



EIDGENÖSSISCHES DEPARTEMENT DES INNERN
DÉPARTEMENT FÉDÉRAL DE L'INTÉRIEUR
DIPARTIMENTO FEDERALE DELL'INTERNO
DEPARTAMENT FEDERAL DA L'INTERN

Bericht über die Ergebnisse des Anhörungsverfahrens zur Verordnung über
genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV)

3003 Bern, Oktober 2006

Inhaltsverzeichnis

	Seite	
1	Ausgangslage	3
2	Zum Anhörungsverfahren	3
3	Zusammenfassung der Ergebnisse	3
3.1	Allgemeine Bemerkungen zur Verordnung	
3.2	Kommentare zu einzelnen Themenbereichen	
	3.2.1 <i>Geltungsbereich</i>	
	3.2.2 <i>Aufsicht und Bewilligungsverfahren</i>	
	3.2.3 <i>Qualitätssicherung genetischer Beratungen</i>	
	3.2.4 <i>Finanzierungsfragen</i>	
	3.2.5 <i>Varia</i>	
4	Bemerkungen zu den einzelnen Artikeln	6
Tabellen		17
Tabelle 1	Alphabetisches Verzeichnis der Abkürzungen der Anhörungsteilnehmenden	
Tabelle 2	Statistik	
Tabelle 3	Liste der Anhörungsadressaten	

1 Ausgangslage

Am 8. Oktober 2004 hat das Parlament das Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG) verabschiedet. Das Gesetz regelt die Anwendung genetischer Untersuchungen beim Menschen zu medizinischen Zwecken sowie im Arbeits-, Versicherungs- und Haftpflichtbereich. Zudem regelt das Gesetz die Erstellung von DNA-Profilen zur Klärung der Abstammung und zur Identifizierung von Personen, soweit diese nicht in den Anwendungsbereich des Bundesgesetzes vom 20. Juni 2003 über die Verwendung von DNA-Profilen im Strafverfahren und zur Identifizierung von unbekanntem oder vermissten Personen (DNA-Profil-Gesetz, SR 363) fallen.

Die vorliegende Ausführungsverordnung führt die Art. 8 Abs. 2, Art. 12 Abs. 4 und Art. 35 Abs. 1 des GUMG aus. Sie konkretisiert das Gesetz, indem sie die Voraussetzungen und Verfahren nennt, die notwendig sind, um genetische Untersuchungen beim Menschen durchzuführen. Auch Reihenuntersuchungen werden in der Verordnung geregelt. Darüber hinaus enthält die Verordnung Ausführungen zur Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen, welche gemäss Gesetz vom Bundesrat bestellt wird.

Nicht Gegenstand der vorliegenden Verordnung sind hingegen die Ausführungsbestimmungen über die Anerkennung der Laboratorien zur Erstellung von DNA-Profilen (Art. 8 Abs. 4 GUMG). Diese werden vom Eidgenössischen Justiz- und Polizeidepartement in einer separaten Verordnung erarbeitet.

2 Zum Anhörungsverfahren

Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) hat die Anhörung zur Verordnung am 8. Mai 2006 eröffnet.

Begrüsst wurden die Sanitäts- bzw. Gesundheitsdirektionen der Kantone sowie spezifisch betroffene Organisationen und Kreise. Insgesamt wurden 93 Adressaten (vgl. Tabelle 3) angeschrieben. Das Anhörungsverfahren dauerte bis zum 3. Juli 2006, wobei in einzelnen Fällen auf Gesuch hin eine Nachfrist bis zum 10. Juli 2006 gewährt wurde. Insgesamt gingen 46 Stellungnahmen ein, darunter diejenigen von 20 Sanitäts- bzw. Gesundheitsdirektionen, 10 medizinischen Gesellschaften und Fachverbänden, 5 Vertretern von Laboratorien und Spitälern sowie einigen weiteren Organisationen und interessierten Kreisen, unter welchen sich auch 5 nicht begrüßte Organisationen und Verbände befanden (vgl. Tabelle 2).

Der nachfolgende Bericht enthält die Zusammenfassung der eingereichten Stellungnahmen. Zuerst werden allgemeine Bemerkungen aufgezeigt, die entweder die gesamte Verordnung betreffen oder bestimmte Aspekte, die von den Vorbringenden nicht einem bestimmten Artikel zugeordnet wurden. Dann folgen Bemerkungen zu den einzelnen Artikeln und zu den Anhängen. Die in diesem Bericht verwendeten Abkürzungen der Anhörungsteilnehmerinnen und -teilnehmer sind in Tabelle 1 aufgeführt.

3 Zusammenfassung der Ergebnisse

3.1 Allgemeine Bemerkungen zur Verordnung

Der Verordnungsentwurf wird im Allgemeinen positiv bewertet: *SO* und *VKS* halten den Entwurf für gelungen und umfassend erarbeitet, *BL* findet ihn verständlich, gut strukturiert und praxistauglich, während *ZH* von einer adäquaten Umsetzung der Gesetzesvorgaben spricht. *ZG* ist der Meinung, dass die Verordnung dem heutigen Stand von Wissenschaft und Technik entspricht. *SULM* begrüsst die Bestrebungen, die Qualität hoch zu halten resp. zu definieren, *SGIM* begrüsst es sehr, dass es klare gesetzliche Bestimmungen und Regelungen gibt und *BE*, *BL*, *IPH* und *SGMG* begrüßen den Entwurf generell, *TI* unterstützt ihn grundsätzlich. *BL* und *SO* begrüßen es, dass den Kantonen keine Vollzugsaufgaben auferlegt werden.

In keiner Stellungnahme wird die Verordnung als solche abgelehnt. Neben Aussagen grundsätzlicher Zustimmung beschränken sich die meisten Teilnehmenden in ihren Bemerkungen und Änderungsvorschlägen auf einzelne Artikel. In 10 der 46 eingegangenen Stellungnahmen wird auf Bemerkungen verzichtet (*AG, FR, GL, NW, OW, SG, UR, KHM, SGED, VSAO*). In den restlichen Stellungnahmen werden einzelne Aspekte mehr oder weniger ausführlich kommentiert und teilweise Änderungswünsche formuliert:

In mehreren Stellungnahmen wird befürchtet, dass die Verordnung den administrativen Aufwand der Laboratorien erhöhen wird (*BS, H+, Ins, IPH, SGPä*).

Die Verordnung wird in mehreren Rückmeldungen als sehr technisch beurteilt. Zwar wird es positiv bewertet, dass die Verordnung eine hohe Qualität bei den Untersuchungen anstrebt. Dennoch wird hier gefordert, dass auch Vorschriften gemacht werden sollen, die eine optimale genetische Beratung von Patientinnen und Patienten vor und nach der Untersuchung gewährleisten (siehe dazu Ziff. 3.2.3).

SGP stellt mit einem gewissen Befremden fest, dass der Verordnungsentwurf die Fachdisziplin der Pathologie völlig ausser Acht lässt, obwohl Pathologinnen und Pathologen im Bereich genetischer Analysen eine zentrale Rolle spielen. *BS, ZH, H+, SGP* und *SGPä* fordern mit Nachdruck, dass auch FMH-Titelträger in Pathologie mit Schwerpunkt Molekularpathologie als Laborleiterin oder Laborleiter zugelassen werden.

In zahlreichen Stellungnahmen wird abgelehnt, dass neu durchgeführte Untersuchungen vorgängig vom Bundesamt für Gesundheit (Bundesamt) bewilligt werden müssen (siehe Art. 11).

