

REGIERUNGSRAT

Regierungsgebäude, 5001 Aarau
Telefon 062 835 12 40, Fax 062 835 12 50
regierungsrat@ag.ch
www.ag.ch/regierungsrat

A-Post Plus
Bundesamt für Gesundheit
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

23. September 2020

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

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 19. Mai 2020 wurden die Kantonsregierungen eingeladen, sich zur Änderung der Verordnung über die Erstellung von DNA-Profilen im Zivil- und Verwaltungsbereich (VDZV) und der Totalrevision der Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV) vernehmen zu lassen. Der Regierungsrat dankt dafür und nimmt gerne wie folgt Stellung:

Der Regierungsrat stimmt den vorgesehenen Verordnungsanpassungen zu. Er begrüsst die vorgeschlagenen Präzisierungen und die dadurch erfolgende Anpassung des geltenden Rechts an diverse Entwicklungen.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Vernehmlassung.

Freundliche Grüsse

Im Namen des Regierungsrats

Dr. Markus Dieth
Landammann

Vincenza Trivigno
Staatsschreiberin

Kopie

- genetictesting@bag.admin.ch
- gever@bag.admin.ch



KANTON
APPENZELL INNERRHODEN

Landammann und Standeskommission

Sekretariat Ratskanzlei
Marktgasse 2
9050 Appenzell
Telefon +41 71 788 93 11
info@rk.ai.ch
www.ai.ch

Ratskanzlei, Marktgasse 2, 9050 Appenzell

Per E-Mail an
- genetictesting@bag.admin.ch
- gever@bag.admin.ch

Appenzell, 1. Oktober 2020

Totalrevision der Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV) sowie Änderung der Verordnung über die Erstellung von DNA-Profilen im Zivil- und im Verwaltungsbereich Stellungnahme Kanton Appenzell I.Rh.

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 19. Mai 2020 haben Sie uns die Vernehmlassungsunterlagen zu den oben erwähnten Verordnungsrevisionen zukommen lassen.

Die Standeskommission hat die Unterlagen geprüft. Sie begrüsst die Vorlage, unter Vorbehalt der nachfolgenden Änderungs- oder Ergänzungswünsche an der GUMV:

1. Veranlassung von genetischen Untersuchungen

In der revidierten Verordnung soll klar geregelt werden, durch welche Fachpersonen und unter welchen Bedingungen genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich, die keine besonderen Anforderungen stellen, veranlasst werden können. Dabei wird zwischen Bereichen der Humanmedizin, der Zahnmedizin und der Pharmazie unterschieden. Wir erachten es daher als wichtig, dass die Probeentnahme, die Mitteilung der Resultate und die Vertraulichkeit zwischen den verschiedenen Bereichen einheitlich geregelt werden.

Antrag

Art. 5

Zusätzlicher Absatz:

Die Probeentnahme muss im Beisein der Ärztin oder des Arztes erfolgen.

Zusätzlicher Absatz:

Das Ergebnis der genetischen Untersuchung muss der betroffenen Person von einer Ärztin oder einem Arzt mitgeteilt werden.

Zusätzlicher Absatz:

Die Ärztin oder der Arzt muss die Vertraulichkeit der mündlichen Aufklärung sicherstellen. Die Aufklärung muss zusätzlich in schriftlicher Form erfolgen.

Art. 6

Zusätzlicher Absatz:

Die Probeentnahme muss im Beisein der Zahnärztin oder des Zahnarztes erfolgen.

Zusätzlicher Absatz:

Die Zahnärztin oder der Zahnarzt muss die Vertraulichkeit der mündlichen Aufklärung sicherstellen. Die Aufklärung muss zusätzlich in schriftlicher Form erfolgen.

Die revidierte Verordnung sieht vor, dass Apothekerinnen und Apotheker befugt werden, pharmakogenetische Untersuchungen zu veranlassen, die nicht im Zusammenhang mit einem verschreibungspflichtigen Arzneimittel stehen. Apothekerinnen und Apotheker sind allerdings befugt, gewisse verschreibungspflichtige Arzneimittel auch ohne ärztliche Verordnung abzugeben. Wir erachten es daher als sinnvoll, die Befugnis für pharmakogenetische Untersuchungen auch auf diese Arzneimittel auszuweiten.

Antrag

Ergänzung Art. 7 Abs. 1 Bst. a:

Apothekerinnen und Apotheker [...] dürfen pharmakogenetische Untersuchungen veranlassen, die:

- a. im Zusammenhang mit nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimitteln und mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln gemäss Abgabekompetenz von Art. 45 Abs. 1 Bst. a. und c. VAM stehen.

2. Anwendung von Fortpflanzungsverfahren

Die revidierte Verordnung sieht vor, dass zur Anwendung von Fortpflanzungsverfahren zusätzlich zum eidgenössischen Weiterbildungstitel für Gynäkologie und Geburtshilfe nicht mehr zwingend der Schwerpunkttitle in gynäkologischer Endokrinologie und Reproduktionsmedizin erforderlich ist, sondern eine Weiterbildung, die mit diesem Schwerpunkt gleichwertig ist, genügt. Die kantonalen Vollzugsbehörden haben über die Gleichwertigkeit der Weiterbildung zu entscheiden.

Antrag

Im Sinne der Kohärenz sowie der Bestimmungen des Binnenmarktgesetzes (BGBM) erachten wir es als zwingend, dass der Bund die Gleichwertigkeit der geforderten Weiterbildung regelt. Wir beantragen, dies auf Bundesstufe zu tun und zu prüfen, ob die erforderliche Beurteilung der Gleichwertigkeit der Weiterbildungen einer Kommission übertragen werden kann (z.B. Medizinalberufekommission).

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme und grüssen Sie freundlich.

Im Auftrage von Landammann und Standeskommission

Der Ratschreiber:



Markus Dörig

Zur Kenntnis an:

- Gesundheits- und Sozialdepartement Appenzell I.Rh., Hoferbad 2, 9050 Appenzell
- Ständerat Daniel Fässler, Weissbadstrasse 3a, 9050 Appenzell
- Nationalrat Thomas Rechsteiner (thomas.rechsteiner@parl.ch)



Regierungsrat, 9102 Herisau

Eidg. Departement des Innern
3003 Bern

Dr. iur. Roger Nobs
Ratschreiber
Tel. +41 71 353 63 51
roger.nobs@ar.ch

Herisau, 17. September 2020

Eidg. Vernehmlassung; Totalrevision der Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen sowie Änderung der Verordnung über die Erstellung von DNA-Profilen im Zivil- und im Verwaltungsbereich; Stellungnahme des Regierungsrates von Appenzell Ausserrhoden

Sehr geehrte Damen und Herren

Am 19. Mai 2020 hat das eidgenössische Departement des Innern (EDI) die Vernehmlassung zur Totalrevision der Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV; SR 810.122.1) sowie Änderung der Verordnung über die Erstellung von DNA-Profilen im Zivil- und im Verwaltungsbereich (VDZV; SR 810.122.2) eröffnet.

Der Regierungsrat von Appenzell Ausserrhoden nimmt dazu wie folgt Stellung:

Der Regierungsrat ist mit der Vernehmlassungsvorlage grundsätzlich einverstanden. Er unterstützt im Weiteren die Stellungnahme der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK).

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme.

Freundliche Grüsse

Im Auftrag des Regierungsrates

Roger Nobs, Ratschreiber



Regierungsrat

Postgasse 68
Postfach
3000 Bern 8
info.regierungsrat@be.ch
www.be.ch/rr

Staatskanzlei, Postfach, 3000 Bern 8

Bundesamt für Gesundheit

Per E-Mail (als pdf- und docx-Datei) an:
- geneticaetesting@bag.admin.ch
- geveer@bag.admin.ch

Ihr Zeichen:

16. September 2020

Unser Zeichen: 2020.GSI.1159

RRB Nr.: 1049/2020

Direktion: Gesundheits-, Sozial- und Integrationsdi-
rektion

Klassifizierung: Nicht klassifiziert

**Vernehmlassung des Bundes: Totalrevision der Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen sowie Änderung der Verordnung über die Erstellung von DNA-Profilen im Zivil- und im Verwaltungsbereich.
Stellungnahme des Kantons Bern**

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Der Regierungsrat dankt für die Möglichkeit zur Stellungnahme.

Er begrüsst grundsätzlich die Vorlage, bittet jedoch um Berücksichtigung der nachfolgenden Bemerkungen, welche im Wesentlichen auch von der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) in ihrer Stellungnahme vom 20. August 2020 vorgebracht wurden.

1. Totalrevision der Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen

Die Revision schliesst rechtliche Lücken und trägt den rasanten Weiterentwicklungen der Methoden für genetische Untersuchungen beim Menschen Rechnung. Dabei verschaffen die neuen Regelungskategorien und die Abgrenzung des medizinischen vom nicht-medizinischen Bereich Klarheit bei der Umsetzung. Zudem ist die Ausweitung der Veranlassung von genetischen Untersuchungen auf ausgewählte Gesundheitsfachpersonen zu begrüßen, da dadurch aufgrund des erleichterten Zugangs und insbesondere der damit verbundenen persönlichen Beratung eine sinnvolle Alternative zu den vielfach online beschafften Direct-to Consumer (DtC)-Angeboten geschaffen wird.

Der Regierungsrat begrüsst daher im Grundsatz die Totalrevision der Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen.

1.1 Regelungskategorien und Zulassung von Fachpersonen

Der Regierungsrat begrüsst, dass die Regelungen des neuen GUMG im vorliegenden Verordnungsentwurf konkretisiert werden und neu nahezu alle genetischen Untersuchungen dem Geltungsbereich unterliegen. Durch die Abgrenzung und Präzisierung der verschiedenen Regelungskategorien (erbliche Eigenschaften im medizinischen und ausserhalb des medizinischen Bereichs und nicht erbliche Eigenschaften) soll Klarheit geschaffen werden, welche Gesundheitsfachpersonen welche Analysen veranlassen dürfen. Es wird weiter festgelegt, welche spezifischen Pflichten sich daraus ergeben (Umgang mit Überschussinformationen und Aufklärungspflichten).

Die Fachpersonen, die neu neben Ärztinnen und Ärzten bestimmte genetische Untersuchungen veranlassen dürfen (Apothekerinnen und Apotheker, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Ernährungsberaterinnen und -berater, Physiotherapeutinnen und -therapeuten, Drogistinnen und Drogisten sowie Psychologinnen und Psychologen), stehen unter kantonaler Aufsicht. Der Einschätzung des Bundes, dass dies zu keinem nennenswerten Mehraufwand für die Kantone führt (vgl. Kapitel 4.2 des erläuternden Berichts), ist zu widersprechen. Die Erfahrung mit dem Vollzug der Fortpflanzungsmedizingesetzgebung hat gezeigt, dass die Thematik der genetischen Untersuchungen von verschiedenen Seiten (Fachpersonen sowie Patientinnen und Patienten) viele Fragen und Unsicherheiten mit sich zieht, die an die kantonsärztlichen Dienste gelangen, und abzuklären und zu beantworten sind. Obwohl durch die neue Verordnung klar festgelegt werden soll, wer welche genetischen Tests anordnen darf, wird dies bei den meisten Fachpersonen zu Fragen führen. Faktisch wird es schlussendlich bei den Kantonen liegen, zu überprüfen, wer was anbieten darf.

Der Regierungsrat beantragt daher, diesem Mehraufwand für die Kantone im erläuternden Bericht Rechnung zu tragen.

1.2 Akkreditierungspflicht für medizinische Laboratorien und Anforderungen

Die Ausweitung der Akkreditierungspflicht auf alle Laboratorien, die im medizinischen Bereich genetische Untersuchungen durchführen (Art. 8 GUMV), wird mit Blick auf die Qualitätssicherung als sinnvoll erachtet. Auch die klare Regelung hinsichtlich der Qualifikation der Laborleiterin oder des Laborleiters sowie der Stellvertreterin oder des Stellvertreters (Art. 11 GUMV) wird begrüsst. Weiter ist positiv anzumerken, dass im Zusammenhang mit dem Fortpflanzungsmedizingesetz¹ die Meldepflicht des Laboratoriums besteht, wenn dieses die Absicht hat, zytogenetische oder molekulargenetische Untersuchungen von Keimzellen oder Embryonen in vitro durchzuführen (Art. 24 Abs. 1 Bst. b GUMV).

Laboratorien führen meist auch Untersuchungen im Bereich der Hämatologie, der klinischen Immunologie und der klinischen Chemie durch. Die Aufsicht für diese Bereiche liegt bei den Kantonen. Obwohl die Aufsicht über die Laboratorien für genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich beim BAG liegt, geht der Regierungsrat davon aus, dass die genannten Neuerungen und die Komplexität auch für die Kantone einen erhöhten Aufwand im Rahmen der behördlichen Aufsicht mit sich ziehen werden.

Der Regierungsrat beantragt daher, den Mehraufwand für die Kantone zu reduzieren oder zumindest den erhöhten Aufwand für die Kantone im erläuternden Bericht entsprechend abzubilden.

1.3 Anwendung von Fortpflanzungsverfahren

Die neue GUMV sieht vor, dass zur Anwendung von Fortpflanzungsverfahren zusätzlich zum eidgenössischen Weiterbildungstitel für Gynäkologie und Geburtshilfe nicht mehr zwingend der Schwerpunkttitle in

¹ Bundesgesetz vom 18. Dezember 1998 über die medizinisch unterstützte Fortpflanzung (Fortpflanzungsmedizingesetz, FMedG; SR 810.11)

gynäkologischer Endokrinologie und Reproduktionsmedizin erforderlich ist. Vielmehr genügt eine Weiterbildung, die mit diesem Schwerpunkt gleichwertig ist. Die kantonalen Vollzugsbehörden haben über die Gleichwertigkeit der Weiterbildung zu entscheiden.

Im Sinne der Kohärenz sowie der Bestimmungen des Binnenmarktgesetzes² erachtet es der Regierungsrat als zwingend, dass der Bund die Gleichwertigkeit der geforderten Weiterbildung regelt. Er beantragt, dies auf Bundesstufe zu regeln und zu prüfen, ob die erforderliche Beurteilung der Gleichwertigkeit der Weiterbildungen einer Kommission übertragen werden kann (z.B. Medizinalberufekommission).

1.4 **Veranlassung von genetischen Untersuchungen, die keine besonderen Anforderungen stellen**

Die Bestimmungen zu den genetischen Untersuchungen im medizinischen Bereich enthalten in den verschiedenen Bereichen (Humanmedizin, Zahnmedizin und Pharmazie) relevante, jedoch nicht nachvollziehbare Unterschiede. Die Anträge des Regierungsrats dazu sind dem beigelegten Antwortformular zu entnehmen.

2. **Verordnung über die Erstellung von DNA-Profilen im Zivil- und Verwaltungsbereich (VDZV)**

Der Regierungsrat begrüsst die Änderung der Verordnung über die Erstellung von DNA-Profilen im Zivil- und Verwaltungsbereich (VDZV) und hat keine weiteren Bemerkungen dazu.

Der Regierungsrat dankt Ihnen für die Berücksichtigung seiner Anliegen.

Freundliche Grüsse

Im Namen des Regierungsrates



Pierre Alain Schnegg
Regierungspräsident



Christoph Auer
Staatsschreiber

Beilagen
– Antwortformular

² Bundesgesetz vom 6. Oktober 1995 über den Binnenmarkt (Binnenmarktgesetz, BGBM; SR 943.02)

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Regierungsrat des Kantons Bern

Abkürzung der Firma / Organisation : BE

Adresse : Rathausgasse 1, 3000 Bern 8

Kontaktperson : Dr. Samuel Steiner

Telefon : 031 633 79 26

E-Mail : info.kapa@be.ch

Datum : 16. September 2020

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen und nur die grauen Formularfelder auszufüllen.
2. Bitte pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichtes eine Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **als Word-Dokument** bis am **9. Oktober 2020** an folgende E-Mail Adressen:
genetictesting@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Spalte "Name/Firma" muss nicht ausgefüllt werden.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

Inhaltsverzeichnis

Revision GUMV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	3
1. Totalrevision der Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen	3
2. Verordnung über die Erstellung von DNA-Profilen im Zivil- und Verwaltungsbereich (VDZV)	5
Revision GUMV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen	5
Revision GUMV - Weitere Vorschläge	6
Revision VDZV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	6

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

Revision GUMV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Name/Firma	Bemerkung/Anregung
BE	Der Regierungsrat begrüsst grundsätzlich die Vorlage, bittet jedoch um Berücksichtigung der nachfolgenden Bemerkungen, welche im Wesentlichen auch von der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) in ihrer Stellungnahme vom 20. August 2020 vorgebracht wurden. 1. Totalrevision der Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen Die Revision schliesst rechtliche Lücken und trägt den rasanten Weiterentwicklungen der Methoden für genetische Untersuchungen beim Menschen Rechnung. Dabei verschaffen die neuen Regelungskategorien und die Abgrenzung des medizinischen vom nicht-medizinischen Bereich Klarheit bei der Umsetzung. Zudem ist die Ausweitung der Veranlassung von genetischen Untersuchungen auf ausgewählte Gesundheitsfachpersonen zu begrüßen, da dadurch aufgrund des erleichterten Zugangs und insbesondere der damit verbundenen persönlichen Beratung eine sinnvolle Alternative zu den vielfach online beschafften Direct-to Consumer (DtC)-Angeboten geschaffen wird. Der Regierungsrat begrüsst daher im Grundsatz die Totalrevision der Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen. 1.1 Regelungskategorien und Zulassung von Fachpersonen Der Regierungsrat begrüsst, dass die Regelungen des neuen GUMG im vorliegenden Verordnungsentwurf konkretisiert werden und neu nahezu alle genetischen Untersuchungen dem Geltungsbereich unterliegen. Durch die Abgrenzung und Präzisierung der verschiedenen Regelungskategorien (erbliche Eigenschaften im medizinischen und ausserhalb des medizinischen Bereichs und nicht erbliche Eigenschaften) soll Klarheit geschaffen werden, welche Gesundheitsfachpersonen welche Analysen veranlassen dürfen. Es wird weiter festgelegt, welche spezifischen Pflichten sich daraus ergeben (Umgang mit Überschussinformationen und Aufklärungspflichten). Die Fachpersonen, die neu neben Ärztinnen und Ärzten bestimmte genetische Untersuchungen veranlassen dürfen (Apothekerinnen und Apotheker, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Ernährungsberaterinnen und -berater, Physiotherapeutinnen und -therapeuten, Drogistinnen und Drogisten sowie Psychologinnen und Psychologen), stehen unter kantonaler Aufsicht. Der Einschätzung des Bundes, dass dies zu keinem nennenswerten Mehraufwand für die Kantone führt (vgl. Kapitel 4.2 des erläuternden Berichts), ist zu widersprechen. Die Erfahrung mit dem Vollzug der Fortpflanzungsmedizingesetzgebung hat gezeigt, dass die Thematik der genetischen Untersuchungen von verschiedenen Seiten (Fachpersonen sowie Patientinnen und Patienten) viele Fragen und Unsicherheiten mit sich zieht, die an die kantonsärztlichen Dienste gelangen, und abzuklären und zu beantworten sind. Obwohl durch die neue Verordnung klar festgelegt werden soll, wer welche genetischen Tests anordnen darf, wird dies bei den meisten Fachpersonen zu Fragen führen. Faktisch wird es schlussendlich bei den Kantonen liegen, zu überprüfen, wer was

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

anbieten darf.

Der Regierungsrat beantragt daher, diesem Mehraufwand für die Kantone im erläuternden Bericht Rechnung zu tragen.

1.2 Akkreditierungspflicht für medizinische Laboratorien und Anforderungen

Die Ausweitung der Akkreditierungspflicht auf alle Laboratorien, die im medizinischen Bereich genetische Untersuchungen durchführen (Art. 8 GUMV), wird mit Blick auf die Qualitätssicherung als sinnvoll erachtet. Auch die klare Regelung hinsichtlich der Qualifikation der Laborleiterin oder des Laborleiters sowie der Stellvertreterin oder des Stellvertreters (Art. 11 GUMV) wird begrüsst. Weiter ist positiv anzumerken, dass im Zusammenhang mit dem Fortpflanzungsmedizingesetz¹ die Meldepflicht des Laboratoriums besteht, wenn dieses die Absicht hat, zytogenetische oder molekulargenetische Untersuchungen von Keimzellen oder Embryonen in vitro durchzuführen (Art. 24 Abs. 1 Bst. b GUMV).

Laboratorien führen meist auch Untersuchungen im Bereich der Hämatologie, der klinischen Immunologie und der klinischen Chemie durch. Die Aufsicht für diese Bereiche liegt bei den Kantonen. Obwohl die Aufsicht über die Laboratorien für genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich beim BAG liegt, geht der Regierungsrat davon aus, dass die genannten Neuerungen und die Komplexität auch für die Kantone einen erhöhten Aufwand im Rahmen der behördlichen Aufsicht mit sich ziehen werden.

Der Regierungsrat beantragt daher, den erhöhten Aufwand für die Kantone im erläuternden Bericht entsprechend abzubilden.

1.3 Anwendung von Fortpflanzungsverfahren

Die neue GUMV sieht vor, dass zur Anwendung von Fortpflanzungsverfahren zusätzlich zum eidgenössischen Weiterbildungstitel für Gynäkologie und Geburtshilfe nicht mehr zwingend der Schwerpunkttitle in gynäkologischer Endokrinologie und Reproduktionsmedizin erforderlich ist. Vielmehr genügt eine Weiterbildung, die mit diesem Schwerpunkt gleichwertig ist. Die kantonalen Vollzugsbehörden haben über die Gleichwertigkeit der Weiterbildung zu entscheiden.

Im Sinne der Kohärenz sowie der Bestimmungen des Binnenmarktgesetzes² erachtet es der Regierungsrat als zwingend, dass der Bund die Gleichwertigkeit der geforderten Weiterbildung regelt. Er beantragt, dies auf Bundesstufe zu regeln und zu prüfen, ob die erforderliche Beurteilung der Gleichwertigkeit der Weiterbildungen einer Kommission übertragen werden kann (z.B. Medizinalberufekommission).

¹ Bundesgesetz vom 18. Dezember 1998 über die medizinisch unterstützte Fortpflanzung (Fortpflanzungsmedizingesetz, FMedG; SR 810.11)

² Bundesgesetz vom 6. Oktober 1995 über den Binnenmarkt (Binnenmarktgesetz, BGBM; SR 943.02)

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

	1.4 Veranlassung von genetischen Untersuchungen, die keine besonderen Anforderungen stellen Die Bestimmungen zu den genetischen Untersuchungen im medizinischen Bereich enthalten in den verschiedenen Bereichen (Humanmedizin, Zahnmedizin und Pharmazie) relevante, jedoch nicht nachvollziehbare Unterschiede. Die Anträge des Regierungsrats dazu sind dem beigelegten Antwortformular zu entnehmen. 2. Verordnung über die Erstellung von DNA-Profilen im Zivil- und Verwaltungsbereich (VDZV) Der Regierungsrat begrüsst die Änderung der Verordnung über die Erstellung von DNA-Profilen im Zivil- und Verwaltungsbereich (VDZV) und hat keine weiteren Bemerkungen dazu.
--	--

Revision GUMV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
BE	5			Auch im Bereich der Humanmedizin sind Vorgaben zur Ergebnismitteilung zu machen (analog Art. 6 Abs. 4) und die Vertraulichkeit der mündlichen Aufklärung ist sicherzustellen. Zusätzlich hat die Aufklärung in schriftlicher Form zu erfolgen.	Zusätzliche Absätze: «⁴ Das Ergebnis der genetischen Untersuchung muss der betroffenen Person von einer Ärztin oder einem Arzt mitgeteilt werden. ⁵ Die Ärztin oder der Arzt muss die Vertraulichkeit der mündlichen Aufklärung sicherstellen. Die Aufklärung muss zusätzlich in schriftlicher Form erfolgen.»
BE	6			Auch im Bereich der Zahnmedizin sind Vorgaben zur Probeentnahme zu machen (analog Art. 7 Abs. 3) und die Vertraulichkeit der mündlichen Aufklärung ist sicherzustellen. Zusätzlich hat die Aufklärung in schriftlicher Form zu erfolgen.	Zusätzliche Absätze: «⁵ Die Probeentnahme muss im Beisein der Zahnärztin oder des Zahnarztes erfolgen. ⁶ Die Zahnärztin oder der Zahnarzt muss die Vertraulichkeit der mündlichen Aufklärung sicherstellen. Die Aufklärung muss zusätzlich in schriftlicher Form erfolgen.»

