

Associazione
consumatrici e
consumatori della
Svizzera italiana

strada di Pregassona 33
6963 Pregassona

Telefono
091 922 97 55

IBAN
CH41 0900 0000 6900 4470 1

www.acsi.ch
acsi@acsi.ch

Département fédéral de l'intérieur (DFI)

Par courriel:

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

Consulenze:

Infoconsumi
Casse malati

Pazienti

Contabilità domestica

Lugano, le 9 octobre 2020

Procédure de 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 fédérale,

Mesdames et Messieurs,



La Borsa
della Spesa

Telefono
091 922 97 55

bds@acsi.ch

L'Associazione consumatrici e consumatori della Svizzera italiana (ACSI) vous remercie de l'opportunité qui lui est donnée de prendre position sur l'objet cité sous rubrique.

Les progrès effectués en matière d'analyse génétique et leur démocratisation a vu proliférer de nombreux tests d'analyse génétique « prêts à l'emploi ». Les consommateurs y recourent pour s'informer sur les mutations éventuelles de leurs génomes, mais également sur leur généalogie ou le régime alimentaire adapté à leurs besoins.

Concernant l'adoption de la révision de la Loi sur les analyses génétiques, l'ACSI est soulagée de constater que les données génétiques resteront, dans la plupart des cas, inaccessibles aux assureurs. Cette tentative avortée souligne toutefois l'importance d'assurer une protection maximale des données génétiques aujourd'hui, car on ne sait pas de quoi sera fait l'avenir.

Nos observations ci-après concernent essentiellement l'OAGH.

Détermination sur les modifications proposées :

Droit de prescription d'analyse génétique dans le domaine médical

L'art. 7 P-OAGH propose de permettre aux pharmaciens exerçant leur activité sous leur propre responsabilité, de prescrire des analyses pharmacogénétiques pour les médicaments qui ne sont pas soumis à prescription médicale. L'ACSI est d'avis qu'il est pour l'heure prématuré de donner un tel droit de prescription aux pharmaciens et partage à ce titre l'avis de la Commission fédérale pour l'analyse génétique humaine (CFAGH) dans sa recommandation 18/2019. La question de

Alleanza
delle organizzazioni
dei consumatori

acsi

frc

KONSUMENTEN
SCHUTZ

savoir sur quels médicaments de tels tests pharmacogénétiques seraient utiles n'est pas encore claire, ni si les informations qui pourraient en être tirées seraient bénéfiques au public.

Durée de conservation des rapports d'analyse

L'ACSI salue l'abaissement à 5 ans de la durée de conservation, par les laboratoires, des rapports d'analyse effectué dans le domaine médical (art. 23 P-OAGH). En vertu du principe de finalité, consacré, dans la LAGH, à l'art. 11, les échantillons et les données génétiques ne peuvent être conservés plus longtemps que l'exige la réalisation de l'analyse et le contrôle-qualité ou toute autre finalité à laquelle la personne concernée aurait consenti.

Il convient à ce titre de souligner que les médecins conservent le dossier de leurs patients au moins 10 ans et que les rapports d'analyses seront donc disponibles auprès d'eux passé ces 5 ans. Depuis l'entrée en vigueur du nouveau droit de la prescription, la FMH recommande même désormais aux praticiens de conserver les dossiers de leurs patients pendant 20 ans. Par ailleurs, à compter de juin 2021, le dossier électronique du patient (DEP) sera mis à la disposition de la population. Les usagers, dans le cadre d'une analyse médicale, seront en mesure de demander une copie des résultats d'analyse et de la conserver aussi longtemps qu'il le leur semble nécessaire.

Dans ces circonstances, nous estimons qu'une durée de conservation par les laboratoires de 5 ans est largement suffisante.

Concernant les échantillons prélevés, il convient d'aligner leur durée de conservation sur celle des rapports d'analyse et d'inclure cette précision dans l'art. 23 P-OAGH. En effet, les échantillons contiennent beaucoup d'autres informations sensibles, qui n'ont peut-être pas été l'objet de l'analyse et ils ne sauraient être conservés au-delà du but pour lequel les analyses ont été effectuées ou tout autre but défini par la personne concernée.

Art. 23 P-OAGH (modifier)

Le laboratoire doit conserver durant cinq ans **les échantillons**, les rapports d'analyse [...]

Concernant les analyses génétiques effectuées en dehors du domaine médical, sur des caractéristiques sensibles, le délai de conservation impératif de 5 ans pour les rapports d'analyse nous semble disproportionné (art. 51 P-OAGH). Ces rapports ainsi que les échantillons prélevés ne devraient en effet être conservés que le temps nécessaire pour effectuer l'analyse et en contrôler la qualité dans la mesure où ces tests n'ont aucune visée médicale.

Analyses génétiques de caractéristiques sensibles

L'encadrement concernant les tests génétiques « récréatifs » est une bonne chose. Toutefois, l'ordonnance ne va pas assez loin pour protéger au mieux le consommateur alors que le recours à une prescription par un professionnel de la santé pour ce type d'analyse permet de mieux informer et sensibiliser la personne concernée.

Premièrement, le devoir d'information devrait être accru s'agissant de données génétiques si l'on souhaite que le consentement, nécessaire en vertu de l'art. 5 n-LAGH, soit véritablement éclairé. À ce titre, le professionnel de la santé doit expressément attirer l'attention du consommateur sur les risques liés à l'envoi de données génétiques vers un État ne garantissant pas un niveau de protection adéquat, à

l'exemple des Etats-Unis et non se contenter d'informer que la réalisation de l'analyse sera effectuée à l'étranger (art. 29, let. d, 36 n-LAGH et art. 26, al. 2 OAGH). En effet, bien que la pseudonymisation des données dans ce type de cas parte d'une bonne intention, sa portée n'est pas absolue. Une donnée génétique peut être croisée de manière à réidentifier la personne ou à effectuer des liens avec des parents, proches ou éloignés. Si les conditions de l'entreprise d'analyse le prévoient, la personne concernée doit également être rendue attentive sur le fait que ses données pourraient être consultées par les autorités d'un Etat ou transférées à des tiers, pour la recherche médicale et pharmaceutique ou pour établir des liens de parentés par exemple, un service que certaines boîtes offrent à leurs clients.

La personne effectuant la prescription devrait également rendre la personne attentive au fait que les tests en question ne sont parfois pas fiables ou sujets à caution.

En second lieu, bien que la liberté du consentement régit en principe la transmission des données, l'utilisation de ce type de service est souvent conditionnée au fait que la personne accepte le transfert de ses données à des tiers, faute de quoi elle ne pourra pas y recourir. Ce type de procédé doit être clairement indiqué dans l'ordonnance comme étant interdit (*Koppelungsverbot*). Le consentement devrait pouvoir viser uniquement le traitement permettant l'exécution du contrat.

Enfin, l'ACSI est d'avis que le droit de prescription de ce type d'analyse doit rester limité aux professionnels de la santé listés dans le projet de l'OAGH, lesquels sont les plus à-mêmes d'informer leurs patients sur les tests et leurs limites dans leur domaine d'application.

Considérant ce qui précède, nous proposons l'introduction de ces trois nouvelles dispositions dans l'OAGH :

Art. 3a P-OAGH Interdiction de lier les consentements (nouveau)

Au moment de déterminer si le consentement est donné librement, il y a lieu de tenir le plus grand compte de la question de savoir, entre autres, si l'exécution d'un contrat, y compris la fourniture d'un service, est subordonnée au consentement au traitement de données à caractère personnel qui n'est pas nécessaire à l'exécution dudit contrat.

Cette disposition reprend la formulation de l'art. 7, paragraphe 4 du Règlement européen sur la protection des données.

Art. 26, al. 3 P-OAGH (nouveau)

³ La personne qui prescrit l'analyse doit expressément attirer l'attention de la personne concernée sur les risques liés à l'envoi de données génétiques vers un Etat ne garantissant pas un niveau de protection adéquat.

Art. 37a P-OAGH (nouveau)

Le professionnel de la santé habilité à prescrire une analyse génétique selon l'art. 37 OAGH attire l'attention de la personne concernée :

- a. Si le test en question n'est pas fiable ou si son résultat est sujet à caution;
- b. Si les données analysées pourraient être transférées à des tiers;
- c. Sur les risques liés à l'envoi de données génétiques vers un Etat ne garantissant pas un niveau de protection adéquat.



Nous regrettons que la loi laisse hors de son champ d'application certaines analyses génétiques qui ne donnent pas des résultats sensibles, mais qui nécessitent néanmoins l'envoi de données génétiques, à l'exemple des « autres analyses » et des « analyses génétiques non-héréditaires » hors du champ médical. Cette exclusion du champ d'application a pour effet que les données génétiques de ces utilisateurs seront moins bien protégées – les données analysées à l'étranger ne seront, par exemple, pas pseudonymisées.

Comme nous l'indiquions plus haut, un des intérêts cardinaux de passer par une prescription est d'informer correctement la personne concernée et attirer son attention sur des points comme le possible envoi de ses données génétiques vers un Etat ne garantissant pas un niveau de protection adéquat ou encore la transmission à des tiers.

Nous espérons donc que les tests libres de toute prescription resteront rares et peu utilisés.

Concept de protection et sécurité des données

Enfin, nous saluons les mesures techniques et organisationnelles inscrites aux art. 4 P-OAGH et 16b P-OACA, tout en soulignant néanmoins à nouveau que la *pseudonymisation* des données génétiques, n'offrira, en réalité qu'une faible garantie de confidentialité dans la mesure où il est très facile de recouper des données génétiques et réidentifier la personne concernée ou les membres de sa famille.

* * * * *

Nous vous remercions de nous avoir consultés ainsi que de l'attention que vous porterez à notre prise de position et restons à votre disposition pour toute demande complémentaire.

Avec nos meilleures salutations,

Associazione consumatrici e consumatori della Svizzera italiana

Laura Regazzoni Meli – secrétaire générale

L. Regazzoni Meli

Moser Andrea BAG

Von: Catherine Rouvenaz <Catherine.Rouvenaz@agile.ch>
Gesendet: Dienstag, 15. September 2020 11:36
An: _BAG-GeneticTesting
Betreff: WG: Consultation sur la révision totale de l'OAGH: prise de position d'AGILE.CH
Anlagen: 200915_réponse_AGILE_consultation_OAGH.docx; 200915_Antwort_AGILE_Vernehmlassung_GUMV.docx

Madame, Monsieur,

Au nom de Madame Suzanne Auer, secrétaire générale et de Monsieur Stephan Hüsler, Président d'AGILE.CH (qui me lisent en copie), j'ai le plaisir de vous remettre en pièce jointe la prise de position d'AGILE.CH dans le cadre de la consultation mentionnée en titre.

A noter que nous avons rédigé cette prise de position en collaboration avec ProRaris Alliance Maladies Rares Suisses. En effet, les personnes vivant avec une maladie rare sont souvent concernées par différents handicaps qui constituent pour elles autant de limitations dans le système des soins de santé. C'est la raison pour laquelle nous accordons beaucoup d'importance à cet échange et cette procédure commune.

En vous remerciant par avance de tenir compte de nos remarques et propositions, nous vous présentons, Madame, Monsieur, nos meilleures salutations.

Catherine Rouvenaz

AGILE.CH Die Organisationen von Menschen mit Behinderungen

AGILE.CH Les organisations de personnes avec handicap

AGILE.CH Le organizzazioni di persone con handicap

Catherine Rouvenaz

Secrétaire romande, porte-parole

Effingerstrasse 55, 3008 Berne

Tél. 031 390 39 34, Fax 031 390 39 35

Lundi - jeudi

catherine.rouvenaz@agile.ch

www.agile.ch

Décidons ensemble!

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : AGILE.CH Die Organisationen von Menschen mit Behinderungen

Abkürzung der Firma / Organisation : AGILE.CH

Adresse : Effingerstrasse 55, 3008 Bern

Kontaktperson : Catherine Rouvenaz

Telefon : 031 390 39 39

E-Mail : catherine.rouvenaz@agile.ch

Datum : 15.09.2020

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

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	10
Revision VDZV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen	12
Revision VDZV - Weitere Vorschläge	17

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

Revision GUMV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden. AGILE.CH	Einleitung Am 15. Mai 2020 haben Sie das Vernehmlassungsverfahren zur Totalrevision der Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen eröffnet und uns eingeladen, uns in diesem Rahmen zu äussern. Wir freuen uns, Ihnen unsere Bemerkungen, Kommentare und Vorschläge zu Ihrem Entwurf zukommen zu lassen. AGILE.CH, der Dachverband von 41 Selbsthilfeorganisationen, ist geleitet vom Prinzip «Nichts über uns ohne uns!». Unsere Hauptaufgabe ist, darauf zu achten, dass die Leitlinien der UNO-Behindertenrechtskonvention (UNO-BRK), welche die Schweiz 2014 ratifiziert hat, eingehalten werden. Unter den Grundprinzipien, welche die UNO-BRK vorgibt, stützen wir uns insbesondere auf das Recht auf Leben, das Recht auf Zugang zur Gesundheitsversorgung und darauf, von Fachleuten betreut zu werden, die gut ausgebildet sind in den Besonderheiten von körperlichen, sensorischen, psychischen und kognitiven Behinderungen. Die UNO-BRK gibt auch ganz klar das Recht auf Partizipation vor, was bedeutet, dass «Menschen mit Behinderungen die Möglichkeit haben sollen, aktiv an Entscheidungsprozessen über politische Konzepte und über Programme mitzuwirken, insbesondere wenn diese sie unmittelbar betreffen» (Präambel, Bst. o). AGILE.CH hat 2018 im Rahmen der Vernehmlassung über die Revision des GUMG keine eigene Stellungnahme formuliert, sondern sich auf diejenige von biorespect gestützt. Wir stellen mit Befriedigung fest, dass mehrere Forderungen unserer Partnerorganisation zumindest teilweise in den vorliegenden Entwurf aufgenommen wurden, insbesondere das Verbot für Ärzte, die nicht über den erforderlichen Weiterbildungstitel verfügen, genetische Untersuchungen bei urteilsunfähigen Personen zu veranlassen. AGILE.CH hat starke Vorbehalte gegenüber flächendeckenden pränatalen Tests, zum einen weil sie in bestimmten Fällen zu einer Selektion führen könnten, was wir ablehnen, zum andern weil es dadurch dazu kommen kann, dass Eltern, die mit einer Krankheit oder einer Behinderung ihres ungeborenen Kindes konfrontiert sind, unter Druck gesetzt bzw. beeinflusst werden. AGILE.CH setzt sich für die Entwicklung eines leistungsfähigen, angemessenen und für alle zugänglichen Gesundheitssystems ein. Es erscheint uns deshalb ungerecht, dass genetische Untersuchungen am Embryo im Rahmen einer In-vitro-Fertilisation nur für Personen, die über die nötigen Mittel verfügen, erschwinglich sein sollen (Zweiklassenmedizin). Diese Ungleichbehandlung liegt sicher nicht in der Absicht der GUMV, aber wir möchten erneut auf das bestehende Problem hinweisen. Die technologischen Entwicklungen dürfen sich nicht nur diejenigen leisten können, die dazu die Mittel haben. Weiter scheint uns die Ausführlichkeit der Analysenliste, wo die Kosten von der Grundversicherung übernommen werden und die das BAG veröffentlicht hat, das Risiko einer Kostensteigerung bei den Gesundheitskosten zu bergen. Dies, weil sie für die Labors, die sie durchführen, wichtige Einnahmen bedeuten. Das steht zum einen in einem Missverhältnis mit den Massnahmen, die der Bund ergriffen hat, um die Gesundheitskosten zu senken, zum andern mit einer ganzen Reihe aktuell hängiger parlamentarischer Interventionen, in denen es

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

	darum geht, dass Ärzte in der Schweiz zu oft und für Bagatellen konsultiert werden. Wir engagieren uns für die Entwicklung eines leistungsfähigen, aber angemessenen und für alle zugänglichen Gesundheitssystems. Die vorliegende Stellungnahme wurde in Zusammenarbeit mit ProRaris – Allianz Seltener Krankheiten – Schweiz und sechs Mitgliedorganisationen verfasst. Mit ihnen teilen wir zahlreiche Anliegen und Forderungen.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	Bemerkungen und Forderungen von AGILE.CH: ▶ AGILE.CH begrüsst, dass die GUMV genetische Untersuchungen bei urteilsunfähigen Personen durch Ärzte, die nicht über den erforderlichen Weiterbildungstitel verfügen, untersagt. ▶ AGILE.CH anerkennt, dass die vorliegende Verordnung die Werbung für genetische Tests zu therapeutischen Zwecken reglementiert, was die Hemmschwelle gegenüber möglichen Auswüchsen bzw. dem Schwarzmarkt erhöht. Wir bedauern jedoch, dass ein neuer «Wirtschaftszweig» geschaffen werden soll. ▶ AGILE.CH fordert, dass alle überschüssigen Informationen aus genetischen Untersuchungen umgehend vernichtet werden. ▶ Gemäss der Devise «nothing about us without us» der amerikanischen Bewegung für die Grundrechte von Menschen mit Behinderungen, die auch in die Grundprinzipien der UNO-BRK Eingang fand (volle Teilhabe in allen gesellschaftlichen Bereichen), fordert AGILE.CH, dass ein/-e Vertreter/-in einer Behindertenselbsthilfe-Organisation und/oder einer Organisation von Menschen mit einer seltenen Krankheit Einsitz erhält in die Eidgenössische Kommission für genetische Untersuchungen beim Menschen. Diese Person sollte natürlich über wissenschaftliche Kompetenzen verfügen.

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)
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	3			Unseres Erachtens ist die Gesundheit kein Markt, und genetische Untersuchungen können nicht «verkauft» werden wie irgendein beliebiger Konsumartikel. Zudem würde eine unnötige Häufung von genetischen Untersuchungen eine Steigerung der Gesundheitskosten verursachen.	streichen
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	5	1	c	Gehört nicht in den medizinischen Bereich. Gefahr einer ebenso gefährlichen wie nutzlosen Verallgemeinerung	streichen
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	5	2		Die Resultate müssen auch der betroffenen Person schriftlich kommuniziert werden, und zwar in verständlicher Sprache, nötigenfalls in Leichter Sprache.	Ergänzung: Die Resultate müssen auch schriftlich in verständlicher Sprache kommuniziert werden.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	6			Da zahnmedizinische Behandlungen von der Grundversicherung nicht übernommen werden, müsste das in diesem Artikel präzisiert werden, entweder unter Bezugnahme auf die Analysenliste , die das BAG publiziert hat, oder durch Ergänzung eines Abs. 5, um jegliches Missverständnis über die Kostenübernahme durch die betroffene Person zu vermeiden.	Ergänzung, Abs. 5: Die Kosten für eine solche Untersuchung müssen der betroffenen Person schriftlich mitgeteilt werden, da zahnmedizinische Behandlungen von der obligatorischen Grundversicherung nicht übernommen werden.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht	8	2		Aus Qualitäts- und Sicherheitsgründen (und auch aus Kostengründen) scheint es uns wichtig, dass genetische	streichen

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

gefunden werden.				Untersuchungen ausschliesslich von akkreditierten Labors vorgenommen werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	23			Wir teilen die Haltung der GUMEK und unterstützen deshalb den Inhalt von Art. 11 nGUMG : Die Patienten müssen selbst über Vorteile und Risiken einer längeren Aufbewahrung ihrer Daten und Proben entscheiden. Das scheint uns das Recht der Patienten zu sein. Zudem fordern wir, dass jede überschüssige Information, die aus einer genetischen Untersuchung stammt, unverzüglich vernichtet werden muss.	streichen Neuer Art. 23: Jede überschüssige Information, die aus einer genetischen Untersuchung stammt, wird unverzüglich vernichtet.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	35			Wir bezweifeln den therapeutischen Zweck solcher Untersuchungen, die zur Mode werden und die Gesundheitskosten deshalb in die Höhe treiben. Viele Menschen mit psychischen Einschränkungen sind übergewichtig und leiden darunter. Wir wollen nicht, dass sie unnützen Tests unterworfen werden und von gewinnorientierten Labors dazu ermutigt werden.	streichen
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	57	4		Die Information muss auch schriftlich und in verständlicher Sprache übermittelt werden.	Ergänzung, Art. 57, Abs. 4: ... muss die betroffene Person in verständlicher Form <i>schriftlich und mündlich</i> insbesondere aufgeklärt werden über: ...
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	63		k	Menschen mit Behinderungen und/oder chronischen Krankheiten haben viel Erfahrung und sind Experten/Expertinnen in eigener Sache. Es erscheint uns deshalb wichtig, dass sie als Betroffene in der Eidgenössischen Kommission für genetische Untersuchungen beim Menschen vertreten sind, sofern sie über die nötigen wissenschaftlichen Kompetenzen verfügen.	Ergänzung, Bst. k: ein Vertreter oder eine Vertreterin einer Behindertenselbsthilfe-Organisation und/oder einer Organisation von seltenen Krankheiten

Révision OAGH et OACA : procédure de consultation

Avis donné par

Nom / société / organisation : AGILE.CH Les organisations de personnes avec handicap

Abréviation de la société / de l'organisation : AGILE.CH

Adresse : Effingerstrasse 55 – 3008 Berne

Personne de référence : Catherine Rouvenaz

Téléphone : 031 390 39 39

Courriel : catherine.rouvenaz@agile.ch

Date : 15.09.2020

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 _____	5

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
AGILE.CH AGILE.CH	Introduction : Le 15 mai dernier, vous avez ouvert la procédure de consultation sur la révision totale de l'ordonnance sur l'analyse génétique humaine, en nous invitant à nous prononcer dans ce cadre. C'est donc avec plaisir que nous vous faisons part de nos remarques, commentaires et propositions pour ce projet. En effet, conformément au principe « rien sur nous sans nous » qui la guide, AGILE.CH, en tant que faîtière de 41 organisations d'entraide-handicap, a pour principale mission de faire respecter les lignes directrices de la Convention de l'ONU relative aux droits des personnes handicapées (CDPH), ratifiée par la Suisse en 2014. Parmi les principes fondamentaux édictés par la CDPH, nous nous appuyons principalement sur le droit à la vie, le droit d'accès aux soins de santé et d'être pris en charge par des professionnels dûment formés aux spécificités du handicap, qu'il soit physique, sensoriel, psychique ou mental. La CDPH stipule aussi très clairement le droit à la participation, ce qui implique que « les personnes handicapées doivent avoir la possibilité de participer activement aux processus de prises de décisions concernant les politiques et les programmes, en particulier ceux qui les concernent directement » (Préambule, l.o). AGILE.CH n'a pas formulé de propre prise de position dans le cadre de la consultation sur la révision de la LAGH en 2018, mais s'est appuyée sur celle de biorespect. Nous constatons avec satisfaction qu'un certain nombre de demandes formulées par cette organisation partenaire ont été au moins partiellement prises en compte dans le présent projet, notamment l'interdiction de prescrire des analyses génétiques sur des personnes incapables de discernement par des médecins ne disposant pas du titre de formation postgrade requis. AGILE.CH émet de fortes réserves quant au risque de généralisation des tests prénataux, d'une part parce qu'ils peuvent dans certains cas relever d'une sélection que nous réprouvons, et que d'autre part, il y a risque de mettre sous pression (voir sous influence) les parents confrontés à une maladie ou un handicap de leur enfant à naître. AGILE.CH s'engage pour le développement d'un système de santé performant, équitable et accessible à toutes et tous. Il nous paraît donc injuste que les analyses génétiques sur l'embryon dans le cadre d'une fécondation in vitro ne soient accessibles qu'aux personnes qui en ont les moyens (médecine à deux vitesses). Cette inégalité de traitement ne relève certes pas de l'OAGH, mais c'est pour nous l'occasion d'en rappeler l'existence. Les développements technologiques ne doivent pas servir uniquement à celles et ceux qui en auraient les moyens. D'autre part, l'exhaustivité de la liste des analyses prises en charge par l'assurance-maladie de base, publiée par l'OFSP, nous semble représenter un risque d'augmentation des coûts des soins de santé, étant donné qu'elles constituent un revenu important pour les laboratoires qui les pratiquent. Ceci est en inadéquation avec les mesures mises en place par la Confédération pour réduire les coûts de la santé, mais aussi avec la série d'interventions parlementaires actuellement pendantes, sous-entendant à peine qu'en Suisse, on consulte trop et pour n'importe quoi. Nous nous engageons pour le développement d'un système de santé performant mais équitable et accessible à tout le monde.

Révision OAGH et OACA : procédure de consultation

	La présente prise de position a été rédigée en concertation avec ProRaris Alliance Maladies Rares Suisse, organisation avec laquelle nous partageons bon nombre de préoccupations et revendications, de même que six organisations membres.
	Remarques et revendications d'AGILE.CH : ▶ AGILE.CH salue le fait que l'OAGH interdise toute prescription d'analyse génétique sur des personnes incapables de discernement par des médecins ne disposant pas du titre de formation postgrade requis. ▶ AGILE.CH admet le fait que la présente ordonnance régleme la publicité pour des tests génétiques à finalité thérapeutique, ce qui constitue un garde-fou contre d'éventuelles dérives, voire du marché noir. Nous regrettons cependant la création d'un nouveau « secteur économique ». ▶ AGILE.CH exige que toute information excédentaire générée par une analyse génétique soit immédiatement détruite. ▶ Selon la devise « nothing about us without us » du mouvement américain pour les droits civils des personnes avec handicap et repris dans les principes fondateurs de la CDPH (pleine participation à tous les aspects de la société), AGILE.CH demande qu'un.e représentant.e d'organisation d'entraide-handicap et/ou d'une organisation de personnes vivant avec une maladie rare siège à la Commission fédérale pour l'analyse génétique humaine. Cette personne devrait évidemment avoir des compétences scientifiques.

Révision OAGH et OACA : procédure de consultation

Révision OAGH : Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
AGILE.CH	art.	al.	let.	commentaire / observation :	proposition de modification (texte)
AGILE.CH	3			A nos yeux, la santé n'est pas un marché et les analyses génétiques ne peuvent pas « vendues » comme n'importe quel autre bien de consommation. En outre, une multiplication inutile des analyses génétiques générerait une augmentation des coûts de la santé	Supprimer
AGILE.CH	5	1	c	Ne relève pas du domaine médical. Risque de généralisation aussi dangereuse qu'inutile	Supprimer
AGILE.CH	5	2		Ces résultats doivent également être communiqués par écrit à la personne concernée, dans un langage simple et si nécessaire en facile à lire et à comprendre (FALC)	Ajout: les résultats doivent être également communiqués par écrit dans un langage compréhensible
AGILE.CH	6			Les soins dentaires n'étant pas pris en charge par l'assurance-maladie de base, il y aurait lieu de le préciser dans cet article, soit en faisant référence à la liste des analyses publiée par l'OFSP, soit en ajoutant un alinéa 5, pour éviter tout malentendu sur les coûts de prise en charge par la personne concernée	Ajout, al. 5: Le coût d'une telle analyse doit être communiqué par écrit à la personne concernée, dans la mesure où la médecine bucco-dentaire n'est pas remboursée par l'assurance-maladie obligatoire.
AGILE.CH	8	2		A des fins de qualité et de sécurité (de maîtrise des coûts également), il nous semble important que les analyses génétiques soient effectuées exclusivement par des laboratoires dûment accrédités	Supprimer
AGILE.CH	23			Nous partageons l'avis de la CFAGH et soutenons de ce fait la teneur de l'art. 11 nLAGH : « les patients doivent décider eux-mêmes des avantages et des risques d'une durée de	Supprimer

Révision OAGH et OACA : procédure de consultation

				conservation plus longue de leurs données et échantillons ». Cela nous semble relever du droit des patients. En outre, nous demandons que toute information excédentaire générée par une analyse génétique soit immédiatement supprimée.	Nouvel art. 23: Toute information excédentaire générée par une analyse génétique est immédiatement supprimée
AGILE.CH	35			Nous doutons fort de la finalité thérapeutique de ce genre d'analyses qui risquent de devenir une mode et de ce fait générer d'importantes augmentations des coûts des soins de santé. De nombreuses personnes vivant avec un handicap psychique sont en surpoids et en souffrent. Nous ne voulons pas qu'elles soient soumises à des tests inutiles en y étant incitées par des laboratoires à but lucratif.	Supprimer
AGILE.CH	57	4		L'information doit également être transmise par écrit, dans un langage compréhensible.	Ajout, art. 57, al 4: ... la personne concernée doit être informée de manière compréhensible, <i>par oral et par écrit</i> , ...
AGILE.CH	63		k	Les personnes handicapées et/ou vivant avec une maladie chronique étant expérimentées et expertes dans leur propre domaine, il nous paraît essentiel qu'elles soient intégrées, en tant que personnes concernées, dans la Commission fédérale pour l'analyse génétique humaine, pour autant qu'elles aient les compétences scientifiques nécessaires.	Ajout d'une let. K: <i>une représentante ou un représentant d'une organisation d'entraide-handicap et/ou de maladies rares</i>

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Alève Mine

Abkürzung der Firma / Organisation : -

Adresse : (privat)

Kontaktperson : siehe oben

Telefon : (privat)

E-Mail

[REDACTED]

Datum : Oktober 4, 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	7
Revision VDZV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen	8
Revision VDZV - Weitere Vorschläge	10

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

Revision GUMV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Name/Firma	Bemerkung/Anregung
-	Die gegenwärtige Vernehmlassung scheint folgende Änderung vom GUMG Art 10 zu erfordern: Abs 2: Bei einer urteilsunfähigen Person darf keine genetische Untersuchung durchgeführt werden, ausser sie hat in urteilsfähigem Zustand schriftlich in einer Patientenverfügung diese Analyse auf sich selbst im jeweiligen Rahmen befürwortet.
-	Abschnitt 4: Nichterbliche Eigenschaften sollen im Geltungsbereich vom GUMG bleiben: Beweise, dass die Anwendung von Daten oder Information über nichterbliche Eigenschaften keinen Einfluss auf das Individuum oder auf Gruppen von Individuen ausüben können, fehlen.
-	
-	
-	
-	
-	

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)
	5	2			[..]- und mit schriftlicher Zusage vom/der PatientIn.
	6	2			[..]- und mit schriftlicher Zusage vom/der PatientIn.
	7	2			[..]- und mit schriftlicher Zusage vom/der PatientIn.
	5	4			Sie kontrollieren, dass die Probe sichergestellt wird, beugen jede Anwendung ausserhalb vom ursprünglichen Zweck vor, inklusive jede anonymisierte oder aggregierte Anwendung, und dass die Probe innert einer Woche nachdem die Anwendung erfüllt oder aufgehoben wurde vernichtet wird.
	6	5			Sie kontrollieren, dass die Probe sichergestellt wird, beugen jede Anwendung ausserhalb vom ursprünglichen Zweck vor, inklusive jede anonymisierte oder aggregierte Anwendung, und dass die Probe innert einer Woche nachdem die Anwendung erfüllt oder aufgehoben wurde vernichtet wird.
-	7	6			Sie kontrollieren, dass die Probe sichergestellt wird, beugen jede Anwendung ausserhalb vom ursprünglichen Zweck vor, inklusive jede anonymisierte oder aggregierte Anwendung, und dass die Probe innert einer Woche nachdem die Anwendung erfüllt oder aufgehoben wurde vernichtet

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

					wird.
	20	1			[..] ein anderes inländisches Laboratorium [..]
-	20	2			[..]- und die schriftliche Zusage vom/der PatientIn zu diesem Vorgang erhalten.
-	20	3			Es kontrolliert, dass die Probe sichergestellt wird, beugt jede Anwendung ausserhalb vom ursprünglichen Zweck vor, inklusive jede anonymisierte oder aggregierte Anwendung, und dass die Probe innert einer Woche nachdem die Anwendung erfüllt oder aufgehoben wurde vernichtet wird.
-	26	2			[..]- und die schriftliche Zusage vom/der PatientIn einholen.
-	35			Physiologische Eigenschaften liefern Information betreffend Wahrscheinlichkeit verschiedener Krankheiten, die in undiagnostizierte Entstehung oder symptomatisch sind, oder die in der Zukunft mit erhöhter oder erniedrigter Wahrscheinlichkeit entstehen werden, insbesondere in Zusammenhang mit weiteren Daten oder Informationen über die Person oder Gruppen von Personen.	[unterscheidende Gesetzgebung für „genetische Untersuchungen physiologischer Eigenschaften“ aufgehoben]
-	48	1			[..] ein anderes inländisches Laboratorium [..]
-	57			Siehe allgemeine Bemerkung betreffend Abschnitt 4 oben.	Aufgehoben
-	58			Siehe allgemeine Bemerkung betreffend Abschnitt 4 oben.	Aufgehoben
-	59			Siehe allgemeine Bemerkung betreffend Abschnitt 4 oben.	Aufgehoben

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

-	60			Siehe Grundprinzip Art. 35 oben.	[unterscheidende Gesetzgebung für „genetische Untersuchungen zur Typisierung von Blutgruppen oder Blut- oder Gewebemerkmale“ aufgehoben]
-	61			Siehe Grundprinzip Art. 35 oben.	[unterscheidende Gesetzgebung für „Pränatale genetische Untersuchungen zur Abklärung von Blutgruppen sowie Blutmerkmalen“ aufgehoben]
-	62			Siehe Grundprinzip Art. 35 oben.	[unterscheidende Gesetzgebung für „genetische Untersuchungen im Rahmen der Nachsorge einer Transplantation“ aufgehoben]
-					
-					
-					
-					
-					
-					
-					
-					
-					
-					
-					
-					

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)
-	10	2	d		[..] d) Die Daten, ohne Ausnahme, ausschliesslich zur Lieferung der Resultaten an die Inland Entität angewendet, anschliessend innert einem Tag definitiv löscht.
-	12a			Die zusätzliche Massnahme von audiovisueller Aufnahme und/oder anderen via Sensoren während der Probenentnahme und allfälligen -transport erzielten Dateien steht zur Verfügung. Zum Beispiel auch im Bankbereich sind Unterschriften allein für manche Transaktionen ungenügend.	[siehe Bemerkung]
-	12c	1		Die erforderliche Bemühungen zur Erreichung der Angehörigen und zur Einsicht in die Patientenverfügung sind noch genau zu definieren, letztere über Registereinstellungen hinaus.	Besteht nach [Nachforschungsergebnisse: siehe Bemerkung] keine Patientenverfügung die Zustimmung der nächsten Angehörigen einer verstorbenen Person wovon die Patientenverfügung eine solche Entnahme erlaubt aus zeitlichen Gründen trotz [siehe Bemerkung] Massnahmen nicht rechtzeitig eingeholt werden, oder erlaubt die Patientenverfügung eine solche Entnahme, so kann das Laboratorium von der Person eine Probe entnehmen, wenn das zuständige Gericht eine solche angeordnet hat
-	12c	2			Wenn eine Probe Art. 12c Abs. 1 entsprechend entnommen wurde, stellt es die Probe sicher, beugt jede Anwendung ausserhalb vom Anordnungszweck

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

					vor, inklusive jede anonymisierte oder aggregierte Anwendung, und vernichtet die Probe innert einer Woche nachdem die Anwendung erfüllt oder aufgehoben wurde
-	12c	3			Wenn eine Probe entnommen wurde, obwohl die im Art. 12C Abs. 1 formulierte Voraussetzung zum Zeitpunkt der Entnahme nicht erfüllt war, stellt es die Probe sicher bis zur Vernichtung, beugt jede Anwendung vor, vernichtet es diese innert einem Tag nach Feststellung dieser Tatsache und dokumentiert den Vorfall.
-					
-					
-					
-					
-					
-					
-					
-					
-					
-					
-					

Avis donné par

Nom / société / organisation : Association Suisse des Conseillers en Génétique

Abréviation de la société / de l'organisation : ASCG

Adresse : c/o Viviane Cina, Rue du Maupas 10, 1004 Lausanne

Personne de référence : Viviane Cina (présidente)

Téléphone : 021-314 39 98

Courriel : ascg.suisse@gmail.com

Date : 10.09.2020

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 OAGH : Autres propositions _____	8
Révision OACA : Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	9
Révision OACA : Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	10
Révision OACA : Autres propositions _____	12

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
ASCG	Nous nous interrogeons sur ce que signifie « analyses génétiques qui ne présentent aucune exigence particulière » et les analyses génétiques qui « livrent des résultats faciles à interpréter et à communiquer ». Par expérience la communication d'un résultat génétique, même quand il est « simple » et « clair » reste difficile dans la mesure où les implications sont toujours complexes (la prise en charge, l'information familiale, les implications psychologiques et émotionnelles).
	L'article 21 de la LAGH souligne l'importance du conseil génétique avant et après une analyse génétique. En effet, le conseil génétique «pré-test » permet de s'assurer que la décision de faire l'analyse reflète l'autonomie du patient et son droit à l'autodétermination et favorise ainsi un consentement libre et éclairé. Cela permet également de minimiser les abus. Le conseil génétique après le test permet une communication claire du résultat et des différentes implications de ce résultat pour l'individu, sa descendance éventuelle ainsi que pour les autres membres de la famille.
	Le conseil génétique est une discipline à part entière. L'article 21 al. 2 stipule que « le conseil est non directif et doit être donné par une personne qualifiée ». Les conseillers en génétique ont une formation post-graduée spécifique qui leur permet d'assurer cette activité. Ils doivent être reconnus comme figure professionnelle qualifiée pour cette mission et devraient être à ce titre cités dans la LAGH.

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)
ASCG	Art. 5 Art. 6 Art. 7	2 2 1	b	Par expérience la communication d'un résultat génétique est toujours complexe. La génétique implique des inquiétudes et des représentations préexistantes, des implications pour l'individu, pour sa descendance et pour les autres membres de la famille.	
ASCG	Art. 5	3		Les analyses présymptomatiques devraient être mentionnées au même titre que celles citées dans ce paragraphe.	
ASCG	Art. 35	2	a, b, c, d, e	Nous nous posons la question des véritables implications de ces analyses.	
ASCG	Rapport explicatif (page 11)			En référence au chapitre 2 du rapport explicatif (page 11), l'Association suisse des conseillers en génétique est clairement intéressée à participer à l'élaboration « des lignes directrices permettant de définir de manière plus concrète et plus détaillée les domaines de spécialités concernés »	

Von: Bernhard Wegmüller <Bernhard.Wegmueller@blutspende.ch>
Gesendet: Dienstag, 15. September 2020 18:03
An: _BAG-GeneticTesting; _BAG-GEVER
Cc: Oliver Kürsteiner; Grazia Nicoloso; Soraya Amar
Betreff: Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsantwort
Anlagen: antwortformular_revision-gumv-vdzv_1.docx; antwortformular_revision-gumv-vdzv_1.pdf

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit, uns zur 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 äussern zu können.

Im Anhang erhalten Sie unsere Stellungnahme im Word- und im PDF-Format. Wir sind mit den aktuellen Texten der Revision einverstanden. Der vorliegende Verordnungsentwurf deckt die Bedürfnisse der Bereiche Blut und Blutstammzellen ausreichend ab und ermöglicht eine moderne, qualitativ hochstehende und sichere Versorgung mit diesen Produkten. Wir bitten Sie, die vorliegenden Texte im Entwurf unverändert zu belassen und so umzusetzen.

Freundliche Grüsse

Bernhard Wegmüller
Direktor



BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ
TRANSFUSION CRS SUISSE
TRASFUSIONE CRS SVIZZERA

Blutspende SRK Schweiz

Laupenstrasse 37, Postfach, 3001 Bern

Tel: +41 (0)31 380 81 81

Tel direkt: +41 (0)31 380 81 86

Mobil: +41 (0)79 635 87 22

bernhard.wegmueller@blutspende.ch

www.blutspende.ch



Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Blutspende SRK Schweiz

Abkürzung der Firma / Organisation : B-CH

Adresse : Laupenstrasse 37

Kontaktperson : Bernhard Wegmüller

Telefon : 031 380 81 81

E-Mail : bernhard.wegmueller@blutspende.ch

Datum : 15.09.2020

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

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
B-CH	Untersuchungen zur Typisierung von Blutgruppen oder Blut-oder Gewebemerkmale sind lediglich im Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen geregelt. Wenn diese Tests zwecks Abklärung der Kompatibilität durchgeführt werden, sind sie vom Geltungsbereich des Gesetzes ausgenommen, da keine Überschussinformationen entstehen. Wenn Überschussinformationen entstehen sollten, ist das Vorgehen klar definiert. Die Verordnung regelt den Schutz von Proben und von genetischen Daten wie auch die Veranlassung von genetischen Untersuchungen zu unserer Zufriedenheit. Somit können sowohl die Aufgaben der regionalen Blutspendedienste reibungslos und mit der notwendigen Qualität und Sicherheit durchgeführt als auch die Aufgaben des Registers für Blutstammzellspender von der Registrierung der Spender bis zur Spende gesetzeskonform und qualitativ zufriedenstellend aufrechterhalten werden. Die genetischen Untersuchungen im Rahmen der Nachsorge einer Transplantation sind vom Geltungsbereich des GUMG ausgeschlossen, wenn dabei keine Überschussinformationen entstehen (Art. 62). Das Vorgehen, wenn trotzdem Überschussinformationen entstehen, ist klar und verständlich in der Verordnung definiert. Abschliessend stellen wir fest, dass der vorliegende Verordnungsentwurf die Bedürfnisse der Bereiche Blut und Blutstammzellen ausreichend abdeckt und eine moderne, qualitativ hochstehende und sichere Versorgung mit diesen Produkten ermöglicht. Wir bitten Sie deshalb, die vorliegenden Texte im Entwurf unverändert zu belassen und so umzusetzen.

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)
B-CH	1 / 57 / 60 / 62			Klare und ausreichende Texte.	-
B-CH	4			Schutz von Proben und genetischen Daten. Die vorgeschlagenen Massnahmen sind angemessen.	-

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

Revision GUMV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
B-CH		Kein Kommentar	

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

Revision VDZV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
B-CH	Kein Kommentar

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)
B-CH				Kein Kommentar	

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

Revision VDZV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
B-CH		Kein Kommentar	

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : biorespect

Abkürzung der Firma / Organisation :

Adresse : Murbacher Str. 34

Kontaktperson : Pascale Steck, Gabriele Pichlhofer

Telefon : 0616920101

E-Mail : info@biorespect.ch

Datum : 1.10.2020

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	6
Revision GUMV - Weitere Vorschläge	15
Revision VDZV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	16
Revision VDZV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen	17
Revision VDZV - Weitere Vorschläge	19

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

Revision GUMV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Name/Firma	Bemerkung/Anregung
	Der vorliegende Entwurf des Bundesrates bezüglich der Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV) ist nur wenig dazu geeignet, die Mängel des revidierten Bundesgesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen (nGUMG) zu beheben. Wir verweisen hier einerseits auf die biorespect-Stellungnahme anlässlich der Vernehmlassung zum Entwurf des Gesetzes über genetische Untersuchungen am Menschen aus dem Jahr 2006. Andererseits ist die Stellungnahme vom 2. Januar 2018 zu Händen des Parlaments heranzuziehen, wo ausführlich dargelegt wurde, dass die Einteilung genetischer Untersuchungen in die dafür im nGUMG vorgesehenen Kategorien praxisfern ist und daher bestimmte Gentests nicht eindeutig werden zugeordnet werden können. Dies hat zur Folge, dass gewisse Test-Bereiche auch nach Inkrafttreten von nGUMG und GUMV unreguliert bleiben werden. Die Praxis zeigt, dass eine präzise Zuordnung der verschiedenen, auf dem Markt bereits heute erhältlichen Gentests die zentrale Voraussetzung für eine korrekte Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben darstellt. Da wir die vorgelegte Einteilung in die aufgeführten Kategorien auch weiterhin für nicht praktikabel halten, sehen wir davon ab, uns zu allen Artikeln der GUMV zu äussern. Der Gesetzgeber ist bemüht, mit dem umfangreichen Regelwerk des nGUMG alle Aspekte genetischer Untersuchungen zu erfassen. Genetische Untersuchungen wurden zu diesem Zweck verschiedenen Kategorien zugeordnet, die ihrerseits wiederum unterschiedlich reguliert sind. Dies führt zu einer erheblichen Komplexität und Unübersichtlichkeit, was durch die Verordnung noch weiter verstärkt wird. Das nGUMG unterscheidet namentlich zwischen genetischen und pränatalen Untersuchungen im medizinischen Bereich, genetischen Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs zu besonders schützenswerten Eigenschaften und genetischen Untersuchungen, die «übrige Untersuchungen» genannt werden. Weiter werden genetische Untersuchungen bei Arbeits- und Versicherungsverhältnissen, Haftpflichtfällen sowie die Erstellung von DNA-Profilen hiervon abgegrenzt. Auch der Bereich der genetischen Untersuchungen von Eigenschaften des Erbguts, die nicht an Nachkommen weitergegeben werden, soll zumindest teilweise reguliert werden. Wesentliche Kritikpunkte: ➤ Die Verordnung ist nicht geeignet, den Datenschutz ausreichend sicherzustellen: Es gibt keine weiteren Einschränkungen zum Umgang mit genetischen Daten, wie etwa der Dauer der Lagerung von Proben. Proben genetischer Tests können auch ins Ausland weitergegeben werden (Labore) – sie müssen in einem solchen Fall lediglich pseudonymisiert werden. Dies halten wir für nicht tragbar. ➤ Es ist kein strenger Arztvorbehalt bei medizinischen Gentests und solchen, die nicht abgegrenzt werden können, vorgesehen.

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

Diese Ausweitung ist nicht akzeptabel.

- Die Definition der jeweiligen Testkategorien ist nicht konkret genug und die Zuteilung der jeweiligen Tests deshalb nicht praktikabel.
- Die Verantwortung für die Test-Einteilung in bestimmte Kategorien soll teilweise den Fachgesellschaften aufgebürdet werden. Hier macht es sich der Gesetzgeber zu einfach.
- Es bleibt häufig unklar, an welcher Stelle und von wem die Einteilung in die jeweiligen Kategorien erfolgen soll.

biorespekt wies in der Vergangenheit wiederholt darauf hin, dass sich die mit dem nGUMG eingeführte Einteilung genetischer Untersuchungen nach bestimmten Gesichtspunkten nicht bewähren wird. Die Praxis zeigt, dass genetische Tests, die heute bereits auf dem Markt sind und teils problemlos und niedrigschwellig erworben werden können (Direct-to-Consumer-Gentests), zumindest teilweise dem medizinischen Bereich zugeordnet werden müssen. Eine Zuordnung zum medizinischen Bereich aber bedeutet, dass die Anordnung des Tests laut Gesetz und Verordnung durch einen Facharzt/Arzt erfolgen müsste. Wer diese Zuordnung in der Praxis in welcher Weise aber vornehmen soll, zumal neben Ärzten auch Gesundheitsfachpersonen wie etwa DrogistInnen Tests verkaufen/durchführen dürfen, bleibt offen.

Der Gesetzgeber ist sich der Problematik bewusst (s. auch Erläuterungen Seite 12), es gelingt aber auch auf Verordnungsebene nicht, dieses Problem zu lösen. Unbefriedigend ist, dass deshalb die Fachgesellschaften aufgefordert werden, gemeinsam mit BAG und GUMEK Richtlinien zu erarbeiten, die eine Einteilung der Tests bzw. eine Abgrenzung der verschiedenen Testkategorien ermöglichen soll (Erläuterungen Seite 11). Aus der Sicht von biorespekt ist es die Aufgabe des Gesetzgebers, eine Verordnung zu erarbeiten, die der Klärung des Sachverhalts dient. Mit dem Arztvorbehalt als Voraussetzung für eine Anordnung aller genetischen Untersuchungen wäre hier ein Schritt in die richtige Richtung getan. Auch kann nur mit einer Veranlassung durch einen Arzt oder eine Ärztin die nötige Beratung und Aufklärung der KundInnen sichergestellt werden.

Genetische Tests – unabhängig, aus welcher Motivation heraus sie in Anspruch genommen werden – können unvorhergesehene Ergebnisse zeigen. Sie berühren sensible Bereiche der Persönlichkeit und können auch Aussagen über Dritte (etwa enge Verwandte) treffen. Genetische Daten sind besonders schützenswert. Dass kommerzielle Anbieter in Massen genetische Daten und Gesundheitsdaten sammeln, deren Verwendung teils nicht mehr nachvollzogen werden kann, ist angesichts der Sensibilität unbedingt einzugrenzen.

Der Gesetzgeber muss deshalb dafür sorgen, dass die Persönlichkeitsrechte und der Datenschutz gesichert sind.

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)
	1	1	b	Die Formulierung: «bestimmte genetische Untersuchungen» ist unpräzise. In der Gegenstandsbeschreibung sollte klar werden, welche genetischen Untersuchungen hier gemeint sind. Siehe hierzu die Ausführungen weiter unten.	
	4	2	d	Es ist unverständlich, warum genetische Daten ins Ausland übermittelt werden dürfen sollen, wenn schon von vornherein klar ist, dass das betreffende Land keinen angemessenen Schutz von Daten gewährleistet. Dass auch in der Schweiz Gentest-Anbieter mit ausländischen Laboren zusammenarbeiten resp. solche Labore selber ausgelagert haben (oder der Hauptfirmensitz im Ausland und daher auch das Labor entsprechend nicht in der Schweiz ansässig ist), ist gängige Praxis. Dies darf jedoch nicht dazu führen, dass ein fahrlässiger Umgang mit genetischen Daten in Kauf genommen wird. Alle Personen, die Umgang mit sensiblen, genetischen Daten haben, müssen den Schutz dieser Daten gewährleisten. Insofern bedarf es keiner einschränkenden Regelung, wie in Buchstabe d vorgesehen, sondern es muss klargestellt werden, dass eine Übermittlung genetischer Daten in ein Land, das den Datenschutz nicht gewährleisten kann, nicht erfolgen darf.	d. die Beschränkung der ausschliesslichen Übermittlung genetischer Daten in Länder, deren Gesetzgebung einen angemessenen Schutz genetischer Daten gewährleistet.

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

	5	1	a-d	<i>Erläuterungen S. 10f: « Die Fachgesellschaften können für ihre Mitglieder Empfehlungen abgeben, die festhalten, bei welchen genetischen Untersuchungen sie zur Veranlassung durch die Fachärzte raten und bei welchen Abklärungen eher eine besondere Spezialisierung nötig ist».</i> Art. 5 Abs 1 bezeichnet die genetischen Untersuchungen im medizinischen Bereich, deren Durchführung durch den in ebendiesem Absatz näher benannten Personenkreis veranlasst werden kann. Bereits in unserer Vernehmlassung zum GUMG haben wir die Bezeichnung: «genetische Untersuchungen, die keine besonderen Anforderungen stellen» bemängelt. Die nähere Ausführung in Art. 5 Abs 1 Bst. a-c geben keinen geordneten Überblick, welche genetischen Untersuchungen damit genau gemeint sind. Vor allem bei der Benennung in Bst. c, wonach die genetischen Untersuchungen aufgeführt werden, die «sich an ein breites Publikum richten», halten wir für erklärungsbedürftig. Wenn hiermit die Gentests gemeint sind, die über den Ladentisch oder über das Internet angeboten werden, dann müssten diese näher bezeichnet werden. Auch aus den Erläuterungen lässt sich keine Definition herleiten. <i>Erläuterungen S 11: Diagnostische genetische Untersuchungen von verhältnismässig häufig auftretenden Krankheiten sowie pharmakogenetische Untersuchungen hingegen stellen grundsätzlich keine besonderen Anforderungen, insbesondere wenn die Interpretation des Ergebnisses einfach ist.</i> Weiter geht die Verordnung über die Empfehlungen der GUMEK hinaus, indem sie die Veranlassung ausgewählter genetischer Untersuchungen nicht auf bestimmte FachspezialistInnen oder Weiterbildungstitel eingrenzt. Hier wird versäumt, eine Präzisierung und Eingrenzung vorzunehmen. Es bleibt zu hinterfragen, warum genetische	
--	---	---	-----	---	--

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

				Untersuchungen im medizinischen Bereich nicht ausschliesslich Ärztinnen und Ärzten vorbehalten bleiben, die eine spezifische Ausbildung oder Weiterbildung nachweisen können, die sie zum Umgang mit genetischen Daten befähigt. Wir halten die Ausweitung für zu weitgehend und plädieren im medizinischen Bereich für eine enge Auslegung. Genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich erfordern nach unserer Auffassung ein tiefes Verständnis über die Bedeutung genetischer Daten, so dass die Interpretation mit grosser Sorgfalt vorgenommen werden kann. Aber auch an die Aufklärung und Beratung vor und nach einem Gentest werden hohe Anforderungen gestellt. Wir stellen in Frage, ob dies von Ärzten aller Fachrichtungen gewährleistet werden kann. Abs. 1 Bst. d: Die Verordnung bezieht sich hier auf Art. 31 GUMG, Abs. 1. Dieser Artikel behandelt die Regelung von genetischen Tests, die «ausserhalb des medizinischen Bereiches» stattfinden, aber bei denen es sich um sog. «schützenswerte Eigenschaften» handelt. Es wird auch an dieser Stelle deutlich, dass es nicht gelingt, die Bereiche, in denen genetische Tests durchgeführt werden, sauber zu trennen. Wenn ein auf dem freien Markt angebotener Gentest, der beispielsweise Auskunft zur Verträglichkeit bestimmter Produkte geben soll oder der angeblich aufspürt, ob Übergewicht genetisch bedingt sei, durchgeführt wird, um Aussagen zu treffen, die in den medizinischen Bereich fallen könnten, dann müsste der Test durch einen Facharzt angeordnet werden. Es bleibt aber offen, an welcher Stelle das entschieden wird.	
	6	1-4	a+b	Ebenso wie bei ÄrztInnen anderer Fachdisziplinen ausserhalb der Humangenetik, so ist auch bei ZahnärztInnen und Zahnärzten nicht einfach zu unterstellen,	Streichung von Abs. 1 Bst. b

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

				dass sie über das nötige Know-How zur Veranlassung genetischer Tests verfügen. Auch wenn mit den Absätzen 2 bis 4 Einschränkungen definiert werden, so fragt man sich, welche genetischen Tests im Rahmen der Zahnmedizin auftreten könnten, die nicht dem engen medizinischen Bereich zuzuordnen wären. Es kann ja nur um die Verträglichkeit bestimmter Medikamente gehen, was unter Bst. a subsummiert würde. Alle anderen genetischen Untersuchungen, die unter Bst. b aufgeführt werden, bleiben unklar. Handelt es sich um Kiefererkrankungen? Die einschränkende Aufzählung in Bst. b gibt keine näheren Hinweise darauf, um welche Krankheiten oder um welche Anlässe es sich hierbei handeln könnte. Wir sehen keine Notwendigkeit, die Veranlassung für genetische Tests auch auf die Zahnmedizin auszuweiten. Zumindest aber wäre eine Einschränkung auf pharmakogenetische Untersuchungen erforderlich. Insofern plädieren wir im Rahmen der Zahnmedizin für die Einschränkung auf pharmakogenetische Untersuchungen.	
	7	1-4	a+b	Wie bereits in unserer Vernehmlassungsantwort zum GUMG ausführlich dargestellt, lehnen wir eine Aufweichung des Arztvorbehaltes im Bereich der medizinischen Gentests im Grundsatz ab. Insofern plädieren wir an dieser Stelle für die Streichung von Art. 7 zur Gänze. Wie in den Erläuterungen S. 12 festgehalten, geht das EDI hier über die Empfehlungen der GUMEK hinaus. Diese hatte für den medizinischen Bereich den Arztvorbehalt vorgesehen. Es besteht nach unserer Auffassung keine Notwendigkeit, auch im medizinischen Bereich eine	Streichung von Art. 7.

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

			Ausweitung auf NichtmedizinerInnen vorzunehmen. Aus Erfahrung müssen wir davon ausgehen, dass in Apotheken ein vertraulicher Rahmen für die erforderliche mündliche Aufklärung nicht in jedem Fall hergestellt werden kann. Auch die Aufklärung in schriftlicher Form, wie in Abs. 4 vorgesehen, ist erfahrungsgemäss mangelhaft. Gemäss Abs. 3 muss die Probeentnahme in der Apotheke stattfinden. Wir bezweifeln, dass die nötige Sicherstellung des Datenschutzes im Geschäftsbereich einer Apotheke gewährleistet ist. In Abs. 1 Bst. a und b wird definiert, unter welchen Voraussetzungen ApothekerInnen genetische Test durchführen dürfen. Es bedarf einer Klärung, um welche pharmakogenetischen Untersuchungen es sich handeln könnte, wenn der Zusammenhang mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ausgeschlossen wird. Es ist nicht nachzuvollziehen, welche pharmakogenetischen Fragen sich stellen könnten, die in der Apotheke dann durch einen Gentest geklärt werden müssten. Hierzu bedürfte es einer näheren Ausführung.	
	35	1-3	Die in Art. 31 nGUMG eingeräumte nähere Umschreibung bestimmter genetischer Untersuchungen führt mit Art. 35 GUMV nicht zu einer Konkretisierung. Der Gesetzgeber versucht zwar, sogenannte Abgrenzungsfragen aus dem Weg zu räumen: Nichtmedizinische genetische Untersuchungen physiologischer Eigenschaften, die Auskunft über medizinisch relevante Eigenschaften geben könnten, seien den genetischen Untersuchungen des medizinischen Bereichs zuzurechnen. Was genau ist unter medizinisch relevant zu verstehen? Eine Untersuchung zur Reaktion des Körpers auf Alkohol gehöre zum nichtmedizinischen Bereich. Soll allerdings das Suchtpotenzial bezüglich des Alkoholkonsums untersucht	

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

			werden, gehöre die genetische Untersuchung zum medizinischen Bereich. Wieso sollte eine PatientIn oder KundIn die Reaktion des Körpers auf Alkohol untersuchen wollen, wenn nicht im Zusammenhang mit dem Suchtpotenzial? Und anhand welchen Massstabs stellt sich der Gesetzgeber vor, solle ein/e DrogistIn (s. auch Art. 24 nGUMG und Art. 37 GUMV) beurteilen, ob es sich nun um einen medizinischen Gentest handelt, den sie da verkaufen möchte oder eben nicht? Die Unterscheidungskriterien sind nach unserer Meinung nicht praktikabel. Der Gesetzgeber wird deshalb nicht umhinkommen, in der Praxis all jene Tests, die den genetischen Untersuchungen besonders schützenswerter Eigenschaften zuzurechnen sind und trotzdem etwa über den Ladentisch einer Drogerie verkauft werden dürfen sollen, in irgendeiner Form zu kennzeichnen. Zudem stellt sich auch hier erneut die Frage, wo sogenannte epigenetische Tests einzuordnen sind, die bereits länger auch in der Schweiz via Internet vertrieben werden. Die Firma EpiGeneticBalance AG Möhlin vertreibt epigenetische Tests zur Beurteilung der Insulinresistenz oder des Fettleber-Risikos auf der Basis eines einzigen Tropfens Blut. Es handelt sich klar um Tests im medizinischen Bereich – allerdings bleibt unklar, um welche Art von Blutuntersuchung es sich tatsächlich handelt. Greift hier Art. 2, Abs. 1 GUMG?	
	37		Der Gesetzgeber versäumt in Artikel 37 GUMV, genauer zu definieren, was unter « Kenntnisse der Humangenetik» (Art. 34 GUMG Abs. 1 Bst. b) zu verstehen ist. So dürfen Gesundheitsfachpersonen genetische Untersuchungen	Eingangs Art. 37 sollten die in Art. 34 nGUMG geforderten Kenntnisse der Humangenetik präzisiert werden.

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

				ausserhalb des medizinischen Bereichs veranlassen, sobald sie Humangenetik-Kenntnisse erworben haben. Dies halten wir nach wie vor für unzureichend: Die Qualifikation muss näher definiert werden. Diesbezügliche Schulungen müssen durch eine staatliche Stelle in einem standardisierten Verfahren durchgeführt werden. Vor der Vermittlung genetischer Untersuchungen durch eine Gesundheitsfachperson muss von dieser der Nachweis über die Teilnahme an einer solchen Schulung erbracht werden. Auch ApothekerInnen sollen genetische Untersuchungen veranlassen dürfen bzw. die Probeentnahme vor Ort auch gleich selber durchführen (s. auch Art. 7 GUMV). Eigene Erfahrungen mit der Durchführung einer genetischen Untersuchung in einer Apotheke haben gezeigt, dass gerade dort oft kaum räumliche Möglichkeiten für eine ungestörte Aufklärung oder für eine unbeobachtete Entnahme einer Speichelprobe bestehen. Die genannte Problematik findet erneut keine Berücksichtigung. In den Erläuterungen wird auch hier nochmals hervorgehoben, dass die Beurteilung, ob es sich um einen medizinischen oder aussermedizinischen Test handelt, zu Unsicherheiten führen kann. Es ist davon auszugehen, dass gerade Gesundheitsfachpersonen mit der Kategorisierung der von ihnen angebotenen Tests überfordert sein werden. Die durch nGUMG und GUMV vorgegebene Einteilung der verschiedenen Testvarianten scheint uns auch aus diesem Grund nicht praktikabel.	
	63		a-j	Die eidgenössische Kommission für genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMEK) ist eine ausserparlamentarische Kommission mit dem Auftrag, diesbezügliche Empfehlungen abzugeben und	

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

				verschiedenen Instanzen beratend zur Seite zu stehen. Das GUMG gibt dem Bundesrat die Befugnis, die Mitglieder der Expertenkommission zu bestimmen. Neu muss als Mitglied auch eine Fachperson mit Kenntnissen im Bereich der genetischen Tests ausserhalb des medizinischen Bereichs vertreten sein. Um die Unabhängigkeit bei der Erfüllung ihrer Aufgaben zu wahren (Art. 54 Abs. 3 nGUMG) ist sicherzustellen, dass es sich hierbei nicht um die VertreterIn eines Gentestanbieters handelt, sondern etwa um eine Person aus dem Bereich des KonsumentInnenschutzes.	

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Gesellschaft der Schweizer Chiropraktorinnen und Chiropraktoren

Abkürzung der Firma / Organisation : ChiroSuisse

Adresse : Sulgenauweg 38, 3007 Bern

Kontaktperson : Sabine Schläppi

Telefon : 031 371 03 01

E-Mail : sabine.schlaeppi@chirosuisse.ch

Datum : 9.10.2020

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
ChiroSuisse	Vielen Dank für die Gelegenheit zur Stellungnahme. Chiropraktoren sind nur am Rande mit genetischen Untersuchungen beim Menschen betroffen. Gleichzeitig kann es notwendig sein für eine vollständige Diagnose eine genetische Untersuchung zu veranlassen. Chiopraktoren sollen deshalb im Art. 37 (siehe unten) Erwähnung finden:
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler!	

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)
ChiroSuisse	37	b		Chiropraktorinnen und Chiropraktoren sind Experten für muskuloskelettale Erkrankungen. Sie sind einer der fünf Medizinalberufe nach MedBG und sind demnach befähigt und befugt, Diagnosen zu stellen. Bei muskuloskelettalen Erkrankungen können erbliche Faktoren relevant sein. Es ist demnach effizient und effektiv, Chiropraktoren direkt genetische Untersuchungen anordnen zu lassen.	Ergänzung: Art. 37 b NEU: Chiropraktorinnen und Chiropraktoren
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Révision OAGH et OACA : procédure de consultation

Avis donné par

Nom / société / organisation : Unité de génétique forensique / Centre universitaire romand de médecine légale

Abréviation de la société / de l'organisation : CURML

Adresse : Chemin de la Vulliette 4, CH - 1000 Lausanne 25

Personne de référence : Vincent Castella

Téléphone : 021 314 70 58

Courriel : vincent.castella@chuv.ch

Date : 27.07.20

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 _____	5
Révision OAGH : Autres propositions _____	11
Révision OACA : Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	13
Révision OACA : Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	15
Révision OACA : Autres propositions _____	22

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
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden. CUR ML	Les sociétés qui proposent des analyses génétiques dites récréatives, que ce soit pour déterminer l'origine des personnes, pour retrouver des parents, pour connaître son apparence (e.g. couleur des yeux, taches de rousseur, lobe d'oreille attaché ou détaché), sa prédisposition pour certaines maladies ou pour avoir des informations concernant des caractéristiques plus « exotiques » (par exemple, 23andme détermine si vous avez peur de parler en public ou si vous préférez la glace vanille ou chocolat) utilisent des puces à ADN qui permettent d'analyser entre 700'000 et 1'000'000 de SNP dans le génome. Selon la nouvelle OAGH, ces sociétés devraient filtrer les informations transmises en Suisse par rapport à ce qui se fait dans d'autres pays, ce qui peut limiter l'intérêt. Une alternative pour les potentiels clients serait 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 ces personnes qui serviraient d'intermédiaires entre les sociétés de génétique récréative et leur client, ce qui fait éviter ! Les potentiels clients vont trouver l'approche suisse très restrictive. Par exemple, les personnes qui ont été adoptées, qui pensent 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 seront tentées de réaliser ce test dans un autre pays afin de pouvoir reconstruire leur histoire ou de retrouver leur identité, ce qui est très important pour eux. En même temps, il faut éviter que les tests généalogiques permettent de rechercher, ou d'exclure, des proches parents comme le ferait un test en lien de parenté réalisé par un laboratoire ADN reconnu par le DFJP pour cette activité. La tâche est donc complexe... Une possibilité serait de laisser la génétique récréative ouverte aux adultes, en précisant qu'il s'agit bien d'une activité récréative, dont la fiabilité n'est pas (encore ?) établie et qui est réalisée en dehors de tout contrôle. Pour éviter le biais lié à la réalisation de tests de paternité « cachés », il pourrait être suffisant d'exiger que les personnes ayant recours à ces tests aient 18 ans révolus afin d'éviter que l'ADN d'un enfant soit analysé. L'adulte devrait être libre de ses choix. Une régulation trop stricte, en termes de prescription obligatoire par un professionnel de la santé et d'informations tronquées par rapport à ce qui serait délivré dans d'autres pays, va pousser les Suisses à recourir à des tests à l'étranger, hors de toute régulation.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden. CUR ML	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 peuvent être demandées 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 pas leurs résultats. Il faudrait 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.