Änderungswünsche betreffen auch die Expertenkommission. Bemerkungen zu deren Zusammensetzung stammen von *JU, TG, VD, VS, ZH, NEK, BA, GenS, H+, IPH, Labmed, SAMW, Santé, SGIM, SGMG, SGP* und *SGPä*, zur Kommissionsgrösse äussern sich *FAMH* und *SGMG* und zu den Aufgaben der Kommission *NEK, BA* und *IPH*.

3.2 Kommentare zu einzelnen Themenbereichen

3.2.1 Geltungsbereich

ZG sieht nicht ein, weshalb die GUMV nicht auch Ausführungsbestimmungen zu Art. 8 Abs. 4 GUMG (Anerkennung der Laboratorien zur Erstellung von DNA-Profilen) enthält.

Für *NEK* und *IDS* bleibt es unklar, ob es sich um ein qualifiziertes Schweigen oder um ein Versäumnis handelt, dass die Ausnahmen für die Abgabe von In-vitro-Diagnostika nach Art. 9 Abs. 2 GUMG in der Verordnung nicht festgelegt sind, obwohl die Erläuterungen zur Verordnung etwas anderes hätten erwarten lassen.

Labmed findet, dass klar definiert werden müsse, dass molekularbiologische Untersuchungen an Bakterien, Viren und Tieren nicht dieser Verordnung unterliegen.

3.2.2 Aufsicht und Bewilligungsverfahren

Mehrere Kommentare gab es zur Liste der für verschiedene Diplome zugelassenen Untersuchungen in Anhang 1 der Verordnung (*NEK, FAMH, FMH, GenA, H+, SAMW, SBSC, SGIM, SGMG, SGP, SGPä*). Darüber hinaus wünschen *NEK, FAMH, GenA, IDS, Ins* und *SAMW*, das Bewilligungsverfahren zu vereinfachen. Im Weiteren werden Vorschläge gemacht, welche Bewilligungsvoraussetzungen für einzelne Bereiche notwendig sein sollen, damit Laboratorien genetische Untersuchungen im Rahmen der Verordnung durchführen können: 6 Stellungnehmende äussern sich zu den Bewilligungsvoraussetzungen für Laboratorien, 13 zu den Voraussetzungen für Laborleiter und 15 zu den Voraussetzungen für das Laborpersonal. Im Zusammenhang mit den Bewilligungen werden vereinfachte Verfahren für akkreditierte Laboratorien begrüsst (*VD, Ins* und *SBSC*) und weitere Vereinfachungen gewünscht (*JU, FAMH, Ins, SGMG*), damit keine Doppelspurigkeiten mit der Akkreditierung und dem Qualitätssicherungskonzept QUALAB entstehen.

3.2.3 Qualitätssicherung genetischer Beratungen

In mehreren Stellungnahmen (*TI, NEK, FDP, BA, GenS, IPH, SAMW, SGIM* und *SULM*) wird betont, dass sich die Qualitätssicherung im Bereich genetischer Untersuchungen nicht nur auf die Labortätigkeit beschränken dürfe. Sie müsse ausgedehnt werden auf eine korrekte und umfassende genetische Information, Aufklärung und Beratung der Patientinnen und Patienten durch die Vertreter jener medizinischen Disziplinen, die häufig mit genetischen Fragestellungen konfrontiert werden. Zum Beispiel soll definiert werden, welche Weiterbildungen Ärztinnen und Ärzte brauchen, um überhaupt genetische Untersuchungen veranlassen zu können. Es müsse sichergestellt werden, dass vor jeder Untersuchung tatsächlich eine genetische Beratung stattgefunden habe. *FMH* findet es richtig und sinnvoll, die Details der je nach Fach notwendigen Weiterbildung nicht in der vorliegenden Verordnung zu regeln, sondern in der Weiterbildungsordnung und den Titelprogrammen. *BA* verlangt, in der Verordnung ein eigenes Kapitel zu diesem Thema einzuführen. Für die fachspezifische Umschreibung und für ein ausreichendes Angebot der erforderlichen Weiterbildungen soll die Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte sorgen, wobei die Empfehlungen der Expertenkommission bezüglich Weiterbildung und Beratung gemäss *BA* bindend sein sollen. Die schriftlich dokumentierten Beratungsgespräche sollen vom Bundesamt oder von der Expertenkommission eingesehen werden können. *NEK* fände es zudem wertvoll, wenn bei genetischen Beratungen auch nicht-ärztliche Fachpersonen z.B. aus den Bereichen Psychologie oder Sozialberatung miteinbezogen würden.

3.2.4 Finanzierungsfragen

BS, ZG und *SGP* glauben, dass die Verordnung zur Kostensteigerung im Gesundheitswesen beiträgt. *BS* befürchtet einen Bürokratisierungsschub durch die Einführung neuer Bewilligungsinstanzen.

NEK, FDP und *SGIM* vermissen Hinweise zur Finanzierung genetischer Untersuchungen.

SGIM begrüsst die Zusammenarbeit mit ausländischen Labors bei seltenen genetischen Fragestellungen und *NEK, FDP, GenS, Ins* und *SAMW* wünschen, dass die internationale Zusammenarbeit bei der Durchführung von Gentests gefördert wird. *NEK* und *FMH* wollen ergänzen, dass die Kosten für im Ausland durchgeführte Untersuchungen gemäss den lokalen Ansätzen durch die Krankenversicherer übernommen werden müssten.

Für *NEK, FMH* und *SAMW* bedarf die Analysenliste (Anhang 3 der Krankenpflege-Leistungsverordnung, SR 832.112.31) einer grundsätzlichen Revision. Gemäss *SAMW* stelle sie in ihrer heutigen Form eine Quelle von Ungerechtigkeiten gegenüber jenen Personen dar, die unter seltenen Erbkrankheiten litten, welche in der Liste nicht wörtlich aufgeführt seien. Anstatt die Liste in die vorliegende Verordnung aufzunehmen, sollte gemäss *FAMH* für die Berechtigung zur Durchführung von Untersuchungen auf die Analysenliste verwiesen werden, für die Qualitätssicherung auf die QUALAB.

3.2.5 Varia

Ins fände es wünschenswert, wenn sich das Bundesamt der Problematik der Ausbildungsplätze für *FAMH*-Spezialisten annehmen würde. Die Kliniken und Labors benötigten Ausbildungsstellen, die – da es sich um eine Ausbildung für eine medizinische Dienstleistung handle – nicht mit Forschungsgeldern finanziert werden sollten. Solche Stellen existierten bis heute nicht.

NEK und *SAMW* wünschen, dass die Öffentlichkeit in Schulen oder über Medien mehr über Genetik erfahren sollte.

4 Bemerkungen zu den einzelnen Artikeln

1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen

Artikel 1 Gegenstand

Labmed und *SGPä* bemängeln, dass in der Verordnung nicht zwischen Diagnostik und Forschung unterschieden wird. *VD*, *NEK*, *FDP* und *SGPä* geben zu bedenken, dass einige Untersuchungen seltener Erbkrankheiten nur von Forschungslabors gemacht werden könnten, die den in der Verordnung geforderten bürokratischen Aufwand nicht erbringen könnten. *Labmed* wünscht konkrete Vorschriften für Forschungslabors.

Artikel 2 Zuständige Bundesstelle

ZG befürchtet, dass es beim Bundesamt zu spürbaren Engpässen kommen könnte, wenn es zusätzlich zu seinen zahlreichen Aufgaben zuständig wird für das Bewilligungswesen und die Aufsicht im Bereich der genetischen Untersuchungen beim Menschen.