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

BE	7	1	a	Apothekerinnen und Apotheker sind befugt, gewisse verschreibungspflichtige Arzneimittel ohne ärztliche Verordnung abzugeben. Somit ist die Befugnis für pharmakogenetische Untersuchungen auch auf diese Arzneimittel auszuweiten.	Ergänzung: «¹ Apothekerinnen und Apotheker [...] dürfen pharmakogenetische Untersuchungen veranlassen, die: a. Im Zusammenhang mit nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimitteln und mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln gemäss Abgabekompetenz von Art. 45 Abs. 1 Bst. a und c VAM stehen; und b. [...] »
----	---	---	---	--	---

Revision GUMV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
BE		Keine weiteren Bemerkungen	

Revision VDZV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
BE	Keine allgemeinen Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht, keine Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen und keine weiteren Vorschläge.

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kanton Basel-Landschaft

Abkürzung der Firma / Organisation : BL

Adresse : Rathausstrasse 2, 4410 Liestal

Kontaktperson : Christine Seiler

Telefon : 061 552 59 15

E-Mail : christine.seiler@bl.ch

Datum : 15. September 2020

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen und nur die grauen Formularfelder auszufüllen.
2. Bitte pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichtes eine Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **als Word-Dokument** bis am **9. Oktober 2020** an folgende E-Mail Adressen:
genetictesting@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Spalte "Name/Firma" muss nicht ausgefüllt werden.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

Inhaltsverzeichnis

Revision GUMV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	3
Revision GUMV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen	4
Revision GUMV - Weitere Vorschläge	6
Revision VDZV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	8
Revision VDZV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen	9
Revision VDZV - Weitere Vorschläge	10

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

Revision GUMV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
BL	Wir danken für die Möglichkeit zur Stellungnahme. Wir schliessen uns vollumfänglich der Stellungnahme der GDK an. Ergänzend dazu haben wir noch die nachfolgend aufgeführten Bemerkungen:
BL	Wir regen an, in den Erläuterungen zu Artikel 4 Absatz 2 lit. b den Begriff der «Bearbeitungsvorgänge» an die Legaldefinition des «Bearbeitens» gemäss Art. 3 lit. e DSG (SR 235.1) zu binden und ausdrücklich festzuhalten, dass damit der rein lesende Zugriff auf die Daten auch einen Bearbeitungsvorgang darstellt.
BL	Wir gehen davon aus, dass die Schutzmassnahme der Pseudonymisierung bei der Übermittlung in einen Staat ohne gleichwertiges Datenschutzniveau so zu verstehen ist, dass dabei der Schlüssel, welcher für die Identifizierung der Personen benötigt wird, beim Auftraggeber in der Schweiz (oder ggf. im Staat mit gleichwertigen Datenschutzniveau) verbleibt. Wir regen an, dies in den Erläuterungen zu Artikel 4 Absatz 2 lit. d zu präzisieren

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

Revision GUMV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
BL	4	2		Art. 4 statuiert die allgemeinen Grundsätze (u.a.) betreffend Datenbearbeitung im Anwendungsbereich des Gesetzes und der VO. Die Erläuterungen weisen darauf hin, dass im Gegensatz zu den Laboratorien (vgl. Art. 22 und 50) die Veranlassenden kein eigentliches Schutzkonzept zu erstellen hätten, sich aber an den technischen und organisatorischen Massnahmen (TOM) gemäss Anhang 3 orientieren könnten (Erläuterungen S.9). Teil der im Anhang 3 aufgeführten TOM ist die Risikoanalyse (Ziff. 7). Unseres Erachtens ist bei der Bearbeitung von Personendaten im Anwendungsbereich der VO durchwegs eine Beurteilung der Risiken zwingend notwendig. Aus diesem Grund regen wir an, die Erstellung einer Risikoanalyse in Art. 4 Abs. 2 ausdrücklich aufzuführen. Dies deckt sich auch mit den Erläuterungen, welche die konkrete Festlegung der TOM abhängig vom «Gefährdungsrisiko» macht, letzteres ist aber ohne eine Risikoanalyse gar nicht zu bewerkstelligen. Für öffentlich-rechtliche Datenbearbeiter dürfte ohnehin die Erstellung einer Risikoanalyse im Rahmen einer Datenschutzfolgeabschätzung sowie eine Vorabkonsultation der Datenschutzaufsichtsstelle notwendig sein.	
BL	4	2	c	Wir regen an, die Verschlüsselung nicht nur für die Übermittlung, sondern auch für die Speicherung der Informationen in der VO vorzuschreiben, und die Erläuterungen entsprechend anzupassen.	

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden. BL	Anhang 3	Ziffer 2.1	b	Die Verschlüsselung muss sich auf die Daten, und nicht den Datenträger beziehen. Deshalb regen wir an, «Datenträger» durch «Informationen» oder «Daten» zu ersetzen. Zusätzlich regen wir an, festzuhalten, dass der rein lesende Zugriff auf die Daten auch eine zu protokollierende Datenbearbeitung darstellt.	

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

Revision VDZV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
BL	Wir danken für die Möglichkeit zur Stellungnahme. Wir schliessen uns vollumfänglich der Stellungnahme der GDK an. Ergänzend dazu haben wir noch die nachfolgend aufgeführte Bemerkungen:
BL	<u>Erläuterungen zu Art. 7 Abs. b lit. c Art. 7 Abs. 4 VZDV</u> Wir können die Streichung der spezialgesetzlichen Bestimmung der Begutachtung durch den EDÖB nachvollziehen. Wir weisen aber dennoch darauf hin, dass sich eine Konsultation des EDÖB zukünftig durch die Bestimmungen im revidierten Datenschutzgesetz ergeben kann, und regen an, in den Erläuterungen darauf hinzuweisen

(Versand per Mail)

Eidg. Departement des Innern
Bundesamt für Gesundheit
genetictesting@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

7-9 / LG

Bern, 20. August 2020

Vernehmlassung GUMV und VDZV (genetische Untersuchungen beim Menschen): Stellungnahme der GDK

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens zur Totalrevision der Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV) sowie zur Änderung der Verordnung über die Erstellung von DNA-Profilen im Zivil- und Verwaltungsbereich (VDZV) Stellung beziehen zu können.

Grundsätzlich

Die Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) begrüsst im Grundsatz den vorliegenden 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 Verordnung über die Erstellung von DNA-Profilen im Zivil- und Verwaltungsbereich (VDZV) werden vonseiten GDK keine Punkte hervorgebracht.

Regelungskategorien

Die GDK begrüsst, dass die Regelungen des neuen GUMG im vorliegenden Verordnungsentwurf konkretisiert werden und neu nahezu alle genetischen Untersuchungen dem Geltungsbereich unterliegen. Durch die Abgrenzung und Präzisierung der verschiedenen Regelungskategorien (erbliche Eigenschaften im medizinischen und ausserhalb des medizinischen Bereichs und nicht erbliche Eigenschaften) soll Klarheit geschaffen werden, welche Gesundheitsfachpersonen welche Analysen veranlassen dürfen. Es wird weiter festgelegt, welche spezifischen Pflichten sich daraus ergeben (Umgang mit Überschussinformationen und Aufklärungspflichten).

Zulassung von Fachpersonen

Die Fachpersonen, die neu neben Ärztinnen und Ärzten bestimmte genetische Untersuchungen veranlassen dürfen (Apothekerinnen und Apotheker, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Ernährungsberaterinnen und -berater, Physiotherapeutinnen und -therapeuten, Drogistinnen und Drogisten sowie Psychologinnen

und Psychologen), stehen unter kantonaler Aufsicht. Der Einschätzung des Bundes, dass dies zu keinem nennenswerten Mehraufwand für die Kantone führt (vgl. Kapitel 4.2 des erläuternden Berichts), widerspricht die GDK vehement. Die Erfahrung mit dem Vollzug der FMed Gesetzgebung zeigt, dass die Thematik der genetischen Untersuchungen von verschiedenen Seiten (Fachpersonen und Patientinnen/Patienten) viele Fragen und Unsicherheiten mit sich zieht, die an die kantonsärztlichen Dienste gelangen, abzuklären und zu beantworten sind.

Obwohl durch die neue Verordnung klar festgelegt werden soll, wer welche genetischen Tests anordnen darf, wird dies bei den meisten Fachpersonen zu vielen Fragen führen. Faktisch wird es schlussendlich bei den Kantonen liegen, zu überprüfen, wer was anbieten darf.

Antrag: Wir bitten, diesem Mehraufwand für die Kantone Rechnung zu tragen und im erläuternden Bericht zu spezifizieren.

Veranlassung von genetischen Untersuchungen

In der revidierten GUMV soll klar geregelt werden, durch welche Fachpersonen und unter welchen Bedingungen genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich, die keine besonderen Anforderungen stellen, veranlasst werden können. Dabei wird zwischen Bereichen der Humanmedizin, der Zahnmedizin und der Pharmazie unterschieden. Die GDK erachtet es als wichtig, dass die Probeentnahme, die Mitteilung der Resultate und die Vertraulichkeit zwischen den verschiedenen Bereichen einheitlich geregelt werden.

Antrag:

- Art. 5 Zusätzlicher Absatz: Die Probeentnahme muss im Beisein der Ärztin oder des Arztes erfolgen
 Zusätzlicher Absatz: Das Ergebnis der genetischen Untersuchung muss der betroffenen Person von einer Ärztin oder einem Arzt mitgeteilt werden.
 Zusätzlicher Absatz: Die Ärztin oder der Arzt muss die Vertraulichkeit der mündlichen Aufklärung sicherstellen. Die Aufklärung muss zusätzlich in schriftlicher Form erfolgen.
- Art. 6 Zusätzlicher Absatz: Die Probeentnahme muss im Beisein der Zahnärztin oder des Zahnarztes erfolgen.
 Zusätzlicher Absatz: Die Zahnärztin oder der Zahnarzt muss die Vertraulichkeit der mündlichen Aufklärung sicherstellen. Die Aufklärung muss zusätzlich in schriftlicher Form erfolgen.

Die revidierte GUMV sieht vor, dass Apothekerinnen und Apotheker befugt werden, pharmakogenetische Untersuchungen zu veranlassen, die nicht im Zusammenhang mit einem verschreibungspflichtigen Arzneimittel stehen. Apothekerinnen und Apotheker sind jedoch befugt, gewisse verschreibungspflichtigen Arzneimittel ohne ärztliche Verordnung abzugeben. Die GDK erachtet es als sinnvoll, die Befugnis für pharmakogenetische Untersuchungen auch auf diese Arzneimittel auszuweiten.

Antrag: Ergänzung Art. 7 Abs. 1 Bst. a

Apothekerinnen und Apotheker [...] dürfen pharmakogenetische Untersuchungen veranlassen, die:

- a. im Zusammenhang mit nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimitteln und mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln gemäss Abgabekompetenz von Art. 45 Abs. 1 Bst. a. und c. VAM stehen.

Akkreditierungspflicht für medizinische Laboratorien und Anforderungen

Die Ausweitung der Akkreditierungspflicht auf alle Laboratorien, die im medizinischen Bereich genetische Untersuchungen durchführen (Art. 8 E-GUMV), wird mit Blick auf die Qualitätssicherung als sinnvoll erachtet. Die GDK begrüsst auch die klare Regelung hinsichtlich der Qualifikation der Laborleiterin oder des Laborleiters sowie der Stellvertreterin oder des Stellvertreters (Art. 11 E-GUMV). Weiter ist positiv anzumerken, dass im Zusammenhang mit dem Fortpflanzungsmedizingesetz (FMedG) die Meldepflicht des Laboratoriums besteht, wenn dieses die Absicht hat, zytogenetische oder molekulargenetische Untersuchungen von Keimzellen oder Embryonen *in vitro* durchzuführen (Art. 24 Abs. 1 Bst. b E-GUMV).

Laboratorien führen meist auch Untersuchungen im Bereich der Hämatologie, der klinischen Immunologie und der klinischen Chemie durch. Die Aufsicht für diese Bereiche liegt bei den Kantonen. Obwohl die Aufsicht über die Laboratorien für genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich beim BAG liegt, geht die GDK davon aus, dass die genannten Neuerungen und die Komplexität auch für die Kantone einen erhöhten Aufwand im Rahmen der behördlichen Aufsicht mit sich ziehen werden.

Antrag: Wir bitten, den erhöhten Aufwand für die Kantone im erläuternden Bericht entsprechend abzubilden.

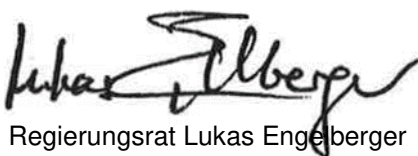
Anwendung von Fortpflanzungsverfahren

Die neue GUMV sieht vor, dass zur Anwendung von Fortpflanzungsverfahren zusätzlich zum eidgenössischen Weiterbildungstitel für Gynäkologie und Geburtshilfe nicht mehr zwingend der Schwerpunkttitel in gynäkologischer Endokrinologie und Reproduktionsmedizin erforderlich ist, sondern eine Weiterbildung, die mit diesem Schwerpunkt gleichwertig ist, genügt. Die kantonalen Vollzugsbehörden haben über die Gleichwertigkeit der Weiterbildung zu entscheiden.

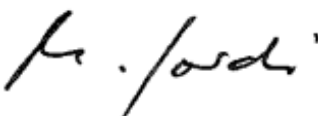
Antrag: Im Sinne der Kohärenz sowie der Bestimmungen des Binnenmarktgesetzes (BGBM) erachten wir es als zwingend, dass der Bund die Gleichwertigkeit der geforderten Weiterbildung regelt. Wir beantragen, dies auf Bundesstufe zu regeln und zu prüfen, ob die erforderliche Beurteilung der Gleichwertigkeit der Weiterbildungen einer Kommission übertragen werden kann (z.B. Medizinalberufekommission).

Wir bedanken uns für die Berücksichtigung unserer Anliegen und stehen bei Fragen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Lukas Engelberger'.

Regierungsrat Lukas Engelberger
Präsident GDK

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'M. Jordi'.

Michael Jordi
Generalsekretär

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kanton Basel-Stadt

Abkürzung der Firma / Organisation : BS

Adresse : Rathaus, Marktplatz 9, 4001 Basel

Kontaktperson : Dorothee Frei Hasler, lic. iur., EMBA, Generalsekretärin Gesundheitsdepartement

Telefon : 061 267 95 49

E-Mail : Dorothee.Frei@bs.ch

Datum : 22. September 2020

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen und nur die grauen Formularfelder auszufüllen.
2. Bitte pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichtes eine Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **als Word-Dokument** bis am **9. Oktober 2020** an folgende E-Mail Adressen:
genetictesting@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Spalte "Name/Firma" muss nicht ausgefüllt werden.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Inhaltsverzeichnis

Revision GUMV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	3
Revision GUMV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen	4
Revision GUMV - Weitere Vorschläge	5
Revision VDZV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	6
Revision VDZV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen	7
Revision VDZV - Weitere Vorschläge	10

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

Revision GUMV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
BS	Der Kanton Basel-Stadt begrüsst grundsätzlich den vorliegenden Entwurf der Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen (E-GUMV; Entwurf, Mai 2020), weil damit im Zuge der erfolgten Totalrevision des Bundesgesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG) rechtliche Lücken geschlossen werden können. Bereits heute sind Gentests im Internet zugänglich. Weiter begrüsst der Kanton Basel-Stadt, dass der vorliegende Verordnungsentwurf die Regelungen des neuen GUMG konkretisiert, so zum Beispiel die Abgrenzung bzw. Präzisierung der verschiedenen Regelungskategorien (erbliche Eigenschaften im medizinischen und ausserhalb des medizinischen Bereichs und nicht erbliche Eigenschaften). Auch wird klar geregelt, welche Gesundheitsfachpersonen, welche Analysen veranlassen dürfen und welche spezifischen Pflichten sich daraus ergeben (Stichwort Überschussinformationen und Aufklärungspflichten). Damit ist auch klar, wer diese Analysen nicht veranlassen darf. Insbesondere erachtet der Kanton Basel-Stadt die vorgesehene Einführung einer Akkreditierungspflicht für medizinische Laboratorien, welche genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich durchführen, mit Blick auf die Qualitätssicherung als sinnvoll, auch wenn sich offenbar die überwiegende Mehrheit der Laboratorien bereits aus eigenem Antrieb hat akkreditieren lassen. Eine solche Akkreditierungspflicht existiert beispielsweise bereits bei den Laboratorien im Bereich der Fortpflanzungsmedizin bzw. der Präimplantationsdiagnostik (Art. 8 E-GUMV). Wichtig erscheint dem Kanton Basel-Stadt ferner die klare Regelung hinsichtlich der Qualifikation der Laborleiterin oder des Laborleiters sowie der Stellvertreterin oder des Stellvertreters (Art. 11 E-GUMV). Allerdings sollten pharmakogenetische Analysen (Art. 5 Abs. 1 Bst. a), welche auch im forensischen Kontext relevant sein können, oder genetische Untersuchungen, die sich an ein breites Publikum richten (Art. 5 Abs. 1 Bst. c) und die eben überwiegend nicht zu medizinischen Zwecken durchgeführt werden, auch in akkreditierten forensisch-genetischen Labors durchgeführt werden können. Damit wäre in Art. 11 der Fachtitel SGRM Forensischer Genetiker / Forensische Genetikerin als Qualifikation für die Laborleitung hinzuzufügen. Positiv zu erwähnen ist im Zusammenhang mit dem Fortpflanzungsmedizingesetz (FMedG) zudem die Meldepflicht des Laboratoriums, wenn dieses die Absicht hat, zytogenetische oder molekulargenetische Untersuchungen von Keimzellen oder Embryonen in vitro durchzuführen (Art. 24 E-GUMV). Die Fachpersonen, die neben Ärztinnen und Ärzten bestimmte genetische Untersuchungen veranlassen dürfen (Apothekerinnen und Apotheker, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Ernährungsberaterinnen und -berater, Physiotherapeutinnen und -therapeuten, Drogistinnen und Drogisten sowie Psychologinnen und Psychologen), unterstehen der kantonalen Aufsicht. Die Einschätzung des Bundes, dass die vorliegenden Anpassungen zu keinem nennenswerten Mehraufwand für die Kantone führen (vgl. Kapitel 4.2 des erläuternden Berichts), teilt der Kanton Basel-Stadt jedoch nicht. Im Lichte der Neuerungen und der Komplexität geht der Kanton Basel-Stadt insgesamt davon aus, dass die Thematik der genetischen Untersuchungen von verschiedenen Seiten (Fachpersonen und Patientinnen und Patienten) viele Fragen und Unklarheiten nach sich zieht und dies für die Kantone zu einem erhöhten Aufwand im Rahmen der behördlichen Aufsicht führen wird.

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

Revision GUMV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
BS	1	2		Es wird noch auf die alte Version der Verordnung verwiesen.	
BS	35	1		Mit der Anpassung einverstanden.	
BS	36			Mit der Anpassung einverstanden.	
BS	11	1		Ergänzung der Qualifikation «Fachtitel SGRM Forensischer Genetiker / Forensische Genetikerin» für die Durchführung von genetischen Analysen gem. Art. 5 Abs. 1 Bst. a und c.	Fachtitel SGRM Forensischer Genetiker / Forensische Genetikerin für die Durchführung von genetischen Analysen gem. Art. 5 Abs. 1 Bst. a und c

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

Revision GUMV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
BS	Anhang 5 Aufhebung und Änderung anderer Erlasse Art. 2 Abs. 1 lit. a Fortpflanzungsmedizinverordnung (FMedV)	Die neue GUMV sieht vor, dass zur Anwendung von Fortpflanzungsverfahren zusätzlich zum eidgenössischen Weiterbildungstitel nicht mehr zwingend der Schwerpunkttitle «gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin» erforderlich ist (vgl. auch Art. 2 Abs. 1 lit. a Fortpflanzungsmedizinverordnung [FMedV]). Es genüge auch eine Weiterbildung, die mit diesem Schwerpunkt gleichwertig sei, wobei die kantonalen Vollzugsbehörden über die Gleichwertigkeit der Weiterbildung zu entscheiden haben. Im Sinne der Kohärenz sowie der Bestimmungen des Binnenmarktgesetzes (BGBM) erachtet es der Kanton Basel-Stadt jedoch als wichtig, dass der Bund eine solche Gleichwertigkeit regelt. Allenfalls müsste dies von einer Kommission bestimmt werden (z.B. durch die Medizinalberufekommission). Wie in den Erläuterungen erwähnt, müsste hierfür aber eine gesetzliche Grundlage geschaffen werden (vgl. Erläuterungen, Seite 39).	

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

Revision VDZV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
BS	7	2	c	Die Anpassungen werden begrüsst.	
BS	9	2		«Umgehend» ist ein unklarer Begriff.	«Sie stellen das Ergebnis des Ringversuchs quartalsweise fedpol zu»
BS	9	3		Die Anpassungen werden begrüsst.	
BS	10	1			«Verfügt das Laboratorium nicht über das nötige Fachwissen und/oder über die nötige technische/technologische Einrichtung/Infrastruktur[...]».
BS	11	1		Mindestens in den Erläuterungen wäre zu erwähnen, wofür diese Daten erhoben werden, ob und wo sie publiziert werden.	
BS	12	1		Im erläuternden Bericht zum VDZV wird bezüglich der Analysemethoden und der Aussagekraft der abzuklärenden familiären Konstellation auf die «Richtlinien für die Durchführung von genetischen Abstammungsuntersuchungen» der Schweizerischen Gesellschaft für Rechtsmedizin SGRM hingewiesen. Weiterführende Erläuterungen erübrigen sich. Die Erläuterungen müssen entsprechend angepasst werden.	«[...] muss nach aktuellen wie auch dem allgemein anerkannten Stand von Wissenschaft und Technik ermittelt werden.»
BS	12	2		Die Anpassungen werden begrüsst.	
BS	12	3			«... des Kindes des fraglichen/ abzuklärenden Elternteils.»

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

BS	12a	6		Der Absatz muss angepasst werden, wurde doch Art. 47 Abs. 3 nGUMG explizit um die Formulierung „oder einer anderen geeigneten Person“ erweitert (BBl 2017 5716). Aufgrund der einfachen Entnahme eines Wangenschleimhautabstriches ist der Arztvorbehalt auch nicht sachlich gerechtfertigt.	
BS	12b			Bez. nGUMG Art. 48: es wird in der VDZV nicht auf die unter Punkt a aufgeführten «guten Gründe» eingegangen. Dies ist ein mehr als schwammiger Ausdruck; eine Beurteilung, ob ein Grund gut genug ist, um eine Abklärung zu veranlassen, kann nicht in der Verantwortung des Labors liegen. Die Gründe müssen von den Betroffenen bzw. dem Gericht beurteilt werden. Eine Einwilligung der Angehörigen (a, b, c) kann durch die Laboratorien nicht geprüft werden. Daher ist es auch fraglich, ob eine Zustimmung über drei Generationen inkl. Ehefrau, Ehemann verhältnismässig ist. Ausserdem ist nicht klar, ob die Abklärung schriftlich zu erfolgen hat. Es wäre deutlich praxisfreundlicher gewesen, hier eine Kaskadenordnung i.S.v. Art. 378 ZGB oder Art. 5 Abs. 2 TPV einzuführen. Alternativ sollten zumindest Grosseltern und Enkel bei der Zustimmung nur subsidiär zu den anderen Angehörigen berücksichtigt werden. Ausserdem fehlt eine Regelung, ab welchem Alter der Wille der aufgezählten Personen zu berücksichtigen ist.	
BS	12c			Für die Anordnung einer Probenentnahme ist das Gericht zuständig: «...von der Person eine Probe entnehmen, wenn das zuständige Gericht eine solche angeordnet hat.», Ausführende sind dann in der Regel ein Rechtsmediziner oder sonst ein Arzt, der die Probe dann ans Labor überstellt.	«[...] so kann das zuständige Gericht eine Probenentnahme von der Person anordnen, [...]»
BS	13			Die Anpassung wird begrüsst.	