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)
CURML	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)
CURML	2		c	« <i>analyses génétiques de caractéristiques sensibles</i>: analyses génétiques visant à déterminer des caractéristiques sensibles de la personnalité en dehors du domaine médical (art. 31, al. 1, LAGH); » La terminologie peut laisser penser que ces analyses sont robustes et fiables. Ce n'est malheureusement pas le cas pour bon nombre d'analyse de génétique récréative. Les résultats dépendent notamment des marqueurs génétiques et des algorithmes utilisés. Le terme « génétique récréative » qui est utilisé dans d'autres pays correspond mieux à la réalité de ces tests. Pourquoi ne pas l'utiliser en Suisse également. Cela serait plus transparent.	Remplacer par le texte suivant : <i>génétique récréative</i> : analyses génétiques de différentes caractéristiques dont la fiabilité ou l'utilité n'a pas été formellement établie
CURML	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	Supprimer cet article

Révision OAGH et OACA : procédure de consultation

				parenté avec des personnes vivantes ou décédées; » Les personnes qui recherchent leur origine, par exemple en cas d'adoption, voudront contourner l'interdiction de se connecter avec des parents potentiels. Ils seront obligés de réaliser des tests à l'étranger en dehors de tout contrôle.	
CURML	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. Est-ce que ces personnes connaissent réellement les marqueurs génétiques, les algorithmes, les populations de référence et méthodes statistiques associées à ces pratiques ? Pourquoi ne pas y ajouter les généticiens forensiques qui eux réalisent ce type d'analyse dans un contexte pénal et en connaissent réellement les limites ? Le choix de réaliser une analyse génétique de caractéristiques sensibles devrait être laissé libre aux personnes majeures. L'obligation de se faire prescrire un test va forcément augmenter le coût du test puisqu'il faudra une consultation. Ceci pourrait avoir un avantage si les professionnels concernés sont capables d'expliquer les résultats du test et d'informer quant à ces limites, nombreuses dans le domaine de la génétique récréative. Je ne suis pas sûr que ce sera le cas. Afin de contourner les restrictions et les surcoûts, les personnes intéressées se dirigeront tout naturellement vers l'étranger réaliser ces tests.	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.
CURML	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 d. le titre de généticien forensique SSML
Fehler! Verweisquelle konnte	63	f		Il est souhaitable qu'une personne ayant des connaissances élargies concernant la génétiques forensique (tests en lien de parenté, analyses judiciaires, phénotypage) fasse partie de la	Art. 63, let f. génétique forensique (personne ayant le titre de généticien forensique de la Société suisse

Révision OAGH et OACA : procédure de consultation

nicht gefunden werden. CURML				commission et non pas une personne qui a uniquement des connaissances sur des tests en lien de parenté.	de médecine légale)
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

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
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.CUR ML	Les changements sont mineurs. Contrairement à la 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.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Révision OAGH et 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)
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.CUR ML	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.
Fehler! Verweisquelle	12a	6		« Si l'échantillon est prélevé par un médecin mandaté par le laboratoire, celui-ci est responsable de l'instruction du médecin	« Si le prélèvement de l'échantillon est sous-traité à un autre laboratoire ou à du personnel

Révision OAGH et OACA : procédure de consultation

e konnte nicht gefunden werden.CUR ML				relative à l'examen de l'identité ainsi qu'au prélèvement et à la conservation de l'échantillon » Le laboratoire est responsable des prélèvements. Aucun médecin ne travaille actuellement dans les sept laboratoires de génétique forensique reconnus par le DFJP. 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 laborantin·e·s, infirmier·ère·s, et secrétaires médical·e·s qui réalisent les frottis buccaux.	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 »
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.CUM RL	16		b		
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle					

Révision OAGH et OACA : procédure de consultation

Révision OACA : Autres propositions			
Nom/société	art.	commentaire / observation	proposition de texte
Abréviation de la société / de l'organisation : CURML		A propos du rapport explicatif : La jurisprudence (ATF 96II314) et la Société Suisse de Médecine Légale recommandent toutes les deux un seuil de 99.8% (et non pas de 99.9% pour la SSML comme le laisse faussement penser le rapport explicatif). Ce seuil de 99.8% pourrait être modifié par des juristes en tenant compte des avancées technologiques, mais aussi des risques et des conséquences de faux positifs et faux négatifs. Une simple avancée technologique, sans tenir compte des conséquences des résultats d'un test de paternité ne peut pas suffire à modifier une jurisprudence.	
Abréviation de la société / de l'organisation :			
Abréviation de la société / de l'organisation :			
Abréviation de la société / de l'organisation :			
Abréviation de la société			

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Verband der medizinischen Laboratorien der Schweiz

Abkürzung der Firma / Organisation : FAMH

Adresse : Altenbergstrasse 29, Postfach 686, 3000 Bern 8

Kontaktperson : Thomas Zurkinden

Telefon : +41 31 313 88 30

E-Mail : info@famh.ch

Datum : 8.10.2020

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	5
Revision GUMV - Weitere Vorschläge	10
Revision VDZV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	12
Revision VDZV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen	14
Revision VDZV - Weitere Vorschläge	19

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

Revision GUMV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Name/Firma	Bemerkung/Anregung
FAMH	Die FAMH orientiert sich in verschiedenen Punkten an der Stellungnahme der SGMG und der biorespect.
FAMH	Für die Labore wird nun einheitlich verlangt, dass sie zur Durchführung von zytogenetischen oder molekulargenetischen Untersuchungen akkreditiert sein müssen, die Laborleitung auf Fachtitelträger begrenzt und Laborpersonal mit entsprechender Ausbildung vorausgesetzt wird. Die FAMH begrüsst diesen Schritt, zumal die Anforderungen an die Laboratorien in jeder Hinsicht ständig steigen. Wir begrüssen auch, dass der Informationsaustausch zwischen BAG und Kanton dadurch besser geregelt ist. So ist z.B. eine Abstimmung mit den in der KVV in Art 53/54 beziehungsweise in der (SR 818.101.32) Verordnung über mikrobiologische Laboratorien festgehaltenen Voraussetzungen zwingend vorzunehmen, zumal die Laboratorien als Einrichtung im Gesundheitswesen dem Legalitätsprinzip unterstellt sind.
FAMH	Als in der Praxis problematisch könnte sich die Mengenausweitung der Verordnung von Untersuchungen im medizinischen Bereich von «Untersuchungen, die keine besonderen Anforderungen stellen» sowie von «Untersuchungen besonders schützenswerter Eigenschaften» herausstellen. Die FAMH unterstützt, dass auch dieser Bereich im GUMG/GUMV geregelt wird. Es ist jedoch befremdlich wie weitreichend in diesen Bereichen durch Personen diverser Berufsgruppen genetische Tests veranlasst werden dürfen, ohne dass eine formale Qualifikation und Qualitätssicherung geregelt oder gefordert wird. Wir sehen insbesondere die Veranlassung von Tests im Bereich von Verhalten und Intelligenz äusserst kritisch, da hier die Übergänge zwischen genetisch bedingten Merkmalsausprägungen («Risiko-Tests») und genetisch bedingten Erkrankungen fliegend sind. Es ist ebenfalls äusserst erstaunlich, dass man hier zwar versucht die Veranlassung solcher Untersuchungen zu regeln, speziell hier jedoch weder die Anforderungen für die Aufklärung noch die Verantwortlichkeiten für die Ergebnisübermittlung berücksichtigt. Wir bezweifeln grundlegend, ob dies den Anliegen der Personen, die die Tests wahrnehmen, hier gerecht wird. Die FAMH befürchtet, dass es zu massiven Fehlinterpretationen kommt und betrachtet es auch als äusserst kritisch, wenn solche wenig qualitätsgesicherten Resultate dann in die medizinische Entscheidungsfindung Eingang finden.
FAMH	Genetisch-diagnostische Laboratorien berichten zunehmend, dass die Herausgabe von Originaldatensätzen genomweiter Sequenzierungen von Patienten im medizinischen Bereich gefordert wird. Die FAMH stellt fest, dass das GUMV nicht regelt, wie mit den Wünschen von Patienten in Bezug auf die Herausgabe von solchen genomischen Datensätzen verfahren werden soll. Während dies bei urteilsfähigen Patienten unproblematisch erscheint, stellt sich die Frage insbesondere, wenn Eltern die Herausgabe der Daten ihrer Kinder oder pränataler Untersuchungen fordern. Potentiell sind sie damit im Besitz genomischer Daten von Urteilsunfähigen, können diese für andere nicht medizinische Zwecke verwenden, und können potentiell das Recht auf Nicht-Wissen verletzen. Die FAMH ist der Meinung, dass im GUMV «2. Abschnitt: Schutz von

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

	Proben und genetische Daten» ein entsprechender Artikel, der dies regelt, fehlt und zusätzlich aufgenommen werden muss.
FAMH	Die FAMH bedauert, dass erneut das Territorialprinzip nicht auf Verordnungsebene geregelt wird.
FAMH	Insgesamt geben wir zum Gesamtentwurf des GUMV folgendes zu bedenken: Die Neuerungen vergrössern den Aufwand sowohl für die Labore wie auch für die Ärzte in vielen Punkten erheblich (u.a. Plausibilitätskontrolle der Berechtigung des Auftraggebers durch Labor, Informationspflicht bezüglich Überschussinformation usw.). Zudem muss damit gerechnet werden, dass aufgrund der Mengenausweitung v.a im nicht-medizinischen Bereich (Erweiterung sowohl der möglichen Auftraggeber wie auch des Analysenspektrums) die nicht verrechenbaren Anfragen durch Laien und Fachpersonen an die medizinischen Labore und Fachärzte stark zunehmen werden (z.B. telefonische Anfragen mit nicht-medizinischen genetischen Fragen). Dieser Mehraufwand ist tariflich nicht abgebildet und wird die Kapazitäten der aktuellen Fachspezialisten belasten. Dem muss in Zukunft bei der Tariffbildung und Tarifierung Rechnung getragen werden. In diesem Zusammenhang möchten wir noch darauf aufmerksam machen, dass bereits jetzt tariflich eine erhebliche Diskrepanz besteht zwischen medizinisch-genetischen Laboratorien (und anderen Fächern der Labormedizin mit FAMH Titelträgern) und Labors der Molekularpathologie, deren Fachspezialisten im GUMV gleichermassen als Laborleitung zugelassen werden: während erstere mit den stark reglementierten und relativ tiefen Tarifen der Analysenliste abrechnen, fakturieren letztere die gleichen bzw. vergleichbare Analysen mittels den deutlich höher dotierten Tarmed-Tarifen.

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)
FAMH	5 bis 7			Auszug aus dem erläuternden Bericht: <i>Die Artikel 5-7 bestimmen in Ausführung von Artikel 20 Absatz 3 nGUMG, welche Medizinalpersonen genetische Untersuchungen veranlassen dürfen, die keine besonderen Anforderungen stellen. Gleichwohl mag die Konkretisierung der Untersuchungen, die keine besonderen Anforderungen stellen (z.B. was sind einfach interpretierbare und leicht vermittelbare Ergebnisse, vgl. Art. 5 Abs. 2), im Einzelfall Fragen aufwerfen. Das EDI regt daher an, dass die Fachgesellschaften bzw. Verbände – allenfalls in Zusammenarbeit mit dem BAG und der GUMEK – Richtlinien erarbeiten, die für die entsprechenden Fachbereiche eine detailliertere Konkretisierung vornehmen.</i> Die FAMH kann die Ausführungen im erläuternden Bericht nachvollziehen. Es stellt sich allerdings die Frage, ob es für die Fachgesellschaften und Verbände stets zeitnah leistbar ist, «...für die entsprechenden Fachbereiche eine detailliertere Konkretisierung vor[zu]nehmen.» Die schon vorhandene Unschärfe im Text wird dadurch nicht klarer.	
FAMH	5	2		In diesem Artikel wird für genetische Untersuchungen ohne besondere Anforderungen zwar geregelt, dass Ärzte sie veranlassen dürfen, wenn sie einfache und leicht vermittelbare Ergebnisse liefern. Es wird jedoch nicht geregelt, dass diese Ärzte auch verantwortlich für die kompetente Übermittlung der Ergebnisse sind. Wir halten dies für problematisch, da je nach Fortbildungsstand möglicherweise Folgen von Ergebnissen nicht abgesehen werden. Analog zu Art.6 Abs. 4 sollte auch hier die	Zusätzlich: Das Ergebnis der genetischen Untersuchung muss der betroffenen Person von dem veranlassenden Arzt/Ärztin mitgeteilt werden. Es dürfen keine Überschussinformationen mitgeteilt werden.

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

				Verantwortung für die Ergebnismitteilung festgelegt werden.	
FAMH	6	1		Siehe Stellungnahme biorespect: Ebenso wie bei ÄrztInnen anderer Fachdisziplinen ausserhalb der Humangenetik, so ist auch bei ZahnärztInnen und Zahnärzten nicht einfach zu unterstellen, dass sie über das nötige Know-How zur Veranlassung genetischer Tests verfügen. Auch wenn mit den Absätzen 2 bis 4 Einschränkungen definiert werden, so fragt man sich, welche genetischen Tests im Rahmen der Zahnmedizin auftreten könnten, die nicht dem engen medizinischen Bereich zuzuordnen wären. Es kann ja nur um die Verträglichkeit bestimmter Medikamente gehen, was unter Bst. a subsummiert würde. Alle anderen genetischen Untersuchungen, die unter Bst. b aufgeführt werden, bleiben unklar. Handelt es sich um Kiefererkrankungen? Die einschränkende Aufzählung in Bst. b gibt keine näheren Hinweise darauf, um welche Krankheiten oder um welche Anlässe es sich hierbei handeln könnte. Wir sehen keine Notwendigkeit, die Veranlassung für genetische Tests auch auf die Zahnmedizin auszuweiten. Zumindest aber wäre eine Einschränkung auf pharmakogenetische Untersuchungen erforderlich. Insofern plädieren wir im Rahmen der Zahnmedizin für die Einschränkung auf pharmakogenetische Untersuchungen.	Änderungsvorschlag Streichung von Abs. 1 Bst. b.
FAMH	7	1		Siehe Stellungnahme biorespect: Es besteht nach unserer Auffassung keine Notwendigkeit, auch im medizinischen Bereich eine Ausweitung auf NichtmedizinerInnen vorzunehmen. Aus Erfahrung müssen wir davon ausgehen, dass in Apotheken ein vertraulicher Rahmen für die erforderliche mündliche Aufklärung nicht in jedem Fall hergestellt werden kann. Auch die Aufklärung in schriftlicher Form, wie in Abs. 4 vorgesehen ist erfahrungsgemäss mangelhaft. Gemäss Abs. 3 muss die Probeentnahme in der Apotheke stattfinden. Wir bezweifeln, dass die nötige Sicherstellung des Datenschutzes im Geschäftsbereich einer Apotheke gewährleistet ist.	Änderungsvorschlag Streichung von Art. 7

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

				In Abs. 1 Bst. a und b wird definiert, unter welchen Voraussetzungen ApothekerInnen genetische Tests durchführen dürfen. Es bedarf einer Klärung, um welche pharmakogenetischen Untersuchungen es sich handeln könnte, wenn der Zusammenhang mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ausgeschlossen wird. Es ist nicht nachzuvollziehen, welche pharmakogenetischen Fragen sich stellen könnten, die in der Apotheke dann durch einen Gentest geklärt werden müssten. Hierzu bedürfte es einer näheren Ausführung.	
FAMH	10,11			Die FAMH begrüsst ausdrücklich, dass die Laborleitung und vor allem die Qualifikation der Laborleitung mit Begrenzung auf entsprechende Titelträger hier festgelegt werden.	
FAMH	11	4		Um die eine analoge Qualität der Entscheide zur Gleichwertigkeit zum Titel «Fachärztin oder Facharzt für Pathologie, speziell Molekularpathologie» wäre es sinnvoll zumindest in den Erläuterungen zu erwähnen, wie oder mit wem dieses Verfahren erfolgen soll (für jenes der FAMH-Titelträger besteht ein definiertes Verfahren zwischen BAG, Sektion Medizinische Leistungen, Gleichwertigkeitsgesuche labormedizinische Weiterbildungen und der FAMH). Wäre hier in Analogie die Mebeko oder die FMH zu erwähnen?	
FAMH	12	1		Dieser Absatz steht nicht Analogie zu vergleichbaren Anforderungen in SR 818.101.32 Verordnung über mikrobiologische Laboratorien Art. 8. Insbesondere werden in Bst. a) tertiäre und sekundäre Abschlüsse auf die selbe Stufe gestellt, wogegen in der oben erwähnten Verordnung über mikrobiologische Laboratorien zumindest zusätzliche zwei Jahre Berufserfahrung in [...] Analytik verlangt werden. Es ist nicht ersichtlich, warum Verordnungen im Rahmen der	Angleichung von Art. 12 Abs. 1 Bst a) an jene in SR 818.101.32 Verordnung über mikrobiologische Laboratorien Art. 8.

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

				Labormedizin unterschiedliche Forderungen an die Qualifikation des Personals stellen sollten.	
FAMH	37			Siehe Stellungnahme biorespect: Der Gesetzgeber versäumt in Artikel 37 GUMV, genauer zu definieren, was unter « Kenntnisse der Humangenetik» (Art. 34 GUMG Abs. 1 Bst. b) zu verstehen ist. So dürfen Gesundheitsfachpersonen genetische Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs veranlassen, sobald sie Humangenetik-Kenntnisse erworben haben. Dies halten wir für unzureichend: Die Qualifikation muss näher definiert werden. Diesbezügliche Schulungen müssen durch eine staatliche Stelle in einem standardisierten Verfahren durchgeführt werden. Vor der Vermittlung genetischer Untersuchungen durch eine Gesundheitsfachperson muss von dieser der Nachweis über die Teilnahme an einer solchen Schulung erbracht werden	Änderungsvorschlag: Eingangs Art. 37 sollten die in Art. 34 nGUMG geforderten Kenntnisse der Humangenetik präzisiert werden.
FAMH	38			Grundsätzliche Bemerkung: Es ist für uns nicht schlüssig, weshalb für diesen Abschnitt nicht dieselben Bewilligungsvoraussetzungen gelten wie unter Art. 8ff erwähnt. Insbesondere weil es sich um «Genetische Untersuchungen besonders schützenswerter Eigenschaften» handelt und sich auch diese Laboratorien im Grundsatz an den Vorgaben von SR 832.102 Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) Art. 53/54 orientiert sein sollten. Aus unserer Sicht wird hier eine neue Kategorie von Labor geschaffen, dass mit geringeren Anforderungen tätig werden darf (siehe zum Beispiel unsere Ausführungen zu Art. 41 hier nachstehend)	Der 3. Abschnitt: Bewilligungsvoraussetzungen ist so zu formulieren, dass er kongruent mit Art. 8ff des hier vorliegenden Vorschlags zur Verordnung ist und den Anforderungen in SR 832.102 Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) Art. 53 und Art. 54 entspricht.
FAMH	41	1,2		Dieser Artikel ist in Vergleich zum Art. 11 Abs. 2 unklar formuliert, dort wird verlangt: <i>Die Stellvertreterin oder der Stellvertreter der Laborleiterin oder des Laborleiters muss über eine Qualifikation verfügen, mit der sie oder er diejenigen Untersuchungen</i>	Wir schlagen folgende Präzisierung vor: 1 Die Laborleiterin oder der Laborleiter müssen sich über einen der folgenden Titel oder Abschlüsse

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

				<i>durchführen darf, bei denen sie oder er die Laborleiterin oder den Laborleiter vertreten soll.</i> Gleichzeitig werden in Art. 41 die Qualifikationsniveaus der Laborleitung und der Stellvertretung vermischt. Dies ist insbesondere störend, weil es in Kapitel 3 immerhin um «Genetische Untersuchungen besonders schützenswerter Eigenschaften» geht.	ausweisen können: a. einen Titel nach Artikel 11 Absatz 1; 2 Die Stellvertreterin oder der Stellvertreter müssen sich über einen der folgenden Titel oder Abschlüsse ausweisen können: a. einen Titel nach Artikel 11 Absatz 1; b. einen Abschluss nach Artikel 12 Absatz 1 Buchstabe b; c. einen Abschluss nach Artikel 12 Absatz 1 Buchstabe c. 3 Verfügen sie über einen Abschluss nach Absatz 1 Buchstaben b und c, so müssen sie mindestens ein Jahr Praxiserfahrung in einem molekularbiologischen Laboratorium und Kenntnisse in Humangenetik nachweisen können
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Stellungnahme vom 28. September 2020

Name / Firma / Organisation : **Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte**

Abkürzung der Firma / Organisation : **FMH**

Adresse : Nussbaumstrasse 29, Postfach 300, 3000 Bern 15

Kontaktperson : Iris Herzog-Zwitter

Telefon : 031 359 11 90

E-Mail : iris.herzog@fmh.ch

Datum : 28. 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	6

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

Revision GUMV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Name/Firma	Bemerkung/Anregung
FMH	Die FMH dankt für den Einbezug ins Vernehmlassungsverfahren. Der Zentralvorstand nimmt wie folgt Stellung.
FMH	Die FMH begrüsst grundsätzlich den neuen Entwurf zum GUMV sowie den erläuternden Bericht. Viele aktuelle Problemfelder in der Praxis werden mit dieser Verordnung präzisiert und den neuen Technologien wird mit der GUMV Rechnung getragen. Allerdings stellen sich inhaltliche Fragen im Kontext mit der Patientensicherheit und dem Verantwortungsbereich der veranlassenden Personen. In diesem Kontext sind die Grundgedanken des nGUMG aufzugreifen - Schutz der Menschenwürde und der Persönlichkeit, Schutz genetischer Daten vor Missbrauch und Qualitätssicherung im Zusammenhang mit genetischen Untersuchungen im Humanbereich – diese stellen elementare Grundsätze zum Schutz der Patientensicherheit dar. Die Sicherstellung durch den Gesetzgeber eine hohe Qualität der Analysen im Einklang mit den wichtigen technologischen Entwicklungen der Vergangenheit und auch diejenigen der Zukunft zu gewährleisten, sind wichtige Schritte des Gesetzgebers. Dass die Vorgaben des DSG – die ausdrückliche Zustimmung zu einer lege artis durchgeführten Aufklärung, die Sicherstellung der Datensicherheit und die lege artis durchgeführte Dokumentation der hochsensiblen Daten ebenso gegeben sein muss – ist für das nGUMG und die GUMV selbstredend. Begrüsst wird, dass die vorliegende Verordnung die Abgrenzung der einzelnen Kategorien präzisiert, insbesondere die Unterscheidung zwischen Untersuchungen im medizinischen Bereich und Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs, mit letzterer Unterteilung in die Untersuchungen zu besonders schützenswerter Eigenschaften und übrige Untersuchungen.
FMH	Positiv sind die Präzisierungen zur Überschussinformation, wobei insbesondere auch der Grenzsituation von erblichen genetischen Informationen bei somatischen Untersuchungen Rechnung getragen wird (Art. 18 GUMV / Art. 57 GUMV).
FMH	Die FMH begrüsst die Ausweitung der Akkreditierungspflicht zu Qualitätssicherungszwecken auf alle Laboratorien (Art. 8 GUMV). Gemäss Verordnungsvorlage sind Laboratorien, die ausschliesslich genetische Untersuchungen besonders schützenswerter Eigenschaften durchführen, nicht dazu verpflichtet, sich akkreditieren zu lassen. Gemäss Art. 38 müssen sie ein Qualitätsmanagementsystem führen, das die Vorgaben der einschlägigen ISO-Normen erfüllt und sich gemäss Art. 49 externen Qualitätskontrollen unterziehen. Im Einzelfall stellt sich die Frage, wie es gehandhabt wird, wenn eine genetische Untersuchung besonders schützenswerter Eigenschaften auch einen medizinischen Zweck

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

	verfolgt. Dann kommen die Anforderungen des medizinischen Bereichs zur Anwendung. Die FMH regt an, dies im Verordnungstext zu präzisieren.
FMH	Die Patientensicherheit und die Wahrnehmung des Selbstbestimmungsrechtes des Einzelnen muss immer im Zentrum einer solchen Vorlage sein. Wir sehen insbesondere die Veranlassung von Tests im Bereich von Verhalten und Intelligenz äusserst kritisch, da hier die Übergänge zwischen genetisch bedingten Merkmalsausprägungen («Risiko-Tests») und genetisch bedingten Erkrankungen fliegend sind. Die FMH befürchtet, dass es zu Fehlinterpretationen kommt und der Patientensicherheit entgegensteht. Es wird als äusserst kritisch erachtet, wenn solche wenig qualitätsgesicherten Resultate dann in die medizinische Entscheidungsfindung Eingang finden. Die Tatsache, dass für die Zuordnung einer genetischen Untersuchung zu einer der Regelungskategorien die Art der untersuchten Eigenschaft sowie der Untersuchungszweck ausschlaggebend ist, würde eine präzisierende Reglementierung durch die Verordnung verlangen, diesem Umstand wird die Verordnung nicht gerecht. Diese Präzisierungen sind im Sinne Patientensicherheit in der Verordnung vorzunehmen. Zudem muss dem Umstand Rechnung getragen werden, dass die Bedeutung genetischer Varianten fliegend sein kann und es deshalb zur Beurteilung und Interpretation einer spezifischen medizinischen Expertise bedarf. Die FMH erachtet die Mengenausweitung der Verordnung von «Untersuchungen im medizinischen Bereich» auf «genetische Untersuchungen die keine besonderen Anforderungen stellen (Art. 5-7)» sowie zu «genetischen Untersuchungen besonders schützenswerter Eigenschaften (Art. 35-37)» als problematisch. Die Ausweitung der Veranlassung auf die in der Verordnung zitierten Personengruppen gemäss Art. 7 (im Bereich der Pharmazie), Art. 37 b.-f. (Apothekerinnen/Drogisten/Ernährungsberaterinnen FH/Physiotherapeutinnen FH/Psychologen) ist äusserst kritisch zu hinterfragen. Die Ausweitung der Veranlassung für genetische Tests auf Personengruppen gemäss Art. 7, Art. 37 b.-f. somit diverser Berufsgruppen ohne, dass eine formale Qualifikation und Qualitätssicherung geregelt oder gefordert wird, erachtet die FMH als heikel. Fazit: Die Bedeutung genetischer Varianten in diesen Bereichen kann fliegend sein und zu deren Beurteilung und Interpretation bedarf es medizinischer Expertise.
FMH	Die FMH erachtet es als wichtig in die Verordnung aufzunehmen, wie genetisch-diagnostische Laboratorien sich zu verhalten haben, wenn die Herausgabe von Originaldatensätzen genomweiter Sequenzierungen von Patienten im medizinischen Bereich gefordert wird. Während dies bei urteilsfähigen Patienten unproblematisch erscheint, stellt sich die Frage insbesondere, wenn Eltern die Herausgabe der Daten ihrer Kinder oder pränataler Untersuchungen fordern. Potenziell sind sie damit im Besitz genomischer Daten von Urteilsunfähigen, können diese für andere nicht medizinische Zwecke verwenden, und können potenziell das Recht auf Nicht-Wissen verletzen. Die FMH ist der Meinung, dass im GUMV 1. Kapitel

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

	2. Abschnitt: Schutz von Proben und genetische Daten» eine entsprechender Bestimmung Eingang in die Verordnung finden sollte.
FMH	Die FMH schlägt im Gesamttext den Ersatz des Begriffes «Humangenetik» durch «Medizinische Genetik» vor, da dieser Terminus in der Schweiz mit einer eidgenössischen ärztlichen oder diagnostischen Qualifikation bzw. dem hier behandelten Fachgebiet verbunden ist. Der Begriff Humangenetik ist international übergeordnet und bezeichnet einen wissenschaftlichen Bereich bzw. in Deutschland den Facharzt für Humangenetik als einzige internationale Ausnahme.
FMH	Die FMH begrüsst die Ausführungen im erläuternden Bericht zu Kapitel 2 der Verordnung (Genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich) im Kontext mit Art. 20 Abs. 1 Buchstabe a nGUMG demnach die ärztlichen <u>Fachgesellschaften</u> für ihre Mitglieder Empfehlungen abgeben können, bei welchen genetische Untersuchungen sie zur Veranlassung durch die Fachärztinnen und Fachärzte raten und bei welchen Abklärungen eher ein besonderer Facharztstitel bzw. eine Subspezialisierung erforderlich ist. Begrüsst wird, dass die ärztlichen Fachgesellschaften Richtlinien zur Präzisierung des Art. 5-7 im Kontext Art. 20 Abs. 3 nGUMG erarbeiten, die für die entsprechenden Fachbereiche eine detailliertere Konkretisierung vornehmen.
FMH	Auch wenn es im erläuternden Bericht heisst, die Regelung der Veranlassung und des Bewilligungsverfahrens im aussermedizinischen Bereich für genetische Untersuchungen besonders schützenswerter Eigenschaften der Persönlichkeit lehnt sich an die Regelung im medizinischen Bereich, erfolgt in der Verordnung keine konsequente Umsetzung vom Verordnungswortlaut. Die Veranlassung solcher Untersuchungen wird in der Verordnung zwar geregelt, aber die Anforderungen an die Aufklärung, Dokumentation, noch die Verantwortlichkeiten für die Ergebnisübermittlung werden in der Verordnung per analogiam 2. Kapitel: Genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich nicht geregelt. Ein Hinweis auf die Grundsätze Art. 4 ff GUMG in der Verordnung sollte bei den Kapiteln 2-5 erfolgen.
FMH	Ebenso begrüsst die FMH, dass zur Präzisierung des Art. 18 GUMV die ärztlichen Fachgesellschaften eine Empfehlung oder Richtlinie zum Auftreten und der Vermeidung (Art. 9 nGUMG) von Überschussinformationen sowie zur Aufklärung und zum Umgang mit Überschussinformationen abgeben.
FMH	Falls der Verordnungsgeber den vorliegenden Verordnungsentwurf materiell und formell beibehalten sollte, geben wir zu bedenken, dass der Ressourcenaspekt im Kontext mit den nachfolgenden Ausführungen abgebildet werden müsste: Die Neuerungen vergrössern den Aufwand sowohl für die Labors wie auch für die Ärzte in vielen Punkten erheblich (u.a. Plausibilitätskontrolle der Berechtigung des Auftraggebers durch Labor, Informationspflicht bezüglich Überschussinformation usw.). Zudem muss damit gerechnet werden, dass aufgrund der Mengenausweitung v.a im nicht-medizinischen Bereich (Erweiterung sowohl der möglichen Auftraggeber wie auch des Analysenspektrums) die nicht verrechenbaren Anfragen durch Laien und Fachpersonen an die medizinischen Genetiklabore und medizinischen Fachärzte stark zunehmen werden (z.B. telefonische Anfragen mit nicht-medizinischen genetischen Fragen). Dieser Mehraufwand ist tariflich nicht abgebildet und wird die Kapazitäten der Ärzte und Ärztinnen belasten. Dem muss in Zukunft bei der Tarifbildung und Tarifierung Rechnung getragen werden.

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)
FMH	Art. 4	2	d	«die Pseudonymisierung genetischer Daten, wenn sie in ein Land übermittelt werden, dessen Gesetzgebung keinen angemessenen Schutz gewährleistet». Hier gilt es seitens des Verordnungsgebers die Datensicherheit sicherzustellen. Wird am Begriff Pseudonymisierung festgehalten, so müssen zusätzliche Massnahmen in den Ausführungsbestimmungen beschrieben werden. Die Pseudonymisierung sollte stets zur Anwendung kommen, wenn Daten bekannt gegeben werden und nicht nur in Fällen der Datenübermittlung in Ländern, die keinen ausreichenden Schutz gewährleisten	
FMH	Art. 5	Abs. 2		In diesem Artikel wird für genetische Untersuchungen ohne besondere Anforderungen zwar geregelt, dass Ärzte sie veranlassen dürfen, wenn sie einfache und leicht vermittelbare Ergebnisse liefern. Es wird jedoch nicht geregelt, dass diese Ärzte auch verantwortlich für die kompetente Übermittlung der Ergebnisse sind. Wir halten dies für problematisch, da je nach Fortbildungsstand möglicherweise Folgen von Ergebnissen nicht abgesehen werden. Analog zu Art. 6 Abs. 4 GUMV sollte auch hier die Verantwortung für die Ergebnismitteilung festgelegt werden.	Ergänzung: Das Ergebnis der genetischen Untersuchung muss der betroffenen Person von dem veranlassenden Arzt / Ärztin mitgeteilt werden. Es dürfen keine Überschussinformationen mitgeteilt werden.
FMH	Art. 7				Antrag: Art. 7 ist zu streichen

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

FMH	Art. 8, 10 und 11			Die FMH begrüsst ausdrücklich, einerseits dass die Laborleitung und vor allem die Qualifikation der Laborleitung mit Begrenzung auf entsprechende Titelträger hier festgelegt werden und dass im Sinne der Qualitätssicherung eine Akkreditierungspflicht eingeführt wird.	
FMH	Art. 18			Wir begrüssen sehr, dass die Verantwortlichkeiten für die Aufklärung aber auch die Entstehung von Überschussinformationen im Sinne der Patienten klarer geregelt wird, gerade weil genomische Technologien immer häufiger verwendet werden. Dabei ist es wichtig, dass Laboratorien deklarieren, bei welchen ihrer angebotenen Untersuchungen Überschussinformation entstehen kann. Grundsätzlich muss der/die veranlassende/r Arzt/Ärztin/Person Kenntnis über die Limitationen und Risiken der genetischen Analyse haben, die er/sie veranlasst.	
FMH	Art. 19			Mit Art. 19 GUMV darf folglich das Laboratorium auch von Personen gemäss Art. 6 und 7 GUMV (Apothekerinnen, Zahnärztinnen) Aufträge entgegennehmen. Es kann sich hierbei aber auch um eine Fachperson im Ausland handeln. Zudem muss es gemäss dem erläuternden Bericht die Untersuchung verweigern, sofern Hinweise ersichtlich sind, die aufzeigen, dass die veranlassende Person nicht zur Beauftragung berechtigt sein sollte. Hinzuweisen gilt es, dass es für die Laboratorien sich schwierig gestalten wird eine Plausibilitätskontrolle der Auftragsberechtigung durchzuführen. Die Gefahr für Missbrauchspotential könnte hier in der Praxis gegeben sein. Präzisierungen seitens des Verordnungsgebers sind hier angezeigt.	

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

FMH	Art. 20	2		Das den Auftrag erteilende Laboratorium muss die veranlassende Person darüber aufklären, welche Untersuchungen durch das beauftragte Laboratorium durchgeführt werden. Die FMH erachtet es als <u>zwingend</u> - entgegen der Ausführungen im erläuternden Bericht (S. 20) - dass die Aufklärung darüber <u>vorgängig</u> stattfindet.	
FMH	Art. 23			Neu wird in der Verordnung eine Aufbewahrungsfrist von 5 Jahren vorgesehen, die GUMEK regt für die bestehende Bestimmung der Frist von 30 Jahren an im Sinne der Patientensicherheit und Versorgungssicherheit. Die FMH schlägt im Sinne der Patientensicherheit <u>20 Jahre</u> analog den Verjährungsfristen bei Personenschäden vor.	
FMH	Art. 35	2	d	Buchstabe d. «Untersuchungen zur Abklärung der Leistungsfähigkeit des Körpers in Bezug auf Ausdauer oder Kraft, die aerobe Kapazität und die Erholungsdauer» bringt die Abgrenzungsproblematik zu medizinisch relevanten Eigenschaften.	Antrag: streichen
FMH	Art. 37			Wir stellen fest, dass Untersuchungen besonders schützenswerter Eigenschaften von verschiedenen Gesundheitsfachpersonen veranlasst werden dürfen. Die Bedeutung genetischer Varianten in diesen Bereichen kann fliessend sein und zu deren Beurteilung und Interpretation bedarf es medizinischer Expertise. Des Weiteren könnte für die «Patientinnen/Patienten» der fälschliche Eindruck entstehen, dass sie mit den «nicht-medizinischen Tests» eine geistige Behinderung oder Autismus sinnvoll abklären könnten.	Primärer Antrag: Antrag: Art. 37 b-f ist zu streichen Falls dem primären Antrag nicht stattgegeben wird, reichen wir folgenden sekundären Antrag ein: Streichung Art. 37f: Streichung der Kompetenz zur Veranlassung genetischer Tests zu Verhalten und Intelligenz Falls dem Primären und sekundären Antrag nicht stattgegeben wird, reichen wir folgende

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

			Zudem ist es erstaunlich, dass hier nicht die gleichen Limitationen zur Veranlassung, Ergebnismitteilung und Überschussinformation gelten wie für andere Berufsgruppen in Abschnitt 1, Kapitel 2. Zudem müssten die veranlassenden Verantwortlichen für die Ergebnismitteilung verantwortlich sein. Zusätzliche Ausführungen zu Art. 37f: Explizit weisen wir auf Art. 37 f hin, dass «Psychologinnen und Psychologen: zur Abklärung von persönlichen Eigenschaften wie Charakter, Verhalten, Intelligenz, Vorlieben oder Begabungen» befugt werden. Insbesondere genetische Ursachen von Verhaltensstörungen und Intelligenzminderung betreffen einen beträchtlichen Anteil medizinischer Fragestellungen im Rahmen von Entwicklungsstörungen. Wir empfehlen ausserdem bei der Veranlassung der «Risiko-Tests» durch Analyse bestimmter Normvarianten eine vorgängige Aufklärung zu den Limitationen verpflichtend festzuschreiben. Da für diese «Risiko-Tests» Werbung gemacht werden darf, nicht aber für medizinisch-genetische Tests, verschärft sich die Gefahr der Fehlinformation von «Kunden»/Patienten. Die Beurteilung, ob ein Test dem medizinischen oder dem aussermedizinischen Bereich zuzuordnen ist, obliegt - gemäss dem erläuternden Bericht – der veranlassenden Person. Sie müsse sich an die Grenzen ihrer eigenen beruflichen Sorgfalt orientieren. Die FMH erachtet diese Feststellung als äusserst heikel. Übernahmeverschulden und haftpflichtrechtliche Konsequenzen könnten im Einzelfall die Folgen sein, wenn die eigene berufliche Fehleinschätzung gegen die berufliche Sorgfaltspflicht verstösst.	Ergänzungen ein: Art. 37 b-f Es dürfen keine Überschussinformationen mitgeteilt werden. Art. 37 b-f Es dürfen keine Untersuchungen bei urteilsunfähigen Personen, keine pränatalen Untersuchungen und keine Untersuchungen zur Familienplanung veranlassen. Art. 37b-f: Die vorherige Aufklärung über die Limitationen der Tests ist verpflichtend und muss dokumentiert werden, <u>insbesondere in Bezug auf die Unterschiede der Bedeutung von Tests im medizinischen Bereich.</u>
FMH	Art. 55 ff		Die Interaktion zwischen Bundesamt für Gesundheit und Schweizerische Akkreditierungsstelle muss koordiniert werden.	

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

FMH	Art. 57	1-4		Allgemein: Die FMH begrüsst, dass für «genetische Untersuchungen von...Material bei Krebserkrankungen» nun ausdrücklich gilt, dass sie dem Geltungsbereich des GUMG unterliegen, sobald Überschussinformationen zu erblichen Eigenschaften entstehen. Damit wird eine für die Praxis äusserst relevante Gesetzeslücke des GUMG geschlossen. Die FMH hätte es vorgezogen, dass somatische Untersuchungen gesamthaft dem GUMG unterliegen, da es möglicherweise in Zukunft zunehmend schwierig sein wird, in Einzelfällen eine Abgrenzung vorzunehmen.	
FMH	Art. 57	4	d	Die Aufklärungspflicht muss präzisiert werden. Die Formulierung ist zu generell.	

Département fédéral de l'intérieur (DFI)

Par courriel:

genetictesting@bag.admin.ch

gever@bag.admin.ch

Lausanne, le 8 octobre 2020

Procédure de 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 fédérale,

Mesdames et Messieurs,

La Fédération romande des consommateurs (FRC) vous remercie de l'opportunité qui lui est donnée de prendre position sur l'objet cité sous rubrique.

Les progrès effectués en matière d'analyse génétique et leur démocratisation a vu proliférer de nombreux tests d'analyse génétique «prêts à l'emploi». Les consommateurs y recourent pour s'informer sur les mutations éventuelles de leurs génomes, mais également sur leur généalogie ou le régime alimentaire adapté à leurs besoins. Depuis quelques temps déjà, la FRC cherche à sensibiliser le consommateur, d'une part, sur le fait que les résultats ne sont pas toujours fiables, certains d'entre eux se rapprochant plus de l'horoscope; d'autres part sur les risques liés à l'envoi de telles données. Vous trouverez certains de nos articles sous les liens suivants:

<https://www.frc.ch/ethique-on-ne-joue-pas-avec-un-test-adn/>

<https://www.frc.ch/dossiers/collecte-dadn/>

Concernant l'adoption de la révision de la Loi sur les analyses génétiques, la FRC est soulagée de constater que les données génétiques resteront, dans la plupart des cas, inaccessibles aux assureurs. Cette tentative avortée souligne toutefois l'importance d'assurer une protection maximale des données génétiques aujourd'hui, car on ne sait pas de quoi sera fait l'avenir.

Nos observations ci-après concernent essentiellement l'OAGH.

Détermination sur les modifications proposées :

Droit de prescription d'analyse génétique dans le domaine médical

L'art. 7 P-OAGH propose de permettre aux pharmaciens exerçant leur activité sous leur propre responsabilité, de prescrire des analyses pharmacogénétiques pour les médicaments qui ne sont pas soumis à prescription médicale. La FRC est d'avis qu'il est pour l'heure prématuré de donner un tel droit de prescription aux pharmaciens et partage à ce titre l'avis de la Commission fédérale pour l'analyse génétique humaine (CFAGH) dans sa recommandation 18/2019. La question de savoir sur quels médicaments de tels tests pharmacogénétiques seraient utiles n'est pas encore claire, ni si les informations qui pourraient en être tirées seraient bénéfiques au public.

Durée de conservation des rapports d'analyse

La FRC salue l'abaissement à 5 ans de la durée de conservation, par les laboratoires, des rapports d'analyse effectué dans le domaine médical (art. 23 P-OAGH). En vertu du principe de finalité, consacré, dans la LAGH, à l'art. 11, les échantillons et les données génétiques ne peuvent être conservés plus longtemps que l'exige la réalisation de l'analyse et le contrôle-qualité ou toute autre finalité à laquelle la personne concernée aurait consenti.

Il convient à ce titre de souligner que les médecins conservent le dossier de leurs patients au moins 10 ans et que les rapports d'analyses seront donc disponibles auprès d'eux passé ces 5 ans. Depuis l'entrée en vigueur du nouveau droit de la prescription, la FMH recommande même désormais aux praticiens de conserver les dossiers de leurs patients pendant 20 ans. Par ailleurs, à compter de juin 2021, le dossier électronique du patient (DEP) sera mis à la disposition de la population. Les usagers, dans le cadre d'une analyse médicale, seront en mesure de demander une copie des résultats d'analyse et de la conserver aussi longtemps qu'il le leur semble nécessaire.

Dans ces circonstances, nous estimons qu'une durée de conservation par les laboratoires de 5 ans est largement suffisante.

Concernant les échantillons prélevés, il convient d'aligner leur durée de conservation sur celle des rapports d'analyse et d'inclure cette précision dans l'art. 23 P-OAGH. En effet, les échantillons contiennent beaucoup d'autres informations sensibles, qui n'ont peut-être pas été l'objet de l'analyse et ils ne sauraient être conservés au-delà du but pour lequel les analyses ont été effectuées ou tout autre but défini par la personne concernée.

Art. 23 P-OAGH (modifier)

Le laboratoire doit conserver durant cinq ans **les échantillons**, les rapports d'analyse [...]

Concernant les analyses génétiques effectuées en dehors du domaine médical, sur des caractéristiques sensibles, le délai de conservation impératif de 5 ans pour les rapports d'analyse nous semble disproportionné (art. 51 P-OAGH). Ces rapports ainsi que les échantillons prélevés ne devraient en effet être conservés que le temps nécessaire pour effectuer l'analyse et en contrôler la qualité dans la mesure où ces tests n'ont aucune visée médicale.

Analyses génétiques de caractéristiques sensibles

La FRC est régulièrement sollicitée concernant les tests génétiques «récréatifs». Plusieurs demandes de consommateurs étaient notamment parvenues à notre permanence en 2018, après que l'entreprise 23andMe ait vendu les données génétiques analysées à une entreprise pharmaceutique. En effet, les personnes qui recourent à ce type de service ne se rendent pas compte qu'elles envoient leurs données génétiques dans un Etat qui ne garantit pas nécessairement un niveau de protection adéquat, ni encore qu'elles consentent au transfert de ces données à des tiers, en perdant ainsi complètement la maîtrise.

Pour ces raisons, l'encadrement de ces prélèvements est une bonne chose. Toutefois, l'ordonnance ne va pas assez loin pour protéger au mieux le consommateur alors que le recours à une prescription par un professionnel de la santé pour ce type d'analyse permet de mieux informer et sensibiliser la personne concernée.

Premièrement, le devoir d'information devrait être accru s'agissant de données génétiques si l'on souhaite que le consentement, nécessaire en vertu de l'art. 5 n-LAGH, soit véritablement éclairé. A ce titre, le professionnel de la santé doit expressément attirer l'attention du consommateur sur les risques liés à l'envoi de données génétiques vers un Etat ne garantissant pas un niveau de protection adéquat, à l'exemple des Etats-Unis et non se contenter d'informer que la réalisation de l'analyse sera effectuée à l'étranger (art. 29, let. d, 36 n-LAGH et art. 26, al. 2 OAGH). En effet, bien que la pseudonymisation des données dans ce type de cas parte d'une bonne intention, sa portée n'est pas absolue. Une donnée génétique peut être croisée de manière à réidentifier la personne ou à effectuer des liens avec des parents, proches ou éloignés. Si les conditions de l'entreprise d'analyse le prévoient, la personne concernée doit également être rendue attentive sur le fait que ses données pourraient être consultées par les autorités d'un Etat ou transférées à des tiers, pour la recherche médicale et pharmaceutique ou pour établir des liens de parentés par exemple, un service que certaines boîtes offrent à leurs clients.

La personne effectuant la prescription devrait également rendre la personne attentive au fait que les tests en question ne sont parfois pas fiables ou sujets à caution.

En second lieu, bien que la liberté du consentement régit en principe la transmission des données, l'utilisation de ce type de service est souvent conditionnée au fait que la personne accepte le transfert de ses données à des tiers, faute de quoi elle ne pourra pas y recourir. Ce type de procédé doit être clairement indiqué dans l'ordonnance comme étant interdit (*Koppelungsverbot*). Le consentement devrait pouvoir viser uniquement le traitement permettant l'exécution du contrat.

Enfin, la FRC est d'avis que le droit de prescription de ce type d'analyse doit rester limité aux professionnels de la santé listés dans le projet de l'OAGH, lesquels sont les plus à-mêmes d'informer leurs patients sur les tests et leurs limites dans leur domaine d'application.

Considérant ce qui précède, nous proposons l'introduction de ces trois nouvelles dispositions dans l'OAGH:

Art. 3a P-OAGH Interdiction de lier les consentements (nouveau)

Au moment de déterminer si le consentement est donné librement, il y a lieu de tenir le plus grand compte de la question de savoir, entre autres, si l'exécution d'un contrat, y compris la fourniture d'un service, est subordonnée au consentement au traitement de données à caractère personnel qui n'est pas nécessaire à l'exécution dudit contrat.

Cette disposition reprend la formulation de l'art. 7, paragraphe 4 du Règlement européen sur la protection des données.

Art. 26, al. 3 P-OAGH (nouveau)

³ La personne qui prescrit l'analyse doit expressément attirer l'attention de la personne concernée sur les risques liés à l'envoi de données génétiques vers un Etat ne garantissant pas un niveau de protection adéquat.

Art. 37a P-OAGH (nouveau)

Le professionnel de la santé habilité à prescrire une analyse génétique selon l'art. 37 OAGH attire l'attention de la personne concernée :

- a. Si le test en question n'est pas fiable ou si son résultat est sujet à caution;
- b. Si les données analysées pourraient être transférées à des tiers;
- c. Sur les risques liés à l'envoi de données génétiques vers un Etat ne garantissant pas un niveau de protection adéquat.

Nous regrettons que la loi laisse hors de son champ d'application certaines analyses génétiques qui ne donnent pas des résultats sensibles, mais qui nécessitent néanmoins l'envoi de données génétiques, à l'exemple des «autres analyses» et des «analyses génétiques non-héréditaires» hors du champ médical. Cette exclusion du champ d'application a pour effet que les données génétiques de ces utilisateurs seront moins bien protégées – les données analysées à l'étranger ne seront, par exemple, pas pseudonymisées.

Comme nous l'indiquons plus haut, un des intérêts cardinaux de passer par une prescription est d'informer correctement la personne concernée et attirer son attention sur des points comme le possible envoi de ses données génétiques vers un Etat ne garantissant pas un niveau de protection adéquat ou encore la transmission à des tiers.

Nous espérons donc que les tests libres de toute prescription resteront rares et peu utilisés.

Concept de protection et sécurité des données

Enfin, nous saluons les mesures techniques et organisationnelles inscrites aux art. 4 P-OAGH et 16b P-OACA, tout en soulignant néanmoins à nouveau que la *pseudonymisation* des données génétiques, n'offrira, en réalité qu'une faible garantie de confidentialité dans la mesure où il est très facile de recouper des données génétiques et réidentifier la personne concernée ou les membres de sa famille.

* * * * *

Nous vous remercions de nous avoir consultés ainsi que de l'attention que vous porterez à notre prise de position et restons à votre disposition pour toute demande complémentaire.

Avec nos meilleures salutations,


Sophie Michaud Gigon
Secrétaire générale


Marine Stücklin
Responsable Droit et Politique



Schweizerischer Anwaltsverband
Fédération Suisse des Avocats
Federazione Svizzera degli Avvocati
Swiss Bar Association

Per E-Mail an:
genetictesting@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch
Bundesamt für Gesundheit
3097 Liebefeld

RR/Im

312

Bern, den 5. Oktober 2020

**Vernehmlassung GUMV und VDZV (genetische Untersuchungen beim Menschen):
Stellungnahme des SAV**

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Sehr geehrte Damen und Herren

Der Schweizerische Anwaltsverband (SAV) bedankt sich für die Möglichkeit zur Stellungnahme 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).

Der SAV vertritt die Anliegen der Anwältinnen und Anwälte in der Schweiz. Als Rechtsvertreter leisten Anwältinnen und Anwälte einen wichtigen Beitrag zum Funktionieren zahlreicher Verfahren, in denen genetische Daten eine teilweise entscheidende Rolle spielen. Zu denken ist an familienrechtliche, forensische oder zunehmend auch gesundheitsrechtliche Angelegenheiten.

Allgemein

Der Schweizerische Anwaltsverband begrüsst grundsätzlich die beiden Verordnungsentwürfe. Zusammen bilden sie die technologische Entwicklung auf dem Gebiet ab und schliessen damit Lücken, die unter dem bisherigen Bundesgesetz über genetische Untersuchungen am Menschen (GUMG) zutage getreten sind.

Zugriffsberechtigung

Anwältinnen und Anwälte werden in Zukunft zunehmend mit genetischen Informationen arbeiten und daraus Ergebnisse ableiten, die sie in Verfahren und anderen Aufgaben für ihre Klientschaften verwenden müssen. Da die betreffenden Angaben meist Beweiswert haben, müssen sie den bearbeitenden Rechtsvertretern – unter den verordnungsmässigen Schutzvorkehrungen – im Einzelfall direkt einsehbar sein. Art. 4 Abs. 2 lit. a GUMV und Art. 16b Abs. 2 lit. a VDZ schliessen zwar die Personengruppe der Anwältinnen und Anwälte als

Zugriffsberechtigte nicht aus, indes nennt der erläuternde Bericht zur GUMV namentlich Spitäler sowie deren externe (IT-)Dienstleister. Da das Gesetz den Kreis der Zugangsberechtigten eng zieht, stellen wir folgenden

Antrag:

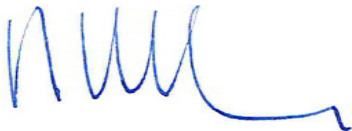
Der SAV beantragt eine Nennung der Anwältinnen und Anwälte als Zugriffsberechtigte gemäss Art. 4 Abs. 2 lit. a GUMV und Art. 16b Abs. 2 lit. a VDZV im Vernehmlassungsbericht.

Wir danken Ihnen für die Prüfung unseres Antrags. Bei Fragen stehen wir Ihnen gerne zu Verfügung.

Mit freundlichen Grüssen für den SAV

SAV Präsident

Albert Nussbaumer



SAV Generalsekretär

René Rall



Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Föderation der Schweizer Psychologinnen und Psychologen

Abkürzung der Firma / Organisation : FSP

Adresse : Effingerstrasse 15, 3008 Bern

Kontaktperson : Dr. Muriel Brinkrolf

Telefon : 031 388 88 41

E-Mail : muriel.brinkrolf@fsp.psychologie.ch

Datum : 07.10.2020

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
FSP	Die FSP äussert sich in dieser gemeinsam durchgeführten Vernehmlassung aus Gründen der Relevanz für die Psychologieberufe nur zur Totalrevision der Verordnung über genetische Untersuchungen am Menschen, nicht aber zur Verordnung über die Erstellung von DNA-Profilen im Zivil- und im Verwaltungsbereich. Die FSP findet es richtig und auf Grund des Missbrauchsrisikos angezeigt, dass mit dem neuen GUMG auch genetische Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs dem Geltungsbereich des Gesetzes unterstellt werden. Weiter begrüsst es die FSP, dass die Veranlassung von genetischen Untersuchungen, die besonders schützenswerte Eigenschaften der Persönlichkeit ergeben im Sinne der Patientensicherheit und der Qualität der Durchführung und Interpretation der Ergebnisse, auf Fachpersonen beschränkt wird. Aus denselben Gründen befürwortet die FSP auch die Einführung einer Akkreditierungspflicht für medizinische Laboratorien und einer Vorgabe für das Führen eines Qualitätsmanagementsystems und das Einholen einer Bewilligung des BAG für Laboratorien, die ausschliesslich genetische Untersuchungen besonders schützenswerter Eigenschaften durchführen. Durch die Akkreditierung, resp. durch die Vorgabe zum Betreiben eines Qualitätsmanagementsystems wird die fachliche und organisatorische Kompetenz der Laboratorien, die genetische Untersuchungen durchführen überprüfbar. Die FSP unterstützt wie oben erwähnt klar die Grundzüge der Vorlage ist aber mit der vorgeschlagenen Zuteilung der Psychologinnen und Psychologen nur zur Veranlassung von genetischen Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs und darin ausschliesslich zur Kategorie von Untersuchungen, welche persönliche Eigenschaften wie Charakter, Verhalten, Intelligenz, Vorlieben oder Begabungen analysieren, nicht einverstanden. Diese Zuteilung lässt die Tatsache ausser Acht, dass Psychologinnen und Psychologen in unterschiedlichsten Fachgebieten tätig sind, welche sich nicht ausschliesslich der durch das neue GUMG eingeführten Regelungskategorie (genetische Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs) zuordnen lassen, noch beschränken sie sich innerhalb dieser Regelungskategorie auf Untersuchungen zu persönlichen Eigenschaften. Neue genetische Erkenntnisse und technologische Entwicklungen haben die Landschaft der genetischen Untersuchungen entscheidend verändert und tun dies weiter in dem sie in die Diagnostik einfliessen und die Möglichkeiten im klinischen Alltag erweitern. Diese Erkenntnisse haben auch zur Eröffnung der neuen kommerziellen Sparte der Direct-to-Consumer Genetic Tests geführt. Das neue GUMG und die vorliegende Verordnung trägt dieser Entwicklung Rechnung in dem es eine gewisse Flexibilität bei der Veranlassungskompetenz offenlässt (vgl. Art. 20 Abs. 2 und 3 nGUMG) als auch zukunftsgerichtete Regelungen wie beispielsweise einer zukünftigen Qualifikation von Ärztinnen und Ärzten im Bereich der Humangenetik (vgl. Art. 20 Abs. 1 Bst. b nGUMG) vorsieht. Auch die GUMEK begrüsst eine zukunftsgerichtete Ausgestaltung der Verordnung in dem sie in ihrer Empfehlung 19/2019 zur Revision der GUMV entgegen dem bundesrätlichen Entwurf vorschlug, alle Berufsgruppen gemäss dem Gesundheitsberufegesetz für die bereits heute auf dem Markt angebotenen genetischen Tests zuzulassen, sofern diese Grundkenntnisse in der Humangenetik haben. Dies auch wenn es (noch) keine kommerziellen Tests in ihrem Tätigkeitsbereich gäbe.

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

Heute ist die Aussagekraft der genetischen Tests, die sich an ein breites Publikum richten oft fragwürdig und die Resultate stiften mehr Verunsicherung als Gewissheit. Sie bringen daher auch in der psychologischen Praxis (noch) keinen Mehrwert in der Diagnostik und für die Behandlung. Im Zusammenhang mit dem Stand der Forschung und der Aussagekraft der auf dem Markt heute verfügbaren Gentests kommt den Fachpersonen, die genetische Untersuchungen nach Art. 34 Abs. 1 nGUMG veranlassen dürfen, heute somit primär die Rolle zu, den Schutz vor Missbrauch zu gewährleisten, indem sie der Probeentnahme beiwohnen und für die (schriftliche) Aufklärung sorgen. Gerade aber weil stets weitere Tests im Bereich von Artikel 31 nGUMG entwickelt werden, sieht die FSP hier eine prospektive Regulierung als richtig.

In diesem Sinne empfiehlt die FSP dem Bundesrat, die für Psychologinnen und Psychologen vorgesehene Einschränkung der Veranlassung (vgl. Art. 37 Bst. f GUMV) auf genetische Untersuchungen nach Art. 31 Abs. 1 Bst. b nGUMG) zu streichen. Die FSP schlägt vor, bei den Psychologinnen und Psychologen davon abzusehen, eine einzelne Kategorie von genetischen Untersuchungen zu nennen. **Psychologinnen und Psychologen sollen auf Grund ihrer breiten Tätigkeitsgebiete – gleich wie Ärztinnen, Apotheker und Drogistinnen – alle genetischen Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs veranlassen können.** Die Einschränkung ist nicht nachvollziehbar, gerade wenn man bedenkt das Psychologinnen und Psychologen im Bereich Sport und Bewegung sowie Gesundheit inkl. Gesundheitsförderung und Prävention tätig sind. Gerade die in Art. 35 Abs.2 näher umschriebenen genetischen Untersuchungen physiologischer Eigenschaften wie beispielsweise die unter Bst. c erwähnten Untersuchungen zur Reaktion des Körpers auf Stoffe wie Alkohol, Nikotin, Koffein und Umweltgifte fallen klar in die Fachbereiche der Gesundheitspsychologie/Suchtpsychologie. Auch verfügen Psychologinnen und Psychologen über ihr Studium in Psychologie bei Weitem über die in Art. 34 Abs. 1 Bst. b nGUMG für die Aufklärung und Interpretation der Ergebnisse geforderten Grundkenntnisse in Humangenetik. **Aus obengenannten Gründen ist die FSP der Meinung, dass eine zukunftsgerichtete Regelung des Zugangs zu genetischen Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs, welche auch den Schutz von Klienten und Patientinnen angemessen berücksichtigt, Psychologinnen und Psychologen berechtigen muss, alle genetischen Untersuchungen nach Art. 31 Abs. 1 nGUMG zu veranlassen.**

Genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich sollen auch nach dem neuen GUMG weiterhin von Ärztinnen und Ärzten mit entsprechendem Weiterbildungstiteln im Fachgebiet, dem die betreffende Untersuchung zugeordnet wird, veranlasst werden. Um jedoch der laufenden Entwicklung im Bereich der Forschung und der Überführung neuer Erkenntnisse in die genetische Diagnostik Rechnung zu tragen, können nach Art. 20, Abs. 3 nGUMG weitere Fachpersonen, die zur Ausübung eines Medizinal, Psychologie oder Gesundheitsberufes in eigener fachlicher Verantwortung befugt sind, zugelassen werden genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich zu veranlassen, sofern diese keine besonderen Anforderungen stellen. Der vorliegende Verordnungsentwurf macht mit Art. 5-7 bereits von der Bestimmung Gebrauch. So dürfen Ärztinnen und Ärzte unabhängig von ihrem Weiterbildungstitel pharmakogenetische und diagnostische genetische Untersuchungen veranlassen, sofern diese keine besonderen Anforderungen bezüglich der Interpretation und Vermittlung der Ergebnisse stellen. Auch Zahnärztinnen und Zahnärzte werden trotz einer heute beschränkten Anzahl an genetischen Untersuchungen, die im Bereich der Zahnmedizin durchgeführt werden, aber im Sinne einer zukunftsorientierten Lösung berechtigt, pharmakogenetische und diagnostische genetische Untersuchungen nach Art. 6, Abs. 1 zu veranlassen. Auch Apothekerinnen und Apotheker sollen zukünftig pharmakogenetische Untersuchungen veranlassen können, die einfach interpretierbare und leicht vermittelbare Ergebnisse liefern.