2. Kapitel: Durchführung zyto- und molekulargenetischer Untersuchungen

1. Abschnitt: Bewilligungsvoraussetzungen

VS unterstützt die Bewilligungsvoraussetzungen der Verordnung. *TG* bemerkt, dass die Voraussetzungen für eine Bewilligung hoch angesetzt seien und dass somit für Schweizer Laboratorien ein Nachteil gegenüber ausländischen Laboratorien bestehen könnte, wodurch die Konkurrenz- und damit die Innovationsfähigkeit der schweizerischen Labors in Frage gestellt sei.

BE ist der Auffassung, dass Laboratorien, welche genetische Untersuchungen durchführen, über eine Akkreditierung nach den ISO/IEC-Normen 17025 oder 15189 verfügen müssten, wodurch verschiedene, im Verordnungsentwurf explizit aufgeführte Bewilligungsvoraussetzungen hinfällig würden.

Artikel 3 Grundsatz

JU wünscht, dass die Bewilligung zur Durchführung der Untersuchungen dem Laborleiter und nicht dem Labor erteilt wird (dementsprechend müsste auch Artikel 11 angepasst werden). *BS* schlägt aus Praktikabilitäts- und Kostengründen vor, als Bewilligungsnehmer und Verantwortlichkeitsträger auch Universitätsspitäler zuzulassen, da die einzelnen Laboratorien eines Spitals formal nicht als Bewilligungsnehmer auftreten könnten. *H+* macht in diesem Sinne den Vorschlag, Artikel 3 dadurch zu ergänzen, dass ein Laboratorium oder eine Institution die Bewilligung erhalte.

NE versteht nicht, weshalb nicht zugelassen ist, dass anstelle einer Leiterin oder eines Leiters eine Supervisorin oder ein Supervisor für das Laboratorium verantwortlich ist, wie dies bei den serologischen oder mikrobiologischen Laboratorien möglich sei.

Bst. a

SG/M will festhalten, dass sich Laborleiterinnen und Laborleiter nicht nur über Weiter- sondern auch über Fortbildungen ausweisen müssen.

Artikel 4 Weiterbildung der Laborleiterin oder des Laborleiters

Ins begrüsst die Vorschriften über die Weiterbildung der Laborleiter und *SULM* ergänzt, dass diese keineswegs gestrichen werden dürften.

Abs. 1

BS, ZH, H+, SGP und *SGPä* fordern, dass auch FMH-Titelträgerinnen und -träger in Pathologie mit Schwerpunkt Molekularpathologie als Laborleiterinnen oder -leiter zugelassen werden. Pathologen spielten eine zentrale Rolle in der Krankheitserkennung und somit der Therapiewahl und benötigten für die Befunde auch molekular- und zytogenetische Untersuchungsverfahren. Daher sei für Pathologen ein freier Zugang zum gesamten Spektrum der notwendigen Untersuchungstechniken zwingend für die korrekte Diagnosestellung.

Labmed beantragt, als Laborleiter auch Diplomierte Biomedizinische Analytikerinnen oder Analytiker FH mit höherer Fach- und Führungsausbildung zuzulassen, wenn sie unter Supervision eines FAMH-Titelträgers stehen.

Die Formulierung des Absatzes bietet für *VD* Anlass zu Verwirrung: Die aufgeführten Weiterbildungen der Laborleiter erschienen gleichwertig, obwohl gemäss den Erläuterungen zur Verordnung und Anhang 1 offensichtliche Unterschiede bestünden. Diese sollten in der Verordnung aufgezeigt werden.

Bst. e

FAMH macht darauf aufmerksam, dass der Teil „medizinische Genetik“ aus der pluridisziplinären Weiterbildung gestrichen wurde. Die Weiterbildung in Molekularbiologie bleibe wie bei den monodisziplinären Weiterbildungen bestehen. Damit erfüllten Absolventen der pluridisziplinären Weiterbildung weiterhin die Bedingungen gemäss Anhang 1. Der Begriff "Medizinische Genetik" werde jedoch zukünftig auf dem pluridisziplinären Titel nicht mehr aufgeführt.

Abs. 3

SBSC bewertet positiv, dass das Eidgenössische Departement des Innern (Departement) auch andere Titel als den FAMH-Titel als Bewilligungsvoraussetzung für den Laborleiter zulassen kann.

Artikel 5 Ausbildung und Berufserfahrung des Laborpersonals

Abs. 1

SULM begrüsst die vorliegenden Anforderungen, *BL, SO* und *VKS* hingegen finden, dass sie sachlich nicht nachvollziehbar seien, dass sie lediglich den Interessen eines bestimmten Berufsstandes oder eines Verbandes dienen und daher ersatzlos gestrichen werden sollten. Auch auf anderen Ausbildungswegen könnten die notwendigen Kenntnisse erworben werden. Ebenso braucht es für *TG* keine Vorschriften über die Ausbildungstitel der zuständigen Personen, da für zuverlässige Untersuchungsergebnisse ein ausgefeiltes Qualitätsmanagementsystem und eine lückenlose Qualitätskontrolle genügen.

JU regt an zu ergänzen, dass das Laborpersonal nur Aufgaben ausführen darf, die dem Ausbildungsstand entsprechen.

SGMG hinterfragt die Zweckmässigkeit der Vorschrift, dass mindestens die Hälfte des Laborpersonals ein bestimmtes Diplom haben muss.

FMH findet die Bandbreite der Berufe, welche in Laboratorien eine gute Untersuchungsqualität sicherstellen können, zu eng formuliert. Folgende Berufsgruppen werden in verschiedenen Stellungnahmen zur Ergänzung der Liste vorgeschlagen:

NEK, FDP, SAMW und *SGIM* möchten auch Personen mit universitären Diplomen zulassen, beispielsweise aus den Fachbereichen Biologie, Pharmazie und Chemie. *SGMG* regt an, Abs. 1 auf Personen mit „Universitätsabschluss in einer naturwissenschaftlichen Disziplin“ auszuweiten. *TJ* würde zusätzlich Biologinnen und Biologen aufführen. Praxisassistentinnen und -assistenten oder Arztgehilfinnen und -gehilfen, die in den Laboratorien insbesondere für Chromosomenanalysen ausgebildet wurden, werden von *NEK, FDP* und *SAMW* als geeignet betrachtet, *NEK* und *FDP* möchten zudem zertifiziertes Laborpersonal aus dem Ausland aufführen. Für *JU* ist es wichtig zu

vermerken, dass das Laborpersonal nur mit Aufgaben betraut werden darf, die dem jeweiligen Ausbildungsstand entsprechen.

Bst. a

GE weist darauf hin, dass der Titel der „Medizinischen Laborantin“ durch „Biomedizinische Analytikerin HF“ ersetzt worden sei.

Bst. b

Labmed beantragt, Biologielaborantinnen und –laboranten nicht zuzulassen, da sie über keine medizinische Ausbildung verfügten.

Abs. 2

Ins und *H+* weisen darauf hin, dass die Bestimmung sich erschwerend auf die Eröffnung oder den Betrieb eines Labors auswirken könne, da entsprechendes Personal unter Umständen nur schwer oder nicht zu finden sein werde. *H+* will den Absatz streichen.

Artikel 6 Betriebliche Voraussetzungen

Nach *SAMW* sollte der Artikel dahingehend ergänzt werden, dass Räumlichkeiten und Einrichtungen dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen müssen.