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

BS	16a				Die betroffenen Personen müssen bez. Aufbewahrungsdauer von Proben und von Akten informiert sein. Präzisierung des Vernichtungszeitpunktes notwendig: Aus Praktikabilitätsgründen wäre ein Zeitintervall (z. B. frühestens nach 2 Monaten, spätestens nach 4 Monaten) sinnvoll.	
BS	16b				Eine Pseudonymisierung kann im Fall, dass ein Gutachten ins Ausland geschickt wird, nicht realisiert werden.	



ETAT DE FRIBOURG
STAAT FREIBURG

Conseil d'Etat CE
Staatsrat SR

Rue des Chanoines 17, 1701 Fribourg

T +41 26 305 10 40, F +41 26 305 10 48
www.fr.ch/ce

Conseil d'Etat
Rue des Chanoines 17, 1701 Fribourg

PAR COURRIEL

Office fédéral de la santé publique OFSP
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Berne

Courriel : genetictesting@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Fribourg, le 29 septembre 2020

Consultation : Révision totale de l'ordonnance sur l'analyse génétique humaine, y compris l'ordonnance sur l'établissement de profils d'ADN en matière civile et administrative

Monsieur le Conseiller fédéral,
Madame, Monsieur,

Dans l'affaire susmentionnée, nous nous référons à votre courrier du 19 mai 2020. Le Conseil d'Etat remercie le DFI pour l'élaboration du dossier et l'invitation à prendre position concernant l'objet susmentionné.

Le Conseil d'Etat salue et soutient l'orientation globale du projet. Nous proposons deux légères adaptations à l'article 52 OAGH ou au passage du rapport explicatif le concernant. Le rapport explicatif précise que le laboratoire doit informer l'OFSP lorsqu'il utilise de nouvelles installations. Cette obligation d'annonce ne ressort pas de l'article 52 OAGH. Le rapport explicatif prévoit également que l'annonce de l'arrêt d'activité doit être faite dans un délai d'un mois. Ce critère temporel n'est pas explicité dans l'article 52 OAGH ou dans le reste de l'ordonnance.

Nous vous prions de croire, Monsieur le Conseiller fédéral, Madame, Monsieur, à l'assurance de nos sentiments les meilleurs.

Au nom du Conseil d'Etat :

Anne-Claude Demierre, Présidente




Anne-Claude Demierre
1.10.2020



 Signature électronique qualifiée - Droit suisse
Signé sur Skribble.com

Danielle Gagnaux-Morel, Chancelière d'Etat


Danielle Gagnaux-Morel
1.10.2020



 Signature électronique qualifiée - Droit suisse
Signé sur Skribble.com



Genève, le 30 septembre 2020

Le Conseil d'Etat

4835-2020

Département fédéral de l'intérieur DFI
Monsieur Alain BERSET
Conseiller fédéral
Inselgasse 1
3003 Berne

Concerne : révision totale de l'ordonnance sur l'analyse génétique humaine (OAGH) et modification de l'ordonnance sur l'établissement de profils d'ADN en matière civile et administrative - procédure de consultation

Monsieur le Conseiller fédéral,

Notre Conseil a pris connaissance du projet d'ordonnance sur l'analyse génétique humaine et de modification de l'ordonnance sur l'établissement de profils d'ADN en matière civile et administrative.

Nous soutenons ces deux textes, mais émettons deux réserves.

L'OAGH, à son article 7, limite la prescription d'analyses pharmacogénétiques par les pharmaciens à celles n'ayant pas de rapport avec des médicaments soumis à prescription médicale. Afin de mieux ancrer les nouvelles compétences visées par les révisions de la loi fédérale sur les produits thérapeutiques et de la loi sur les professions médicales, il serait opportun d'étendre la prescription d'analyses pharmacogénétiques à celles ayant un rapport avec des médicaments soumis à ordonnance, mais pouvant être remis sans ordonnance par les pharmaciens au sens de l'art. 45, al. 1, lettres a et c, de l'ordonnance fédérale sur les médicaments.

L'OAGH prévoit que le laboratoire qui externalise une analyse génétique à l'étranger doit préalablement en informer le prescripteur (art. 26). Cette disposition est conforme aux dispositions de la loi fédérale. En revanche, lorsqu'un laboratoire externalise une analyse génétique à un autre laboratoire suisse, le rapport explicatif mentionne que cette information ne doit pas nécessairement être faite préalablement à sa réalisation et peut apparaître dans le rapport d'analyses (art. 20). Or, le droit à l'information du patient demande que ce qui relève du traitement de ses données puisse lui être communiqué par son médecin dans le

cadre de son autodétermination. Il n'y a pas lieu de traiter différemment ces deux cas. Ainsi l'information d'une externalisation doit être faite préalablement, que la sous-traitance ait lieu en Suisse ou à l'étranger.

En vous remerciant de l'attention que vous porterez à cette prise de position, nous vous prions de croire, Monsieur le Conseiller fédéral, à l'assurance de notre très haute considération.

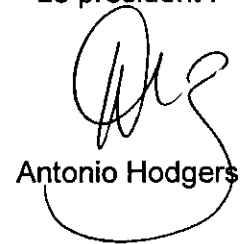
AU NOM DU CONSEIL D'ÉTAT

La chancelière :



Michele Richetti

Le président :



Antonio Hodgers

Copie (par courriel aux formats Word et PDF) à : genetictesting@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch



Regierungsrat
Rathaus
8750 Glarus

Auszug aus dem Protokoll

Dienstag, 15. September 2020 / § 451

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

An genetictesting@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch geht folgende Vernehmlassung (vgl. Beilage).

Der Ratsschreiber:

lic. iur. Hansjörg Dürst

E-Mail an: genetictesting@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch

Auszug an:

- Eidg. Parlamentarier
- Departement Finanzen und Gesundheit
- Departement Sicherheit und Justiz
- Kantonale Aufsichtsstelle für Datenschutz

An den Regierungsrat

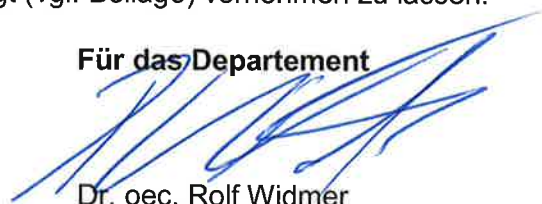
Glarus, 10. September 2020
Unsere Ref: 2020-1041

**Vernehmlassung zur Totalrevision der Verordnung über genetische Untersuchungen
beim Menschen sowie zur Änderung der Verordnung über die Erstellung von DNA-
Profilen im Zivil- und im Verwaltungsbereich**

Das Eidgenössische Departement des Innern gab uns in eingangs genannter Angelegenheit
die Möglichkeit zur Stellungnahme.

Wir beantragen dem Regierungsrat, sich wie folgt (vgl. Beilage) vernehmen zu lassen.

Für das Departement



Dr. oec. Rolf Widmer
Regierungsrat

Beilagen:

- Vernehmlassungsantwort
- Antwortformular

Auszug an:

- Departement Finanzen und Gesundheit
- Departement Sicherheit und Justiz
- Kantonale Aufsichtsstelle für Datenschutz

per E-Mail

- genetictesting@bag.admin.ch
- gever@bag.admin.ch

Glarus, 15. September 2020
Unsere Ref: 2020-1041

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

Hochgeachteter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Das Eidgenössische Departement des Innern gab uns in eingangs genannter Angelegenheit die Möglichkeit zur Stellungnahme. Dafür danken wir und lassen uns gerne gemäss dem beiliegenden Antwortformular vernehmen.

Genehmigen Sie, hochgeachteter Herr Bundesrat, sehr geehrte Damen und Herren, den Ausdruck unserer vorzüglichen Hochachtung.

Freundliche Grüsse

Für den Regierungsrat


Dr. Andrea Bettiga
Landammann


Hansjörg Dürst
Ratsschreiber

Beilage:

- Antwortformular

E-Mail an (PDF- und Word-Version):

- genetictesting@bag.admin.ch
- gever@bag.admin.ch

16. Sep. 2020

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kanton Glarus

Abkürzung der Firma / Organisation : GL

Adresse : Rathaus, 8750 Glarus

Kontaktperson : Samuel Baumgartner

Telefon : 055 646 61 02

E-Mail : samuel.baumgartner@gl.ch

Datum : 15. September 2020

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen und nur die grauen Formularfelder auszufüllen.
2. Bitte pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichtes eine Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als **Word-Dokument** bis am 9. Oktober 2020 an folgende E-Mail Adressen:
genetictesting@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Spalte "Name/Firma" muss nicht ausgefüllt werden.

Herzlichen Dank für Ihre **Mitwirkung!**

Inhaltsverzeichnis

Revision GUMV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	3
Revision GUMV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen	5
Revision GUMV - Weitere Vorschläge	8
Revision VDZV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	9
Revision VDZV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen	9
Revision VDZV - Weitere Vorschläge	10

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

Revision GUMV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
GL	Grundsätzlich Der Kanton Glarus begrüsst im Grundsatz den vorliegenden 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.
GL	Regelungskategorien Der Kanton Glarus begrüsst, dass die Regelungen des neuen GUMG im vorliegenden Verordnungsentwurf konkretisiert werden und neu nahezu alle genetischen Untersuchungen dem Geltungsbereich unterliegen. Durch die Abgrenzung und Präzisierung der verschiedenen Regelungskategorien (erbliche Eigenschaften im medizinischen und ausserhalb des medizinischen Bereichs und nicht erbliche Eigenschaften) soll Klarheit geschaffen werden, welche Gesundheitsfachpersonen welche Analysen veranlassen dürfen. Es wird weiter festgelegt, welche spezifischen Pflichten sich daraus ergeben (Umgang mit Überschussinformationen und Aufklärungspflichten).
GL	Zulassung von Fachpersonen Fachpersonen, die neu neben Ärztinnen und Ärzten bestimmte genetische Untersuchungen veranlassen dürfen (Apothekerinnen und Apotheker, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Ernährungsberaterinnen und -berater, Physiotherapeutinnen und -therapeuten, Drogistinnen und Drogisten sowie Psychologinnen und Psychologen), stehen unter kantonaler Aufsicht. Der Einschätzung des Bundes, dass dies zu keinem nennenswerten Mehraufwand für die Kantone führt (vgl. Kapitel 4.2 des erläuternden Berichts), widerspricht der Kanton Glarus. Die Erfahrungen mit dem Vollzug der FMed Gesetzgebung in anderen Kantonen zeigen, dass die Thematik der genetischen Untersuchungen von verschiedenen Seiten (Fachpersonen und Patientinnen/Patienten) viele Fragen und Unsicherheiten mit sich zieht, die an die kantonsärztlichen Dienste gelangen, abzuklären und zu beantworten sind. Obwohl durch die neue Verordnung klar festgelegt werden soll, wer welche genetischen Tests anordnen darf, wird dies bei den meisten Fachpersonen zu vielen Fragen führen. Faktisch wird es schlussendlich bei den Kantonen liegen, zu überprüfen, wer was anbieten darf. Antrag: Wir bitten, diesem Mehraufwand für die Kantone Rechnung zu tragen und im erläuternden Bericht zu spezifizieren.
GL	Datenschutz Die Regelung der Datensicherheit ist in der bestehenden Form ungenügend. Die einzelnen technischen und organisatorischen Massnahmen (s. Art. 4) sind zu präzisieren. Eine Vermischung des Verhältnismässigkeitsgrundsatzes mit dem Grundsatz der Datensicherheit ist nach Möglichkeit

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

	zu vermeiden.
GL	Akkreditierungspflicht für medizinische Laboratorien und Anforderungen Die Ausweitung der Akkreditierungspflicht auf alle Laboratorien, die im medizinischen Bereich genetische Untersuchungen durchführen (Art. 8 E-GUMV), wird mit Blick auf die Qualitätssicherung als sinnvoll erachtet. Der Kanton Glarus begrüsst auch die klare Regelung hinsichtlich der Qualifikation der Laborleiterin oder des Laborleiters sowie der Stellvertreterin oder des Stellvertreters (Art. 11 E-GUMV). Weiter ist positiv anzumerken, dass im Zusammenhang mit dem Fortpflanzungsmedizingesetz (FMedG) die Meldepflicht des Laboratoriums besteht, wenn dieses die Absicht hat, zytogenetische oder molekulargenetische Untersuchungen von Keimzellen oder Embryonen in vitro durchzuführen (Art. 24 Abs. 1 Bst. b E-GUMV). Laboratorien führen meist auch Untersuchungen im Bereich der Hämatologie, der klinischen Immunologie und der klinischen Chemie durch. Die Aufsicht für diese Bereiche liegt bei den Kantonen. Obwohl die Aufsicht über die Laboratorien für genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich beim BAG liegt, geht der Kanton Glarus davon aus, dass die genannten Neuerungen und die Komplexität auch für die Kantone einen erhöhten Aufwand im Rahmen der behördlichen Aufsicht mit sich ziehen werden. Antrag: Wir bitten, den erhöhten Aufwand für die Kantone im erläuternden Bericht entsprechend abzubilden.
GL	Übertragung von Untersuchungen an ausländische Labors Die Regelung bezüglich der Übertragung von Untersuchungen an ausländische Labors ist aus datenschutzrechtlicher Hinsicht zu präzisieren. Insbesondere sind spezifische Informationspflichten bezüglich der Einhaltung des Datenschutzes bei einer Übertragung an ausländische Labors vorzusehen, damit eine wirksame Zustimmung der betroffenen Person i.S.v. Artikel 29 Buchstabe d nGUMG eingeholt werden kann.
GL	Anwendung von Fortpflanzungsverfahren Die neue GUMV sieht vor, dass zur Anwendung von Fortpflanzungsverfahren zusätzlich zum eidgenössischen Weiterbildungstitel für Gynäkologie und Geburtshilfe nicht mehr zwingend der Schwerpunkt in gynäkologischer Endokrinologie und Reproduktionsmedizin erforderlich ist, sondern eine Weiterbildung, die mit diesem Schwerpunkt gleichwertig ist, genügt. Die kantonalen Vollzugsbehörden haben über die Gleichwertigkeit der Weiterbildung zu entscheiden. Antrag: Im Sinne der Kohärenz sowie der Bestimmungen des Binnenmarktgesetzes (BGBM) erachten wir es als zwingend, dass der Bund die Gleichwertigkeit der geforderten Weiterbildung regelt. Wir beantragen, dies auf Bundesstufe zu regeln und zu prüfen, ob die erforderliche Beurteilung der Gleichwertigkeit der Weiterbildungen einer Kommission übertragen werden kann (z. B. Medizinalberufekommission).

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

Revision GUMV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen				
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung
GL	4	2	a	Die Beschränkung der Bearbeitung auf Personen, welche die Daten zur Erfüllung der öffentlichen Aufgabe benötigen, ist – wie in den Erläuterungen korrekt dargestellt wird – Ausfluss des Verhältnismässigkeitsgrundsatzes. Daher fragt es sich, ob Spezifikationen zum Verhältnismässigkeitsgrundsatz unter dem Titel des Schutzes vor Bekanntgabe, Veränderung, Löschung, Erstellung von Kopien sowie Verlust – und damit der Datensicherheit – zu regeln sind. Die Beschränkung der zugriffsberechtigten Personen dient zwar in gewisser Hinsicht auch der Datensicherheit, indem sie Risiken minimiert, ist aber primär Ausfluss des Verhältnismässigkeitsprinzips. Buchstabe a nennt sodann keine technischen oder organisatorischen Massnahmen im Sinne des Einleitungssatzes. Die konkret zu ergreifenden Massnahmen, wie die Beschränkung der bearbeitenden Personen umgesetzt wird, werden erst in den Erläuterungen umschrieben. Der Regelungsgehalt von Buchstabe a ist so weitgehend inhaltsleer.
				Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag) Genauere Aufzählung der einzelnen Massnahmen mit Hinzufügung weiterer Buchstaben zur bestehenden Aufzählung. Als einzelne Massnahmen zu nennen sind insbesondere: - Zugangskontrollen - Zugriffs-/Berechtigungskontrollen - Benutzerkontrollen - Bearbeitungskontrollen - Eingabekontrollen - Datenträgerkontrollen - Empfängeridentifikation - Transportkontrollen - Kontinuitätskontrollen (für den Fall von Ausfällen elektronischer Systeme) - Generationenfolgekontrollen (dauerhafte Erhaltung und Erschliessung von Daten bei technologischem Wandel)
GL	4	2	d	Zunächst ist die Übermittlung von (besonders schützenswerten) Personendaten in ein Land, dessen Gesetzgebung keinen angemessenen Schutz gewährleistet, im Lichte von Artikel 6 des Bundesgesetzes über den Datenschutz (DSG) sowie der jeweiligen kantonalen Datenschutzgesetze angesichts des damit verbundenen Gefährdungspotenzials für die Persönlichkeit der betroffenen Personen von vornherein kritisch zu hinterfragen. Eine Pseudonymisierung der genetischen Daten ist ungenügend, um diesen hohen Risiken zu begegnen. Weiter ist nicht einzusehen, warum die Pseudonymisierung auf die Übermittlung in Länder mit
				Bst. d: die Pseudonymisierung genetischer Daten, wenn sie ins Ausland übermittelt werden.

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

				fehlendem angemessenen Datenschutzniveau beschränkt werden sollte. Im Sinne der Verhältnismässigkeit sollte, wann immer möglich, mit pseudonymisierten Daten gearbeitet werden. Da eine Datenübermittlung ins Ausland – und damit in den räumlichen Geltungsbereich einer anderen Rechtsordnung – einen besonders heiklen Vorgang darstellt, ist eine Pseudonymisierung bei jeglicher Übermittlung ins Ausland zu fordern.	
GL	5			In der revidierten GUMV soll klar geregelt werden, durch welche Fachpersonen und unter welchen Bedingungen genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich, die keine besonderen Anforderungen stellen, veranlasst werden können. Dabei wird zwischen Bereichen der Humanmedizin, der Zahnmedizin und der Pharmazie unterschieden. Der Kanton Glarus erachtet es als wichtig, dass die Probeentnahme, die Mitteilung der Resultate und die Vertraulichkeit zwischen den verschiedenen Bereichen einheitlich geregelt werden.	- Zusätzlicher Absatz: Die Probeentnahme muss im Beisein der Ärztin oder des Arztes erfolgen. - Zusätzlicher Absatz: Das Ergebnis der genetischen Untersuchung muss der betroffenen Person von einer Ärztin oder einem Arzt mitgeteilt werden. - Zusätzlicher Absatz: Die Ärztin oder der Arzt muss die Vertraulichkeit der mündlichen Aufklärung sicherstellen. Die Aufklärung muss zusätzlich in schriftlicher Form erfolgen.
GL	6			In der revidierten GUMV soll klar geregelt werden, durch welche Fachpersonen und unter welchen Bedingungen genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich, die keine besonderen Anforderungen stellen, veranlasst werden können. Dabei wird zwischen Bereichen der Humanmedizin, der Zahnmedizin und der Pharmazie unterschieden. Der Kanton Glarus erachtet es als wichtig, dass die Probeentnahme, die Mitteilung der Resultate und die Vertraulichkeit zwischen den verschiedenen Bereichen einheitlich geregelt werden.	- Zusätzlicher Absatz: Die Probeentnahme muss im Beisein der Zahnärztin oder des Zahnarztes erfolgen. - Zusätzlicher Absatz: Die Zahnärztin oder der Zahnarzt muss die Vertraulichkeit der mündlichen Aufklärung sicherstellen. Die Aufklärung muss zusätzlich in schriftlicher Form erfolgen.
GL	7	1	a	Die revidierte GUMV sieht vor, dass Apothekerinnen und Apotheker befugt werden, pharmakogenetische Untersuchungen zu veranlassen, die nicht im Zusammenhang mit einem verschreibungspflichtigen Arzneimittel stehen. Apothekerinnen	Apothekerinnen und Apotheker [...] dürfen pharmakogenetische Untersuchungen veranlassen, die: a. im Zusammenhang mit nicht-

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

				und Apotheker sind jedoch befugt, gewisse verschreibungspflichtigen Arzneimittel ohne ärztliche Verordnung abzugeben. Der Kanton Glarus erachtet es als sinnvoll, die Befugnis für pharmakogenetische Untersuchungen auch auf diese Arzneimittel auszuweiten.	verschreibungspflichtigen Arzneimitteln und mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln gemäss Abgabekompetenz von Art. 45 Abs. 1 Bst. a. und c. VAM stehen.
GL	18			Die Bestimmung ist zu eng gefasst. Die Erläuterungen sprechen davon, dass die veranlassenden Personen darüber zu unterrichten sind, bei welchen Untersuchungen Überschussinformationen auftreten können und <i>um welche Art von Überschussinformationen</i> es sich handelt. Der Wortlaut der Bestimmung ist präziser zu fassen.	Information über die Möglichkeit der Entstehung und die Art von Überschussinformationen Können bei einer zytogenetischen oder molekulargenetischen Untersuchung Überschussinformationen entstehen, so muss das Laboratorium die veranlassende Person vor der Durchführung der Untersuchung über diese Tatsache und die Art der Überschussinformation informieren.
GL	22 50			Die Verpflichtung zur Erstellung eines Konzepts betreffend Datensicherheit wird begrüsst. Selbiges gilt für die Präzisierung der einzelnen Massnahmen in Anhang 3.	--
GL	23 51			In den Bestimmungen ist zu regeln, dass die Untersuchungsberichte, Aufzeichnungen und Unterlagen nach der Aufbewahrungspflicht von fünf Jahren zu vernichten sind. Die Erläuterungen geben keinen Aufschluss darüber weshalb die erwähnten Unterlagen lediglich «in der Regel» zu vernichten sein sollten. Eventualiter ist eine Maximalfrist in der Verordnung festzulegen.	Anpassung der Bestimmungen i.S. der nebenstehenden Ausführungen.
GL	26 54			Die Information über das Laboratorium im Ausland muss auch die Informationen über die Frage der Einhaltung eines angemessenen Datenschutzniveaus beinhalten. Sofern eine Übertragung an ein Laboratorium in einem Land ohne angemessenes Datenschutzniveau überhaupt als zulässig erachtet werden sollte	Präzisierung/Neufassung der Bestimmung von Artikel 26 i.S. der nebenstehenden Ausführungen.

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

				(s. Bemerkung zu Art. 4 Abs. 2 Bst. d GUMV), muss sich die Zustimmung der betroffenen Person i.S.v. Artikel 29 Buchstabe d nGUMG auch auf diesen Umstand (Risiken bei einer Übertragung in ein Land ohne angemessenes Datenschutzniveau) beziehen, ansonsten die Information der betroffenen Person ungenügend wäre. Werden Untersuchungen an Laboratorien im Ausland übertragen, ist allgemein darüber zu informieren, wie die Datenschutzbestimmungen (im ausländischen Labor und im betroffenen Land) eingehalten werden.	
--	--	--	--	---	--

Revision GUMV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
GL		Keine Bemerkungen	

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

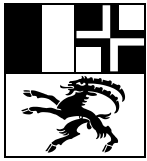
Revision VDZV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
GL	Die Regelung der Datensicherheit ist in der bestehenden Form ungenügend. Die einzelnen technischen und organisatorischen Massnahmen (s. Art. 16b) sind zu präzisieren. Eine Vermischung des Verhältnismässigkeitsgrundsatzes mit dem Grundsatz der Datensicherheit ist nach Möglichkeit zu vermeiden.

Revision VDZV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen			
Name/Firma	Art.	Abs.	Bemerkung/Anregung
GL	16b	2	a
			s. die Bemerkungen zu Artikel 4 Absatz 2 Buchstabe a GUMV.
			Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag) Genauere Aufzählung der einzelnen Massnahmen mit Hinzufügung weiterer Buchstaben zur bestehenden Aufzählung. Als einzelne Massnahmen zu nennen sind insbesondere: - Zugangskontrollen - Zugriffs-/Berechtigungskontrollen - Benutzerkontrollen - Bearbeitungskontrollen - Eingabekontrollen - Datenträgerkontrollen - Empfängeridentifikation - Transportkontrollen - Kontinuitätskontrollen (für den Fall von Ausfällen elektronischer Systeme) - Generationenfolgekontrollen (dauerhafte Erhaltung und Erschliessung von Daten bei technologischem Wandel)

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

GL	16b	2	d	s. die Bemerkungen zu Artikel 4 Absatz 2 Buchstabe d GUMV.	Bst. d: die Pseudonymisierung genetischer Daten, wenn sie ins Ausland übermittelt werden.
GL	16d	4		Der Mindestinhalt des Konzepts ist analog Artikel 22 und 50 i. V. m. Anhang 3 GUMV insbesondere im Hinblick auf Art. 7 Abs. 2 Bst. c VDZV näher zu umschreiben.	