Wie oben erwähnt, sind die Tätigkeitsgebiete von Psychologinnen und Psychologen vielfältig. Das PsyG regelt die unmittelbar gesundheitsrelevanten Fachgebiete wie Psychotherapie, Klinische Psychologie, Kinder- und Jugendpsychologie, Neuropsychologie sowie

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

	Gesundheitspsychologie über eidg. Weiterbildungstitel. Kommen zukünftig genetische Untersuchungen im Rahmen dieser Fachbereiche auf den Markt/zur Anwendung, werden diese gemäss den Regelungskategorien nach GUMG/GUMV grundsätzlich dem medizinischen Bereich zuzuordnen sein – nicht zuletzt weil einer Veranlassung eines solchen Tests in den oben genannten Fachbereichen grundsätzlich ein medizinischer resp. klinischer Zweck zu Grunde liegt (vgl. erl. Bericht S. 5 und Art. 19 nGUMG). Bereits heute werden im Fachbereich der Neuropsychologie und dort speziell im Rahmen der Demenzdiagnostik (z.B. Bestimmung des Apolipoprotein E-Genotyps, APP-, PS-1-, PS-2-Mutationen, etc.) genetische Tests durchgeführt. Das Potenzial für den prädiktiven Einsatz genetischer Diagnostik bei komplex verursachten Krankheiten, wie psychische Erkrankungen es sind, ist derzeit auf Grund des Forschungsstandes noch nicht absehbar. Die FSP ist der Meinung, dass eine zukunftsgerichtete Gesetzgebung Psychologinnen und Psychologen unter Anwendung von Art. 20, Abs. 3 Bst. b nGUMG berechtigen sollte, genetische Untersuchungen, die in den medizinischen Bereich fallen, aber keine besonderen Anforderungen stellen, zu veranlassen. Psychologinnen und Psychologen sollen genetische Untersuchungen veranlassen können, sofern sie ihrem Fachbereich zuzuordnen sind. Psychologinnen und Psychologen sind über das Psychologiestudium in Biopsychologie inkl. der Humangenetik geschult und verfügen somit über die notwendige Kompetenz die Aufklärung, Beratung und Interpretation der Ergebnisse von genetischen Untersuchungen in der geforderten Qualität zu leisten. Sie sind wie kaum ein anderer medizinischer Beruf darin geschult Wahrscheinlichkeitseinschätzungen zu machen. Weiter sind Psychologinnen und Psychologen bestens ausgebildet die psychosozialen Auswirkungen von genetischen Testresultaten angemessen zu berücksichtigen.
--	---

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

Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
FSP	1-4			Keine Bemerkungen	
FSP	5-7			Artikel 20 Abs 3 nGUMG sieht bereits vor, dass der Bundesrat nach Anhörung der Expertenkommission die Veranlassung von genetische Untersuchungen ,die keine besonderen Anforderungen stellen, weiteren Fachpersonen, die zur Ausübung eines Medizinal-, Psychologie- oder Gesundheitsberufes in eigener fachlicher Verantwortung befugt sind, erlauben kann. Im Sinne einer zukunftsgerichteten Regelung soll die vorliegende Verordnung analog zu den Zahnärztinnen und den Apothekern auch für Psychologinnen und Psychologen von dieser Bestimmung Gebrauch machen.	Neuer Artikel, der Folgendes regelt: Psychologinnen und Psychologen, die zur Berufsausübung in eigener fachlicher Verantwortung befugt sind, dürfen genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich veranlassen, sofern die Untersuchung ihrem Fachbereich zugeordnet ist. Ein Weiterbildungstitel im entsprechenden Fachbereich kann dabei als Nachweis für die Fachkompetenz und als Voraussetzung für die Veranlassung dienen.

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

FSP	8-34			Keine Bemerkungen	
FSP	35 und 36			Es ist wichtig, dass wegen der Abgrenzungsschwierigkeiten der genetischen Untersuchungen physiologischer Eigenschaften zum medizinischen Bereich hier die Verordnung mit einer Aufzählung diese Abgrenzung verdeutlicht und auch die Untersuchungen ethnischer oder anderer die Herkunft betreffender Eigenschaften näher umschreibt.	
FSP	37	f		Die FSP begrüsst es, dass Psychologinnen und Psychologen nach PsyG genetische Untersuchungen besonders schützenswerter Eigenschaften veranlassen können ist jedoch mit der in Art. 37, Bst. f vorgenommenen Zuteilung zur Veranlassung von genetischen Untersuchungen nur nach Art. 31 Abs. 1 Bst. b nGUMG nicht einverstanden.	Streichung der Einschränkung f. Psychologinnen und Psychologen: zur Abklärung von persönlichen Eigenschaften wie Charakter, Verhalten, Intelligenz, Vorlieben oder Begabungen (Art. 31 Abs. 1 Bst. b GUMG)
FSP	38-62			Keine Bemerkungen	
FSP	63			Die FSP begrüsst es, dass als Konsequenz der Erweiterung des Geltungsbereichs des nGUMG auch die fachliche Zusammensetzung der GUMEK angepasst wird und neu Mitglieder mit Kenntnissen in den Bereichen der Pharmakogenetik und der genetischen Tests ausserhalb des medizinischen Bereichs vertreten sein müssen.	
FSP	64-70			Keine Bemerkungen	

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

(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.

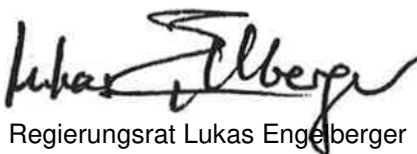
Anwendung von Fortpflanzungsverfahren

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.

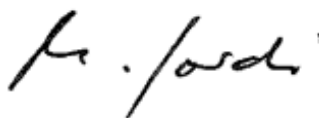
Antrag: Im Sinne der Kohärenz sowie der Bestimmungen des Binnenmarktgesetzes (BGBM) erachten wir es als zwingend, dass der Bund die Gleichwertigkeit der geforderten Weiterbildung regelt. Wir beantragen, dies auf Bundesstufe zu regeln und zu prüfen, ob die erforderliche Beurteilung der Gleichwertigkeit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

(Envoi par courriel)

Département fédéral de l'intérieur
Office fédéral de la santé publique
genetictesting@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

7-9 / LG/PB

Berne, le 20 août 2020

Consultation OAGH et OACA (analyse génétique humaine) : prise de position de la CDS

Monsieur le Conseiller fédéral,
Madame, Monsieur,

Nous vous remercions de nous donner l'occasion, dans le cadre de la procédure de consultation, de nous prononcer sur la révision totale de l'Ordonnance sur l'analyse génétique humaine (OAGH) et sur la modification de l'Ordonnance sur l'établissement de profils d'ADN en matière civile et administrative (OACA).

Généralités

La Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS) souscrit fondamentalement au projet d'OAGH. La révision permet de combler les lacunes juridiques existantes et l'ordonnance pourra prendre en compte l'évolution rapide des méthodes d'analyse génétique humaine.

Aucun point n'est soulevé par la CDS concernant l'Ordonnance sur l'établissement de profils d'ADN en matière civile et administrative (OACA).

Catégories réglementaires

La CDS est satisfaite que les réglementations de la nouvelle LAGH soient formulées dans le projet d'ordonnance et que presque toutes les analyses génétiques soient désormais soumises au champ d'application. La délimitation et la spécification des différentes catégories réglementaires (caractéristiques héréditaires dans le domaine médical et en dehors du domaine médical et caractéristiques non héréditaires) permettent de déterminer quels professionnels de la santé peuvent prescrire quelles analyses. Les obligations spécifiques en découlant (traitement des informations excédentaires et devoir d'informer) sont de plus explicitées.

Admission des professionnels

Les professionnels de la santé qui peuvent, outre les médecins, désormais prescrire certaines analyses génétiques (pharmaciennes, dentistes, diététiciens, physiothérapeutes, droguistes et psychologues) sont sous la surveillance des cantons. La CDS conteste fermement l'évaluation de la Confédération selon laquelle cela n'engendrera pas un surcroît de travail important pour les cantons (cf. chapitre 4.2 du rapport explicatif). L'expérience de la mise en œuvre de la législation PMA montre que le thème des analyses génétiques engendre de différents côtés (professionnels et patient·e·s) 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.

Prescription des analyses génétiques

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. La CDS 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.

Demande :

- Art. 5 Alinéa supplémentaire : Les échantillons doivent être prélevés en présence du médecin.
 Alinéa supplémentaire : Le résultat de l'analyse génétique doit être communiqué à la personne concernée par un médecin.
 Alinéa supplémentaire : Le médecin doit garantir la confidentialité des informations orales. Les informations doivent également être données par écrit.
- Art. 6 Alinéa supplémentaire : Les échantillons doivent être prélevés en présence du médecin.
 Alinéa supplémentaire : Le dentiste doit garantir la confidentialité des informations orales. Les informations doivent également être données par écrit.

L'OAGH révisée prévoit que les pharmaciennes et pharmaciens soient autorisés à prescrire des analyses pharmacogénétiques qui n'ont aucun rapport avec un médicament soumis à prescription médicale. Les pharmaciennes et pharmaciens sont toutefois autorisés à délivrer sans ordonnance médicale certains médicaments soumis à prescription médicale. La CDS juge opportun d'étendre à ces médicaments l'autorisation pour les analyses pharmacogénétiques.

Demande : complément art. 7, al. 1, let. a

Les pharmaciens [...] peuvent prescrire les analyses pharmacogénétiques qui :

- a. ont un rapport avec des médicaments non soumis à prescription médicale et avec des médicaments soumis à prescription médicale conformément à la compétence de remise définie à l'art. 45, al. 1, let. a. et c. OMéd.

Obligation d'accréditation pour les laboratoires médicaux et exigences

L'extension de l'obligation d'accréditation à tous les laboratoires qui effectuent des analyses génétiques dans le domaine médical (art. 8 P-OAGH) est considérée comme judicieuse sous l'angle de l'assurance qualité. La CDS salue également la clarté de la réglementation concernant la qualification du chef de laboratoire et de son suppléant (art. 11 P-OAGH). Nous voyons de plus d'un œil positif l'obligation d'annoncer du laboratoire, en lien avec la loi sur la procréation médicalement assistée (LPMA), si celui-ci a l'intention de réaliser des analyses cytogénétiques ou moléculaires de gamètes ou d'embryons *in vitro* (art. 24, al. 1, let. b, P-OAGH).

Les laboratoires réalisent le plus souvent aussi des analyses dans les domaines de l'hématologie, de l'immunologie clinique et de la chimie clinique. La surveillance de ces domaines relève des cantons. Bien que la surveillance des laboratoires d'analyses génétiques dans le domaine médical soit du ressort de l'OFSP, la CDS part du principe que les innovations mentionnées et leur complexité entraîneront également un surcroît de travail pour les cantons dans le cadre de la surveillance par les autorités.

Demande : Nous demandons que le surcroît de travail pour les cantons apparaisse dans le rapport explicatif.

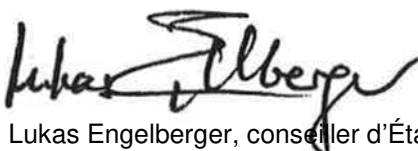
Pratique de la procréation médicalement assistée

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.

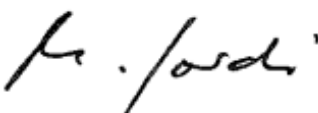
Demande : À des fins de cohérence et au vu des dispositions de la loi fédérale sur le marché intérieur (LMI), nous considérons qu'il est impératif que la Confédération réglemente l'équivalence de la formation postgrade requise. Nous demandons que cela soit réglementé au niveau fédéral et que l'on examine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

Nous vous remercions par avance de bien vouloir prendre en compte nos requêtes et nous tenons à votre disposition pour répondre à vos éventuelles questions.

Veuillez agréer, Monsieur le Conseiller fédéral, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations les meilleures.



Lukas Engelberger, conseiller d'État
Président de la CDS



Michael Jordi
Secrétaire général

Zürich, 15. Juli 2020

Stellungnahme der Stiftung Gen Suisse zur «Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV)» und zur «Verordnung über die Erstellung von DNA-Profilen im Zivil- und im Verwaltungsbereich (VDZV)»

Die Stiftung Gen Suisse begrüsst die GUMV und die VDZV, schlägt jedoch vor diese Verordnungen aufgrund der Komplexität des Themas restriktiver und den Text in einigen Punkten klarer zu gestalten.

Folgende generelle Anmerkungen möchten wir zur Diskussion stellen:

1. Eine bessere Abstimmung des GUMV auf das GUMG hinsichtlich Struktur und Transparenz, z.B. durch eine Abstimmung der Reihenfolge einzelner Artikel wäre wünschenswert.
2. Der technische Fortschritt der molekulargenetischen Diagnostik (Comparative Genomic Hybridization on Arrayed Oligonucleotides, SNP-Microarray-Analyse, Multigene Panel Testing, Whole Exome Sequencing, Whole Genome Sequencing) führt zu einem beachtlichen Erkenntniszuwachs, ist aber auch rein technisch anspruchsvoller geworden. Zufallsbefunde von klinischer Relevanz, «actionale genes», werden detektiert, aber auch Befunde, deren klinische Relevanz noch unbekannt ist, «variants of unknown clinical significance». Eine zuverlässige Datenbank aller Sequenzvarianten existiert leider nicht. Wir erachten es daher als unabdingbar, betroffene Personen vor einer genetischen Untersuchung umfassend über diese Aspekte zu beraten und über mögliche Zufallsbefunde aufzuklären. Diese betreffen ja oft auch Familienangehörige. **Daher ist eine begleitende genetische Beratung bei jeder molekulargenetischen Diagnostik unverzichtbar.** Diese wird daher bereits heute in den meisten Laborberichten auch gefordert.
3. Das breite Angebot an kommerziell erhältlichen genetischen Test- und Analyseverfahren stellt hohe Ansprüche an die Qualitätssicherung. Zuverlässigkeit und Aussagekraft dieser «Kits» variieren, Ergebnisse sind mit grossen Herausforderungen an die Datenspeicherung und -analyse, an statistische Auswertungsverfahren und Dateninterpretation verbunden. Genetische Veränderungen, wie z.B. Deletionen werden bei reinen DNA-Sequenzanalysen bei kommerziellen Testangeboten (in diesen Tests) nicht erfasst (Beispiel: *BRCA1*-Genmutationen). Eine zuverlässige Gendiagnostik kann nur für Erbkrankheiten angeboten werden, deren verursachende Genmutationen gut bekannt sind. Das Verfolgen eines potenziellen Krankheitsgens mittels polymorphen DNA-Markern wird von kommerziellen Laboratorien selten vorgenommen. Hier braucht es **ausgebildetes Fachpersonal.**
4. Die Revolution der genetischen Diagnostik geht parallel mit derjenigen der Computertechnologie und der Informatik. Dieser Bereich sollte in der GUMV erfasst werden.
5. Forschungslabore, die entgegenkommender Weise eine molekulargenetische Diagnostik übernehmen (betreiben), sollten im GUMV berücksichtigt werden.
6. Der bedeutungsvollste Artikel 21 des GUMG wird in der GUMV nicht kommentiert. Ein entsprechender Artikel sollte im Hinblick auf eine genetische Beratung durch Vertreter der Zahnheilkunde und der Pharmazie im GUMV ergänzt werden. Eine genetische Beratung sollte nur durch Personen durchgeführt werden dürfen, die eine entsprechende genetische Grundausbildung erlangt haben und sich über psychosozialen Auswirkungen von pathologischen Ergebnissen auskennen.
7. Der Begriff «nicht-direktiv» wird gerne falsch ausgelegt und sollte klarer definiert werden.

Die Stiftung Gen Suisse schlägt die folgenden Massnahmen vor:

1. **Interdisziplinarität** der genetischen Diagnostik und Beratung zwischen Laborspezialisten, medizinischen Genetikern und Fachärzten zu **schaffen**.
2. Labore sollten nur Aufträge Fachärztinnen/-ärzten FMH der Medizinischen Genetik oder nur in umschriebenen Bereichen von Fachärztegruppen mit einer entsprechenden Ausbildung entgegengenommen werden dürfen.
3. Den **Aufbau von «Genetik-Boards»** analog den gut etablierten Tumorboards in unseren Spitälern durch Fachexperten mit klinischen und molekulargenetischen Fachkenntnissen.
4. Eine Überarbeitung der GUMV durch Fachexperten im Bereich Medizinische Genetik, die sich auch mit entsprechenden Regelungen in Nachbarländern auskennen.
5. **Förderung des Nachwuchses** in der Schweiz im Bereich Medizinische Genetik, um eine Brücke zwischen Klinik und Labor schlagen zu können. Es braucht Experten, die in der Lage sind, die medizinischen und genetischen, sowie die in der Schweiz gültigen ethischen, psychosozialen und rechtlichen Aspekte der jeweiligen Umstände zu verstehen und in Beratung und Behandlung mit einfließen zu lassen.

Die Stiftung Gen Suisse empfiehlt in einzelnen Punkten eine Überarbeitung der Gesetzesvorlage, um der Qualitätssicherung genetischer Untersuchungen gerecht zu werden.

GUMV	Kommentar Gen Suisse	Änderungsvorschlag
Art. 1 Abs. 1 d	Es sollte klarer umschrieben werden, was unter genetischen Untersuchungen von Eigenschaften des Erbguts zu verstehen ist, die nicht an Nachkommen weitergegeben werden (Art. 2, Abs 1 GUMG)	<i>Präzisierung</i>
Art. 1 Abs. 2	Das Vorgehen zur Erstellung von DNA-Profilen sollte klarer formuliert werden (genetischer Fingerabdruck, welche Satelliten-DNA)	<i>Präzisierung</i>
Art. 4 Abs. 2 d	Die Begriffe Anonymisierung und Pseudonymisierung sollten umschrieben werden. «Wie kann ein Arzt feststellen, dass in einem Land, in dem Blutverwandte einer Person mit einer nachgewiesenen Krankheitsveranlagung leben, genetische Daten nicht angemessen geschützt werden?»	<i>Präzisierung</i>
Art. 5 Abs 1 b	Die Definition von seltenen Krankheiten variiert von Land zu Land. In der Schweiz gelten die EU-Normen: weniger als 5 Betroffene pro 10'000 Einwohnern	<i>Präzisierung</i>
	Bei Personen anderer Ethnien, die in der Schweiz leben, sind bestimmte Erbkrankheiten wie Thalassämien, Sichelzellanämie, Hämophilie, Morbus Tay-Sachs... nicht selten.	<i>Präzisierung</i>
Art. 5 Abs 1 c	Was heisst sich an ein breites Publikum in der Schweiz richten?	<i>Präzisierung</i>
Art. 5 Abs 2	Was heisst leicht vermittelbar? Monogenetische Analysen, wenn man nicht gezielt nach einer in der Familie vorkommenden, bekannten Variante sucht, können Zufallsbefunde von klinischer Bedeutung ergeben (actionable genes) und solche ohne klinische Relevanz liefern.	<i>Streichung</i>

Art. 5 Abs 3	Hier sollten präsymptomatische Untersuchungen zur Erfassung von Krankheitsveranlagungen erwähnt werden, die von einer genetischen Beratung begleitet werden müssen.	<i>Ergänzung</i>
Art. 6 Abs 1 b	Zahnärztinnen/-ärzte sollten genetische Untersuchungen nur in Zusammenarbeit mit medizinischen Genetikern verordnen dürfen. Anomalien der Stellung von Zähnen oder des Schmelzes werden bei einer Reihe von generalisierten Erbkrankheiten beobachtet.	<i>Ergänzung</i>
Art. 6 Abs 4	Wie ist mit klinisch relevanten Überschussinformationen umzugehen? Ist ein Beratungstarif im TARMED vorgesehen, über welchen Zahnärztinnen/-ärzte die genetische Beratung abrechnen können?	<i>Präzisierung</i>
Art. 7 Abs 5	Wie ist mit klinisch relevanten Überschussinformationen umzugehen?	<i>Präzisierung</i>
Art. 10	Laborleiter sollten die Kompetenz zur Fehlerbehebung technischer Fehler besitzen (falsch negative Resultate durch grosse Deletionen, Insertionen, Rearrangements)	<i>Ergänzung</i>
Art. 11 & Art. 16 Anhang 2	Die Tabelle in Anhang 2 sollte noch einmal von einem Fachexperten geprüft werden. Familiäre Krebs syndrome erfordern den Titel G (3). Sämtliche molekulargenetischen Tests sollten mit dem Titel G möglich sein (6,8).	<i>Überprüfung & Anpassung</i>
Art. 14	Aufgrund der hohen Fluktuation der Angestellten im Labor empfiehlt sich keine unbefristete Bewilligung.	<i>Streichung</i>
Art. 18	Da die veranlassende Person im Vornherein die Ratsuchenden über die Möglichkeit von Überschussinformationen informieren muss, ist dieser Artikel überflüssig.	<i>Streichung</i>
Art. 23	Eine Aufbewahrung von lediglich fünf Jahren erachten wir als zu kurz. Untersuchungsberichte sollten 25 Jahre aufgehoben werden, um wertvolle genetische Informationen für folgende Generationen verwenden zu können. Eine verlängerte Aufbewahrung von DNA / Blutproben sollte in Erwägung gezogen werden.	<i>Anpassung</i>
Art. 35	Bestimmungen sind nicht einhaltbar, da der Begriff «physiologisch» unklar ist. Die Untersuchung der beschriebenen physiologischen Eigenschaften gibt unweigerlich Auskunft über allfällige Beeinträchtigungen des Gesundheitszustands: zwischen «normal» und «krankheitsbegünstigend/-verursachend» gibt es keine scharfe Grenze. Beispiele: Alkohol-Intoleranz kann mit Organschädigungen einhergehen, eine ALK-Genmutation (Übergewicht) prädisponiert zu Neuroblastomen.	<i>Dieser Artikel ist nochmals mit Fachexperten sorgfältig zu evaluieren, die sich über die klinischen Zusammenhänge auskennen.</i>
Art. 37	Gefährliche Öffnung (siehe Kommentar Artikel 35)	<i>Genetische Analysen dürfen nur von Gesundheitsfachpersonen veranlasst werden,</i>

		<i>die sich über eine angemessene Aus- und Weiterbildung im Fach Medizinische Genetik ausweisen können.</i>
Art. 44 Abs. 2	Keine unbefristeten Bewilligungen erteilen	<i>Streichung</i>
Art. 51	Siehe Kommentar zu Art. 23	<i>Anpassung</i>
Art. 57	Es sind jene Gene zu berücksichtigen, die in Tumoren mutiert sind, weil bei der betroffenen Person bereits eine Keimbahnmutation vorliegt oder weil die Mutation sich erst während der Karzinogenese ereignete.	<i>Die Testperson muss sorgfältig darüber aufgeklärt werden, dass diese Analyse auch Hinweise für Veranlagungen für Krebskrankheiten geben kann, die auch Nachkommen geerbt haben könnten.</i>
Art. 63	Mindestens ein Mitglied der Eidgenössischen Kommission für genetische Untersuchungen beim Menschen sollte den Titel Fachärztin/Facharzt für medizinische Genetik FMH besitzen. So können die Bedürfnisse der genetischen Beratung und die Erfahrungen durch den Kontakt mit anderen Fachgesellschaften in EU-Ländern besser eingebracht werden.	<i>Anpassung</i>

Wir empfehlen zudem die Erläuterungen noch einmal genau zu überarbeiten. Diese enthalten viele nicht-zutreffende oder unklare Aussagen.

Beispiele:

1. Ausgangslage: Der Begriff problemlos trifft nicht zu. Erbgutanalysen und deren Interpretation als auch die Untersuchungsverfahren sind nicht zuletzt wegen der moderneren Technologien sehr anspruchsvoll geworden.
2. Grundzüge der Veranlagung: Die veranlassende Person muss nicht notwendigerweise bei der Probenentnahme beiwohnen. Bei Krebspatienten, bei denen der Verdacht einer entsprechenden Veranlagung besteht, kann eine Pflegeperson mit der Blutentnahme aus dem implantierten venösen Kathetersystem zu gegebener Zeit erfolgen.

Wir danken Ihnen für die Erwägung unserer Anmerkungen und stehen Ihnen für Rückfragen oder ergänzende Erläuterungen gerne zur Verfügung.

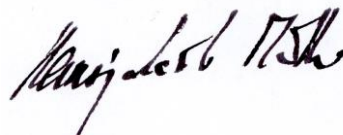
Freundliche Grüsse
Gen Suisse



Prof. Dr. Lukas Sommer
Präsident



Dr. Daniela Suter
Geschäftsführerin



Prof. em. Dr. med. Hansjakob Müller
Medizinische Genetik Universität Basel
Stiftungsrat

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Danièle Gfeller

Abkürzung der Firma / Organisation :

Adresse : [REDACTED]

Kontaktperson : Danièle Gfeller

Telefon : [REDACTED]

E-Mail : [REDACTED]

Datum : 23. Mai 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	7
Revision VDZV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen	8
Revision VDZV - Weitere Vorschläge	10

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

Revision GUMV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Danièle Gfeller	Gemäss Artikel 10, BV hat jeder Mensch das Recht auf körperliche Unversehrtheit. Ich betrachte Tests direkt am Menschen als Eingriff in die körperliche Unversehrtheit. Es ist ein anderes Wort als «Anordnung» zu verwenden für Tests, bei welchen DNA-Material vom Menschen entnommen wird. Das Verweigerungsrecht muss bestehen bleiben, bzw. das neue Recht darf nicht der BV, dem Völkerrecht und der EMRK widersprechen, sowie auch nicht das Verweigerungsrecht gegen Tests, Medikamente usw. relativieren, bzw. das Entscheidungsrecht diesbezüglich jeder Person infrage stellen.
	BV Artikel 15 ist ebenfalls zu gewährleisten, wobei eigentlich eine Gewährleistung bei korrekter Gerichtspraxis nicht erwähnt werden müsste. Die BV ist dem Völkerrecht und der EMRK untergeordnet, den aus ihr hervor gehenden Gesetzen aber übergeordnet. Es vereinfacht aber die Beurteilung der Gerichtsurteile, wenn es keine Widersprüche in den Gesetzen gibt. Untergeordnete Gesetze sind nichtig zu erklären, wenn sie einem übergeordneten Gesetz widersprechen. Gemäss Absatz 2, Artikel 15 BV hat jede Person das Recht auf ihre Weltanschaulichen Überzeugungen. Ich bin gegen Gentests, wobei ich den Nutzen für die Kriminalitätsbekämpfung durchaus als einzige Ausnahme tolerieren würde, wenn keine Manipulation möglich wäre. Es müsste sich hier um Verfahren handeln, die durch gute alte Handarbeit überprüft werden und zwar mehrfach von verschiedenen unabhängigen und neutralen Stellen mit dem gleichen Resultat. Die Resultate der Gentests müssten auch in Papierform und nicht nur digital archiviert werden zudem, um Datenmanipulation ausschliessen zu können.
	Die Wissenschaftsfreiheit in der BV ist abzuschaffen oder genau und sehr restriktiv zu präzisieren.
	Ein Nutzen für faschistische Aktivität von von Faschisten abgelehnten DNA-Profilen ist auszuschliessen, bzw. ein Missbrauch von DNA-Profilen für faschistische Aktivität ist auszuschliessen, bzw. unter Strafe zu stellen, wenn die vorhandenen Strafbestimmungen diesbezüglich nicht reichen. Allerdings würde ich im Moment von einer Revision des Strafgesetzbuches dringend abraten.

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Eidgenössische Kommission für genetische Untersuchungen beim Menschen

Abkürzung der Firma / Organisation : GUMEK

Adresse : c/o Bundesamt für Gesundheit, 3003 Bern

Kontaktperson : Cristina Benedetti, wissenschaftliche Sekretärin der Kommission

Telefon : Tel. +41 58 469 76 16

E-Mail : Cristina.Benedetti@bag.admin.ch

Datum : 13.11.2020

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 - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen	24

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

Revision GUMV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
GUMEK	Die GUMEK stellt fest, dass ihre Empfehlung 18/2019, die sie auf Anfrage des BAG hin erarbeitet hat, in die vorliegende revidierte Regelung zur Veranlassung von genetischen Untersuchungen im medizinischen Bereich kaum Eingang gefunden hat. Die Kommissionsexpertise wird damit nicht gewürdigt. Die GUMEK ist umso enttäuschter, weil im vorliegenden Revisionsentwurf die Veranlassungsregelung nach einem völlig anderen Ansatz aufgebaut ist, als derjenige, welcher das BAG selbst für die Konkretisierung von Art. 20 nGUMG in seiner Anfrage vom 11. Januar 2019 der GUMEK zur Stellungnahme unterbreitet hatte. Die GUMEK hielt sich in ihrer Empfehlung an den Ansatz, bzw. an den Detaillierungsgrad und an die Struktur des BAG-Vorschlags, der jetzt ganz auf den Kopf gestellt wird. Die GUMEK steht nach wie vor hinter ihrer Empfehlung, die sie, anders als den vorliegenden Vorschlag, für eindeutig, fachlich fundiert und zweckmässig hält. Der Vernehmlassungsentwurf benötigt in mehrerer Hinsicht eine grundsätzliche Überarbeitung.

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)
GUMEK	5	1		Wie bereits in unserer Empfehlung 18/2019 festgehalten, finden wir die Formulierung «Fachbereich, dem die Untersuchung zugeordnet wird» nicht eindeutig genug, weil sie zu Interpretation Anlass gibt. Die Erläuterungen präzisieren nur teilweise die Definition mit Elementen aus der genannten Empfehlung der GUMEK. In den Erläuterungen wird vor allem klar, dass der Bundesrat die Verantwortung für die Bestimmung der Grenzen des Kompetenzbereiches einer Ärztin oder eines Arztes entweder der Ärztin oder dem Arzt selbst, oder den Fachgesellschaften delegieren möchte. Wir sind mit diesem Ansatz nicht einverstanden. In anderen Bereichen, z.B. in der Fortpflanzungsmedizin (FMedG/FMedV) oder in der Labormedizin (GUMV, Laborverordnung), werden klare Voraussetzungen an die Qualifikation der verantwortlichen Fachpersonen gestellt, es wird nicht einfach an ihr Berufsethos appelliert. Auch wenn die meisten Fachpersonen tatsächlich korrekt handeln, wünschen wir uns eine Regelung, die greifen kann, falls dies notwendig wird. Auch der Delegation an die Fachgesellschaften stehen wir sehr skeptisch gegenüber, dies nicht zuletzt nachdem seit der Inkraftsetzung des GUMG im Jahr 2007 die FMH diesbezüglich nichts unternommen hat, obwohl die Botschaft zu Art 13 GUMG sie ausdrücklich damit beauftragt.	NEU 1 bis Als Ärztinnen und Ärzte, die nicht über einen Weiterbildungstitel in dem Fachbereich verfügen, dem die Untersuchung zugeordnet wird, gelten Ärztinnen und Ärzte, die über keinen der folgenden Facharztstitel verfügen: a. ein Facharzttitel im Bereich, in welchem die Krankheit fällt; b. Ein Facharzttitel in Kinder- und Jugendmedizin, falls ein Kind behandelt wird; c. ein Facharzttitel in Frauenheilkunde und Geburtshilfe, falls es sich um die Betreuung einer Frau im Zusammenhang mit reproduktionsmedizinischen Fragen handelt; oder d. ein Facharzttitel in medizinischer Genetik.

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

				Da es sich bei der Qualifikation der veranlassenden Ärztinnen und Ärzte um eine wesentliche inhaltliche Information und nicht lediglich um eine Hilfe zum besseren Verständnis des Artikels handelt, ersuchen wir Sie, diese Präzisierungen zu vervollständigen und sie direkt in den Verordnungstext aufzunehmen.	
GUMEK	5	1	a	Wir begrüßen die Zulassung aller Ärztinnen und Ärzte zur Veranlassung pharmakogenetischer Untersuchungen. Diese Regelung entspricht unserer Empfehlung 18/2019 (S. 5, Punkt G). Diese Regelung soll hoffentlich den vermehrten Einsatz der Pharmakogenetik bei der Anwendung von Medikamenten, für welche Evidenz eines Nutzens vorliegt, bewirken. Unseres Erachtens kann erwartet werden, dass alle Ärztinnen und Ärzte, die ein bestimmtes Medikament verschreiben, dessen Eigenschaften und Besonderheiten gründlich kennen. Pharmakogenetische Aspekte gehören heutzutage neben Wirkungen und Nebenwirkungen, Dosierung, Interaktionen und Risikofaktoren zu den Eigenschaften und Besonderheiten, die es zu berücksichtigen gilt.	
GUMEK	5	1	b	Wir begrüßen den Vorschlag, nach welchem alle Ärztinnen und Ärzte die diagnostische genetische Abklärung von symptomatischen Patientinnen und Patienten veranlassen dürfen, solange kein Verdacht auf eine seltene Krankheit, auf eine Chromosomenstörung oder auf eine erblich bedingte Krebserkrankung vorliegt.	

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

				Dies entspricht grundsätzlich dem Punkt H. unserer Empfehlung 18/2019 (Diagnostik von häufigen monogenen Krankheiten).	
GUMEK	5	1	c	Wir halten den Ausdruck «genetische Untersuchungen, die sich [...] an ein breites Publikum richten» aus folgenden Gründen für ungeeignet: a. «Sich an ein breites Publikum richten» wird anderswo häufig und berechtigt eingesetzt, namentlich für Fernsehsendungen, Artikel des täglichen Gebrauchs, Werbe- und Informationskampagnen, leichte Literatur, Veranstaltungen und kulturelle Angebote. Als «breites Publikum» ist dabei ein wesentlicher Anteil der Bevölkerung gemeint, was für Gentests NIE der Fall ist. b. Der Ausdruck hat nicht selten einen negativen Touch (im Sinne von mittelmässiger Qualität, Oberflächlichkeit). c. Die Tatsache, dass die Werbung für online-Angebote ein breites Internet-Publikum erreicht, darf nicht zum Fehlschluss führen, dass diese Tests für einen wesentlichen Anteil der Bevölkerung indiziert wären. d. Es handelt sich logischerweise um ein etwas breiteres Zielpublikum als dasjenige für die Abklärung von seltenen Krankheiten, es ist aber weiterhin nur ein geringer Anteil der Bevölkerung, der für präsymptomatische Abklärungen in Frage kommt. e. Weder der Ausdruck «sich an ein breites Publikum richten» noch die Erläuterungen machen deutlich,	STREICHEN e. genetische Untersuchungen, die weder seltene Krankheiten noch Chromosomenstörungen noch erblich bedingte Krebserkrankungen betreffen und sich an ein breites Publikum richten; NEU c. Präsymptomatische genetische Untersuchungen von häufigen monogenen Krankheiten, inkl. hereditären Krebserkrankungen, solange sie von einer Fachgesellschaft empfohlen werden, oder sie im Rahmen eines Screeningprogramms oder einer Gesundheitskampagne durchgeführt werden, sowie präsymptomatische genetische Untersuchungen von häufigen monogenen Krankheiten bei Verdacht auf das Vorliegen einer Prädisposition bei Angehörigen von Patienten und Patientinnen, und bei bekannter Mutation.

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

				um welche Untersuchungen es sich konkret handelt. f. Nicht vergessen werden darf schliesslich die Tatsache, dass die Internet-Angebote rasch und unerwartet neu auftreten oder verschwinden können, sobald das Niederlassungsland seine diesbezügliche Reglementierung ändert (z.B. plötzliche Einstellung des online-Verkaufs von gesundheitsrelevanten Gentests auf Grund des <i>Warning letter</i> der FDA an 23andme im Jahr 2013). Das breite Publikum schrumpft damit plötzlich rasant. Unter Buchstabe c wird gemäss Erläuterungen ausschliesslich geregelt, welche Ärztinnen und Ärzte in der Arztpraxis die ungezielten kommerziellen Angebote veranlassen dürfen, die einige bis unzählige Krankheiten und andere nur bedingt gesundheitsrelevante Merkmale gleichzeitig testen, und die online angeboten werden. In den Erläuterungen ist von «Tests mit fragwürdiger Aussagekraft» zu lesen, «die mehr Unsicherheit stiften als dass sie Gewissheit bieten» (S. 12 der deutschen Fassung). Wir denken, dass es nicht Aufgabe der GUMV sein sollte, sicherzustellen, dass potentielle Kundinnen und Kunden dieser Produkte eine Ärztin oder einen Arzt finden, die oder der diese Tests veranlasst. Fragwürdige Tests bleiben auch dann fragwürdig, wenn eine Ärztin oder ein Arzt sie veranlasst. Sie bleiben auch «in einem Umfeld mit persönlicher ärztlicher Betreuung» fragwürdig. Und sie bekommen zusätzlich eine unverdiente Legitimierung. Ausserdem ist die Tatsache nicht ausser Acht zu lassen, dass der Verordnungsentwurf gerade Ärztinnen und Ärzten ohne vertiefte genetische Fachkenntnisse die titanische Aufgabe anvertrauen will, einen hochkomplexen Test, der möglicherweise Dutzende von	
--	--	--	--	--	--

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

				Krankheiten quer durch das ganze Pathologie-Spektrum untersucht, zu interpretieren und der Patientin oder dem Patienten den Befund mitzuteilen und allfällige Massnahmen zu empfehlen. Wir sind dezidiert dagegen. Ärztinnen und Ärzte sollten viel mehr von solchen Tests abraten, und das dürfen sie. Da GUMG und GUMV nur die Veranlassung der Tests regeln, wird jeder Ärztin und jedem Arzt weiterhin erlaubt sein, von diesen Tests abzuraten. Dazu braucht es auch keine vertieften genetischen Fachkenntnisse. Unter Buchstabe c sollte es hingegen darum gehen, festzulegen, ob und welche präsymptomatischen Untersuchungen (die diagnostischen Untersuchungen sind ja unter Buchstabe b geregelt, die pränatalen und diejenigen zur Familienplanung schliesst Absatz 3 ausdrücklich aus) von jedem Arzt und jeder Ärztin veranlasst werden dürfen. Das heisst, von einer Ärztin oder einem Arzt ohne vertiefte genetische Fachkenntnisse (meist ein Hausarzt oder eine Hausärztin mit einem Facharzttitel in allgemeiner innerer Medizin). Wir sind der festen Überzeugung, dass das Kriterium für die Einteilung der Untersuchungen in der GUMV bzgl. Veranlassung einzig an die Fachkompetenz, und somit an die Qualifikation der Fachpersonen geknüpft werden sollte. Die momentane Auswahl an Online-Angeboten aus dem Ausland soll nicht beeinflussen, welche Ärztinnen und Ärzte in der Schweiz welche Untersuchungen veranlassen dürfen. Was in der Schweiz ausserhalb des medizinischen Bereichs angeboten werden darf wird anderswo im GUMG und in der GUMV geregelt, und was im Ausland über das Internet angeboten wird können weder das GUMG noch die GUMV beeinflussen.	
--	--	--	--	--	--

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

				In unserer Empfehlung 18/2019 hatten wir für alle präsymptomatischen Abklärungen ausschliesslich die Veranlassung durch Spezialistinnen und Spezialisten empfohlen (d.h. Kinderärztinnen und -ärzte, Frauenärztinnen und -ärzte, medizinische Genetikerinnen und Genetiker sowie Fachärztinnen und -ärzte für die gesuchte Krankheit). Wir hatten argumentiert, dass es sich häufig um komplexe Krankheiten handelt, für deren Entstehung mehrere Gene und zahlreiche Mutationen verantwortlich sein können, mit heterogenem Krankheitsbild und Zeitpunkt des Krankheitsausbruches und deswegen anspruchsvoller Interpretation der Resultate, genetischer Beratung und Patientenbetreuung. Wir sind inzwischen zur Einsicht gekommen, dass für bestimmte präsymptomatische Tests und in bestimmten Situationen ein niederschwelliger Zugang (sprich die Hausärztinnen und -ärzte, die meist über einen Facharztstitel in allgemeiner innerer Medizin verfügen) von Vorteil wäre. Dies weil davon auszugehen ist, dass in naher Zukunft die Möglichkeiten zunehmen werden, Risikopatientinnen und -patienten präsymptomatisch zu identifizieren und ihnen frühzeitig eine geeignete medizinische Betreuung anzubieten. Beim Entscheid, welche Qualifikationen zur Veranlassung von präsymptomatischen genetischen Tests verlangt werden sollen, befinden wir uns häufig in einem Spannungsfeld. Einerseits ist man bestrebt, den Zugang zu sinnvollen Abklärungen möglichst niederschwellig zu halten, damit möglichst viele Patientinnen und Patienten davon profitieren können, falls für sie der Test indiziert ist. Andererseits will man sicherstellen, dass die notwendige Fachkompetenz für	
--	--	--	--	--	--

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

				Indikationsstellung, Testwahl, Interpretation, Übermittlung an Patientinnen und Patienten und Entscheid über allfällige prophylaktische/therapeutische Massnahmen vorhanden ist. Während wir weiterhin zu unseren Argumenten und zu unserer Empfehlung für die Veranlassung der meisten präsymptomatischen Untersuchungen stehen, schlagen wir für klar definierte Ausnahmen eine vorsichtige Öffnung vor. Auch Ärztinnen und Ärzte, die nicht über einen Weiterbildungstitel in dem Fachbereich verfügen, dem die Untersuchung zugeordnet wird, sollen in folgenden Situationen präsymptomatische genetische Untersuchungen veranlassen dürfen: - Es handelt sich um eine häufige monogene Krankheit UND der Test wird von einer Fachgesellschaft empfohlen ODER ist Teil eines Gesundheitsprogramms, Screeningprogramms o.ä. - ODER - Es handelt sich um die präsymptomatische genetische Untersuchung einer häufigen monogenen Krankheit bei Verdacht auf das Vorliegen einer Prädisposition bei Angehörigen von Patienten und Patientinnen, und bei bekannter Mutation. Ebenfalls empfehlen wir eine Öffnung auf alle Ärztinnen und Ärzte für die präsymptomatischen Untersuchungen einer häufigen monogenen Krankheit bei Verdacht auf das Vorliegen einer Prädisposition bei Angehörigen von Patienten und Patientinnen, solange die Mutation bekannt ist (sogenanntes familiäres Kaskaden-Screening). Der niederschwellige Zugang zur Abklärung über die Hausärztinnen und –ärzte würde die	
--	--	--	--	---	--

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

				Identifikation der betroffenen Personen erleichtern und somit die Chance erhöhen, dass rechtzeitig Prophylaxe und Behandlung eingeleitet werden. Die identifizierten Individuen würden dann von ihren Hausärztinnen und –ärzte an die Spezialistinnen und Spezialisten für die weitere Betreuung überwiesen. Schliesslich raten wir der Klarheit halber an, die unter diesem Buchstaben geregelten Untersuchungen als «präsymptomatische Untersuchungen» zu bezeichnen, denn es ist hier von diesen Untersuchungen die Rede (siehe auch Erläuterungen, S. 12 der deutschen Fassung, 4. Absatz). Die diagnostischen Untersuchungen sind unter b. geregelt, die pränatalen und Trägerschaftsabklärungen werden im Absatz 3 ausgeschlossen.	
GUMEK	5	2		Es gibt kein allgemeines Verständnis dafür, was einfach interpretierbare Resultate sind. Es ist nicht objektivierbar und ist möglicherweise auch nicht anfechtbar. Wir haben in unserer Empfehlung 18/2019 zusammengestellt, zur Veranlassung welcher Untersuchungen und in welchen Indikationen Ärztinnen und Ärzte, die nicht über einen Weiterbildungstitel in dem Fachbereich verfügen, dem die Untersuchung zugeordnet wird, zugelassen werden sollten, und wir wiederholen es in der vorliegenden Stellungnahme (siehe Art. 5 Abs. 1). Die dort genannten Untersuchungen sind die unserer Meinung nach diejenigen, die «leicht interpretierbare Resultate» liefern. Es wäre nicht zielführend, wenn die GUMV der einzelnen Ärztin und dem einzelnen Arzt den Entscheid überlassen würde, welche Untersuchungen leicht interpretierbare Resultate liefern.	STREICHEN Ärztinnen und Ärzte nach Absatz 1 dürfen Untersuchungen nach Absatz 1 Buchstaben a und b nur veranlassen, wenn sie einfach interpretierbare und leicht vermittelbare Ergebnisse liefern.

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

				«Leicht vermittelbare Resultate» ist einfach nichtssagend oder sogar irreführend. Es ist der Alltag und eine der Kernaufgaben jeder Ärztin und jedes Arztes, Leichter und schwieriger vermittelbare medizinische Resultate zu vermitteln. Es ist deswegen sinnlos, dass für genetische Abklärungen ein solcher Vorbehalt in der Verordnung festgehalten wird. Wie bereits mehrfach festgehalten, geht es bei den genetischen Untersuchungen darum, ob die Ärztin oder der Arzt die Qualifikation und somit die Fachkenntnisse hat, um eine genetische Untersuchung in all ihren Facetten zu verstehen. Darum ist der ganze Absatz ersatzlos zu streichen.	
GUMEK	5	3		Wir sehen keinen fachlichen Grund, warum für die Veranlassung von genetischen Untersuchungen im Rahmen der Betreuung von urteilsunfähigen Personen eine andere Regelung gelten sollte als bei Urteilsfähigen. Das fachlich sinnvolle Kriterium für die Zulassung einer Ärztin oder eines Arztes zur Veranlassung einer genetischen Untersuchung, wie zu jeglicher medizinischen Intervention, ist ihre oder seine Fachkompetenz. Wir halten es für sinnlos und unbegründet, dass für urteilsunfähige Personen die Regelung nach Art 5 Absatz 1 nicht gelten sollte. Auch Aufklärung und Zustimmung würden gleich erfolgen, wie bei anderen Interventionen, indem die Beistehenden ihre Rolle wahrnehmen. Die meisten Kinder werden im Übrigen von Kinderärztinnen und -ärzten betreut, die gerade für ihre Altersgruppe spezialisiert sind.	ÄNDERN Sie dürfen keine genetischen Untersuchungen bei urteilsunfähigen Personen, keine pränatalen genetischen Untersuchungen und keine genetischen Untersuchungen zur Familienplanung veranlassen.

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

				Wir sind jedoch mit dem Entwurf einverstanden, wonach pränatale und Untersuchungen zur Familienplanung nicht veranlasst werden können.	
GUMEK	6	1	b	Wie in unserer Empfehlung 18/2019 bereits festgehalten, begrüssen wir den Vorschlag, Zahnärztinnen und Zahnärzte zuzulassen, genetische Untersuchungen im Zusammenhang mit der Zahnmedizin bei symptomatischen Patientinnen und Patienten zu veranlassen. Wir sind jedoch mit der gewählten Formulierung nicht einverstanden: Da es sich bei allen bisher bekannten Krankheiten um seltene Krankheiten handelt, würden Zahnärztinnen und -ärzte mit der vorgeschlagenen Formulierung weiterhin keine Untersuchung veranlassen dürfen.	ÄNDERN Diagnostische genetische Untersuchungen von Krankheiten im Bereich der <u>Zahnmedizin</u> , die weder seltene Krankheiten noch Chromosomenstörungen noch erblich bedingte Krebserkrankungen betreffen.
GUMEK	6	2		Wir verweisen auf unseren Kommentar unter Art. 5 Abs. 2. Auch für Zahnärztinnen und Zahnärzte ist es sinnlos und unbegründet, eine Limitation auf Untersuchungen einzuführen, die einfach interpretierbar und leicht vermittelbar sind. Zahnärztinnen und Zahnärzte sind die Fachpersonen für diese Krankheiten und bestens geeignet, die Resultate zu interpretieren und sie zu vermitteln. Darum ist der ganze Absatz ersatzlos zu streichen.	STREICHEN Sie dürfen die Untersuchungen nur veranlassen, wenn sie einfach interpretierbare und leicht vermittelbare Ergebnisse liefern.
GUMEK	6	3		Wir verweisen auf unseren Kommentar unter Art. 5 Abs. 3. Auch für Zahnärztinnen und Zahnärzte ist es sinnlos und unbegründet, eine Limitation auf urteilsfähige	ÄNDERN Sie dürfen keine Untersuchungen bei urteilsunfähigen Personen und keine pränatalen genetischen Untersuchungen veranlassen.

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

				Patientinnen und Patienten einzuführen. Wir beantragen die Streichung dieser Limitation.	
GUMEK	6	4		Zahnärztinnen und Zahnärzte zählen wie Ärztinnen und Ärzte zu den universitären Medizinalberufen, die vom Medizinalberufegesetz geregelt sind. Es ist nicht nachvollziehbar, warum die GUMV ausdrücklich vorschreiben sollte, dass die Zahnärztinnen oder Zahnärzte das Resultat mitteilen, während dies bei den Humanmedizinerinnen und -medizinern nicht der Fall ist. Wir beantragen die Streichung dieses Satzes.	ÄNDERN Das Ergebnis der genetischen Untersuchung muss der betroffenen Person von einer Zahnärztin oder einem Zahnarzt mitgeteilt werden. Es dürfen keine Überschussinformationen mitgeteilt werden.
GUMEK	7	1	a	Der Verordnungstext steht mit dem entsprechenden Text in den Erläuterungen im Widerspruch: In der Verordnung ist von «verschreibungspflichtigen Arzneimitteln» die Rede, für welche eine pharmakogenetische Untersuchung seitens der Apothekerin oder des Apothekers nicht zugelassen ist, während gemäss Erläuterungstext im Zusammenhang mit der «Verschreibung eines Medikaments» (seitens einer Ärztin oder eines Arztes) Apothekerinnen und Apotheker keine pharmakogenetische Untersuchung veranlassen dürfen. Das ist nicht das gleiche. Verschreibungspflichtige Medikamente benötigen für ihre Abgabe durch die Apothekerin oder den Apotheker (mit gewissen Ausnahmen) ein ärztliches Rezept. Ärztinnen und Ärzte sind aber nicht daran gebunden, ausschliesslich verschreibungspflichtige Medikamente zu verschreiben. Im Rahmen einer Behandlung verschreiben sie regelmässig auch nichtrezeptpflichtige Medikamente (z.B. Paracetamol, eine Wundsalbe, Vitamintabletten). Es ist somit nicht klar, was der Verordnungsentwurf wirklich beabsichtigt.	STREICHEN nicht im Zusammenhang mit einem verschreibungspflichtigen Arzneimittel stehen; NEU <i>1bis</i> Sie nehmen bei Bedarf Kontakt mit den verschreibenden Ärztinnen und Ärzten auf, um sie über möglicherweise therapierelevante Resultate einer pharmakogenetischen Untersuchung zu informieren. Auf Anweisung der verschreibenden Ärztin oder des verschreibenden Arztes passen sie die Dosierung und/oder die Medikamente an. <i>1tris</i>

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

			Möglicherweise beabsichtigt der Verordnungsentwurf, den Apothekerinnen und Apothekern ausschliesslich die «pharmakogenetischen Tests auf Vorrat» durchführen zu lassen. Gemeint sind kommerzielle Angebote, welche die genetische Veranlagung für die Verstoffwechselung und Wirkung von Dutzenden bis Hunderten Wirkstoffen untersuchen, ohne dass man zum Zeitpunkt des Tests diese Information braucht. Diese Pakete enthalten meist vor allem Abklärungen in Bezug auf rezeptpflichtige Medikamente. Es kann realistischerweise nicht davon ausgegangen werden, dass Arzneimittel mit einer klinisch relevanten Variation ihrer Wirkung und/oder ihrer Nebenwirkungen auf Grund von genetischen Faktoren nicht verschreibungspflichtig seien. Gemäss Art. 42 Bst. b der Arzneimittelverordnung «[e]in Arzneimittel wird in die Kategorie der verschreibungspflichtigen Arzneimittel (Abgabekategorie B) eingeteilt, wenn es bei bestimmungsgemäsem Gebrauch ohne ärztliche oder tierärztliche Diagnose oder Überwachung die Gesundheit direkt oder indirekt gefährden kann.» Der aktuelle Wortlaut («verschreibungspflichtige Arzneimittel») der GUMV würde zu einer Situation führen, bei welcher Apothekerinnen und Apotheker de facto keine einzige pharmakogenetische Untersuchung veranlassen werden. Auch nicht «pharmakogenetische Tests auf Vorrat». Die GUMEK ist der Ansicht, dass eine solche Regelung eine verpasste Gelegenheit darstellen würde und schlägt eine vorsichtige Öffnung vor. Dies weil Massnahmen, die es erlauben, besser und schneller eine für jede Patientin und jeden Patienten	Apothekerinnen und Apotheker müssen eine vom BAG anerkannte Weiterbildung absolviert haben, um pharmakogenetische Untersuchungen veranlassen zu dürfen. <i>1^{quater}</i> Sie dürfen ausschliesslich Untersuchungen veranlassen aus der «Liste der gängigen pharmakogenetischen Tests, die durch jeden Arzt unabhängig vom Facharztstitel verordnet werden können» der Schweizerischen Gesellschaft für Klinische Pharmakologie und Toxikologie (SGKPT).
--	--	--	---	---

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

				geeignete Pharmakotherapie zu finden, grundsätzlich zu begrüssen sind. Falls Evidenz eines Nutzens vorliegt, gehören auch pharmakogenetische Abklärungen dazu. Pharmakogenetische Abklärungen sind für den Moment viel sinnvoller eingesetzt bei konkreten Fragestellungen, wenn eine Patientin oder ein Patient ein Medikament tatsächlich braucht, eher als eine «prophylaktische» Testung für den Fall, dass eines Tages einer der vielen getesteten Wirkstoffe verschrieben werden sollte. Apothekerinnen und Apotheker könnten dazu einen Beitrag leisten. Schon heute gilt (wo es keine Selbstdispensation gibt) das Vier-Augen-Prinzip. Apothekerinnen und Apotheker prüfen die von Ärztinnen und Ärzten verschriebenen Medikamente, insbesondere bei der Erstabgabe und bei jeder Änderung der Pharmakotherapie, auf Dosierung, Posologie, Indikation, Interaktionen und Risikofaktoren. Bei Bedarf nehmen sie mit den verschreibenden Ärztinnen und Ärzten Kontakt auf, die gegebenenfalls die Dosierung, die Posologie oder das Medikament selbst ändern lassen. Die Prüfung pharmakogenetischer Aspekte würde somit keinen Paradigmenwechsel darstellen, sondern ein zusätzliches Instrument in einer etablierten Tätigkeit (oder Aufgabe? Rolle?). Wie bisher würden Apothekerinnen und Apotheker weiterhin nicht auf eigene Initiative Änderungen der Pharmakotherapie vornehmen, sondern ausschliesslich auf Anordnung der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes, die oder der für eine allfällige Anpassung der Therapie zuständig ist.	
--	--	--	--	---	--

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

				Es sei an dieser Stelle auch daran erinnert, dass Medikamente ein beträchtlicher Anteil der Gesundheitsausgaben darstellen, dass Arzneimittel-Nebenwirkungen hohe humane und finanzielle Kosten verursachen, und dass die fehlende Wirkung und die Nebenwirkungen von Medikamenten häufig eine schlechte Compliance zur Folge haben. Die Zusammenarbeit aller Partner im Gesundheitswesen, mit unterschiedlichen Aufgaben und Kompetenzen, trägt zu besseren Ergebnissen und weniger Kosten bei. Gerade mit dem Ziel, die interprofessionelle Zusammenarbeit im Gesundheitswesen zu stärken und damit die Effizienz zu steigern hat der Bundesrat das Förderprogramm «Interprofessionalität im Gesundheitswesen 2017–2020» lanciert. Derzeit sind aus mehreren Generationen und Berufserfahrungen stammende Apothekerinnen und Apotheker tätig, deren Kenntnisse im Bereich der Pharmakogenetik unterschiedlich gut sind, deswegen schlagen wir vor, dass der Beweis einer Zusatzausbildung als Voraussetzung für die Veranlassung von pharmakogenetischen Abklärungen verlangt wird. Wir wissen, dass solche Angebote im Aufbau sind.	
GUMEK	7	1	b	Wir verweisen auf unseren Kommentar unter Art. 5 Abs. 2 und Art. 6 Abs. 2. Auch für Apothekerinnen und Apotheker ist es sinnlos und unbegründet, eine Limitation auf Untersuchungen einzuführen, die einfach interpretierbar und leicht vermittelbar sind.	STREICHEN einfach interpretierbare und leicht vermittelbare Ergebnisse liefern

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

				Darum ist der ganze Absatz ersatzlos zu streichen.	
GUMEK	7	2		Wir verweisen auf unsere Kommentare unter Art. 5 Abs. 3 und Art. 6 Abs. 3. Auch für Apothekerinnen und Apotheker, wie schon für Zahnärztinnen und Zahnärzte, ist es sinnlos und unbegründet, eine Limitation auf urteilsfähige Patientinnen und Patienten einzuführen. Wir beantragen die Streichung dieser Limitation. Es ist sinnlos, in diesem Absatz die pränatalen Untersuchungen ausdrücklich zu verbieten. Wenn man unter Absatz 1 vorschreibt, dass es pharmakogenetische Tests sein müssen, dann ist es wirklich nicht realistisch, dass man pränatal pharmakogenetische Abklärungen vornimmt. Wir beantragen die Streichung des ganzen Absatzes.	STREICHEN Sie dürfen keine Untersuchungen bei urteilsunfähigen Personen und keine pränatalen genetischen Untersuchungen veranlassen.
GUMEK	7	4		Apothekerinnen und Apotheker zählen wie Ärztinnen und Ärzte sowie Zahnärztinnen und –ärzte zu den universitären Medizinalberufen, die vom Medizinalberufegesetz geregelt sind. Es ist nicht nachvollziehbar, warum die GUMV ausdrücklich vorschreiben sollte, dass die Apothekerin oder der Apotheker die Vertraulichkeit der mündlichen Aufklärung sicherstellen muss, während für Ärztinnen und Ärzte wie auch für Zahnärztinnen oder Zahnärzte davon ausgegangen wird, dass sie es von sich aus richtigmachen. Wir beantragen die Streichung dieses Satzes.	STREICHEN Die Apothekerin oder der Apotheker muss die Vertraulichkeit der mündlichen Aufklärung sicherstellen.
GUMEK	8	1		Wir begrüßen es, dass mit der Revision eine Akkreditierungspflicht für alle zyto- und	

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

				molekulargenetischen Laboratorien eingeführt wird. Die Gründe dafür entnehmen Sie bitte unserer Empfehlung 17/2019.	
GUMEK	14			Wir begrüssen den Wechsel von einer befristeten (5 Jahre) zu einer unbefristeten Bewilligung. Dadurch wird den Laboratorien und der Vollzugsbehörde, ohne Einbussen in der Aufsicht oder Gefährdung der Leistungsqualität, ein administrativer Aufwand erspart. Dank Tätigkeitsbericht, externer Qualitätskontrolle, Meldepflichten und Akkreditierung erhält die Behörde regelmässig Informationen zur Tätigkeit des Labors und kann bei Bedarf jederzeit intervenieren.	
GUMEK	19		a. und c.	Wir sind mit dem Artikel grundsätzlich einverstanden, jedoch mit einem Vorbehalt: Die Erläuterungen weisen darauf hin, dass «[e]s von den Laboratorien nicht verlangt werden [kann], dass sie über sämtliche internationale Regeln zur Veranlassung von genetischen Untersuchungen unterrichtet sind.». Weiter präzisieren sie, was von den Laboratorien erwartet wird: «Allerdings haben sie eine Plausibilitätskontrolle durchzuführen, d.h. sie müssen im Rahmen ihrer Möglichkeiten prüfen, ob die veranlassende Person zur Beauftragung berechtigt ist. Sind Hinweise ersichtlich, die aufzeigen, dass dies nicht der Fall sein könnte, muss das Laboratorium die Untersuchung verweigern.» Wir ersuchen Sie, auch in der Verordnung und nicht ausschliesslich in den Erläuterungen festzuhalten, dass von den Laboratorien nicht erwartet wird, dass sie im Herkunftsland des Auftraggebers verifizieren, ob er tatsächlich die Untersuchung veranlassen darf.	NEU Absatz 2 Im Fall von Aufträgen aus dem Ausland prüfen die Laboratorien im Rahmen ihrer Möglichkeiten, ob die veranlassende Person zur Beauftragung berechtigt ist.

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

GUMEK	23			Wir sind gegen die Verkürzung der Aufbewahrung von Untersuchungsberichten von 30 auf 5 Jahre. Die Gründe dafür haben wir in unserer Empfehlung 17/2019 genannt. Wir erinnern hier nochmals daran dass, anders als in den Erläuterungen behauptet, eine längere Aufbewahrung der Untersuchungsberichte nicht ausschliesslich für Familienangehörige der untersuchten Person von Vorteil ist, sondern auch für die untersuchte Person selbst, z.B. in folgenden Situationen: 1. Bei Befunden mit Varianten unbekannter Bedeutung (VUS) bietet eine längere Aufbewahrung die Möglichkeit, zu einem späteren Zeitpunkt eine bessere Aussage zum Befund machen zu können. 2. Wenn Ergebnisse aus alten Untersuchungsberichten für die Betreuung von Familienangehörigen verwendet werden, wird der Test aus Qualitätssicherungsgründen meist wiederholt. Sollte die Wiederholung zu anderen Ergebnissen führen (z.B., weil eine neue Methode verwendet wird oder wegen eines Fehlers in der ersten Durchführung), wird der Befund korrigiert und dem Arzt oder der Ärztin nachgereicht. Diese informieren anschliessend den Patienten. Es handelt sich dabei nicht um Beispiele mit Seltenheitswert. Als Richtwert nennen wir die Erfahrung von zwei grösseren Universitätsspitalern, die zirka 25-50 solche Anfragen pro Jahr erhalten. Die Verkürzung läuft dem Trend entgegen, medizinische Informationen länger aufzubewahren. Wir verweisen diesbezüglich auf das neue Verjährungsrecht, das am	ÄNDERN Das Laboratorium muss Untersuchungsberichte <u>während 30 Jahren aufbewahren</u>, sowie Aufzeichnungen und Unterlagen, die gestützt auf das Qualitätsmanagementsystem oder die externe Qualitätskontrolle erstellt werden, <u>muss es</u> während fünf Jahren aufbewahren.
-------	----	--	--	--	---

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

				1.1.2020 in Kraft getreten ist. Die FMH empfiehlt dabei, die Aufbewahrung der Krankengeschichten neu auf 20 Jahre zu erhöhen. Auch Grossprojekte, die vom Bund, sogar vom BAG, mit grosser finanzieller Unterstützung und mit anderen Massnahmen gefördert werden, sind nur realisierbar wenn möglichst viele Patientendaten möglichst lange zur Verfügung stehen. Wir nennen als Beispiel das Swiss Personalized Health Network (SPHN) und das Projekt Biomonitoring.	
GUMEK	25			Die von den Laboratorien gemeldeten Zahlen sind nicht nur für die Aufsichtsbehörde nützlich, sondern auch von öffentlichem Interesse. Wir schlagen deshalb vor, dass in der Verordnung festgehalten wird, dass das BAG jährlich eine Zusammenstellung der aggregierten Daten und deren Entwicklung im Laufe der Zeit veröffentlicht. Dies entspricht der Praxis anderer Bereiche, beispielsweise der Regelung der Veröffentlichung von Daten zu übertragbaren Krankheiten (Art. 9. Abs. 2 Epidemiengesetz).	NEU <i>Absatz 2</i> Ausgehend von den gemäss Abs. 1 gemeldeten Zahlen veröffentlicht das BAG jährlich eine Zusammenstellung der Untersuchungen und Aufträge gemäss a.-c. des Vorjahres sowie deren zeitliche Entwicklung.
GUMEK	37			Wir sind mit dem Artikel grundsätzlich einverstanden, jedoch mit einem Vorbehalt, den wir bereits in unserer Empfehlung 19/2019 geäussert hatten. Die Tatsache, dass heute keine Tests angeboten werden, die die Anforderungen gemäss GUMG erfüllen und die andere Bereiche betreffen als die in der Verordnung aufgeführten, ist kein überzeugendes Argument gegen eine offenere Formulierung. Die Entwicklungen der letzten 20 Jahre im Bereich der	NEU <i>Buchstabe g</i> Weitere Berufsgruppen, die im Artikel 12 Absatz 2 des Gesundheitsberufegesetzes genannt werden mit dem Vorbehalt, dass sie Grundkenntnisse der Humangenetik in ihrer Aus- oder Weiterbildung vorweisen können.