2. Abschnitt: Bewilligung und Kontrolle

Artikel 7 Bewilligungsgesuch

Abs. 2

Als Konsequenz zur Streichung von Artikel 5 will *BL* auch den Buchstaben b dieses Absatzes streichen.

SGMG favorisiert mittelfristig eine obligatorische Akkreditierung für diagnostische Laboratorien und schlägt vor, die Buchstaben c und d zu löschen und stattdessen nur den Nachweis der Akkreditierung zu fordern. Bisher nicht akkreditierten Laboratorien sollte eine angemessene Übergangsfrist eingeräumt werden. Die Anforderungen von Akkreditierung und Bewilligung sollten soweit möglich aufeinander abgestimmt werden, um nicht zusätzliche Hürden zu schaffen. *Ins* ist der Meinung, dass für bereits akkreditierte Laboratorien vereinfachte Bewilligungs- und Bewilligungserneuerungsverfahren vorgesehen werden sollten.

Bst. c

Da es nicht möglich sei, für eine maximal fünfjährige Bewilligungsdauer verbindliche Angaben über Einrichtungen und verwendete Verfahren zu machen, fordert *Ins*, dass die Verordnung den nötigen Spielraum schaffe, um auf Neuerungen bei der Einrichtung oder bei den angewendeten Verfahren flexibel reagieren zu können.

Um Doppelspurigkeiten mit der Akkreditierung zu vermeiden wollen *GenA* und *FAMH* die Unterlagen zu den Räumlichkeiten, Einrichtungen und Apparaturen nur von Laboratorien verlangen, die nicht bereits nach ISO/IEC 17025 oder ISO/IEC 15189 akkreditiert sind.

IDS, *NEK* und *SAMW* schlagen vor, dass zusätzlich zu den geforderten Unterlagen auch gemeldet werden muss, wann die verwendeten Geräte in Betrieb genommen wurden.

Bst. d

FAMH und *GenA* möchten Laboratorien, die bereits nach ISO/IEC 17025 oder ISO/IEC 15189 akkreditiert sind, von dieser Anforderung befreien.

Artikel 8 Sachlicher und zeitlicher Umfang der Bewilligung

Abs. 1

Ins regt für akkreditierte Laboratorien eine längere Bewilligungsperiode als 5 Jahre an. *VS* unterstützt die Bestimmung, dass erteilte Bewilligungen befristet sind und erneuert werden können und befürwortet auch die Tatsache, dass Inspektionen angemeldet oder unangemeldet sein können.

Artikel 9 Kontrolle

SGMG favorisiert mittelfristig eine obligatorische Akkreditierung für diagnostische Laboratorien und würde die Kontrollen auf noch nicht akkreditierte Laboratorien beschränken, die sich in der Übergangsfrist befinden.

Abs. 1

JU und *Ins* verlangen klare Angaben zu den zeitlichen Abständen zwischen den Inspektionen, dies in Analogie zur Praxis bei den akkreditierten Laboratorien.

Abs. 4

TI vermisst einen Hinweis darauf, ob Inspektorinnen und Inspektoren Daten von Patientinnen und Patienten einsehen dürfen und ist der Ansicht, dass bei Inspektionen Datenschutzbestimmungen eingehalten werden müssen. *NEK*, *IDS* und *SAMW* verlangen, explizit festzuhalten, dass Inspektorinnen und Inspektoren nicht legitimiert sind, Zugang zu Analyseberichten und anderen Patientendaten zu erhalten. Die *SGIM* will auch aufführen, dass eine Schweigepflicht besteht.

Artikel 10 Auswirkungen einer Akkreditierung

Abs. 1

VD, *H+*, *Ins* und *SBSC* begrüßen es ausdrücklich, dass akkreditierte Laboratorien keine periodischen Nachkontrollen des Bundesamtes gemäss Art. 9 Abs. 1 brauchen, da sie bereits durch die Akkreditierungsstelle kontrolliert werden.

JU betont, dass sanitätspolizeiliche Inspektionen und solche, die das Qualitätssystem betreffen, komplementär seien und einander nicht ersetzen könnten. *JU* ist daher dagegen, die sanitätspolizeilichen Inspektionen durch das Bundesamt bei den akkreditierten Laboratorien fallen zu lassen. Gewisse Kontrollen könnten bei akkreditierten Labors jedoch erleichtert werden.

Abs. 2

SGMG findet Absatz 2 und 3 redundant und *Ins* meint, es führte zu einem zu grossen administrativen Aufwand, die an die Akkreditierungsstelle gelieferten Unterlagen auch noch dem Bundesamt zur Verfügung stellen zu müssen. Für die *FAMH* reicht es, wenn die Akkreditierungsstelle die Unterlagen an das Bundesamt liefert. Daher wird in den drei Stellungnahmen die Streichung von Abs. 2 gefordert.

H+ schränkt ein, dass die Verordnung nur Berichte verlangen könne, die sich auf die im Gesetz geregelten genetischen Untersuchungen beziehen, was unter Buchstabe c vermerkt werden sollte.

Artikel 11 Entzug, Sistierung oder Änderung der Bewilligung

Abs. 2

JU hält fest, dass seinem bei Art. 3 geäußerten Wunsch, die Bewilligung zur Durchführung genetischer Untersuchungen der Laborleiterin oder dem Laborleiter und nicht dem Labor zu erteilen, auch in diesem Absatz Rechnung getragen werden müsse.

Die vorgängige Bewilligung des Bundesamtes für neu durchgeführte Untersuchungen wird in zahlreichen Stellungnahmen abgelehnt:

Um auch dringende Untersuchungen nicht zu verhindern (z.B. pränatale Untersuchungen von Erbkrankheiten) sollten Tests nicht grundsätzlich vorgängig bewilligt werden müssen. *SGMG* macht darauf aufmerksam, dass eine vorgängige Bewilligung nicht möglich sei, da sich praktisch wöchentlich neue Untersuchungsmethoden ergäben, die im Interesse betroffener Patienten und Familien anwendbar sein sollten.

IPH und *SULM* betonen, dass die vorgängige Bewilligung für neu durchgeführte Untersuchungen nur eine zusätzliche bürokratische Hürde ohne Sinn sei und keine zusätzliche Sicherheit bringe. Für *SGPä* bringt die Bewilligungspflicht nur unnötige Verzögerung.

VD findet, dass nur grundlegend neue Analysenmethoden vorgängig bewilligt werden sollten und *GenA* schlägt vor, festzuhalten, dass bei medizinisch indizierten, dringenden, aber noch nicht bewilligten Untersuchungen das Bundesamt innerhalb von 4 Wochen informiert werden müsse.

Ins findet, dass zu ungenau definiert sei, was wesentliche Veränderungen seien. Zudem sei eine vorgängige Bewilligung für Änderungen nicht notwendig und es reiche aus, die entsprechenden Neuerungen dem Bundesamt zu melden. *H+* will unter „wesentlichen Änderungen“ ausschliesslich den Wechsel der Laborleitung, die Verlegung der Räumlichkeiten, sowie die Änderung der Adresse verstanden wissen. Bewilligungen für Änderungen der Einrichtung und für geplante neue Untersuchungen seien wirtschaftlich und administrativ nicht tragbar und auch nicht sinnvoll.

FAMH wünscht, dass nur die nicht akkreditierten Laboratorien Bewilligungen für die aufgeführten Änderungen beantragen müssen. *SGMG* beantragt die Streichung des ganzen Absatzes.