Revision VDZV - Weitere Vorschläge				
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung		Textvorschlag
GL		Keine Bemerkungen		



Sitzung vom

22. September 2020

Mitgeteilt den

22. September 2020

Protokoll Nr.

784/2020

Per Mail zustellen an: genetictesting@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

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

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 19. Mai 2020 haben Sie uns den Entwurf zur Totalrevision der Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen sowie den Entwurf zur Änderung der Verordnung über die Erstellung von DNA-Profilen im Zivil- und im Verwaltungsbereich zur Vernehmlassung unterbreitet.

Nach Durchsicht der Entwürfe sowie der Erläuterungen schliessen wir uns der Bewertung des Vorstands der Schweizerischen Gesundheitsdirektorenkonferenz (GDK) an und verweisen somit auf deren Stellungnahme vom 20. August 2020.

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zu Stellungnahme und für die Berücksichtigung unserer Anliegen.



Namens der Regierung

Der Präsident:

Dr. Chr. Rathgeb

Der Kanzleidirektor:

Daniel Spadin

(Versand per Mail)

Eidg. Departement des Innern
Bundesamt für Gesundheit
genetictesting@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

7-9 / LG

Bern, 20. August 2020

Vernehmlassung GUMV und VDZV (genetische Untersuchungen beim Menschen): Stellungnahme der GDK

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens zur Totalrevision der Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV) sowie zur Änderung der Verordnung über die Erstellung von DNA-Profilen im Zivil- und Verwaltungsbereich (VDZV) Stellung beziehen zu können.

Grundsätzlich

Die Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) begrüsst im Grundsatz den vorliegenden 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 Verordnung über die Erstellung von DNA-Profilen im Zivil- und Verwaltungsbereich (VDZV) werden vonseiten GDK keine Punkte hervorgebracht.

Regelungskategorien

Die GDK begrüsst, dass die Regelungen des neuen GUMG im vorliegenden Verordnungsentwurf konkretisiert werden und neu nahezu alle genetischen Untersuchungen dem Geltungsbereich unterliegen. Durch die Abgrenzung und Präzisierung der verschiedenen Regelungskategorien (erbliche Eigenschaften im medizinischen und ausserhalb des medizinischen Bereichs und nicht erbliche Eigenschaften) soll Klarheit geschaffen werden, welche Gesundheitsfachpersonen welche Analysen veranlassen dürfen. Es wird weiter festgelegt, welche spezifischen Pflichten sich daraus ergeben (Umgang mit Überschussinformationen und Aufklärungspflichten).

Zulassung von Fachpersonen

Die Fachpersonen, die neu neben Ärztinnen und Ärzten bestimmte genetische Untersuchungen veranlassen dürfen (Apothekerinnen und Apotheker, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Ernährungsberaterinnen und -berater, Physiotherapeutinnen und -therapeuten, Drogistinnen und Drogisten sowie Psychologinnen

und Psychologen), stehen unter kantonaler Aufsicht. Der Einschätzung des Bundes, dass dies zu keinem nennenswerten Mehraufwand für die Kantone führt (vgl. Kapitel 4.2 des erläuternden Berichts), widerspricht die GDK vehement. Die Erfahrung mit dem Vollzug der FMed Gesetzgebung zeigt, dass die Thematik der genetischen Untersuchungen von verschiedenen Seiten (Fachpersonen und Patientinnen/Patienten) viele Fragen und Unsicherheiten mit sich zieht, die an die kantonsärztlichen Dienste gelangen, abzuklären und zu beantworten sind.

Obwohl durch die neue Verordnung klar festgelegt werden soll, wer welche genetischen Tests anordnen darf, wird dies bei den meisten Fachpersonen zu vielen Fragen führen. Faktisch wird es schlussendlich bei den Kantonen liegen, zu überprüfen, wer was anbieten darf.

Antrag: Wir bitten, diesem Mehraufwand für die Kantone Rechnung zu tragen und im erläuternden Bericht zu spezifizieren.

Veranlassung von genetischen Untersuchungen

In der revidierten GUMV soll klar geregelt werden, durch welche Fachpersonen und unter welchen Bedingungen genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich, die keine besonderen Anforderungen stellen, veranlasst werden können. Dabei wird zwischen Bereichen der Humanmedizin, der Zahnmedizin und der Pharmazie unterschieden. Die GDK erachtet es als wichtig, dass die Probeentnahme, die Mitteilung der Resultate und die Vertraulichkeit zwischen den verschiedenen Bereichen einheitlich geregelt werden.

Antrag:

- Art. 5 Zusätzlicher Absatz: Die Probeentnahme muss im Beisein der Ärztin oder des Arztes erfolgen
 Zusätzlicher Absatz: Das Ergebnis der genetischen Untersuchung muss der betroffenen Person von einer Ärztin oder einem Arzt mitgeteilt werden.
 Zusätzlicher Absatz: Die Ärztin oder der Arzt muss die Vertraulichkeit der mündlichen Aufklärung sicherstellen. Die Aufklärung muss zusätzlich in schriftlicher Form erfolgen.
- Art. 6 Zusätzlicher Absatz: Die Probeentnahme muss im Beisein der Zahnärztin oder des Zahnarztes erfolgen.
 Zusätzlicher Absatz: Die Zahnärztin oder der Zahnarzt muss die Vertraulichkeit der mündlichen Aufklärung sicherstellen. Die Aufklärung muss zusätzlich in schriftlicher Form erfolgen.

Die revidierte GUMV sieht vor, dass Apothekerinnen und Apotheker befugt werden, pharmakogenetische Untersuchungen zu veranlassen, die nicht im Zusammenhang mit einem verschreibungspflichtigen Arzneimittel stehen. Apothekerinnen und Apotheker sind jedoch befugt, gewisse verschreibungspflichtigen Arzneimittel ohne ärztliche Verordnung abzugeben. Die GDK erachtet es als sinnvoll, die Befugnis für pharmakogenetische Untersuchungen auch auf diese Arzneimittel auszuweiten.

Antrag: Ergänzung Art. 7 Abs. 1 Bst. a

Apothekerinnen und Apotheker [...] dürfen pharmakogenetische Untersuchungen veranlassen, die:

- a. im Zusammenhang mit nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimitteln und mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln gemäss Abgabekompetenz von Art. 45 Abs. 1 Bst. a. und c. VAM stehen.

Akkreditierungspflicht für medizinische Laboratorien und Anforderungen

Die Ausweitung der Akkreditierungspflicht auf alle Laboratorien, die im medizinischen Bereich genetische Untersuchungen durchführen (Art. 8 E-GUMV), wird mit Blick auf die Qualitätssicherung als sinnvoll erachtet. Die GDK begrüsst auch die klare Regelung hinsichtlich der Qualifikation der Laborleiterin oder des Laborleiters sowie der Stellvertreterin oder des Stellvertreters (Art. 11 E-GUMV). Weiter ist positiv anzumerken, dass im Zusammenhang mit dem Fortpflanzungsmedizingesetz (FMedG) die Meldepflicht des Laboratoriums besteht, wenn dieses die Absicht hat, zytogenetische oder molekulargenetische Untersuchungen von Keimzellen oder Embryonen *in vitro* durchzuführen (Art. 24 Abs. 1 Bst. b E-GUMV).

Laboratorien führen meist auch Untersuchungen im Bereich der Hämatologie, der klinischen Immunologie und der klinischen Chemie durch. Die Aufsicht für diese Bereiche liegt bei den Kantonen. Obwohl die Aufsicht über die Laboratorien für genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich beim BAG liegt, geht die GDK davon aus, dass die genannten Neuerungen und die Komplexität auch für die Kantone einen erhöhten Aufwand im Rahmen der behördlichen Aufsicht mit sich ziehen werden.

Antrag: Wir bitten, den erhöhten Aufwand für die Kantone im erläuternden Bericht entsprechend abzubilden.

Anwendung von Fortpflanzungsverfahren

Die neue GUMV sieht vor, dass zur Anwendung von Fortpflanzungsverfahren zusätzlich zum eidgenössischen Weiterbildungstitel für Gynäkologie und Geburtshilfe nicht mehr zwingend der Schwerpunkttitel in gynäkologischer Endokrinologie und Reproduktionsmedizin erforderlich ist, sondern eine Weiterbildung, die mit diesem Schwerpunkt gleichwertig ist, genügt. Die kantonalen Vollzugsbehörden haben über die Gleichwertigkeit der Weiterbildung zu entscheiden.

Antrag: Im Sinne der Kohärenz sowie der Bestimmungen des Binnenmarktgesetzes (BGBM) erachten wir es als zwingend, dass der Bund die Gleichwertigkeit der geforderten Weiterbildung regelt. Wir beantragen, dies auf Bundesstufe zu regeln und zu prüfen, ob die erforderliche Beurteilung der Gleichwertigkeit der Weiterbildungen einer Kommission übertragen werden kann (z.B. Medizinalberufekommission).

Wir bedanken uns für die Berücksichtigung unserer Anliegen und stehen bei Fragen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Regierungsrat Lukas Engelberger
Präsident GDK

Michael Jordi
Generalsekretär

Hôtel du Gouvernement – 2, rue de l'Hôpital, 2800 Delémont

Département fédéral de l'intérieur
M. le Conseiller fédéral Alain Berset
3003 Berne
Par courriel :
genetictesting@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Hôtel du Gouvernement
2, rue de l'Hôpital
CH-2800 Delémont

t +41 32 420 51 11
f +41 32 420 72 01
chancellerie@jura.ch

Delémont, le 29 septembre 2020

Prise de position du Gouvernement de la République et Canton du Jura dans le cadre de la révision totale de l'ordonnance sur l'établissement de profils d'ADN en matière civile et administrative

Monsieur le Conseiller fédéral,

Le Gouvernement vous remercie de la possibilité qui lui est offerte de prendre position sur la révision totale de l'ordonnance sur l'établissement de profils d'ADN en matière civile et administrative.

Après avoir analysé le dossier et pris connaissance de la prise de position de la CDS, le Gouvernement vous informe qu'il soutient celui-ci en tout point.

Le Gouvernement n'a aucune remarque supplémentaire à formuler.

En vous remerciant de l'avoir consulté sur cet objet, le Gouvernement vous prie d'agréer, Monsieur le Conseiller fédéral, l'expression de sa haute considération.

AU NOM DU GOUVERNEMENT DE LA
RÉPUBLIQUE ET CANTON DU JURA


Martial Courtet
Président




Gladys Winkler Docourt
Chancelière d'État



KANTON
NIDWALDEN

LANDAMMANN UND
REGIERUNGSRAT

Dorfplatz 2, Postfach 1246, 6371 Stans
Telefon 041 618 79 02, www.nw.ch

CH-6371 Stans, Dorfplatz 2, Postfach 1246, STK

PER E-MAIL

Eidgenössisches Departement des Innern
Herr Bundesrat Alain Berset
Generalsekretariat GS-EDI
Inselgasse 1
3003 Bern

Telefon 041 618 79 02
staatskanzlei@nw.ch
Stans, 22. September 2020

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

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Mit Schreiben vom 19. Mai 2020 unterbreiteten Sie uns den Entwurf zur Totalrevision der Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen sowie zur Änderung der Verordnung über die Erstellung von DNA-Profilen im Zivil- und Verwaltungsbereich mit der Bitte, bis zum 9. Oktober 2020 eine Stellungnahme abzugeben.

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme und lassen uns wie folgt vernehmen.

1 Grundsätzlich

Wir begrüssen im Grundsatz den vorliegenden Entwurf der Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen (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 Verordnung über die Erstellung von DNA-Profilen im Zivil- und Verwaltungsbereich (VDZV) werden vom Kanton Nidwalden keine Punkte vorgebracht.

2 Regelungskategorien

Wir begrüssen, dass die Regelungen des neuen GUMV im vorliegenden Verordnungsentwurf konkretisiert werden und neu nahezu alle genetischen Untersuchungen dem Geltungsbereich unterliegen. Durch die Abgrenzung und Präzisierung der verschiedenen Regelungskategorien (erbliche Eigenschaften im medizinischen und ausserhalb des medizinischen Bereichs und nicht erbliche Eigenschaften) soll Klarheit geschaffen werden, welche Gesundheitsfachpersonen welche Analysen veranlassen dürfen. Es wird weiter festgelegt, welche spezifischen Pflichten sich daraus ergeben (Umgang mit Überschussinformationen und Aufklärungspflichten).

3 Zulassung von Fachpersonal

Die Fachpersonen, die neu neben Ärztinnen und Ärzten bestimmte genetische Untersuchungen veranlassen dürfen (Apothekerinnen und Apotheker, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Ernährungsberaterinnen und -berater, Physiotherapeutinnen und -therapeuten, Drogistinnen und Drogisten sowie Psychologinnen und Psychologen), stehen unter kantonaler Aufsicht. Der Einschätzung des Bundes, dass dies zu keinem nennenswerten Mehraufwand für die Kantone führt (vgl. Kapitel 4.2 des erläuternden Berichts), widerspricht der Kanton Nidwalden vehement. Die Erfahrung mit dem Vollzug der FMed-Gesetzgebung zeigt, dass die Thematik der genetischen Untersuchungen von verschiedenen Seiten (Fachpersonen und Patientinnen/Patienten) viele Fragen und Unsicherheiten mit sich zieht, die an die Gesundheitsämter gelangen und die abzuklären und zu beantworten sind.

Obwohl durch die neue Verordnung klar festgelegt werden soll, wer welche genetischen Tests anordnen darf, wird dies bei den meisten Fachpersonen zu vielen Fragen führen. Faktisch wird es letztlich bei den Kantonen liegen zu überprüfen, wer was anbieten darf.

Antrag: Wir bitten, diesem Mehraufwand für die Kantone Rechnung zu tragen und im erläuternden Bericht zu spezifizieren.

4 Veranlassung von genetischen Untersuchungen

In der revidierten GUMV soll klar geregelt werden, durch welche Fachpersonen und unter welchen Bedingungen genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich, die keine besonderen Anforderungen stellen, veranlasst werden können. Dabei wird zwischen Bereichen der Humanmedizin, der Zahnmedizin und der Pharmazie unterschieden. Der Kanton Nidwalden erachtet es als wichtig, dass die Probeentnahme, die Mitteilung der Resultate und die Vertraulichkeit zwischen den verschiedenen Bereichen einheitlich geregelt werden.

Antrag:

Art. 5 Zusätzlicher Absatz: Die Probeentnahme muss im Beisein der Ärztin oder des Arztes erfolgen. Zusätzlicher Absatz: Das Ergebnis der genetischen Untersuchung muss der betroffenen Person von einer Ärztin oder einem Arzt mitgeteilt werden.

Zusätzlicher Absatz: Die Ärztin oder der Arzt muss die Vertraulichkeit der mündlichen Aufklärung sicherstellen. Die Aufklärung muss zusätzlich in schriftlicher Form erfolgen.

Art. 6 Zusätzlicher Absatz: Die Probeentnahme muss im Beisein der Zahnärztin oder des Zahnarztes erfolgen.

Zusätzlicher Absatz: Die Zahnärztin oder der Zahnarzt muss die Vertraulichkeit der mündlichen Aufklärung sicherstellen. Die Aufklärung muss zusätzlich in schriftlicher Form erfolgen.

Die revidierte GUMV sieht vor, dass Apothekerinnen und Apotheker befugt werden, pharmakogenetische Untersuchungen zu veranlassen, die nicht im Zusammenhang mit einem verschreibungspflichtigen Arzneimittel stehen. Apothekerinnen und Apotheker sind jedoch befugt, gewisse verschreibungspflichtigen Arzneimittel ohne ärztliche Verordnung abzugeben. Der Kanton Nidwalden erachtet es als sinnvoll, die Befugnis für pharmakogenetische Untersuchungen auch auf diese Arzneimittel auszuweiten.

Antrag: Ergänzung Art. 7 Abs. 1 Bst. a

Apothekerinnen und Apotheker [...] dürfen pharmakogenetische Untersuchungen veranlassen, die:

- a. im Zusammenhang mit nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimitteln und mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln gemäss Abgabekompetenz von Art. 45 Abs. 1 Bst. a. und c. VAM stehen.

5 Akkreditierungspflicht für medizinische Laboratorien und Anforderungen

Die Ausweitung der Akkreditierungspflicht auf alle Laboratorien, die im medizinischen Bereich genetische Untersuchungen durchführen (Art. 8 E-GUMV), wird mit Blick auf die Qualitätssicherung als sinnvoll erachtet. Der Kanton Nidwalden begrüsst auch die klare Regelung hinsichtlich der Qualifikation der Laborleiterin oder des Laborleiters sowie der Stellvertreterin oder des Stellvertreters (Art. 11 E-GUMV). Weiter ist positiv anzumerken, dass im Zusammenhang mit dem Fortpflanzungsmedizingesetz (FMedG) die Meldepflicht des Laboratoriums besteht, wenn dieses die Absicht hat, zytogenetische oder molekulargenetische Untersuchungen von Keimzellen oder Embryonen in vitro durchzuführen (Art. 24 Abs. 1 Bst. b E-GUMV).

Laboratorien führen meist auch Untersuchungen im Bereich der Hämatologie, der klinischen Immunologie und der klinischen Chemie durch. Die Aufsicht für diese Bereiche liegt bei den Kantonen. Obwohl die Aufsicht über die Laboratorien für genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich beim BAG liegt, geht der Kanton Nidwalden davon aus, dass die genannten Neuerungen und die Komplexität auch für die Kantone einen erhöhten Aufwand im Rahmen der behördlichen Aufsicht mit sich ziehen werden.

Antrag: Wir bitten, den erhöhten Aufwand für die Kantone im erläuternden Bericht entsprechend abzubilden.

6 Anwendung von Fortpflanzungsverfahren

Die neue GUMV sieht vor, dass zur Anwendung von Fortpflanzungsverfahren zusätzlich zum eidgenössischen Weiterbildungstitel für Gynäkologie und Geburtshilfe nicht mehr zwingend der Schwerpunkttitel in gynäkologischer Endokrinologie und Reproduktionsmedizin erforderlich ist, sondern eine Weiterbildung genügt, die mit diesem Schwerpunkt gleichwertig ist. Die kantonalen Vollzugsbehörden haben über die Gleichwertigkeit der Weiterbildung zu entscheiden.

Antrag: Im Sinne der Kohärenz sowie der Bestimmungen des Binnenmarktgesetzes (BGBM) erachten wir es als zwingend, dass der Bund die Gleichwertigkeit der geforderten Weiterbildung regelt. Wir beantragen, dies auf Bundesstufe zu regeln und zu prüfen, ob die erforderliche Beurteilung der Gleichwertigkeit der Weiterbildungen einer Kommission übertragen werden kann (z.B. Medizinalberufekommission).

Besten Dank für die Berücksichtigung unserer Überlegungen.

Freundliche Grüsse
NAMENS DES REGIERUNGSRATES


Dr. Othmar Filliger
Landammann




lic. iur. Armin Eberli
Landschreiber

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Sicherheits- und Justizdepartement Kanton Obwalden

Abkürzung der Firma / Organisation : SJD OW

Adresse : Polizeigebäude Foribach, 6061 Sarnen

Kontaktperson : Florian Ulrich

Telefon : 041 666 62 18

E-Mail : florian.ulrich@ow.ch

Datum : 30.09.2020

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen und nur die grauen Formularfelder auszufüllen.
2. Bitte pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichtes eine Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **als Word-Dokument** bis am **9. Oktober 2020** an folgende E-Mail Adressen:
genetictesting@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Spalte "Name/Firma" muss nicht ausgefüllt werden.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

Revision GUMV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Name/Firma	Bemerkung/Anregung
	Wir bedanken uns für die Möglichkeit im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens zur Totalrevision der Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV) sowie zur Änderung der Verordnung über die Erstellung von DNA-Profilen im Zivil- und Verwaltungsbereich (VDZV) Stellung beziehen zu können. Wir verzichten auf eine eigene Stellungnahme und verweisen auf die Stellungnahme der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und –direktoren (GDK) vom 20. August 2020. Besten Dank und freundliche Grüsse

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Gesundheitsdepartement Kanton St.Gallen

Abkürzung der Firma / Organisation : GD

Adresse : Oberer Graben 32, 9001 St.Gallen

Kontaktperson : Dr. med. Danuta Zemp

Telefon : 058 229 59 16

E-Mail : danuta.zemp@sg.ch

Datum : 22. September 2020

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen und nur die grauen Formularfelder auszufüllen.
2. Bitte pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichtes eine Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **als Word-Dokument** bis am **9. Oktober 2020** an folgende E-Mail Adressen:
genetictesting@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Spalte "Name/Firma" muss nicht ausgefüllt werden.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

Revision GUMV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Name/Firma	Bemerkung/Anregung
GD	Das Gesundheitsdepartement des Kantons St.Gallen betrachtet die Totalrevision der GUMV kritisch und sieht in einigen wichtigen Punkten Ergänzungsbedarf. Grundsätzlich positiv wird einerseits die klare Strukturierung der Verordnung und andererseits die Anpassung der Verordnung an die aktuell bereits auf dem Markt existierenden diagnostischen Möglichkeiten bewertet. Die Erweiterung des Geltungsbereichs auf aussermedizinische Bereiche führt jedoch gleichzeitig zu einer indirekten Anerkennung der einzelnen Tests als valide Diagnostikinstrumente mit einer zielführenden Indikation und Aussage. Dies kann in einigen Bereichen in Frage gestellt werden. Auch wenn nicht Gegenstand der Vernehmlassung, so muss kritisch angemerkt werden, dass die Verwendung von genetischen Untersuchungen zur Feststellung von körperlicher Leistungsfähigkeit, von Charakter oder der Intelligenz nicht unkritisch betrachtet werden muss. Es besteht ein hohes Risiko, dass solche Untersuchungen zur Stigmatisierung und zur Benachteiligung bestimmter Menschengruppen führen können. Zwar werden Personen aus Gesundheitsberufen beigezogen, um die Entnahme von Proben qualitativ in einen bestimmten Rahmen zu stellen, doch ist die Indikationsqualität dadurch keinesfalls gewahrt. Aus dem Erwähnten ergibt sich denn auch ein Bedarf nach einer ethischen Komponente, welche in der neuen Verordnung bisher jedoch keinen Platz findet. Zur Verordnung über die Erstellung von DNA-Profilen im Zivil- und Verwaltungsbereich (VDZV) werden vom Gesundheitsdepartement des Kantons St.Gallen keine Punkte hervorgebracht.

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

Revision GUMV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen

Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
GD	1			Das Gesundheitsdepartement begrüsst, dass die Regelungen des neuen GUMG im vorliegenden Verordnungsentwurf konkretisiert werden und neu nahezu alle genetischen Untersuchungen dem Geltungsbereich unterliegen. Durch die Abgrenzung und Präzisierung der verschiedenen Regelungskategorien (erbliche Eigenschaften im medizinischen und ausserhalb des medizinischen Bereichs und nicht erbliche Eigenschaften) soll Klarheit geschaffen werden, welche Gesundheitsfachpersonen welche Analysen veranlassen dürfen. Es wird weiter festgelegt, welche spezifischen Pflichten sich daraus ergeben (Umgang mit Überschussinformationen und Aufklärungspflichten).	
	3			Aus dem vorliegenden Text geht nicht hervor, was im Bereich der Publikumswerbung erlaubt ist und was nicht. Welche Auflagen gelten ?	Ergänzung: Die Publikumswerbung für genetische Untersuchungen muss sich auf die wertungsneutrale Vermittlung von Informationen zu den jeweiligen Untersuchungen beschränken.
	5-7			Die Gesundheitsfachpersonen, die neu neben Ärztinnen und Ärzten bestimmte genetische Untersuchungen veranlassen dürfen (Apothekerinnen und Apotheker, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Ernährungsberaterinnen und -berater, Physiotherapeutinnen und -therapeuten, Drogistinnen und Drogisten sowie Psychologinnen und Psychologen), stehen unter kantonaler Aufsicht. Der Einschätzung des Bundes, dass dies zu keinem nennenswerten Mehraufwand für die Kantone führt, widerspricht das Gesundheitsdepartement vehement. Die Erfahrung mit dem Vollzug der FMed Gesetzgebung zeigt,	Die Aufgaben der Kantone sind in einem separaten Artikel zu formulieren. Sollten sich entgegen den formulierten Erwartungen Kosten für die Kantone ergeben, so sind diese durch den Bund zu tragen. Alternativ muss explizit eine Auskunftsstelle beim Bundesamt für Gesundheit benannt werden.