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

				Genetik haben häufig genug gezeigt, wie schnell neue Tests auf den Markt kommen, die kurz zuvor noch undenkbar waren. Hier der Text aus unserer Empfehlung 19/2019: «In Antwort auf Ihre Frage, ob auch weiteren Gesundheitsfachpersonen erlaubt werden sollte, solche Tests zu veranlassen, empfehlen wir Ihnen, alle Berufsgruppen zuzulassen, die im Artikel 12 Absatz 2 des Gesundheitsberufegesetzes genannt werden mit dem Vorbehalt, dass sie Grundkenntnisse der Humangenetik in ihrer Aus- oder Weiterbildung vorweisen können. Die Tabelle auf S. 2 Ihres Briefes listet die zurzeit ausserhalb des medizinischen Bereichs tatsächlich angebotenen Testkategorien auf. Die Erfahrung der letzten Jahre hat jedoch gezeigt, dass laufend neue Tests auf den Markt kommen, die kaum vorhersehbar waren. Um zu vermeiden, dass nach Inkraftsetzung des nGUMG entweder die GUMV häufig revidiert werden muss oder immer wieder Regulierungslücken bestehen werden, empfehlen wir Ihnen, keine Berufsgruppe auszuschliessen, nur weil sie noch kein Interesse für diese Tests gezeigt hat oder weil es noch kein Marktprodukt gibt, das ihr zugeordnet werden kann.»	
GUMEK	63		a	Erkrankungen ist mit Krankheiten zu ersetzen. Störungen mit Fehlbildungen. Es sind die häufiger verwendeten Begriffe.	ÄNDERN genetisch bedingte Erkrankungen <u>Krankheiten</u> und Störungen <u>Fehlbildungen</u>;
GUMEK	63			Wir begrüssen es, dass die bisherige Limitierung der Kommissionsgrösse auf 7-12 Mitglieder fallen gelassen wurde, damit die GUMEK mit der Erweiterung des Geltungsbereiches des GUMG bei Bedarf mit neuen	ÄNDERN g. Veranlassung von genetischen <u>Untersuchungen</u>;

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

				Mitgliedern erweitert werden kann, die dieses Fachwissen und diese Erfahrung mitbringen. Wir empfehlen, in die Liste der abzudeckenden Bereiche auch die Epidemiologie und die PH-Perspektive aufzunehmen, wie auch die Genomik und die Bioinformatik. Gleichzeitig empfehlen wir, die Buchstaben g, und i. zu streichen: g. ist implizit in a.-d. enthalten; i. ist implizit in h. enthalten.	h. medizinisch-genetische Analytik; i. Qualitätssicherung im Bereich der Genetik; j. Forschung, einschliesslich Management von Bio- und Datenbanken, im Bereich der Genetik <u>k. Epidemiologie und Public Health Perspektive</u> <u>l. Genomik und Bioinformatik</u>
--	--	--	--	---	---

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)
GUMEK	11			Die von den Laboratorien gemeldeten Zahlen sind nicht nur für die Aufsichtsbehörde von Nutzen, sondern auch von öffentlichem Interesse. Wir schlagen deshalb vor, dass in der Verordnung festgehalten wird, dass fedpol jährlich eine Zusammenstellung der aggregierten Daten und deren Entwicklung im Laufe der Zeit veröffentlicht. Dies entspricht der Praxis anderer Bereiche, beispielsweise der Regelung der Veröffentlichung von Daten zu übertragbaren Krankheiten (Art. 9. Abs. 2 Epidemiengesetz).	NEU <i>Absatz 3</i> Ausgehend von den gemäss Abs. 1 gemeldeten Zahlen veröffentlicht fedpol jährlich eine Zusammenstellung der im Vorjahr erstellten Gutachten sowie derer zeitlichen Entwicklung.
GUMEK	12	1		Zum Stand der Wissenschaft und Technik wird in den Erläuterungen erklärt, dass «[m]it dieser indirekten Verweisung im Sinne einer Generalklausel gewährleistet [wird], dass die Anforderungen bei der Feststellung des Abstammungsverhältnisses permanent an den fortschreibenden Stand von Wissenschaft und Technik angepasst werden. Von zentraler Bedeutung hierfür sind die «Richtlinien für die Durchführung von genetischen Abstammungsuntersuchungen» der Schweizerischen Gesellschaft für Rechtsmedizin SGRM.» Wir teilen ihre Meinung zur zentralen Rolle der Richtlinien der SGRM und regen gerade deswegen an, dass sie direkt in der Verordnung und nicht lediglich in den Erläuterungen erwähnt werden, und somit mehr Gewicht erhalten.	ÄNDERUNG ¹ Das Abstammungsverhältnis muss nach dem Stand von Wissenschaft und Technik ermittelt werden. <u>Das Laboratorium berücksichtigt dabei die Richtlinien nach Anhang 3.</u> NEU Anhang 3 Richtlinien für die Durchführung von genetischen Abstammungsuntersuchungen» der Schweizerischen Gesellschaft für Rechtsmedizin SGRM vom [Datum]

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

				Der bereits 2007 für die GUMV gewählte Ansatz mit einem Verweis auf massgebende Richtlinien/Regeln in einem Anhang (in der GUMV Anhang 1 für das Qualitätsmanagementsystem und Anhang 2 für die externe Qualitätskontrolle), der bei Bedarf vom Departement angepasst werden kann, hat sich bewährt.	
GUMEK	12	2 und 3		Im Artikel werden zweimal die Mutter und der mutmassliche Vater genannt. Die auf das alte lateinische Rechtssprichwort <i>Mater semper certa est</i> stützend gewählte Formulierung kann nicht mehr als allgemein gültig betrachtet werden. Sie berücksichtigt zahlreiche durch die Fortpflanzungsmedizin möglich gemachte Familienkonstellationen nicht und ist deswegen irreführend. Zu den Konstellationen, bei welchen legale Mutter und Kind nicht genetisch verwandt sind zählen namentlich die Eizellenspende, die Embryonenspende, die Leihmutterschaft mit fremder Eizelle, sowie die seltenen Verwechslungen (von Eizellen, Embryonen oder Neugeborenen) und geheim gehaltene Adoptionen. Zurzeit sind die genannten Verfahren in der Schweiz zwar verboten, es leben jedoch bereits mehrere Kinder in unserem Land, die aus entsprechenden im Ausland durchgeführten Verfahren stammen. Eine vermehrte Inanspruchnahme dieser Verfahren und somit eine Zunahme dieser Fälle sind absehbar. Daraus folgt, dass die DNA der Mutter u. U. nicht ausschliesslich als Hilfe einzusetzen ist, um das Abstammungsverhältnis Vater-Kind zu klären, sondern dass es die Abstammung von der mutmasslichen biologischen Mutter selbst zu klären gilt. Dies zum Beispiel bei Familiennachzug, bei Schwierigkeiten zum Zeitpunkt der Anerkennung von im Ausland geborenen Kindern, oder im	ÄNDERUNG ² Die Klärung der Abstammung eines Kindes erfolgt standardmässig auf der Grundlage des Vergleichs der DNA-Profile des Kindes, der <u>mutmasslichen</u> Mutter und des mutmasslichen Vaters. ³ In begründeten Einzelfällen kann die Klärung der Abstammung auf der Grundlage des Vergleichs des DNA-Profiles des Kindes und entweder jenes der <u>mutmasslichen</u> Mutter oder des mutmasslichen Vaters erfolgen.

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

				Fall von Eltern von Kindern aus fortpflanzungsmedizinischen Verfahren (In- oder Ausland), die sicherstellen möchten, dass dem fortpflanzungsmedizinischen Zentrum keine Verwechslung unterlaufen ist. Darum empfehlen wir, nicht nur in Bezug auf den Vater, sondern auch in Bezug auf die Mutter das Adjektiv «mutmasslich» zu verwenden.	
GUMEK	12	3		<i>Nur für den französischen Text:</i> Vorschlag für eine sprachliche Änderung. «Soit ... soit», ist eine bessere Übersetzung des deutschen Ausdruckes «entweder ... oder» als «ou». Für die Ergänzung mit «présumée» verweisen wir auf unseren Kommentar unter Art. 12 Abs. 2 u. 3.	ÄNDERUNG 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 <u>soit</u> de la mère <u>présumée</u> ou <u>soit</u> du père <u>présumé</u>.
GUMEK	12b			<u>Erster Kommentar</u> Weil in der Auflistung der nächsten Angehörigen zwischen den Punkten a.-c. weder ein «und» noch ein «oder» vorkommt, ist es unklar, ob es sich um eine kumulative Liste handelt oder um drei Optionen zur Auswahl. Erst die Erläuterungen bringen diesbezüglich Klarheit: «[W]as zu verstehen ist als <i>«alle»</i> nächsten Angehörigen.» Es ist auch nicht nachvollziehbar, warum drei Gruppen gebildet werden statt einer Liste, wenn diese Personen alle gleiches Mitspracherecht haben. Es handelt sich um eine wesentliche Information und wir regen deshalb an, den Verordnungstext deutlicher zu formulieren. <u>Zweiter Kommentar:</u>	ÄNDERUNG ¹ Nächste Angehörige nach Artikel 48 Absatz 1 Buchstabe b GUMG sind: a. Ehefrau oder Ehemann, eingetragene Partnerin oder eingetragener Partner, Lebenspartnerin oder Lebenspartner <u>sowie Kinder</u>; b. Kinder, Eltern und Geschwister, c. Grosseltern und Enkel. NEU ² <u>Alle lebenden Angehörigen gemäss a. müssen zustimmen. Falls keine Angehörigen gemäss a. am Leben sind, müssen alle Angehörigen gemäss b. zustimmen. Falls auch keine</u>

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

			Wir befürchten, dass die vorgeschlagene Regelung, wonach alle lebenden Angehörigen gemäss Auflistung zustimmen müssen, sich als eine Guillotine-Regel entpuppen könnte. Es gibt ja in fast jeder Familie mindestens einen Neinsager, der den Zugang zur Abklärung mit seinem NEIN verhindern würde. Darum schlagen wir vor, dass zwischen den Kategorien der Familienangehörigen eine Priorisierung eingeführt wird. Die engsten Familienangehörigen entscheiden alleine und der Kreis wird erst erweitert, falls keine Personen des engsten Kreises mehr am Leben sind. Es wäre auch schwierig zu rechtfertigen, dass beispielweise ein Enkelkind mit seinem Veto verhindern würde, dass der Wunsch nach Abklärung einer direkten Verwandtschaft (z.B. Kind aus einer geheim gehaltenen Beziehung) in Erfüllung gehen kann. Weiter schlagen wir eine leichte Umstellung der Kategorien vor. Die Kinder der verstorbenen Person würden wir in die Kategorie der engsten Angehörigen zusammen mit Ehefrau oder Ehemann, eingetragener Partnerin oder eingetragenen Partner, Lebenspartnerin oder Lebenspartner verschieben. Sie gelten ja in der gesellschaftlichen Wahrnehmung als enge Angehörige.	<u>Angehörigen gemäss b. am Leben sind, müssen alle Angehörigen gemäss c. zustimmen.</u>
GUMEK	12b		Wir machen hier auf ein praktisches Problem aufmerksam: Wie kann das Labor, das mit der Durchführung der Untersuchung beauftragt wird, prüfen, ob und welche Familienangehörigen noch am Leben sind? Diese Informationen sind nirgends verfügbar.	

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

				Die Verordnung oder entsprechende Merkblätter von fedpol sollten präzisieren, welchen zumutbaren Aufwand das Labor betreiben muss, um allfällige Angehörige zu erreichen.	
GUMEK	12c	2		Wir begrüssen es, dass neu die Möglichkeit der vorsorglichen Probenentnahme eingeführt wird. Problematisch bleibt leider weiterhin die Tatsache, dass die VDZV das zuständige Gericht nicht nennt. Die Erfahrung zeigt, dass Betroffene sehr häufig nicht wissen, an welche Instanz sie sich wenden können, um die Probenentnahme der verstorbenen Person vor der Beerdigung oder Kremierung vornehmen zu lassen. Die Veröffentlichung einer Zusammenstellung der jeweiligen in den Kantonen zuständigen Instanzen (mit Kontaktadresse) auf der Homepage von fedpol würde eine grosse Hilfe für Laboratorien und Familienangehörige darstellen. Wir schlagen vor, dass die VDZV fedpol mit dieser Aufgabe beauftragt.	^{3 (neu)} Fedpol veröffentlicht eine Zusammenstellung der jeweiligen in den Kantonen zuständigen Instanzen auf seiner Homepage.

Avis donné par

Nom / société / organisation : Hôpitaux Universitaires de Genève

Abréviation de la société / de l'organisation : HUG

Adresse : 4 rue Gabrielle-Perret-Gentil – 1211 Genève 14

Personne de référence : Prof. Marc Abramowicz

Téléphone : 022 372 73 55

Courriel : veronique.pozsgay@hcuge.ch

Date : 07.10.2020

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 _____	5
Révision OAGH : Autres propositions _____	13
Révision OACA : Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	15
Révision OACA : Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	17
Révision OACA : Autres propositions _____	23

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)
	5	3		Pourquoi interdire les prescriptions à une personne incapable de discernement ? ceci aurait pour effet d'exclure de ce type d'analyse notamment pour toute personne en situation de handicapet avec une déficience intellectuelle (Cf Convention relatives aux droits des personnes handicapées – CDPH). Les prescriptions habituelles concernant le répondant légal devraient s'appliquer ici.	Ils ne peuvent pas prescrire des analyses génétiques prénatales, ni des analyses génétiques visant à établir un planning familial.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	6	2		Pourquoi interdire les prescriptions pour une personne incapable de discernement ? Ceci aurait pour effet de rendre impossible une analyse chez un enfant ou une personne présentant une déficience intellectuelle (CDPH). Les prescriptions habituelles concernant le répondant légal devraient s'appliquer ici.	Ils ne peuvent pas prescrire des analyses génétiques prénatales.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	7	1		Il n'est donc pas clair quels tests les pharmaciens auront le droit de prescrire, vu que tous les tests pharmacogénétiques existants sont liés à des médicaments soumis à prescription médicale. S'il on entend ici un screening à large échelle ("preemptive testing") de gènes ou de SNPs sans lien immédiat avec une prescription spécifique, ces résultats sont particulièrement complexes à interpréter et communiquer, donc exclus selon la lettre b). En fin de compte, cet article autorise théoriquement les pharmaciens à prescrire des tests pharmacogénétiques, mais en pratique cela leur serait impossible. <u>Propositions:</u> 1) Etablir une liste positive des tests pouvant être prescrits par	Ils ne peuvent prescrire que les tests indiqués dans l'annexe x. Seuls les pharmaciens ayant suivi une formation post graduée spécialisée en pharmacogénétique ou titulaires d'une formation FAMH correspondante sont autorisés à prescrire ces tests.

Révision OAGH et OACA : procédure de consultation

				des pharmaciens. 2) Exiger que les pharmaciens prescrivant ces tests puissent justifier d'une formation post-graduée appropriés.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	7	2		Pourquoi interdire les prescriptions pour une personne incapable de discernement ? Ceci aurait pour effet de rendre impossible une analyse chez un enfant ou une personne présentant une déficience intellectuelle. Les prescriptions habituelles concernant le répondant légal devraient s'appliquer ici.	Ils ne peuvent pas prescrire des analyses génétiques prénatales.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	11	1	b à f	Cet article ouvre la possibilité de pratiquer le séquençage à haut débit dans des laboratoires dont le responsable ne possède pas de titre de spécialisation en génétique médicale ou titre de spécialisation en pathologie moléculaire. Les analyses concernées sont spécifiées dans l'annexe 2. Une "démocratisation" croissante du séquençage à haut débit est en cours, qui s'explique probablement par la diminution du prix des appareils et des réactifs nécessaires. Cependant, dans le cas de la génétique humaine, le séquençage à haut débit à le pouvoir de révéler un grand nombre de variants de la lignée germinale, dont l'interprétation biologique et clinique requiert une expertise considérable dans le domaine de la génétique médicale. Malheureusement, pour la plupart des spécialités visées par les lettres b à f, une telle expertise ne fait pas (encore) partie du programme de formation des responsables de laboratoire. <u>Proposition</u> Pour les lettres b à f, nous proposons de limiter le champ d'application du séquençage à haut débit à l'analyse d'un petit nombre de gènes (de 1 à 10) dont le lien avec une pathologie donnée est clairement établi, et à la recherche d'un nombre limité (p.ex. 100 au total) de mutations dont la pathogénicité est	Les analyses ne peuvent porter que sur un petit nombre de gènes (maximum 10) dont le lien avec la pathologie considérée est clairement établi. La détection de variants doit être limitée au niveau de la capture et/ou de l'analyse informatique à la recherche d'un petit nombre de mutations (une centaine au total) dont la pathogénicité est clairement établie.

Révision OAGH et OACA : procédure de consultation

				bien établie.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	12	1		Pourquoi seulement la moitié du personnel de laboratoire doit-elle justifier d'un diplôme adéquat? S'il s'agit d'une mesure transitoire introduite en 2007 pour permettre aux techniciens expérimentés mais non diplômés, de continuer à exercer, elle n'a plus de raison d'être à l'heure actuelle, ces personnes ayant certainement pris leur retraite. S'il s'agit de permettre l'engagement de collaborateurs étrangers non détenteurs d'un diplôme suisse, un mécanisme de reconnaissance similaires à celui du titre des chefs de laboratoire devrait être mis en place.	Le personnel de laboratoire qui effectue des analyses cytogénétiques ou moléculaires doit justifier: L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) décide de l'équivalence d'un diplôme donné avec l'un de ceux cités à l'al. 1.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	19		a et c	En pratique, il est extrêmement difficile pour un laboratoire suisse de vérifier qu'un laboratoire ou un professionnel de santé à l'étranger est habilité dans son pays à prescrire ou effectuer une analyse génétique. Nous proposons de rajouter que le laboratoire doit s'efforcer de déterminer cette habilitation, mais seulement dans la mesure du possible.	En cas de mandat reçu de l'étranger, le laboratoire s'assure, dans la mesure du possible, que le mandataire est autorisé dans son pays à prescrire ou à exécuter l'analyse concernée. Envoyer les analyses à l'étranger va aussi poser un problème majeur quant au stockage des données génétiques à l'étranger (ex : USA) et quant à leurs utilisations ultérieures (protection des données)
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	37			Cet article offre la possibilité à un large groupe de professionnels de santé de prescrire des analyses génétiques "récréatives" ou "paramédicales", sans utilité médicale. Si cette évolution commerciale est probablement inévitable, on peut néanmoins regretter qu'elle ne soit pas plus étroitement régulée. En particulier, certaines des restrictions mentionnées aux articles 5 à 7 devraient s'appliquer ici: - Interdiction de prescrire des analyses prénatales. - Obligation de communiquer les résultats à la personne	Ces professionnels de santé ne peuvent pas prescrire des analyses génétiques prénatales. Ils doivent justifier d'une formation professionnelle ou post-graduée spécifique dans le domaine des analyses génétiques. Le résultat de l'analyse génétique doit être communiqué à la personne concernée par le prescripteur ou à défaut par un autre professionnel de santé au sens de l'alinéa 1 et dans le respect du

Révision OAGH et OACA : procédure de consultation

				concernée par le prescripteur ou par une personne de la même spécialité médicale. - Interdiction de communiquer d'éventuels "incidental findings". Pour ce faire, les prescripteurs devraient bénéficier d'une formation adéquate et spécifique en génétique humaine.	principe de l'autodétermination du patient. Aucune information excédentaire ne doit être communiquée.
	38-39-43-47-48			Est-il adéquat dans ce type d'analyse de parler d'analyses cytogénétiques ? les analyses génétiques de caractéristiques sensibles devraient être uniquement moléculaires.	 les analyses génétiques de caractéristiques sensibles ...
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Inclusion Handicap

Abkürzung der Firma / Organisation :

Adresse : Mühlemattstrasse 14a, 3007 Bern

Kontaktperson : Petra Kern

Telefon : 044 201 58 27

E-Mail : petra.kern@inclusion-handicap.ch

Datum : 4.9.2020

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	7
Revision VDZV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen	8
Revision VDZV - Weitere Vorschläge	10

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)
	63			Die Kommission für genetische Untersuchungen beim Menschen sollte um Akteure aus dem Bereich Ethik sowie um Vertreter bzw. Vertreterinnen der Patienten- und Behindertenorganisationen ergänzt werden.	k. Ethik l. Patienten- und Behindertenorganisationen

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Insel Gruppe AG

Abkürzung der Firma / Organisation : Insel

Adresse : Freiburgstrasse 18, 3010 Bern

Kontaktperson : Prof. Dr. phil. nat. Carlo Largiadèr

Telefon : +41 31 63 2 95 45

E-Mail : Carlo.Largiader@insel.ch

Datum : 30. 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	5
Revision GUMV - Weitere Vorschläge	11
Revision VDZV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	13
Revision VDZV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen	15
Revision VDZV - Weitere Vorschläge	20

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

Revision GUMV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Insel	Die Totalrevision der GUMV wird grundsätzlich positiv beurteilt. Positiv sind insbesondere die verstärkte Präzisierung und Differenzierung bezüglich Vielfalt verschiedener genetischer Analysen und deren Anforderungen/Ansprüche sowie die Berücksichtigung neuerer Ansätze und Technologien (z.B. Liquid Biopsy). Positiv beurteilt wird insbesondere die Einführung einer generellen Akkreditierungspflicht sowie der Verzicht auf eine fix festgelegte Aufbewahrungspflicht für Untersuchungsmaterial.
Insel	Die Verordnung deckt die wesentlichen Punkte ab. Folgende Ergänzung wäre aus Sicht der Insel Gruppe wünschenswert: In Kongruenz mit den Anforderungen der Analysenliste (AL) und um eine Abhängigkeit vom Ausland sowie einen Verlust von Expertise im Inland zu vermeiden, sollten Analysen im Inland durchgeführt werden (müssen), sofern sie im Inland durchgeführt werden können.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

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)
Insel	11	1+2		Die Formulierungen und verwendete Begrifflichkeiten bezüglich Laborleiter/Laborleitung in Bezug auf die Anforderungen punkto Qualifikation und Verantwortung sind unserer Meinung nach nicht mehr zeitgemäss. Die aktuelle Formulierung ist zu stark auf unidisziplinäre Labors mit einer traditional hierarchischen Organisationsstruktur ausgerichtet. Für multidisziplinäre Labors sowie Labors mit einer anderen Organisationsstruktur (z.B. Matrixorganisation) ist die Auslegung der verwendeten Formulierungen nicht klar. Eine Definition mittels «Analyseverantwortlicher Personen» oder «Fachverantwortlicher Personen» würde solchen anderen (neueren) Laborstrukturen besser Rechnung tragen.	Statt « Laborleiterin/Laborleiter » <i>analyseverantwortliche</i> oder <i>fachverantwortliche Person</i>
Insel	35			Dieser Artikel bedarf aus unserer Sicht noch einer weiteren Überarbeitung bzw. einer weiteren Präzisierung der Begriffe, da es unser Sicht in der jetzigen Version eine Grauzone zwischen der Abgrenzung von Analysen im «medizinischen Bereich» und «physiologischer Eigenschaften» besteht. In diesem Zusammenhang wäre es wünschenswert, (Art. 47) in der Verordnung klar festzuhalten, dass dem Labor keine Überprüfungspflicht bezüglich der Kompetenz der anfordernden Person zukommt.	
Insel	37			Bezüglich des Bereiches der Untersuchung «schützenswerter Eigenschaften» sollte besser präzisiert werden, welche Berufsgruppe welche Kategorie von «genetische Untersuchungen besonders schützenswerter Eigenschaften» (Art.35) veranlassen können. Beispielsweise ist es aus unserer	

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

				Sicht fraglich, ob die definierten Berufsgruppen (z.B. Drogisten, Apotheker) auf Grund ihrer Ausbildung genügend Expertise in Humangenetik aufweisen können, um Untersuchungsergebnisse im Bereich der Ethnie/Abstammung zu interpretieren, da diese Untersuchungen eher in den Bereich der Populationsgenetik und nicht der Medizin/Pharmazie fallen.	
Insel	47			Vgl. oben zu Art. 35	
Insel	57			Eine gewisse Unklarheit wird auch bei der Interpretation der Abgrenzung zwischen der Untersuchung pathologisch veränderter Gewebe mit oder ohne Nachweis erblicher Eigenschaften festgestellt. So ist beispielsweise nicht klar, ob der Nachweis von genetischen Eigenschaften, die möglicherweise erblich sind, deren Erbllichkeit mit der Analyse aber nicht definitiv bestätigt werden kann, in den Geltungsbereich des GUMG fällt.	
Insel	Anhang 3	Ziff. 2.2		Bezüglich Proben ist dies bereits in Ziff. 1.3 geregelt: Die Zugangsrechte zu den Räumlichkeiten müssen aktuell gehalten werden.	Die Zugriffsrechte zu den Proben und genetischen Daten müssen aktuell gehalten werden.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht					

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

Revision VDZV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Insel	Die Teilrevision der VDZV wird als für die Insel Gruppe nicht primär relevant beurteilt, weshalb auf eine entsprechende Stellungnahme verzichtet wird.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht	

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : insieme Schweiz

Abkürzung der Firma / Organisation :

Adresse : Aarberggasse 33

Kontaktperson : Jill Aeschlimann

Telefon : 031 300 50 20

E-Mail : jaeschlimann@insieme.ch

Datum : 25.8.2020

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	7
Revision VDZV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen	8
Revision VDZV - Weitere Vorschläge	10

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)
	Art 63			Die Kommission für genetische Untersuchungen beim Menschen sollte unbedingt um Akteure aus den Bereichen Ethik, Patienten- und Behindertenorganisationen (wie insieme) ergänzt werden.	k. Ethik l. Patienten- und Behindertenorganisationen

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

Basel, 9. Oktober 2020

Stellungnahme von Interpharma zu Vernehmlassungsverfahren

Totalrevision der Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV, SR 810.122.1)

Sehr geehrte Damen und Herren

Gerne nehmen wir Stellung zum Vernehmlassungsverfahren bezüglich der Totalrevision der Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV, SR 810.122.1). Von einer Stellungnahme zum Verordnungsentwurf über die Erstellung von DNA-Profilen im Zivil- und Verwaltungsbereich sehen wir ab.

Bedeutung von genetischen Untersuchungen in der modernen Medizin

Neue medizinische Technologien ermöglichen es, ein immer besseres Verständnis der einzelnen Patienten zu erlangen. In dieser Hinsicht spielen auch genetische Untersuchungen eine entscheidende Rolle. Durch bessere Einblicke der genetischen Prädisposition eines Patienten, können z.B. wichtige Aufschlüsse über mögliche Krankheitsursachen gewonnen werden, um darauf basierend möglichst zielgerichtete und personalisierte Behandlungen einzuleiten. Auch im Bereich der Prävention spielen diagnostische Untersuchungen eine wichtige Rolle.

Wir unterstützen zentrale Aspekte des vorliegenden Entwurfs, da er der zunehmenden Bedeutung von genetischen Untersuchungen in der modernen Medizin Rechnung trägt, und nehmen in den folgenden Ausführungen Stellung zu einigen spezifischen Bereichen.

Unterstützung für Sicherung von hohen Qualitätsstandards und Ausweitung der Veranlassungsberechtigung

Um eine hohe Qualität der diagnostischen Tests und Prozesse zu gewährleisten, sind entsprechende Qualitätsstandards zentral. In diesem Zusammenhang begrüßen wir ausdrücklich die vorgeschlagenen Regeln, welche auf die Sicherstellung der Testqualität und der Infrastruktur der durchführenden Labors, ebenso wie auf die Expertise der veranlassenden und durchführenden Personen abzielen. Die

Akkreditierungspflicht der medizinischen Labors spielt diesbezüglich eine wichtige Rolle. Gleichzeitig muss jedoch sichergestellt werden, dass Beanstandungen gemäss Art. 17 Abs. 1, lit. c E-GUMV mit den nötigen Konsequenzen geahndet werden können.

Wir erachten es als sinnvoll, dass neue Berufsgruppen mit entsprechender Qualifikation genetische Untersuchungen veranlassen können (Art. 37 E-GUMV). Diese Erweiterung ermöglicht einen noch breiteren Einsatz von genetischen Untersuchungen in der medizinischen Praxis an den jeweiligen Schnittstellen mit Patienten, unter gleichzeitiger Wahrung der erforderlichen Expertise.

Da bei genetischen Untersuchungen sensitive persönliche Daten erhoben werden, ist die Sicherstellung von datenschutzrechtlichen Aspekten zentral. In diesem Zusammenhang ist auch das "Recht auf Nichtwissen" zu begrüssen.

Neuerungen im Bereich der Reihenuntersuchungen

Mit Reihenuntersuchungen wird die Bevölkerung auf therapierbare Erkrankungen untersucht, die klinisch nicht evident sind. Der zentrale Nutzen solcher Untersuchungen, insbesondere im Zusammenhang mit anschliessender Behandlung, wird in der Schweiz über das Neugeborenenenscreening-Programm aufgezeigt. Gewisse Anforderungen an Reihenuntersuchungen im Bereich der Gesuchstellung und Berichterstattung sollen mit der E-GUMV angepasst werden. Es ist zu begrüssen, dass der Nutzen einer Untersuchung periodisch überprüft wird. Die Überprüfung muss jedoch praxistauglich ausgestaltet werden und ohne unverhältnismässig grossen administrativen Aufwand erfolgen können.

Die Anforderungen, Abläufe, Beurteilungen und Entscheide des BAG zu Screening-Programmen müssen klar, transparent und mit definierten Timelines ausgestattet sein. Prozesse sollten – unter Wahrung der Begutachtung der Expertinnen und Experten – innerhalb klarer Fristen erfolgen, damit die Früherkennung von Krankheiten dazu beitragen kann, dass Therapieoptionen ihren maximalen Nutzen entfalten können.

Stärkung der digitalen Prozesse und Einbezug von zusätzlichen Perspektiven in der Eidgenössischen Kommission

Wir erachten eine verstärkte Digitalisierung im Gesundheitswesen als essentiell im Hinblick auf die Sicherung und Steigerung von Qualität und Effizienz. Diesbezüglich sehen wir das Potenzial, zentrale Prozesse der GUMV verstärkt oder vollständig digital abzuwickeln. Denkbar wäre beispielsweise, dass die Betriebsbewilligung, die Prozesse der Qualitätssicherung und das Reporting der Ergebnisse auf digitaler Ebene erfolgen. Bezüglich des Reportings sprechen wir uns zudem für eine transparente Offenlegung von zentralen Informationen aus - bspw. Übersicht der

zugelassenen Labors und aggregierte Gesamtzahl der Untersuchungen über alle Labors hinweg - welche Aufschluss über die Nutzung und damit allenfalls den Nutzen einer bestimmten Untersuchung geben können. Gerade Covid-19 hat gezeigt, dass regelmässige Informationen über die Anzahl durchgeführter Tests hilfreich sind für die Entwicklung von Test-Strategien.

Zudem plädieren wir für den Einbezug von zusätzlichen Perspektiven in der eidgenössischen Kommission für genetische Untersuchungen (Art. 63 E-GUMV). Anzustreben ist insbesondere eine angemessene Vertretung der Patienten und der Ethik, welche so im Verordnungsentwurf nicht ersichtlich ist. Ebenfalls erachten wir es als wichtig, dass die ausführenden Labors über deren Verband die praktische Perspektive in die Kommission einbringen können.

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme und ersuchen Sie um Berücksichtigung unserer Erwägungen. Für Rückfragen oder ergänzende Erläuterungen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Dr. René Buholzer

Geschäftsführer

Dr. Heiner Sandmeier, MPH

Stv. Geschäftsführer

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kantonsapothekervereinigung Schweiz

Abkürzung der Firma / Organisation : KAV

Adresse : Kantonsapothekeramt Bern, Rathausgasse 1 Bern

Kontaktperson : Dr. Samuel Steiner

Telefon : 031 633 79 21

E-Mail : samuel.steiner@be.ch

Datum : 31. Juli 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	5
Revision GUMV - Weitere Vorschläge	10
Revision VDZV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	12
Revision VDZV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen	14
Revision VDZV - Weitere Vorschläge	19

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

Revision GUMV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Name/Firma	Bemerkung/Anregung
KAV	Der vorliegende Entwurf, der aufgrund wesentlicher Neuerungen im nGUMG unabdingbar wurde, ist grundsätzlich zu begrüßen. Die neuen Regelungskategorien und die Abgrenzung des medizinischen vom nicht-medizinischen Bereich verschaffen Klarheit bei der Umsetzung.
KAV	Die Ausweitung der Veranlassung von genetischen Untersuchungen auf ausgewählte Gesundheitsfachpersonen ist 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.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden. KAV	Bei den genetischen Untersuchungen im medizinischen Bereich gibt es in den verschiedenen Bereichen (Humanmedizin, Zahnmedizin und Pharmazie) relevante, jedoch nicht nachvollziehbare Unterschiede – vgl. Bemerkungen zu den einzelnen Artikeln.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden	

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)
KAV	5			Auch im Bereich der Humanmedizin sollen Vorgaben zur Probeentnahme gemacht werden (analog Art. 7 Abs. 3).	Zusätzlicher Absatz: Die Probeentnahme muss im Beisein der Ärztin oder des Arztes erfolgen.
KAV	5			Auch im Bereich der Humanmedizin sollen Vorgaben zur Ergebnismitteilung gemacht werden (analog Art. 6 Abs. 4).	Zusätzlicher Absatz: Das Ergebnis der genetischen Untersuchung muss der betroffenen Person von einer Ärztin oder einem Arzt mitgeteilt werden.
KAV	5			Auch im Bereich der Humanmedizin soll die Vertraulichkeit der mündlichen Aufklärung sichergestellt und die Aufklärung zusätzlich in schriftlicher Form erfolgen.	Zusätzlicher Absatz: Die Ärztin oder der Arzt muss die Vertraulichkeit der mündlichen Aufklärung sicherstellen. Die Aufklärung muss zusätzlich in schriftlicher Form erfolgen
KAV	6			Auch im Bereich der Zahnmedizin sollen Vorgaben zur Probeentnahme gemacht werden (analog Art. 7 Abs. 3).	Zusätzlicher Absatz: Die Probeentnahme muss im Beisein der Zahnärztin oder des Zahnarztes erfolgen.
KAV	6			Auch im Bereich der Zahnmedizin soll die Vertraulichkeit der mündlichen Aufklärung sichergestellt und die Aufklärung zusätzlich in schriftlicher Form erfolgen.	Zusätzlicher Absatz: Die Zahnärztin oder der Zahnarzt muss die Vertraulichkeit der mündlichen Aufklärung sicherstellen. Die Aufklärung muss zusätzlich in schriftlicher Form erfolgen.
KAV	7	1	a	Apothekerinnen und Apotheker sind auch befugt, gewisse verschreibungspflichtige Arzneimittel ohne ärztliche Verordnung abzugeben. Somit ist die Befugnis für pharmakogenetische Untersuchungen auch auf diese Arzneimittel auszuweiten.	Änderung / Ergänzung: Apothekerinnen und Apotheker ... dürfen pharmakogenetische Untersuchungen veranlassen, die: a. Im Zusammenhang mit nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimitteln und mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln gemäss

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

					Abgabekompetenz von Art. 45 Abs. 1 Bst. a. und c. VAM stehen.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Schweiz. Konsumentenforum kf

Abkürzung der Firma / Organisation : kf

Adresse : Belpstrasse 11, 3007 Bern

Kontaktperson : Babette Sigg

Telefon : 031 380 50 33

E-Mail : praesidentin@konsum.ch

Datum : 09.10.2020

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 und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

Revision GUMV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.kf	Vorbemerkung: weibliche oder männliche Formen sind stets mitgemeint Das Schweizerische Konsumentenforum erlaubt sich, sich lediglich allgemein zu äussern - dies aufgrund fehlender spezifischer Fachkenntnisse. Nichts desto trotz erkennt es einige wichtige und grundlegende Punkte, die auch aus der Sicht von medizinisch nicht geschulten Personen wichtig sind. Missbräuche und Konsumententäuschungen bei genetischen Untersuchungen, die nicht medizinisch indiziert, sondern frei zugänglich und frei erhältlich sind, müssen verhindert werden. Aufgrund des Missbrauchsrisikos ist es wichtig, dass mit dem neuen GUMG auch genetische Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs, nicht nur innerhalb desselben, dem Geltungsbereich des Gesetzes unterstellt werden. Daher begrüsst es das kf, dass ebendiese ebenfalls in der Revision berücksichtigt werden. Von den Fortschritten in der Genetik, aber auch von den Entwicklungen der Technologie profitiert nicht nur der klinische Alltag. Sie bringen es mit sich, dass genetische Untersuchungen je länger, je mehr zu einem „Businessmodell“ werden können. Umso wichtiger erachten wir es, dass Laboratorien, welche genetische Tests durchführen wollen, der Akkreditierungspflicht unterstehen. Dies zum Schutz der Kunden oder Patienten, welche damit auf eine bessere Qualität der Ergebnisse hoffen dürfen. Denn genetische Tests, die den interessierten (oder oft auch auch verzweifelten) Konsumenten offenstehen, bestechen oft nicht durch hervorragende Qualität – im Gegenteil. So bringen gewisse Testergebnisse statt Klarheit nur Verunsicherung; und die zu einem hohen Preis. Genetische Untersuchungen betreffen einen hochsensiblen Bereich des Datenschutzes und der Persönlichkeit; umso wichtiger erscheint es dem kf, dass die Anbieter von Tests keine Je-K-Mi-Strategie befolgen dürfen. Nur ausgewiesene Fachleute sollen befugt sein, genetische Tests durchzuführen. Eine Akkreditierung von gentestdurchführenden Laboratorien ist für Konsumenten eine Sicherheit, dass ihr Erbgut in besten Händen ist. Dies ist im neuen GUMG und der entsprechenden Verordnung berücksichtigt, was das kf begrüsst. Dass die Veranlassung von genetischen Untersuchungen im medizinischen Bereich nicht nur von Ärzten ausgehen kann, sondern auch auf andere Fachleute wie Apotheker sowie Zahnärzte ausgeweitet wird, begrüsst das kf. Skeptisch hingegen wird aber die vorgeschlagene Zuteilung der Psychologinnen nur zur Veranlassung von genetischen Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs angesehen. Fachleute, welche genetische Untersuchungen gem. Art. 34 Abs. 2 nGUMG durchführen dürfen, halten eine prudenzielle Rolle inne, da es mehr darum geht, den Missbrauch zu verhindern, indem Fachpersonen dem Test beiwohnen. Kurzum: es ist dem kf nicht ergründlich, warum Psychologinnen, welche sich durch ihre Tätigkeit täglich unter anderem mit Gesundheitsförderung, Prävention, Bewegung und Sport auseinandersetzen, dieser Veranlassungshürde ausgesetzt sein sollen. Zumal es auch nicht „die“ Psychologin gibt – das Tätigkeitsfeld ist breit, die Angebote ebenso, das Fachgebiet äusserst vielfältig. In einem Psychologiestudium sind Biopsychologie sowie Humangenetik enthalten. Somit sind Psychologinnen bestens in der Lage, Ergebnisse von genetischen Untersuchungen auch innerhalb des medizinischen Bereichs zu interpretieren. Diese Hürde gehört nach Meinung des kf eliminiert.

Von: [Engler Conrad](#)
An: [_BAG-Geneticstesting](#); [_BAG-GEVER](#)
Cc: info@patienten.ch
Betreff: Stellungnahme zur Verordnung über genetische Untersuchung beim Menschen (GUMV) und zur Verordnung über die Erstellung von DNA-Profilen im Zivil- und Verwaltungsbereich
Datum: Freitag, 24. Juli 2020 18:20:34
Anlagen: [Kiwu_Stlgn_Verordn_GUMV.pdf](#)

Sehr geehrte BAG-Verantwortlichen

Der Verein [patienten.ch](#) hat uns als direkt betroffene Patientenorganisation gebeten, eine Stellungnahme zu verfassen zum Entwurf zur Verordnung über genetische Untersuchung beim Menschen (GUMV) und zur Verordnung über die Erstellung von DNA-Profilen im Zivil- und Verwaltungsbereich.

Wir haben unserem Advisory Board den Entwurf unterbreitet und Sie erhalten angehängt die fachlich breit abgestützte Stellungnahme des Betroffenen-Netzwerks Kinderwunsch.

Wir empfehlen dem BAG, die «Erläuterungen» durch Fachexperten überarbeiten zu lassen, denn sie enthalten noch zahlreiche nicht-zutreffende oder zu präzisierende Aussagen.

Mit freundlichen Grüssen

C. Engler

Betroffenen-Netzwerk Kinderwunsch
Koordinator
Conrad Engler
Oberzelglistrasse 15
6390 Englelberg
Schweiz
Mobile: 0041 (0) 79 444 81 40
Mail: info@kinderwunsch.ch
Homepage: www.kinderwunsch.ch

Conrad Engler
Oberzelglistrasse 15
6390 Engelberg

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich öffentliche
Gesundheit
Abteilung Biomedizin
Sektion Biosicherheit,
Humangenetik und
Fortpflanzungsmedizin
Schwarzenburgstrasse 157
CH-3003 Bern

Engelberg, 24. Juli 2020

**Betroffenen-Netzwerk Kinderwunsch:
Stellungnahme zur Verordnung über genetische Untersuchung beim Menschen
(GUMV) und zur Verordnung über die Erstellung von DNA-Profilen im Zivil- und
Verwaltungsbereich**

Sehr geehrte BAG-Verantwortlichen

Sie erhalten hiermit unsere Stellungnahme zum oben genannten
Verordnungsentwurf.

- Die Nummerierung Artikel der GUMV stimmen leider nicht mit derjenigen des neuen Bundesgesetzes nGUMG überein, was deren Lektüre und Evaluation erschwert.
- Seitdem die erste Fassung des GUMG im Jahr 2007 erlassen wurde, ist ein beachtlicher technologischer Fortschritt in der zyto- und molekulargenetischen Diagnostik erfolgt. Die Verfahren der Molekulargenetik mit dem Genpaneltest (PT) <multigene panel testing>, dem Sequenzieren des gesamten Exoms (WES) <whole exome sequencing> oder des gesamten Genoms (WGS) werden heute zunehmend in der klinischen Routinediagnostik verwendet. Damit lassen sich zweifelsohne mehr relevante Befunde im Hinblick auf die klinische Diagnose von Behinderungen und Krankheiten erheben; es werden dabei jedoch mehr Varianten ohne bekannte klinische Signifikanz (VUS = «variants of unknown clinical significance») und unerwartete klinisch bedeutungsvolle Zufallsbefunde detektiert. Die Interpretation der mit den neuen Verfahren erzielten Ergebnisse ist zudem an die heutigen Möglichkeiten der Computertechnologie und der Informatik gebunden, was in der GUMV nicht zum Ausdruck kommt. Diese

technologischen Entwicklungen stellen erhöhte Anforderungen an die genetische Beratung, die jede genetische Laboranalyse begleiten sollte. Der sehr bedeutungsvolle Art. 21 des nGUMG wird in der GUMV aber nicht kommentiert. Das dafür zuständige «Gesundheitsfachpersonal» (Art. 37) sollte sowohl für die wissenschaftlich korrekte Auseinandersetzung mit der medizinisch-genetischen Fragestellung, als auch zu einer einfühlsamen und umfassenden Kommunikation der damit verbundenen psychosozialen, rechtlichen und ethischen Probleme befähigt sein.

- Bei den folgenden Artikeln sind Änderungen/Präzisierungen erwünscht:
 - Art. 1: Was ist hier unter Eigenschaften des Erbgutes zu verstehen, die nicht an Nachkommen weitervererbt werden?
 - Art. 4: Wie kann jeder Arzt wissen, ob in einem Land kein angemessener Schutz genetischer Daten gewährleistet wird?
 - Art. 5: Diagnostisch genetische Untersuchungen können in einzelnen bei uns lebenden Personen verschiedener Ethnien gleich häufig oder häufiger sein als erblich bedingte Krebskrankheiten.
 - Art 5: Was heisst «einfach interpretierbares und leicht vermittelbares Ergebnis»?
 - Art. 5: Wer darf pränatale genetische Untersuchungen oder genetische Untersuchungen zur Familienplanung gemäss diesem Artikel veranlassen?
 - Art. 7: Was ist unter Überschussinformationen zu verstehen (Art. 3, n), gerade wenn es sich um unerwartete, aber klinisch bedeutsame Zufallsergebnisse handelt («actionable genes»)?
 - Art. 7: Wie soll im kommenden Zeitalter des «whole genome sequencing» der Art. 9 des nGUMG eingehalten werden?
 - Art. 18: Wie kann die eine molekulargenetische Analyse veranlassende, für die genetischen Beratung zuständige Gesundheitsfachperson erst im Nachhinein vermitteln, dass das Labor ihr noch mitteilte, dass Überschussinformationen entstehen könnten? Können entsprechende Vorkehrungen in Art. 3 bereits festgehalten werden?
 - Art. 23: Die Aufbewahrungszeit von nur 5 Jahren scheint zu kurz zu sein? Erbkrankheiten brauchen sich nicht schon zum Zeitpunkt der Geburt zu manifestieren. Die Generationenzeit beträgt etwa 25 Jahre.
 - Art. 35: Es gibt keine klaren Grenzen zwischen «physiologisch» und «pathogen»!
 - Art. 36: In verschiedenen Ethnien (z.B. Aschkenasim Juden, Bewohnern von Mittelmeerländern) ist das Vorkommen bestimmter krankheitsverursachender Gene häufig. Daher wird ihren Angehörigen auch ein «Carrier Screening» angeboten. Sobald dabei ein pathologischer Befund festgestellt wird, zeigt dieser unweigerlich auch Abstammungs- und Verwandtschaftsverhältnisse auf.
 - Art. 37. Warum werden hier Zahnärztinnen und Zahnärzte nicht mehr erwähnt siehe auch Art. 69. Dieser Artikel ist ohnehin eine zu überdenkende Öffnung genetischer Untersuchungen im heutigen Zeitpunkt, denn es fehlt bei den meisten Vertretern von gesundheitsberufen an genetischen Kenntnissen.

- Zu VDZV: Die DNA-Profile, die zur Abklärung von Abstammungsverhältnissen oder zur Identitätsprüfung zugelassen sind, sollten definiert werden.

Wir empfehlen dem BAG, die «Erläuterungen» durch Fachexperten überarbeiten zu lassen, denn sie enthalten noch zahlreiche nicht-zutreffende Aussagen! So ist es z.B. nicht problemlos möglich geworden, das gesamte Erbgut zu analysieren. Die dazu benötigten Untersuchungsverfahren sind technisch anspruchsvoll und die Interpretation deren Ergebnisse komplexer geworden. Das Wissen über die Genotyp-Phänotyp-Beziehungen ist leider immer noch sehr begrenzt.

Mit freundlichen Grüssen

C. Engler

Betroffenen-Netzwerk Kinderwunsch
Koordinator
Conrad Engler
Oberzelglistrasse 15
6390 Engelberg
Schweiz
Mobile: 0041 (0) 79 444 81 40
Mail: info@kinderwunsch.ch
Homepage: www.kinderwunsch.ch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Microsynth AG

Abkürzung der Firma / Organisation : -

Adresse : Schützenstrasse 15, 9436 Balgach

Kontaktperson : Markus Schmid

Telefon : +41 71 726 12 02

E-Mail : markus.schmid@microsynth.ch

Datum : 08.10.2020

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	5
Revision GUMV - Weitere Vorschläge	7
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	11
Revision VDZV - Weitere Vorschläge	13

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)
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	12	2		Ergänzungen von "in behördlichen Verfahren" und "bei Gutachten ausserhalb von behördlichen Verfahren" würden wir hier als sinnvoll ansehen. siehe auch Bemerkungen zu Art. 13, Abs. 3	² Die Klärung der Abstammung eines Kindes in behördlichen Verfahren erfolgt standardmässig auf der Grundlage des Vergleichs der DNA-Profile des Kindes, der Mutter und des mutmasslichen Vaters.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	12	3		Für die Klärung der Abstammung ist von den Auftragsgebern ausserhalb von behördlichen Verfahren, z.B. Privatpersonen, nicht in jedem Fall die aussagekräftigste Antwort gefordert. Meist geht es "nur" um eine Bestätigung der Vaterschaft, so dass eine Anerkennung unterschrieben oder ein Unterhaltsvertrag vereinbart werden kann. Eine Vaterschaftswahrscheinlichkeit von 99.9 % reicht den Klienten für einen Nachweis. Diese Vaterschaftswahrscheinlichkeit wird im Normalfall auch mit der Analyse Vater-Kind erreicht. Dass die Mutter bei der Probenentnahme vor Ort sein muss und vor der neutralen Person anstelle des Kindes die Einwilligung zum Test abgeben muss, versteht sich.	³ In begründeten Einzelfällen und bei Gutachten ausserhalb von behördlichen Verfahren kann die Klärung der Abstammung auf der Grundlage des Vergleichs des DNA-Profiles des Kindes und entweder jenes der Mutter oder des mutmasslichen Vaters erfolgen.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	12a	6		Dieser Absatz ist dem Inhalt des nGUMG anzupassen. Ergänzung "eine andere geeignete Person" nGUMG Art. 47 Abs 3: 3 Die Probe der betroffenen Person muss vom Laboratorium, welches das DNA-Profil erstellt, oder auf Anordnung des Laboratoriums von einer Ärztin, einem Arzt oder einer anderen geeigneten Person entnommen werden. Die Person, welche die Probe entnimmt, muss die Identität der betroffenen Person prüfen	⁶ Beauftragt das Laboratorium eine Ärztin, einen Arzt oder eine andere geeignete Person mit der Probenentnahme, so ist es für eine sorgfältige Instruktion über die Identitätsprüfung sowie die Entnahme und Aufbewahrung der Probe verantwortlich.

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	16a			Der neue Artikel 16a regelt die Probenaufbewahrungsdauer bei privaten Aufträgen. Nicht erwähnt ist die Aufbewahrungsfrist für die daraus resultierenden Daten. Gemäss GUMV Art. 51: Das Laboratorium muss Untersuchungsberichte sowie Aufzeichnungen und Unterlagen, die gestützt auf das Qualitätsmanagementsystem oder die externe Qualitätskontrolle erstellt werden, während fünf Jahren aufbewahren. Wünschenswert wäre eine Ergänzung des Artikels 16a mit der Aufbewahrungsfrist der Aufzeichnungen und Unterlagen.	Im Falle eines ausserbehördlichen Verfahrens vernichtet das Laboratorium die Probe drei Monate nach dem Versand des Gutachtens an den Auftraggeber, sofern dieser keine längere Aufbewahrungsdauer wünscht. Ergänzung Aufbewahrungsfrist der Aufzeichnungen und Unterlagen.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Verein Morbus Wilson Schweiz

Abkürzung der Firma / Organisation : MW

Adresse : Pappelweg 10, 4310 Rheinfelden

Kontaktperson : Präsident Beat Meyer

Telefon : 062 723 55 02

E-Mail : verein.morbus.wilson@gmail.com

Datum : 12.10.2020

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 _____	6
Revision GUMV - Weitere Vorschläge _____	12
Revision VDZV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	14
Revision VDZV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen _____	16
Revision VDZV - Weitere Vorschläge _____	Fehler! Textmarke nicht definiert.

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

Revision GUMV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Verein Morbus Wilson	Einleitung: Sie haben am 19. Mai 2020 das Vernehmlassungsverfahren zur Totalrevision der Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen sowie Änderung der Verordnung über die Erstellung von DNA-Profilen im Zivil- und im Verwaltungsbereich eröffnet. Verein Morbus Wilson, bedankt sich für die Einladung zur Vorlage Stellung zu nehmen. Das totalrevidierte Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG) wurde am 15. Juni 2018 von den Eidgenössischen Räten verabschiedet und bedingt die umfassende Anpassung des einschlägigen Ausführungsrechts. Dabei handelt es sich um die Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV, SR 810.122.1) sowie die Verordnung über die Erstellung von DNA-Profilen im Zivil- und im Verwaltungsbereich (VDZV, SR 810.122.2). ProRaris erachtet es als sinnvoll, die beiden Verordnungen gemeinsam anzupassen. Verein Morbus Wilson wird sich aber in der Stellungnahme nur auf die Anpassungen in der GUMV, SR 810.122.1 beziehen, welche den medizinischen Bereich betreffen. Gerne möchten wir noch erwähnen, dass wir die Stellungnahme im Austausch mit AGILE.ch, Dachverband der Behinderten-Selbsthilfeorganisationen, erarbeitet haben. Menschen mit seltenen Krankheiten sind oft von diversen Behinderungen betroffen und erleben im Gesundheitssystem oft vielfältige Einschränkungen. Ein gemeinsamer Austausch und gemeinsames Vorgehen sind uns daher wichtig.
Verein Morbus Wilson	Überlegungen: <i>Genetischen Untersuchungen im medizinischen Bereich:</i> • Neu sollen nicht nur Ärztinnen und Ärzte, sondern auch andere Fachpersonen (Apothekerinnen und Apotheker sowie Zahnärztinnen und Zahnärzte) bestimmte Untersuchungen veranlassen dürfen. Grundsätzlich ist Verein Morbus Wilson mit dieser Erweiterung einverstanden. Für Betroffene von seltenen Krankheiten, welche zu 80% genetischen Ursprungs sind, ist die genetische Analyse ein zentraler Aspekt. Einerseits lässt sich damit eine vermutete Diagnose bestätigen und Fragen im Bereich Familienplanung oder auch die Betroffenheit von anderen Familienmitgliedern kann geklärt werden. Die Aufklärung, Beratung oder Interpretation der Ergebnisse der genetischen Analyse sollte in solchen Fällen zwingend (nicht nur gemäss Empfehlung der Fachgesellschaft) Fachspezialistinnen und -spezialisten im jeweiligen Fachbereich (im pathophysiologischen Sinn), in medizinischer Genetik sowie und im Fall von pädiatrischen Patienten Kinderärztinnen und -ärzten vorbehalten bleiben. Dass alle Ärztinnen und Ärzte genetische Analysen veranlassen dürfen, wenn sie einfach interpretierbare und leicht vermittelbare Ergebnisse liefern, birgt die Gefahr von unterschiedlicher Beurteilung von «einfach interpretierbar und leicht vermittelbar». Die Erarbeitung und Verfügbarkeit von Guidelines sind für diese Fälle nötig. Dies gilt nicht nur für den Bereich Humanmedizin, sondern auch für die Zahnmedizin und die Pharmazie.

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

	• Neu wird für alle genetischen Laboratorien im medizinischen Bereich eine Akkreditierungspflicht eingeführt. ProRaris begrüsst im Sinne der Qualitätssicherung die Akkreditierungspflicht für alle genetischen Laboratorien. Dagegen sind wir, dass die Aufbewahrungspflicht für die Untersuchungsberichte von 30 Jahren auf 5 Jahre verkürzt wird. Wie auch die GUMEK sind wir der Meinung, dass diese Berichte wichtige Informationen enthalten, die auch längere Zeit nach der Untersuchung und auch für weitere Generationen aus medizinischer Sicht nützlich sein können und die Therapie der Patienten beeinflussen kann. • Konkretisierung der Vorgaben zum Schutz von Proben und genetischen Daten: Um die Proben und genetischen Daten zu schützen, müssen die veranlassenden Fachpersonen technische und organisatorische Massnahmen vorsehen. Laboratorien müssen neu ein Konzept zum Schutz von Proben und genetischen Daten erstellen. ProRaris erachtet diesen Punkt als sehr wichtig. Genetische Daten sind sensible Daten, welche nicht an unbefugte Personen weitergegeben werden dürfen. Der Schutz vor Missbrauch ist zentral. • Zusammensetzung der Eidgenössischen Kommission für genetische Untersuchungen beim Menschen Menschen mit seltenen Krankheiten werden, mangels genügend verfügbarem Fachwissen, zu Expertinnen/ Experten für ihre Krankheit und haben einen grossen Erfahrungsschatz. Deshalb und auch gemäss der Devise «nothing about us without us» (Grundprinzipien der UNO-Behindertenrechtskonvention_ volle Teilhabe in allen gesellschaftlichen Bereichen), erscheint es uns wichtig, dass die Betroffenen in der Eidgenössischen Kommission für genetische Untersuchungen beim Menschen vertreten sind. Diese Person muss selbstverständlich die nötige wissenschaftliche Kompetenz mitbringen, um die Aufgaben der Kommission zu erfüllen.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

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)
Verein Morbus Wilson	3			Aus unserer Sicht sollten genetische Untersuchungen jeglicher Art (auch ausserhalb des medizinischen Bereichs) nicht als Konsumgut gehandelt werden. Publikumswerbung sollte daher nicht erfolgen.	Löschen
Verein Morbus Wilson	5	2		Diese Resultate müssen ausserdem schriftlich und in einfach verständlicher Sprache formuliert an die betroffene Person zugestellt werden.	Ergänzen: Das Resultat muss ausserdem schriftlich und in einfach verständlicher Sprache verfügbar sein.
Verein Morbus Wilson	6			Da zahnmedizinische Behandlungen von der Grundversicherung nicht übernommen werden, müsste das in diesem Artikel präzisiert werden, entweder unter Bezugnahme auf die Analysenliste , die das BAG publiziert hat, oder durch Ergänzung eines Abs. 5, um jegliches Missverständnis über die Kostenübernahme durch die betroffene Person zu vermeiden.	Ergänzung, Abs. 5: Die Kosten für eine solche Untersuchung müssen der betroffenen Person schriftlich mitgeteilt werden, da zahnmedizinische Behandlungen von der obligatorischen Grundversicherung nicht übernommen werden.
Verein Morbus Wilson	8	2		Aus Qualitäts- und Sicherheitsgründen (und auch aus Kostengründen) scheint es uns wichtig, dass genetische Untersuchungen ausschliesslich von akkreditierten Labors vorgenommen werden.	Streichen
Verein Morbus Wilson	23			Wir teilen die Ansicht der GUMEK, welche in ihrer Empfehlung die Beibehaltung der Aufbewahrungspflicht für die Untersuchungsberichten von 30 Jahren fordert. Untersuchungsergebnisse können auch zu einem späteren	Anpassen : ¹ Das Laboratorium muss Untersuchungsberichte sowie Aufzeichnungen und Unterlagen, die gestützt auf das Qualitätsmanagementsystem oder die

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

				Zeitpunkt oder auch für spätere Generationen noch für die medizinische Behandlung relevant sein.	externe Qualitätskontrolle erstellt werden, während fünf Jahren aufbewahren. ²Die Untersuchungsberichte sind während 30 Jahren aufzubewahren. ³ Endet die Geschäftstätigkeit vor Ablauf dieser Frist, so sind die Untersuchungsberichte sicher aufzubewahren oder, falls dies nicht möglich ist, dem BAG zu übergeben. ⁴ Das Laboratorium muss mit technischen und organisatorischen Massnahmen dafür sorgen, dass die Untersuchungsberichte und weitere Patientendaten vor unbefugtem Zugriff gesichert sind.
Verein Morbus Wilson	57	4		Diese Resultate müssen ausserdem schriftlich und in einfach verständlicher Sprache formuliert an die betroffene Person zugestellt werden.	Ergänzen Art. 57, Abs. 4: muss die betroffene Person in einfach verständlicher Form <i>schriftlich und mündlich</i> insbesondere aufgeklärt werden über: ...
Verein Morbus Wilson	63		k	Menschen mit seltenen Krankheiten und/ oder Behinderungen haben viel Erfahrung und sind Expertinnen/ Experten in eigener Sache. Es erscheint uns deshalb wichtig, dass sie als Betroffene in der Eidgenössischen Kommission für genetische Untersuchungen beim Menschen vertreten sind. Diese Person muss selbstverständlich die nötige wissenschaftliche Kompetenz mitbringen, um die Aufgaben der Kommission zu erfüllen.	Ergänzung, Bst. k: eine Vertreterin oder ein Vertreter einer Organisation von seltenen Krankheiten und/oder einer Behindertenselbsthilfe-Organisation.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht					

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Schweizerischer Apothekerverband

Abkürzung der Firma / Organisation : pharmaSuisse

Adresse : Stationsstrasse 12, 3097 Liebefeld

Kontaktperson : Samuel Alleman

Telefon : 0319785858

E-Mail : info@pharmaSuisse.org

Datum : 06. 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	7
Revision GUMV - Weitere Vorschläge	9
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 VDZV - Weitere Vorschläge	13

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

Revision GUMV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Name/Firma	Bemerkung/Anregung
pharmaSuisse	pharmaSuisse als Schweizerischer Apothekenverband und somit als Verband von über 1520 Apotheken von 1820 Apotheken schweizweit und 6'700 Apotheker und Apothekerinnen befürwortet die Veranlassung von genetischen Untersuchungen in der Apotheke, sofern sie in nutzenstiftende Angebote zur Verbesserung der Gesundheit von Konsumenten, Patienten und Bevölkerung eingebettet werden. Der Apothekerverband pharmaSuisse ist überzeugt, dass mit der Veranlassung von genetischen Untersuchungen in der Apotheke die klinischen Kompetenzen der Apothekerinnen und Apotheker besser genutzt werden, ganz im Sinne von patientenorientierten, integrierten und interprofessionellen Abläufen im Gesundheitssystem. Die Apothekerschaft verfügt dank ihrem breiten Gesundheits- und Pharmaziewissen und der einfachen Erreichbarkeit über optimale Voraussetzungen dafür. Mit dem 2018 revidierten Bundesgesetz zu genetischen Untersuchen beim Menschen (GUMG) wird neu zwischen genetischen Untersuchungen im medizinischen und solchen ausserhalb des medizinischen Bereichs unterschieden. Während Untersuchungen im medizinischen Bereich grundsätzlich dem Arzt vorbehalten unterliegen, sollen im nicht-medizinischen Bereich auch Apotheker und andere Gesundheitsfachpersonen Untersuchungen veranlassen können. Der Bundesrat hat zudem die Möglichkeit, gewisse Untersuchungen im medizinischen Bereich auch nicht-ärztlichen Fachpersonen zugänglich zu machen, z.B. pharmakogenetische Untersuchungen durch die Apotheker. Apotheker unterstehen denselben Aus- und Weiterbildungspflichten sowie Berufspflichten inkl. Geheimhaltungspflicht wie die Ärzteschaft. Eine Unterscheidung zwischen Apothekern und Ärzten bei der Veranlassung von genetischen Untersuchungen muss mit einem übergeordneten Interesse der Bevölkerung objektiv begründbar sein. Dies ist aus unserer Sicht mit dem vorliegenden Entwurf nicht erfüllt. pharmaSuisse fordert deshalb: – Apotheker mit Fachtitel sollen mit Zustimmung der betroffenen Person genetische Tests zur Abklärung der Wirkungen einer möglichen Therapie (Pharmakogenetik) veranlassen können; – Apotheker mit Fachtitel sollen mit Zustimmung der betroffenen Person genetische Untersuchungen bei Erwachsenen zur Abklärung von Nahrungsmittelunverträglichkeiten und Krankheitsrisiken für multifaktorielle Krankheiten mit geringer Auftretenswahrscheinlichkeit veranlassen können (z.B. Herz-Kreislauferkrankungen usw.), sofern anerkannte Präventionsmassnahmen möglich sind; – Apotheker sollen alle genetischen Tests veranlassen können, die nicht eindeutig dem medizinischen Bereich zugeordnet werden können; – Bei erwiesener Evidenz der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Kostengünstigkeit sollen insbesondere pharmakogenetische Tests in die Analysenliste aufgenommen und zusammen mit den Leistungen der Apotheker (allenfalls über Tarifverträge) auch ohne ärztliche Verschreibung vergütet werden können; – Die Leistung der Apotheker bei genetischen Untersuchungen im Rahmen von kantonalen oder nationalen Programmen soll gleich wie bei anderen Leistungserbringern vergütet werden.