3. Abschnitt: Pflichten des Laboratoriums

VS möchte in der Verordnung eine konkrete Vorschrift, dass Laborleiterinnen oder –leiter und das Personal strikt den geltenden Datenschutzbestimmungen unterstehen.

Artikel 12 Durchführung der Untersuchungen

Da genetische Untersuchungen ein hohes Mass an Kompetenz sowohl in der Durchführung als auch in der Interpretation der Analyseergebnisse benötigten, sollte für *VD* bei der Erteilung der Bewilligung nicht nur der Titel *FAMH*, sondern auch die Berufserfahrung berücksichtigt werden.

Abs. 2

Die Liste in Anhang 1 hat zu mehreren Bemerkungen geführt, die in diesem Bericht unter dem Kapitel „Anhang 1 - Bezeichnung der für die einzelnen genetischen Untersuchungen erforderlichen Diplome“ aufgeführt werden.

Artikel 13 Qualitätsmanagementsystem und Qualitätskontrolle

Abs. 1

NEK, *FDP* und *GenA* verlangen eine klarere Formulierung der Anforderungen für die Akkreditierung. *SGMG* schlägt vor, hier eine obligatorische Akkreditierung mit einer Übergangsfrist zu fordern.

Abs. 2

H+ und *SULM* fordern eine längere Frist für die Lieferung der Kontrollergebnisse aus den Qualitätskontrollen an das Bundesamt, *H+* schlägt eine jährliche Berichterstattung vor. *Ins* weist darauf hin, dass gewisse Laboratorien nur seltene Tests durchführten, für die es keine Ringversuche gebe. In diesen Fällen könnten die gesetzlichen Vorgaben nicht erfüllt werden.

Weil externe Qualitätskontrollen bereits heute im Rahmen der QUALAB-Überwachung geregelt seien, will die *FAMH* den zweiten Satzteil streichen, die *SGMG* gleich den ganzen Absatz.

Artikel 14 Aufbewahrung von Dokumenten

Abs. 2

BS, *NE* und *H+* sind mit einer Aufbewahrungsdauer von 30 Jahren einverstanden. *GenA* findet, dass nicht die Laboratorien die Untersuchungsberichte für eine so lange Zeit archivieren müssten, sondern die Ärztinnen oder Ärzte oder gar die Patientinnen oder Patienten. Darum schlägt sie für Labors eine Aufbewahrungsdauer von lediglich 10 Jahren vor. *VD* hingegen will verankern, dass es mindestens 30 Jahre sein sollen.

BS und *H+* finden, dass es im Absatz unklar bleibt, wer Zugang zu den Daten haben soll und *BA* fordert, dass die Daten in verschlüsselter Form aufbewahrt werden.

Abs. 3

NE begrüsst es, dass Laboratorien, die den Betrieb einstellen, ihre Berichte dem Bundesamt übergeben können.

Abs. 4

BA will, dass neben den Laboratorien auch das zuständige Bundesamt mit technischen und organisatorischen Massnahmen dafür sorgt, dass alle Untersuchungsberichte und Personendaten vor unbefugten Zugriffen geschützt sind (für den Fall, dass das Bundesamt tatsächlich Akten lagert).

Artikel 15 Stellvertretung der Laborleiterin oder des Laborleiters

NE ist mit der Bestimmung einverstanden und findet, dass sie logischerweise auch zur Abschaffung des Supervisionsverbotes, das aus Artikel 3 hervorgeht, führen sollte.

Weil aus organisatorischen und finanziellen Gründen die wenigsten Laboratorien zwei gleiche Titelhalter anstellten und eine Kooperation mit anderen Labors aus Konkurrenzgründen nicht im Vordergrund stehe, befürchten *H+* und *Ins*, dass die wenigsten Laboratorien diese Vorschrift einhalten können. Sie schlagen vor, dass in Laboratorien mit mehr als einer Person mit *FAMH*-Titel unterschiedlicher Fachrichtung eine gegenseitige Vertretung möglich sein sollte, während in kleineren Laboratorien mit nur einem Titelhalter auch eine kurzfristige Vertretung durch eine ausgewiesene Fachkraft mit Bestätigung vom Bundesamt zulässig sein sollte.

Artikel 16 Entgegennahme von Aufträgen

Während *GenS* den Artikel begrüsst, will ihn *SGMG* streichen, weil die Überprüfung dieser Voraussetzungen in der Praxis sehr problematisch sein könne und zudem im Rahmen der Akkreditierung bereits geregelt sei.

Anlass zur Kritik bietet die Definition der Ärztinnen und Ärzte, von denen die Laboratorien Aufträge entgegen nehmen dürfen (gemäss Bst. a sind es Ärztinnen und Ärzte, die zur selbständigen Berufsausübung oder zur Berufsausübung unter Aufsicht befugt sind). *Santé* findet die Definition unklar und *GenA* beantragt eine Verschärfung der Bestimmung in dem Sinne, dass auch die Anforderungen aus Art. 13 Abs. 2 der *GUMG* erfüllt sein muss.

GenA regt zudem an vorzuschreiben, dass Aufträge nur entgegengenommen werden dürfen, wenn eine Bestätigung für eine vorgängige genetische Beratung und eine Einwilligung der Patientin oder des Patienten („Informed Consent“) vorliegen.

Artikel 17 Berichterstattung

Abs. 1

SGIM fragt, wer die Berichte anschaut. *Ins* verlangt, dass für akkreditierte Labors vereinfachte Bewilligungsverfahren und Berichterstattungen vorgesehen werden und *FAMH* will, dass akkreditierte Laboratorien ganz von der Bestimmung ausgenommen werden. *SGMG* findet, dass diese Bestimmungen schon im Rahmen der Akkreditierung geregelt seien und daher hier gestrichen werden könnten. *BS* ist der Ansicht, dass auf diese administrative Massnahme verzichtet werden könnte, da dem Bundesamt bereits in Art. 9 eine umfassende Kontrollkompetenz eingeräumt werde.

Abs. 2

H+ beantragt die Streichung der Buchstaben c und d, weil inländische Laboratorien derselben Verordnung unterlägen und ihrerseits dem Bundesamt Bericht erstatten müssten. *GenA* will Bst. b streichen, da die Information zu den Methoden bereits im Geltungsbereich der Akkreditierung (STS-Verzeichnis) enthalten sei. *JU* will wissen, weshalb im Bericht auch die verwendeten Techniken aufgeführt werden müssen.

Artikel 18 Unteraufträge

Diese Regelung ist für *SGMG* realitätsfern, da diagnostische Untersuchungen häufig nur in Forschungslabors sowie im Ausland verfügbar seien und eine vorgängige Meldung nicht immer möglich sei. In den Rückmeldungen von *BL*, *SO* und *VKS* wird darauf hingewiesen, dass viele Unteraufträge an Laboratorien im Ausland gehen. Sie finden daher, dass die Artikel 18 und 19 zusammengelegt werden könnten. *FDP* und *SAMW* finden, dass die Möglichkeit bestehen sollte, Unteraufträge auch an nicht akkreditierte Forschungsgruppen zu vergeben.

Abs. 2

SGMG merkt an, dass bei der Vergabe von Unteraufträgen eine vorgängige Meldung nicht immer möglich sei.