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

			dass die Thematik der genetischen Untersuchungen von verschiedenen Seiten (Fachpersonen und Patientinnen/Patienten) viele Fragen und Unsicherheiten mit sich zieht. Obwohl durch die neue Verordnung klar festgelegt werden soll, wer welche genetischen Tests anordnen darf, wird dies bei den meisten Fachpersonen zu vielen Fragen führen. Faktisch werden die Kantone die konkreten Fragen zu beantworten haben.	
	8 und 14		Das Gesundheitsdepartement begrüsst die Notwendigkeit der Akkreditierung von Laboratorien, die Untersuchungen im medizinischen Bereich durchführen. Gemäss Art. 14 wird die Bewilligung vom BAG erteilt und zwar unbefristet. Aus unserer Erfahrung ist der Entzug von unbefristeten Bewilligungen administrativ und rechtlich sehr schwer.	Änderungsvorschlag: Art. 14 Das BAG erteilt dem Laboratorium eine auf 5 Jahre befristete Bewilligung.
	35-37		Wie bereits im allgemeinen Teil ausgeführt, wird durch die Bindung der Veranlassung von genetischen Untersuchungen besonders schützenswerter Eigenschaften an eine Gesundheitsfachperson eine indirekte pseudowissenschaftliche Legitimation solcher Tests versucht. Es fehlt allerdings die Verpflichtung zur Schaffung einer wissenschaftlichen Basis für die Aussagekraft der Tests.	Art.35 und 36 Es muss eine Verpflichtung zur Schaffung einer wissenschaftlichen Basis für die Aussagekraft der applizierten Tests aufgeführt werden. Es muss zudem ein Verbot der Indikationsstellung und des Anspruchs auf Daten durch Dritte (z.B. Arbeitgeber oder Versicherer) hinzugefügt werden.

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kanton Schaffhausen, Departement des Innern

Abkürzung der Firma / Organisation : SH

Adresse : Mühlenalstrasse 105, 8200 Schaffhausen

Kontaktperson : Christoph Aeschbacher, Departementssekretär

Telefon : 052 632 74 61

E-Mail : christoph.aeschbacher@ktsh.ch

Datum : 8. Oktober 2020

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen und nur die grauen Formularfelder auszufüllen.
2. Bitte pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichtes eine Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **als Word-Dokument** bis am **9. Oktober 2020** an folgende E-Mail Adressen:
genetictesting@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Spalte "Name/Firma" muss nicht ausgefüllt werden.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

Inhaltsverzeichnis

Revision GUMV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	3
Revision GUMV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	4
Revision GUMV - Weitere Vorschläge _____	5
Revision VDZV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	6
Revision VDZV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen _____	7
Revision VDZV - Weitere Vorschläge _____	8

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

Revision GUMV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Name/Firma	Bemerkung/Anregung
SH	Sehr geehrte Damen und Herren Mit Schreiben vom 19. Mai 2020 hat der Vorsteher des Eidgenössischen Departements des Innern (EDI), Herr Alain Berset, die Kantone zu einer Vernehmlassung zur Totalrevision der Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV; SR 810.122.1) sowie Änderung der Verordnung über die Erstellung von DNA-Profilen im Zivil- und im Verwaltungsbereich (VDZV; SR 810.122.2) eingeladen. Diese Einladung wurde zuständigkeithalber an das Departement des Innern weitergeleitet. Wir bedanken uns für die Möglichkeit zur Stellungnahme und lassen uns wie folgt vernehmen: Wir begrüssen die unterbreitete Vorlage, mit welcher insbesondere das einschlägige Ordnungsrecht infolge Änderung des Bundesgesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG; SR 810.12) angepasst wird. Mit der vorliegenden Revision können bestehende Lücken in rechtlicher und qualitativer Hinsicht geschlossen werden. Zugleich trägt die Revision der Entwicklung im Bereich der Gendiagnostik Rechnung. Zur Begründung sowie zu weitergehenden Ausführungen verweisen wir auf die beiliegende Stellungnahme der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) vom 20. August 2020, der wir uns vollumfänglich anschliessen. Besonders hervorzuheben sind aus unserer Sicht folgende zwei Anregungen der GDK: – Wir ersuchen, den Mehraufwand für die Kantone im Zusammenhang mit der Zulassung weiterer Fachpersonen, die genetische Untersuchungen veranlassen dürfen, sowie den erhöhten Aufwand der Kantone im Rahmen der behördlichen Aufsicht über die Laboratorien im erläuternden Bericht abzubilden. – Gemäss Vorlage sollen die kantonalen Behörden darüber entscheiden, ob eine Weiterbildung mit dem Schwerpunkt in gynäkologischer Endokrinologie und Reproduktionsmedizin gleichwertig ist. Wir erachten es als notwendig, dass die Gleichwertigkeit der geforderten Weiterbildung auf Bundesstufe geregelt wird. Für die Kenntnisnahme und die Berücksichtigung unserer Stellungnahme danken wir Ihnen.

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

Revision VDZV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Name/Firma	Bemerkung/Anregung
SH	Zu den Änderungen der VDZV haben wir keine Anmerkungen.

(Versand per Mail)

Eidg. Departement des Innern
Bundesamt für Gesundheit
genetictesting@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

7-9 / LG

Bern, 20. August 2020

Vernehmlassung GUMV und VDZV (genetische Untersuchungen beim Menschen): Stellungnahme der GDK

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens zur Totalrevision der Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV) sowie zur Änderung der Verordnung über die Erstellung von DNA-Profilen im Zivil- und Verwaltungsbereich (VDZV) Stellung beziehen zu können.

Grundsätzlich

Die Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) begrüsst im Grundsatz den vorliegenden 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 Verordnung über die Erstellung von DNA-Profilen im Zivil- und Verwaltungsbereich (VDZV) werden vonseiten GDK keine Punkte hervorgebracht.

Regelungskategorien

Die GDK begrüsst, dass die Regelungen des neuen GUMG im vorliegenden Verordnungsentwurf konkretisiert werden und neu nahezu alle genetischen Untersuchungen dem Geltungsbereich unterliegen. Durch die Abgrenzung und Präzisierung der verschiedenen Regelungskategorien (erbliche Eigenschaften im medizinischen und ausserhalb des medizinischen Bereichs und nicht erbliche Eigenschaften) soll Klarheit geschaffen werden, welche Gesundheitsfachpersonen welche Analysen veranlassen dürfen. Es wird weiter festgelegt, welche spezifischen Pflichten sich daraus ergeben (Umgang mit Überschussinformationen und Aufklärungspflichten).

Zulassung von Fachpersonen

Die Fachpersonen, die neu neben Ärztinnen und Ärzten bestimmte genetische Untersuchungen veranlassen dürfen (Apothekerinnen und Apotheker, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Ernährungsberaterinnen und -berater, Physiotherapeutinnen und -therapeuten, Drogistinnen und Drogisten sowie Psychologinnen

und Psychologen), stehen unter kantonaler Aufsicht. Der Einschätzung des Bundes, dass dies zu keinem nennenswerten Mehraufwand für die Kantone führt (vgl. Kapitel 4.2 des erläuternden Berichts), widerspricht die GDK vehement. Die Erfahrung mit dem Vollzug der FMed Gesetzgebung zeigt, dass die Thematik der genetischen Untersuchungen von verschiedenen Seiten (Fachpersonen und Patientinnen/Patienten) viele Fragen und Unsicherheiten mit sich zieht, die an die kantonsärztlichen Dienste gelangen, abzuklären und zu beantworten sind.

Obwohl durch die neue Verordnung klar festgelegt werden soll, wer welche genetischen Tests anordnen darf, wird dies bei den meisten Fachpersonen zu vielen Fragen führen. Faktisch wird es schlussendlich bei den Kantonen liegen, zu überprüfen, wer was anbieten darf.

Antrag: Wir bitten, diesem Mehraufwand für die Kantone Rechnung zu tragen und im erläuternden Bericht zu spezifizieren.

Veranlassung von genetischen Untersuchungen

In der revidierten GUMV soll klar geregelt werden, durch welche Fachpersonen und unter welchen Bedingungen genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich, die keine besonderen Anforderungen stellen, veranlasst werden können. Dabei wird zwischen Bereichen der Humanmedizin, der Zahnmedizin und der Pharmazie unterschieden. Die GDK erachtet es als wichtig, dass die Probeentnahme, die Mitteilung der Resultate und die Vertraulichkeit zwischen den verschiedenen Bereichen einheitlich geregelt werden.

Antrag:

- Art. 5 Zusätzlicher Absatz: Die Probeentnahme muss im Beisein der Ärztin oder des Arztes erfolgen
 Zusätzlicher Absatz: Das Ergebnis der genetischen Untersuchung muss der betroffenen Person von einer Ärztin oder einem Arzt mitgeteilt werden.
 Zusätzlicher Absatz: Die Ärztin oder der Arzt muss die Vertraulichkeit der mündlichen Aufklärung sicherstellen. Die Aufklärung muss zusätzlich in schriftlicher Form erfolgen.
- Art. 6 Zusätzlicher Absatz: Die Probeentnahme muss im Beisein der Zahnärztin oder des Zahnarztes erfolgen.
 Zusätzlicher Absatz: Die Zahnärztin oder der Zahnarzt muss die Vertraulichkeit der mündlichen Aufklärung sicherstellen. Die Aufklärung muss zusätzlich in schriftlicher Form erfolgen.

Die revidierte GUMV sieht vor, dass Apothekerinnen und Apotheker befugt werden, pharmakogenetische Untersuchungen zu veranlassen, die nicht im Zusammenhang mit einem verschreibungspflichtigen Arzneimittel stehen. Apothekerinnen und Apotheker sind jedoch befugt, gewisse verschreibungspflichtigen Arzneimittel ohne ärztliche Verordnung abzugeben. Die GDK erachtet es als sinnvoll, die Befugnis für pharmakogenetische Untersuchungen auch auf diese Arzneimittel auszuweiten.

Antrag: Ergänzung Art. 7 Abs. 1 Bst. a

Apothekerinnen und Apotheker [...] dürfen pharmakogenetische Untersuchungen veranlassen, die:

- a. im Zusammenhang mit nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimitteln und mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln gemäss Abgabekompetenz von Art. 45 Abs. 1 Bst. a. und c. VAM stehen.

Akkreditierungspflicht für medizinische Laboratorien und Anforderungen

Die Ausweitung der Akkreditierungspflicht auf alle Laboratorien, die im medizinischen Bereich genetische Untersuchungen durchführen (Art. 8 E-GUMV), wird mit Blick auf die Qualitätssicherung als sinnvoll erachtet. Die GDK begrüsst auch die klare Regelung hinsichtlich der Qualifikation der Laborleiterin oder des Laborleiters sowie der Stellvertreterin oder des Stellvertreters (Art. 11 E-GUMV). Weiter ist positiv anzumerken, dass im Zusammenhang mit dem Fortpflanzungsmedizingesetz (FMedG) die Meldepflicht des Laboratoriums besteht, wenn dieses die Absicht hat, zytogenetische oder molekulargenetische Untersuchungen von Keimzellen oder Embryonen *in vitro* durchzuführen (Art. 24 Abs. 1 Bst. b E-GUMV).

Laboratorien führen meist auch Untersuchungen im Bereich der Hämatologie, der klinischen Immunologie und der klinischen Chemie durch. Die Aufsicht für diese Bereiche liegt bei den Kantonen. Obwohl die Aufsicht über die Laboratorien für genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich beim BAG liegt, geht die GDK davon aus, dass die genannten Neuerungen und die Komplexität auch für die Kantone einen erhöhten Aufwand im Rahmen der behördlichen Aufsicht mit sich ziehen werden.

Antrag: Wir bitten, den erhöhten Aufwand für die Kantone im erläuternden Bericht entsprechend abzubilden.

Anwendung von Fortpflanzungsverfahren

Die neue GUMV sieht vor, dass zur Anwendung von Fortpflanzungsverfahren zusätzlich zum eidgenössischen Weiterbildungstitel für Gynäkologie und Geburtshilfe nicht mehr zwingend der Schwerpunkttitel in gynäkologischer Endokrinologie und Reproduktionsmedizin erforderlich ist, sondern eine Weiterbildung, die mit diesem Schwerpunkt gleichwertig ist, genügt. Die kantonalen Vollzugsbehörden haben über die Gleichwertigkeit der Weiterbildung zu entscheiden.

Antrag: Im Sinne der Kohärenz sowie der Bestimmungen des Binnenmarktgesetzes (BGBM) erachten wir es als zwingend, dass der Bund die Gleichwertigkeit der geforderten Weiterbildung regelt. Wir beantragen, dies auf Bundesstufe zu regeln und zu prüfen, ob die erforderliche Beurteilung der Gleichwertigkeit der Weiterbildungen einer Kommission übertragen werden kann (z.B. Medizinalberufekommission).

Wir bedanken uns für die Berücksichtigung unserer Anliegen und stehen bei Fragen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Regierungsrat Lukas Engelberger
Präsident GDK

Michael Jordi
Generalsekretär

Susanne Schaffner
Regierungsrätin

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich öffentliche
Gesundheit
Abteilung Biomedizin
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

28. August 2020

**Totalrevision der Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen sowie
Änderung der Verordnung über die Erstellung von DNA-Profilen im Zivil- und im
Verwaltungsbereich»; Vernehmlassung**

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Für die Gelegenheit zur Vernehmlassung in oben angeführter Angelegenheit bedanken wir uns
und nehmen wie folgt Stellung:

Wir begrüssen die Vorlage, die primär die technisch geprägten Vollzugsvorschriften zum totalre-
vidierten Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG) beinhaltet.

Die klare Abgrenzung und Konkretisierung der verschiedenen Regelungskategorien von geneti-
schen Untersuchungen beim Menschen erweist sich als zweckmässig. Ebenso ist die Zuweisung
der Befugnis zur Veranlassung genetischer Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Be-
reichs an qualifizierte Gesundheitsfachpersonen, die nicht Ärztinnen und Ärzte sind, sinnvoll. Je-
doch sollten Apothekerinnen und Apotheker ebenfalls in Bezug auf verschreibungspflichtige
Arzneimittel gemäss Art. 45 Abs. 1 Bst. a und c der Arzneimittelverordnung (VAM) pharmakoge-
netische Untersuchungen veranlassen können.

Zwecks Verhinderung von Missbräuchen und Förderung der Qualität befürworten wir zudem die
geplante Akkreditierungspflicht für Laboratorien, die im medizinischen Bereich genetische Un-
tersuchungen durchführen. Wir begrüssen ferner, dass Laboratorien, die ausschliesslich geneti-
sche Untersuchungen besonders schützenswerter Eigenschaften durchführen, über ein Qualitäts-
managementsystem verfügen und sich periodisch externen Qualitätskontrollen unterziehen müs-
sen. Im Hinblick auf die Sensibilität der betreffenden Daten erachten wir die Verpflichtung der
Laboratorien zur Erarbeitung eines Konzepts für den sicheren Umgang mit Proben und geneti-
schen Daten, welches die Umsetzung der konkreten technischen und organisatorischen Schutz-
massnahmen entsprechend dem Stand der Technik festlegt, überdies als folgerichtig.

Freundliche Grüsse


Susanne Schaffner
Regierungsrätin

Staatskanzlei, Regierungsgebäude, 8510 Frauenfeld

Eidgenössisches
Departement des Innern
Herr Alain Berset
Bundesrat
3003 Bern

Frauenfeld, 29. September 2020

**Totalrevision der Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen
sowie Änderung der Verordnung über die Erstellung von DNA-Profilen im Zivil-
und Verwaltungsbereich**

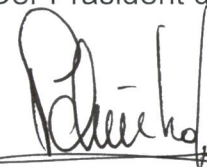
Vernehmlassung

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme in erwähnter Angelegenheit. Grundsätzlich begrüssen wir die vorgeschlagenen Verordnungsänderungen als zeitgemässe und zielführende Vollzugsbestimmungen. Hinsichtlich verschiedener Detailaspekte verweisen wir auf die Stellungnahme der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) vom 20. August 2020, der wir uns vollumfänglich anschliessen.

Mit freundlichen Grüssen

Der Präsident des Regierungsrates


Der Staatsschreiber




5093

fr

0

7 ottobre 2020

Repubblica e Cantone Ticino
Consiglio di Stato
Piazza Governo 6
Casella postale 2170
6501 Bellinzona
telefono +41 91 814 43 20
fax +41 91 814 44 35
e-mail can-sc@ti.ch

Repubblica e Cantone
Ticino

Il Consiglio di Stato

Dipartimento federale dell'interno
3003 Berna

*Invio per posta elettronica in formato word e
PDF a genetictesting@bag.admin.ch e
gever@bag.admin.ch*

Revisione totale dell'ordinanza sugli esami genetici sull'essere umano e modifica dell'ordinanza sull'allestimento di profili del DNA in materia civile e amministrativa

Gentili signore, egregi signori,

ci riferiamo alla procedura di consultazione avviata il 19 maggio 2020 riguardante le ordinanze citate a margine e vi ringraziamo per averci dato l'opportunità di esprimere la nostra opinione.

Lo scrivente Consiglio rimanda alla presa di posizione della Conferenza delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità, che approva nella sua integralità.

Vogliate gradire i nostri distinti saluti.

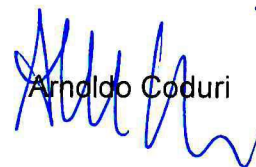
PER IL CONSIGLIO DI STATO

Il Presidente:



Norman Gobbi

Il Cancelliere:



Arnoldo Coduri

Copia a:

- Dipartimento della sanità e della socialità (dss-dir@ti.ch)
- Divisione della salute pubblica (dss-dsp@ti.ch)
- Ufficio del farmacista cantonale (dss-ufc@ti.ch)
- Deputazione ticinese alle Camere federali (can-relazioniesterne@ti.ch)
- Pubblicazione in Internet.

Par courriel uniquement

Office fédéral de la santé publique OFSP
3003 Berne

gever@bag.admin.ch

genetictesting@bag.admin.ch

20_COU_1631

Lausanne, le 7 octobre 2020

Procédure de consultation relative à la révision totale de l'ordonnance sur l'analyse génétique humaine (OAGH) et modification de l'ordonnance sur l'établissement de profils d'ADN en matière civile et administrative (OACA)

Mesdames, Messieurs,

Nous accusons réception de votre courrier du 19 mai 2020 relatif à l'objet mentionné en exergue et vous remercions de nous donner la possibilité de prendre position sur ces importants projets.

Nous nous rallions en substance à la position de la CDS en réponse à la consultation et nous limitons dans la présente réponse à vous exposer des considérations propres au Canton de Vaud. Les éléments plus détaillés font l'objet d'une réponse selon le formulaire mis à disposition par le Département fédéral de l'intérieur que nous vous adressons également en annexe.

A l'instar de la CDS, le Conseil d'Etat salue le projet de révision totale de l'OAGH (nOAGH) qui permet de combler les lacunes juridiques existantes et qui prendra en compte l'évolution rapide des méthodes d'analyse génétique humaine.

Cependant, certains points du projet doivent être revus ou précisés.

a) Génétique récréative

Sous la nOAGH, les sociétés qui proposent ce type d'analyses génétiques devraient filtrer les informations transmises en Suisse par rapport à ce qui se fait dans d'autres pays, ce qui peut en limiter l'intérêt.

Une alternative pour les potentiels clients serait alors de se faire prescrire ce test par un médecin ou une autre personne autorisée qui percevrait des émoluments au passage. Cette activité pourrait devenir une nouvelle source de revenu pour les personnes qui serviraient d'intermédiaires entre les sociétés de génétique récréative et leur client, ce qui, à première vue, est à éviter.

Par ailleurs, les personnes qui ont été adoptées et qui pensent potentiellement être le fruit d'un inceste ou qui ignorent simplement leur origine peuvent être tentées de retrouver d'éventuels proches parents via une recherche généalogique, ce qui ne serait plus possible en Suisse (cf. article 36 lettre a nOAGH). Ces personnes pourraient alors être tentées de réaliser ce test dans un autre pays afin de pouvoir reconstruire leur histoire ou retrouver leur identité.

Concernant les tests génétiques « non médicaux », ce projet a pour ambition de réglementer un domaine qui devrait continuer à s'étendre si l'on croit l'exemple des Etats-Unis. L'intention est louable mais l'application comprend un nombre considérable de risques. Il semble évident que ce projet souhaite réglementer le domaine pour le libéraliser dans le sens commercial du terme. Ainsi, des concessions sont faites pour permettre de mettre sur le marché nombreux tests génétiques « non médicaux », et des autorisations sont données à des catégories professionnelles de prescrire ces tests.

Ceci engendre quelques problèmes primordiaux que nous relevons par le biais du formulaire joint en annexe.

En outre, afin d'éviter d'éventuelles dérives, ce projet mérite d'être révisé pour mieux refléter son but. Si le but est de réglementer, il risque au contraire d'ouvrir les portes à une pratique peu adéquate (plutôt en faveur du commerce de tests) qui menace de créer des fausses certitudes et des angoisses auprès de la population avec un besoin accru de conseil génétique par les spécialistes généticiens actuels.

Enfin, il n'existe pas de tests génétiques fiables qui permettent de déterminer les caractéristiques physiologiques dans la nutrition (diététiciens HES), dans la performance athlétique (physiothérapeutes HES) et pour déterminer le caractère et l'intelligence (psychologues). Dès lors, nous proposons de supprimer ces différents tests de l'article 37 lettres d à f nOAGH.

b) Analyses cytogénétiques ou moléculaires et phénotypage

Un recouvrement existe entre les analyses cytogénétiques ou moléculaires de caractéristiques sensibles prévues par l'OAGH et le phénotypage (analyse de l'origine biogéographique, de l'âge biologique, de la couleur des yeux, des cheveux et de la peau) qui est prévu dans la loi fédérale sur l'utilisation de profils d'ADN dans les procédures pénales et sur l'identification de personnes inconnues ou disparues (loi sur les profils d'ADN ; RS 363).

Les objectifs poursuivis, les analyses utilisées et le rendu des résultats ne seront pas les mêmes. En particulier, la génétique forensique travaillera avec des faibles quantités d'ADN et renseignera l'autorité judiciaire sur la précision et les limites de ces approches. Les sociétés qui proposent des tests récréatifs n'expliquent quant à elles pas leurs résultats. Il faudrait également indiquer dans la nOAGH que les laboratoires ADN reconnus par le DFJP peuvent également réaliser des analyses génétiques des caractéristiques sensibles dans le domaine pénal.

Concernant l'origine ethnique, les personnes qui recherchent leur origine, par exemple en cas d'adoption, voudront contourner l'interdiction afin de se connecter avec des parents potentiels et pourront être amenées à réaliser des tests à l'étranger en dehors de tout contrôle. Dès lors, la suppression de l'article 36 lettre a nOAGH nous paraît opportune.

c) Pharmacopée

L'article 7 nOAGH limite la prescription d'analyses pharmacogénétiques par les pharmaciens à celles n'ayant pas de rapport avec des médicaments soumis à prescription médicale. Afin de mieux ancrer les nouvelles compétences visées par les révisions de la loi fédérale du 15 décembre 2020 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques ; LPTH ; RS 812.21) et de la loi fédérale du 23 juin 2006 sur les professions médicales universitaires (LPMéd ; RS 811.11), il serait opportun d'étendre la prescription d'analyses pharmacogénétiques à celles ayant un rapport avec des médicaments soumis à ordonnance, mais pouvant être remis sans ordonnance par les pharmaciens au sens de l'article 45 alinéa 1 lettres a et c, de l'ordonnance du 21 septembre 2018 sur les médicaments (OMéd ; RS 812.212.21).

d) Externalisation

L'article 26 alinéa 2 nOAGH prévoit que le laboratoire qui externalise une analyse génétique à l'étranger doit préalablement en informer le prescripteur. Cette disposition est conforme aux dispositions de la nLAGH. En revanche, lorsqu'un laboratoire externalise une analyse génétique à un autre laboratoire suisse, le rapport explicatif mentionne que cette information ne doit pas nécessairement être faite préalablement à sa réalisation et peut apparaître dans le rapport d'analyses (cf. article 20 nOAGH). Or, le droit à l'information du patient demande que ce qui relève du traitement de ses données puisse lui être communiqué par son médecin dans le cadre de son autodétermination. Il n'y a pas lieu de traiter différemment ces deux cas. Ainsi l'information d'une externalisation doit être faite préalablement, que la sous-traitance ait lieu en Suisse ou à l'étranger.

e) OPMA (ordonnance sur la procréation médicalement assistée)

La nOAGH prévoit que, pour la pratique de la procréation médicalement assistée, outre le titre postgrade fédéral en gynécologie et obstétrique, une formation approfondie en endocrinologie gynécologique et en médecine de la procréation n'est plus nécessairement requise, mais qu'une formation postgrade avec un domaine d'approfondissement équivalent est suffisante. Les autorités d'exécution cantonales doivent se prononcer sur l'équivalence de la formation postgrade.