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

Unsere Stellungnahme bezieht sich im Folgenden insbesondere auf Art. 7 Abs. 1 Bst. a:

Mit dem vorgeschlagenen Wortlaut wird die Veranlassung von pharmakogenetischen Untersuchungen für alle verschreibungspflichtigen Arzneimittel (Abgabekategorie A und B gemäss HMG) durch Apotheker verunmöglicht. Gemäss den Erläuterungen soll mit dieser Bestimmung sichergestellt werden, dass die Veranlassung von pharmakogenetischen Untersuchungen „nicht im Zusammenhang mit der Verschreibung eines Medikaments“ steht. Gemeint sind damit pharmakogenetische Abklärungen im Vorfeld einer geplanten Verschreibung durch den Arzt bzw. im Zusammenhang mit aufgetretenen Nebenwirkungen oder einer ausbleibenden Wirkung. Es stehe Apothekern aber frei, den behandelnden Ärztinnen und Ärzten die Veranlassung bestimmter pharmakogenetischer Untersuchungen zu empfehlen. Aus unserer Sicht ist die Bestimmung aus folgenden Gründen nicht sinnvoll und nicht mit den geltenden Gesetzen vereinbar:

- Die Einschränkung würde auch verschreibungspflichtige Arzneimittel der Liste B betreffen, die seit den Revisionen des Heilmittelgesetzes und der Arzneimittelverordnung am 1. Januar 2019 von Apothekern in gewissen Fällen ohne ärztliches Rezept unter Berücksichtigung der Angaben der Arzneimittel-Fachinformation direkt abgegeben werden dürfen (Erleichterte Abgabe von rezeptpflichtigen Medikamenten). Betroffen wären unter anderen auch diverse Präparate mit dem Wirkstoff Codein, das gemäss Fachinformation kontraindiziert ist bei Patienten, die bekanntermassen ultraschnelle CYP2D6-Metabolisierer sind. In diesen Fällen muss es Apothekern erlaubt sein, pharmakogenetische Untersuchungen für verschreibungspflichtige Medikamente zu veranlassen, um den Anforderungen zur erleichterten Abgabe von rezeptpflichtigen Medikamenten nachkommen zu können.
- Im Gegensatz zu den Humanmediziner*innen verstehen Apotheker gemäss Art. 9 MedBG „die Wechselwirkung des Arzneimittels mit seiner Umgebung“ (Bst. b), was auch die Gene einschliesst und haben „umfassende Kenntnisse über den Einsatz, die Wirkung, die Anwendung und die Risiken von Arzneimitteln“ (Bst. c). Apotheker können deshalb in der Regel sogar besser als Ärzte beurteilen, ob eine Nebenwirkung oder eine ausbleibende Wirkung auf eine Arzneimittel-Gen Interaktion zurückzuführen sein könnte. Damit erfüllt die Veranlassung von jeglichen pharmakogenetischen Untersuchungen durch Apotheker – im Gegensatz zu der Veranlassung durch einen Allgemeinmediziner – die Einhaltung der Berufspflichten gemäss Art. 40 Bst. a MedBG.
- Im Vorfeld haben Apotheker in der Regel keine Kenntnisse über die geplante Verschreibung eines Arzneimittels. Ohne Kenntnis einer geplanten Verschreibung kann ein Apotheker auch keine pharmakogenetische Untersuchung zum fraglichen Arzneimittel veranlassen, womit die Bestimmung für diese Fälle hinfällig wird. Wenn ein Patient oder Arzt einen Apotheker in Kenntnis setzt über eine geplante Verschreibung, findet dies im Zusammenhang mit einer Anfrage zur Beurteilung der Angemessenheit der Verschreibung statt. Falls sich im Rahmen dieser Beurteilung durch den Apotheker die Notwendigkeit einer pharmakogenetischen Untersuchung ergibt, sollte diese vom Apotheker veranlasst werden können. Ansonsten entstehen unnötige Verzögerungen und zusätzliche Aufwände bei allen Beteiligten. Selbstverständlich muss sichergestellt sein, dass die behandelnden Ärzte in geeigneter Form über die durchgeführten Untersuchungen und deren Konsequenzen informiert sind.
- Apotheker führen auf Anfrage von Patienten oder Ärzten Medikationsanalysen durch und geben anschliessend Empfehlungen zur Therapieanpassung ab. Diese kann im Zusammenhang mit unerklärten Nebenwirkungen oder einer ausbleibenden Wirkung stehen. Falls sich im Rahmen einer solchen Medikationsanalyse die Notwendigkeit einer pharmakogenetischen Untersuchung ergibt, sollte diese direkt

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

	vom Apotheker veranlasst werden können (Begründung siehe oben). Selbstverständlich muss auch hier sichergestellt sein, dass die behandelnden Ärzte in geeigneter Form über die durchgeführten Untersuchungen und deren Konsequenzen informiert sind.
	Die Veranlassung von genetischen Untersuchungen gemäss Art. 5 Abs. 1 Bst. c und d (genetische Untersuchungen, die weder seltene Krankheiten noch Chromosomenstörungen noch erblich bedingte Krebserkrankungen betreffen und sich an ein breites Publikum richten bzw. genetische Untersuchungen nach Artikel 31 Absatz 1 GUMG, die zu medizinischen Zwecken erfolgen) müssen aus unserer Sicht auch für Apotheker möglich sein. Ein Verbot stellt aus folgenden Gründen eine unzulässige Einschränkung der Wirtschaftsfreiheit (Art. 94 BV) dar: • Untersuchungen gemäss Art. 5 Abs. 1 Bst c und d dienen gemäss den Erläuterungen „der Abklärung von diversen Krankheitsrisiken (z.B. Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Gerinnungsstörungen, Diabetes, Nahrungsmittelunverträglichkeiten etc.)“. Untersuchungen zu seltenen Krankheiten sind ausgeschlossen, es handelt sich deshalb definitionsgemäss immer um Untersuchungen zu häufigen Krankheiten. • Zielpublikum seien meist „gesunde Personen, die durch eine Änderung ihres Lebensstils (Ernährung, Bewegung, Rauchstopp etc.) Einfluss auf allfällige Risiken nehmen wollen“. Es handelt sich also nicht um diagnostische Untersuchungen, welche die umfassenden diagnostischen Kenntnisse eines Arztes erfordern. • Apotheker übernehmen gemäss MedBG Art. 9 „Aufgaben zur Förderung und Erhaltung der Gesundheit sowie zur Verhütung von Krankheiten“ (Bst. f) und „haben angemessene Grundkenntnisse über Diagnose und Behandlung häufiger Gesundheitsstörungen und Krankheiten“ (Bst. j). Mit der zur Berufsausübung in eigener fachlicher Verantwortung verpflichtenden Weiterbildung treffen Apotheker gemäss Art. 17 Abs. 2 Bst. e ausserdem „Massnahmen zur Erhaltung und Förderung der Gesundheit sowie zur Vorbeugung gesundheitlicher Störungen“. • Apotheker haben also die Kompetenzen im Bereich der Untersuchungen gemäss Art. 5 Abs. 1 Bst c. Im Übrigen erfüllen Apotheker die gleichen Voraussetzungen wie Ärzte bezüglich einer kompetenten und unabhängigen Aufklärung. Ein Verbot wäre somit eine unzulässige Einschränkung der Wirtschaftsfreiheit (Art. 94 BV).
	Basierend auf die obigen Ausführungen empfehlen wir folgende Anpassungen: Art. 7 Im Bereich der Pharmazie ¹ Apothekerinnen und Apotheker, die zur Berufsausübung in eigener fachlicher Verantwortung befugt sind, dürfen pharmakogenetische folgende Untersuchungen veranlassen, die: a. — nicht im Zusammenhang mit einem verschreibungspflichtigen Arzneimittel stehen; und b. — einfach interpretierbare und leicht vermittelbare Ergebnisse liefern. a. pharmakogenetische Untersuchungen; b. genetische Untersuchungen, die weder seltene Krankheiten noch Chromosomenstörungen noch erblich bedingte Krebserkrankungen betreffen und sich an ein breites Publikum richten; c. genetische Untersuchungen nach Artikel 31 Absatz 1 GUMG, die zu medizinischen Zwecken erfolgen.

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

	² Apothekerinnen und Apotheker nach Absatz 1 dürfen Untersuchungen nach Absatz 1 Buchstaben a nur veranlassen, wenn sie einfach interpretierbare und leicht vermittelbare Ergebnisse liefern. ²³ Sie dürfen keine Untersuchungen bei urteilsunfähigen Personen und keine pränatalen genetischen Untersuchungen veranlassen. ³⁴ Die Probeentnahme muss im Beisein der Apothekerin oder des Apothekers stattfinden. ⁴⁵ Die Apothekerin oder der Apotheker muss die Vertraulichkeit der mündlichen Aufklärung sicherstellen. Die Aufklärung muss zusätzlich in schriftlicher Form erfolgen. ⁵⁶ Das Ergebnis der genetischen Untersuchung muss der betroffenen Person von einer Apothekerin oder einem Apotheker mitgeteilt werden. Es dürfen keine Überschussinformationen mitgeteilt werden. ⁷ Bei Untersuchungen im Zusammenhang mit einer ärztlich verschriebenen Therapie ist der verschreibende Arzt in geeigneter Weise über die durchgeführten Untersuchungen und deren Ergebnisse zu informieren.

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)
	7	1-6			¹ Apothekerinnen und Apotheker, die zur Berufsausübung in eigener fachlicher Verantwortung befugt sind, dürfen pharmakogenetische folgende Untersuchungen veranlassen, die: a. nicht im Zusammenhang mit einem verschreibungspflichtigen Arzneimittel stehen; und b. einfach interpretierbare und leicht vermittelbare Ergebnisse liefern. a. pharmakogenetische Untersuchungen; b. genetische Untersuchungen, die weder seltene Krankheiten noch Chromosomenstörungen noch erblich bedingte Krebserkrankungen betreffen und sich an ein breites Publikum richten; c. genetische Untersuchungen nach Artikel 31 Absatz 1 GUMG, die zu medizinischen Zwecken erfolgen. ² Apothekerinnen und Apotheker nach Absatz 1 dürfen Untersuchungen nach Absatz 1 Buchstaben a nur veranlassen, wenn sie einfach interpretierbare und leicht vermittelbare Ergebnisse liefern. ²³ Sie dürfen keine Untersuchungen bei urteilsunfähigen Personen und keine pränatalen genetischen Untersuchungen veranlassen. ³⁴ Die Probeentnahme muss im Beisein der Apothekerin oder des Apothekers stattfinden. ⁴⁵ Die Apothekerin oder der Apotheker muss die Vertraulichkeit der mündlichen Aufklärung sicherstellen. Die Aufklärung muss zusätzlich in schriftlicher Form erfolgen. ⁵⁶ Das Ergebnis der genetischen Untersuchung muss der betroffenen Person von einer Apothekerin oder einem Apotheker mitgeteilt werden. Es dürfen keine Überschussinformationen mitgeteilt werden. ⁷ Bei Untersuchungen im Zusammenhang mit einer ärztlich verschriebenen Therapie ist der verschreibende Arzt in

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

					geeigneter Weise über die durchgeführten Untersuchungen und deren Ergebnisse zu informieren.

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)
	12a	6		Die Identitätsprüfung und Probennahme kann aus unserer Sicht auch einfach zugänglich in einer Apotheke erfolgen.	Beauftragt das Laboratorium eine Ärztin oder einen Arzt bzw. eine Apothekerin oder einen Apotheker mit der Probeentnahme, so ist es für eine sorgfältige Instruktion über die Identitätsprüfung sowie die Entnahme und Aufbewahrung der Probe verantwortlich.

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Schweizerischer Apothekerverband

Abkürzung der Firma / Organisation : pharmaSuisse

Adresse : Stationsstrasse 12, 3097 Liebefeld

Kontaktperson : Samuel Alleman

Telefon : 0319785858

E-Mail : info@pharmaSuisse.org

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	6
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	10
Revision VDZV - Weitere Vorschläge	12

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

Revision GUMV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden. pharmaSuisse	pharmaSuisse als Schweizerischer Apothekenverband und somit als Verband von über 1520 Apotheken von 1820 Apotheken schweizweit und 6'700 Apotheker und Apothekerinnen befürwortet die Veranlassung von genetischen Untersuchungen in der Apotheke, sofern sie in nutzenstiftende Angebote zur Verbesserung der Gesundheit von Konsumenten, Patienten und Bevölkerung eingebettet werden. Der Apothekerverband pharmaSuisse ist überzeugt, dass mit der Veranlassung von genetischen Untersuchungen in der Apotheke die klinischen Kompetenzen der Apothekerinnen und Apotheker besser genutzt werden, ganz im Sinne von patientenorientierten, integrierten und interprofessionellen Abläufen im Gesundheitssystem. Die Apothekerschaft verfügt dank ihrem breiten Gesundheits- und Pharmaziewissen und der einfachen Erreichbarkeit über optimale Voraussetzungen dafür. Mit dem 2018 revidierten Bundesgesetz zu genetischen Untersuchungen beim Menschen (GUMG) wird neu zwischen genetischen Untersuchungen im medizinischen und solchen ausserhalb des medizinischen Bereichs unterschieden. Während Untersuchungen im medizinischen Bereich grundsätzlich dem Arzt vorbehalten unterliegen, sollen im nicht-medizinischen Bereich auch Apotheker und andere Gesundheitsfachpersonen Untersuchungen veranlassen können. Der Bundesrat hat zudem die Möglichkeit, gewisse Untersuchungen im medizinischen Bereich auch nicht-ärztlichen Fachpersonen zugänglich zu machen, z.B. pharmakogenetische Untersuchungen durch die Apotheker. Apotheker unterstehen denselben Aus- und Weiterbildungspflichten sowie Berufspflichten inkl. Geheimhaltungspflicht wie die Ärzteschaft. Eine Unterscheidung zwischen Apothekern und Ärzten bei der Veranlassung von genetischen Untersuchungen muss mit einem übergeordneten Interesse der Bevölkerung objektiv begründbar sein. Dies ist aus unserer Sicht mit dem vorliegenden Entwurf nicht erfüllt. pharmaSuisse fordert deshalb: – Apotheker mit Fachtitel sollen mit Zustimmung der betroffenen Person genetische Tests zur Abklärung der Wirkungen einer möglichen Therapie (Pharmakogenetik) veranlassen können; – Apotheker mit Fachtitel sollen mit Zustimmung der betroffenen Person genetische Untersuchungen bei Erwachsenen zur Abklärung von Nahrungsmittelunverträglichkeiten und Krankheitsrisiken für multifaktorielle Krankheiten mit geringer Auftretenswahrscheinlichkeit veranlassen können (z.B. Herz-Kreislauferkrankungen usw.), sofern anerkannte Präventionsmassnahmen möglich sind; – Apotheker sollen alle genetischen Tests veranlassen können, die nicht eindeutig dem medizinischen Bereich zugeordnet werden können; – Bei erwiesener Evidenz der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Kostengünstigkeit sollen insbesondere pharmakogenetische Tests in die Analysenliste aufgenommen und zusammen mit den Leistungen der Apotheker (allenfalls über Tarifverträge) auch ohne ärztliche Verschreibung vergütet werden können; – Die Leistung der Apotheker bei genetischen Untersuchungen im Rahmen von kantonalen oder nationalen Programmen soll gleich wie bei anderen Leistungserbringern vergütet werden.

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

Unsere Stellungnahme bezieht sich im Folgenden insbesondere auf Art. 7 Abs. 1 Bst. a:

Mit dem vorgeschlagenen Wortlaut wird die Veranlassung von pharmakogenetischen Untersuchungen für alle verschreibungspflichtigen Arzneimittel (Abgabekategorie A und B gemäss HMG) durch Apotheker verunmöglicht. Gemäss den Erläuterungen soll mit dieser Bestimmung sichergestellt werden, dass die Veranlassung von pharmakogenetischen Untersuchungen „nicht im Zusammenhang mit der Verschreibung eines Medikaments“ steht. Gemeint sind damit pharmakogenetische Abklärungen im Vorfeld einer geplanten Verschreibung durch den Arzt bzw. im Zusammenhang mit aufgetretenen Nebenwirkungen oder einer ausbleibenden Wirkung. Es stehe Apothekern aber frei, den behandelnden Ärztinnen und Ärzten die Veranlassung bestimmter pharmakogenetischer Untersuchungen zu empfehlen. Aus unserer Sicht ist die Bestimmung aus folgenden Gründen nicht sinnvoll und nicht mit den geltenden Gesetzen vereinbar:

- Die Einschränkung würde auch verschreibungspflichtige Arzneimittel der Liste B betreffen, die seit den Revisionen des Heilmittelgesetzes und der Arzneimittelverordnung am 1. Januar 2019 von Apothekern in gewissen Fällen ohne ärztliches Rezept unter Berücksichtigung der Angaben der Arzneimittel-Fachinformation direkt abgegeben werden dürfen (Erleichterte Abgabe von rezeptpflichtigen Medikamenten). Betroffen wären unter anderen auch diverse Präparate mit dem Wirkstoff Codein, das gemäss Fachinformation kontraindiziert ist bei Patienten, die bekanntermassen ultraschnelle CYP2D6-Metabolisierer sind. In diesen Fällen muss es Apothekern erlaubt sein, pharmakogenetische Untersuchungen für verschreibungspflichtige Medikamente zu veranlassen, um den Anforderungen zur erleichterten Abgabe von rezeptpflichtigen Medikamenten nachkommen zu können.
- Im Gegensatz zu den Humanmediziner*innen verstehen Apotheker gemäss Art. 9 MedBG „die Wechselwirkung des Arzneimittels mit seiner Umgebung“ (Bst. b), was auch die Gene einschliesst und haben „umfassende Kenntnisse über den Einsatz, die Wirkung, die Anwendung und die Risiken von Arzneimitteln“ (Bst. c). Apotheker können deshalb in der Regel sogar besser als Ärzte beurteilen, ob eine Nebenwirkung oder eine ausbleibende Wirkung auf eine Arzneimittel-Gen Interaktion zurückzuführen sein könnte. Damit erfüllt die Veranlassung von jeglichen pharmakogenetischen Untersuchungen durch Apotheker – im Gegensatz zu der Veranlassung durch einen Allgemeinmediziner – die Einhaltung der Berufspflichten gemäss Art. 40 Bst. a MedBG.
- Im Vorfeld haben Apotheker in der Regel keine Kenntnisse über die geplante Verschreibung eines Arzneimittels. Ohne Kenntnis einer geplanten Verschreibung kann ein Apotheker auch keine pharmakogenetische Untersuchung zum fraglichen Arzneimittel veranlassen, womit die Bestimmung für diese Fälle hinfällig wird. Wenn ein Patient oder Arzt einen Apotheker in Kenntnis setzt über eine geplante Verschreibung, findet dies im Zusammenhang mit einer Anfrage zur Beurteilung der Angemessenheit der Verschreibung statt. Falls sich im Rahmen dieser Beurteilung durch den Apotheker die Notwendigkeit einer pharmakogenetischen Untersuchung ergibt, sollte diese vom Apotheker veranlasst werden können. Ansonsten entstehen unnötige Verzögerungen und zusätzliche Aufwände bei allen Beteiligten. Selbstverständlich muss sichergestellt sein, dass die behandelnden Ärzte in geeigneter Form über die durchgeführten Untersuchungen und deren Konsequenzen informiert sind.
- Apotheker führen auf Anfrage von Patienten oder Ärzten Medikationsanalysen durch und geben anschliessend Empfehlungen zur

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

	Therapieanpassung ab. Diese kann im Zusammenhang mit unerklärten Nebenwirkungen oder einer ausbleibenden Wirkung stehen. Falls sich im Rahmen einer solchen Medikationsanalyse die Notwendigkeit einer pharmakogenetischen Untersuchung ergibt, sollte diese direkt vom Apotheker veranlasst werden können (Begründung siehe oben). Selbstverständlich muss auch hier sichergestellt sein, dass die behandelnden Ärzte in geeigneter Form über die durchgeführten Untersuchungen und deren Konsequenzen informiert sind.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	Die Veranlassung von genetischen Untersuchungen gemäss Art. 5 Abs. 1 Bst. c und d (genetische Untersuchungen, die weder seltene Krankheiten noch Chromosomenstörungen noch erblich bedingte Krebserkrankungen betreffen und sich an ein breites Publikum richten bzw. genetische Untersuchungen nach Artikel 31 Absatz 1 GUMG, die zu medizinischen Zwecken erfolgen) müssen aus unserer Sicht auch für Apotheker möglich sein. Ein Verbot stellt aus folgenden Gründen eine unzulässige Einschränkung der Wirtschaftsfreiheit (Art. 94 BV) dar: • Untersuchungen gemäss Art. 5 Abs. 1 Bst c und d dienen gemäss den Erläuterungen „der Abklärung von diversen Krankheitsrisiken (z.B. Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Gerinnungsstörungen, Diabetes, Nahrungsmittelunverträglichkeiten etc.)“. Untersuchungen zu seltenen Krankheiten sind ausgeschlossen, es handelt sich deshalb definitionsgemäss immer um Untersuchungen zu häufigen Krankheiten. • Zielpublikum seien meist „gesunde Personen, die durch eine Änderung ihres Lebensstils (Ernährung, Bewegung, Rauchstopp etc.) Einfluss auf allfällige Risiken nehmen wollen“. Es handelt sich also nicht um diagnostische Untersuchungen, welche die umfassenden diagnostischen Kenntnisse eines Arztes erfordern. • Apotheker übernehmen gemäss MedBG Art. 9 „Aufgaben zur Förderung und Erhaltung der Gesundheit sowie zur Verhütung von Krankheiten“ (Bst. f) und „haben angemessene Grundkenntnisse über Diagnose und Behandlung häufiger Gesundheitsstörungen und Krankheiten“ (Bst. j). Mit der zur Berufsausübung in eigener fachlicher Verantwortung verpflichtenden Weiterbildung treffen Apotheker gemäss Art. 17 Abs. 2 Bst. e ausserdem „Massnahmen zur Erhaltung und Förderung der Gesundheit sowie zur Vorbeugung gesundheitlicher Störungen“. • Apotheker haben also die Kompetenzen im Bereich der Untersuchungen gemäss Art. 5 Abs. 1 Bst c. Im Übrigen erfüllen Apotheker die gleichen Voraussetzungen wie Ärzte bezüglich einer kompetenten und unabhängigen Aufklärung. Ein Verbot wäre somit eine unzulässige Einschränkung der Wirtschaftsfreiheit (Art. 94 BV).
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	Wir bedanken uns im Voraus für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

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)
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	7	1-6			¹ Apothekerinnen und Apotheker, die zur Berufsausübung in eigener fachlicher Verantwortung befugt sind, dürfen pharmakogenetische folgende Untersuchungen veranlassen, die: a. nicht im Zusammenhang mit einem verschreibungspflichtigen Arzneimittel stehen; und b. einfach interpretierbare und leicht vermittelbare Ergebnisse liefern. a. pharmakogenetische Untersuchungen; b. genetische Untersuchungen, die weder seltene Krankheiten noch Chromosomenstörungen noch erblich bedingte Krebserkrankungen betreffen und sich an ein breites Publikum richten; c. genetische Untersuchungen nach Artikel 31 Absatz 1 GUMG, die zu medizinischen Zwecken erfolgen. ² Apothekerinnen und Apotheker nach Absatz 1 dürfen Untersuchungen nach Absatz 1 Buchstaben a nur veranlassen, wenn sie einfach interpretierbare und leicht vermittelbare Ergebnisse liefern. ²³ Sie dürfen keine Untersuchungen bei urteilsunfähigen Personen und keine pränatalen genetischen Untersuchungen veranlassen. ³⁴ Die Probeentnahme muss im Beisein der Apothekerin oder des Apothekers stattfinden. ⁴⁵ Die Apothekerin oder der Apotheker muss die Vertraulichkeit der mündlichen Aufklärung sicherstellen. Die Aufklärung muss zusätzlich in schriftlicher Form erfolgen. ⁵⁶ Das Ergebnis der genetischen Untersuchung muss der betroffenen Person von einer Apothekerin oder einem Apotheker mitgeteilt werden. Es dürfen keine Überschussinformationen mitgeteilt werden. ⁷ Bei Untersuchungen im Zusammenhang mit einer ärztlich verschriebenen Therapie ist der verschreibende Arzt in

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

					geeigneter Weise über die durchgeführten Untersuchungen und deren Ergebnisse zu informieren.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

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)
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	12a	6		Die Identitätsprüfung und Probennahme kann aus unserer Sicht auch einfach zugänglich in einer Apotheke erfolgen.	Beauftragt das Laboratorium eine Ärztin oder einen Arzt bzw. eine Apothekerin oder einen Apotheker mit der Probeentnahme, so ist es für eine sorgfältige Instruktion über die Identitätsprüfung sowie die Entnahme und Aufbewahrung der Probe verantwortlich.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle					

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : ProRaris Allianz Seltener Krankheiten - Schweiz

Abkürzung der Firma / Organisation : ProRaris

Adresse : Chemin de la Riaz 11, 1418 Vuarrens

Kontaktperson : Dr. Jacqueline de Sá

Telefon : 021 887 68 86

E-Mail : jdesa@proraris.ch

Datum : 14.09.2020

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

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	Fehler! Textmarke nicht definiert.
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	Fehler! Textmarke nicht definiert.

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

Revision GUMV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Name/Firma	Bemerkung/Anregung
ProRaris	Einleitung: Sie haben am 19. Mai 2020 das Vernehmlassungsverfahren zur Totalrevision der Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen sowie Änderung der Verordnung über die Erstellung von DNA-Profilen im Zivil- und im Verwaltungsbereich eröffnet. ProRaris Allianz Seltener Krankheiten – Schweiz, bedankt sich für die Einladung zur Vorlage Stellung zu nehmen. Das totalrevidierte Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG) wurde am 15. Juni 2018 von den Eidgenössischen Räten verabschiedet und bedingt die umfassende Anpassung des einschlägigen Ausführungsrechts. Dabei handelt es sich um die Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV, SR 810.122.1) sowie die Verordnung über die Erstellung von DNA-Profilen im Zivil- und im Verwaltungsbereich (VDZV, SR 810.122.2). ProRaris erachtet es als sinnvoll, die beiden Verordnungen gemeinsam anzupassen. ProRaris wird sich aber in der Stellungnahme nur auf die Anpassungen in der GUMV, SR 810.122.1 beziehen, welche den medizinischen Bereich betreffen. Gerne möchten wir noch erwähnen, dass wir die Stellungnahme im Austausch mit AGILE.ch, Dachverband der Behinderten-Selbsthilfeorganisationen, erarbeitet haben. Menschen mit seltenen Krankheiten sind oft von diversen Behinderungen betroffen und erleben im Gesundheitssystem oft vielfältige Einschränkungen. Ein gemeinsamer Austausch und gemeinsames Vorgehen sind uns daher wichtig.
ProRaris	Überlegungen: <i>Genetischen Untersuchungen im medizinischen Bereich:</i> • Neu sollen nicht nur Ärztinnen und Ärzte, sondern auch andere Fachpersonen (Apothekerinnen und Apotheker sowie Zahnärztinnen und Zahnärzte) bestimmte Untersuchungen veranlassen dürfen. Grundsätzlich ist ProRaris mit dieser Erweiterung einverstanden. Für Betroffene von seltenen Krankheiten, welche zu 80% genetischen Ursprungs sind, ist die genetische Analyse ein zentraler Aspekt. Einerseits lässt sich damit eine vermutete Diagnose bestätigen und Fragen im Bereich Familienplanung oder auch die Betroffenheit von anderen Familienmitgliedern kann geklärt werden. Die Aufklärung, Beratung oder Interpretation der Ergebnisse der genetischen Analyse sollte in solchen Fällen zwingend (nicht nur gemäss Empfehlung der Fachgesellschaft) Fachspezialistinnen und -spezialisten im jeweiligen Fachbereich (im pathophysiologischen Sinn), in medizinischer Genetik sowie und im Fall von pädiatrischen Patienten Kinderärztinnen und -ärzten vorbehalten bleiben. Dass alle Ärztinnen und Ärzte genetische Analysen veranlassen dürfen, wenn sie einfach interpretierbare und leicht vermittelbare Ergebnisse liefern, birgt die Gefahr von unterschiedlicher Beurteilung von «einfach interpretierbar und leicht vermittelbar». Die Erarbeitung und Verfügbarkeit von Guidelines sind für diese Fälle nötig. Dies gilt nicht nur für den Bereich Humanmedizin, sondern auch für die Zahnmedizin und die Pharmazie.

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

	• Neu wird für alle genetischen Laboratorien im medizinischen Bereich eine Akkreditierungspflicht eingeführt. ProRaris begrüsst im Sinne der Qualitätssicherung die Akkreditierungspflicht für alle genetischen Laboratorien. Dagegen sind wir, dass die Aufbewahrungspflicht für die Untersuchungsberichte von 30 Jahren auf 5 Jahre verkürzt wird. Wie auch die GUMEK sind wir der Meinung, dass diese Berichte wichtige Informationen enthalten, die auch längere Zeit nach der Untersuchung und auch für weitere Generationen aus medizinischer Sicht nützlich sein können und die Therapie der Patienten beeinflussen kann. • Konkretisierung der Vorgaben zum Schutz von Proben und genetischen Daten: Um die Proben und genetischen Daten zu schützen, müssen die veranlassenden Fachpersonen technische und organisatorische Massnahmen vorsehen. Laboratorien müssen neu ein Konzept zum Schutz von Proben und genetischen Daten erstellen. ProRaris erachtet diesen Punkt als sehr wichtig. Genetische Daten sind sensible Daten, welche nicht an unbefugte Personen weitergegeben werden dürfen. Der Schutz vor Missbrauch ist zentral. • Zusammensetzung der Eidgenössischen Kommission für genetische Untersuchungen beim Menschen Menschen mit seltenen Krankheiten werden, mangels genügend verfügbarem Fachwissen, zu Expertinnen/ Experten für ihre Krankheit und haben einen grossen Erfahrungsschatz. Deshalb und auch gemäss der Devise «nothing about us without us» (Grundprinzipien der UNO-Behindertenrechtskonvention_ volle Teilhabe in allen gesellschaftlichen Bereichen), erscheint es uns wichtig, dass die Betroffenen in der Eidgenössischen Kommission für genetische Untersuchungen beim Menschen vertreten sind. Diese Person muss selbstverständlich die nötige wissenschaftliche Kompetenz mitbringen, um die Aufgaben der Kommission zu erfüllen.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht	

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)
ProRaris	3			Aus unserer Sicht sollten genetische Untersuchungen jeglicher Art (auch ausserhalb des medizinischen Bereichs) nicht als Konsumgut gehandelt werden. Publikumswerbung sollte daher nicht erfolgen.	Löschen
ProRaris	5	2		Diese Resultate müssen ausserdem schriftlich und in einfach verständlicher Sprache formuliert an die betroffene Person zugestellt werden.	Ergänzen: Das Resultat muss ausserdem schriftlich und in einfach verständlicher Sprache verfügbar sein.
ProRaris	6			Da zahnmedizinische Behandlungen von der Grundversicherung nicht übernommen werden, müsste das in diesem Artikel präzisiert werden, entweder unter Bezugnahme auf die Analysenliste , die das BAG publiziert hat, oder durch Ergänzung eines Abs. 5, um jegliches Missverständnis über die Kostenübernahme durch die betroffene Person zu vermeiden.	Ergänzung, Abs. 5: Die Kosten für eine solche Untersuchung müssen der betroffenen Person schriftlich mitgeteilt werden, da zahnmedizinische Behandlungen von der obligatorischen Grundversicherung nicht übernommen werden.
ProRaris	8	2		Aus Qualitäts- und Sicherheitsgründen (und auch aus Kostengründen) scheint es uns wichtig, dass genetische Untersuchungen ausschliesslich von akkreditierten Labors vorgenommen werden.	Streichen
ProRaris	23			Wir teilen die Ansicht der GUMEK, welche in ihrer Empfehlung die Beibehaltung der Aufbewahrungspflicht für die Untersuchungsberichten von 30 Jahren fordert. Untersuchungsresultate können auch zu einem späteren Zeitpunkt oder auch für spätere Generationen noch für die medizinische Behandlung relevant sein.	Anpassen : ¹ Das Laboratorium muss Untersuchungsberichte sowie Aufzeichnungen und Unterlagen, die gestützt auf das Qualitätsmanagementsystem oder die externe Qualitätskontrolle erstellt werden, während fünf Jahren aufbewahren.

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

					²Die Untersuchungsberichte sind während 30 Jahren aufzubewahren. ³ Endet die Geschäftstätigkeit vor Ablauf dieser Frist, so sind die Untersuchungsberichte sicher aufzubewahren oder, falls dies nicht möglich ist, dem BAG zu übergeben. ⁴ Das Laboratorium muss mit technischen und organisatorischen Massnahmen dafür sorgen, dass die Untersuchungsberichte und weitere Patientendaten vor unbefugtem Zugriff gesichert sind.
ProRaris	57	4		Diese Resultate müssen ausserdem schriftlich und in einfach verständlicher Sprache formuliert an die betroffene Person zugestellt werden.	Ergänzen Art. 57, Abs. 4: muss die betroffene Person in einfach verständlicher Form <i>schriftlich und mündlich</i> insbesondere aufgeklärt werden über: ...
ProRaris	63		k	Menschen mit seltenen Krankheiten und/ oder Behinderungen haben viel Erfahrung und sind Expertinnen/ Experten in eigener Sache. Es erscheint uns deshalb wichtig, dass sie als Betroffene in der Eidgenössischen Kommission für genetische Untersuchungen beim Menschen vertreten sind. Diese Person muss selbstverständlich die nötige wissenschaftliche Kompetenz mitbringen, um die Aufgaben der Kommission zu erfüllen.	Ergänzung, Bst. k: eine Vertreterin oder ein Vertreter einer Organisation von seltenen Krankheiten und/oder einer Behindertenselbsthilfe-Organisation.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht					

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Schweizer Allianz Gentechfrei

Abkürzung der Firma / Organisation :

Adresse : Hottingerstrasse 32

Kontaktperson : Paul Scherer

Telefon : 044 262 25 63

E-Mail : p.scherer@gentechfrei.ch

Datum : 1.10.2020

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	6
Revision GUMV - Weitere Vorschläge	15
Revision VDZV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	16
Revision VDZV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen	17
Revision VDZV - Weitere Vorschläge	19

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

Revision GUMV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Name/Firma	Bemerkung/Anregung
	Der vorliegende Entwurf des Bundesrates bezüglich der Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV) ist nur wenig dazu geeignet, die Mängel des revidierten Bundesgesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen (nGUMG) zu beheben. Wir verweisen hier einerseits auf die Stellungnahme unserer Trägerorganisation biorespect anlässlich der Vernehmlassung zum Entwurf des Gesetzes über genetische Untersuchungen am Menschen aus dem Jahr 2006. Andererseits ist die Stellungnahme vom 2. Januar 2018 zu Händen des Parlaments heranzuziehen, wo ausführlich dargelegt wurde, dass die Einteilung genetischer Untersuchungen in die dafür im nGUMG vorgesehenen Kategorien praxisfern ist und daher bestimmte Gentests nicht eindeutig werden zugeordnet werden können. Dies hat zur Folge, dass gewisse Test-Bereiche auch nach Inkrafttreten von nGUMG und GUMV unreguliert bleiben werden. Die Praxis zeigt, dass eine präzise Zuordnung der verschiedenen, auf dem Markt bereits heute erhältlichen Gentests die zentrale Voraussetzung für eine korrekte Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben darstellt. Da wir die vorgelegte Einteilung in die aufgeführten Kategorien auch weiterhin für nicht praktikabel halten, sehen wir davon ab, uns zu allen Artikeln der GUMV zu äussern. Der Gesetzgeber ist bemüht, mit dem umfangreichen Regelwerk des nGUMG alle Aspekte genetischer Untersuchungen zu erfassen. Genetische Untersuchungen wurden zu diesem Zweck verschiedenen Kategorien zugeordnet, die ihrerseits wiederum unterschiedlich reguliert sind. Dies führt zu einer erheblichen Komplexität und Unübersichtlichkeit, was durch die Verordnung noch weiter verstärkt wird. Das nGUMG unterscheidet namentlich zwischen genetischen und pränatalen Untersuchungen im medizinischen Bereich, genetischen Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs zu besonders schützenswerten Eigenschaften und genetischen Untersuchungen, die «übrige Untersuchungen» genannt werden. Weiter werden genetische Untersuchungen bei Arbeits- und Versicherungsverhältnissen, Haftpflichtfällen sowie die Erstellung von DNA-Profilen hiervon abgegrenzt. Auch der Bereich der genetischen Untersuchungen von Eigenschaften des Erbguts, die nicht an Nachkommen weitergegeben werden, soll zumindest teilweise reguliert werden. Wesentliche Kritikpunkte: ➤ Die Verordnung ist nicht geeignet, den Datenschutz ausreichend sicherzustellen: Es gibt keine weiteren Einschränkungen zum Umgang mit genetischen Daten, wie etwa der Dauer der Lagerung von Proben. Proben genetischer Tests können auch ins Ausland weitergegeben werden (Labore) – sie müssen in einem solchen Fall lediglich pseudonymisiert werden. Dies halten wir für nicht tragbar. ➤ Es ist kein strenger Arztvorbehalt bei medizinischen Gentests und solchen, die nicht abgegrenzt werden können, vorgesehen.

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

Diese Ausweitung ist nicht akzeptabel.

- Die Definition der jeweiligen Testkategorien ist nicht konkret genug und die Zuteilung der jeweiligen Tests deshalb nicht praktikabel.
- Die Verantwortung für die Test-Einteilung in bestimmte Kategorien soll teilweise den Fachgesellschaften aufgebürdet werden. Hier macht es sich der Gesetzgeber zu einfach.
- Es bleibt häufig unklar, an welcher Stelle und von wem die Einteilung in die jeweiligen Kategorien erfolgen soll.

Die SAG Trägerorganisation biorespect wies in der Vergangenheit wiederholt darauf hin, dass sich die mit dem nGUMG eingeführte Einteilung genetischer Untersuchungen nach bestimmten Gesichtspunkten nicht bewähren wird. Die Praxis zeigt, dass genetische Tests, die heute bereits auf dem Markt sind und teils problemlos und niedrigschwellig erworben werden können (Direct-to-Consumer-Genetests), zumindest teilweise dem medizinischen Bereich zugeordnet werden müssen. Eine Zuordnung zum medizinischen Bereich aber bedeutet, dass die Anordnung des Tests laut Gesetz und Verordnung durch einen Facharzt/Arzt erfolgen müsste. Wer diese Zuordnung in der Praxis in welcher Weise aber vornehmen soll, zumal neben Ärzten auch Gesundheitsfachpersonen wie etwa DrogistInnen Tests verkaufen/durchführen dürfen, bleibt offen.

Der Gesetzgeber ist sich der Problematik bewusst (s. auch Erläuterungen Seite 12), es gelingt aber auch auf Verordnungsebene nicht, dieses Problem zu lösen. Unbefriedigend ist, dass deshalb die Fachgesellschaften aufgefordert werden, gemeinsam mit BAG und GUMEK Richtlinien zu erarbeiten, die eine Einteilung der Tests bzw. eine Abgrenzung der verschiedenen Testkategorien ermöglichen soll (Erläuterungen Seite 11). Wir teilen die Sicht der SAG Trägerorganisation biorespect, dass es die Aufgabe des Gesetzgebers, eine Verordnung zu erarbeiten, die der Klärung des Sachverhalts dient. Mit dem Arztvorbehalt als Voraussetzung für eine Anordnung aller genetischen Untersuchungen wäre hier ein Schritt in die richtige Richtung getan. Auch kann nur mit einer Veranlassung durch einen Arzt oder eine Ärztin die nötige Beratung und Aufklärung der KundInnen sichergestellt werden.

Genetische Tests – unabhängig, aus welcher Motivation heraus sie in Anspruch genommen werden – können unvorhergesehene Ergebnisse zeigen. Sie berühren sensible Bereiche der Persönlichkeit und können auch Aussagen über Dritte (etwa enge Verwandte) treffen. Genetische Daten sind besonders schützenswert. Dass kommerzielle Anbieter in Massen genetische Daten und Gesundheitsdaten sammeln, deren Verwendung teils nicht mehr nachvollzogen werden kann, ist angesichts der Sensibilität unbedingt einzugrenzen.

Der Gesetzgeber muss deshalb dafür sorgen, dass die Persönlichkeitsrechte und der Datenschutz gesichert sind.

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)
	1	1	b	Die Formulierung: «bestimmte genetische Untersuchungen» ist unpräzise. In der Gegenstandsbeschreibung sollte klar werden, welche genetischen Untersuchungen hier gemeint sind. Siehe hierzu die Ausführungen weiter unten.	
	4	2	d	Es ist unverständlich, warum genetische Daten ins Ausland übermittelt werden dürfen sollen, wenn schon von vornherein klar ist, dass das betreffende Land keinen angemessenen Schutz von Daten gewährleistet. Dass auch in der Schweiz Gentest-Anbieter mit ausländischen Laboren zusammenarbeiten resp. solche Labore selber ausgelagert haben (oder der Hauptfirmensitz im Ausland und daher auch das Labor entsprechend nicht in der Schweiz ansässig ist), ist gängige Praxis. Dies darf jedoch nicht dazu führen, dass ein fahrlässiger Umgang mit genetischen Daten in Kauf genommen wird. Alle Personen, die Umgang mit sensiblen, genetischen Daten haben, müssen den Schutz dieser Daten gewährleisten. Insofern bedarf es keiner einschränkenden Regelung, wie in Buchstabe d vorgesehen, sondern es muss klargestellt werden, dass eine Übermittlung genetischer Daten in ein Land, das den Datenschutz nicht gewährleisten kann, nicht erfolgen darf.	d. die Beschränkung der ausschliesslichen Übermittlung genetischer Daten in Länder, deren Gesetzgebung einen angemessenen Schutz genetischer Daten gewährleistet.

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

	5	1	a-d	<i>Erläuterungen S. 10f: « Die Fachgesellschaften können für ihre Mitglieder Empfehlungen abgeben, die festhalten, bei welchen genetischen Untersuchungen sie zur Veranlassung durch die Fachärzte raten und bei welchen Abklärungen eher eine besondere Spezialisierung nötig ist».</i> Art. 5 Abs 1 bezeichnet die genetischen Untersuchungen im medizinischen Bereich, deren Durchführung durch den in ebendiesem Absatz näher benannten Personenkreis veranlasst werden kann. Bereits in der Vernehmlassung zum GUMG hat biorespect die Bezeichnung: «genetische Untersuchungen, die keine besonderen Anforderungen stellen» bemängelt. Die nähere Ausführung in Art. 5 Abs 1 Bst. a-c geben keinen geordneten Überblick, welche genetischen Untersuchungen damit genau gemeint sind. Vor allem bei der Benennung in Bst. c, wonach die genetischen Untersuchungen aufgeführt werden, die «sich an ein breites Publikum richten», halten wir für erklärungsbedürftig. Wenn hiermit die Gentests gemeint sind, die über den Ladentisch oder über das Internet angeboten werden, dann müssten diese näher bezeichnet werden. Auch aus den Erläuterungen lässt sich keine Definition herleiten. <i>Erläuterungen S 11: Diagnostische genetische Untersuchungen von verhältnismässig häufig auftretenden Krankheiten sowie pharmakogenetische Untersuchungen hingegen stellen grundsätzlich keine besonderen Anforderungen, insbesondere wenn die Interpretation des Ergebnisses einfach ist.</i> Weiter geht die Verordnung über die Empfehlungen der GUMEK hinaus, indem sie die Veranlassung ausgewählter genetischer Untersuchungen nicht auf bestimmte FachspezialistInnen oder Weiterbildungstitel eingrenzt. Hier wird versäumt, eine Präzisierung und Eingrenzung vorzunehmen. Es bleibt zu hinterfragen, warum genetische	
--	---	---	-----	--	--

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

				Untersuchungen im medizinischen Bereich nicht ausschliesslich Ärztinnen und Ärzten vorbehalten bleiben, die eine spezifische Ausbildung oder Weiterbildung nachweisen können, die sie zum Umgang mit genetischen Daten befähigt. Wir halten die Ausweitung für zu weitgehend und plädieren im medizinischen Bereich für eine enge Auslegung. Genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich erfordern nach unserer Auffassung ein tiefes Verständnis über die Bedeutung genetischer Daten, so dass die Interpretation mit grosser Sorgfalt vorgenommen werden kann. Aber auch an die Aufklärung und Beratung vor und nach einem Gentest werden hohe Anforderungen gestellt. Wir stellen in Frage, ob dies von Ärzten aller Fachrichtungen gewährleistet werden kann. Abs. 1 Bst. d: Die Verordnung bezieht sich hier auf Art. 31 GUMG, Abs. 1. Dieser Artikel behandelt die Regelung von genetischen Tests, die «ausserhalb des medizinischen Bereiches» stattfinden, aber bei denen es sich um sog. «schützenswerte Eigenschaften» handelt. Es wird auch an dieser Stelle deutlich, dass es nicht gelingt, die Bereiche, in denen genetische Tests durchgeführt werden, sauber zu trennen. Wenn ein auf dem freien Markt angebotener Gentest, der beispielsweise Auskunft zur Verträglichkeit bestimmter Produkte geben soll oder der angeblich aufspürt, ob Übergewicht genetisch bedingt sei, durchgeführt wird, um Aussagen zu treffen, die in den medizinischen Bereich fallen könnten, dann müsste der Test durch einen Facharzt angeordnet werden. Es bleibt aber offen, an welcher Stelle das entschieden wird.	
	6	1-4	a+b	Ebenso wie bei ÄrztInnen anderer Fachdisziplinen ausserhalb der Humangenetik, so ist auch bei ZahnärztInnen und Zahnärzten nicht einfach zu unterstellen,	Streichung von Abs. 1 Bst. b

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

				dass sie über das nötige Know-How zur Veranlassung genetischer Tests verfügen. Auch wenn mit den Absätzen 2 bis 4 Einschränkungen definiert werden, so fragt man sich, welche genetischen Tests im Rahmen der Zahnmedizin auftreten könnten, die nicht dem engen medizinischen Bereich zuzuordnen wären. Es kann ja nur um die Verträglichkeit bestimmter Medikamente gehen, was unter Bst. a subsummiert würde. Alle anderen genetischen Untersuchungen, die unter Bst. b aufgeführt werden, bleiben unklar. Handelt es sich um Kiefererkrankungen? Die einschränkende Aufzählung in Bst. b gibt keine näheren Hinweise darauf, um welche Krankheiten oder um welche Anlässe es sich hierbei handeln könnte. Wir sehen keine Notwendigkeit, die Veranlassung für genetische Tests auch auf die Zahnmedizin auszuweiten. Zumindest aber wäre eine Einschränkung auf pharmakogenetische Untersuchungen erforderlich. Insofern plädieren wir im Rahmen der Zahnmedizin für die Einschränkung auf pharmakogenetische Untersuchungen.	
	7	1-4	a+b	Wie bereits in der Vernehmlassungsantwort von biorespect zum GUMG ausführlich dargestellt, lehnen wir eine Aufweichung des Arztvorbehaltes im Bereich der medizinischen Gentests im Grundsatz ab. Insofern plädieren wir an dieser Stelle für die Streichung von Art. 7 zur Gänze. Wie in den Erläuterungen S. 12 festgehalten, geht das EDI hier über die Empfehlungen der GUMEK hinaus. Diese hatte für den medizinischen Bereich den Arztvorbehalt vorgesehen. Es besteht nach unserer Auffassung keine Notwendigkeit, auch im medizinischen Bereich eine	Streichung von Art. 7.

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

			Ausweitung auf NichtmedizinerInnen vorzunehmen. Aus Erfahrung müssen wir davon ausgehen, dass in Apotheken ein vertraulicher Rahmen für die erforderliche mündliche Aufklärung nicht in jedem Fall hergestellt werden kann. Auch die Aufklärung in schriftlicher Form, wie in Abs. 4 vorgesehen, ist erfahrungsgemäss mangelhaft. Gemäss Abs. 3 muss die Probeentnahme in der Apotheke stattfinden. Wir bezweifeln, dass die nötige Sicherstellung des Datenschutzes im Geschäftsbereich einer Apotheke gewährleistet ist. In Abs. 1 Bst. a und b wird definiert, unter welchen Voraussetzungen ApothekerInnen genetische Test durchführen dürfen. Es bedarf einer Klärung, um welche pharmakogenetischen Untersuchungen es sich handeln könnte, wenn der Zusammenhang mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ausgeschlossen wird. Es ist nicht nachzuvollziehen, welche pharmakogenetischen Fragen sich stellen könnten, die in der Apotheke dann durch einen Gentest geklärt werden müssten. Hierzu bedürfte es einer näheren Ausführung.	
	35	1-3	Die in Art. 31 nGUMG eingeräumte nähere Umschreibung bestimmter genetischer Untersuchungen führt mit Art. 35 GUMV nicht zu einer Konkretisierung. Der Gesetzgeber versucht zwar, sogenannte Abgrenzungsfragen aus dem Weg zu räumen: Nichtmedizinische genetische Untersuchungen physiologischer Eigenschaften, die Auskunft über medizinisch relevante Eigenschaften geben könnten, seien den genetischen Untersuchungen des medizinischen Bereichs zuzurechnen. Was genau ist unter medizinisch relevant zu verstehen? Eine Untersuchung zur Reaktion des Körpers auf Alkohol gehöre zum nichtmedizinischen Bereich. Soll allerdings das Suchtpotenzial bezüglich des Alkoholkonsums untersucht	

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

			werden, gehöre die genetische Untersuchung zum medizinischen Bereich. Wieso sollte eine PatientIn oder KundIn die Reaktion des Körpers auf Alkohol untersuchen wollen, wenn nicht im Zusammenhang mit dem Suchtpotenzial? Und anhand welchen Massstabs stellt sich der Gesetzgeber vor, solle ein/e DrogistIn (s. auch Art. 24 nGUMG und Art. 37 GUMV) beurteilen, ob es sich nun um einen medizinischen Gentest handelt, den sie da verkaufen möchte oder eben nicht? Die Unterscheidungskriterien sind nach unserer Meinung nicht praktikabel. Der Gesetzgeber wird deshalb nicht umhinkommen, in der Praxis all jene Tests, die den genetischen Untersuchungen besonders schützenswerter Eigenschaften zuzurechnen sind und trotzdem etwa über den Ladentisch einer Drogerie verkauft werden dürfen sollen, in irgendeiner Form zu kennzeichnen. Zudem stellt sich auch hier erneut die Frage, wo sogenannte epigenetische Tests einzuordnen sind, die bereits länger auch in der Schweiz via Internet vertrieben werden. Die Firma EpiGeneticBalance AG Möhlin vertreibt epigenetische Tests zur Beurteilung der Insulinresistenz oder des Fettleber-Risikos auf der Basis eines einzigen Tropfens Blut. Es handelt sich klar um Tests im medizinischen Bereich – allerdings bleibt unklar, um welche Art von Blutuntersuchung es sich tatsächlich handelt. Greift hier Art. 2, Abs. 1 GUMG?	
	37		Der Gesetzgeber versäumt in Artikel 37 GUMV, genauer zu definieren, was unter « Kenntnisse der Humangenetik» (Art. 34 GUMG Abs. 1 Bst. b) zu verstehen ist. So dürfen Gesundheitsfachpersonen genetische Untersuchungen	Eingangs Art. 37 sollten die in Art. 34 nGUMG geforderten Kenntnisse der Humangenetik präzisiert werden.

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

				ausserhalb des medizinischen Bereichs veranlassen, sobald sie Humangenetik-Kenntnisse erworben haben. Dies halten wir nach wie vor für unzureichend: Die Qualifikation muss näher definiert werden. Diesbezügliche Schulungen müssen durch eine staatliche Stelle in einem standardisierten Verfahren durchgeführt werden. Vor der Vermittlung genetischer Untersuchungen durch eine Gesundheitsfachperson muss von dieser der Nachweis über die Teilnahme an einer solchen Schulung erbracht werden. Auch ApothekerInnen sollen genetische Untersuchungen veranlassen dürfen bzw. die Probeentnahme vor Ort auch gleich selber durchführen (s. auch Art. 7 GUMV). Erfahrungen mit der Durchführung einer genetischen Untersuchung in einer Apotheke haben gezeigt, dass gerade dort oft kaum räumliche Möglichkeiten für eine ungestörte Aufklärung oder für eine unbeobachtete Entnahme einer Speichelprobe bestehen. Die genannte Problematik findet erneut keine Berücksichtigung. In den Erläuterungen wird auch hier nochmals hervorgehoben, dass die Beurteilung, ob es sich um einen medizinischen oder aussermedizinischen Test handelt, zu Unsicherheiten führen kann. Es ist davon auszugehen, dass gerade Gesundheitsfachpersonen mit der Kategorisierung der von ihnen angebotenen Tests überfordert sein werden. Die durch nGUMG und GUMV vorgegebene Einteilung der verschiedenen Testvarianten scheint uns auch aus diesem Grund nicht praktikabel.	
	63		a-j	Die eidgenössische Kommission für genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMEK) ist eine ausserparlamentarische Kommission mit dem Auftrag, diesbezügliche Empfehlungen abzugeben und	

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

				verschiedenen Instanzen beratend zur Seite zu stehen. Das GUMG gibt dem Bundesrat die Befugnis, die Mitglieder der Expertenkommission zu bestimmen. Neu muss als Mitglied auch eine Fachperson mit Kenntnissen im Bereich der genetischen Tests ausserhalb des medizinischen Bereichs vertreten sein. Um die Unabhängigkeit bei der Erfüllung ihrer Aufgaben zu wahren (Art. 54 Abs. 3 nGUMG) ist sicherzustellen, dass es sich hierbei nicht um die VertreterIn eines Gentestanbieters handelt, sondern etwa um eine Person aus dem Bereich des KonsumentInnenschutzes.	

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

santésuisse
Römerstrasse 20
Postfach 1561
CH-4502 Solothurn
Tel. +41 32 625 41 41
Fax +41 32 625 41 51
mail@santesuisse.ch
www.santesuisse.ch



Für Rückfragen:
Dr. Marianne Eggenberger
Direktwahl: +41 32 625 4283
Marianne.Eggenberger@santesuisse.ch

Solothurn, 8. Oktober 2020

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

santésuisse bedankt sich für die Möglichkeit zur Teilnahme an der 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). Im Folgenden äussert sich santésuisse ausschliesslich zur GUMV.

Die zusätzlichen Präzisierungen in Bezug auf die neu geschaffenen Regelungskategorien können von santésuisse unterstützt werden. Zudem begrüsst santésuisse zur Qualitätsoptimierung die Einführung einer Akkreditierungspflicht für die ausführenden Labors im medizinischen Bereich sowie die Vorgabe eines Qualitätsmanagementsystems in den übrigen Bereichen. Auch die zusätzlichen und wichtigen Ausführungen zu den Anforderungen zur Erteilung von Bewilligungen werden unterstützt.

Mit der Revision der Ausführungsverordnungen wird die Möglichkeit wahrgenommen, die Veranlassung von gewissen genetischen Untersuchungen im medizinischen Bereich u.a. auch weiteren, nicht ärztlichen Fachpersonen zu erlauben. Dies soll im medizinischen Bereich insbesondere den Zahnärzten wie auch den Apothekern ermöglicht werden. santésuisse bekundet mit dieser Öffnung Mühe. Mit dieser Anpassung können weitere Fachpersonen hochpreisige Gentests verordnen. **santésuisse lehnt diese Änderungen aus drei Gründen ab.** Erstens setzt die Indikationsstellung für einen Gentest ein hohes Fachwissen voraus. Die vorgeschlagene Anpassung geht in die falsche Richtung. Eher sollten diese Tests auf spezifische ausgebildete Ärzte beschränkt werden. Zweitens sind die Kostenfolgen solcher Tests sehr relevant. Es ist deshalb sehr darauf

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

zu achten, dass nur Tests verschrieben werden, welche die WZW-Kriterien erfüllen. Eine Mengenausweitung ist zu vermeiden. Drittens bleiben, trotz vermeintlicher Präzisierung in der vorliegenden Verordnung, u.a. der aktuelle Nutzen wie auch Abgrenzungsfragen offen. Zur Konkretisierung von Abgrenzungsfragen empfiehlt das BAG in den Erläuterungen zur Verordnungsänderung, Richtlinien durch die Fachverbände zu erarbeiten. Der dadurch offen gelassene Spielraum, welcher durch die Fachgesellschaften zu klären ist, ist durchaus nachvollziehbar. Eine Abstimmung unter den Fachverbänden und mit den Spezialisten wäre hier aber nicht nur zu empfehlen, sondern ist zwingend, um unterschiedliche Auslegungen zu vermeiden. Für *santésuisse* bleibt es somit unklar, wie sich insbesondere die Erweiterung der Veranlassungsmöglichkeiten auf alle Ärzte sowie nicht-ärztliche Fachpersonen in der Zukunft auf die fachliche Umsetzung und Qualität, wie auch auf die OKP (-Kosten) auswirken wird (im Unterschied zur Einschätzung des BAG). Wichtig für die Krankenversicherer ist, dass nicht alles, was vom Arzt verordnet wird, auch kassenpflichtig ist. Die WZW-Kriterien gemäss Art. 32 KVG sind immer anwendbar!

Gemäss BAG soll die Revision (Gesetz und Verordnungen) keine Auswirkungen auf die Gesundheitskosten haben. Nebst dem oben erwähnten Aspekt muss aber davon ausgegangen werden, dass u.a. die Einführungspflicht einer Akkreditierung der Labors im medizinischen Bereich der genetischen Untersuchungen einen Einfluss haben kann. Bei der Tarifgestaltung der Analysen muss erwartet werden, dass die Labors zukünftig die Akkreditierungspflicht geltend machen werden.

Im Folgenden finden Sie weitere Bemerkungen und Korrekturen zu den einzelnen Bestimmungen der totalrevidierten GUMV:

Vorentwurf Totalrevision	Vorschlag <i>santésuisse</i>	Bemerkungen
Art. 2 Begriffe Über die Begriffsbestimmungen nach Artikel 3 GUMG hinaus gelten für diese Verordnung die folgenden Begriffsbestimmungen: a. pharmakogenetische Untersuchungen: genetische Untersuchungen von Eigenschaften, welche die Arzneimittelwirkung beeinflussen; b. zytogenetische oder molekulargenetische Untersuchungen von Keimzellen oder Embryonen in vitro: zytogenetische oder molekulargenetische Untersuchungen von Keimzellen oder Embryonen in vitro im Rahmen von Fortpflanzungsverfahren nach Artikel 5a des Fortpflanzungsmedizingesetzes vom 18. Dezember 1998;		Die Definition des Begriffs „pharmakogenetische Untersuchung“ wird sehr unterstützt. Diese Untersuchungen werden in Zukunft weiter an Wichtigkeit gewinnen.

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

Vorentwurf Totalrevision	Vorschlag santésuisse	Bemerkungen
c. genetische Untersuchungen besonders schützenswerter Eigenschaften: genetische Untersuchungen zur Abklärung besonders schützenswerter Eigenschaften der Persönlichkeit ausserhalb des medizinischen Bereichs (Art. 31 Abs. 1 GUMG); d. nicht erbliche Eigenschaften: Eigenschaften des Erbguts, die nicht an Nachkommen weitergegeben werden (Art. 2 Abs. 1 GUMG).		
2. Kapitel: Genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich 1. Abschnitt: Veranlassung von genetischen Untersuchungen, die keine besonderen Anforderungen stellen (Art. 20 Abs. 3 GUMG)		Die Veranlassung von genetischen Untersuchungen wird deutlich ausgeweitet auf u.a. Ärzte ohne entsprechenden Fachtitel, die Zahnmedizin wie auch Apotheker. santésuisse lehnt diese Erweiterung ab.
Art. 6 Im Bereich der Zahnmedizin ¹ Zahnärztinnen und Zahnärzte, die zur Berufsausübung in eigener fachlicher Verantwortung befugt sind, dürfen im zahnmedizinischen Bereich folgende Untersuchungen veranlassen: a. pharmakogenetische Untersuchungen; b. diagnostische genetische Untersuchungen, die weder seltene Krankheiten noch Chromosomenstörungen noch erblich bedingte Krebserkrankungen betreffen. ² Sie dürfen die Untersuchungen nur veranlassen, wenn sie einfach interpretierbare und leicht vermittelbare Ergebnisse liefern. ³ Sie dürfen keine Untersuchungen bei urteilsunfähigen Personen und keine pränatalen genetischen Untersuchungen veranlassen.	Art. 6 Im Bereich der Zahnmedizin ¹ Zahnärztinnen und Zahnärzte, die zur Berufsausübung in eigener fachlicher Verantwortung befugt sind, dürfen im zahnmedizinischen Bereich folgende Untersuchungen veranlassen: a. pharmakogenetische Untersuchungen; b. diagnostische genetische Untersuchungen, die weder seltene Krankheiten noch Chromosomenstörungen noch erblich bedingte Krebserkrankungen betreffen. ² Sie dürfen die Untersuchungen nur veranlassen, wenn sie einfach interpretierbare und leicht vermittelbare Ergebnisse liefern. ³ Sie dürfen keine Untersuchungen bei urteilsunfähigen Personen und keine pränatalen genetischen Untersuchungen veranlassen.	Wie im einleitenden Text vermerkt steht santésuisse der Erweiterung der Veranlassung auf Zahnärzte skeptisch gegenüber. Der aktuelle Bedarf scheint heute gering. Daher schlägt santésuisse eine Streichung vor. Einer Öffnung kann dann zugestimmt werden, sobald der Bedarf ausgewiesen ist.

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

Vorentwurf Totalrevision	Vorschlag santésuisse	Bemerkungen
⁴ Das Ergebnis der genetischen Untersuchung muss der betroffenen Person von einer Zahnärztin oder einem Zahnarzt mitgeteilt werden. Es dürfen keine Überschussinformationen mitgeteilt werden.	⁴ Das Ergebnis der genetischen Untersuchung muss der betroffenen Person von einer Zahnärztin oder einem Zahnarzt mitgeteilt werden. Es dürfen keine Überschussinformationen mitgeteilt werden.	
Art. 7 Im Bereich der Pharmazie ¹ Apothekerinnen und Apotheker, die zur Berufsausübung in eigener fachlicher Verantwortung befugt sind, dürfen pharmakogenetische Untersuchungen veranlassen, die: a. nicht im Zusammenhang mit einem verschreibungspflichtigen Arzneimittel stehen; und b. einfach interpretierbare und leicht vermittelbare Ergebnisse liefern. ² Sie dürfen keine Untersuchungen bei urteilsunfähigen Personen und keine pränatalen genetischen Untersuchungen veranlassen. ³ Die Probeentnahme muss im Beisein der Apothekerin oder des Apothekers stattfinden. ⁴ Die Apothekerin oder der Apotheker muss die Vertraulichkeit der mündlichen Aufklärung sicherstellen. Die Aufklärung muss zusätzlich in schriftlicher Form erfolgen. ⁵ Das Ergebnis der genetischen Untersuchung muss der betroffenen Person von einer Apothekerin oder einem Apotheker mitgeteilt werden. Es dürfen keine Überschussinformationen mitgeteilt werden.	Art. 7 Im Bereich der Pharmazie ¹ Apothekerinnen und Apotheker, die zur Berufsausübung in eigener fachlicher Verantwortung befugt sind, dürfen pharmakogenetische Untersuchungen veranlassen, die: a. nicht im Zusammenhang mit einem verschreibungspflichtigen Arzneimittel stehen; und b. einfach interpretierbare und leicht vermittelbare Ergebnisse liefern. ² Sie dürfen keine Untersuchungen bei urteilsunfähigen Personen und keine pränatalen genetischen Untersuchungen veranlassen. ³ Die Probeentnahme muss im Beisein der Apothekerin oder des Apothekers stattfinden. ⁴ Die Apothekerin oder der Apotheker muss die Vertraulichkeit der mündlichen Aufklärung sicherstellen. Die Aufklärung muss zusätzlich in schriftlicher Form erfolgen. ⁵ Das Ergebnis der genetischen Untersuchung muss der betroffenen Person von einer Apothekerin oder einem Apotheker mitgeteilt werden. Es dürfen keine Überschussinformationen mitgeteilt werden.	Wie von der GUMEK in ihrem Schreiben vermerkt, ist der Nutzen einer Veranlassung durch die Apothekerinnen und Apotheker im medizinischen Bereich (noch) nicht gegeben. Erst braucht es eine ausreichende Evidenz, für welche Medikamente ein pharmakogenetischer Test, veranlasst durch die Apothekerschaft, sinnvoll ist. Es braucht Informationen zum klinischen Nutzen wie auch im Bereich Public Health. Zudem ist auch die Frage der Abgrenzung heute mit zu vielen offenen Fragen noch nicht ausreichend geklärt. Liegen entsprechende Informationen vor, könnte einer Öffnung allenfalls zugestimmt werden. Zum vorgeschlagenen Text selber erlauben wir uns noch folgende Bemerkungen: Mit der Einschränkung „nicht im Zusammenhang mit verschreibungspflichtigen“ Medikamenten wird klar abgegrenzt, dass keine Tests zu Medikamenten der Liste A und B veranlasst werden dürfen und auch keine Tests zu Medikamenten anderer Listen, die im Zusammenhang mit einer Verschreibung stehen. Dies bleibt somit den Ärzten vorbehalten. Eine Aufweichung, wie dies in den Erläuterungen impliziert wird (nicht im Zusammenhang mit einem verschriebenen Medikament), würde zu einer Unschärfe und möglichen Mehrfachveranlassung führen, da dann die Apothekerinnen und Apotheker bei der Abgabe von verschreibungspflichtigen Medikamenten ohne ärztliche Verordnung Gentests

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

Vorentwurf Totalrevision	Vorschlag santésuisse	Bemerkungen
		veranlassen dürften. Eine solche Aufweichung lehnt santésuisse klar ab.
4. Abschnitt: Pflichten der Laboratorien (Art. 28 Abs. 4 Bst. b)	(Art. 28 Abs. 4 Bst. b <u>GUMG</u>)	Es fehlt die Gesetzesbezeichnung.
Art. 35 Genetische Untersuchungen physiologischer Eigenschaften ¹ Genetische Untersuchungen physiologischer Eigenschaften nach Artikel 31 Absatz 1 Buchstabe a GUMG dürfen keine Auskunft geben über allfällige Beeinträchtigungen des Gesundheitszustands der betroffenen Person oder über andere medizinisch relevante Eigenschaften. ² Als Untersuchungen nach Absatz 1 gelten insbesondere: a. Untersuchungen des Stoffwechseltyps, die dazu dienen, mittels geeigneter Ernährung oder gezielter sportlicher Betätigung das Körpergewicht zu regulieren; b. Untersuchungen betreffend die Neigung zu Übergewicht; c. Untersuchungen zur Reaktion des Körpers auf Stoffe wie Alkohol, Nikotin, Koffein und Umweltgifte; d. Untersuchungen zur Abklärung der Leistungsfähigkeit des Körpers in Bezug auf Ausdauer oder Kraft, die aerobe Kapazität und die Erholungsdauer; e. Untersuchungen zur Feststellung des biologischen Alters. ³ Nicht als Untersuchungen nach Absatz 1 gelten Abklärungen von Nahrungsmittelunverträglichkeiten, des Suchtpotenzials oder der Anfälligkeit für	b. <u>Untersuchungen</u> betreffend die Neigung zu Übergewicht;	Orthographische Korrektur

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

Vorentwurf Totalrevision	Vorschlag santésuisse	Bemerkungen
Entzündungen oder Verletzungen; diese gelten als Untersuchungen im medizinischen Bereich.		