Abs. 3

In vielen Stellungnahmen wird darauf aufmerksam gemacht, dass eine Pseudonymisierung der Personendaten Gefahren und Nachteile berge. So leide die Zuverlässigkeit der Resultate (*VD*), wichtige Informationen könnten verloren gehen (*GenA*, *GenS*, *H+*, *SGMG*) oder Verwechslungen vorkommen (*FDP*, *FAMH*, *SGIM*). *SGMG* spricht davon, dass die Anonymisierung von Proben und Begleitformularen nach internationalen Standards als schwerer Kunstfehler gelten würde, da sie die Gefahr verwechelter Proben unnötig steigern und familiäre Bezüge verschleiern.

FDP, *GenS* und *H+* befürchten, dass durch die Pseudonymisierung Patientendaten nicht zurückverfolgt werden können und Nachkommen den Zugang zu den Untersuchungen der Angehörigen verlieren.

Zudem bemerken *IPH* und *SULM*, eine Pseudonymisierung sei nicht möglich, wenn gleichzeitig ein schriftlicher „Informed Consent“ mit Personendaten gefordert werde.

IPH will die notwendigen Anforderungen an die Codierung in der Verordnung begrifflich klar beschrieben haben, während *GenA*, *H+* und *SGMG* verlangen, den ganzen Absatz zu streichen. *SBSC* verlangt, dass der Begriff „pseudonyme“ (Französische Version) ersetzt wird durch „identité codée“ oder „code“.

H+ vergleicht die Situation mit jener bei Unteraufträgen für chemische, hämatologische, immunologische und mikrobiologische Untersuchungen, die ebenfalls in nicht pseudonymisierter Form weitergeleitet würden und teilweise zu ebenso schwerwiegenden Diagnosen führten wie genetische Untersuchungen.

FDP ist der Ansicht, der Datenschutz könne auch ohne Anonymisierung garantiert werden.

4. Abschnitt: Durchführung der Untersuchung im Ausland

Artikel 19

FMH findet die Regelungen für die Untersuchung in ausländischen Labors sehr restriktiv, was die Untersuchungsqualität bei seltenen Leiden behindere. Gemäss *SG/M* gehe es nicht an, dass in der Schweiz schärfere Bestimmungen gelten als im Ausland.

FAMH bemerkt, dass im Ausland durchgeführte Untersuchungen keine Pflichtleistungen im Rahmen des Krankenversicherungsgesetzes seien und somit nicht vergütet würden, wenn sie nicht in der Analysenliste mit einem entsprechenden Vermerk über die Durchführung im Ausland figurierten. Dieser Umstand solle in einem neuen Absatz erwähnt werden.

Abs. 1

NEK und *IDS* fordern, dass ein ausländisches Laboratorium nur dann beauftragt oder unterbeauftragt werden darf, wenn es Leistungen garantiert, die dem Stand der Wissenschaft und der Technik entsprechen und *IDS* will vermerken, dass auch die Rechtslage im jeweiligen Land jener der Schweiz entsprechen muss. Für *JU* sollte ein ausländisches Laboratorium über eine Zulassung der Gesundheitsbehörde des jeweiligen Landes verfügen, die den Kriterien der Schweiz entspricht.

Abs. 2

Eine halbjährliche Meldung an das Bundesamt ist für *H+*, *SBSC* und *SGPä* zu häufig. *SGMG* will den Absatz streichen, da die Bestimmung bereits durch die Akkreditierung geregelt sei.

Abs. 3

Die meisten Bemerkungen entsprechen den Angaben unter Art. 18 Abs. 3 (siehe auch dort), die auf die Gefahren der Pseudonymisierung von Personendaten aufmerksam machen oder auf den Widerspruch zwischen der Forderung nach einem „Informed Consent“ und einer Pseudonymisierung. Zusätzlich zu diesen Bemerkungen fordert *GenA* hier, dass ausländische Labors schriftlich bestätigen müssen, dass sie die Vertraulichkeit und den Schutz der persönlichen Daten gewährleisten. *IDS* schlägt vor, dass Pseudonymisierungen, die in Laboratorien im In- und im Ausland gemacht werden, reversibel sein sollten.

NEK und *IDS* erinnern an Art. 6 Abs. 1 des Datenschutzgesetzes und sehen für die Zusammenarbeit mit Mitgliedern der Europäischen Union keine Datenschutz-Probleme, da diese Länder durch die Richtlinie 95/46/EG an einen Datenschutz gebunden seien, welcher dem Schutz des Schweizer Rechts entspreche. Andererseits könnten bei der Übermittlung persönlicher Daten in ein amerikanisches Laboratorium Probleme auftauchen.

3. Kapitel: Durchführung von Reihenuntersuchungen

BS und *H+* finden, dass sicherheitshalber festgehalten werden müsse, dass es sich bei Reihenuntersuchungen nicht um Untersuchungen zu Forschungszwecken handelt. *BL*, *SO* und *VKS* werfen die Frage auf, ob Reihenuntersuchungen nicht generell von einer Ethikkommission bewilligt werden sollten.

Artikel 20 Bewilligungsgesuch

JU bemängelt, dass die Verordnung keinerlei Angaben zu den Qualifikationen macht, die es braucht, um eine Bewilligung zur Durchführung einer Reihenuntersuchung zu beantragen.

GenA fragt nach, ob ein Labor über eine schriftliche Zustimmung der betroffenen Person verfügen müsse, wenn es das biologische Material für die Forschung oder Etablierung neuer Tests verwende. Wenn dies vom Gesetzgeber so vorgesehen sei, so müsse dies in dieser Verordnung auch explizit geregelt werden.

Artikel 21 Geltungsdauer der Bewilligung

BA findet die Bewilligungsdauer zu lang und schlägt höchstens ein Jahr vor. Weil es Reihenuntersuchungen gebe, die zeitlich nicht begrenzt seien, möchte *VS* Verlängerungen der Bewilligung ermöglichen, damit nach Ablauf der Bewilligung einer Reihenuntersuchung nicht ein neues Gesuch gestellt werden muss.

Artikel 22 Meldungen

TI versteht nicht, weshalb eine Reihenuntersuchung unterbrochen werden sollte, da dies aus methodischen Gründen keinen Sinn mache und *NEK* merkt an, dass sinnvolle Reihenuntersuchungen nicht abgebrochen werden dürfen.

Artikel 23 Berichterstattung

Abs. 2

JU macht eine Ungereimtheit aus zwischen Art. 23 Abs. 2 Bst. a und Art. 24 Abs. 2: Einerseits müsse dem Bundesamt jährlich über Änderungen im Anwendungskonzept berichtet werden, andererseits bedürfe es für genau diese Änderungen einer Bewilligung ein und desselben Bundesamtes.

4. Kapitel: Information der Öffentlichkeit

Artikel 25

GenA wünscht eine klarere Differenzierung zwischen der Bewilligung für die Durchführung von zyto- oder molekulargenetischen Untersuchungen, die den Laboratorien erteilt wird und der Bewilligung von Reihenuntersuchungen, die Personen erteilt wird.

TI, *NEK*, *H+*, *IDS* und *SAMW* verlangen, dass das Bundesamt neben den Listen der Bewilligungsinhaber auch jährlich eine Liste der bewilligten Reihenuntersuchungen veröffentlicht.

KAV regt an festzuhalten, dass das Bundesamt die Kantone sowohl über Bewilligungsgesuche als auch über allfällige Inspektionen informiert, *ZH* möchte, dass die Gesundheitsdirektionen über erteilte Bewilligungen informiert werden.

Santé möchte ergänzen, dass die Liste der Bewilligungsinhaber auf der Website des Bundesamtes publiziert wird.

GenS und *IPH* würden es begrüßen, wenn Bestimmungen zur Förderung der Information und Aufklärung der Öffentlichkeit in die Verordnung aufgenommen würden.