A des fins de cohérence et au vu des dispositions de la loi fédérale du 6 octobre 1995 sur le marché intérieur (LMI ; RS 943.02), nous considérons qu'il est impératif que la Confédération réglemente l'équivalence de la formation postgrade requise. Nous demandons que cela soit réglementé au niveau fédéral et que l'on examine si l'évaluation nécessaire de l'équivalence des formations postgrades peut être confiée à une commission (p. ex. Commission des professions médicales).

f) Commission d'éthique de la recherche sur l'être humain

La nOAGH devrait être complétée afin de faire explicitement le lien entre la nLAGH et la LRH. Il serait nécessaire d'ajouter une section sur la recherche impliquant des êtres humains dans la nOAGH.

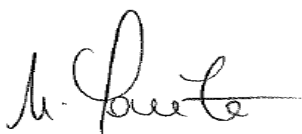
En outre, les analyses génétiques du domaine médical et hors du domaine médical (selon article 31 alinéas 1 et 2 nLAGH) devraient faire l'objet de recherche (selon les conditions de la LRH) afin d'en vérifier le caractère scientifique avant d'être proposées au patient/consommateur.

La Commission d'experts pour l'analyse génétique humaine (CEAGH) émet des standards d'évaluation scientifique à l'attention de la Commission nationale d'éthique, en particulier pour les analyses génétiques hors du domaine médical selon article 31 alinéas 1 et 2 nLAGH. Nous partons du principe que ces standards d'évaluation scientifique sont partagés au niveau cantonal.

Nous vous remercions de l'attention que vous porterez à la présente et vous adressons, Mesdames, Messieurs, nos salutations distinguées.

AU NOM DU CONSEIL D'ETAT

LA PRESIDENTE



Nuria Gorrite

LE CHANCELIER



Vincent Grandjean

Annexe : Tableau de synthèse du Canton de Vaud

Copies

- OAE
- DSAS, DGS

**Révision totale de l'ordonnance sur l'analyse génétique humaine (OAGH) et modification de l'ordonnance sur l'établissement de
profils d'ADN en matière civile et administrative (OACA) : procédure de consultation**

Avis donné par

Nom / société / organisation : Département de la santé et de l'action sociale du canton de Vaud

Abréviation de la société / de l'organisation : DSAS Vaud

Adresse : Avenue des Casernes 2, 1014 Lausanne

Personne de référence : Noémie Hainard et Gian-Luca Marsella

Téléphone : 021 316 47 89

Courriel : gian-luca.marsella@vd.ch

Date : 18 septembre 2020

Remarques importantes :

1. Nous vous prions de ne pas modifier le formatage de ce formulaire et de ne remplir que les champs gris !
2. Utilisez une ligne par article, alinéa et lettre ou par chapitre du rapport explicatif.
3. Veuillez faire parvenir votre avis sous forme d'un document **Word** d'ici au **9 octobre 2020** aux adresses suivantes :
genetictesting@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Le champ « nom/société » n'est pas obligatoire.

Nous vous remercions de votre collaboration!

Révision totale de l'ordonnance sur l'analyse génétique humaine (OAGH) et modification de l'ordonnance sur l'établissement de profils d'ADN en matière civile et administrative (OACA) : procédure de consultation

Table des matières

Révision OAGH : Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____ 3

1_Toc38437378

Révision OAGH : Autres propositions _____ 18

1_Toc38437380

Révision OACA : Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____ 20

1_Toc38437382

Révision totale de l'ordonnance sur l'analyse génétique humaine (OAGH) et modification de l'ordonnance sur l'établissement de profils d'ADN en matière civile et administrative (OACA) : procédure de consultation

Révision OAGH : Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif

Nom/société	commentaire / observation
DSAS Vaud	A l'instar de la CDS, le DSAS salue le projet d'OAGH qui permet de combler les lacunes juridiques existantes et l'ordonnance pourra prendre en compte l'évolution rapide des méthodes d'analyse génétique humaine. La structure de l'avant-projet de l'OAGH – qui reprend la subdivision introduite dans la nLAGH entre les analyses génétiques relevant du domaine médical et celles réalisées en dehors de celui-ci – fournit un cadre adapté pour l'application de la loi en ce qui concerne le droit de prescrire et l'octroi des autorisations. L'ordonnance souligne l'importance de relever que des incertitudes peuvent subsister concernant les contours des nouvelles catégories réglementaires introduites par la nLAGH (distinction entre caractéristiques héréditaires et non héréditaires et, pour les héréditaires, distinction entre domaine médical, non médical et profils d'ADN), et précise des délimitations pertinentes et des mesures adaptées permettant de prévenir des éventuels abus. Enfin, le fait que les exigences concernant le domaine médical s'appliquent dans le cas d'analyses visant à déterminer des caractéristiques sensibles et réalisées à des fins médicales est positif.
DSAS Vaud	Pour la génétique récréative, sous la nouvelle OAGH, les sociétés qui proposent ce type d'analyses génétiques devraient filtrer les informations transmises en Suisse par rapport à ce qui se fait dans d'autres pays, ce qui peut en limiter l'intérêt. Une alternative pour les potentiels clients serait alors de se faire prescrire ce test par un médecin ou une autre personne autorisée qui percevrait des émoluments au passage. Cette activité pourrait devenir une nouvelle source de revenu pour les personnes qui serviraient d'intermédiaires entre les sociétés de génétique récréative et leur client, ce qui, à première vue, est à éviter. Par ailleurs, les personnes qui ont été adoptées et qui pensent potentiellement être le fruit d'un inceste ou qui ignorent simplement leur origine peuvent être tentées de retrouver d'éventuels proches parents via une recherche généalogique, ce qui ne serait plus possible en Suisse (Art. 36, let. a). Ces personnes pourraient alors être tentées de réaliser ce test dans un autre pays afin de pouvoir reconstruire leur histoire ou retrouver leur identité.
DSAS Vaud	Un recouvrement existe entre les analyses cytogénétiques ou moléculaires de caractéristiques sensibles prévues par l'OAGH et le phénotypage qui est prévu dans la nouvelle Loi sur les profils ADN. En particulier, l'analyse de l'origine biogéographique, de l'âge biologique, de la couleur des yeux, des cheveux et de la peau peut être demandée dans ces deux contextes. Les objectifs poursuivis, les analyses utilisées et le rendu des résultats ne seront pas les mêmes. En particulier, la génétique forensique travaillera avec des faibles quantités d'ADN et renseignera l'autorité judiciaire sur la précision et les limites de ces approches. Les sociétés qui proposent des tests récréatifs n'expliquent quant à elles pas leurs résultats. Il faudrait

Révision totale de l'ordonnance sur l'analyse génétique humaine (OAGH) et modification de l'ordonnance sur l'établissement de profils d'ADN en matière civile et administrative (OACA) : procédure de consultation

	également indiquer dans la nouvelle OAGH que les laboratoires ADN reconnus par le DFJP peuvent également réaliser des analyses génétiques des caractéristiques sensibles dans le domaine pénal.
DSAS Vaud	Ce projet de loi a pour ambition de réglementer un domaine qui devrait continuer à s'étendre si l'on croit l'exemple des Etats-Unis. L'intention est bonne mais l'application comprend un nombre considérable de risques. Il semble évident que le projet de loi souhaite réglementer le domaine pour le libéraliser dans le sens commercial du terme. Ainsi, des concessions sont faites pour permettre de mettre sur le marché de nombreux tests génétiques « non médicaux », et des autorisations sont données à des catégories professionnelles de prescrire ces tests. Ceci engendre quelques problèmes primordiaux qu'il y a lieu de relever : - les seuls tests génétiques performants sont les tests généalogiques (origine/composition ethnique d'un individu) et les tests pour la couleur des yeux et des cheveux même si ces derniers n'ont aucune valeur pratique. Les autres tests pris en compte dans le projet ne sont pas performants et ne donnent que très peu d'informations utiles, ni sur le « métabolisme général des médicaments », ni sur le « type de métabolisme » (adipogène ou pas), ni sur le « profil sportif », ou encore sur les caractéristiques de « caractère et intelligence » ; - les restrictions proposées (comme le fait que le pharmacien peut prescrire des tests génétiques « qui n'ont aucun rapport avec un médicament soumis à prescription médicale ») sont éloignées de la réalité. Il n'existe aucun test de pharmacogénétique qui ne soit pas en lien avec un médicament spécifique, comme il n'existe pas de « constitution génétique générale » tel que mentionné ; - concernant la prescription des tests et la communication des résultats, les personnes qui seraient autorisées à prescrire ces tests ne sont pas formées pour transmettre et expliquer ces résultats. De plus, les critères qui ont conduit au choix des catégories professionnelles aptes à prescrire les tests ne sont pas clairs ; - il n'est pas suffisant de « proposer » un conseil génétique. L'expérience montre qu'actuellement, un grand nombre de laboratoires privés rendent des résultats sans conseil génétique et les cas où les personnes concernées vont chercher un conseil génétique après coup représentent une minorité. La solution optimale est l'obligation de « restituer le résultat dans le contexte d'un conseil génétique », donc auprès d'un médecin généticien ou d'un conseiller en génétique. - la combinaison entre ces tests, qui sont mis sur le marché à travers passablement de publicité mais dont la valeur pratique est minime ou absente, et la prescription et communication par des catégories professionnelles non formées à une interprétation critique et contextuelle de tels résultats, risquent de créer des certitudes inexactes mais surtout des anxiétés non fondées chez les individus concernés. L'expérience de la mise en œuvre de la législation PMA montre que le thème des analyses génétiques engendre de différents côtés (professionnels et patients) moult questions et incertitudes qui parviennent aux services du médecin cantonal, doivent être clarifiées et auxquelles il faut apporter des réponses. Même si la nouvelle ordonnance définit clairement qui peut prescrire quels tests génétiques, elle soulèvera de nombreuses questions pour la plupart des professionnels. En fait, ce sera finalement aux cantons de contrôler qui peut offrir quoi. Demande : nous demandons que ce surcroît de travail pour les cantons soit pris en compte et spécifié dans le rapport explicatif. Mettre à disposition un FAQ de l'OFSP permettant de répondre à ces interrogations. - un recours massif à des consultations en médecine génétique pour corriger et déconstruire les certitudes et craintes générées par des tests

Révision totale de l'ordonnance sur l'analyse génétique humaine (OAGH) et modification de l'ordonnance sur l'établissement de profils d'ADN en matière civile et administrative (OACA) : procédure de consultation

	et rassurer les personnes concernées est très probable. Une conséquence dommageable qui aurait pu être évitée avec le simple fait de ne pas effectuer un tel test. Une augmentation des consultations pour cette cause risque de mettre en difficulté les centres de génétique dont les effectifs sont dans l'ensemble déjà peu conséquents. De plus, le rôle des spécialistes de génétique comprend le devoir d'informer et d'accompagner les individus et les familles avec des maladies ou prédispositions génétiques. Avec ce projet, ne resteront que les consultations non-médicales après le test pour « réparer les dégâts » alors que le conseil génétique pré-test qui fait actuellement partie de la pratique quotidienne de médecine génétique disparaîtra entièrement avec ces tests hors du médical. Par ailleurs, si ce projet de loi est accepté, il faudra rapidement reconnaître la figure professionnelle du conseiller ou de la conseillère en génétique, reconnue actuellement seulement dans le canton de Vaud, pour une pratique en délégation stricte d'un médecin généticien.
DSAS Vaud	Il sera important de mentionner que les tests tels que présentés dans le projet demeurent strictement au-dehors des devoirs de remboursement des assurances. Cela semble implicite mais n'est pas mentionné de façon explicite dans le projet.
DSAS Vaud	En résumé, ce projet mérite d'être révisé pour mieux refléter son but ; si le but est de réglementer, ce projet risque au contraire d'ouvrir les portes à une pratique peu adéquate (plutôt en faveur du commerce de tests) qui risque de créer des fausses certitudes et des angoisses auprès de la population avec un besoin accru de conseil génétique par les spécialistes généticiens actuels.
DSAS Vaud	La nouvelle OAGH prévoit que pour la pratique de la procréation médicalement assistée, outre le titre postgrade fédéral en gynécologie et obstétrique, une formation approfondie en endocrinologie gynécologique et en médecine de la procréation n'est plus nécessairement requise, mais qu'une formation postgrade avec un domaine d'approfondissement équivalent est suffisante. Les autorités d'exécution cantonales doivent se prononcer sur l'équivalence de la formation postgrade. À des fins de cohérence et au vu des dispositions de la loi fédérale sur le marché intérieur (LMI), nous considérons qu'il est impératif que la Confédération réglemente l'équivalence de la formation postgrade requise. Nous demandons que cela soit réglementé au niveau fédéral et que l'on examine si l'évaluation nécessaire de l'équivalence des formations postgrades peut être confiée à une commission (p. ex. Commission des professions médicales).
DSAS Vaud	La distinction que fait la loi entre analyses dans le domaine médical et en dehors du domaine médical, particulièrement celles définies à l'art. 31 al. 1 lit. a et b LAGH, ne manquera pas de placer les commissions d'éthique de la recherche face à de sérieuses difficultés d'interprétation. Les précisions de l'article 35 OAGH ne sont pas propres à régler ce problème. Non seulement cela pourrait avoir un impact sur les tâches des CER, mais créer une réelle confusion dans le public et chez les personnes concernées par une analyse génétique en dehors du domaine médical en ce qui concerne le caractère scientifique et fiable des résultats. Indirectement, cela pourrait affecter la confiance des patients face aux tests génétiques dans le domaine médical. Le fait que la LAGH réserve la LRH à son article 2 al. 4 pour les « recherches sur les maladies humaines et sur la structure et le fonctionnement du corps humain » complique encore davantage la situation. En effet, la logique de la LAGH est de distinguer

Révision totale de l'ordonnance sur l'analyse génétique humaine (OAGH) et modification de l'ordonnance sur l'établissement de profils d'ADN en matière civile et administrative (OACA) : procédure de consultation

les analyses dans le domaine médical de celles en dehors du domaine médical, alors que la LRH trace plutôt la frontière entre les recherches dans le domaine de la santé et celles en dehors de la santé.

Dans son rapport explicatif relatif à la LAGH, le Conseil fédéral souligne que les analyses visées à l'art. 31 al. 1 lit. a ont « un certain rapport à la santé » (FF 2017 5352). En pleine pandémie du COVID 19 où l'adoption de gestes barrières et le respect de certains comportements s'avèrent absolument essentiels pour protéger la santé individuelle et collective, il serait difficilement défendable d'affirmer que le mode de vie n'a pas d'impact direct sur la santé. Dès lors, **les recherches impliquant des êtres humains visant à démontrer la pertinence des analyses génétiques proposées pour identifier « des caractéristiques physiologiques dont la connaissance peut avoir une influence sur le mode de vie » devraient être considérées comme tombant sous le coup de la LRH et être soumise à autorisation par les CER.** Force est de constater que les recherches impliquant des analyses décrites à l'art. 35 al. 2 OAGH sont déjà aujourd'hui évaluées par les CER.

La nécessité de procéder à des tests visant à valider les analyses génétiques en dehors du domaine médical repose directement sur la LAGH. Son article 6 lit. a exige que la personne concernée soit informée sur « le but, le type et la pertinence de l'analyse; ». Le message du Conseil fédéral précise à ce propos : « Pour les offres commerciales, il y a notamment lieu de préciser la pertinence de l'analyse dans l'esprit de la protection des consommateurs pour que le client puisse se faire une idée claire du bénéfice éventuel de l'analyse » (FF 2017 5316). L'objectif du législateur est de protéger les personnes concernées contre la tromperie qui consisterait à présenter un test comme permettant d'obtenir un certain résultat alors qu'il existe des doutes sur le fait que ce résultat soit sérieux ou pertinent. Une telle tromperie au moment d'obtenir le consentement de la personne concernée est d'autant plus inacceptable que l'art. 14 LAGH relative à la publicité souligne explicitement : « Il est interdit de faire des allégations trompeuses » (al. 3, dernière phrase). Le contrôle de la scientificité des tests même en dehors médical est ainsi une nécessité. Par définition, cela implique que ces tests aient fait l'objet de recherches préalables qui en démontrent la pertinence et la fiabilité. **En ce qui concerne les analyses régies par l'art. 31 al. 1 lit. a et b, cela implique donc de mener des recherches impliquant des êtres humains selon la LRH. Cela est également nécessaire pour le développement d'autotests génétiques selon l'art. 13 LAGH.**

Cela ne sera pas sans poser de sérieux problèmes aux CER, comme c'est déjà le cas aujourd'hui, lorsqu'il s'agira de définir selon quels standards scientifiques et méthodologiques il convient d'évaluer de tels projets, sans parler des questions éthiques et juridiques. Les difficultés seront particulièrement épineuses pour les analyses selon l'art. 31 al. 1 lit. b. Le message du Conseil fédéral relative à la LAGH n'apporte malheureusement pas de précision à ce propos. Il souligne seulement que « La LAGH et la LRH visent toutes deux avant tout à garantir la protection de la personnalité et la qualité, et sont donc par principe à considérer comme étant d'égale valeur sur ces points » (FF 2017 5387). En d'autres termes, le Conseil fédéral reconnaît que sous l'angle de la recherche, l'application de la LRH n'est pas limitée par les notions de la LAGH.

Il paraît ainsi indispensable de rajouter une section sur la recherche impliquant des êtres humains dans la l'OAGH. Cette section devrait faire le lien entre l'étendue des preuves scientifiques que les personnes autorisées devraient apporter afin de mettre à disposition des analyses en dehors du domaine médical selon l'art. 31 al. 1 lit. a et b, ainsi que les standards applicables pour produire ces preuves. A défaut, les CER pourront difficilement autoriser des recherches relatives à ces tests en respectant les standards actuels qui relèvent de l'éthique biomédicale et de la déontologie des professionnels de la santé.

Révision totale de l'ordonnance sur l'analyse génétique humaine (OAGH) et modification de l'ordonnance sur l'établissement de profils d'ADN en matière civile et administrative (OACA) : procédure de consultation

Avec le développement de la santé personnalisée, il est prévisible que les patients se verront toujours plus offrir la possibilité de passer des analyses génétiques dans le domaine médical, par exemple un test compagnon dans le cadre de la prescription d'un médicament. Une telle évolution exige de maintenir la confiance que les patients sont en droit d'avoir vis-à-vis des professionnels de la santé et de l'industrie pharmaceutique et des biotechnologies. Le fait de disposer de tests génétiques en dehors du domaine médical qui ont toutefois « un certain rapport à la santé » (FF 2017 5352) posera des problèmes analogues aux alicaments à la frontière entre médicaments et denrées alimentaires. **Il est indispensable d'anticiper ces problèmes sous peine de sérieuses difficultés dans la mise en œuvre de la LAGH en dehors du domaine médical.**

Plusieurs pistes sont envisageables. Si le législateur n'a pas considéré utile de soumettre les laboratoires qui offrent des analyses génétiques en dehors du domaine médical selon l'art. 31 LAGH, il a toutefois prévu que le consommateur connaisse le laboratoire qui effectue le test et dispose des « coordonnées d'un spécialiste capable de répondre avec professionnalisme à des questions liées à la réalisation technique de l'analyse en laboratoire, aux caractéristiques spécifiques du test ou à leurs répercussions pour la personne concernée » (FF 2017 5355). De plus, comme susmentionné, la personne concernée doit recevoir les informations de base selon l'art. 6 LAGH.

En résumé, il conviendrait de compléter l'OAGH avec des dispositions spécifiques, par exemple un article 35a et suivants, sur les points suivants :

- (1) L'ordonnance devrait préciser ce qu'il faut comprendre par « caractéristiques spécifiques du test » et ses « répercussions pour la personne concernée ». Il faudrait notamment indiquer explicitement si lesdites caractéristiques ou répercussions ont fait ou non l'objet de recherches scientifiques approuvées par une CER compétente. Sur le modèle « sans OGM », l'information sur le test pourrait préciser « non testé scientifiquement » s'il n'a effectivement pas été testé ou, a contrario, « validé sur la base de recherches autorisées par les CER compétentes ». Cela permettrait d'écarter les éventuels charlatans en leur obligeant de citer leurs sources par rapport aux allégations qu'ils émettent à propos du test.
- (2) L'OAGH devrait explicitement prévoir que les analyses dans le domaine non-médical selon l'art. 31 al. 1 lit. a et b doivent, avant d'être proposé aux consommateurs, avoir fait l'objet de recherche selon la LRH afin de valider leur pertinence au sens de l'art. 6 lit. a LAGH. Cette obligation vaut aussi évidemment pour les analyses dans le domaine médical ainsi que pour celles sur réalisées dans le but de déterminer des caractéristiques sensibles, ces deux types d'analyses ne pouvant être prescrits que par des professionnels de la santé. A défaut d'avoir fait l'objet de recherches selon la LRH, il faudra que le consommateur en soit informé afin d'éviter toute tromperie en violation de l'art. 14 LAGH. On peut cependant s'interroger si des analyses non-validées scientifiquement remplissent effectivement les exigences légales et ne devraient ainsi pas être tout simplement interdites. Une telle interdiction a priori semble toutefois aller au-delà de la volonté du législateur.
- (3) L'OAGH pourrait enfin prévoir que la commission d'experts pour l'analyse génétique humaine émette des directives à l'intention des CER afin déterminer les standards applicables pour évaluer des projets de recherche portant sur des analyses génétiques dans le domaine non-médical selon l'art.31 al.1 lit. a et b LAGH.

Révision totale de l'ordonnance sur l'analyse génétique humaine (OAGH) et modification de l'ordonnance sur l'établissement de profils d'ADN en matière civile et administrative (OACA) : procédure de consultation

Révision OAGH : Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	commentaire / observation :	proposition de modification (texte)
DSAS Vaud	1	3	c	Les analyses génétiques des caractéristiques sensibles peuvent être prescrites par des médecins, pharmaciens, droguistes, diététiciens, physiothérapeutes et psychologues. Les analyses génétiques ayant traits à l'origine biogéographique ainsi qu'à la couleur des cheveux, des yeux, de la peau et de l'âge biologique font également partie du périmètre de la révision de la loi sur les profils ADN. Un renvoi à cette dernière semble pertinent ici. Le ministère public pourra également demander ce type d'analyse. Les laboratoires de génétique forensique reconnus par le DFJP doivent être autorisés à réaliser certaines analyses génétiques de caractéristiques sensibles telles que prévues dans la révision de la loi sur les profils ADN.	Les laboratoires d'essais en génétique forensique reconnus par le DFJP conformément à l'art. 8, al. 1, de la loi du 20 juin 2003 sur les profils d'ADN sont autorisés à réaliser de telles analyses sur mandat du ministère public (art. 2b, al. 2, loi sur les profils ADN).
DSAS Vaud	3	2		Concernant la publicité que les fabricants ou fournisseurs d'analyses génétiques pourront adresser aux médecins et autres professionnels autorisés à prescrire ces analyses, il faudrait veiller aux contenus de celle-ci afin d'éviter que les professionnels sous-estiment les risques éventuels pour les patients, ou ne reçoivent pas toutes les informations nécessaires et pertinentes pour juger de l'utilité des analyses et de leurs implications pour la prise en charge. De manière plus générale, il faudra s'assurer que les professionnels disposent des compétences et de l'expérience nécessaires pour juger de ces contenus publicitaires, et qu'il n'y ait pas de conflit d'intérêts entre fabricants/fournisseurs et professionnels.	