Vielen Dank für die Berücksichtigung unserer Anmerkungen. Für Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

santésuisse
Direktion



Verena Nold
Direktorin santésuisse

Abteilung Grundlagen



Dr. Christoph Kilchenmann
Leiter Abteilung Grundlagen

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Schweizerischer Berufsverband für angewandte Psychologie

Abkürzung der Firma / Organisation : SBAP

Adresse : Konradstrasse 6, 8005 Zürich

Kontaktperson : Frau Valeska Beutel

Telefon : 043 268 04 05

E-Mail : valeska.beutel@sbap.ch

Datum : 2.10.2020

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	7
Revision VDZV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen	8
Revision VDZV - Weitere Vorschläge	10

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

Revision GUMV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Error! Reference source not found.SBAP	Der SBAP bedankt sich beim Bundesrat für die Möglichkeit einer Stellungnahme im Rahmen der Revision GUMV und VDZV. Er wird sich in seinen Anmerkungen nur auf die GUMV beziehen.
Error! Reference source not found.SBAP	Er sieht im Allgemeinen keinen Anlass, warum er sich gegen die Öffnung der neu als berechtigt vorgesehenen Berufsgruppe der PsychologInnen positionieren sollte.
Error! Reference source not found.SBAP	Grundsätzlich ergeben sich für den SBAP aber auch Herausforderungen oder Gefahren für seinen Berufsstand: Ein Abstellen auf genetische Untersuchungen kann Ausdruck einer deterministischen Sichtweise sein – oder würde einer solchen Vorschub leisten –, die den Anteil genetischer Prädispositionen bezüglich des persönlichen Verhaltens und der in Art. 37 Bst. f umschriebenen Eigenschaften zu hoch gewichtet. Demgegenüber gilt für die psychologische und die beraterische Praxis, dass sie von der Offenheit und Fähigkeit zur persönlichen (Weiter-)Entwicklung der KlientInnen ausgehen muss. Ein genetischer Determinismus steht zu dieser Haltung in Spannung.
Error! Reference source not found.SBAP	Von Bedeutung ist aus Sicht des SBAP ebenfalls, dass genetische Untersuchungen nicht als Zweck in sich selbst oder gar aus purer Neugierde vorgenommen werden sollten. Sie gehen immer mit der Möglichkeit belastender Befunde einher und führen Erkenntnisse mit sich, die in hohem Masse schützenswert sind. Deshalb haben sie aus unserer Sicht stets einem therapeutischen oder diagnostischen Zweck zu dienen.
Error! Reference source not found.SBAP	Schliesslich sieht der SBAP die Gefahr, dass Ergebnisse eines genetischen Tests unter Umständen dazu beitragen könnten, dass indizierte Behandlungen – etwa eine Rehabilitation nach Hirnschädigung – nicht mehr vergütet werden, weil deren Erfolgschancen aufgrund des Testergebnisses als zu gering eingestuft werden.
Error! Reference source not found.	

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)
Error! Reference source not found.SBAP	1-36			Keine Bemerkungen	
Error! Reference source not found.SBAP	37		f	Aufgrund der allgemeinen Bemerkungen auf der ersten Seite, plädiert der SBAP für eine Ergänzung. Es besteht nach Meinung des SBAP eine Sorgfaltspflicht seitens der Psychologin und des Psychologen, sicherzustellen, dass die Untersuchung einem Zweck dient, der mit dem Ziel der Behandlung in direkter Verbindung steht.	Ergänzung: «Psychologinnen und Psychologen: zur Abklärung von persönlichen Eigenschaften wie Charakter, Verhalten, Intelligenz, Vorlieben oder Begabungen, sofern damit ein therapeutischer oder diagnostischer Nutzen verbunden ist. »
Error! Reference source not found.					
Error! Reference source not found.					
Error! Reference source not found.					
Error! Reference source not found.					



Schweizerischer Fitness- und Gesundheitscenter Verband
Fédération Suisse des Centres Fitness et de Santé
Federazione Svizzera dei Centri Fitness e di Salute

Begründung zum Antrag, Art. 37 GUMV um den Absatz g zu erweitern:

Die Experten Bewegungs- und Gesundheitsförderung mit eidgenössischem Diplom HFP setzen verschiedene Hilfsmittel ein, um die Kundinnen und Kunden im Fitness- und Gesundheitscenter in Bezug auf eine Gewichtsreduktion mit einem kundenspezifischen Bewegungs- und Ernährungsprogramm zu helfen. Eines der angewendeten Programme funktioniert mit dem MetaCheck fitness / DNA Weight Control.

MetaCheck fitness / DNA Weight Control Analyse

Beim MetaCheck fitness / DNA Weight Control handelt es sich um eine Analyse von 8 Genabschnitten mit dem Ziel, dem Kunden Hinweise auf dessen genetische Veranlagung zur Verstoffwechselung von Makronährstoffen sowie dem Kalorienverbrauch bei körperlicher Aktivität zu geben (sog. nutrigenetische Untersuchung). Die Analyse wird in Fitness- und Gesundheitscenter durch geschultes Personal mit ernährungswissenschaftlichem Hintergrund („Experte Bewegungs- und Gesundheitsförderung mit eidgenössischem Diplom“ nachstehend „Experte“) angeboten. Dabei entnehmen die Experten nach einer Aufklärung und mit schriftlicher Einwilligung des Kunden per Wangenabstrich genetisches Material. Das Material wird dann mit einem Barcode versehen und derart pseudonymisiert mit einer Bestätigung der vorliegenden Einwilligung an CoGAP versandt. Dort wird die Probe an ein zertifiziertes Labor weitergeleitet, wo die genetischen Rohdaten analysiert werden. Das genetische Material wird im Anschluss der Analyse vernichtet und nicht gespeichert. Anschließend wertet CoGAP die Rohdaten der Analyse anhand einer Software aus, erstellt das Endergebnis und sendet dieses unter Hinweis auf den Barcode zurück an den Experten. Das Endergebnis beinhaltet Ernährungspläne für 4 Wochen und Bewegungsempfehlungen, basierend auf der Analyse. Die genetischen Rohdaten werden nicht im Endergebnis gelistet. Der Experte kann das Endergebnis anhand des Barcodes und der dazugehörigen Einwilligungserklärung dem Kunden zuordnen.

Einordnung als Lifestyle Analyse

Der MetaCheck fitness / DNA Weight Control als nutrigenetische Untersuchung dient weder der Abklärung ernährungsbedingter Erkrankungen oder entsprechender Veranlagungen zu solchen Erkrankungen, noch sollen etwaige Nahrungsmittelintoleranzen mit dem MetaCheck identifiziert werden. Vielmehr handelt es sich beim MetaCheck um eine Stoffwechselanalyse, die ausschließlich die Verwertung der Makronährstoffe sowie den unterschiedlichen Kalorienverbrauch bei sportlicher Aktivität untersucht. Ein medizinisch-diagnostischer Zweck liegt der Analyse weder zugrunde, noch trifft das Analyseergebnis entsprechende Aussagen bezüglich einer Veranlagung für genetisch bedingte Erkrankungen oder genetische Risikofaktoren (etwa zur Fettleibigkeit). Des Weiteren lässt das Ergebnis auch keinerlei Rückschlüsse auf Verwandtschaftsverhältnisse zu.



Schweizerischer Fitness- und Gesundheitscenter Verband
Fédération Suisse des Centres Fitness et de Santé
Federazione Svizzera dei Centri Fitness e di Salute

Da das Endergebnis der Analyse aus Ernährungs- und Sportempfehlungen besteht und keinerlei genetische Rohdaten abgebildet sind, kann ein geschulter Experte im Fitness- und Gesundheitscenter dieses Ergebnis auch perfekt an den Kunden übermitteln und es als Basis für die Trainingsoptimierung im Fitness- und Gesundheitscenter nutzen.

Das Labor

Die eingesendeten MetaCheck fitness / DNA Weight Control Proben werden vom DNA-analytischen Fachlabor der humatrix AG in Pfungstadt, Deutschland bearbeitet. Für die MetaCheck Analyse werden 8 unterschiedliche SNPs sequenziert. Die Humatrix AG ist seit seiner Gründung im Jahr 2001 auf Untersuchungen der menschlichen DNA spezialisiert und hat im Bereich der privaten Abstammungsuntersuchung qualitative Maßstäbe gesetzt. Inzwischen liegt der Fokus des Unternehmens auf dem Bereich der personalisierten Medizin. Hier bietet Humatrix in Zusammenarbeit mit niedergelassenen Ärzten und Apothekern Testsysteme zur Vermeidung von Unwirksamkeiten und Nebenwirkungen bei medikamentösen Therapien an. Für Humatrix haben Analysequalität, Ergebnis-sicherheit und Datenschutz höchste Priorität. Das Unternehmen betreibt ein Qualitätsmanagementsystem gemäß DIN EN ISO-IEC 17025. Das Labor der Humatrix AG ist für Abstammungsuntersuchungen akkreditiert (DAkkS D-PL-17498 01-00) und unterzieht sich halbjährlich externen Qualitätsüberwachungen durch unabhängige Institutionen. Kontinuierliche Zertifizierungen durch die GEDNAP und DGAB (Forensik) sowie den INSTAND e.V. (Diagnostik) zeigen, dass Humatrix seine hohen Qualitätsversprechen auch einlöst.

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Schweizerischer Fitness- und Gesundheitscenter Verband SFGV

Abkürzung der Firma / Organisation :

Adresse : Geschäftsstelle

Kontaktperson : Roland Steiner

Telefon : 043 388 41 44

E-Mail : r.steiner@sfgv.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	6
Revision VDZV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	7
Revision VDZV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen	8
Revision VDZV - Weitere Vorschläge	10

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)
	37	g		Neuer Absatz gemäss beiliegender Begründung Word-Doc	Experten Bewegungs- und Gesundheitsförderung mit eidgenössischem Diplom HFP: zur Abklärung physiologischen Eigenschaften Im Bereich von Bewegung und Ernährung

Per Mail am 23.09.2020 übermittelt
genetictesting@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

Bern, 23. September 2020/LC

Vernehmlassung zur Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV)

Sehr geehrte Damen und Herren

Der Vorstand der Schweizerischen Gesellschaft für Allgemeine Innere Medizin (SGAIM) bedankt sich bestens für die freundlicherweise eingeräumte Möglichkeit einer Stellungnahme im Zuge der Vernehmlassung.

Die Verordnung ist aus Sicht der SGAIM eine gute Gratwanderung zwischen verbindlichen Vorgaben zum Schutz der Patienten / der Bevölkerung und andererseits der Möglichkeit, sich rasch an die dynamischen Entwicklungen auf diesem Gebiet anpassen zu können.

Die SGAIM nimmt in Ihrer Rückmeldung Bezug auf die Kapitel 2 (Genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich) und 3 (Genetische Untersuchungen besonders schützenswerter Eigenschaften), da diese für unser Fachgebiet von grosser Bedeutung sind. Wir befürworten, dass die Bedürfnisse der Allgemein Internisten/innen, neben denen der Spezialisten, in der Verfügung berücksichtigt wurden. Zu den Kapiteln 2 und 3 haben wir keine Änderungswünsche.

Wir bitten Sie höflich um Kenntnisnahme und Einbezug unserer Überlegungen.

Freundliche Grüsse

Schweizerische Gesellschaft für Allgemeine Innere Medizin (SGAIM)


Drahomir Aujesky
Prof. Dr. med.
Co-Präsident


Regula Capaul
Dr. med.
Co-Präsidentin

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : SGB-FSS Schweizerischer Gehörlosenbund

Abkürzung der Firma / Organisation : SGB-FSS

Adresse : Räflestrasse 24

Kontaktperson : Yalan Reber, MLaw

Telefon : 044 315 50 40

E-Mail : rechtsdienst@sgb-fss.ch

Datum : 09.10.2020

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	5
Revision GUMV - Weitere Vorschläge	7
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	11
Revision VDZV - Weitere Vorschläge	16

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

Revision GUMV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
SGB-FSS	Einleitung Am 15. Mai 2020 haben Sie das Vernehmlassungsverfahren zur Totalrevision der Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen eröffnet. Gerne lassen wir Ihnen unsere Bemerkungen, Kommentare und Vorschläge zu Ihrem Entwurf zukommen. Der SGB-FSS ist ein nationaler Dachverband, der sich dafür einsetzt, dass Zugangsbarrieren für Menschen mit einer Hör- und Hörsehbehinderung abgebaut, dass sie gleiche Rechte und Chancen erhalten und dass die drei Landes-Gebärdensprachen (Deutschschweizerische Gebärdensprache (DSGS), Französische Gebärdensprache (LSF) und Italienische Gebärdensprache (LIS)) in der Schweiz gesellschaftlich und rechtlich anerkannt werden. Damit verfolgt er die vollständige Gleichstellung und Nichtdiskriminierung von Menschen mit Hör- und Hörsehbehinderung und deren Inklusion. Er sorgt für ein professionelles Angebot von Leistungen für die Zielgruppe von Menschen mit einer Hör- und Hörsehbehinderung, und der Kollektivmitglieder. Der SGB-FSS setzt sich als Experte und Interessenvertreter für die konsequente Verbreitung des bilingualen (und multilingualen) Spracherwerbs (Gebärdensprache und gesprochene / geschriebene Sprache) als Voraussetzung für die volle Inklusion aller gehörlosen, hör- und hörsehbehinderten Menschen in der Schweiz ein. Er tritt dafür ein, dass die schweizerischen Gebärdensprachen in allen Lebensbereichen gleichwertig wie die offiziellen Landessprachen Deutsch, Französisch, Italienisch und Rätoromanisch behandelt werden. Der SGB-FSS hat starke Vorbehalte gegenüber flächendeckenden pränatalen Tests, zum einen weil sie in bestimmten Fällen zu einer Selektion führen könnten, was wir ablehnen, zum andern weil es dadurch dazu kommen kann, dass Eltern, die mit einer Krankheit oder einer Behinderung ihres ungeborenen Kindes konfrontiert sind, unter Druck gesetzt bzw. beeinflusst werden. Der SGB-FSS setzt sich für die Entwicklung eines leistungsfähigen, angemessenen und für alle zugänglichen Gesundheitssystems ein. Es erscheint uns deshalb ungerecht, dass genetische Untersuchungen am Embryo im Rahmen einer In-vitro-Fertilisation nur für Personen, die über die nötigen Mittel verfügen, erschwinglich sein sollen (Zweiklassenmedizin). Diese Ungleichbehandlung liegt sicher nicht in der Absicht der GUMV, aber wir möchten erneut auf das bestehende Problem hinweisen. Die technologischen Entwicklungen dürfen sich nicht nur diejenigen leisten können, die dazu die Mittel haben. Weiter scheint uns die Ausführlichkeit der Analysenliste, wo die Kosten von der Grundversicherung übernommen werden und die das BAG veröffentlicht hat, das Risiko einer Kostensteigerung bei den Gesundheitskosten zu bergen. Dies, weil sie für die Labors, die sie durchführen, wichtige Einnahmen bedeuten. Das steht zum einen in einem Missverhältnis mit den Massnahmen, die der Bund ergriffen hat, um die Gesundheitskosten zu senken, zum andern mit einer ganzen Reihe aktuell hängiger parlamentarischer Interventionen, in denen es darum geht, dass Ärzte in der Schweiz zu oft und für Bagatellen konsultiert werden. Wir engagieren uns für die Entwicklung eines leistungsfähigen, aber angemessenen und für alle zugänglichen Gesundheitssystems.

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

	Mit vorliegender Stellungnahme wird der Position von Agile.ch in Zusammenarbeit mit ProRaris – Allianz Seltener Krankheiten – Schweiz und sechs Mitgliedorganisationen, gefolgt.
SGB-FSS	Bemerkungen und Forderungen vom SGB-FSS: Der SGB-FSS begrüsst, dass die GUMV genetische Untersuchungen bei urteilsunfähigen Personen durch Ärzte, die nicht über den erforderlichen Weiterbildungstitel verfügen, untersagt. Der SGB-FSS anerkennt, dass die vorliegende Verordnung die Werbung für genetische Tests zu therapeutischen Zwecken reglementiert, was die Hemmschwelle gegenüber möglichen Auswüchsen bzw. dem Schwarzmarkt erhöht. Wir bedauern jedoch, dass ein neuer «Wirtschaftszweig» geschaffen werden soll. Der SGB-FSS fordert, dass alle überschüssigen Informationen aus genetischen Untersuchungen umgehend vernichtet werden. Gemäss der Devise «nothing about us without us» der amerikanischen Bewegung für die Grundrechte von Menschen mit Behinderungen, die auch in die Grundprinzipien der UNO-BRK Eingang fand (volle Teilhabe in allen gesellschaftlichen Bereichen), fordert der SGB-FSS, dass ein/-e Vertreter/-in einer Behindertenselbsthilfe-Organisation Einsitz erhält in die Eidgenössische Kommission für genetische Untersuchungen beim Menschen. Diese Person sollte natürlich über wissenschaftliche Kompetenzen verfügen.

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)
SGB-FSS	3			Unseres Erachtens ist die Gesundheit kein Markt, und genetische Untersuchungen können nicht «verkauft» werden wie irgendein beliebiger Konsumartikel. Zudem würde eine unnötige Häufung von genetischen Untersuchungen eine Steigerung der Gesundheitskosten verursachen.	streichen
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	5	1	c	Gehört nicht in den medizinischen Bereich. Gefahr einer ebenso gefährlichen wie nutzlosen Verallgemeinerung	streichen
SGB-FSS	5	2		Die Resultate müssen auch der betroffenen Person kommuniziert werden, und zwar in verständlicher Sprache, insbesondere in Gebärdensprache.	Ergänzung: Die Resultate müssen zugänglich, kommuniziert werden, das heisst für gehörlose Personen in entsprechender Gebärdensprache (DSGS, LIS oder LSF).
SGB-FSS	6			Da zahnmedizinische Behandlungen von der Grundversicherung nicht übernommen werden, müsste das in diesem Artikel präzisiert werden, entweder unter Bezugnahme auf die Analysenliste , die das BAG publiziert hat, oder durch Ergänzung eines Abs. 5, um jegliches Missverständnis über die Kostenübernahme durch die betroffene Person zu vermeiden.	Ergänzung, Abs. 5: Die Kosten für eine solche Untersuchung müssen der betroffenen Person schriftlich mitgeteilt werden, da zahnmedizinische Behandlungen von der obligatorischen Grundversicherung nicht übernommen werden.
SGB-FSS	8	2		Aus Qualitäts- und Sicherheitsgründen (und auch aus Kostengründen) scheint es uns wichtig, dass genetische	streichen

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

				Untersuchungen ausschliesslich von akkreditierten Labors vorgenommen werden.	
SGB-FSS	23			Wir teilen die Haltung der GUMEK und unterstützen deshalb den Inhalt von Art. 11 nGUMG: Die Patienten müssen selbst über Vorteile und Risiken einer längeren Aufbewahrung ihrer Daten und Proben entscheiden. Das scheint uns das Recht der Patienten zu sein. Zudem fordern wir, dass jede überschüssige Information, die aus einer genetischen Untersuchung stammt, unverzüglich vernichtet werden muss.	streichen Neuer Art. 23: Jede überschüssige Information, die aus einer genetischen Untersuchung stammt, wird unverzüglich vernichtet.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	35			Wir bezweifeln den therapeutischen Zweck solcher Untersuchungen, die zur Mode werden und die Gesundheitskosten deshalb in die Höhe treiben. Viele Menschen mit psychischen Einschränkungen sind übergewichtig und leiden darunter. Wir wollen nicht, dass sie unnützen Tests unterworfen werden und von gewinnorientierten Labors dazu ermutigt werden.	streichen
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	57	4		Die Information zugänglich übermittelt werden, d.h. für gehörlose Personen in der entsprechenden Gebärdensprache DSGS, LIS oder LSF.	Ergänzung, Art. 57, Abs. 4: ... muss die betroffene Person in zugänglicher Weise (<i>u.a. Gebärdensprache</i>) insbesondere aufgeklärt werden über: ...
SGB-FSS	63		k	Menschen mit einer Hörbehinderung haben viel Erfahrung und sind Experten/Expertinnen in eigener Sache. Es erscheint uns deshalb wichtig, dass sie als Betroffene in der Eidgenössischen Kommission für genetische Untersuchungen beim Menschen vertreten sind.	Ergänzung, Bst. k: ein Vertreter oder eine Vertreterin einer Behindertenselbsthilfe-Organisation, welche die Interessen verschiedener Behinderungen und Krankheiten ganzheitlich zu vertreten vermag.

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Schweizerische Gesellschaft für Klinische Pharmakologie und Toxikologie

Abkürzung der Firma / Organisation : SGKPT / SSCPT

Adresse : c/o Klinik für Klinische Pharmakologie und Toxikologie, Universitätsspital Zürich, Rämistrasse 100, CH-8091 Zürich

Kontaktperson : PD Dr. med. Alexander Jetter, Präsident der SGKPT

Telefon : 044 255 90 50

E-Mail : alexander.jetter@usz.ch

Datum : 01.10.2020

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:
geneticstesting@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	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	10
Revision VDZV - Weitere Vorschläge	12

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

Revision GUMV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Name/Firma	Bemerkung/Anregung
SGKPT	Im Text der Verordnung und in den Erläuterungen wird an mehreren Stellen betont, dass pharmakogenetische Untersuchungen einen geringeren Grad an Information und Beurteilung erfordern als andere genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich. Dieser Ansicht, dass pharmakogenetische Untersuchungen «insbesondere an die Aufklärung, Beratung oder Interpretation der Ergebnisse keine besonderen Anforderungen stellen» (Erläuterungen S. 6 und 11), widerspricht die SGKPT entschieden. Insbesondere die Beurteilung der pharmakogenetischen Informationen und die Anwendung auf die (aktuelle oder zukünftige) Pharmakotherapie stellt Nicht-Experten regelmässig vor Probleme. In Bezug auf die Aufklärung und Information ist es zwar richtig, dass pharmakogenetische Untersuchungen keine so grosse Tragweite haben wie z. B. krankheitsprädiktive Tests. Die Interpretation der Ergebnisse ist dafür in den meisten Fällen erheblich schwieriger als die Beurteilung eines Tests für eine Krankheitsprädiktion oder -bestätigung. Wenn eine pharmakogenetische Untersuchung sinnvoll sein soll, d. h. einen Einfluss auf die Therapie haben soll, ist insbesondere die Beurteilung durch einen in Pharmakogenetik spezifisch geschulten Experten zwingend notwendig. Daher liefern pharmakogenetische Untersuchungen bis auf wenige Ausnahmen keine «einfach interpretierbaren und leicht vermittelbaren Ergebnisse». Dies wird zwar auf S. 11 der Erläuterungen (Absatz 6) erwähnt, hat aber offenbar keinen Einfluss auf die Verordnung gehabt. Die SGKPT hat für die Analysenliste des BAG eine Liste solcher Medikamenten-Gen-Paare erstellt, deren Ergebnisse ohne weiteres auf die geplante Therapie angewendet werden können und die daher zulasten der OKV durch jeden Arzt / jede Ärztin, die zur Berufsausübung in eigener fachlicher Verantwortung befugt sind, verschrieben werden dürfen. Diese Liste enthält derzeit fünf Gen-Medikamenten-Paare und wird regelmässig durch unsere Fachgesellschaft aktualisiert. Alle anderen pharmakogenetischen Untersuchungen erfordern eine spezifische fachliche Analyse, um anwendbar zu sein. In diese Analyse müssen nichtgenetische Faktoren wie Nierenfunktion, Leberfunktion, Ess-, Trink- und Rauchgewohnheiten, Komedikation, Begleiterkrankungen usw. einbezogen werden, damit das pharmakogenetische Untersuchungsergebnis adäquat in die Therapiesteuerung einbezogen werden kann. Dies erfordert spezifisch ärztlich-pharmakologische Kenntnisse über den Patienten bzw. die Patientin sowie die Medikation, die Apotheken nicht haben. Da zudem die Auswahl des Medikaments und Festlegung der Dosis mit der Verschreibung, d. h. durch Ärztin oder Arzt erfolgt (Heilmittelgesetzgebung), ist es wenig sinnvoll, die Durchführung der Pharmakogenetik als einer Therapieindividualisierungsmethode in den Versorgungsbereich der Apotheken zu verlegen, die die Ergebnisse gar nicht anwenden können.
SGKPT	Der Begriff der «einfach interpretierbaren und leicht vermittelbaren Ergebnisse» ist in Gesetz und Verordnung nicht definiert und wird zu Missverständnissen und Rechtsunsicherheiten führen. Er trifft auf pharmakogenetische Untersuchungen nicht zu. Die SGKPT als medizinisch pharmakologische Fachgesellschaft bietet sich an, eine Liste dieser Tests zu erstellen und regelmässig zu aktualisieren, um diese Unklarheiten zu beseitigen. Diese Liste kann z. B. über die Expertenkommission Genetik beim BAG (GUMEK) in das Rechtssystem eingebunden werden.

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

SGKPT	Durch Art. 7 soll erreicht werden, dass Apothekerinnen und Apotheker pharmakogenetische Untersuchungen anbieten dürfen. Die Erlaubnis wird eingeschränkt dadurch, dass die Tests «nicht im Zusammenhang mit einem verschreibungspflichtigen Arzneimittel stehen» und zusätzlich «einfach interpretierbare und leicht vermittelbare Ergebnisse liefern» sollen. Solche Tests sind derzeit nicht verfügbar und auch in Zukunft nicht zu erwarten. Medikamente, bei denen pharmakogenetische Untersuchungen derzeit und auch in Zukunft eingesetzt werden, haben Eigenschaften, die zur Verschreibungspflicht führen: Weil entweder die therapeutische Breite gering ist, oder die Dosis nicht in linearem Zusammenhang mit der Wirkung steht, oder der Einsatz nebenwirkungsbehaftet und damit gefährlich ist, oder individuelle Faktoren (wie Pharmakogenetik, Nierenfunktion, Komedikation usw.) zu einer besonderen Sorgfalt und Dosisanpassung führen usw. Im Verordnungstext soll versucht werden, indikationslose pharmakogenetische «Panel»-Untersuchungen zu ermöglichen. Da sich die Ergebnisse dieser Untersuchungen aber nur im Zusammenhang mit verschreibungspflichtigen Medikamenten (wie oben dargestellt) anwenden lassen, können die beiden in Art. 7 genannten Bedingungen nicht gleichzeitig erfüllt werden. Eine indikationslose pharmakogenetische Testung, d.h. die Durchführung des bzw. der Tests, bevor ein (verschreibungspflichtiges) Medikament verabreicht wird, bei dem sinnvollerweise pharmakogenetische Informationen in die Therapie einbezogen werden, stellt eine Datenerhebung «auf Vorrat» dar. Dies ist grundsätzlich nicht zu empfehlen, weil die Ergebnisse veraltet sein werden, bis sie gebraucht werden: Labormethoden und die Wissenschaft entwickeln sich weiter, so dass pharmakogenetische Einflüsse identifiziert werden, die in der (lange) vor Indikation durchgeführten Testung nicht enthalten waren, so dass sie dann erneut durchgeführt werden muss. Daher erscheint uns als Fachgesellschaft für Klinische Pharmakologie und Toxikologie die Durchführung pharmakogenetischer Untersuchungen indikationslos «auf Vorrat» in einer Apotheke grundsätzlich ungeeignet.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht	

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)
SGKPT	5	2		Der Begriff «einfach interpretierbare und leicht vermittelbare Ergebnisse» sollte präzisiert werden.	Ergänzung als letzter Satz in Absatz 2: «Die fachlich zuständigen ärztlichen Fachgesellschaften legen die Untersuchungen fest, die dieser Bedingung entsprechen.»
SGKPT	6	2		Der Begriff «einfach interpretierbare und leicht vermittelbare Ergebnisse» sollte präzisiert werden.	Ergänzung als letzter Satz in Absatz 2: «Die fachlich zuständigen ärztlichen Fachgesellschaften legen die Untersuchungen fest, die dieser Bedingung entsprechen.»
SGKPT	7	1	a und b	Pharmakogenetische Untersuchungen sind entweder (in einzelnen Fällen, s.o.) leicht interpretierbar, dann stehen sie im Zusammenhang mit einem verschreibungspflichtigen Medikament, oder sie stehen nicht im Zusammenhang mit einem verschreibungspflichtigen Medikament, dann sind sie jedoch nicht leicht interpretierbar. Daher sind beide Bedingungen nicht gleichzeitig zu erfüllen.	Art. 7 streichen.
SGKPT	7	1	b	Der Begriff «einfach interpretierbare und leicht vermittelbare Ergebnisse» sollte präzisiert werden.	Falls Art. 7 beibehalten werden soll: Ergänzung als letzter Satz bei Buchstabe b: «Die fachlich zuständigen ärztlichen Fachgesellschaften legen die pharmakogenetischen Untersuchungen fest, die dieser Bedingung entsprechen.»
SGKPT	Anhang 2	14		Hier werden die pharmakogenetischen Untersuchungen im Vergleich zur Definition in Art. 2 Buchst. a zusätzlich eingeschränkt, was auch im Widerspruch zu Art. 7 steht.	Folgende Worte streichen: «zur Abklärung der Wirkungen einer geplanten Therapie»

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Genetik

Abkürzung der Firma / Organisation : SGMG

Adresse : c/o Medworld AG, Sennweidstrasse 46, 6312 Steinhausen

Kontaktperson : PD Dr.med. Isabel Filges / Dr. sc. nat. Elisabeth Saller

Telefon : 041 7480725

E-Mail : info@sgmg.ch

Datum : 23.09.2020

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

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	13
Revision VDZV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	15
Revision VDZV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen	17
Revision VDZV - Weitere Vorschläge	22

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

Revision GUMV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	Die SGMG begrüsst grundsätzlich den neuen Entwurf zum GUMV sowie den erläuternden Bericht, der viele aktuelle Problematiken der Praxis aufgreift und neu regelt. Nach Ansicht der SGMG wird die Verordnung damit den neuen Entwicklungen in ihren Chancen und Herausforderungen in vielen Punkten gerecht. Allerdings ergeben sich auch einige sehr problematische Aspekte.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	Insbesondere positiv fallen die Regelungen zur Überschussinformation im Allgemeinen auf, wobei im Speziellen auch der Grenzsituation von erblichen genetischen Informationen bei somatischen Untersuchungen Rechnung getragen wird.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	Für die Labors wird nun einheitlich verlangt, dass sie zur Durchführung von zytogenetischen oder molekulargenetischen Untersuchungen akkreditiert sein müssen, die Laborleitung auf Fachtitelträger begrenzt und Laborpersonal mit entsprechender Ausbildung vorausgesetzt wird. Die SGMG begrüsst diesen Schritt, zumal die Anforderungen an die Laboratorien in jeder Hinsicht ständig steigen. Wir begrüssen auch, dass der Informationsaustausch zwischen BAG und Kanton dadurch besser geregelt ist. Wir setzen voraus, dass die SAS als neu einzige Zulassungsstelle die Labors lösungsorientiert bei der Akkreditierung unterstützt.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	Als in der Praxis problematisch könnte sich die Mengenausweitung der Verordnung von Untersuchungen im medizinischen Bereich von «Untersuchungen, die keine besonderen Anforderungen stellen» sowie von «Untersuchungen besonders schützenswerter Eigenschaften» herausstellen. Die SGMG unterstützt, dass auch dieser Bereich im GUMG/GUMV geregelt wird. Es ist jedoch befremdlich, wie weitreichend in diesen Bereichen durch Personen diverser Berufsgruppen genetische Tests veranlasst werden dürfen, ohne dass eine formale Qualifikation und Qualitätssicherung geregelt oder gefordert wird. Wir sehen insbesondere die Veranlassung von Tests im Bereich von Verhalten und Intelligenz äusserst kritisch, da hier die Übergänge zwischen genetisch bedingten Merkmalsausprägungen («Risiko-Tests») und genetisch bedingten Erkrankungen fliessend sind. Es ist ebenfalls äusserst erstaunlich, dass man hier zwar versucht die Veranlassung solcher Untersuchungen zu regeln, speziell hier jedoch weder die Anforderungen für die Aufklärung noch die Verantwortlichkeiten für die Ergebnisübermittlung berücksichtigt. Wir bezweifeln grundlegend, dass dies den Anliegen der Personen, die die Tests wahrnehmen, gerecht wird. Die SGMG befürchtet, dass es zu massiven Fehlinterpretationen kommen wird, und betrachtet es auch als äusserst kritisch, dass solche wenig

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

	qualitätsgesicherten Resultate voraussichtlich in die medizinische Entscheidungsfindung Eingang finden werden. Zu weiteren spezifischen Details nehmen wir unten zu Artikel 37 Stellung.
SGMG	Genetisch-diagnostische Laboratorien berichten zunehmend, dass die Herausgabe von Originaldatensätzen genomweiter Sequenzierungen von Patienten im medizinischen Bereich gefordert wird. Die SGMG stellt fest, dass das GUMV nicht regelt, wie mit den Wünschen von Patienten in Bezug auf die Herausgabe von solchen genomischen Datensätzen verfahren werden soll. Während dies bei urteilsfähigen Patienten unproblematisch erscheint, stellt sich die Frage insbesondere, wenn Eltern die Herausgabe der Daten ihrer Kinder oder pränataler Untersuchungen fordern. Potentiell sind sie damit im Besitz genomischer Daten von Urteilsunfähigen, können diese für andere nicht medizinische Zwecke verwenden, und können potentiell das Recht auf Nicht-Wissen verletzen. Die SGMG ist der Meinung, dass im GUMV «2. Abschnitt: Schutz von Proben und genetische Daten» ein entsprechender Artikel, der dies regelt, fehlt und zusätzlich aufgenommen werden muss.
SGMG	Die SGMG bedauert, dass erneut das Territorialprinzip nicht auf Verordnungsebene geregelt wird, obwohl wir die grundsätzliche Möglichkeit der Analyse im Ausland befürworten, da sonst Patienten mit sehr seltenen Erkrankungen ein Nachteil entstehen würde.
SGMG	Wir schlagen im Gesamttext einen Ersatz des Begriffes «Humangenetik» durch «Medizinische Genetik» vor, da nur letzterer in der Schweiz mit einer eidgenössischen ärztlichen oder diagnostischen Qualifikation bzw. dem hier behandelten Fachgebiet verbunden ist (vgl v.a. Art 5 und 41). Der Begriff «Humangenetik» ist international übergeordnet und bezeichnet einen wissenschaftlichen Bereich bzw. in Deutschland den Facharzt für Humangenetik als einzige internationale Ausnahme.
SGMG	Insgesamt geben wir zum Gesamtentwurf des GUMV folgendes zu bedenken: Die Neuerungen vergrössern den Aufwand sowohl für die Labors wie auch für die Ärzte in vielen Punkten erheblich (u.a. Plausibilitätskontrolle der Berechtigung des Auftraggebers durch Labor, Informationspflicht bezüglich Überschussinformation usw.). Zudem muss damit gerechnet werden, dass aufgrund der Mengenausweitung v.a. im nicht-medizinischen Bereich (Erweiterung sowohl der möglichen Auftraggeber wie auch des Analysenspektrums) die nicht verrechenbaren Anfragen durch Laien und Fachpersonen an die medizinischen Genetiklabors und Fachärzte für Medizinische Genetik stark zunehmen werden (z.B. telefonische Anfragen mit nicht-medizinischen genetischen Fragen). Dieser Mehraufwand ist tariflich nicht abgebildet und wird die Kapazitäten der aktuellen genetischen Fachspezialisten belasten. Dem muss in Zukunft bei der Tarifbildung und Tarifierung Rechnung getragen werden. In diesem Zusammenhang möchten wir noch darauf aufmerksam machen, dass bereits jetzt tariflich eine erhebliche Diskrepanz besteht zwischen medizinisch-genetischen Laboratorien (und anderen Fächern der Labormedizin mit FAMH Titelträgern) und Labors der Molekularpathologie, deren Fachspezialisten im GUMV gleichermassen als Laborleitung zugelassen werden: während erstere mit den stark reglementierten und relativ tiefen Tarifen der Analysenliste abrechnen, fakturieren letztere die gleichen bzw. vergleichbare Analysen mittels den deutlich höher dotierten Tarmed-Tarifen.

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)
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	5	2		In diesem Artikel wird für genetische Untersuchungen ohne besondere Anforderungen zwar geregelt, dass Ärzte sie veranlassen dürfen, wenn sie einfache und leicht vermittelbare Ergebnisse liefern. Es wird jedoch nicht geregelt, dass diese Ärzte auch verantwortlich für die kompetente Übermittlung der Ergebnisse sind. Wir halten dies für problematisch, da je nach Fortbildungsstand möglicherweise Folgen von Ergebnissen nicht abgesehen werden. Analog zu Art.6 Abs. 4 sollte auch hier die Verantwortung für die Ergebnismitteilung festgelegt werden.	Zusätzlich: Das Ergebnis der genetischen Untersuchung muss der betroffenen Person von dem veranlassenden Arzt/Ärztin mitgeteilt werden. Es dürfen keine Überschussinformationen mitgeteilt werden.
SGMG	7			Aus diesem Artikel geht nicht eindeutig hervor, welche Tests Apotheker veranlassen dürfen. Alle derzeit existierenden pharmakogenetischen Tests beziehen sich auf verschreibungspflichtige Medikamente, und es ist unwahrscheinlich, dass sich diese Situation schnell ändern wird. Wenn hier die Analyse eines großen Panels pharmakogenetischer SNPs gemeint ist, die nicht unmittelbar mit einer Verschreibung in Zusammenhang stehen ("präventive Tests"), ist die Interpretation und Übermittlung dieser Art von Ergebnissen besonders komplex, was gemäss Limitationen auch den Apothekern die Verschreibung verbieten würde. Die Einschätzung «komplex» mag jedoch bisweilen sehr subjektiv sein, und wir haben die Befürchtung, dass eine Veranlassung erfolgt, ohne dass die Konsequenzen tatsächlich abgesehen werden. Wir weisen vorsorglich darauf hin, dass aus unserer Sicht dafür dann die Verantwortung für die Interpretation und Mitteilung der Resultate klar beim veranlassenden	

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

				Apotheker liegen muss. Eine spezifische Weiter-und Fortbildung müssen die Apotheker sicherstellen.	
SGMG	10,11			Die SGMG begrüsst ausdrücklich, dass die Laborleitung und vor allem die Qualifikation der Laborleitung mit Begrenzung auf entsprechende Titelträger hier festgelegt werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	12	2		« ...über hinreichende Erfahrung in der Untersuchung mit Einzelzellen“: Diese Formulierung erscheint für eine Verordnung zu spezifisch, zumal bereits die aktuelle Praxis nicht mehr die Einzelzelluntersuchung sondern die Untersuchung an Trophoblastzellen vorsieht. Es ist richtig, dass es sich hier um sehr wenig/geringe Mengen an Zellmaterial handelt. Wir hatten diese Formulierung bereits auch in der Vernehmlassung für das Fortpflanzungsmedizingesetz als schwierig beurteilt. Allenfalls müssten beide Formulierungen angepasst werden, oder hier auf das Fortpflanzungsmedizingesetz verwiesen werden, damit es nicht zu Inkongruenzen kommt.	...über hinreichende Erfahrung in der Untersuchung von wenigen Zellen verfügen. Oder Verweis auf das Fortpflanzungsmedizingesetz.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	18			Wir begrüssen sehr, dass die Verantwortlichkeiten für die Aufklärung aber auch die Entstehung von Überschussinformationen im Sinne der Patienten klarer geregelt wird, gerade weil genomische Technologien immer häufiger verwendet werden. Dabei ist es wichtig, dass Laboratorien deklarieren, bei welchen ihrer angebotenen Untersuchungen Überschussinformation entstehen kann. Die Formulierung «...so muss das Laboratorium die veranlassende Person vor der Durchführung der Untersuchung darüber informieren.» ist jedoch schwierig umzusetzen, da dies als proaktiver Informationsvorgang bei jedem Untersuchungsauftrag missverstanden werden kann. Die Formulierung sollte hier angepasst werden. Grundsätzlich muss der/die veranlassende Arzt/Ärztin/Person	Können.... Überschussinformationen entstehen, so muss das Laboratorium dies so deklarieren, dass es für die veranlassende Person ersichtlich ist.

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

				Kenntnis über die Limitationen und Risiken der genetischen Analyse haben, die er/sie veranlasst.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	19			Die SGMG begrüsst diesen Artikel ausdrücklich. Zunächst scheint dies jedoch mit einem schwer zu bewältigendem Aufwand in der Praxis einherzugehen, der Auftrag wird jedoch in den Erläuterungen zum GUMV sehr viel klarer.	Ergänzung Die Überprüfung erfolgt soweit mit vertretbarem Aufwand möglich.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	20	2		Die Bedenken sind analog zum Kommentar bezüglich der Formulierung zu Art 18.	Es muss für die veranlassende Person ersichtlich deklariert werden, welche Untersuchungen durch das beauftragte Laboratorium durchgeführt werden.
SGMG	23			Es bleibt unklar, ob das Laboratorium die angegebenen Dokumente auch dann 5 Jahre aufbewahren muss, wenn der Patient die Vernichtung seiner Unterlagen/Daten verlangt.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	37			Wir stellen fest, dass Untersuchungen besonders schützenswerter Eigenschaften von verschiedenen Gesundheitsfachpersonen...veranlasst werden dürfen. Es ist erstaunlich, dass hier nicht die gleichen Limitationen zur Veranlassung, Ergebnismitteilung und Überschussinformation gelten wie für andere Berufsgruppen in Abschnitt 1, Kapitel 2. Wir schlagen daher vor, diese analog zu ergänzen. Wir schlagen ebenfalls vor, dass die einzelnen Berufsgruppen auch für die Ergebnismitteilung verantwortlich sind. Des Weiteren halten wir es für äusserst problematisch, dass (37 f) «Psychologinnen und Psychologen: zur Abklärung von persönlichen Eigenschaften wie Charakter, Verhalten, Intelligenz, Vorlieben oder Begabungen» befugt werden. Insbesondere genetische Ursachen von Verhaltensstörungen und Intelligenzminderung betreffen einen beträchtlichen Anteil medizinischer Fragestellungen im Rahmen von Entwicklungsstörungen. Die Bedeutung genetischer Varianten in	Ergänzungen: .. dürfen Untersuchungen nur veranlassen, wenn sie einfach interpretierbare und leicht vermittelbare Ergebnisse liefern. Das Ergebnis muss der betroffenen Person von... mitgeteilt werden. Es dürfen keine Überschussinformationen mitgeteilt werden. Sie dürfen keine ... Untersuchungen bei urteilsunfähigen Personen, keine pränatalen Untersuchungen und keine Untersuchungen zur Familienplanung veranlassen. ...Die vorherige Aufklärung über die Limitationen der Tests ist verpflichtend und muss dokumentiert werden, insbesondere in Bezug auf die Unterschiede der Bedeutung von Tests im

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

			diesen Bereichen kann fliessend sein und zu deren Beurteilung und Interpretation bedarf es spezifischer genetischer und medizinischer Expertise. Des Weiteren könnte für die «Kunden» der fälschliche Eindruck entstehen, dass sie mit den «nicht-medizinischen Tests» eine geistige Behinderung oder Autismus sinnvoll abklären könnten. Im Sinne der Patienten/Kunden beantragen wir die Streichung der Erlaubnis zur Veranlassung von Tests im Bereich Verhalten und Intelligenz. Wir empfehlen ausserdem bei der Veranlassung der «Risiko-Tests» durch Analyse bestimmter Normvarianten eine vorgängige Aufklärung zu den Limitationen verpflichtend festzuschreiben. Da für diese «Risiko-Tests» Werbung gemacht werden darf, nicht aber für medizinisch-genetische Tests, verschärft sich die Gefahr der Fehlinformation von «Kunden»/Patienten.	medizinischen Bereich. Streichung: Streichung der Kompetenz zur Veranlassung genetischer Tests zu Verhalten und Intelligenz
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	57	1-4	Die SGMG begrüsst sehr, dass für «genetische Untersuchungen von...Material bei Krebserkrankungen» nun ausdrücklich gilt, dass sie dem Geltungsbereich des GUMG unterliegen, sobald Überschussinformationen zu erblichen Eigenschaften entstehen. Damit wird eine für die Praxis äusserst relevante Gesetzeslücke des GUMG geschlossen. Die SGMG hätte es vorgezogen, dass somatische Untersuchungen gesamthaft dem GUMG unterliegen, da es möglicherweise in Zukunft zunehmend schwierig sein wird, in Einzelfällen eine Abgrenzung vorzunehmen.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht	Anhang	2	Im Anhang 2 wird gemäss Punkt 3 eine Liste von genetischen Untersuchungen aufgeführt, die durch Laborleiter mit einem Titel nach Artikel 11 Absatz 1 Buchstaben b-f verfügen. Die Liste	Streichung von Punkt 3 (Liste) Oder Kompromiss: Erhaltung des Status quo mit

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

gefunden werden.			entspricht der vorangegangenen Version des GUMV und scheint inhaltlich eher historisch gewachsen bzw. wurde in der Vergangenheit durch die spezifische Expertise einzelner begründet. Problematisch dabei sehen wir nun aktuell vor allem, dass es hier zu einer Generalisierung für alle Laboratorien kommt, weil Laboratorien allgemein zunehmend Zugang zu Technologien der Hochdurchsatzsequenzierung haben, ohne dass die hierfür notwendige Expertise in Bezug auf die spezifisch durchgeführte genetische Untersuchung und deren Interpretation vorliegt. Es liegen bereits jetzt in den medizinisch-genetischen Sprechstunden/Beratungen zunehmend Laborberichte vor, die formal und inhaltlich nicht genügend sind und zu Fehlinterpretationen führen (können). Die Empfehlung einer genetischen Beratung im Bericht darf nicht dazu herangezogen werden, sich von Verantwortlichkeiten freizusprechen und diese zu verlagern. Als Beispiel hält es die SGMG für problematisch, wenn in Zukunft der Fachrichtung MP die Keimbahnuntersuchungen auf familiäre Krebs syndrome (Punkt 3) zugesprochen wird, die Untersuchung von Hämoglobinopathien (Punkt 6) und Immunmangelkrankheiten (Punkt 8) anderen Fachrichtungen usw., ohne dass eine spezifische Expertise oder Qualifikation durch Weiter-oder Fortbildung in der genomischen Interpretation von Varianten, Limitationen der Technologien usw. nachgewiesen ist. Die SGMG beantragt daher, dass als Konsequenz der aktuellen Entwicklungen in der Genomik die Liste in ihrer jetzigen Form gestrichen wird, und die Durchführung und Interpretation solch hochkomplexer Keimbahnanalysen formal qualifizierten medizinischen Genetikern vorbehalten wird. Als Kompromiss könnte für alle in der Liste genannten genetischen Untersuchungen eine Beschränkung auf die	Limitation auf die Analyse einzelner Varianten: 3. «Für Laboratorien, die über eine Laborleiterin oder einen Laborleiter mit einem Titel nach Artikel 11 Absatz 1 Buchstaben b–f verfügen, ergibt sich der Umfang der Bewilligung aus der nachstehenden Tabelle,» <i>die auf die Analyse von Einzelvarianten beschränkt ist.</i>
--------------------------------	--	--	---	--

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

				Untersuchung von Einzelvarianten gelten.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.				-	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle					

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : pädiatrie schweiz (Schweizerische Gesellschaft für Pädiatrie)

Abkürzung der Firma / Organisation : SGP

Adresse : Rue de l'Hôpital 15, Postfach 516, 1701 Freiburg

Kontaktperson : Claudia Baeriswyl, Generalsekretärin

Telefon : 026 350 33 44

E-Mail : sekretariat@paediatricschweiz.ch

Datum : 08.10.2020

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 _____	7
Revision VDZV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen _____	8
Revision VDZV - Weitere Vorschläge _____	10

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

Revision GUMV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
SGP	Wir haben die Unterlagen im Detail studiert und können die Revision vollumfänglich unterstützen. Das wichtigste Anliegen der Pädiater, dass sie einige der genetischen Untersuchungen selber durchführen können, ist erfüllt.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht	

Stellungnahme

8. Oktober 2020

Vernehmlassung zur Verordnung zum Revision Gesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen

Sehr geehrte Mitglieder des BAG

Wir beziehen uns auf die Erläuterungen zum GUMV, insbesondere die Abklärung und Therapie von seltenen Krankheiten. Im Gegensatz zu den Erläuterungen sind wir der Meinung, dass die GUMV eine Präzisierung auf Verordnungsstufe zu Artikel 20 des GUMG benötigt.

Wir lehnen uns an die Empfehlung 18/2019 der GUMEK in Bezug auf die genetische Diagnostik seltener Krankheiten an, wobei wir darauf hinweisen möchten, (1) dass nicht alle seltenen Krankheiten pädiatrische Krankheiten darstellen, sondern je nach Erkrankung bzw. je nach Verlauf erst im Erwachsenenalter auftreten können und (2) möchten wir auf das **Konzept seltene Krankheiten** und den darin vorgesehenen **Referenzzentren für seltene Krankheiten** hinweisen. Wir würden empfehlen, dass genetische Analysen für seltene Krankheiten nur über ein für die in Frage stehende genetische Krankheit spezifisches Referenzzentrum selbst oder nach Konsultation mit einem solchen Zentrum erfolgen soll. Diese Zentren bilden die Voraussetzung dafür, dass die Diagnostik umfassend erfolgt und klinische, biochemische, enzymatische und genetische Analysenresultate integriert interpretiert werden, damit der Aufwand den WZW Kriterien genügt und Fehldiagnosen vermieden werden. Sie gewährleisten auch die in Art. 21 des GUMG verlangte Beratung, die die aktuellsten wissenschaftlichen Erkenntnissen einbezieht, was bei den derzeitigen stürmischen Entwicklungen im diagnostischen und therapeutischen Bereich nur von hochspezialisierten Zentren gewährleistet werden kann.

Mit freundlichen Grüssen



Dr. Rocco Falchetto

Präsident Schweizerische Gesellschaft für Porphyrie

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Schweizerische Gesellschaft für Porphyrie

Abkürzung der Firma / Organisation : SGP

Adresse : Birmensdorferstrasse 497, 8063 Zürich

Kontaktperson : Dr. Rocco Falchetto

Telefon : 044 416 56 11

E-Mail : praesident@porphyria.ch

Datum : 08.10.2020

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	7
Revision VDZV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen	8
Revision VDZV - Weitere Vorschläge	10

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

Revision GUMV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	Wir schlagen eine Präzisierung auf Verordnungsstufe zu Artikel 20 des GUMG vor, welche wir in der Beilage «Vernehmlassung_StellungnahmeSGP» im Anhang ausgeführt haben.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Schweizerische Gesellschaft für Rechtsmedizin

Abkürzung der Firma / Organisation : SGRM

Adresse : Winterthurerstrasse 190, 8057 Zürich

Kontaktperson : Frau Dr. Silvia Utz, Präsidentin der Sektion Forensische Genetik der SGRM

Telefon : 031 / 631 59 84

E-Mail : silvia.utz@irm.unibe.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

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	7
Revision VDZV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen	8
Revision VDZV - Weitere Vorschläge	12

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

Revision GUMV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	Zum Art. 2 Abs. c: Hier wird der Begriff „genetische Untersuchungen besonders schützenswerter Eigenschaften“ als „genetische Untersuchungen zur Abklärung besonders schützenswerter Eigenschaften der Persönlichkeit ausserhalb des medizinischen Bereichs (Art. 31 Abs.1 GUMG)“ bestimmt. Diese Terminologie impliziert, dass diese Analysen stets robust, zuverlässig und nützlich seien, was bei manchen Analysen nicht der Fall ist.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	Gemäss Art. 37 dürfen genetische Untersuchungen besonders schützenswerter Eigenschaften nur von bestimmten Gesundheitsfachpersonen veranlasst werden; bei dieser Auflistung fehlen die Genetikerinnen und Genetiker. Zudem finden wir, dass diese Art von Untersuchungen von jeder mündigen und urteilsfähigen Person beantragt werden kann.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	Art. 36 würden wir weglassen: Sobald Genealogie betrieben wird, besteht stets die Möglichkeit, dass Verwandtschaftsverhältnisse aufgedeckt werden. Zudem werden Menschen, die ihre Herkunft suchen (z. B. Adoption) die Tests ohne jede Kontrolle im Ausland durchführen.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

Revision VDZV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	Die SGRM begrüsst die Revision, welche die Verordnung aktualisiert und präzisiert. Als Beispiel sei hier Art. 12 Abs. 2 genannt, in welchem festgehalten wird, dass die Klärung der Abstammung standardmässig auf der Grundlage des Vergleichs von Kind, Mutter und dem mutmasslichen Vater erfolgt.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	Leider vermissen wir noch Regelungen, wie bei komplexen Fragestellungen im Zusammenhang mit Abstammungsabklärungen (z. B. Stichwort Leihmutterchaft) vorgegangen werden soll. Diese Fälle sind bereits Realität und sollten daher bei der Gesetzgebung aufgenommen werden.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	Eine weitere Schwierigkeit betrifft den Umgang mit Abstammungsabklärungen mit verstorbenen Personen (Art. 12b & c): Es wird in der VDZV nicht auf die im nGUMG Art. 48 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. einem Gericht beurteilt werden. Zudem kann vom Labor nicht geprüft werden, ob alle nötigen Einwilligungen der Angehörigen vorliegen; die Einführung einer Kaskadenordnung ist aus praktikablen Gründen und aus Sicht des Rechts auf das Wissen der eigenen Abstammung erwünscht.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

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)
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	9	2		„Umgehend“ ist ein auslegebedürftiger Begriff	Sie stellen das Ergebnis (Zertifikat) des Ringversuchs quartalsweise fedpol zu.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	10	1		Ergänzung des Textes	Verfügt das Laboratorium nicht über das nötige Fachwissen und/oder über die nötige technische/technologische Einrichtung/Infrastruktur, so kann es....
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	11	1		Die durch das fedpol erhobenen Daten sind auch für die Öffentlichkeit und die Labors von Interesse; eine entsprechende Zusammenfassung und Publikation würde begrüsst.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	12	1		Im EB 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. Es ist nicht sinnvoll, einen Wahrscheinlichkeitswert (wie er in den Erläuterungen aufgeführt ist) festzusetzen. Besser wäre es, für die heute standardmässig durchgeführten STR-basierten Analysen Mindestanforderungen festzulegen (21 STR-Loci: 16 Loci, welche bereits für die Eidg. DNA-Datenbank erforderlich sind und 5 weitere, welche ebenfalls bereits standardmässig verwendet werden):	Das Abstammungsverhältnis muss nach aktuellem wie auch dem allgemein anerkannten Stand von Wissenschaft und Technik ermittelt werden.

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

				D3S1358, vWA, D16S539, CSF1PO, TPOX, D8S1179, D21S11, D18S51, D2S441, D19S433, TH01, FGA, D22S1045, D5S818, D13S317, D7S820, SE33, D10S1248, D1S1656, D12S391 und D2S1338.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	12	2		Wir begrüssen die Anpassung, dass die Klärung der Abstammung standardmässig auf der Grundlage des Vergleichs von Kind, Mutter und dem mutmasslichen Vater erfolgt; durch die Untersuchung der Kindsmutter kann die Identität des untersuchten Kindes zusätzlich abgesichert werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	12	3		Der Begriff „begründeter Einzelfall“ ist schwammig. Wir schlagen nebenstehenden Text vor:	In Fällen, in denen es nicht möglich ist, eine Probe von einem der Elternteile zu erhalten, oder wenn das Kind volljährig ist, kann die Abstammung auf der Grundlage des Vergleichs des DNA-Profiles des Kindes mit dem fraglichen/abzuklärenden Elternteil untersucht werden.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	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 (und verursacht möglicherweise zusätzliche Kosten).	Beauftragt das Laboratorium eine Ärztin oder einen Arzt oder eine andere geeignete Person mit der Probeentnahme, so ist es für eine sorgfältige Instruktion über die Identitätsprüfung sowie die Entnahme und Aufbewahrung der Probe verantwortlich.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	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 uns nicht geprüft werden. Daher ist es auch fraglich ob eine Zustimmung	

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

				über drei Generationen inkl. Ehefrau, Ehemann verhältnismässig ist. Ausserdem ist nicht klar, ob Abklärung schriftlich zu erfolgen hat. Wir schlagen folgende Änderung vor: Eine Einführung einer Kaskadenordnung i.S.v. Art. 378 ZGB oder Art. 5 Abs. 2 TPV ist aus praktikablen Gründen und aus Sicht des Rechts auf das Wissen bez. der eigenen Abstammung erwünscht. Zudem muss der Auftraggeber mit seiner Unterschrift das Einverständnis der betroffenen Angehörigen bestätigen, da dies vom Labor nicht überprüft werden kann.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	12c	1		neue Formulierung	Kann die Zustimmung der nächsten Angehörigen einer verstorbenen Person aus zeitlichen Gründen nicht rechtzeitig eingeholt werden, so kann das zuständige Gericht eine Probenentnahme von der Person anordnen.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	16a			Die betroffenen Personen müssen bez. Aufbewahrungsdauer von Proben und von Akten informiert sein. Präzisierung des Vernichtungszeitpunktes notwendig: Aus praktikablen Gründen ist ein Zeitintervall sinnvoll.	Im Falle eines ausserbehördlichen Verfahrens vernichtet das Laboratorium die Probe frühestens nach 3 Monaten, spätestens nach einem Jahr nach dem Versand des Gutachtens an den Auftraggeber, sofern dieser keine längere Aufbewahrungsdauer wünscht.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden					



SMVS / VSÄG
Société Médicale du Valais
Walliser Ärztesgesellschaft

Département fédéral de l'intérieur DFI
Monsieur le Conseiller fédéral Alain BERSET
Chef du département
genetictesting@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Sion, le 17 septembre 2020

Consultation du droit d'exécution relatif à la loi fédérale sur l'analyse génétique humaine

Nous remercions le département fédéral de l'intérieur de nous avoir permis de prendre position sur la révision totale de l'ordonnance sur l'analyse génétique humaine (OAGH) et la modification de l'ordonnance sur l'établissement de profils d'ADN en matière civile et administrative (OACA).

Nous remercions la FMH d'avoir sollicité notre prise de position concernant les révisions de l'OAGH et de l'OACA.

Nous saluons la démarche, qui fait suite à la révision de la loi fédérale sur l'analyse génétique humaine (LAGH) du 15 juin 2018, dans l'esprit d'assurer une protection adéquate de la dignité humaine et de la personnalité, de prévenir les abus dans le cadre de la réalisation d'analyses génétiques, tout en garantissant des analyses de qualité, conformes aux importantes évolutions technologiques de ces dernières années. Concernant cet aspect, il est important d'imposer une formation continue au personnel responsable des analyses génétiques.

Nous saluons que la LAGH légifère sur toutes les analyses génétiques, non seulement dans le domaine médical, mais dans le domaine non médical (jusque-là en dehors du champ d'application de la loi). Cet élément est primordial, mais nous craignons que les restrictions soient insuffisantes, avec un risque de dérive. Le domaine des analyses génétiques réalisées en dehors du domaine médical n'est pas suffisamment réglementé, en particulier pour les analyses visant à déterminer les caractéristiques sensibles de la personnalité, article 31 alinéa a. (caractéristiques physiologiques) et b. (caractéristiques personnelles, telles que le caractère, le comportement, l'intelligence, les préférences ou les aptitudes).

Nous craignons en particulier l'utilisation des résultats pour une sélection sociale et professionnelle inopportune et inacceptable des individus, qui pourrait en l'occurrence contrevenir à l'article 4, interdisant la discrimination en raison du patrimoine génétique. L'OAGH donne des précisions sur les limitations, qui ne nous semblent pas

suffisantes, par rapport aux caractéristiques personnelles, avec potentiel d'abus dans le domaine professionnel, social et des assurances. Le risque d'abus existe également pour les caractéristiques physiologiques (utilisation délictueuse dans le domaine sportif notamment).

Sinon, lorsqu'on parle d'analyse génétique, il est primordial d'avoir une protection optimale de la personnalité. Les règles auxquelles les laboratoires d'analyse en Suisse sont soumis semblent bonnes, et l'OAGH laisse heureusement la porte ouverte à des modifications, inévitablement nécessaire avec l'évolution des technologies. Les exigences de confidentialité manquent par contre cruellement pour les demandeurs, notamment lorsqu'il s'agit d'individus/entreprises, en particulier dans le domaine du travail et des assurances (LAGH chapitre 4, article 37 et suivants), manquements qui ne sont pas réglés par l'OAGH. Cet aspect doit être corrigé immédiatement dans l'ordonnance (OAGH) et devra l'être dans la loi (LAGH). Nous regrettons de fait l'ouverture des analyses génétiques aux domaines du travail et des assurances. Au minimum, une garantie de la protection des données doit être parfaite chez le demandeur, quel qu'il soit, comme c'est le cas dans le domaine médical.

Dans l'OAGH, nous notons à l'article 4 alinéa 2, lettre d. la nécessité d'avoir des données pseudonymisées des données génétiques, lorsqu'elles sont transmises vers un pays dont la législation n'accorde pas une protection adéquate.

Par rapport aux analyses génétiques dans le domaine médical, une ouverture est faite aux professionnels de la santé autres que les médecins. À l'article 7, on observe une ouverture des demandes analyse aux pharmaciens, mais avec des restrictions (judicieuse) ; de fait, l'ouverture semble peu utile et nous proposons de supprimer l'article 7. L'ouverture de la prescription à la médecine dentaire (article 6) nous paraît de son côté légitime.

Dans la section 4, des obligations sont faites concernant la qualité des laboratoires en Suisse, avec des contrôles prévus. Nous regrettons que les contrôles ne concernent pas les laboratoires situés à l'étranger, en tout cas par rapport au contrôle du maintien des exigences dans le pays où ils sont implantés. Cet aspect doit être corrigé.

Le contrôle des laboratoires peut être assumé par l'OFSP, mais également le service d'accréditation suisse (SAS). Il y a un risque de doublons certains, avec des dépenses inutiles à la clé. L'interaction entre l'OFSP et le SAS doit être précisée.

A l'article 25, il est indiqué que le laboratoire doit présenter à l'OFSP un rapport portant sur ses activités. Il est important de préciser que les données transmises doivent être anonymisées. Il est sinon particulièrement important que l'OFSP intègre dans sa surveillance la garantie d'une protection optimale des données, en particulier des données sensibles. Le même correctif doit être porté à l'article 53, afin de garantir la protection des données des personnes ayant eu recours à une analyse génétique.

A l'article 34, l'OFSP par la possibilité de suspendre ou de retirer une autorisation, lorsque les conditions ne sont pas remplies ou en cas de violation. Des indications sur les sanctions semblent manquer, élément à implémenter, en indiquant en tout cas les peines minimales.

Concernant les analyses génétiques de caractéristiques sensibles, nous notons à l'article 35 des analyses visant à déterminer les performances physiques, la capacité aérobique et le temps de récupération nécessaire. Ce type d'analyse ouvre la porte à une utilisation frauduleuse, notamment dans le domaine sportif. La lettre d doit être supprimé. Des restrictions plus importantes doivent être posées pour les physiothérapeutes HES (article 37, alinéa e). Nous proposons également de supprimer l'alinéa f, ou alors d'imposer qu'il soit lié à la validation par médecin spécialiste en psychiatrie.