5. Kapitel: Gebühren

Artikel 26

BS ist zwar der Meinung, dass Gebühren kostendeckend sein sollen, kritisiert aber den Gebührenrahmen, der zu weit gesteckt sei und nach unten zu wenig Spielraum offen lasse. Für *H+* sind die Gebührenansätze viel zu hoch.

6. Kapitel: Expertenkommission

Artikel 27 Zusammensetzung

IPH vermisst einen Hinweis darauf, dass die Fachkommission ihre Entscheidungen erst nach Anhörung der betroffenen Kreise trifft. *NEK* begrüsst die enge Zusammenarbeit zwischen der nationalen Ethikkommission und der Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen.

Abs. 1

FAMH und *SGIM* wollen eine möglichst kleine Kommission, *SGMG* fordert eine definierte Grösse von 7-12 Mitgliedern. *FAMH* und *SGMG* finden, dass bei Bedarf externe Experten zugezogen werden könnten.

Abs. 2

Die Vorstellungen über die Zusammensetzung der Expertenkommission gehen in folgenden Punkten auseinander:

Die Vielfalt bei der Zusammensetzung der Expertenkommission ist für *GenS* zwar zu begrüessen, die Praxis müsse aber zeigen, ob sie nicht kontraproduktiv wirke bezüglich der ebenfalls zu stellenden Forderung, dass die Kommissionsmitglieder mit dem Bereich der genetischen Untersuchung vertraut sein müssten.

SGPä fordert ausdrücklich, dass mindestens ein Pädiater in der entsprechenden Expertenkommission sitzen müsse. *SGIM* fordert für die Kommission Ärztinnen und Ärzte mit Fachtitel „Medizinische Genetik“, die auch klinisch tätig sind. *NEK* und *SAMW* wünschen für den Bereich der Analytik zwei Vertreterinnen oder Vertreter mit unterschiedlicher Subspezialisierung. *SGMG* will eine *FAMH*-Expertin oder einen Experten aus der Auditgruppe für die pränatale Risikoabklärung sowie – ebenso wie *FAMH* – Vertreterinnen oder Vertreter der klinischen Genetik, Zytogenetik und Molekulargenetik. *VD* fordert je zwei Vertreterinnen oder Vertreter mit den Titeln „Facharzt für Medizinische Genetik FMH“ und „Spezialist für medizinisch-genetische Analytik FAMH“. Für *ZH* muss auch die Pathologie mit Schwerpunkt Molekularpathologie vertreten sein, *SGP* will konkret jeweils eine Person der „Schweizerischen Gesellschaft für Pathologie“ und der „Schweizerischen Gesellschaft für Molekularpathologie“. Für *labmed* gehört zwingend eine Biomedizinische Analytikerin HF oder HöFa oder ein Biomedizinischer Analytiker HF oder HöFa in die Expertenkommission.

Santé verlangt, dass das Versicherungswesen ausdrücklich durch Fachpersonen der Sozial- und Privatversicherungen vertreten wird.

Die Bereiche Datenschutz und Ethik sollen gemäss *FAMH* und *SGMG* nicht vertreten sein. *SGIM* fragt sich, ob Datenschutz und Versicherungswesen in der Kommission vertreten sein sollen.

IPH möchte auch den Bereich der Forschung und Entwicklung von Diagnostika vertreten wissen.

Zusätzlich für die Expertenkommission gewünscht werden von *BA* Psychologinnen oder Psychologen und Vertreterinnen oder Vertreter von Stellen, die psycho-soziale Beratung durchführen. *VD* und *H+*

erwarten in der Kommission auch Juristinnen oder Juristen und schliesslich sollten für *TG* und *VD* auch Patientenorganisationen vertreten sein.

Nach *FAMH* und *SGMG* gehören Gerichtsmedizin und Erstellung von DNA-Profilen zusammen.

JU fragt, ob alle Bereiche zwingend vertreten sein müssen.

Artikel 30 Vertraulichkeit

Abs. 1

JU möchte eine Präzisierung zu diesem Punkt.

Artikel 32 Berichterstattung und Veröffentlichungen

Abs. 2

FAMH und *SGMG* befürchten eine Bevormundung der Expertenkommission durch das Bundesamt und wollen, dass die Expertenkommission ihren Bericht ohne Rücksprache mit ihm veröffentlichen kann.

Anhang 1 Bezeichnung der für die einzelnen genetischen Untersuchungen erforderlichen Diplome

NEK, *GenS*, *SBSC*, *SGIM*, *SGMG*, *SGP* und *SGPä* fordern, die Liste zu löschen, *FAMH*, *H+* und *SGMG* wünschen, stattdessen auf die Analysenliste der Krankenpflegeleistungsverordnung zu verweisen. In einigen Stellungnahmen (*NEK*, *FMH*, *GenS*, *SGIM*, *SGMG*, *SGPä*) wird die Liste als abschliessende Liste der zulässigen Untersuchungen (im Sinne einer Positivliste) angesehen und abgelehnt, da sich das Feld der molekularbiologischen Untersuchungen ständig ändere und nie alle Krankheiten aufgelistet werden könnten. *SBSC* betont, dass aufgrund des technischen Fortschrittes eine solche Liste sehr häufig aktualisiert werden müsste.

Da die freie Wahl der Analysenparameter Voraussetzung für die Arbeit von Pathologinnen und Pathologen sei, rät *SGP* zur Streichung der Liste. *SGP* kritisiert zusätzlich, dass in der Liste sowohl somatische als auch vererbte Mutationen aufgeführt würden.

SGMG protestiert scharf gegen eine weitere Listenregelung, weil solche Regelungen sich bereits als unflexibel erwiesen hätten und den Erfordernissen einer zeitgemässen medizinisch-genetischen Labordiagnostik nicht gerecht würden. Sie könnten zu groben Ungerechtigkeiten bei der Kostenerstattung führen, wie auch zu einer Diskriminierung von Familien mit seltenen genetischen Erkrankungen.

NEK und *SAMW* finden, dass der Anhang dringend einer Überarbeitung durch Fachleute bedürfe.

GenA schlägt vor, dass Personen mit *FAMH*-Titel ohne Titel in medizinisch-genetischer Analytik ihre Kompetenz für eine bestimmte Untersuchung individuell aufgrund ihrer Ausbildung und Erfahrung erlangen können und nicht nur aufgrund des fachfremden Titels.

Anhang 3 Externe Qualitätskontrolle

FAMH und *QUALAB* weisen darauf hin, dass das Konzept *QUALAB* zurzeit revidiert wird, weshalb die Bezeichnung der Version weggelassen werden sollte.