Révision totale de l'ordonnance sur l'analyse génétique humaine (OAGH) et modification de l'ordonnance sur l'établissement de profils d'ADN en matière civile et administrative (OACA) : procédure de consultation

DSAS Vaud	4	2	d	Concernant l'obligation de pseudonymiser les données en cas d'analyses qui prévoient le traitement et transfert des données dans des pays ne garantissant pas un niveau de protection adéquat, il faudrait veiller à ce que le patient reçoive une information adéquate sur les risques pour la protection de ses données, y compris sur les limites désormais reconnues de la pseudonymisation des données génétiques.	
DSAS Vaud	5	2		La suggestion du DFI d'impliquer les associations professionnelles et les sociétés de disciplines médicales dans l'élaboration des lignes directrices est pertinente. Il faudrait cependant s'assurer que ces processus de consultation et d'élaboration de lignes directrices soient soutenus par la Confédération (OFSP) et que les ressources nécessaires soient octroyées aux associations et groupes professionnels. L'OAGH révisée vise à clairement réglementer par quels professionnels et à quelles conditions des analyses génétiques dans le domaine médical qui ne posent pas d'exigences particulières peuvent être prescrites. Une distinction est établie à cet égard entre les domaines de la médecine humaine, de la médecine dentaire et de la pharmacie. À l'instar de la CDS, le canton de Vaud considère qu'il est important que le prélèvement des échantillons, la communication des résultats et la confidentialité soient réglementés de manière uniforme entre les différents domaines.	Art. 5 (avec alinéas supplémentaires) ⁴ Les échantillons doivent être prélevés en présence du médecin. ⁵ Le résultat de l'analyse génétique doit être communiqué à la personne concernée par un médecin. ⁶ Le médecin doit garantir la confidentialité des informations orales qu'il transmet. Les informations doivent également être données par écrit.
DSAS Vaud	6	4		Concernant l'interdiction de communiquer d'éventuelles informations excédentaires générées par l'analyse, il faudrait s'assurer que cet aspect soit bien expliqué et compris par le patient lors du consentement afin d'éviter des mécompréhensions. Les patients pourraient en fait s'attendre à avoir ces résultats excédentaires.	

Révision totale de l'ordonnance sur l'analyse génétique humaine (OAGH) et modification de l'ordonnance sur l'établissement de profils d'ADN en matière civile et administrative (OACA) : procédure de consultation

				Dans le cadre du processus de consentement et dans la feuille d'information, il s'agira de clarifier ce qu'on entend par « éventuelles informations excédentaires » et pourquoi elles ne seront pas rendues.	Vu la remarque précédente à l'article 5, nous proposons de compléter l'article 6 avec des alinéas supplémentaires. Art. 6 (avec alinéas supplémentaires) ⁵ Les échantillons doivent être prélevés en présence du médecin. ⁶ Le médecin-dentiste doit garantir la confidentialité des informations orales qu'il transmet. Les informations doivent également être données par écrit.
DSAS Vaud	7			Dans le domaine de la pharmacie, les pharmaciens habilités à exercer leur activité sous leur propre responsabilité professionnelle peuvent prescrire les analyses pharmacogénétiques qui : 1. n'ont aucun rapport avec un médicament soumis à prescription médicale, et 2. livrent des résultats faciles à interpréter et à communiquer. Il n'existe pas d'analyses pharmacogénétiques qui ne soient pas en lien avec un médicament spécifique. Les tests mentionnés (tests qui portent sur la constitution génétique générale relative au métabolisme des médicaments) n'ont aucune application pratique. C'est précisément le contraire de la médecine de précision qui est invoqué.	

Révision totale de l'ordonnance sur l'analyse génétique humaine (OAGH) et modification de l'ordonnance sur l'établissement de profils d'ADN en matière civile et administrative (OACA) : procédure de consultation

	7	3-4		De plus, il n'existe pas de résultats « faciles à interpréter et à communiquer » ; sur quel critère objectif se base-t-on pour décider si un résultat est facile à communiquer ? En plus de la présence du pharmacien au prélèvement et à l'information orale et écrite, il faudrait s'assurer que les pharmaciens soient en mesure de mener de manière adéquate le processus du consentement. Le consentement aux analyses génétiques sera une nouvelle pratique pour les pharmaciens et il faudrait idéalement prévoir des formations et un suivi de leur pratique. Les associations professionnelles et les Cantons pourraient assumer le rôle de promoteurs des formations et des superviseurs des pratiques. Le projet de l'OAGH, à son article 7, limite la prescription d'analyses pharmacogénétiques par les pharmaciens à celles n'ayant pas de rapport avec des médicaments soumis à prescription médicale. Afin de mieux ancrer les nouvelles compétences visées par les révisions de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh) et de la loi sur les professions médicales (LPMéd), il serait opportun d'étendre la prescription d'analyses pharmacogénétiques aux médicaments soumis à ordonnance, mais pouvant être remis sans ordonnance par les pharmaciens au sens de l'art. 45, al. 1, lettres a et c, de l'ordonnance fédérale sur les médicaments.	
DSAS Vaud	20-26			L'OAGH prévoit que le laboratoire qui externalise une analyse génétique à l'étranger doit préalablement en informer le prescripteur (art. 26). Cette disposition est conforme aux dispositions de la loi fédérale. En revanche, lorsqu'un laboratoire externalise une analyse génétique à un autre laboratoire suisse,	

Révision totale de l'ordonnance sur l'analyse génétique humaine (OAGH) et modification de l'ordonnance sur l'établissement de profils d'ADN en matière civile et administrative (OACA) : procédure de consultation

				le rapport explicatif mentionne que cette information ne doit pas nécessairement être faite préalablement à sa réalisation et peut apparaître dans le rapport d'analyses (art. 20). Or, le droit à l'information du patient demande que ce qui relève du traitement de ses données puisse lui être communiqué par son médecin dans le cadre de son autodétermination. Il n'y a pas lieu de traiter différemment ces deux cas. Ainsi l'information d'une externalisation doit être faite préalablement, que la sous-traitance ait lieu en Suisse ou à l'étranger.	
DSAS Vaud	36		a	« la région d'origine des ancêtres ou l'origine ethnique; dans ce cas, le résultat ne doit pas montrer de liens de filiation ou parenté avec des personnes vivantes ou décédées; » Les personnes qui recherchent leur origine, par exemple en cas d'adoption, voudront contourner l'interdiction afin de se connecter avec des parents potentiels. Ils seront obligés de réaliser des tests à l'étranger en dehors de tout contrôle.	Supprimer cet article.
DSAS Vaud	37			Il est difficile de comprendre et de justifier pourquoi un médecin, pharmacien ou droguiste peut prescrire une analyse génétique de caractéristique sensible, par exemple pour déterminer l'âge, la couleur de ces yeux ou son origine. Il y a lieu de se questionner sur le niveau de connaissances de ces professions sur les méthodes concernées et surtout leurs limites.	Les analyses de génétique récréatives n'ont pas besoin d'être prescrites et peuvent être demandées par toute personne capable de discernement ayant 18 ans révolus. Le laboratoire qui réalise le test a le devoir de s'assurer que tel est bien le cas.
DSAS Vaud	37			Concernant la mention <i>diététiciens diplômés HES : pour déterminer des caractéristiques physiologiques dans le domaine de la nutrition</i> : Il n'existe pas de tests génétiques fiables qui permettent de déterminer les caractéristiques physiologiques dans la nutrition. A voir ici : https://www.scientificamerican.com/article/personalized-nutrition-	Supprimer cette mention.

Révision totale de l'ordonnance sur l'analyse génétique humaine (OAGH) et modification de l'ordonnance sur l'établissement de profils d'ADN en matière civile et administrative (OACA) : procédure de consultation

				the-latest-on-dna-based-diets/ Proposer ce type de test répond ainsi visiblement à des intérêts commerciaux.	
DSAS Vaud	37			Concernant la mention <i>physiothérapeutes HES : pour déterminer des caractéristiques physiologiques dans le domaine du sport et du mouvement</i> : Il n'existe pas de tests génétiques fiables en liaison avec la performance athlétique mais seulement des polymorphismes dans un petit nombre de gènes (ACTN3, ACE) qui sont statistiquement liés à des petites différences (« sprint vs endurance »). Toutefois, au niveau individuel, ils n'ont pas de valeur de prédiction. Il y a par contre des variantes génétiques qui prédisposent à des maladies (p. ex. cardiovasculaires) : https://ghr.nlm.nih.gov/primer/traits/athleticperformance https://pged.org/athletics-genetics/ Proposer ce type de test répond ainsi visiblement à des intérêts commerciaux.	Supprimer cette mention.
DSAS Vaud	37			Concernant la mention <i>psychologues : pour déterminer des caractéristiques personnelles telles que le caractère, le comportement, l'intelligence, les préférences ou les aptitudes</i> : Le déterminisme génétique du caractère et de l'intelligence est très discuté. Du point de vue scientifique, l'analyse des variantes dans un grand nombre des gènes avec un « polygenic risk score » (index de risque polygénique) n'arrive à expliquer qu'une petite partie de la variabilité de l'intelligence (env. 4% ; https://www.nature.com/articles/nrg.2017.104). La variabilité du QI est liée plus fortement à la durée de la fréquentation scolaire. Aujourd'hui, même avec un test étendu et sophistiqué comme un	Supprimer cette mention.

Révision totale de l'ordonnance sur l'analyse génétique humaine (OAGH) et modification de l'ordonnance sur l'établissement de profils d'ADN en matière civile et administrative (OACA) : procédure de consultation

				polygenic risk score, il n'est pas possible de prédire l'intelligence. En plus, il est considérablement risqué d'attribuer des caractéristiques du caractère à la génétique. Ce sujet est aussi très discuté en médecine légale et criminologie. Les dangers qui en découlent sont le fatalisme (« l'individu n'y peut pour rien, c'est sa génétique ») et le déterminisme (« il ne sert à rien d'intervenir sur cet individu, sa génétique ne peut pas être changée »). Il est ainsi très problématique que l'OFSP propose de légitimer et libéraliser ce type de tests de personnalité.	
DSAS Vaud	41			Une personne ayant le titre de « généticien forensique » peut également diriger un laboratoire pratiquant ce type d'analyse dans un contexte pénal.	Ajouter lettre <i>d. le titre de généticien forensique SSML.</i>
DSAS Vaud	63	f		Il est souhaitable qu'une personne ayant des connaissances élargies concernant la génétique forensique (tests en lien de parenté, analyses judiciaires, phénotypage) fasse partie de la commission et non pas une personne qui a uniquement des connaissances sur des tests en lien de parenté.	Art. 63, let <i>f. génétique forensique</i> (personne ayant le titre de généticien forensique de la Société suisse de médecine légale)

Révision totale de l'ordonnance sur l'analyse génétique humaine (OAGH) et modification de l'ordonnance sur l'établissement de profils d'ADN en matière civile et administrative (OACA) : procédure de consultation

Révision OAGH : Autres propositions			
Nom/société	art.	commentaire / observation	proposition de texte
DSAS Vaud		Concernant les conséquences économiques et sociétales présentées au point 4.4, il serait important de mettre en place un dispositif de suivi permettant d'estimer l'effet sur les coûts de la santé produit par des personnes sollicitant un conseil médical après avoir reçu des résultats déstabilisants de tests génétiques commandés en ligne à l'étranger <u>afin de</u> mieux apprécier ces coûts et juger d'une éventuelle mise à jour de la nLAGH à l'avenir. Compte tenu de l'ampleur des implications sociétales et pour le système de santé, il serait souhaitable que l'information que l'OFSP prévoit donner à la population sur les possibilités et les risques liés aux analyses génétiques soit préparée en collaboration et d'entente avec les cantons.	

Révision totale de l'ordonnance sur l'analyse génétique humaine (OAGH) et modification de l'ordonnance sur l'établissement de profils d'ADN en matière civile et administrative (OACA) : procédure de consultation

Révision OACA : Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif

Nom/société	commentaire / observation
DSAS Vaud	Les changements sont mineurs. Contrairement à l'OAGH qui concerne le domaine médical et les domaines proches, les tests de paternité sont sous la responsabilité des laboratoires compétents. Ces derniers ne sont pas forcément du domaine médical. En Suisse, ils sont majoritairement du domaine forensique.

Révision totale de l'ordonnance sur l'analyse génétique humaine (OAGH) et modification de l'ordonnance sur l'établissement de profils d'ADN en matière civile et administrative (OACA) : procédure de consultation

Révision OACA : Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	commentaire / observation :	proposition de modification (texte)
DSAS Vaud	12	3		« Dans les cas particuliers dûment motivés, la filiation peut être déterminée sur la base de la comparaison du profil d'ADN de l'enfant et de celui de la mère ou du père présumé. » Dans la pratique actuelle, l'obligation d'impliquer les deux parents est levée lorsque l'enfant est capable de discernement (recommandation de la SSML). Le nouveau texte indique que ceci n'est possible que dans des « cas particuliers dûment motivés », mais sans expliquer ce que peuvent être ces cas. L'exemple des regroupements familiaux est donné dans le rapport. Un test avec deux personnes coûte moins cher qu'un test avec trois personnes. L'argument financier peut-il être suffisant ? Ne faudrait-il pas être plus précis ? Qui décide que le cas particulier est recevable ? Le laboratoire ? Selon quels critères ? D'autre part, à partir d'un certain âge une personne devrait avoir le droit de connaître sa filiation sans avoir à obtenir l'accord de ses deux parents. C'est d'ailleurs le cas lorsque deux adultes recourent à un test de fraternité. L'accord des parents n'est pas requis pour un tel test, mais il renseigne directement les personnes concernées sur leur filiation. Par analogie, un test de paternité devrait être possible entre un « enfant adulte » et un seul de ses parents, sans accord du deuxième. Il faut toutefois prévoir des exceptions lorsqu'il n'est pas possible d'obtenir un prélèvement sur les deux parents, par exemple pour certains regroupements familiaux ou lorsqu'un des parents est décédé.	Dans les cas où il n'est pas possible d'obtenir un prélèvement sur un des parents, ou lorsque l'enfant est majeur et capable de discernement, la filiation peut être déterminée sur la base de la comparaison du profil d'ADN de l'enfant et de celui de la mère ou du père présumé.

Révision totale de l'ordonnance sur l'analyse génétique humaine (OAGH) et modification de l'ordonnance sur l'établissement de profils d'ADN en matière civile et administrative (OACA) : procédure de consultation

DSAS Vaud	12a	6	« Si l'échantillon est prélevé par un médecin mandaté par le laboratoire, celui-ci est responsable de l'instruction du médecin relative à l'examen de l'identité ainsi qu'au prélèvement et à la conservation de l'échantillon » Selon l'OACA, le laboratoire est responsable des prélèvements. Aucun médecin ne travaille actuellement dans les sept laboratoires de génétique forensique reconnus par le DFJP pour les analyses judiciaires et les analyses en lien de parenté. Dans la très grande majorité des cas, les prélèvements réalisés sont des frottis buccaux qui ne sont pas invasifs et ne nécessitent pas de connaissances médicales. Il n'y a aucune raison d'impliquer un médecin dans les prélèvements. Au contraire, cela risque de générer des frais supplémentaires pour les mandants. Dans la pratique, se sont des laborantins, infirmiers, et secrétaires médicaux qui réalisent les frottis buccaux.	« Si le prélèvement de l'échantillon est sous-traité à un autre laboratoire ou à du personnel médical, le laboratoire initialement mandaté est responsable de l'instruction du personnel concerné relative à l'examen de l'identité ainsi qu'au prélèvement et à la conservation de l'échantillon ».
-----------	-----	---	--	--



2020.04295

P.P. CH-1951
Sion

A

Poste CH SA

Monsieur Alain Berset
Conseiller fédéral
Chef du Département fédéral de l'intérieur
Palais fédéral
3003 Berne



Date - 7 OCT. 2020

Procédure de consultation : Révision totale de l'ordonnance sur l'analyse génétique humaine (OAGH) et modification de l'ordonnance sur l'établissement de profils ADN en matière civile et administrative (OACA)

Monsieur le Conseiller fédéral,

En réponse à votre invitation du 19 mai 2020 concernant l'objet cité en référence, nous vous transmettons la position du Gouvernement valaisan.

Reprenant la position du 20 août 2020 de la Conférence des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS/GDK), le canton du Valais approuve globalement la révision de ces ordonnances d'exécution en matière d'analyse génétique humaine dans la mesure où elle s'avère nécessaire. La position est étayée par quelques remarques des autorités cantonales consultées : le Conseil de santé et d'éthique (CSE), l'Hôpital du Valais (HVS) et la Société médicale du Valais (SMVS).

Le Gouvernement valaisan recommande en particulier le renforcement de l'information et du conseil génétique aux patients par des professionnels autorisés compétents dans ce domaine très spécialisé.

Par ailleurs, le Gouvernement valaisan demeure préoccupé par les incidences financières qu'auront les changements induits par cette révision législative, à savoir une multiplication des prestations de consultations génétiques spécialisées. Cela va générer un surcroît de tâches et coûts de surveillance sur les professionnels et laboratoires à autoriser et à contrôler à charge des cantons.

En vous remerciant de nous avoir consultés, nous vous prions de croire, Monsieur le Conseiller fédéral, à l'assurance de notre parfaite considération.

Au nom du Conseil d'Etat

Le président

Le chancelier

 Christophe Darbellay

 Philipp Spörri



Annexe Formulaire
Copie à genetictesting@baq.admin.ch
gever@baq.admin.ch

Révision OAGH et OACA : procédure de consultation

Avis donné par

Nom / société / organisation : **Canton du Valais**, Département de la santé, des affaires sociales et de la culture (DSSC),
Service de la santé publique (SSP)

Abréviation de la société / de l'organisation : DSSC, SSP

Adresse : Av. de la Gare 23, CP 478, 1950 Sion

Personne de référence : Joanne Siegenthaler, juriste, responsable des affaires juridiques

Téléphone : 027/606 49 49

Courriel : joanne.siegenthaler@admin.vs.ch

Date : 30.09.2020

Remarques importantes :

1. Nous vous prions de ne pas modifier le formatage de ce formulaire et de ne remplir que les champs gris !
2. Utilisez une ligne par article, alinéa et lettre ou par chapitre du rapport explicatif.
3. Veuillez faire parvenir votre avis sous forme d'un document **Word** d'ici au **9 octobre 2020** aux adresses suivantes :
genetictesting@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Le champ « nom/société » n'est pas obligatoire.

Nous vous remercions de votre collaboration!

Révision OAGH et OACA : procédure de consultation

Table des matières

Révision OAGH : Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	3
Révision OAGH : Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	4
Révision OACA : Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	8

Révision OAGH et OACA : procédure de consultation

Révision OAGH : Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	commentaire / observation
Canton du Valais	Reprenant la position du 20 août 2020 de la Conférence des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS/GDK), le canton du Valais approuve globalement la révision de ces ordonnances d'exécution en matière d'analyse génétique humaine dans la mesure où elle s'avère nécessaire. La position est étayée par quelques remarques des autorités cantonales consultées : le Conseil de santé et d'éthique (CSE), l'Hôpital du Valais (HVS) et la Société médicale du Valais (SMVS). La présente prise de position concerne principalement la révision de l'Ordonnance sur l'analyse génétique humaine (OAGH), seule une remarque concerne l'Ordonnance sur l'établissement de profils d'ADN en matière civile et administrative (OACA), en sus de la position de CDS.
	Le Gouvernement valaisan salue l'extension du champ d'application de la LAGH et ses ordonnances à toutes les analyses génétiques, non seulement dans le domaine médical, également dans le domaine non médical jusque-là non couvert par cette législation spécifique. La révision de l'OAGH permet de combler les lacunes juridiques existantes et de prendre en compte l'évolution rapide des méthodes d'analyse génétique humaine.
	Le Gouvernement valaisan recommande en particulier le renforcement de l'information et du conseil génétique aux patients par des professionnels autorisés compétents dans ce domaine très spécialisé.
	Le Gouvernement valaisan demeure préoccupé par les incidences financières qu'auront les changements induits par cette révision législative, à savoir une multiplication des prestations de consultations génétiques spécialisées. Cela va générer un surcroît de tâches et de coûts, en particulier au niveau de la surveillance des professionnels et des laboratoires à autoriser et à contrôler, coûts à charge des cantons.

Révision OAGH et OACA : procédure de consultation

Révision OAGH : Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	commentaire / observation :	proposition de modification (texte)
Canton VS	5, 6, 7			Prescription des analyses génétiques : Vu l'élargissement des professionnels de la santé qui peuvent désormais prescrire des analyses génétiques - les dentistes et pharmaciens pouvant prescrire des analyses génétiques dans le domaine médical ; les médecins, pharmaciens, droguistes, diététiciens, physiothérapeutes et psychologues des analyses génétiques de caractéristiques sensibles (art. 37) -, l'information médicale prodiguée au patient avant la prescription d'une analyse génétique (conseil génétique) pourrait s'avérer insuffisante dans certains cas.	Nous proposons de renforcer le devoir d'information des professionnels de santé à l'égard des patients.
Canton VS	5, 6, 7			Même si la nouvelle ordonnance définit clairement quels professionnels peuvent prescrire quels tests génétiques, elle soulève de nombreuses questions et incertitudes de la part des professionnels comme des patients. De plus, ces changements vont mener à une multiplication des prestations pour les consultations génétiques spécialisées. Celles-ci sont notamment déjà très fortement sollicitées par des cas médicaux « classiques », y compris les maladies rares ou l'oncogénétique. Et cela sera finalement aux cantons de clarifier et de contrôler qui peut offrir quelles prestations, les professionnels de santé étant sous la surveillance des cantons. Cela engendrera un surcroît important de travail et de coûts pour les cantons qui devront autoriser et contrôler les professionnels et les laboratoires quant à leurs prestations.	Nous demandons à ce que ce surcroît de travail et de coûts de surveillance pour les cantons soit pris en compte et spécifié dans le rapport explicatif.

Révision OAGH et OACA : procédure de consultation

Canton VS	5, 6, 7		Il est important que le prélèvement des échantillons, la communication des résultats et la confidentialité soient réglementés de manière uniforme entre les différents domaines (médecine humaine, médecine dentaire, pharmacie et analyses génétiques de caractéristiques sensibles).	Nous demandons à ce que la prescription, la transmission des résultats et les informations excédentaires pour les analyses génétiques de caractéristiques sensibles (chap. 3) soient soumises aux mêmes règles que celles s'appliquant aux analyses génétiques dans le domaine médical (chap. 2). Ad art. 5 : Al. supplémentaire : Les échantillons doivent être prélevés en présence du médecin. Al. supplémentaire : Le résultat de l'analyse génétique doit être communiqué à la personne concernée par un médecin. Al. supplémentaire : Le médecin doit garantir la confidentialité des informations orales. Les informations doivent également être données par écrit. Al. supplémentaire : reprise de l'art. 6 al. 4 Ad art. 6 : Al. supplémentaire : Les échantillons doivent être prélevés en présence du médecin. Al. supplémentaire : Le dentiste doit garantir la confidentialité des informations orales. Les informations doivent également être données par écrit. Ad art. 37 : reprise des restrictions de l'art. 6 al. 2-4.
Canton VS	8ss, 18ss		Reprise des restrictions de l'art. 6 al. 2 à 4 pour la prescription d'analyses génétiques de caractéristiques sensibles.	Obligation d'accréditation pour les laboratoires médicaux et exigences :

Révision OAGH et OACA : procédure de consultation

				L'obligation d'accréditation et les exigences supplémentaires ainsi que les innovations mentionnées et leur complexité vont entraîner une charge administrative et des coûts supplémentaires pour les laboratoires médicaux ainsi qu'un surcroît de travail pour les cantons dans le cadre de la surveillance par les autorités.	Nous demandons à ce que ce surcroît de travail et de coûts de surveillance pour les cantons apparaisse dans le rapport explicatif.
Canton VS	18ss			Pratique de la procréation médicalement assistée : Le projet d'OAGH prévoit que les autorités cantonales d'exécution devraient se prononcer sur l'équivalence de la formation postgrade aux titres postgrades fédéraux en gynécologie obstétrique, en endocrinologie gynécologique et en médecine de la procréation. Or, à des fins de cohérence et au vu des dispositions de la loi fédérale sur le marché intérieur (LMI), nous considérons qu'il est impératif que la Confédération réglemente l'équivalence de la formation postgrade requise.	Nous demandons que l'équivalence de la formation postgrade soit réglementée au niveau fédéral et que l'on examine si l'évaluation nécessaire de l'équivalence des formations postgrades peut être confiée à une commission (p. ex. Commission des professions médicales).
Canton VS	37		f	La possibilité de prescrire des analyses génétiques de caractéristiques sensibles pour déterminer des caractéristiques personnelles prévues «telles que le caractère, le comportement, l'intelligence, les préférences ou les aptitudes» laisse la porte ouverte à de larges interprétations.	Nous demandons à ce que les raisons pour lesquelles les psychologues peuvent prescrire des analyses génétiques de caractéristiques sensibles soient définies plus strictement.
Canton VS	57			Consentement éclairé du patient lors d'analyses en pathologie : La nouvelle pratique d'information du patient concernant des informations excédentaires sur ses caractéristiques héréditaires potentiellement obtenues lors de l'analyse de matériel biologique pathologiquement modifié pourrait présenter des difficultés à être mise en place pour des analyses multiples et conditionnelles, une liste exhaustive des analyses ne pouvant pas être systématiquement fournie à l'avance au patient pour obtenir son	cf. Proposition supra ad art. 5,6,7: Nous proposons de renforcer le devoir d'information des professionnels de santé à l'égard des patients.