À l'article 57, alinéa 4, lettre d, il précisé que le médecin traitant qui envoie du matériel biologique à un laboratoire d'analyses pathologiques, hématologique ou oncologique, doit préciser au patient qu'une analyse génétique sera peut-être réalisée et lui en expliquer le but. Il n'est pas certain que le médecin demandeur ait toutes les connaissances pour remplir de façon adéquate et efficace cette mission et cette mesure d'information devrait plutôt être faite secondairement, lorsque l'analyse s'avère nécessaire.

La composition de la commission fédérale pour l'analyse génétique est précisée dans l'article 63. Les domaines nous semblent bien couverts, mais il est nécessaire qu'au moins un médecin avec un titre de spécialiste FMH figure dans la commission.

Nous ne sommes pas convaincus qu'il soit nécessaire de donner des valeurs chiffrées pour les émoluments pour les autorisations et les activités de surveillance, ce qui vaut également pour l'annexe 4. L'évolution des coûts de la vie peut aboutir à court terme à des modifications, qu'il serait légitime d'implémenter sans intervenir sur une ordonnance fédérale.

Le même commentaire vaut pour ordonnance sur l'établissement de profils d'ADN en matière civile et administrative (OACA). Pour cette dernière, nous sollicitons également une modification de l'article 16b, alinéa 2, lettre d, en remplaçant la pseudonymisation par une anonymisation des données.

Avec nos salutations cordiales.



Dr. Pierre Arnold

Vice-Président SMVS

Avis donné par

Nom / société / organisation : Société médicale du Valais

Abréviation de la société / de l'organisation : SMVS

Adresse : Av. de France 8 – 1950 Sion

Personne de référence : Dr Pierre Arnold

Téléphone : 027 203 60 40

Courriel : smvs@hin.ch

Date : 26.08.2020

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 _____	6
Révision OAGH : Autres propositions _____	10
Révision OACA : Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	11
Révision OACA : Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	12
Révision OACA : Autres propositions _____	14

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
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden. SMVS	Nous remercions le département fédéral de l'intérieur de nous avoir permis de prendre position sur la révision totale de l'ordonnance sur l'analyse génétique humaine (OAGH) et la modification de l'ordonnance sur l'établissement de profils d'ADN en matière civile et administrative (OACA). Nous saluons la démarche de la Confédération et du Département fédéral de l'intérieur, qui fait suite à la révision de la loi fédérale sur l'analyse génétique humaine (LAGH) du 15 juin 2018, dans l'esprit d'assurer une protection adéquate de la dignité humaine et de la personnalité, de prévenir les abus dans le cadre de la réalisation d'analyses génétiques, tout en garantissant des analyses de qualité, conformes aux importantes évolutions technologiques de ces dernières années. Concernant cet aspect, il est important que les règles définies dans les textes de loi tiennent compte de façon prépondérante des règles éthiques et de déontologie médicale. Il est important aussi d'imposer une formation continue au personnel responsable des analyses génétiques. Nous saluons le fait que la LAGH légifère sur toutes les analyses génétiques, non seulement dans le domaine médical, mais aussi dans le domaine non médical (jusque-là en dehors du champ d'application de la loi). Cet élément est primordial, mais nous craignons que les restrictions soient insuffisantes, avec un risque de dérive. Le domaine des analyses génétiques réalisées en dehors du domaine médical n'est pas suffisamment réglementé, en particulier pour les analyses visant à déterminer les caractéristiques sensibles de la personnalité, article 31 nLAGH alinéa a. (caractéristiques physiologiques) et b. (caractéristiques personnelles, telles que le caractère, le comportement, l'intelligence, les préférences ou les aptitudes). Nous craignons en particulier l'utilisation des résultats pour une sélection sociale et professionnelle inopportune et inacceptable des individus, qui pourrait en l'occurrence contrevenir à l'article 4, interdisant la discrimination en raison du patrimoine génétique.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden. SMVS	L'OAGH donne des précisions sur les limitations, qui ne nous semblent pas suffisantes, par rapport aux caractéristiques personnelles, avec potentiel d'abus dans le domaine professionnel, social et des assurances. Le risque d'abus existe également pour les caractéristiques physiologiques (utilisation délictueuse dans le domaine sportif notamment).
Fehler! Verweisquelle	Sinon, lorsqu'on parle d'analyse génétique, il est nécessaire et primordial d'avoir une protection optimale de la personnalité. Les règles auxquelles les laboratoires d'analyse en Suisse sont soumis semblent bonnes et l'OAGH laisse heureusement la porte ouverte à des

Révision OAGH et OACA : procédure de consultation

e konnte nicht gefunden werden.SMV S	modifications, inévitablement nécessaires avec l'évolution des technologies. Les exigences de confidentialité manquent par contre cruellement pour les demandeurs, notamment lorsqu'il s'agit d'individus/entreprises, en particulier dans le domaine du travail et des assurances (LAGH chapitre 4, articles 37 et suivants), manquements qui ne sont pas réglés par l'OAGH. Cet aspect doit être corrigé immédiatement dans l'ordonnance (OAGH) et devra l'être au plus vite dans la loi (LAGH). Nous regrettons de fait l'ouverture des analyses génétiques aux domaines du travail et des assurances. Au minimum, la garantie de la protection des données doit être parfaite chez le demandeur, quel qu'il soit, comme c'est le cas dans le domaine médical.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.SMV S	Dans l'OAGH, nous notons à l'article 4 alinéa 2, lettre d. la nécessité d'avoir des données pseudonymisées des données génétiques, lorsqu'elles sont transmises vers un pays dont la législation n'accorde pas une protection adéquate. Il faut que les données soient anonymisées. Par rapport aux analyses génétiques dans le domaine médical, une ouverture est faite aux professionnels de la santé autres que les médecins. À l'article 7, on observe une ouverture des demandes analyse aux pharmaciens, mais avec des restrictions (légitimes) ; de fait, l'ouverture semble peu utile et nous proposons de supprimer l'article 7. L'ouverture de la prescription à la médecine dentaire (article 6) nous paraît de son côté légitime. Dans la section 4, des obligations sont faites concernant la qualité des laboratoires en Suisse, avec des contrôles prévus. Nous regrettons que les contrôles ne concernent pas les laboratoires situés à l'étranger, en tout cas par rapport à la vérification du maintien du respect des exigences dans le pays où ils sont implantés. Cet aspect doit être corrigé. Le contrôle des laboratoires peut être assumé par l'OFSP, mais également par le service d'accréditation suisse (SAS). Il y a un risque certain de doublons, avec des dépenses inutiles à la clé. L'interaction entre l'OFSP et le SAS doit être précisée. A l'article 25, il est indiqué que le laboratoire doit présenter à l'OFSP un rapport portant sur ses activités. Il faut préciser que les données transmises doivent être anonymisées. Il est sinon particulièrement important que l'OFSP intègre dans sa surveillance la garantie d'une protection optimale des données, en particulier des données sensibles. Le même correctif doit être porté à l'article 53, toujours afin de garantir la protection des données des personnes ayant eu recours à une analyse génétique. A l'article 34, l'OFSP a la possibilité de suspendre ou de retirer une autorisation, lorsque les conditions ne sont pas remplies ou en cas de violation. Des indications sur les sanctions semblent manquer, élément à implémenter, en indiquant en tout cas les peines minimales. Concernant les analyses génétiques de caractéristiques sensibles, nous notons à l'article 35 alinéa 2 lettre d de l'OAGH des analyses visant à déterminer les performances physiques, la capacité aérobie et le temps de récupération nécessaire. Ce type d'analyse ouvre la porte à une utilisation frauduleuse, notamment dans le domaine sportif. La lettre d doit être supprimée. Des restrictions plus importantes doivent être posées pour les physiothérapeutes HES (article 37, alinéa 2 lettre e). Nous proposons également de supprimer l'alinéa f, ou alors d'imposer qu'il soit lié à la validation par médecin spécialiste en psychiatrie.

Révision OAGH et OACA : procédure de consultation

	À l'article 57, alinéa 4, lettre d, il précisé que le médecin traitant qui envoie du matériel biologique à un laboratoire d'analyses pathologiques, hématologique ou oncologique, doit préciser au patient qu'une analyse génétique sera peut-être réalisée et lui en expliquer le but. Il n'est pas certain que le médecin demandeur ait toutes les connaissances et informations pour remplir de façon adéquate et efficace cette mission et cette mesure d'information devrait plutôt être faite secondairement, lorsque l'analyse s'avère nécessaire, à charge du laboratoire d'informer le médecin traitant.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.SMV S	La composition de la commission fédérale pour l'analyse génétique est précisée dans l'article 63. Les domaines nous semblent bien couverts, mais il est nécessaire qu'au moins un médecin avec titre de spécialiste accrédité, représentant de la FMH, figure dans la commission.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.SMV S	Nous ne sommes pas convaincus qu'il soit nécessaire de donner des valeurs chiffrées pour les émoluments pour les autorisations et les activités de surveillance, ce qui vaut également pour l'annexe 4. L'évolution des coûts de la vie peut aboutir à court terme à des modifications, qu'il serait légitime d'implémenter sans devoir intervenir sur une ordonnance fédérale.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

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)
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.SMV S	1	3 (nouv)		Il est important que les règles définies dans les textes de loi tiennent compte de façon prépondérante des règles éthiques et de déontologie médicale.	L'OAGH tient compte de façon prépondérante des règles éthiques et de déontologie médicale.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.SMV S	4	2	d	Il faut anonymiser	L'anonymisation des données génétiques lorsque ces dernières sont transférées vers un pays dont la législation n'accorde pas une protection adéquate
SMVS	4	4 (nouv)		Les exigences de confidentialité manquent par contre cruellement pour les demandeurs, notamment lorsqu'il s'agit d'individus/entreprises, en particulier dans le domaine du travail et des assurances	La confidentialité et la protection des données sont également exigées de la part des demandeurs, non seulement dans le domaine médical, mais aussi dans le domaine non médical. L'OFSP et le SAS sont chargés de la surveillance.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.SMV S	7			Pas de besoin	Article 7 supprimé
Fehler! Verweisquelle	11	2 bis		Il est important aussi d'imposer une formation continue au	Le chef de laboratoire et son suppléant sont soumis

Révision OAGH et OACA : procédure de consultation

e konnte nicht gefunden werden.SMV S		(nouv)		personnel responsable des analyses génétiques	et suivent une formation continue dans leur domaine de compétence.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.SMV S	25		d (nouv)	Les données doivent garantir la protection des données	Les données remises dans le rapport sont anonymisées et garantissent la protection des données
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.SMV S	33	4 (nouv)		Les données doivent garantir la protection des données	Les données remises dans le rapport sont anonymisées et garantissent la protection des données
SMVS	34			Des indications sur les sanctions semblent manquer, élément à implémenter, en indiquant en tout cas les peines minimales	(Le DFI doit définir les sanctions)
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.SMV S	53		d (nouv)	Les données doivent garantir la protection des données	Les données remises dans le rapport sont anonymisées et garantissent la protection des données
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.SMV S	35		d	Ce type d'analyse ouvre la porte à une utilisation frauduleuse, notamment dans le domaine sportif. La lettre d doit être supprimé	Lettre d : supprimé ou soumis systématique à autorisation

Révision OAGH et OACA : procédure de consultation

gefunden werden.SMV S					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.SMV S	37	2	e	Les limitations nécessitent des précisions	...pour déterminer des caractéristiques physiologiques dans le domaine du sport et du mouvement. L'analyse est systématiquement soumise à autorisation.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.SMV S	37	2	f	Il y a un risque énorme d'utilisation frauduleuse des données	Supprimer la lettre e ou au minimum l'assortir à la validation par un médecin psychiatre avec titre reconnu en Suisse, avec l'obligation de veiller au respect des règles éthiques et de déontologie et de soumettre systématiquement l'analyse à une autorisation.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.SMV S	55	5 (nouv)		Une surveillance est nécessaire pour les laboratoires situés à l'étranger	L'OFSP est également chargé de surveiller le respect des exigences de qualité pour les laboratoires situés à l'étranger
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.SMV S	57	5 (nouv)		Le médecin traitant n'a pas toutes les informations au moment de la demande d'analyses	Si des analyses génétiques sont nécessaires, qui n'étaient pas prévues au départ, le laboratoire informe le médecin traitant de la nécessité d'informer correctement la personne concernée
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.SMV S	63	2 (nouv)		Un médecin spécialiste rattaché à la FMH doit être membre de la commission	Un médecin avec titre de spécialiste accrédité, représentant de la FMH est obligatoirement

Révision OAGH et OACA : procédure de consultation

nicht gefunden werden.SMV S					membre de la commission
Fehler! Verweisquell e konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquell e konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquell e konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquell e konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquell e konnte nicht gefunden werden.					

Révision OAGH et OACA : procédure de consultation

Révision OAGH : Autres propositions			
Nom/société	art.	commentaire / observation	proposition de texte
Abréviation de la société / de l'organisation : SMVS	Plusieurs articles concernés	Envisager de retirer l'ouverture des analyses génétiques au domaine du travail et des assurances	Interdire les analyses génétiques dans le domaine du travail et des assurances
Abréviation de la société / de l'organisation :			
Abréviation de la société / de l'organisation :			
Abréviation de la société / de l'organisation :			
Abréviation de la société / de l'organisation :			
Abréviation de la société			

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
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.SMV S	Nous ne sommes pas convaincus qu'il soit nécessaire de donner des valeurs chiffrées pour les émoluments pour les autorisations et les activités de surveillance. L'évolution des coûts de la vie peut aboutir à court terme à des modifications, qu'il serait légitime d'implémenter sans devoir intervenir sur une ordonnance fédérale.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.SMV S	Nous sollicitons une modification de l'article 16b, alinéa 2, lettre d, en remplaçant la pseudonymisation par une anonymisation des données.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Révision OAGH et 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)
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	16b	2	2	Les données doivent être anonymisées	L'anonymisation des données génétiques lorsque ces dernières sont transférées vers un pays dont la législation n'accorde pas une protection adéquate
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					



Swiss Neurological Society
Schweizerische Neurologische Gesellschaft
Société Suisse de Neurologie
Societ  Svizzera di Neurologia

VORSTAND | COMITÉ

Pr sident | Pr sident

Prof. Dr. med. Hans Jung
Universitätsklinik Zürich
Frauenklinikstrasse 26
8091 Zürich
hans.jung@usz.ch

Vizepräsident | Vice-pr sident

Prof. Dr. med. Peter Sandor
Akutnahe Rehabilitation RehaClinic
Kantonsspital Baden
5405 Baden Dättwil
Tel. +41 56 486 34 30
p.sandor@rehaclinic.ch

Pastpr sidentin | Présidente sortant

Dr. med. Daniela Wiest
Unterer Quai 92
2502 Biel
+41 32 329 55 99
danielawiest@hotmail.com

Sekretär/Kassier | Secrétaire/T rsorier

Prof. Dr. med. Urs Fischer
Inselspital Bern
Freiburgstrasse 10, 3010 Bern
+41 31 632 30 81
urs.fischer@insel.ch

Beisitzer | Assesseurs

Dr. med. Silke Biethahn
Hirslanden Neurozentrum Aarau
Neurologie
Rain 34
5000 Aarau
neurozentrumaarau@hin.ch

PD Dr. med. Carlo Cereda,
Ospedale Civico
Neurocentro della Svizzera Italiana
Via Tesserete 46
6900 Lugano
carlo.cereda@eoc.ch

Dr. med. Stefan Hägele-Link,
Kantonsspital St. Gallen
Klinik für Neurologie
Rorschacherstr. 95
9007 St. Gallen
stefan.haegle-link@kssg.ch

PD Dr. med. Andrea Humm
HFR Fribourg – Kantonsspital
1708 Fribourg
+41 26 306 22 30
andrea.humm@h-fr.ch

Prof. Dr. med. Andreas
Kleinschmidt
HUG Genève
Rue Gabrielle Perret-Gentil 4
1211 Genève
+41 22 372 83 02
andreas.kleinschmidt@hcuge.ch

Dr. med. Julien Morier
Cabinet médical neurologie
Rue de la Blancherie 13
1022 Chavannes-pr s-Renens
+41 21 636 1717
drj.morier@gmail.com

Frau Dr. Nadine Keller

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich öffentliche Gesundheit
Abteilung Biomedizin
Sektion Biosicherheit, Humangenetik und
Fortpflanzungsmedizin
Schwarzenburgstrasse 157
CH-3003 Bern

Basel, 29.09.2020

Sehr geehrte Frau Dr. Keller, sehr geehrte Damen und Herren

Besten Dank, dass wir zum Entwurf des GUMV Stellung nehmen können.

Im Entwurf ist aufgeführt, «dass nicht nur Spezialistinnen und Spezialisten, sondern auch Fachärztinnen und -Ärzte für Allgemeine Innere Medizin in einem Bereich tätig sind, in dem genetisch bedingte Krankheiten oder Störungen vorkommen. Dabei handele es sich um verhältnismässig häufig auftretende Krankheiten wie gewisse Gerinnungsstörungen (z.B. Faktor V Leiden) oder die familiäre Hyperlipidämie.»

Die Schweizerische Neurologische Gesellschaft (SNG) und die weiteren unterzeichnenden neurologischen Gesellschaften begrüssen es, dass im Entwurf der Revision GUMV aufgeführt wird, dass «insbesondere die Abklärung und Therapie von seltenen Krankheiten, Chromosomenstörungen oder erblich bedingten Krebserkrankungen hingegen nicht dem Fachbereich der Allgemeinen Inneren Medizin zugeordnet werden».

Es erfüllt uns aber mit grosser Sorge um die fachgerechte Betreuung unserer Patienten mit Krankheiten des zentralen und peripheren Nervensystems sowie der Muskulatur, dass bei diesen Patienten auch von Ärzten ohne spezifische Fachkenntnisse genetische Untersuchungen durchgeführt werden können.

Diese Krankheitsgruppe betrifft beispielsweise die Epilepsien, die Multiple Sklerose, die Demenzerkrankungen, Polyneuropathien oder die Parkinsonkrankheit, welche die Kriterien einer seltenen Krankheit («rare disease») allesamt nicht erfüllen.

Die Durchführung einer fachgerechten genetischen Beratung und genetischen Testung, sowohl bezüglich einzelner Krankheitsgene, next generation sequencing (NGS)-Untersuchungen und Bestimmung von genetischen Risikofaktoren bei diesen neurologischen Erkrankungen verlangt aber ein hohes Mass an neurologischem Fachwissen, damit die betroffenen Patientinnen und Patienten eine gut begründete Entscheidung f llen können. Insbesondere sind dabei die Aspekte der therapeutischen, prognostischen, psychologischen und sozialen Konsequenzen je nach Krankheitsbild und Testmethode ausführlich zu würdigen, mit dem Patientinnen und Patienten in einer für sie verständlichen Form zu besprechen und dabei auch die psychologischen und sozialen Faktoren nicht ausser Acht zu lassen.

Wir sind der festen Überzeugung, dass eine derartige komplexe Tätigkeit unabdingbar ein entsprechendes neurologisches Fachwissen bedingt, welches nur durch das Vorliegen eines Facharzttitels für Neurologie gewährleistet werden kann.



Swiss Neurological Society
Schweizerische Neurologische Gesellschaft
Société Suisse de Neurologie
Societ  Svizzera di Neurologia

Wir verlangen deshalb, dass Art. 5 b und c wie folgt geändert werden:

Art. 5 Im Bereich der Humanmedizin

1 Folgende Untersuchungen dürfen von Ärztinnen und Ärzten veranlasst werden, die zwar zur Berufsausübung in eigener fachlicher Verantwortung befugt sind, aber weder über einen eidgenössischen Weiterbildungstitel in dem Fachbereich verfügen, dem die Untersuchung zugeordnet wird, noch über eine besondere Qualifikation im

Bereich Humangenetik:

a. pharmakogenetische Untersuchungen;

b. diagnostische genetische Untersuchungen, die weder seltene Krankheiten **oder Krankheiten des zentralen und peripheren Nervensystems und der Muskulatur** noch Chromosomenstörungen noch erblich bedingte Krebserkrankungen betreffen;

c. genetische Untersuchungen, die weder seltene Krankheiten **oder Krankheiten des zentralen und peripheren Nervensystems und der Muskulatur** noch Chromosomenstörungen noch erblich bedingte Krebserkrankungen betreffen und sich an ein breites Publikum richten.

Wir danken Ihnen für die Würdigung und hoffentlich Übernahme dieser Änderungsvorschläge, ohne die wir eine deutliche Verschlechterung der Qualität der Betreuung und Versorgung der uns anvertrauten neurologischen Patientinnen und Patienten befürchten müssen.

Freundliche Gr sse

Prof. Dr. med. H. Jung
Pr sident SNG

Prof. Dr. med. Ph. Lyrer
Pr sident Swiss Federation of clinical neurosciences
(SFCNS)

Prof. Dr. med. B. Tettenborn
Präsidentin Schweizerische Epilepsie-Liga

Prof. Dr. R. Spirig
Präsidentin MS-Gesellschaft

Prof. Dr. med. A. Kälin
Pr sident Swiss Movement Disorder Society
(SMDS)

Dr. med. A. Felbecker
Pr sident Swiss Memory Clinics

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Schweizerische Neurologische Gesellschaft (mit Partnergesellschaften)

Abkürzung der Firma / Organisation : SNG

Adresse : c/o IMK Institut für Medizin und Kommunikation AG, Münsterberg 1, CH-4001 Basel

Kontaktperson : Harald Grossmann

Telefon : +41 61 561 53 68

E-Mail : harald.grossmann@imk.ch

Datum : 29.09.2020

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

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	6
Revision VDZV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	7
Revision VDZV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen	8
Revision VDZV - Weitere Vorschläge	10

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

Revision GUMV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Name/Firma	Bemerkung/Anregung
	Im Entwurf ist aufgeführt, «dass nicht nur Spezialistinnen und Spezialisten, sondern auch Fachärztinnen und -ärzte für Allgemeine Innere Medizin in einem Bereich tätig sind, in dem genetisch bedingte Krankheiten oder Störungen vorkommen. Dabei handele es sich um verhältnismässig häufig auftretende Krankheiten wie gewisse Gerinnungsstörungen (z.B. Faktor V Leiden) oder die familiäre Hyperlipidämie.» Die SNG und die weiteren im Begleitbrief aufgeführten neurologischen Gesellschaften begrüssen es, dass im Entwurf der Revision GUMV aufgeführt wird, dass «insbesondere die Abklärung und Therapie von seltenen Krankheiten, Chromosomenstörungen oder erblich bedingten Krebserkrankungen hingegen nicht dem Fachbereich der Allgemeinen Inneren Medizin zugeordnet werden». Es erfüllt uns aber mit grosser Sorge um die fachgerechte Betreuung unserer Patienten mit Krankheiten des zentralen und peripheren Nervensystems sowie der Muskulatur, dass bei diesen Patienten auch von Ärzten ohne spezifische Fachkenntnisse genetische Untersuchungen durchgeführt werden können. Diese Krankheitsgruppe betrifft beispielsweise die Epilepsie, die Multiple Sklerose, die Demenzerkrankungen, Polyneuropathien oder die Parkinsonkrankheit, welche die Kriterien einer seltenen Krankheit («rare disease») allesamt nicht erfüllen. Die Durchführung einer fachgerechten genetischen Beratung und genetischen Testung, sowohl bezüglich einzelner Krankheitsgene, next generation sequencing (NGS)-Untersuchungen und Bestimmung von genetischen Risikofaktoren bei diesen neurologischen Erkrankungen verlangt aber ein hohes Mass an neurologischem Fachwissen, damit die betroffenen Patientinnen und Patienten eine gut begründete Entscheidung fällen können. Insbesondere sind dabei die Aspekte der therapeutischen, prognostischen, psychologischen und sozialen Konsequenzen je nach Krankheitsbild und Testmethode ausführlich zu würdigen, mit dem Patientinnen und Patienten in einer für sie verständlichen Form zu besprechen und dabei auch die psychologischen und sozialen Faktoren nicht ausser Acht zu lassen. Wir sind der festen Überzeugung, dass eine derartige komplexe Tätigkeit unabdingbar ein entsprechendes neurologisches Fachwissen bedingt, welches nur durch das Vorliegen eines Facharztstitels für Neurologie gewährleistet werden kann. Wir verlangen deshalb, dass Art. 5 b und c wie folgt geändert werden: <i>Art. 5 Im Bereich der Humanmedizin</i> <i>1 Folgende Untersuchungen dürfen von Ärztinnen und Ärzten veranlasst werden, die zwar zur Berufsausübung in eigener fachlicher Verantwortung befugt sind, aber weder über einen eidgenössischen Weiterbildungstitel in dem Fachbereich verfügen, dem die Untersuchung zugeordnet wird, noch über eine besondere Qualifikation im</i>

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

	<i>Bereich Humangenetik:</i> <i>a. pharmakogenetische Untersuchungen;</i> <i>b. diagnostische genetische Untersuchungen, die weder seltene Krankheiten oder Krankheiten des zentralen und peripheren Nervensystems und der Muskulatur noch Chromosomenstörungen noch erblich bedingte Krebserkrankungen betreffen;</i> <i>c. genetische Untersuchungen, die weder seltene Krankheiten oder Krankheiten des zentralen und peripheren Nervensystems und der Muskulatur noch Chromosomenstörungen noch erblich bedingte Krebserkrankungen betreffen und sich an ein breites Publikum richten;</i>

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)
	5	b		Siehe oben	<i>b. diagnostische genetische Untersuchungen, die weder seltene Krankheiten oder Krankheiten des zentralen und peripheren Nervensystems und der Muskulatur noch Chromosomenstörungen noch erblich bedingte Krebserkrankungen betreffen;</i>
	5	c		Siehe oben	<i>c. genetische Untersuchungen, die weder seltene Krankheiten oder Krankheiten des zentralen und peripheren Nervensystems und der Muskulatur noch Chromosomenstörungen noch erblich bedingte Krebserkrankungen betreffen und sich an ein breites Publikum richten;</i>

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Schweizerische Zahnärztesgesellschaft

Abkürzung der Firma / Organisation : SSO

Adresse : Münzgraben 2, 3001 Bern

Kontaktperson : RA Simon Gassmann/ RA Ivo Bühler

Telefon : 031 313 31 31

E-Mail : sekretariat@sso.ch

Datum : 12.10.2020

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 _____	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Revision VDZV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Revision VDZV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen _	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Revision VDZV - Weitere Vorschläge _____	Fehler! Textmarke nicht definiert.

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

Revision GUMV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Name/Firma	Bemerkung/Anregung
SSO	Wie in der übrigen Humanmedizin, können genetische Untersuchungen auch in der Zahnmedizin zunehmend eine Rolle spielen. Wir begrüssen es deshalb sehr, dass zukünftig auch Zahnärzte die Berechtigung zur Veranlassung von genetischen Untersuchungen im medizinischen Bereich erhalten. Einzigste Voraussetzung soll sein, dass ein Zusammenhang mit einer zahnmedizinischen Diagnose oder Behandlung besteht. Auf weitere Einschränkungen ist zu verzichten. Insbesondere ist nicht einzusehen, weshalb Tests zur Abklärung von genetisch bedingten Syndromen, die auch die Zähne oder den Kiefer betreffen, nicht zulässig sein sollten. Das Verbot der Mitteilung von Überschussinformationen genügt für Fälle, die eine seltene Krankheit ergeben könnten. Der Zahnarzt wird die Patienten in diesen Fällen an den Haus- oder Spezialarzt verweisen. Es wäre falsch, wenn solche Erkrankungen sonst unerkannt blieben.

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)
SSO	6	1	b	Wie der Verordnungsentwurf festhält, beschränken sich die für Zahnärzte möglichen Untersuchungen auf den zahnmedizinischen Bereich. Dies ist korrekt und es sollte die einzige Einschränkung bleiben. Insbesondere sollen Tests zur Abklärung von genetisch bedingten Syndromen, die auch die Zähne oder den Kiefer betreffen möglich sein. Das Verbot der Mitteilung von Überschussinformationen genügt für solche Fälle. Der Zahnarzt wird die Patienten in diesen Fällen an den Haus- oder Spezialarzt verweisen. Der zweite Satzteil von lit. b ist deshalb zu streichen.	Streichungsantrag: b. diagnostische genetische Untersuchungen, die weder seltene Krankheiten noch Chromosomenstörungen noch erblich bedingte Krebserkrankungen betreffen.
SSO	6	3		Der Inhalt von Abs. 3 ergibt sich bereits aus Art. 6 Abs. 1 und ist deshalb als überflüssig zu streichen.	Antrag: Abs. 3 ist ersatzlos zu streichen.

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Schweizerischer Verband der Berufsorganisationen im Gesundheitswesen

Abkürzung der Firma / Organisation : svbg

Adresse : Altenbergstrasse 29. 3000 Bern 8

Kontaktperson : Claudia Galli

Telefon : 078 746 76 50

E-Mail : cl.galli@svbg-fsas.ch

Datum : 09. 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
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.svbg	Der SVBG bedankt sich beim Bundesrat für die Gelegenheit, sich zur Revision GUMV und VDZV zu äussern. Der svbg vereinigt als Dachverband der Berufsorganisationen im Gesundheitswesen 15 Organisationen mit insgesamt rund 50'000 Fachpersonen im Gesundheitswesen, u.a. den Schweizerischen Berufsverband für Angewandte Psychologie SBAP, den ErgotherapeutInnen-Verband Schweiz EVS, den Schweizer Berufsverband der Pflegefachfrauen und -männer SBK und den Schweizerischen Verband der Ernährungsberater/innen SVDE.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.svbg	Aus Sicht des svbg spricht nichts dagegen die Berufsgruppen der Ernährungsberaterinnen und der PsychologInnen in Art. 37 aufzunehmen als Berufsgruppen, welche bestimmte genetische Untersuchungen physiologischer sowie ethnischer oder anderer die Herkunft betreffender Eigenschaften veranlassen dürfen
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.svbg	Es sind seitens Pflege (SBK) und Ergotherapie (EVS) keine Anliegen bzw. Anträge bei uns eingetroffen, diese beiden Berufsgruppen ebenfalls in Art. 37 aufzunehmen
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.svbg	Es ist jedoch von zentraler berufsethischer Bedeutung, dass solche Untersuchungen nicht ohne therapeutischen Nutzen durchgeführt werden und dass bei den Klienten keine überhöhten Erwartungen an die Aussagekraft der Tests geweckt werden. Die Klienten sind zusätzlich zur in Art. 6 nGUMG umschriebenen Aufklärung bei genetischen Untersuchungen über die Aussagekraft bzw. deren Begrenzung der Untersuchung zu informieren und die veranlassenden Fachpersonen sind zu verpflichten, solche Untersuchungen ausschliesslich dann zu veranlassen, wenn sie einem therapeutischen oder diagnostischen Zweck (gemäss Gesundheitsberufegesetz) dienen (GesBG, Art. 3, Abs.2, Bst e)
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.svbg	Zu den Bewilligungsvoraussetzungen, Bewilligungsverfahren, Pflichten der Laboratorien und deren Qualitätsmanagement haben wir keine Bemerkungen.

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)
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.svbg	37			Es ist von zentraler berufsethischer Bedeutung, dass solche Untersuchungen nicht ohne therapeutischen Nutzen durchgeführt werden und dass bei den Klienten keine überhöhten Erwartungen an die Aussagekraft der Tests geweckt werden. Die Klienten sind zusätzlich zur in Art. 6 nGUMG umschriebenen Aufklärung bei genetischen Untersuchungen über die Aussagekraft bzw. deren Begrenzung zu informieren und die veranlassenden Fachpersonen sind zu verpflichten, solche Untersuchungen ausschliesslich dann zu veranlassen, wenn sie einem therapeutischen oder diagnostischen Zweck (gemäss Gesundheitsberufegesetz) dienen (GesBG, Art. 3, Abs.2, Bst e)	Genetische Untersuchungen besonders schützenswerter Eigenschaften dürfen von folgenden Gesundheitsfachpersonen, die zur Berufsausübung in eigener fachlicher Verantwortung befugt sind, veranlasst werden. <i>Dabei müssen die Gesundheitsfachpersonen sicherstellen, dass die Klienten ausreichend über die Begrenzung der Aussagekraft der Untersuchung informiert wurden und dass ein therapeutischer oder diagnostischer Nutzen mit der Untersuchung verbunden ist.</i>
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht					

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Schweizerischer Verband der Ernährungsberater/innen

Abkürzung der Firma / Organisation : SVDE

Adresse : Altenbergstrasse 29, Postfach 686, 3000 Bern 8

Kontaktperson : Adrian Rufener

Telefon : +41 (0)31 313 88 70

E-Mail : service@svde-asdd.ch

Datum : 01.10.2020

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	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Revision VDZV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Revision VDZV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Revision VDZV - Weitere Vorschläge	Fehler! Textmarke nicht definiert.

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

Revision GUMV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Name/Firma	Bemerkung/Anregung
SVDE	Der Schweizerische Verband der Ernährungsberater/innen (SVDE) bedankt sich für die Möglichkeit, zur Revision der GUMV und der VDZV Stellung zu nehmen. Der SVDE vereint als nationaler Berufsverband mit ca. 1'300 Mitgliedern über 80% der gesetzlich anerkannten Ernährungsberater/innen gemäss Art. 2, Abs. 1, Bst. e des Gesundheitsberufegesetzes. In unserer Vernehmlassungsantwort fokussieren wir einzig auf die GUMV. Wir möchten uns bedanken, dass wir bereits in der Erarbeitung der Verordnung zu einer Anhörung eingeladen wurden und unsere Rückmeldungen in die Erarbeitung eingeflossen sind.
SVDE	Der Entwurf der GUMV wird von uns positiv beurteilt und kann so in Kraft treten. Wir haben einzig einen kleinen Anpassungsvorschlag bei Art. 35, Abs. 2 Bst. c in welchem vollständigkeitshalber noch die Nährstoffe ergänzt werden sollten.
SVDE	
SVDE	
SVDE	
SVDE	
SVDE	

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)
SVDE	35	2	c	Vollständigkeitshalber sollten hier auch noch die Nährstoffe aufgenommen werden.	Untersuchungen zur Reaktion des Körpers auf Nährstoffe sowie Stoffe wie Alkohol, Nikotin, Koffein und Umweltgifte;
SVDE					

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : swissuniversities

Abkürzung der Firma / Organisation :

Adresse : Effingerstrasse 15, 3001 Bern

Kontaktperson : Manuel Klaus

Telefon : 031 335 07 54

E-Mail : manuel.klaus@swissuniversities.ch

Datum : 07.09.2020

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

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	7
Revision VDZV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen	8
Revision VDZV - Weitere Vorschläge	12

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

Revision GUMV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
	Concernant les analyses génétiques dans le domaine médical, certaines des pathologies rhumatismales prises en charge par les ostéopathes ont des signatures génétiques spécifiques qui pourraient être recherchées avec des analyses génétiques.
	Concernant les analyses génétiques dans le domaine médical, les sages-femmes indépendantes ou hospitalières prélèvent systématiquement à tous les nouveau-nés en Suisse plusieurs échantillons de sang afin de faire une analyse (test de Guthrie). Ce test vise le diagnostic de maladies génétiques métaboliques transmissibles comme la mucoviscidose (https://www.neoscreening.ch/fr/telechargement/). Tous les échantillons de Suisse sont analysés par le laboratoire de l'hôpital pédiatrique de Zürich. Pour faire un test de Guthrie, les sages-femmes n'ont pas besoin d'avoir un aval médical ou une ordonnance de délégation.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht	

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		Il semble étonnant que les personnes qui prescrivent des analyses génétiques ne soient pas tenues de disposer d'un concept pour l'utilisation sécurisée des échantillons et des données génétiques. En l'absence de cette obligation, on ne voit pas comment la sécurité de telles données est garantie.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	5			Dans le commentaire sur l'ordonnance, il est fait mention "d'exigences particulières". Il n'est pas clair s'il s'agit de cas dont l'interprétation est difficile du point de vue technique et connaissance ou s'il s'agit de cas où la communication au patient est difficile car la condition détectée est grave. Il serait utile de donner des exemples précis de ce qui est entendu par "exigences particulières".	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	7	1	a	Nous ne comprenons pas la logique de cette disposition. Il semble que les pharmaciens, "en leur qualité de spécialistes de produits pharmaceutiques", sont justement les personnes qui pourraient détecter des problèmes potentiels avec des médicaments prescrits. Nous proposons donc une formulation différente	a. inchangé b. ont un rapport avec un médicament soumis à prescription médicale, dans lequel cas ils informent le médecin traitant c. correspond à l'ancien b.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	23			L'ordonnance ne fixe pas de durée de conservation pour les échantillons. Il semble que le patient devrait pouvoir demander leur destruction ou au contraire leur conservation.	

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	26	2		Le commentaire précise que la "personne concernée" doit préalablement donner son consentement. Ceci devrait être spécifié ici dans l'ordonnance. De plus, il n'est pas clair si la "personne concernée" est la personne ayant prescrit l'analyse ou le patient.	---doivent préalablement en informer la personne ayant prescrit l'analyse concernée qui doit donner son consentement (ou: qui doit demander au patient son consentement)
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	37			Au même titre que les physiothérapeutes, les ostéopathes doivent pouvoir prescrire des analyses génétiques de caractéristiques sensibles, pour déterminer des caractéristiques physiologiques dans le domaine du sport et du mouvement; car ils sont également habilités à exercer leur activité sous leur propre responsabilité professionnelle	Ajout dans la liste des professionnels de santé : ostéopathes HES, pour déterminer des caractéristiques physiologiques dans le domaine du sport et du mouvement;

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

Revision VDZV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	Wir begrüssen die Anpassungen in der Verordnung über die Erstellung von DNA-Profilen im Zivil- und Verwaltungsbereich (VDVZ), insbesondere die Präzisierungen zu den Mindestanforderungen für die Feststellung eines Abstammungsverhältnisses mittels DNA-Gutachten.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	Die Laboratorien werden zunehmend mit Abstammungsbegutachtungen zu Familienkonstellationen konfrontiert, die durch die heutige Fortpflanzungsmedizin im In- und Ausland ermöglicht werden. In diesen Bereich fallen zum Beispiel die Leihmutterschaft, die Eizellenspende und Embryonenspende oder Abklärungen von möglichen Verwechslungen bei den durchgeführten fortpflanzungsmedizinischen Verfahren. Obwohl die Verfahren in der Schweiz zum Teil verboten sind, so leben doch bereits zahlreiche Kinder in der Schweiz, die aus entsprechenden im Ausland durchgeführten Verfahren stammen. Es wäre wünschenswert, wenn die Bedingungen für Abstammungsabklärungen in solchen Fällen künftig explizit gesetzlich geregelt wären.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

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)
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	7	4		Les raisons pour lesquelles l'alinéa 4 a été supprimé de sont pas claires.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	9	3		Le mot "erreur" prête à confusion.	S'il ressort du contrôle que le processus d'analyse comportait des défauts , le laboratoire établit à l'intention de fedpol un rapport analysant les défauts et indiquant le mesures nécessaire.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	11	1		Die Zahlen, die von den Laboratorien gemeldet werden müssen, sind nicht nur für fedpol von Interesse, sondern auch für die Laboratorien selbst und für die Öffentlichkeit. Wir schlagen deshalb vor, dass fedpol jährlich z.B. im ersten Quartal eine Zusammenstellung über die gesammelten Daten veröffentlicht.	Ausgehend von den gemäss Abs. 1 gemeldeten Zahlen der Laboratorien veröffentlicht fedpol jährlich eine Zusammenstellung der erstellten Abstammungsgutachten des Vorjahres.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	12	1		Die Mindestanforderungen an Abstammungsbegutachtungen, insbesondere betreffend biostatistischer Beurteilung, werden im erläuternden Bericht sehr gut beschrieben und definiert, in der Verordnung selbst sind sie jedoch nur sehr allgemein gefasst. Der Nichtausschluss erfordert die Quantifizierung der Ergebnisse im Hinblick auf ihren Beweiswert durch geeignete statistische Masszahlen. Wie in den Erläuterungen erwähnt, muss in einem Terzetten-Fall (Mutter, Kind, ?Vater) nach dem	

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

				aktuellen allgemeinen anerkannten Stand der Wissenschaft ein Wahrscheinlichkeitswert für die Vaterschaft von $\geq 99.9\%$ erreicht werden. Diese Mindestanforderung empfehlen wir in die Verordnung aufzunehmen und nicht lediglich in den Erläuterungen zu erwähnen, um auszuschliessen, dass Laboratorien sich weiterhin auf einen Minimalwert von 99.8% beziehen, der, wie in den Erläuterungen aufgeführt, heute nicht mehr als massgeblich gelten kann. Um den aus unserer Sicht notwendigen hohen Qualitätsstandard für Abstammungsbegutachtungen zu gewährleisten, empfehlen wir die Mindestanforderungen in Bezug auf die untersuchten Loci sowie auf die biostatistische Berechnung nicht nur in den Erläuterungen aufzuzeigen, sondern direkt in der Verordnung zu definieren und festzuhalten oder in einem Anhang zur Verordnung z.B. entsprechend dem Anhang der DNA-Analyse-Labor-Verordnung des DNA-Profil-Gesetzes im Strafverfahren. Dieser Ansatz hat sich bewährt und kann bei Bedarf aufgrund neuer wissenschaftlicher Entwicklungen durch das Departement rasch angepasst werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	12	2		Da vermehrt aus Kostengründen auf die Untersuchung der Kindesmutter verzichtet wird, begrüssen wir diese Anpassung. Die Untersuchung der Kindesmutter erhöht nicht nur die Aussagekraft der Begutachtung und schützt vor möglicher Fehlbegutachtung, sondern hilft zusätzlich die Identität des untersuchten Kindes zu sichern.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	12	3		In diesem Artikel wird «die Mutter und der mutmassliche Vater» aufgeführt. Hier sollte nicht nur in Bezug auf den Vater, sondern auch in Bezug auf die Mutter das Adjektiv «mutmasslich» verwendet werden, da nicht in jedem Fall nur das Abstammungsverhältnis vom Kind zum Vater zu klären ist, sondern je nachdem auch oder nur das Abstammungsverhältnis	In begründeten Einzelfällen kann die Klärung der Abstammung auf der Grundlage des Vergleichs des DNA-Profiles des Kindes und entweder jenes der <u>mutmasslichen</u> Mutter oder des mutmasslichen Vaters erfolgen.

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

				des Kindes zur mutmasslichen biologischen Mutter geklärt werden muss. So zum Beispiel in Migrationsfällen, beim Familiennachzug, bei der Anerkennung von im Ausland geborenen Kindern, oder wenn Eltern von Kindern, die mittels künstlicher Befruchtung gezeugt wurden, sicher sein wollen, dass keine Verwechslung aufgetreten ist. Zu den Konstellationen, bei denen die «legale» Mutter und ihr Kind nicht genetisch verwandt sind, zählen die Eizellspende, die Embryonenspende und die Leihmutterschaft mit fremder Eizelle. Obwohl die genannten Verfahren in der Schweiz verboten sind, leben jedoch bereits zahlreiche Kinder in der Schweiz, die aus entsprechenden im Ausland durchgeführten Verfahren stammen. Für solche Fälle wäre zusätzlich eine klare gesetzliche Regelung für die Abstammungsbegutachtung wünschenswert. Für die Eintragung im Schweizer Personenstandsregister für Kinder nach Leihmutterschaft im Ausland wird zum Beispiel von der Zivilstandbehörde ein Nachweis über die genetische Verwandtschaft eines Elternteils verlangt. Dürfen die betroffenen Personen solche Abstammungsabklärungen privat bei den Laboratorien in Auftrag geben? Wer vertritt dabei das Kind?	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	12b			Bei der Auflistung der Personen die als nächste Angehörigen gelten, geht nicht eindeutig hervor, ob es sich hier um eine hierarchische Reihenfolge handelt oder ob alle aufgelisteten Angehörigen zustimmen müssen. Aus unserer Sicht wäre es überreguliert, wenn alle Angehörigen zustimmen müssten, das würde de facto für die betroffene Person eine Abstammungsabklärung verunmöglichen, da sich vermutlich in fast jeder Familie eine Person findet, die die Zustimmung verweigert. Wir schlagen eine Priorisierung vor, damit (Ehe-) Partner und Kinder der verstorbenen Person 1. Priorität haben, 2. Priorität Eltern und Geschwister und 3. Priorität Grosseltern und Enkel.	

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

				Die Anfragen zur Abstammungsabklärung zu einer verstorbenen Person kommen häufig von ihren «rechtlichen oder legalen» Kindern, die ihren Verdacht, dass sie allenfalls kein eheliches Kind sind, aus Rücksicht auf die betreffende Person erst nach deren Tod äussern und nun Gewissheit wollen. In solchen Fällen stellt sich die Frage, ob eine Zustimmung von Angehörigen über drei Generationen verhältnismässig ist oder das Recht auf Kenntnis der Abstammung nicht höher zu gewichten ist. Die Einwilligungen aller Angehörigen kann durch das Labor nicht geprüft werden. Das Labor kann sich nur auf die Angaben der betreffenden Person stützen.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	12c	2		Wir begrüssen, dass neu diese Möglichkeit besteht. Leider wird in der VDZV das zuständige Gericht nicht genannt. Die Erfahrung zeigt, dass die Betroffenen wie auch das Labor nicht wissen, an welche Instanz sie sich wenden können, um eine vorsorgliche Probeentnahme bei der verstorbenen Person vor der Beerdigung oder Kremierung vornehmen zu lassen. Wir schlagen vor als Hilfe eine Liste der zuständigen Behörden, die eine solche Verfügung erlassen können, z.B. auf der Homepage von fedpol aufzuführen.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	16a			Die Aussage «drei Monate» ist in der Umsetzung problematisch. Bedeutet dies «exakt drei Monate» oder «maximal drei Monate». Eine Präzisierung ist notwendig. Ausserdem sollte festgehalten werden, dass das Labor den Auftraggeber über die Aufbewahrungsdauer der Proben informieren muss.	Im Falle eines ausserbehördlichen Verfahrens vernichtet das Laboratorium die Proben drei Monate nach Versanddatum des Gutachtens an den Auftraggeber, sofern dieser keine längere Aufbewahrungsfrist wünscht.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht	16b	2		Eine Pseudonymisierung eines Abstammungsgutachtens, das ins Ausland verschickt wird, ist nicht realisierbar. Zudem kann von den Laboratorien nicht verlangt werden, dass sie die	

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

gefunden werden.				jeweilige Gesetzgebung zum Datenschutz von genetischen Daten in sämtlichen Ländern kennen.	
-----------------------------	--	--	--	---	--



Prise de position du Conseil suisse de la science sur le projet de révision de l'ordonnance sur l'analyse génétique humaine (OAGH)

7.10.2020 / bm, pan

Le Conseil suisse de la science (ci-après: CSS ou Conseil) fait part de sa position dans le cadre de la procédure de consultation du projet de révision de l'ordonnance sur l'analyse génétique humaine, qui a lieu du 19 mai au 9 octobre 2020.

Position générale du CSS

Le CSS estime que le projet renforce la sécurité des données et de la sphère privée des personnes concernées. Les protections mises en place dans la nouvelle ordonnance (nOAGH), qui s'ajoutent aux dispositions fédérales et cantonales existantes en matière de protection des données, sont suffisantes, tant pour le domaine médical qu'en dehors - pour autant que les personnes concernées s'adressent à un professionnel de la santé en Suisse. En effet, même dans les cas où les laboratoires suisses transmettent des échantillons ou des données à des partenaires étrangers, les patients ou consommateurs seront informés de manière individuelle par une personne qualifiée. De plus, l'OFSP en sera également informé, sur un plan général, par des rapports annuels transmis par les laboratoires. En outre, les laboratoires étrangers devront souscrire à des standards qualitatifs. Ces précautions sont absolument nécessaires puisque nombre d'entreprises ont leur siège social en Suisse et leur laboratoire à l'étranger¹.

En revanche, le projet ne se prononce pas sur une pratique déjà bien établie des citoyens suisses de commander des tests via internet à des entreprises établies en majorité dans d'autres pays (vente de tests génétiques en mode direct-to-consumer, ou DTC). Le projet risque au contraire d'inciter les consommateurs à utiliser de telles offres en ligne, si l'accès au test en passant par un professionnel de la santé suisse est jugé trop compliqué. Par exemple, des analyses génétiques généalogiques sont aujourd'hui proposées sans prescription (DTC) par une entreprise suisse. Dans le projet en discussion, dès 2021, il deviendra obligatoire de commander une telle analyse auprès d'un professionnel de la santé, et le résultat ne devra plus permettre d'établir de liens de parenté avec d'autres personnes. D'autres tests actuellement proposés par des entreprises suisses dans le domaine nutritionnel combinent analyse du métabolisme et recherche d'intolérances alimentaires. Cependant, dans le projet d'ordonnance en discussion, les intolérances alimentaires sont catégorisées dans le domaine médical, mais pas les questions liées au métabolisme. On peut s'attendre à rencontrer d'autres «contradictions» de ce type à l'avenir.

Enfin, dans sa prise de position relative à la révision de la loi fédérale sur l'analyse génétique humaine (LAGH), le Conseil avait estimé qu'il serait délicat de délimiter le domaine recouvert par les analyses génétiques dites sensibles en dehors du domaine médical, étant donné que l'objet du test, l'ADN personnel, est sensible par définition². Au regard du projet présenté ici, le Conseil maintient sa position, à savoir qu'il s'avère délicat de distinguer le trivial du sensible, ou la santé du bien-être. Le CSS constate que la proportion de tests génétiques aujourd'hui non sensibles

¹ B, S, S. Volkswirtschaft (2015). *Marktanalyse und Abschätzung der Marktentwicklung von nicht-medizinischen genetischen Untersuchungen*. Studie als Basis für die Regulierungsfolgenabschätzung zum revidierten GUMG, zuhanden des Bundesamts für Gesundheit.

² CSSI (2015). *Révision de la loi sur l'analyse génétique humaine*. Prise de position du CSSI dans le cadre de la consultation. Berne, CSSI 2015.

(catégorie «autres») est très faible et n'augmente pas avec le temps. Au contraire, il faut plutôt s'attendre à ce que des tests aujourd'hui considérés comme anodins se révèlent sensibles demain, particulièrement en combinaison avec d'autres données personnelles. Au regard du temps nécessaire pour adapter une loi ou une ordonnance, le CSS recommande de donner à la Commission fédérale pour les analyses génétiques dans le domaine humain (CFAGH) les ressources nécessaires pour vérifier que les tests disponibles sont correctement catégorisés, plutôt que définir dans la loi ou l'ordonnance un grand nombre de cas particuliers.

Recommandation du CSS

Une protection optimale des patients et consommateurs suisses suppose de:

1. Faciliter l'accès aux tests dans les pharmacies et autres lieux dans lesquels des tests sont proposés par des professionnels de la santé en Suisse et, à moyen terme, favoriser la mise en place d'offres de formation en conseil génétique et renforcer la formation des pharmaciens dans ce domaine;
2. Assurer qu'une information générale neutre soit disponible au sujet des avantages et inconvénients des analyses génétiques;
3. Améliorer la surveillance et le monitoring des offres DTC et des pratiques de consommation qui font appel à des entreprises établies dans d'autres pays pour assurer l'adéquation des mesures de protection des consommateurs sur le long terme.

1. Prescription d'analyses génétiques dans les pharmacies

Le CSS est favorable à la création de nouveaux cursus de formation distincts du cursus de médecine humaine, menant par exemple à une spécialisation en conseiller/conseillère en génétique. Actuellement, cette profession n'existe pas en Suisse. En revanche, une série de pharmacies et drogueries offrent des tests génétiques et pourraient élargir leur offre suite à l'entrée en vigueur de la nLAGH. En pratique, seule une petite partie des pharmacies et drogueries suisses sont impliquées. Il s'agit donc d'une spécialisation de fait, qui devrait permettre aux professionnels concernés d'offrir une qualité de conseil d'un niveau comparable à celui d'un médecin généraliste. Le CSS recommande d'élargir encore davantage le spectre des offres autorisées en pharmacie.

Recommandation d'ajout pour l'art. 7 nOAGH

- 1 Les pharmaciens habilités à exercer leur activité sous leur propre responsabilité professionnelle peuvent prescrire les analyses pharmacogénétiques **ou visant à détecter des intolérances alimentaires** qui:
 - a. n'ont aucun rapport avec un médicament soumis à prescription médicale, et
 - b. livrent des résultats faciles à interpréter et à communiquer.
- 2 Ils ne peuvent prescrire ni des analyses sur des personnes incapables de discernement, ni des analyses génétiques prénatales.
- 3 Le prélèvement de l'échantillon doit avoir lieu en présence du pharmacien.
- 4 Le pharmacien doit assurer la confidentialité de l'information orale. L'information doit également être transmise par écrit.
- 5 Le résultat de l'analyse génétique doit être communiqué à la personne concernée par un pharmacien. Aucune information excédentaire ne doit être communiquée.

Dans le futur, il conviendra d'étudier plus largement l'opportunité pour les pharmaciens de prescrire certaines analyses présymptomatiques. Le projet d'ordonnance révisée prévoit d'autoriser leur prescription par les médecins, avec ou sans spécialisation en génétique, tout en déplorant le caractère problématique de ces tests souvent difficiles à interpréter. S'il devait s'avérer que de plus en plus de personnes utilisent ce type d'offres à l'étranger, sans conseil médical, il faut réfléchir à la possibilité d'autoriser des pharmaciens à les proposer également. Dans ce cas, la question des incitations économiques devra être pesée avec soin. De même, se pose la question de la formation

des pharmaciens. Considérant l'attrait pour ces tests génétiques et les développements extrêmement rapides dans ce domaine, le CSS estime que l'acquisition de connaissances correspondantes, tant techniques qu'éthiques, devrait occuper une place plus importante dans le cursus en sciences pharmaceutiques. En outre, ces connaissances devraient être régulièrement renouvelées, au travers d'une formation continue qui soit indépendante des entreprises qui développent les tests. Cela devrait, du reste, également s'appliquer aux médecins.

2. Information du public

La nLAGH ne contient plus de disposition spécifique en faveur d'une information générale et neutre du public sur les analyses génétiques. Il était d'abord prévu que cette information soit mise à disposition par l'OFSP, dans le cadre d'un mandat d'information spécifique confié à l'office³. Il a finalement été décidé que cette tâche relèverait du mandat d'information général de l'administration fédérale. Le CSS prend acte de cette intention et rappelle qu'il reste nécessaire d'informer les citoyens des avantages et inconvénients qui se posent lors d'une analyse génétique commandée en Suisse et/ou à l'étranger, tâche que l'administration peut accomplir sans moyens supplémentaires⁴. Le CSS estime toutefois que certaines informations de bases ne sont actuellement pas connues sur l'évolution de l'offre et de la demande en analyses génétiques en Suisse. La seule étude disponible date de 2015 et ne permet pas d'estimer la proportion de tests commandés par des résidents suisses à des entreprises étrangères. De telles informations, régulièrement mises à jour, sont nécessaires pour aider les experts dans leurs tâches de régulation, tant à l'OFSP qu'à la CFAGH.

3. Compétences et ressources de la CFAGH

Selon l'art. 54 LAGH, la CFAGH assume des tâches de surveillance de concert avec l'OFSP. De plus, la commission «suit l'évolution scientifique et pratique dans le domaine des analyses génétiques, émet des recommandations et signale les lacunes de la législation dans ce domaine.» Pour assumer ses tâches plus étendue, la composition de la Commission aujourd'hui uniquement composée de médecins va évoluer. Le CSS approuve la nouvelle composition, mais souhaite y ajouter des connaissances des enjeux liés à la vente par internet d'analyses génétiques:

Recommandation d'ajout pour l'art. 63n OAGH

La Commission fédérale pour l'analyse génétique humaine se compose de personnes dotées de connaissances spécialisées dans un ou plusieurs des domaines suivants:

- a. pathologies et anomalies génétiques;
- b. diagnostic prénatal et préimplantatoire;
- c. pharmacogénétique;
- d. oncologie;
- e. tests génétiques en dehors du domaine médical;
- f. établissement de profils d'ADN;
- g. prescription d'analyses génétiques;
- h. analyses de génétique médicale;
- i. assurance de la qualité dans le domaine de la génétique;
- j. recherche, y compris gestion des biobanques et des banques de données, dans le domaine de la génétique.

k. mise sur le marché et vente d'analyses génétiques, y compris l'évolution du marché international et les questions de protection des données qui s'y rattachent.

Comme mentionné plus haut, le CSS estime que ces tâches incluent une surveillance des offres DTC, qui demande certaines ressources et compétences supplémentaires pour la Commission. Les connaissances récoltées seront indispensables aux adaptations futures de la loi ainsi qu'à l'information du public.

³ En 2015, le projet de révision de la LAGH comportait un art. 53 sur l'information du public, qui n'existe plus dans la nLAGH votée par le parlement en 2018.

⁴ Voir par exemple: <https://www.consumer.ftc.gov/articles/0166-direct-consumer-genetic-tests>. Il va de soi que l'information destinée au public suisse devrait également expliquer les différents régimes de protection des données dans les principaux pays qui exportent ces analyses.

Avis donné par

Nom / société / organisation : Conseil suisse de la science

Abréviation de la société / de l'organisation : CSS

Adresse : Einsteinstrasse 2, 3003 Berne

Personne de référence : Nicolas Pauchard

Téléphone : +41 58 485 66 04

Courriel : nicolas.pauchard@swr.admin.ch

Date : 07.10.2020

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 _____	5
Révision OAGH : Autres propositions _____	10
Révision OACA : Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	12
Révision OACA : Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	13
Révision OACA : Autres propositions _____	15

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
Conseil suisse de la science CSS	<u>Position générale du CSS</u> Le CSS estime que le projet renforce la sécurité des données et de la sphère privée des personnes concernées. Les protections mises en place dans la nouvelle ordonnance (nOAGH), qui s'ajoutent aux dispositions fédérales et cantonales existantes en matière de protection des données, sont suffisantes, tant pour le domaine médical qu'en dehors - pour autant que les personnes concernées s'adressent à un professionnel de la santé en Suisse. En effet, même dans les cas où les laboratoires suisses transmettent des échantillons ou des données à des partenaires étrangers, les patients ou consommateurs seront informés de manière individuelle par une personne qualifiée. De plus, l'OFSP en sera également informé, sur un plan général, par des rapports annuels transmis par les laboratoires. En outre, les laboratoires étrangers devront souscrire à des standards qualitatifs. Ces précautions sont absolument nécessaires puisque nombre d'entreprises ont leur siège social en Suisse et leur laboratoire à l'étranger¹. En revanche, le projet ne se prononce pas sur une pratique déjà bien établie des citoyens suisses de commander des tests via internet à des entreprises établies en majorité dans d'autres pays (vente de tests génétiques en mode direct-to-consumer, ou DTC). Le projet risque au contraire d'inciter les consommateurs à utiliser de telles offres en ligne, si l'accès au test en passant par un professionnel de la santé suisse est jugé trop compliqué. Par exemple, des analyses génétiques généalogiques sont aujourd'hui proposées sans prescription (DTC) par une entreprise suisse. Dans le projet en discussion, dès 2021, il deviendra obligatoire de commander une telle analyse auprès d'un professionnel de la santé, et le résultat ne devra plus permettre d'établir de liens de parenté avec d'autres personnes. D'autres tests actuellement proposés par des entreprises suisses dans le domaine nutritionnel combinent analyse du métabolisme et recherche d'intolérances alimentaires. Cependant, dans le projet d'ordonnance en discussion, les intolérances alimentaires sont catégorisées dans le domaine médical, mais pas les questions liées au métabolisme. On peut s'attendre à rencontrer d'autres «contradictions» de ce type à l'avenir. Enfin, dans sa prise de position relative à la révision de la loi fédérale sur l'analyse génétique humaine (LAGH), le Conseil avait estimé qu'il serait délicat de délimiter le domaine recouvert par les analyses génétiques dites sensibles en dehors du domaine médical, étant donné que l'objet du test, l'ADN personnel, est sensible par définition². Au regard du projet présenté ici, le Conseil maintient sa position, à savoir qu'il s'avère délicat de distinguer le trivial du sensible, ou la santé du bien-être. Le CSS constate que la proportion de tests génétiques aujourd'hui non sensibles (catégorie «autres») est très faible et n'augmente pas avec le temps. Au contraire, il faut plutôt s'attendre à ce que des tests aujourd'hui considérés comme anodins se révèlent sensibles demain, particulièrement en combinaison avec d'autres données personnelles. Au

¹ B, S, S. Volkswirtschaft (2015). *Marktanalyse und Abschätzung der Marktentwicklung von nicht-medizinischen genetischen Untersuchungen*. Studie als Basis für die Regulierungsfolgenabschätzung zum revidierten GUMG, zuhanden des Bundesamts für Gesundheit.

² CSSI (2015). *Révision de la loi sur l'analyse génétique humaine*. Prise de position du CSSI dans le cadre de la consultation. Berne, CSSI 2015.

Révision OAGH et OACA : procédure de consultation

	regard du temps nécessaire pour adapter une loi ou une ordonnance, le CSS recommande de donner à la Commission fédérale pour les analyses génétiques dans le domaine humain (CFAGH) les ressources nécessaires pour vérifier que les tests disponibles sont correctement catégorisés, plutôt que définir dans la loi ou l'ordonnance un grand nombre de cas particuliers. Recommandation du CSS Une protection optimale des patients et consommateurs suisses suppose de: 1. Faciliter l'accès aux tests dans les pharmacies et autres lieux dans lesquels des tests sont proposés par des professionnels de la santé en Suisse et, à moyen terme, favoriser la mise en place d'offres de formation en conseil génétique et renforcer la formation des pharmaciens dans ce domaine; 2. Assurer qu'une information générale neutre soit disponible au sujet des avantages et inconvénients des analyses génétiques; 3. Améliorer la surveillance et le monitoring des offres DTC et des pratiques de consommation qui font appel à des entreprises établies dans d'autres pays pour assurer l'adéquation des mesures de protection des consommateurs sur le long terme.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

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)
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden. Conseil suisse de la science	7	1		Prescription d'analyses génétiques dans les pharmacies Le CSS est favorable à la création de nouveaux cursus de formation distincts du cursus de médecine humaine, menant par exemple à une spécialisation en conseiller/conseillère en génétique. Actuellement, cette profession n'existe pas en Suisse. En revanche, une série de pharmacies et drogueries offrent des tests génétiques et pourraient élargir leur offre suite à l'entrée en vigueur de la nLAGH. En pratique, seule une petite partie des pharmacies et drogueries suisses sont impliquées. Il s'agit donc d'une spécialisation de fait, qui devrait permettre aux professionnels concernés d'offrir une qualité de conseil d'un niveau comparable à celui d'un médecin généraliste. Le CSS recommande d'élargir encore davantage le spectre des offres autorisées en pharmacie. Dans le futur, il conviendra d'étudier plus largement l'opportunité pour les pharmaciens de prescrire certaines analyses présymptomatiques. Le projet d'ordonnance révisée prévoit d'autoriser leur prescription par les médecins, avec ou sans spécialisation en génétique, tout en déplorant le caractère problématique de ces tests souvent difficiles à interpréter. S'il devait s'avérer que de plus en plus de personnes utilisent ce type d'offres à l'étranger, sans conseil médical, il faut réfléchir à la possibilité d'autoriser des pharmaciens à les proposer également. Dans ce cas, la question des incitations économiques devra être pesée avec soin. De même, se pose la question de la formation des pharmaciens. Considérant l'attrait pour ces tests génétiques et les développements extrêmement rapides dans ce domaine, le CSS estime que l'acquisition de connaissances correspondantes, tant techniques qu'éthiques,	1 Les pharmaciens habilités à exercer leur activité sous leur propre responsabilité professionnelle peuvent prescrire les analyses pharmacogénétiques <u>ou visant à détecter des intolérances alimentaires</u> qui: a. n'ont aucun rapport avec un médicament soumis à prescription médicale, et b. livrent des résultats faciles à interpréter et à communiquer. 2 Ils ne peuvent prescrire ni des analyses sur des personnes incapables de discernement, ni des analyses génétiques prénatales. 3 Le prélèvement de l'échantillon doit avoir lieu en présence du pharmacien. 4 Le pharmacien doit assurer la confidentialité de l'information orale. L'information doit également être transmise par écrit. 5 Le résultat de l'analyse génétique doit être communiqué à la personne concernée par un pharmacien. Aucune information excédentaire ne doit être communiquée.