Tabelle 1: Alphabetisches Verzeichnis der Abkürzungen der Anhörungsteilnehmenden

Abkürzung	Name
AG	Departement Gesundheit und Soziales des Kantons Aargau
BE	Gesundheits- und Fürsorgedirektion des Kantons Bern
BA	Basler Appell gegen Gentechnologie
BL	Volkswirtschafts- und Sanitätsdirektion des Kantons Basel-Landschaft
BS	Gesundheitsdepartement des Kantons Basel-Stadt
FAMH	Schweizerischer Verband der Leiter medizinisch-analytischer Laboratorien
FDP	FDP Schweiz (Freisinnig-Demokratische Partei Schweiz)
FMH	Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte
FR	Direktion für Gesundheit und Soziales des Kantons Freiburg
GE	Le Conseil D'Etat de la République et canton de Genève
GenA	Genetica AG, Humangenetisches Labor & Genetische Beratungsstelle
GenS	Stiftung Gen Suisse - Die Schweizerische Stiftung für eine verantwortungsvolle Gentechnik
GL	Departement Finanzen und Gesundheit des Kantons Glarus
H+	H+ Die Spitäler der Schweiz
IDS	Institut de droit de la Santé de l'Université de Neuchâtel
Ins	Inselspital Universitätsspital Bern
IPH	Interpharma – Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz
JU	Département de la santé, des affaires sociales et de la police de la République et Canton du Jura
KAV	Kantonsapothekervereinigung
KHM	Kollegium für Hausarztmedizin
Labmed	Schweizerischer Berufsverband der Biomedizinischen Analytikerinnen und Analytiker
NE	Le Conseil d'Etat de la République et Canton de Neuchâtel
NEK	Nationale Ethikkommission im Bereich Humanmedizin
NW	Gesundheits- und Sozialdirektion des Kantons Nidwalden
OW	Sicherheits- und Gesundheitsdepartement des Kantons Obwalden
QUALAB	Schweizerische Kommission für Qualitätssicherung im medizinischen Labor
SAMW	Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften
Santé	Santésuisse, die Schweizer Krankenversicherer
SBSC	Swiss Blood stem cells/Stiftung Blut-Stammzellen
SG	Gesundheitsdepartement des Kantons St. Gallen
SGED	Schweizerische Gesellschaft für Endokrinologie und Diabetologie
SGIM	Schweizerische Gesellschaft für Innere Medizin

SGMG	Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Genetik
SGP	Schweizerische Gesellschaft für Pathologie
SGPä	Schweizerische Gesellschaft für Pädiatrie
SO	Departement des Innern des Kantons Solothurn
SULM	Schweizerische Union für Laboratoriumsmedizin
TG	Departement für Finanzen und Soziales des Kantons Thurgau
TI	Consiglio di Stato del Cantone Ticino
UR	Gesundheits-, Sozial- und Umweltdirektion des Kantons Uri
VD	Département de la santé et de l'action sociale du Canton de Vaud
VKS	Vereinigung der Kantonsärztinnen und Kantonsärzte der Schweiz
VS	Conseil d'Etat du Canton du Valais
VSAO	Verband Schweizerischer Assistenz- und Oberärzte
ZG	Gesundheitsdirektion des Kantons Zug
ZH	Gesundheitsdirektion des Kantons Zürich

Tabelle 2: Statistik

Kategorie	Total Begrüsst	Stellungnahmen Begrüsst	Stellungnahmen nicht Begrüsst	Total Stellungnahmen
Kantone (Sanitäts- bzw. Gesundheitsdepartemente) und Fürstentum Liechtenstein	27	20	-	20
Parteien	-	-	1	1
Patientenorganisationen	3	-	-	-
Laboratorien, Spitäler (Dachverbände)	11	4	2	6
Medizinische Gesellschaften und Fachverbände	15	9	2	11
Eidg. und interkantonale Kommissionen und Organisationen	9	4	-	4
Krankenversicherer	2	1	-	1
Industrie	4	1	-	1
Universitäten	6	1	-	1
übrige interessierte Kreise	15	1	-	1
Total	92	41	5	46

Tabelle 3 Liste der Anhörungsadressaten

Kantone / Cantons / Cantoni

(27)

- Sanitäts- / Gesundheitsdirektionen der Kantone und des Fürstentums Lichtenstein

Organisationen und interessierte Kreise / Organisations et milieux intéressés / Organizzazioni e ambienti interessati

(65)

- Association des pharmaciens cantonaux (KAV/APC)
- Basler Appell gegen Gentechnologie
- Blutspendedienst SRK Bern
- Dachverband schweizerischer Patientenstellen (DVSP)
- Direktorium des Blutspendediensts (SRK)
- H+ Die Spitäler der Schweiz
- Institut de droit de la santé de l'Université de Neuchâtel
- Institut de médecine sociale et préventive de l'Université de Genève
- Institut für Sozial- und Präventivmedizin der Universität Basel
- Institut für Sozial- und Präventivmedizin der Universität Bern
- Institut für Sozial- und Präventivmedizin der Universität Zürich
- Institut universitaire de médecine sociale et préventive Lausanne
- Interpharma
- Kollegium für Hausarztmedizin (KHM)
- Nationale Ethikkommission im Bereich Humanmedizin (NEK)
- Orphanet Schweiz
- Public Health Schweiz
- santésuisse
- Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW)
- Schweizerische Akademie der Naturwissenschaften (SANW)
- Schweizerische Akademie der technischen Wissenschaften (SATW)
- Schweizerische Arbeitsgruppe Gentechnologie SAG
- Schweizerische Gesellschaft für Allergologie und Immunologie
- Schweizerische Gesellschaft für Allgemeinmedizin
- Schweizerische Gesellschaft für Arbeitsmedizin
- Schweizerische Gesellschaft für biomedizinische Ethik
- Schweizerische Gesellschaft für chemische Industrie (SGCI)
- Schweizerische Gesellschaft für ein Soziales Gesundheitswesen
- Schweizerische Gesellschaft für Endokrinologie und Diabetologie
- Schweizerische Gesellschaft für Gesundheitspolitik

- Schweizerische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe
- Schweizerische Gesellschaft für Hämatologie (SGH)
- Schweizerische Gesellschaft für Innere Medizin (SGIM)
- Schweizerische Gesellschaft für klinische Chemie
- Schweizerische Gesellschaft für medizinische Genetik (SGMG)
- Schweizerische Gesellschaft für Mikrobiologie
- Schweizerische Gesellschaft für Neonatologie
- Schweizerische Gesellschaft für Pädiatrie
- Schweizerische Gesellschaft für Rechtsmedizin (SGRM)
- Schweizerische Kommission für Qualitätssicherung im medizinischen Labor (QUALAB)
- Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK)
- Schweizerische Normenvereinigung
- Schweizerische Patienten- und Versichertenorganisation (SPO)
- Schweizerische Gemeinschaft für Patienteninteressen (SAP)
- Schweizerische Union für Laboratoriumsmedizin (SULM)
- Schweizerische Vereinigung der Privatkliniken (SVPK)
- Schweizerische Vereinigung der Spitaldirektoren
- Schweizerisches Zentrum für Qualitätskontrolle (CSCQ)
- Schweizerischer Apothekerverband (SAV)
- Schweizerischer Fach- und Berufsverband der diplomierten medizinischen Laborantinnen und Laboranten (labmed)
- Schweizerischer Nationalfonds zur Förderung der wissenschaftlichen Forschung
- Schweizerischer Verband der Berufsorganisationen im Gesundheitswesen (SVBG)
- Schweizerischer Verband der Diagnostica- und Diagnostica-Geräte-Industrie (SVDI)
- Schweizerischer Verband der Leiter medizinisch-analytischer Laboratorien (FAMH)
- Schweizerischer Verband für Gemeinschaftsaufgaben der Krankenversicherer (SVK)
- Schweizerischer Versicherungsverband (SVV)
- Schweizerischer Wissenschafts- und Technologierat / Zentrum für Technikfolgenabschätzung
- Stiftung GEN SUISSE
- Swiss Cytometry Society (SCS)
- Swiss Insurance Medicine (SIM)
- Verband Schweizerische Assistenz- und Oberärzte
- Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH)
- Verein für medizinische Qualitätskontrolle (MQ)
- Vereinigung der Kantonsärzte der Schweiz
- Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz (vips)