Révision OAGH et OACA : procédure de consultation

				consentement préalable, l'information préalable au patient prend d'autant plus d'importance. Ce également vu que le nombre croissant de prélèvements en pathologie et de patients, pour le diagnostic ou la détermination des facteurs prédictifs de cancers génère un allongement important des délais de diagnostic ou de résultats déterminants la prise en charge d'une maladie (facteurs prédictifs), ce qui risque de péjorer la qualité de la prise en charge médicale et des soins aux patients <i>in fine</i>.	
--	--	--	--	---	--

Révision OAGH et OACA : procédure de consultation

Révision OACA : Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	commentaire / observation
Canton VS	Nous proposons d'inclure la reconnaissance de l'identité d'un bébé ou enfant en bas âge ad art. 12 a al. 2, au regard de la Convention des Droits de l'Enfant (CDE) qui défend notamment l'intérêt supérieur de l'enfant, son droit à la protection et la préservation de son identité (art. 8).



Regierungsrat, Postfach, 6301 Zug

Nur per E-Mail

Eidgenössisches Departement
des Innern EDI
Inselgasse 1
3003 Bern

Zug, 15. September 2020 ek

Totalrevision der Verordnung über die genetischen Untersuchungen beim Menschen (GUMV) sowie Änderung der Verordnung über die Erstellung von DNA-Profilen im Zivil- und Verwaltungsbereich (VDZV)

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 19. Mai 2020 lud das Eidgenössische Departement des Innern die Kantone ein, zur Totalrevision der Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen sowie Änderung der Verordnung über die Erstellung von DNA-Profilen im Zivil- und Verwaltungsbereich eine Stellungnahme einzureichen.

Der Kanton Zug schliesst sich der Stellungnahme der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) an.

Wir bedanken uns für die Gelegenheit zur Stellungnahme.

Freundliche Grüsse
Regierungsrat des Kantons Zug

Stephan Schleiss
Landammann

Tobias Moser
Landschreiber

Kopie an:

- genetictesting@bag.admin.ch (Beilage als Word-Dokument und PDF)
- gever@bag.admin.ch (Beilage als Word-Dokument und PDF)
- Amt für Gesundheit (gesund@zg.ch, PDF)
- Sicherheitsdirektion (info.sd@zg.ch, PDF)
- Datenschutzstelle (datenschutz.zug@zg.ch, PDF)
- Direktion des Innern (info.dis@zg.ch, PDF)
- Gesundheitsdirektion (info.gd@zg.ch, PDF)
- Staatskanzlei (info.staatskanzlei@zg.ch, PDF) (zur Publikation im Internet)



Eidgenössisches Departement des Innern
3003 Bern

23. September 2020 (RRB Nr. 915/2020)

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

Sehr geehrter Herr Bundesrat

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 ISO/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.

Genehmigen Sie, sehr geehrter Herr Bundesrat,
die Versicherung unserer ausgezeichneten Hochachtung.

Im Namen des Regierungsrates

Die Präsidentin:

Die Staatsschreiberin:

Dr. Silvia Steiner

Dr. Kathrin Arioli



Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Gesundheitsdirektion Kanton Zürich

Abkürzung der Firma / Organisation : GD ZH

Adresse : Stampfenbachstrasse 30, 8090 Zürich

Kontaktperson : Yvonne Padrutt

Telefon : 043 259 52 16

E-Mail : yvonne.padrutt@gd.zh.ch

Datum : 18. September 2020

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen und nur die grauen Formularfelder auszufüllen.
2. Bitte pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichtes eine Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **als Word-Dokument** bis am **9. Oktober 2020** an folgende E-Mail Adressen:
genetictesting@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Spalte "Name/Firma" muss nicht ausgefüllt werden.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

Inhaltsverzeichnis

Revision GUMV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	3
Revision GUMV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen	4
Revision VDZV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	10
Revision VDZV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen	11

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

Revision GUMV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
GD ZH	Mit Schreiben vom 19. Mai 2020 haben Sie uns zur Stellungnahme aufgefordert. Dafür bedanken wir uns. Für die allgemeinen Bemerkungen verweisen wir auf das beiliegende Schreiben und verzichten auf eine Wiederholung an dieser Stelle.
GD ZH	
GD ZH	
GD ZH	

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

Revision GUMV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
GD ZH	4			Der Kanton Zürich hat in der Vernehmlassung zum GUMG (RRB Nr. 552/2015, S. 4) ausdrücklich auf die Problematik hingewiesen, dass biologisches Material grundsätzlich nicht anonymisiert werden kann. Vor diesem Hintergrund ist die vorgeschlagene Regelung in Abs. 2 im Zusammenhang mit der Übermittlung von Proben in ein Land, dessen Gesetzgebung keinen angemessenen Schutz gewährleistet, absolut ungenügend: Bei genetischen Daten gilt (Abs. 1 lit. d), dass sie in einem solchen Fall zu pseudonymisieren sind. Gemäss Abs. 3 soll dies bei Proben analog gelten. Was bedeutet das nun bezüglich der Übermittlung von Proben in Länder mit ungenügendem Schutz? Zu diesen Ländern gehört übrigens auch die USA. In den Erläuterungen fehlt selbstverständlich jeglicher Hinweis darauf, wie hier vorzugehen ist. Fakt ist, dass biologisches Material in der Regel eine vollumfängliche Entschlüsselung des Genoms ermöglicht. Die Risiken, dass solche Daten in falsche Hände, insbesondere in die Hände staatlicher Behörden, fallen, trägt die betroffene Person. Sie soll deshalb selbst über die Risiken entscheiden können. Daher kritisieren wir unter Bezugnahme auf die Vernehmlassung des Kantons Zürich die Regelung in Abs. 3 als ungenügend. Wir schlagen vor, dass Proben nur mit ausdrücklicher Zustimmung der betroffenen Person in Länder mit ungenügendem Schutz übermittelt werden dürfen.	
GD ZH	23 / 51			Die Regelung in Art. 23, insbesondere die Ausführungen in den Erläuterungen (1. Abschnitt), begrüssen wir ausdrücklich.	

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

				Insbesondere begrüssen wir, dass Patientinnen und Patienten nach Massgabe von Art. 11 und 12 GUMG frei darüber entscheiden können sollen, wie lange ihre Proben zu welchen Zwecken aufbewahrt werden. Es soll aber darauf hingewiesen werden, dass nicht nachvollziehbar ist, weshalb auf eine Regelung der Dauer der Aufbewahrung von Proben zur Qualitätssicherung verzichtet wird: Damit öffnet der Bundesrat Tür und Tor, dass die Laboratorien Proben mit der Begründung der Qualitätssicherung während Jahrzehnten aufbewahren wollen und werden, was nicht dem vorgesehenen Missbrauchsschutz für genetische Daten und Proben entspricht. Da nützt es nichts, dass in den Erläuterungen steht, Proben <i>sollten</i> nicht länger als Untersuchungsberichte usw. aufbewahrt werden. Wir schlagen vor, eine Dauer von fünf Jahren festzulegen, während der Proben zu Qualitätssicherungsgründen längstens aufbewahrt werden dürfen. Eine längere Aufbewahrung ist nur mit ausdrücklicher Zustimmung der betroffenen Person erlaubt.	
GD ZH	28/56			Wir begrüssen ausdrücklich die explizite Regelung des erlaubten Informationsaustausches.	
GD ZH	57			Vorbemerkung: Die Krebsregistrierung ist mittlerweile auf Bundesebene im Krebsregistrierungsgesetz (KRG) geregelt. Die Krebsregistrierung beruht auf einer Meldepflicht der «Behandler»; von Krebs betroffene Personen können aber gegen die Krebsregistrierung Widerspruch erheben. Sie sind zwingend über ihre Rechte schriftlich und mündlich zu informieren; solange diese Aufklärung nicht erfolgt ist und damit die tatsächliche Möglichkeit zum Widerspruch bestanden hat, dürfen keine Daten registriert werden. In der Verordnung zum KRG, der KRV, wurde – entgegen allen Ausführungen in der Botschaft zum KRG – vorgesehen, dass bei den häufigsten Krebserkrankungen als Zusatzdaten auch «inherited predispositions» erfasst werden können. Wir haben das sowohl	

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

			in der Vernehmlassung zur KRV als auch bei der Festlegung der Datenstruktur (vgl. Anhang) aufs Schärfste kritisiert, allerdings ohne jeglichen Erfolg. Wesentlich ist dabei auch, dass alle diese bei der Krebsregistrierung erhobenen Daten schliesslich in entsprechender Form dem Bundesamt für Statistik (BFS) vorliegen werden und das BFS berechtigt ist, diese Daten sogar noch mit weiteren ihm vorliegenden Daten zu verknüpfen! Was das für Möglichkeiten eröffnet, liegt auf der Hand. Vergleiche in diesem Zusammenhang den nachfolgenden Auszug aus dem angehängten Schreiben: <i>«Bezüglich der vorgesehenen Erhebung von <u>inherited predispositions</u> gehen wir zudem davon aus, dass es sich dabei zumindest teilweise um Ergebnisse genetischer Untersuchungen handelt, die sich nach dem Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG) zu richten haben. Wir weisen deshalb darauf hin, dass sowohl das geltende als auch das totalrevidierte, zeitlich nach dem Krebsregistrierungsgesetz von der Bundesversammlung verabschiedete, aber noch nicht in Kraft getretene GUMG ausdrücklich verlangen, dass genetische Untersuchungen nur mit der informierten Einwilligung der betroffenen Personen durchgeführt und entsprechende Daten nur mit deren Einwilligung weitergegeben werden dürfen (vgl. insbesondere Art. 7 Abs. 2 nGUMG). Vor diesem Hintergrund stellt sich die Frage, ob es überhaupt rechtmässig ist, dass der Bundesrat auf Verordnungsebene festgelegt hat, dass unter Zusatzdaten auch «Prädispositionen», insbesondere also auch ererbte oder vererbte Eigenschaften erhoben und gemeldet werden müssen, insbesondere nachdem in der Botschaft zum KRG noch ausdrücklich ausgeführt worden war, unter Zusatzdaten würden nur weiterführende Angaben zur Krebserkrankung, nicht aber Angaben zur Lebensqualität, zu den Risikofaktoren und zu den Lebensumständen fallen (BBl 2014 8763). Es wurde sogar ausdrücklich ausgeführt, entsprechende Angaben sollten in Forschungsprojekten untersucht werden, bei denen neben der Bewilligung der Ethikkommission stets auch eine aufgeklärte Einwilligung der teilnehmenden Personen vorausgesetzt sei. So ist</i>	
--	--	--	--	--

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

			anzumerken, dass auch gemäss den Vorgaben des Humanforschungsgesetzes genetische Daten – sowohl in unverschlüsselter als auch in verschlüsselter Form – nur mit ausdrücklicher Einwilligung zu Forschungszwecken weiterverwendet werden dürfen. Angesichts dieser Ausgangslage fordern wir, <u>von der Erhebung genetischer Daten, insbesondere von Daten bezüglich ererbter oder vererbbarer Eigenschaften, generell abzusehen</u>. Sollte die NKRS bzw. das BAG trotz dieser grundsätzlichen Bedenken an der Erhebung entsprechender Daten festhalten, müsste die Ärzteschaft ausdrücklich darauf hingewiesen werden, dass die im KRG vorgesehene Erhebungspflicht es nicht rechtfertigt, von den Vorgaben des GUMG abzusehen und Patientinnen und Patienten zu genetischen Untersuchungen zu bewegen, welche für sie keine, insbesondere keine positive Behandlungsrelevanz haben. Patientinnen und Patienten <u>müssten zudem in der Information über die Krebsregistrierung ausdrücklich darauf hingewiesen werden, dass die Ergebnisse genetischer Abklärungen in nicht anonymisierter Form an die Krebsregister und an das BFS weitergegeben werden und mit weiteren Daten verknüpft werden können</u>. Nur so können sie frei entscheiden, ob sie von ihrem Widerspruchsrecht bezüglich der Zusatzdaten Gebrauch machen wollen oder nicht.» Wir weisen darauf hin, dass sich die Regelungen des GUMG und der KRV klar widersprechen und die Erhebung von «inherited predispositions» bei der Krebsregistrierung unseres Erachtens Art. 7 Abs. 2 und 12 Abs. 1 GUMG widerspricht. Vor diesem Hintergrund ist nicht nachvollziehbar, weshalb in den Erläuterungen nicht auf die Weiterverwendung genetischer Daten in der Krebsregistrierung verwiesen wird. Es drängt sich insbesondere zwingend auf, diese Problematik in den Erläuterungen zu Art. 57 ausdrücklich aufzunehmen und in einer für die Öffentlichkeit nachvollziehbaren Form zu klären: Abs. 4 soll dahingehend erweitert werden, dass Patientinnen und Patienten schon bei dieser Aufklärung darüber informiert	
--	--	--	--	--

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

				werden, dass allfällige Überschussinformationen zu erblichen Eigenschaften der Krebsregistrierungspflicht unterliegen. Generell ist zu Art. 57 anzumerken, dass man sich offensichtlich wenig Mühe gegeben hat, zu überlegen, wie eigentlich der konkrete Ablauf der Probenahme und die Aufklärung stattfinden sollen: Die Erläuterungen erwecken den Eindruck, dass die behandelnden Personen offenbar oftmals nicht wissen, welche Untersuchungen in den Laboratorien durchgeführt werden (Anmerkung: Liegt überhaupt ein informed consent für die Untersuchung vor?). Woher sollen sie wissen, dass sie ihre Patientinnen und Patienten vorgängig im Sinne von Abs. 4 aufklären sollen? Es ist ein logischer Ablauf vorzusehen. Das Wort «insbesondere» ist auch nicht zweckdienlich. Vorschlag: Abs. 4: Behandelnden Personen klären Patientinnen und Patienten in verständlicher Form <u>mündlich und schriftlich</u> auf, sofern sie nicht mit Sicherheit ausschliessen können, dass bei der Untersuchung des Materials keine Überschussinformationen zu erblichen Eigenschaften entstehen. «Insbesondere» durch «in analoger Anwendung von Artikel 6 GUMG» ersetzen und zusätzlich eine Informationspflicht über die allfällige Krebsregistrierungspflicht entsprechender Daten informieren. Einfügen eines neuen Abs. 5: Klären, wie die vor der Durchführung genetischer Untersuchungen vorgesehene Aufklärungspflicht (Art. 6 GUMG) bei bereits vorliegenden Untersuchungsergebnissen, von denen die behandelnde Person erst nach der Durchführung Kenntnis erhält, nachgeholt werden soll.	
GD ZH					
GD ZH					

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

Revision VDZV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
GD ZH	Wie bereits im Schreiben erwähnt, haben wir ausser einer Anmerkung betreffend Anhang (vgl. Bemerkung zu den einzelnen Artikeln) keine weiteren Bemerkungen.
GD ZH	
GD ZH	
GD ZH	

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

Revision VDZV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
GD ZH	4	2		Art. 4 Abs. 2 der geltenden VDZV verweist auf die «massgebende europäische Norm», die im Anhang festgelegt ist. Gemäss Erläuterungen (S. 8) soll auf die schweizerische Norm verwiesen werden. Dies ist in Art. 4 Abs. 2 entsprechend umzusetzen.	«Die Akkreditierung nach Absatz 1 Buchstabe a massgebende schweizerische Norm ist im Anhang festgelegt.»
GD ZH	Anhang			Auf die jeweils geltende Version verweisen, ohne die Version mit Datum anzugeben.	«Massgebend ist die jeweils geltende Version der schweizerischen Norm für die Akkreditierung von Laboratorien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a.»
GD ZH					
GD ZH					
GD ZH					



E-Mail: raphael.noser@gruene.ch

Eidgenössisches Departement
des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
genetictesting@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

9. Oktober 2020

**Totalrevision der Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen
einschliesslich der Verordnung über die Erstellung von DNA-Profilen im Zivil-
und Verwaltungsbereich; Vernehmlassungsantwort**

Sehr geehrter Herr Bundesrat,

Sehr geehrte Damen und Herren

Im Zusammenhang mit der Vernehmlassung zur Totalrevision der Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen einschliesslich der Verordnung über die Erstellung von DNA-Profilen im Zivil- und Verwaltungsbereich haben Sie die GRÜNEN zur Stellungnahme eingeladen. Wir danken Ihnen für die Gelegenheit, uns zur Vorlage zu äussern.

Die GRÜNEN haben bereits im Rahmen der Vernehmlassung zur Totalrevision des Bundesgesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG) darauf hingewiesen, dass eine exakte Zuordnung der verschiedenen Tests zu den einzelnen Kategorien nicht möglich ist. Auch der vorliegende Verordnungsentwurf kann diese Mängel nicht aus dem Weg räumen. Eine präzise Zuordnung der verschiedenen, auf dem Markt bereits heute erhältlichen Gentests wäre aber die zentrale Voraussetzung für eine korrekte Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben. Dieser zentrale Mangel muss durch eine Anpassung der rechtlichen Grundlagen beseitigt werden, weil sonst wesentliche Testbereiche weiterhin unreguliert bleiben.

Im Übrigen verweisen wir auf die detaillierte Stellungnahme von biorespect, welche wir teilen. Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen und bitten Sie, die Vorlage entsprechend anzupassen. Für Fragen stehen wir gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Balthasar Glättli
Präsident

Raphael Noser
Fachsekretär

CVP Schweiz, Postfach, 3001 Bern

Per Mail an: genetictesting@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Bern, 12. Oktober 2020

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

Sehr geehrte Damen und Herren

Sie haben uns eingeladen, zur obengenannten Vernehmlassung Stellung zu nehmen. Für diese Gelegenheit zur Meinungsäusserung danken wir Ihnen bestens.

Allgemeine Bemerkungen

Für die CVP ist der Schutz der Würde und der Persönlichkeit des Menschen zentral. Niemand darf wegen seines Erbguts diskriminiert werden. Diese Grundsätze haben sich für die CVP seit der Totalrevision des Bundesgesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG) nicht geändert. Wir begrüssen, dass im Verordnungsentwurf die Regelungen des GUMG präzisiert werden und den neusten Entwicklungen betreffend genetischen Untersuchungen Rechnung getragen wird.

Überschussinformationen

In der revidierten GUMV soll klar geregelt werden, durch welche Fachpersonen und unter welchen Bedingungen genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich, die keine besonderen Anforderungen stellen, veranlasst werden können. Dabei wird zwischen den Bereichen der Humanmedizin, der Zahnmedizin und der Pharmazie unterschieden. Wir finden es richtig, dass in der Zahnmedizin und Pharmazie keine Überschussinformationen mitgeteilt werden dürfen, da in diesen Bereichen für die Interpretation dieser Informationen die nötige Weiterbildung fehlt.

In der Humanmedizin hingegen soll der Patient selber entscheiden können, ob ihm solche Überschussinformationen mitgeteilt werden sollen. Die CVP fordert dementsprechend einen zusätzlichen Absatz in Art. 5 der Verordnung. Allenfalls könnten Überschussdaten aus den Bereichen Pharmazie und Zahnmedizin dem Vertrauensarzt des Patienten zugestellt und nach demselben Prozess wie in der Humanmedizin verfahren werden.

Akkreditierungspflicht für medizinische Laboratorien

Die CVP begrüsst die Einführung einer Akkreditierungspflicht für genetische Laboratorien im medizinischen Bereich und die dadurch wegfallenden Inspektionen und Mehrausgaben. Anfallende Mehrbelastungen bei den Kantonen durch diesen Wechsel sollen im erläuternden Bericht allerdings aufgeführt werden.

Kommission für genetische Untersuchungen beim Menschen

Die CVP wünscht, dass die eidgenössische Kommission für genetische Untersuchungen beim Menschen mit Mitgliedern aus den Bereichen Ethik und Patientenorganisationen ergänzt wird.

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme und verbleiben mit freundlichen Grüßen.

CHRISTLICHDEMOKRATISCHE VOLKSPARTEI DER SCHWEIZ

Sig. Gerhard Pfister
Präsident der CVP Schweiz

Sig. Gianna Luzio
Generalsekretärin CVP Schweiz

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Sozialdemokratische Partei der Schweiz

Abkürzung der Firma / Organisation : SP Schweiz

Adresse : Theaterplatz 4, 3011 Bern

Kontaktperson : Claudio Marti

Telefon : 079 485 78 30

E-Mail : claudio.marti@spschweiz.ch

Datum : 9. Oktober 2020

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen und nur die grauen Formularfelder auszufüllen.
2. Bitte pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichtes eine Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **als Word-Dokument** bis am **9. Oktober 2020** an folgende E-Mail Adressen:
genetictesting@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Spalte "Name/Firma" muss nicht ausgefüllt werden.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

Inhaltsverzeichnis

Revision GUMV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	3
Revision GUMV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	4
Revision GUMV - Weitere Vorschläge _____	7
Revision VDZV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	8
Revision VDZV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen _____	9
Revision VDZV - Weitere Vorschläge _____	11

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

Revision GUMV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Name/Firma	Bemerkung/Anregung
	Die SP Schweiz unterstützt die vorgeschlagene Totalrevision der GUMV überwiegend. Unserer Ansicht handelt es sich dabei um eine gut durchdachte und ausgewogene Umsetzung der GUMG-Revision unter Sicherstellung der Qualität der genetischen Untersuchungen, von Datenschutz und Datensicherheit und eine angemessene Information der betroffenen Personen durch das durchführende Gesundheitspersonals.

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

Revision GUMV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen

Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	4	1 / 2		Die SP Schweiz hält die in diesen beiden Absätzen enthaltenen Umschreibungen der Sicherheitsvorkehrungen zur Sicherstellung von Datenschutz und Datensicherheit in Bezug auf die Bearbeitung von genetischen Daten wichtig. Deshalb müssen diese so beibehalten werden und keinesfalls abgeschwächt werden.	-
	7			Die SP Schweiz lehnt im Einklang mit der GUMEK die Möglichkeit der Durchführung von gewissen pharmakogenetischen Tests durch Apotheker/innen ab. Unserer Ansicht ist die Möglichkeit einer kompetenten Beratung, der Gewährleistung der nötigen Vertraulichkeit und der Sicherstellung des Datenschutzes im Rahmen dieser Tests bei Ärzt/innen besser gewährleistet als bei Apotheker/innen.	Streichung von Art. 7
	23			Die SP Schweiz wünscht sich, in diesem Artikel in Konkretisierung von Art. 4 E-GUMV die Pflicht der Laboratorien zu einer genügend sicheren Aufbewahrung der entsprechenden Unterlagen explizit festzuschreiben, um der Notwendigkeit der Datensicherheit in diesem sensiblen Bereich Nachdruck zu verschaffen.	Das Laboratorium muss Untersuchungsberichte sowie Aufzeichnungen und Unterlagen, die gestützt auf das Qualitätsmanagementsystem oder die externe Qualitätskontrolle erstellt werden, während fünf Jahren genügend sicher aufbewahren.
	63			Die SP Schweiz unterstützt eine möglichst breit interdisziplinäre Zusammensetzung der GUMEK. Wir fordern bei der Besetzung dieser ausserparlamentarischen Kommission wie vorgeschrieben auf die ausgewogene Vertretung der Geschlechter und Sprachregionen zu achten.	

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

Revision VDZV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Name/Firma	Bemerkung/Anregung
	Die SP Schweiz unterstützt die vorgeschlagene Revision der VDZV vollumfänglich als sinnvolle und praxistaugliche Regelung der Anerkennung und Aufsicht über die Laboratorien, die DNA-Profile zur Klärung der Abstammung oder zur Identifizierung erstellen.