Révision OAGH et OACA : procédure de consultation

				devrait occuper une place plus importante dans le cursus en sciences pharmaceutiques. En outre, ces connaissances devraient être régulièrement renouvelées, au travers d'une formation continue qui soit indépendante des entreprises qui développent les tests. Cela devrait, du reste, également s'appliquer aux médecins.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden. Conseil suisse de la science CSS				2. Information du public La nLAGH ne contient plus de disposition spécifique en faveur d'une information générale et neutre du public sur les analyses génétiques. Il était d'abord prévu que cette information soit mise à disposition par l'OFSP, dans le cadre d'un mandat d'information spécifique confié à l'office³. Il a finalement été décidé que cette tâche relèverait du mandat d'information général de l'administration fédérale. Le CSS prend acte de cette intention et rappelle qu'il reste nécessaire d'informer les citoyens des avantages et inconvénients qui se posent lors d'une analyse génétique commandée en Suisse et/ou à l'étranger, tâche que l'administration peut accomplir sans moyens supplémentaires⁴. Le CSS estime toutefois que certaines informations de bases ne sont actuellement pas connues sur l'évolution de l'offre et de la demande en analyses génétiques en Suisse. La seule étude disponible date de 2015 et ne permet pas d'estimer la proportion de tests commandés par des résidents suisses à des entreprises étrangères. De telles informations, régulièrement mises à jour, sont nécessaires pour aider les experts dans leurs tâches de régulation, tant à l'OFSP qu'à la CFAGH.	

³ En 2015, le projet de révision de la LAGH comportait un art. 53 sur l'information du public, qui n'existe plus dans la nLAGH votée par le parlement en 2018.

⁴ Voir par exemple: <https://www.consumer.ftc.gov/articles/0166-direct-consumer-genetic-tests>. Il va de soi que l'information destinée au public suisse devrait également expliquer les différents régimes de protection des données dans les principaux pays qui exportent ces analyses.

Révision OAGH et OACA : procédure de consultation

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden. Conseil suisse de la science CSS	63		n	Compétences et ressources de la CFAGH Selon l'art. 54 LAGH, la CFAGH assume des tâches de surveillance de concert avec l'OFSP. De plus, la commission «suit l'évolution scientifique et pratique dans le domaine des analyses génétiques, émet des recommandations et signale les lacunes de la législation dans ce domaine ». Pour assumer ses tâches plus étendue, la composition de la Commission aujourd'hui uniquement composée de médecins va évoluer. Le CSS approuve la nouvelle composition, mais souhaite y ajouter des connaissances des enjeux liés à la vente par internet d'analyses génétiques. Comme mentionné plus haut, le CSS estime que ces tâches incluent une surveillance des offres DTC, qui demande certaines ressources et compétences supplémentaires pour la Commission. Les connaissances récoltées seront indispensables aux adaptations futures de la loi ainsi qu'à l'information du public.	La Commission fédérale pour l'analyse génétique humaine se compose de personnes dotées de connaissances spécialisées dans un ou plusieurs des domaines suivants: a. pathologies et anomalies génétiques; b. diagnostic prénatal et préimplantatoire; c. pharmacogénétique; d. oncologie; e. tests génétiques en dehors du domaine médical; f. établissement de profils d'ADN; g. prescription d'analyses génétiques; h. analyses de génétique médicale; i. assurance de la qualité dans le domaine de la génétique; j. recherche, y compris gestion des biobanques et des banques de données, dans le domaine de la génétique. <u>k. mise sur le marché et vente d'analyses génétiques, y compris l'évolution du marché international et les questions de protection des données qui s'y rattachent.</u>
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Institut für Rechtsmedizin der Universität Bern

Abkürzung der Firma / Organisation : IRM Bern

Adresse : Bühlstrasse 20, 3012 Bern

Kontaktperson : Frau Dr. Silvia Utz, Abt. Forensische Molekularbiologie, Sulgenauweg 40, 3007 Bern

Telefon : 031 / 631 59 84

E-Mail : silvia.utz@irm.unibe.ch

Datum : 04.08.2020

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	7
Revision VDZV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen	8
Revision VDZV - Weitere Vorschläge	12

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)
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	10	1		Ergänzung des bestehenden Textes	Verfügt das Laboratorium nicht über das nötige Fachwissen <u>und/oder über die nötige technische/technologische Einrichtung/Infrastruktur...</u>
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	12	1		Im EB 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. Im letzten Abschnitt der Erläuterungen zum Artikel 12 bestehen zu den Richtlinien widersprüchliche Angaben; dieser Absatz sollte daher gestrichen werden. Zudem können alle Empfehlungen hierzu den Richtlinien entnommen werden; weiterführende Erläuterungen erübrigen sich.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	12	3		Die Ausnahme des „begründeten Einzelfalles“ nach Abs. 3 ist schwammig. Es wäre hier klarer und wirkungsvoller, gesetzlich vorzuschreiben, dass Vaterschaftstests, unabhängig davon ob die Mutter mitgetestet wird, zu einem Einheitspreis angeboten werden müssen. Denn neben einer Weigerung oder mangelnder Verfügbarkeit der Mutter, dürften in der Regel vor allem finanzielle Gründe dafürsprechen, diese nicht mitzutesten.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	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.	Beauftragt das Laboratorium eine Ärztin oder einen Arzt <u>oder eine andere geeignete Person</u> mit der Probeentnahme,...

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	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. Dass der Kreis der nächsten Angehörigen näher umschrieben wird, ist sehr begrüßenswert. Es wäre jedoch 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. Demnach müsste wohl auf die Urteilsfähigkeit abgestellt werden. Auch hier wäre es wünschenswert, die klare Regelung aus Art. 5 TPV zu übernehmen, wonach für die verstorbene Person entscheidbefugt ist, wer mindestens 16 Jahre alt ist. Sonst stellt sich nämlich die Frage, ob für kleinere Kinder oder Enkelkinder wiederum deren gesetzlicher Vertreter, gegebenenfalls ein Beistand, der Untersuchung zustimmen müsste. Bemerkung: Es ist davon auszugehen, dass das Labor jeweils darauf vertrauen kann, dass die antragstellende Person ihm alle relevanten Angehörigen offengelegt hat. Diesbezügliche Versäumnisse des Antragstellers können nicht dem Labor angelastet werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht	12c	1	Die Formulierung „kann das Laboratorium von der Person eine Probe entnehmen“ ist unglücklich gewählt. In der Regel findet die Probenahme an Verstorbenen durch einen Rechtsmediziner oder	...so <u>kann das Gericht veranlassen</u>, dass von der Person eine Probe zu entnehmen ist.

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

gefunden werden.				sonstigen Arzt statt, der die Probe dann an das Labor überstellt. Besser wäre „veranlassen“ statt „entnehmen“.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	16a			Die neue Frist in Art. 16a ist begrüssenswert. Aus datenschutzrechtlichen Gründen sollte die Aufzählung in Art. 15 aber auch eine Vorschrift enthalten, nach der die betroffenen Personen über die Aufbewahrung der Proben nach Art. 16a und über die Aufbewahrungsdauer der Akten informiert werden müssen. Das nGUMG sieht in Art. 6 lit. c eine solche Informationspflicht bereits vor, allerdings ist Art. 6 für die Abstammungsuntersuchungen nicht anwendbar (Art. 2 Abs. 3 nGUMG), was in Bezug auf die Angabe der Aufbewahrungsdauer nicht einleuchtet. Diese Unstimmigkeit sollte in der VDZV korrigiert werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Medizinische Fakultät

Abkürzung der Firma / Organisation :

Adresse : Murtenstrasse 11
CH-3008 Bern

Kontaktperson : Prof. Dr. Aurel Perren

Telefon : +41 31 632 32 23

E-Mail : aurel.perren@pathology.unibe.ch

Datum : 06.07.2020

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	7
Revision VDZV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen	8
Revision VDZV - Weitere Vorschläge	12

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

Revision GUMV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Name/Firma	Bemerkung/Anregung
	Die medizinische Fakultät der Universität Bern sowie die am meisten involvierten Bereiche (Humangenetik, Hämatologie, Onkologie, Pathologie, clinical genomics lab und Rechtsmedizin) hat mit Interesse die Unterlagen zur Vernehmlassung der Verordnung gelesen.

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)
	10			„Verfügt das Laboratorium nicht über das nötige Fachwissen...“ sollte ergänzt werden mit: „...und/oder über die nötige technische/technologische Einrichtung/Infrastruktur“.	
	12			Im EB 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. Im letzten Abschnitt der Erläuterungen zum Artikel 12 bestehen zu den Richtlinien widersprüchliche Angaben; dieser Absatz sollte daher gestrichen werden. Zudem können alle Empfehlungen hierzu den Richtlinien entnommen werden; weiterführende Erläuterungen erübrigen sich. Die Ausnahme des „begründeten Einzelfalles“ nach Abs. 3 ist schwammig. Es wäre hier klarer und wirkungsvoller gewesen, gesetzlich vorzuschreiben, dass Vaterschaftstests, unabhängig davon ob die Mutter mitgetestet wird, zu einem Einheitspreis angeboten werden müssen. Denn neben einer Weigerung oder mangelnder Verfügbarkeit der Mutter, dürften in der Regel vor allem finanzielle Gründe dafürsprechen, diese nicht mitzutesten.	
	Art. 12a	6		Der Absatz muss angepasst werden, wurde doch Art. 47 Abs. 3 nGUMG explizit um die Formulierung „oder einer anderen geeigneten Person“ erweitert (BBI 2017 5716). Aufgrund der einfachen Entnahme eines Wangenschleimhautabstriches ist der Arztvorbehalt auch nicht sachlich gerechtfertigt.	
	Art. 12b			Bez. nGUMG Art. 48: es wird in der VDZV nicht auf die unter Punkt a aufgeführten „guten Gründe“ eingegangen. Dies ist ein	

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

			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. Dass der Kreis der nächsten Angehörigen näher umschrieben wird, ist sehr begrüssenswert. Es wäre jedoch 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. Demnach müsste wohl auf die Urteilsfähigkeit abgestellt werden. Auch hier wäre es wünschenswert, die klare Regelung aus Art. 5 TPV zu übernehmen, wonach für die verstorbene Person entscheidbefugt ist, wer mindestens 16 Jahre alt ist. Sonst stellt sich nämlich die Frage, ob für kleinere Kinder oder Enkelkinder wiederum deren gesetzlicher Vertreter, gegebenenfalls ein Beistand, der Untersuchung zustimmen müsste. Bemerkung: Es ist davon auszugehen, dass das Labor jeweils darauf vertrauen kann, dass die antragstellende Person ihm alle relevanten Angehörigen offengelegt hat. Diesbezügliche Versäumnisse des Antragstellers können nicht dem Labor angelastet werden.	
	Art. 12c	1	Die Formulierung „kann das Laboratorium von der Person eine Probe entnehmen“ ist unglücklich gewählt. In der Regel findet die Probenahme an Verstorbenen durch einen Rechtsmediziner oder sonstigen Arzt statt, der die Probe dann an das Labor überstellt. Besser wäre „veranlassen“ statt „entnehmen“.	

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

	Art. 15 / 16a			Die neue Frist in Art. 16a ist begrüßenswert. Aus datenschutzrechtlichen Gründen sollte die Aufzählung in Art. 15 aber auch eine Vorschrift enthalten, nach der die betroffenen Personen über die Aufbewahrung der Proben nach Art. 16a und über die Aufbewahrungsdauer der Akten informiert werden müssen. Das nGUMG sieht in Art. 6 lit. c eine solche Informationspflicht bereits vor, allerdings ist Art. 6 für die Abstammungsuntersuchungen nicht anwendbar (Art. 2 Abs. 3 nGUMG), was in Bezug auf die Angabe der Aufbewahrungsdauer nicht einleuchtet. Diese Unstimmigkeit sollte in der VDZV korrigiert werden.	

Révision OAGH et OACA : procédure de consultation

Avis donné par

Nom / société / organisation : Institut de droit de la santé de l'Université de Neuchâtel

Abréviation de la société / de l'organisation : IDS/UNINE

Adresse : Rue Abraham-Louis Breguet 1, 2000 Neuchâtel

Personnes de référence : Prof. Olivier Guillod / Prof. Dominique Sprumont

(la présente prise de position a été rédigée avec la collaboration de Géraldine Marks et Alexandre Dosch, collaborateurs de l'IDS/UNINE)

Téléphone : 032 718 12 80

Courriel : olivier.guillod@unine.ch / dominique.sprumont@unine.ch

Date : 01.10.2020

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 OAGH : Autres propositions _____	7
Révision OACA : Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	10
Révision OACA : Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	11
Révision OACA : Autres propositions _____	13

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)
IDS/UNINE	35	1		L'IDS relève que la notion de santé telle que définie dans le préambule de la Constitution de l'Organisation mondiale de la santé (« La santé est un état de complet bien-être physique, mental et social, et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité », in : Constitution de l'organisation mondiale de la santé signée à New York le 22 juillet 1946 et entrée en vigueur pour la Suisse le 7 avril 1948 (État le 6 juillet 2020), RS 0.810.1) est plus large que celle de maladie et, dans sa dimension sociale, comprend notamment les habitudes de vie. C'est pourquoi l'IDS propose de modifier l'expression « atteinte à la santé » figurant à l'article 35 al. 1 du projet d'ordonnance sur l'analyse génétique humaine (P-OAGH) et de la remplacer par le terme « maladie ». A défaut, les analyses génétiques de caractéristiques physiologiques ne pourraient fournir aucun résultat dans la mesure où elles se rapporteraient systématiquement à l'une des dimensions bio-psycho-sociale de la santé et, par conséquent, à une « atteinte à la santé ».	Art. 35 Analyses génétiques de caractéristiques physiologiques ¹ Les analyses génétiques de caractéristiques physiologiques au sens de l'art. 31, al. 1, let. a, LAGH ne doivent donner aucun renseignement sur une éventuelle maladie de la personne concernée ou sur d'autres caractéristiques pertinentes du point de vue médical.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht					

Révision OAGH et OACA : procédure de consultation

Révision OAGH : Autres propositions			
Nom/société	art.	commentaire / observation	proposition de texte
Abréviation de la société / de l'organisation :	35a	L'IDS relève que l'article 6 let. a de la loi fédérale sur l'analyse génétique humaine du 15 juin 2018 (nLAGH) commande que la personne concernée par une analyse génétique de caractère physiologique soit informée de sa pertinence. S'agissant de tests génétiques directement destinés au consommateur, cela signifie en particulier que l'information fournie doit lui permettre de « se faire une idée claire du bénéfice éventuel de l'analyse » (FF 2017 5253, 5316). L'on vise ici à protéger la personnalité de la personne concernée en évitant qu'elle donne son consentement à une analyse sur la base d'informations trompeuses. Afin de garantir cette protection, il importe ainsi que les résultats promis par une analyse génétique de caractéristiques physiologiques puissent faire l'objet de recherches scientifiques préalables solides afin d'en démontrer la pertinence. De simples études préliminaires ne sont pas suffisantes (Commission d'experts pour l'analyse génétique humaine, <i>Empfehlungen 12/2013 der GUMEK zuhanden des Bundesrates zur Revision des Gesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen</i>, Berne 2013, p. 25). Il semble établi que toute recherche sur l'être humain impliquant des analyses génétiques de caractéristiques physiologiques (articles 31 al. 1 let. a nLAGH et 35 P-OAGH) doit être considérée comme de la recherche sur la structure et le fonctionnement du corps humain et soumise à la LRH (FF 2009 7259, 7309). Ce point est confirmé par l'article 2 al. 4 nLAGH. Il est en revanche équivoque si les résultats proposés par une analyse génétique de caractéristiques physiologiques doivent avoir préalablement été vérifiés lors de recherches scientifiques.	Art. 35a Fiabilité des analyses génétiques de caractères physiologiques en dehors du domaine médical ¹ Les analyses génétiques de caractéristiques physiologiques au sens de l'art. 31 al. 1 let. a LAGH dont les résultats peuvent avoir un impact sur la santé des personnes concernées peuvent faire l'objet d'une évaluation scientifique dans le respect des exigences de la loi fédérale sur la recherche sur l'être humain et des standards internationalement reconnus avant leur mise sur le marché. ² Le cas échéant, seules les analyses visées à l'al. 1 peuvent mentionner « testées scientifiquement ». ³ La commission d'experts pour l'analyse génétique humaine élabore des recommandations à l'attention des commissions d'éthique de la recherche portant sur les modalités d'évaluation scientifique des analyses génétiques visées à l'al. 1. ⁴ Le présent article ne s'applique pas aux analyses génétiques de caractéristiques concernant l'origine ethnique ou autre qui n'ont pas d'impact sur la santé des personnes concernées et ne doivent pas faire l'objet d'une évaluation scientifique au sens de l'alinéa 1.

Révision OAGH et OACA : procédure de consultation

		C'est pourquoi l'IDS est d'avis que le P-OAGH devrait dire de manière explicite que les analyses génétiques de caractéristiques physiologiques peuvent faire l'objet de recherches selon la LRH avant d'être proposées aux consommateurs. Cet ajout nous paraît d'autant plus important que, bien que non médical, leur rapport à la santé est reconnu (FF 2017 5253, 5352). A ce sujet, le Conseil fédéral cite comme exemple les analyses concernant le mode de vie (FF 2017 5253, 5352 et 5353). Les habitudes de vie des personnes constituent le déterminant influençant le plus fortement la santé des individus (CANTOREGGI N./SIMOS J., <i>Pondération des déterminants de la santé en Suisse – Étude réalisée dans le cadre de l'élaboration d'un modèle de déterminants de la santé pour la Suisse</i>, Genève 2010, p. 42). Si des analyses génétiques tendent à renseigner et influencer les habitudes de vie des personnes concernées, un contrôle de la scientificité des informations qu'elles fournissent pourrait être nécessaire pour en vérifier la pertinence. Dans ce cadre, les standards scientifiques et méthodologiques permettant aux commissions d'éthique de la recherche (CER) d'évaluer des projets de recherche portant sur des analyses génétiques de caractéristiques physiologiques doivent être précisés par le P-OAGH. Lesdits standards pourraient être édictés par la commission d'experts pour l'analyse génétique humaine en application de l'article 54 al. 2 let. d nLAGH. Enfin, dans l'hypothèse où l'analyse génétique de caractéristiques physiologiques a fait l'objet de recherches scientifiques préalables approuvées par une CER, l'IDS suggère que cette information puisse être fournie avec le test génétique directement destiné au consommateur. A l'appui de ses remarques, l'IDS propose l'intégration d'un article 35a P-OAGH tel que proposé sous « proposition de texte ». Vu ce qui précède, l'IDS considère qu'en raison de la possible modification des habitudes de vie générée par une analyse génétique de caractéristiques physiologiques, les informations	
--	--	---	--

Révision OAGH et OACA : procédure de consultation

		fournies par ces dernières doivent pouvoir faire préalablement l'objet de recherches scientifiques approuvées par une CER. Dans ce cas, le test génétique directement destiné au consommateur peut informer que les résultats que propose le produit ont été testés scientifiquement. Afin de comprendre ces éléments, l'IDS se dit favorable à l'insertion d'un article 35a P-OAGH.	
Abréviation de la société / de l'organisation :			
Abréviation de la société / de l'organisation :			
Abréviation de la société / de l'organisation :			
Abréviation de la société / de l'organisation :			
Abréviation de la société / de l'organisation :			

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation: GUMV: Institut für Medizinische Genetik (IMG), Universität Zürich (UZH) – UZH-IMG
VDZV: Institut für Rechtsmedizin Zürich (IRM), Abteilung Forensische Genetik, UZH – UZH-IRM
Dekanat Medizinische Fakultät (MeF) – UZH-MeF

Abkürzung der Firma / Organisation: UZH-IMG, UZH-IRM, UZH-MeF

Adresse: UZH-IMG: Wagistrasse 12, 8952 Schlieren
UZH-IRM: Winterthurerstrasse 190/52, 8057 Zürich
UZH-MeF: Pestalozzistrasse 3, 8091 Zürich

Kontaktperson: UZH-IMG: Prof. Dr. Anita Rauch
UZH-IRM: Dr. phil. Adelgunde Kratzer
UZH-MeF: Dr. Andrea Tamas, Prof. Dr. Rainer Weber

Telefon: UZH-IMG: 044 556 33 00
UZH-IRM: 044 635 56 47
UZH-MeF: 044 634 10 70

E-Mail: UZH-IMG: anita.rauch@medgen.uzh.ch
UZH-IRM: Adelgunde.Kratzer@irm.uzh.ch
UZH-MeF: andrea.tamas@uzh.ch; rainer.weber@uzh.ch

Datum: 9. Oktober 2020

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

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	4
Revision GUMV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen	4
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	12

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

Revision GUMV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Name/Firma	Bemerkung/Anregung
UZH-MeF	Es wird nichts darüber gesagt, wer die Ergebnisse genetischer Untersuchungen an die Patient*innen kommuniziert. Es sollten nicht (nur) die Genetiker*innen sein, die z.T. eher laborbasiert und patientenfern sind, sondern die patientennahen Disziplinen, wie Internist*innen, Kinderärzt*innen, Frauenärzt*innen. Vorgeschlagen wird, dass die entsprechenden Personen einen entsprechenden Fähigkeitsausweis erwerben müssen.

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

Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
UZH-IMG	3			Hier frage ich mich, ob man klarstellen sollte, ob die zur Aufklärung notwendigen Patientenbroschüren online gestellt werden dürfen oder nicht.	Klarstellung des Sachverhalts
UZH-IMG	4			Ich bekomme zunehmend Anfragen von Patienten, die selbst Wissenschaftler sind, dass sie gerne die Sequenzierrohdaten z.B. ihrer geborenen oder ungeborenen Kinder hätten, um mal selbst einen Blick reinzuwerfen. Meines Erachtens widerspricht dies dem GUMG, da das Recht des Kindes/Feten auf Nicht-Wissen verletzt wird und die Eltern unerlaubterweise bestimmte Merkmale und präsymptomatische Tests machen könnten. Da es auch Meinungen gibt, aufgrund der zu gewährenden Dateneinsicht müsse dies erlaubt sein, wäre es gut, dies hier klarzustellen. Meine informelle Anfrage bei der GUMEK hat meine Ansicht bestätigt, dass hier das Recht des Kindes vor dem der Eltern stehen sollte.	Klarstellung des Sachverhalts
UZH-IMG	5	1		«Humangenetik» müsste durch «medizinische Genetik» ersetzt werden. Die eidgenössischen Qualifikationen sind in «medizinischer Genetik», Humangenetik ist die in Deutschland	Humangenetik durch medizinische Genetik ersetzen.

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

				verwendete Bezeichnung für das Fach und international wird Humangenetik eher im wissenschaftlichen Bereich verwendet.	
UZH-MeF	5,6,7			Die Berechtigung zur Veranlassung von genetischen Untersuchungen im medizinischen Bereich ist nicht mehr auf Ärzt*innen beschränkt ist. So dürfen beispielsweise Zahnärztinnen und Zahnärzte sowie Apothekerinnen und Apotheker zukünftig ausgewählte genetische Untersuchungen veranlassen, vorausgesetzt, «dass diese Untersuchungen insbesondere an die Aufklärung, Beratung oder Interpretation der Ergebnisse keine besonderen Anforderungen stellen». Dieser Punkt ist problematisch, da nicht immer a priori erkennbar ist, ob ein Test tatsächlich keine besonderen Anforderungen an die Aufklärung, Beratung oder Interpretation stellen wird.	Einschränkung der Berechtigung zur Verordnung genetischer Tests auf Ärzt*innen mit Facharzttitel
UZH-IMG	18			Die Informationspflicht über die Möglichkeit von Überschussinformationen ist zwar theoretisch ein wichtiges Anliegen, dürfte in der Praxis jedoch schwierig sein. Bei den einfachen gezielten Tests auf bekannte Mutationen ist dies kaum relevant, bei den komplexeren Hochdurchsatzanalysen stellt sich die Frage, was genau als Überschussinformation definiert wird, da es einen grossen Graubereich gibt, zwischen Überschussinformation und möglicher Relevanz für die Fragestellung. Manchmal braucht es Rücksprache mit Einsender und Patient, um Zusatzuntersuchungen aufzugleisen um herauszufinden, ob es sich um einen relevanten Befund handelt oder doch um einen Zufallsbefund (z.B. heterozygote Anlageträgerschaft versus rezessive Krankheit mit einer unidentifizierten Mutation). Man müsste dann im Bereich der medizinischen Tests praktisch jeden Einsender informieren, dass es Überschussinformationen geben kann, sobald nicht ganz gezielt nur definierte Mutationen analysiert werden, was kaum praktikabel scheint und eigentlich jemanden, der einen Gentest in	Klarstellung des Sachverhalts

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

				Auftrag gibt, bekannt sein müsste. Allenfalls müsste man die Anmeldeformulare sehr ausführlich gestalten und dort entsprechende Informationen unterbringen. Bei der Vielzahl der genetischen Krankheiten könnte dies aber relativ unübersichtlich werden.	
UZH-IMG	23			Was gilt, wenn ein Patient nach einem Jahr die Vernichtung aller Daten verlangt. Müssen diese dann vernichtet werden oder 5 Jahre aufbewahrt werden? Es wäre gut, dies hier zu klären.	Klarstellung des Sachverhalts
UZH-MeF	23			Die Aufbewahrungspflicht von 5 Jahren erscheint zu kurz angesichts der z.T. lebenslangen Relevanz genetischer Resultate für Betroffene.	Verlängerung der Aufbewahrungspflicht
UZH-IMG	37		F	Die Abklärung von Psychologinnen und Psychologen zur Abklärung von persönlichen Eigenschaften wie Verhalten und Intelligenz halte ich für problematisch, weil Verhaltensstörungen und Intelligenzminderung einen beträchtlichen Anteil medizinischer Fragestellungen betrifft und die Psychologinnen und Psychologen in der medizinischen Bedeutung von Krankheiten mit Verhaltensstörungen und Intelligenzminderung nicht kompetent sind. Ferner könnte für die «Kunden» der fälschliche Eindruck entstehen, dass sie mit den «Apotheken-Tests» eine geistige Behinderung oder Autismus sinnvoll abklären könnten. Deshalb müsste dieser Punkt klargestellt werden, dass es nur um physiologische Variabilität und nicht um krankhafte Verhaltensstörungen gehen kann. Da die Grenze aber fließend ist, halte ich diesen Punkt dennoch für sehr problematisch. Generell müsste bei der Veranlassung von diesen ganzen «Risiko-Tests» durch Analyse bestimmter Normvarianten verpflichtend die Aufklärung erwähnt werden, dass die genetischen Risikofaktoren mit hohem Risiko damit gar nicht erfasst werden (z.B. monogene Formen von Adipositas). Da für	Klarstellung des Sachverhalts

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

				die wenig aussagekräftigen Tests Werbung gemacht werden darf, nicht aber für die aussagekräftigen Tests, verschärft die Gefahr der Fehlinformation von Kunden.	
UZH-MeF	35, 37			Bezüglich des Bereiches der Untersuchung «schützenswerter Eigenschaften» sollte präzisiert werden, welche Berufsgruppe (Art.37) welche Kategorie von «genetischen Untersuchungen besonders schützenswerter Eigenschaften (Art.35)» veranlassen können. Es erscheint fraglich, ob die definierten Berufsgruppen (z.B. Drogisten, Apotheker) auf Grund ihrer Ausbildung genügend Expertise in Humangenetik aufweisen können, um Untersuchungsergebnisse im Bereich der Ethnie/Abstammung zu interpretieren, da diese Untersuchungen eher in den Bereich der Populationsgenetik und nicht der Medizin und Pharmazie fallen. Weiterhin soll neben der expliziten Angabe für die Veranlassung solcher Untersuchungen auch die Verantwortlichkeit für die Ergebnisübermittlung geregelt werden.	Klarstellung des Sachverhalts
UZH-IMG	41	2		Hier könnte überlegt werden «Humangenetik» wieder durch «Medizinische Genetik» zu ersetzen. Ich halte es für sehr fragwürdig, dass jemand der keinerlei Erfahrung im Umgang mit medizinischen Fragestellungen hat und aus dem rein wissenschaftlichen Betrieb kommt, wirklich solche Tests anbieten können sollte.	Humangenetik durch medizinische Genetik ersetzen.
UZH-IMG	Anhang 2	3	3	Die Schweizer Gesellschaft für Medizinische Genetik hält es für sehr problematisch, wenn die Molekularpathologen Keimbahnuntersuchungen auf familiäre Krebserkrankungen durchführen; die Herangehensweise und Interpretation der Befunde ist deutlich anders von der somatischen Genanalyse in der die Molekularpathologen geschult sind und hält die Ausweitung auf die Keimbahndiagnostik an Molekularpathologen	

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

				für nicht gerechtfertigt.	
UZH-IMG	Anhang 2	3	4	«im Rahmen der Abklärung von Erbkrankheiten oder Krankheitsveranlagung» halte ich für missverständlich und müsste meines Erachtens umformuliert werden. Sonst könnte man meinen, sie dürften die ganze Genetik untersuchen (ohne entsprechende Qualifikation).	
UZH-IMG	Anhang 2	3	8	Es ist schwer nachzuvollziehen, warum Hämatologen, Immunologen und Pathologen ohne entsprechende Qualifikation diese hochkomplexen Keimbahnanalysen durchführen können sollten; müsste meines Erachtens den Genetikern vorbehalten sein.	
UZH-IMG	Anhang 2	3	9	Die genetische Analyse von Glykogenosen und Mucopolysaccharidosen ist sehr anspruchsvoll, es ist nicht nachzuvollziehen, welche Qualifikation Chemiker und Pathologen hierfür mitbringen, müsste meines Erachtens den Genetikern vorbehalten sein.	
UZH-IMG	Anhang 2	3	10	Gleiches wie Punkt 8	
UZH-IMG	Anhang 2	3	11	Ausser vielleicht beim Antitrypsin-Mangel handelt es sich um komplexe genetische Analysen, die den Genetikern vorbehalten bleiben sollten.	

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

keine

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

Revision VDZV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Name/Firma	Bemerkung/Anregung
UZH-IRM	Wir begrüssen die Anpassungen in der Verordnung über die Erstellung von DNA-Profilen im Zivil- und Verwaltungsbereich (VDZV), insbesondere die Präzisierungen zu den Mindestanforderungen für die Feststellung eines Abstammungsverhältnisses mittels DNA-Gutachten.
UZH-IRM	Die Laboratorien werden zunehmend mit Abstammungsbegutachtungen zu Familienkonstellationen konfrontiert, die durch die heutige Fortpflanzungsmedizin im In- und Ausland ermöglicht werden. In diesen Bereich fallen zum Beispiel die Leihmutterschaft, die Eizellenspende und Embryonenspende oder Abklärungen von möglichen Verwechslungen bei den durchgeführten fortpflanzungsmedizinischen Verfahren. Obwohl die Verfahren in der Schweiz zum Teil verboten sind, so leben doch bereits zahlreiche Kinder in der Schweiz, die aus entsprechenden im Ausland durchgeführten Verfahren stammen. Es wäre wünschenswert, wenn die Bedingungen für Abstammungsabklärungen in solchen Fällen künftig explizit gesetzlich geregelt wären.

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)
UZH-IRM	11	1		Die Zahlen, die von den Laboratorien gemeldet werden müssen, sind nicht nur für fedpol von Interesse, sondern auch für die Laboratorien selbst und für die Öffentlichkeit. Wir schlagen deshalb vor, dass fedpol jährlich z.B. im ersten Quartal eine Zusammenstellung über die gesammelten Daten veröffentlicht.	Ausgehend von den gemäss Abs. 1 gemeldeten Zahlen der Laboratorien veröffentlicht fedpol jährlich eine Zusammenstellung der erstellten Abstammungsgutachten des Vorjahres.
UZH-IRM	12	1		Die Mindestanforderungen an Abstammungsbegutachtungen, insbesondere betreffend biostatistischer Beurteilung, werden im erläuternden Bericht sehr gut beschrieben und	

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

				definiert, in der Verordnung selbst sind sie jedoch nur sehr allgemein gefasst. Der Nichtausschluss erfordert die Quantifizierung der Ergebnisse im Hinblick auf ihren Beweiswert durch geeignete statistische Masszahlen. Wie in den Erläuterungen erwähnt, muss in einem Terzetten-Fall (Mutter, Kind, ?Vater) nach dem aktuellen allgemeinen anerkannten Stand der Wissenschaft ein Wahrscheinlichkeitswert für die Vaterschaft von $\geq 99.9\%$ erreicht werden. Diese Mindestanforderung empfehlen wir in die Verordnung aufzunehmen und nicht lediglich in den Erläuterungen zu erwähnen, um auszuschliessen, dass Laboratorien sich weiterhin auf einen Minimalwert von 99.8% beziehen, der, wie in den Erläuterungen aufgeführt, heute nicht mehr als massgeblich gelten kann. Um den aus unserer Sicht notwendigen hohen Qualitätsstandard für Abstammungsbegutachtungen zu gewährleisten, empfehlen wir die Mindestanforderungen in Bezug auf die untersuchten Loci sowie auf die biostatistische Berechnung nicht nur in den Erläuterungen aufzuzeigen, sondern direkt in der Verordnung zu definieren und festzuhalten oder in einem Anhang zur Verordnung z.B. entsprechend dem Anhang der DNA-Analyse-Labor-Verordnung des DNA-Profil-Gesetzes im Strafverfahren. Dieser Ansatz hat sich bewährt und kann bei Bedarf aufgrund neuer wissenschaftlicher Entwicklungen durch das Departement rasch angepasst werden.	
UZH-IRM	12	2		Da vermehrt aus Kostengründen auf die Untersuchung der Kindesmutter verzichtet wird, begrüssen wir diese Anpassung. Die Untersuchung der Kindesmutter erhöht nicht nur die Aussagekraft der Begutachtung und schützt vor möglicher Fehlbegutachtung, sondern hilft zusätzlich die Identität des untersuchten Kindes zu sichern.	
UZH-IRM	12	3		In diesem Artikel wird «die Mutter und der mutmassliche Vater» aufgeführt. Hier sollte nicht nur in Bezug auf den Vater, sondern auch in Bezug auf die Mutter das Adjektiv «mutmasslich» verwendet werden, da nicht in jedem Fall nur das Abstammungsverhältnis vom Kind zum Vater zu klären ist, sondern je nachdem auch oder nur das Abstammungsverhältnis des Kindes zur mutmasslichen biologischen Mutter geklärt werden muss. So zum Beispiel in Migrationsfällen, beim Familiennachzug, bei der Anerkennung von im Ausland geborenen Kindern, oder wenn Eltern von Kindern, die mittels künstlicher Befruchtung gezeugt wurden, sicher sein wollen, dass keine	In begründeten Einzelfällen kann die Klärung der Abstammung auf der Grundlage des Vergleichs des DNA-Profiles des Kindes und entweder jenes der <u>mutmasslichen</u> Mutter oder des mutmasslichen Vaters

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

			Verwechslung aufgetreten ist. Zu den Konstellationen, bei denen die «legale» Mutter und ihr Kind nicht genetisch verwandt sind, zählen die Eizellspende, die Embryonenspende und die Leihmutterschaft mit fremder Eizelle. Obwohl die genannten Verfahren in der Schweiz verboten sind, leben jedoch bereits zahlreiche Kinder in der Schweiz, die aus entsprechenden im Ausland durchgeführten Verfahren stammen. Für solche Fälle wäre zusätzlich eine klare gesetzliche Regelung für die Abstammungsbegutachtung wünschenswert. Für die Eintragung im Schweizer Personenstandsregister für Kinder nach Leihmutterschaft im Ausland wird zum Beispiel von der Zivilstandsbehörde ein Nachweis über die genetische Verwandtschaft eines Elternteils verlangt. Dürfen die betroffenen Personen solche Abstammungsabklärungen privat bei den Laboratorien in Auftrag geben? Wer vertritt dabei das Kind?	erfolgen.
UZH-IRM	12b		Bei der Auflistung der Personen die als nächste Angehörigen gelten, geht nicht eindeutig hervor, ob es sich hier um eine hierarchische Reihenfolge handelt oder ob alle aufgelisteten Angehörigen zustimmen müssen. Aus unserer Sicht wäre es überreguliert, wenn alle Angehörigen zustimmen müssten, das würde de facto für die betroffene Person eine Abstammungsabklärung verunmöglichen, da sich vermutlich in fast jeder Familie eine Person findet, die die Zustimmung verweigert. Wir schlagen eine Priorisierung vor, damit (Ehe-) Partner und Kinder der verstorbenen Person 1. Priorität haben, 2. Priorität Eltern und Geschwister und 3. Priorität Grosseltern und Enkel. Die Anfragen zur Abstammungsabklärung zu einer verstorbenen Person kommen häufig von ihren «rechtlichen oder legalen» Kindern, die ihren Verdacht, dass sie allenfalls kein eheliches Kind sind, aus Rücksicht auf die betreffende Person erst nach deren Tod äussern und nun Gewissheit wollen. In solchen Fällen stellt sich die Frage, ob eine Zustimmung von Angehörigen über drei Generationen verhältnismässig ist oder das Recht auf Kenntnis der Abstammung nicht höher zu gewichten ist. Die Einwilligungen aller Angehörigen kann durch das Labor nicht geprüft werden. Das Labor kann sich nur auf die Angaben der betreffenden Person stützen.	
UZH-IRM	12c	2	Wir begrüssen, dass neu diese Möglichkeit besteht.	

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

				Leider wird in der VDZV das zuständige Gericht nicht genannt. Die Erfahrung zeigt, dass die Betroffenen wie auch das Labor nicht wissen, an welche Instanz sie sich wenden können, um eine vorsorgliche Probeentnahme bei der verstorbenen Person vor der Beerdigung oder Kremierung vornehmen zu lassen. Wir schlagen vor als Hilfe eine Liste der zuständigen Behörden, die eine solche Verfügung erlassen können, z.B. auf der Homepage von fedpol aufzuführen.	
UZH-IRM	16a			Die Aussage «drei Monate» ist in der Umsetzung problematisch. Bedeutet dies «exakt drei Monate» oder «maximal drei Monate». Eine Präzisierung ist notwendig. Ausserdem sollte festgehalten werden, dass das Labor den Auftraggeber über die Aufbewahrungsdauer der Proben informieren muss.	Im Falle eines ausserbehördlichen Verfahrens vernichtet das Laboratorium die Proben drei Monate nach Versanddatum des Gutachtens an den Auftraggeber, sofern dieser keine längere Aufbewahrungsfrist wünscht.
UZH-IRM	16b	2		Eine Pseudonymisierung eines Abstammungsgutachtens, das ins Ausland verschickt wird, ist nicht realisierbar. Zudem kann von den Laboratorien nicht verlangt werden, dass sie die jeweilige Gesetzgebung zum Datenschutz von genetischen Daten in sämtlichen Ländern kennen.	

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

keine

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Institut für Rechtsmedizin der Universität Zürich

Abkürzung der Firma / Organisation : IRM-UZH

Adresse : Winterthurerstrasse 190, 8057 Zürich

Kontaktperson : Dr. phil. A. Kratzer

Telefon : 044 635 56 54

E-Mail : adelgunde.kratzer @irm.uzh.ch

Datum : 9.10.2020

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	7
Revision VDZV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen	8
Revision VDZV - Weitere Vorschläge	13

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

Revision VDZV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Name/Firma	Bemerkung/Anregung
IRM-UZH	Wir begrüssen die Anpassungen in der Verordnung über die Erstellung von DNA-Profilen im Zivil- und Verwaltungsbereich (VDVZ), insbesondere die Präzisierungen zu den Mindestanforderungen für die Feststellung eines Abstammungsverhältnisses mittels DNA-Gutachten.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	Die Laboratorien werden zunehmend mit Abstammungsbegutachtungen zu Familienkonstellationen konfrontiert, die durch die heutige Fortpflanzungsmedizin im In- und Ausland ermöglicht werden. In diesen Bereich fallen zum Beispiel die Leihmutterschaft, die Eizellenspende und Embryonenspende oder Abklärungen von möglichen Verwechslungen bei den durchgeführten fortpflanzungsmedizinischen Verfahren. Obwohl die Verfahren in der Schweiz zum Teil verboten sind, so leben doch bereits zahlreiche Kinder in der Schweiz, die aus entsprechenden im Ausland durchgeführten Verfahren stammen. Es wäre wünschenswert, wenn die Bedingungen für Abstammungsabklärungen in solchen Fällen künftig explizit gesetzlich geregelt wären.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

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)
IRM-UZH	11	1		Da die von den Laboratorien gemeldeten Zahlen nicht nur für fedpol von Interesse sind, sondern auch für die Laboratorien selbst und für die Öffentlichkeit, schlagen wir vor, dass jährlich eine Zusammenstellung der gesammelten Daten veröffentlicht wird.	Ausgehend von den gemäss Abs. 1 gemeldeten Zahlen der Laboratorien veröffentlicht fedpol jährlich eine Zusammenstellung der erstellten Abstammungsgutachten des Vorjahres.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	12	1		Im erläuternden Bericht werden die Mindestanforderungen an Abstammungsbegutachtungen, insbesondere betreffend biostatistischer Beurteilung, sehr gut beschrieben und definiert, in der Verordnung selbst sind sie mit «Das Abstammungsverhältnis muss nach dem Stand von Wissenschaft und Technik ermittelt werden» nur noch sehr allgemein gefasst. Der Nichtausschluss erfordert die Quantifizierung der Ergebnisse im Hinblick auf ihren Beweiswert durch geeignete statistische Masszahlen. Wie in den Erläuterungen erwähnt, muss in einem Terzetten-Fall (Mutter, Kind, ?Vater) nach dem aktuellen allgemeinen anerkannten Stand der Wissenschaft ein Wahrscheinlichkeitswert für die Vaterschaft von $\geq 99.9\%$ erreicht werden. Diese Mindestanforderung empfehlen wir in die Verordnung aufzunehmen und nicht lediglich in den Erläuterungen zu erwähnen, um auszuschliessen, dass Laboratorien sich weiterhin auf einen Minimalwert von 99.8% beziehen, der, wie in den Erläuterungen aufgeführt, heute nicht mehr als massgeblich gelten kann. Damit ein hoher Qualitätsstandard für Abstammungsbegutachtungen gewährleistet wird, sollten Mindestanforderungen in Bezug auf die untersuchten Loci sowie	

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

				auf die biostatistische Berechnung nicht nur in den Erläuterungen beschrieben, sondern direkt in der Verordnung festgehalten oder in einem Anhang zur Verordnung, der bei Bedarf aufgrund neuer wissenschaftlicher Entwicklungen durch das Departement rasch angepasst werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	12	2		Aus Kostengründen wird häufig auf die Untersuchung der Kindesmutter verzichtet wird, deshalb begrüssen wir diese Anpassung sehr. Die Untersuchung der Kindesmutter erhöht nicht nur die Aussagekraft der Begutachtung und schützt vor möglicher Fehlbegutachtung, sondern hilft zusätzlich die Identität des untersuchten Kindes zu sichern.	
IRM-UZH Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	12	3		In diesem Artikel sollte nicht nur in Bezug auf den Vater, sondern auch in Bezug auf die Mutter das Adjektiv «mutmasslich» verwendet werden, da nicht immer das Abstammungsverhältnis vom Kind zum Vater zu klären ist. Auch das Abstammungsverhältnis des Kindes zur mutmasslichen biologischen Mutter ist zum Beispiel festzustellen beim Familiennachzug in Migrationsfällen, bei der Anerkennung von im Ausland geborenen Kindern, oder wenn Eltern von Kindern, die mittels künstlicher Befruchtung gezeugt wurden, sicher sein wollen, dass keine Verwechslung aufgetreten ist. Zu den Konstellationen, bei denen die «legale» Mutter und ihr Kind nicht genetisch verwandt sind, zählen die Eizellspende, die Embryonenspende und die Leihmutterschaft mit fremder Eizelle. Obwohl die genannten Verfahren in der Schweiz verboten sind, leben jedoch bereits zahlreiche Kinder in der Schweiz, die aus entsprechenden im Ausland durchgeführten Verfahren stammen. Für solche Fälle wäre zusätzlich eine klare gesetzliche Regelung für die Abstammungsbegutachtung wünschenswert. Für die Eintragung im Schweizer Personenstandsregister für Kinder nach	In begründeten Einzelfällen kann die Klärung der Abstammung auf der Grundlage des Vergleichs des DNA-Profiles des Kindes und entweder jenes der <u>mutmasslichen</u> Mutter oder des mutmasslichen Vaters erfolgen.

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

				Leihmutterschaft im Ausland wird zum Beispiel von der Zivilstandsbehörde ein Nachweis über die genetische Verwandtschaft eines Elternteils verlangt. Dürfen die betroffenen Personen solche Abstammungsabklärungen privat bei den Laboratorien in Auftrag geben oder müsste in solchen Fällen die KESB mit einbezogen werden, da ja auch ein Ausschluss möglich ist. Wer vertritt die Interessen des Kindes?	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	12b			Bei der Auflistung der Personen die als nächste Angehörigen gelten, geht nicht eindeutig hervor, ob es sich hier um eine hierarchische Reihenfolge handelt oder ob alle aufgelisteten Angehörigen zustimmen müssen. Aus unserer Sicht wäre es überreguliert, wenn alle Angehörigen zustimmen müssten, das würde de facto für die betroffene Person eine Abstammungsabklärung verunmöglichen, da sich vermutlich in fast jeder Familie eine Person findet, die die Zustimmung verweigert. Wir schlagen eine Priorisierung vor, damit (Ehe-) Partner und Kinder der verstorbenen Person 1. Priorität haben, 2. Priorität Eltern und Geschwister und 3. Priorität Grosseltern und Enkel. Die Anfragen zur Abstammungsabklärung zu einer verstorbenen Person kommen häufig von ihren «rechtlichen oder legalen» Kindern, die ihren Verdacht, dass sie allenfalls kein eheliches Kind sind, aus Rücksicht auf die betreffende Person erst nach deren Tod äussern und nun Gewissheit wollen. In solchen Fällen stellt sich die Frage, ob eine Zustimmung von Angehörigen über drei Generationen verhältnismässig ist oder das Recht auf Kenntnis der Abstammung nicht höher zu gewichten ist. Die Einwilligungen aller Angehörigen kann durch das Labor nicht geprüft werden. Das Labor kann sich nur auf die Angaben der betreffenden Person stützen.	
IRM-UZH Fehler!	12c			Wir begrüssen, dass neu diese Möglichkeit besteht.	

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.				Leider wird nicht aufgeführt, welches Gericht zuständig ist. Die Betroffene wissen in der Regel nicht, an welche Behörde sie sich wenden können für eine solche vorsorgliche Probeentnahme bei der verstorbenen Person vor der Beerdigung oder Kremierung vornehmen zu lassen. Wir schlagen vor als Hilfe eine Liste der zuständigen Behörden, die eine solche Verfügung erlassen können, z.B. auf der Homepage von fedpol aufzuführen.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Herrn Alain Berset
Inselgasse 1
3003 Bern

Per Email: genetictesting@bag.admin.ch und
gever@bag.admin.ch

Ort, Datum: Bern, 9.10.2020
Ansprechpartnerin: Agnes Nienhaus

Direktwahl: 031 306 93 85
E-Mail: agnes.nienhaus@unimedsuisse.ch

Stellungnahme Vernehmlassung Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen

Sehr geehrte Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, zu den Änderungen der Verordnung über genetische Untersuchung beim Menschen Stellung nehmen zu können. Gerne möchte der Verband Universitäre Medizin Schweiz (unimedsuisse) diese Möglichkeit wahrnehmen und sich im Namen seiner Mitglieder zur Vorlage äussern.

Zustimmung zu den generellen Anliegen

unimedsuisse begrüsst grundsätzlich den Revisions-Entwurf der Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV), der viele Problematiken, die sich aus genetischen Untersuchungen in der Praxis ergeben, neu regelt und konkretisiert. Aus Sicht der klinischen Versorgung sind die vorgeschlagenen Änderungen in der Praxis umsetzbar und die Regulierungsdichte erscheint angemessen. Jedoch wird eine Erhöhung des administrativen Aufwands durch zusätzliche Auflagen vor allem im Hinblick auf die Dokumentation (Gesuch, Reporting) erwartet.

Neu geregelt werden genetische Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs sowie genetische Untersuchungen nicht-erblicher Eigenschaften (somatische Mutationen, DNA-Methylierungsmuster). Hierbei wird insbesondere auch der kritische Bereich des Umgangs mit genetischen Überschuss-Informationen geregelt, sowie die Problematik des potentiellen Nachweises erblicher genetischer Information bei somatischen Untersuchungen. Gerade für die genetischen Untersuchungen von biologischem Material bei Krebserkrankungen ist nun deutlich geregelt, dass sie dem Geltungsbereich des Bundesgesetzes vom 15. Juni 2018 über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG) unterliegen, sobald Überschussinformationen zu erblichen Eigenschaften entstehen. Hiermit wird eine bisher vorhandene kritische Gesetzeslücke im GUMG geschlossen und nun in der GUMV umgesetzt.

Positiv bewertet wird auch die Einführung der Akkreditierungspflicht für Labore, die zytogenetische und molekulargenetische Untersuchungen durchführen. Zudem wird vorausgesetzt, dass die Laborleitung durch FAMH-Titelträger ausgefüllt wird und das Fachpersonal eine entsprechende Ausbildung vorweisen muss. Die genannten Neuerungen werden einen regulatorischen Mehraufwand für die Laboratorien darstellen, sie werden aber einen positiven Einfluss auf die Qualität der Untersuchungen haben. Die Labore

tragen nun mehr Verantwortung, dass die berichteten Ergebnisse analytisch und inhaltlich den Standards entsprechen.

Aus Sicht der universitären Medizin bestehen jedoch nach wie vor Risiken im Bereich der vorgeschlagenen Regulierung von «nicht-medizinischen» Gentests durch kommerzielle Anbieter. Der Nutzen der Ergebnisse solcher Gentests ist unseres Erachtens fraglich und wir befürchten, dass die Kommunikation durch Berufsgruppen, die nicht auf eine kritische und kontextbezogene Interpretation solcher Ergebnisse vorbereitet sind, bei den betroffenen Personen eine falsche Gewissheit oder falsche Ängste erzeugen kann. Eine geeignete Lösung für diese Problematik könnte eine Verpflichtung sein, das Ergebnis im Rahmen der genetischen Beratung durch einen Facharzt für medizinische Genetik oder einen genetischen Berater zu kommunizieren.

Aus Sicht der universitären Medizin fallen genetische Untersuchungen im Forschungskontext nicht in den Geltungsbereich der GUMG. Anhand nachfolgender Beispiele stellt sich die Frage, wie und ob die Grundsätze im GUMG auch im HFG-Geltungsbereich zu berücksichtigen sind.

- Welche Voraussetzungen müssen Laboratorien, welche die genetischen Untersuchungen im Rahmen von HFG-Forschung durchführen, erfüllen (Akkreditierung und Bewilligung von Laboratorien).
- Die in Abschnitt 7 erwähnten Reihenuntersuchungen können in den Geltungsbereich des HFG fallen (d.h. verallgemeinerbare Erkenntnisse betreffen), sodass eine klare Abgrenzung wünschenswert ist.
- Ein weiterer wichtiger Schnittbereich zwischen den beiden Gesetzen liegt bei der Weiterverwendung von genetischen Daten aus Routineuntersuchungen für Forschungszwecke (HFV Kapitel 3): Zu präzisieren ist, ob solche Daten beim Wechsel in den Forschungskontext aus dem Regulierungsrahmen des GUMG bzw. GUMV fallen.

unimedsuisse fordert eine Präzisierung für den Forschungskontext und eine Klärung, ob und in welchem Masse die Vorgaben des GUMG auch im HFG-Geltungsbereich zu berücksichtigen sind.

Kapitel 1: Allgemeine Bestimmungen

In Art. 3 zur Publikumswerbung scheint unklar, ob zukünftig Informationsveranstaltungen und Vorträge vor Laien grundsätzlich unter das Verbot der Publikumswerbung fallen. Derartige Anlässe an Universitätsspitalen und medizinischen Instituten gehören zu deren öffentlichem Auftrag der Information der Bevölkerung. Ein Verbot ist aus Sicht der universitären Medizin nicht sinnvoll.

unimedsuisse erwartet eine klare Abgrenzung des Sachverhaltes bzw. Definition des Spielraumes, entweder in der GUMV oder den Erläuterungen.

Kapitel 2: Genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich

Neu geregelt ist, dass die Berechtigung zur Veranlassung von genetischen Untersuchungen im medizinischen Bereich nicht mehr auf Ärztinnen und Ärzte beschränkt ist, sondern auf ausgewählte Gesundheitsfachpersonen ausgeweitet wird. So dürfen beispielsweise Zahnärztinnen und Zahnärzte sowie Apothekerinnen und Apotheker zukünftig ausgewählte genetische Untersuchungen veranlassen, vorausgesetzt, «dass diese Untersuchungen insbesondere an die Aufklärung, Beratung oder Interpretation der Ergebnisse keine besonderen Anforderungen stellen». Dieser Punkt kann in der Praxis problematisch sein. Die Erfahrungen aus der medizinisch-genetischen Praxis zeigen, dass nicht immer a priori erkennbar ist, ob ein Test tatsächlich keine besonderen Anforderungen an die Aufklärung, Beratung oder Interpretation stellen wird. Selbst für Ärztinnen und Ärzte anderer Fachdisziplinen als der medizinischen Genetik werden möglicherweise Folgen von Ergebnissen nicht richtig beurteilbar sein und in der Folge wird dann doch

wieder an Fachärztinnen und Fachärzte für Medizinische Genetik verwiesen. Die Institute für medizinische Genetik stossen aber bereits heute an ihre Kapazitätsgrenzen.

Die Begrifflichkeiten bezüglich Laborleiter/Laborleitung in Art. 11 in Bezug auf die Anforderungen punkto Qualifikation und Verantwortung beurteilt unimedsuisse als nicht mehr zeitgemäss. Für multidisziplinäre Labors sowie Labors mit einer anderen Organisationsstruktur (z.B. Matrixorganisation) ist die Auslegung der verwendeten Formulierungen nicht klar.

unimedsuisse schlägt vor, die Begriffsdefinition zu prüfen. Wir schlagen die Begriffe der «analyseverantwortlichen Personen» oder «fachverantwortlichen Personen» vor. Damit würde anderen Laborstrukturen besser Rechnung getragen.

Die Aufbewahrungspflicht von Untersuchungsberichten sowie Aufzeichnungen und Unterlagen in Art. 23 GUMV von fünf Jahren wird von unimedsuisse als eher kurz bewertet im Vergleich mit den sonstigen Bestimmungen zur Aufbewahrungsfrist (10 bzw. 20 Jahre). Vor dem Hintergrund der oft lebenslangen Relevanz genetischer Befunde für den Patienten bzw. das betroffene Individuum erscheinen fünf Jahre als zu kurz. Zudem ist unklar, ob das Laboratorium die Daten auch dann aufbewahren muss, wenn die betroffene Person deren Vernichtung verlangt.

Kapitel 3: Genetische Untersuchungen besonders schützenswerter Eigenschaften

unimedsuisse begrüsst, dass auch der Bereich «besonders schützenswerter Eigenschaften» ausserhalb des medizinischen Bereichs neu geregelt wird. Dennoch verbergen sich dahinter noch viele potentiell relevante Probleme für die Praxis.

unimedsuisse fordert eine Präzisierung des Art. 35, da eine Grauzone zwischen der Abgrenzung von Analysen im «medizinischen Bereich» und Analysen «physiologischer Eigenschaften» besteht.

Bezüglich des Bereiches der Untersuchung «schützenswerter Eigenschaften» in Art. 37 sollte präzisiert werden, welche Berufsgruppe welche Kategorie von «genetischen Untersuchungen besonders schützenswerter Eigenschaften (Art.35)» veranlassen können. Beispielsweise ist es aus unserer Sicht fraglich, ob die definierten Berufsgruppen (z.B. Drogisten, Apotheker) auf Grund ihrer Ausbildung genügend Expertise in Humangenetik aufweisen können, um Untersuchungsergebnisse im Bereich der Ethnie/Abstammung zu interpretieren, da diese Untersuchungen eher in den Bereich der Populationsgenetik und nicht der Medizin und Pharmazie fallen.

unimedsuisse begrüsst, wenn neben expliziten Angaben für die Veranlassung solcher Untersuchungen auch die Verantwortlichkeit für die Ergebnisübermittlung geregelt wird.

unimedsuisse befürchtet, dass auch hier zunehmend auf Fachärzte für Medizinische Genetik verwiesen werden wird, bei den in Kapitel 2 bereits angeführten Kapazitätsproblemen.

Kapitel 4: Genetische Untersuchungen nicht erblicher Eigenschaften

Bei der Interpretation der Abgrenzung zwischen der Untersuchung pathologisch veränderter Gewebe mit oder ohne Nachweis erblicher Eigenschaften gem. Art. 57 besteht eine Unklarheit. So ist beispielsweise nicht klar, ob der Nachweis von genetischen Eigenschaften, die möglicherweise erblich sind, deren Erbllichkeit mit der Analyse aber nicht definitiv bestätigt werden kann, in den Geltungsbereich des GUMG fällt.

unimedsuisse erwartet eine Klärung des Sachverhaltes, entweder in der GUMV oder den Erläuterungen.

Anhang 2: Umfang der Bewilligung zur Durchführung zytogenetischer oder molekulargenetischer Untersuchungen im medizinischen Bereich

Im Anhang 2 wird gemäss Punkt 3 eine Liste von genetischen Untersuchungen aufgeführt, die von Laborleitern mit einem Titel nach Artikel 11 Absatz 1 Buchstaben b-f durchgeführt werden dürfen. Die Liste entspricht der vorangegangenen Version des GUMV und scheint inhaltlich eher historisch gewachsen bzw. wurde in der Vergangenheit durch die spezifische Expertise einzelner Fachrichtungen begründet. Problematisch erscheint nun vor allem, dass es jetzt zu einer Generalisierung für alle Laboratorien kommt, weil Technologien der Hochdurchsatzsequenzierung immer mehr zugänglich werden, ohne dass die hierfür notwendige Expertise in Bezug auf die spezifisch durchgeführte genetische Untersuchung und deren Interpretation vorliegt. In den medizinisch-genetischen Sprechstunden/Beratungen treten schon jetzt zunehmend Laborberichte auf, die formal und inhaltlich nicht ausreichend sind und zu Fehlinterpretationen führen oder führen können. Häufig wird vom Laboratorium im Bericht dann eine genetische Beratung empfohlen.

Problematisch wäre z.B., wenn in Zukunft der Fachrichtung Molekularpathologie die Keimbahnuntersuchungen auf familiäre Krebs syndrome (Punkt 3) zugesprochen wird, die Untersuchung von Hämoglobinopathien (Punkt 6) und Immunmangelkrankheiten (Punkt 8) anderen Fachrichtungen usw., ohne dass eine spezifische Expertise oder Qualifikation durch Weiter- oder Fortbildung in der genomischen Interpretation von Varianten, Limitationen der Technologien usw. nachgewiesen ist. Als Konsequenz der aktuellen Entwicklungen in der Genomik sollte daher die Liste in ihrer jetzigen Form gestrichen werden, und die Durchführung und Interpretation solch hochkomplexer Keimbahnanalysen formal qualifizierten medizinischen Genetikern vorbehalten sein. Als Kompromiss könnte für alle in der Liste genannten genetischen Untersuchungen eine Beschränkung auf die Untersuchung von Einzelvarianten gelten.

unimedsuisse fordert eine erneute Prüfung und Konkretisierung im Sinne der oben genannten Einwände.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen bei der weiteren Bearbeitung der Vorlagen und stehen Ihnen für Rückfragen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Bertrand Levrat

Präsident Universitäre Medizin Schweiz

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Universitätsspital Basel

Abkürzung der Firma / Organisation : USB

Adresse : Spitalstrasse 21, 4031 Basel

Kontaktperson : Prof. Dr. rer. nat. Sven Cichon / Prof. Dr. med. Christian De Geyter / Dr. iur Jürg Müller

Telefon : 061 265 36 47

E-Mail : sven.cichon@usb.ch

Datum : 06.10.2020

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	5
Revision GUMV - Weitere Vorschläge	11
Revision VDZV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	12
Revision VDZV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen	13
Revision VDZV - Weitere Vorschläge	15

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

Revision GUMV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.USB	Das USB begrüsst insgesamt den Revisions-Entwurf der GUMV. Viele Problematiken, die sich aus genetischen Untersuchungen in der Praxis ergeben, werden neu geregelt und konkretisiert. Neu geregelt werden genetische Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs sowie genetische Untersuchungen nicht-erblicher Eigenschaften. Die Verordnung adressiert neue Entwicklungen, ihre Chancen und Herausforderungen.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.USB	Sehr positiv ist, dass der kritische Bereich des Umgangs mit genetischen Überschuss-Informationen geregelt wird, sowie die Problematik des potentiellen Nachweises erblicher genetischer Information bei somatischen Untersuchungen. Gerade für die genetischen Untersuchungen von Material bei Krebserkrankungen ist nun deutlich geregelt, dass sie dem Geltungsbereich des Bundesgesetzes vom 15. Juni 2018 über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG) unterliegen, sobald Überschussinformationen zu erblichen Eigenschaften entstehen. Hiermit wird eine bisher vorhandene, kritische Gesetzeslücke im GUMG geschlossen.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.USB	Ebenfalls begrüssenswert ist der Umstand, dass Labore für die Durchführung zytogenetischer und molekulargenetischer Untersuchungen nun akkreditiert sein müssen. Zudem wird vorausgesetzt, dass die Laborleitung durch FAMH-Titelträger ausgefüllt wird und das Fachpersonal eine entsprechende Ausbildung vorweisen muss. Die genannten Neuerungen werden einen regulatorischen Mehraufwand für die Laboratorien darstellen, sie werden aber einen positiven Einfluss auf die Qualität der Untersuchungen haben. Die Labore tragen nun mehr Verantwortung, dass die berichteten Ergebnisse analytisch und inhaltlich den Standards entsprechen.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.USB	In der Praxis problematisch könnte die neue Regelung werden, dass die Berechtigung zur Veranlassung von genetischen Untersuchungen im medizinischen Bereich nicht mehr allein auf Ärztinnen und Ärzte beschränkt ist, sondern auf ausgewählte Gesundheitsfachpersonen ausgeweitet wird. So dürfen beispielsweise Zahnärztinnen und Zahnärzte sowie Apothekerinnen und Apotheker zukünftig ausgewählte genetische Untersuchungen veranlassen, vorausgesetzt, „dass diese Untersuchungen insbesondere an die Aufklärung, Beratung oder Interpretation der Ergebnisse keine besonderen Anforderungen stellen“. Eine formale Qualifikation und Qualitätssicherung wird nicht geregelt oder gefordert. Die Erfahrungen aus der medizinisch-genetischen Praxis zeigen, dass nicht immer a priori erkennbar ist, ob ein Test tatsächlich keine besonderen Anforderungen an die Aufklärung, Beratung oder Interpretation stellen wird. Aus Sicht der universitären Medizin bestehen auch Risiken im Bereich der vorgeschlagenen Regulierung von „Untersuchungen besonders schützenswerter Eigenschaften“, insbesondere durch kommerzielle Anbieter. Vor allem auch Tests im Bereich von Verhalten und Intelligenz sind äusserst kritisch zu sehen, da hier Übergänge zwischen genetisch bedingten Merkmalsausprägungen im Gesunden und genetisch bedingten Erkrankungen fließend sind. Der Nutzen dieser „Gentests“ ist unseres Erachtens fraglich, und wir befürchten, dass die Kommunikation durch

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

	Berufsgruppen, die nicht auf eine kritische und kontextbezogene Interpretation solcher Ergebnisse vorbereitet sind, bei den betroffenen Personen eine falsche Gewissheit oder falsche Ängste erzeugen. Über die Regelung der Veranlassung solcher Untersuchungen müssten vor allem die Anforderungen für die Aufklärung und die Verantwortlichkeiten für die Ergebnisübermittlung berücksichtigt werden.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.USB	Die Aufbewahrungspflicht von Untersuchungsberichten sowie Aufzeichnungen und Unterlagen in Art. 23 GUMV von fünf Jahren wird von uns als zu kurz bewertet. Vor dem Hintergrund der oft lebenslangen Relevanz genetischer Befunde für den Patienten bzw. das betroffene Individuum sollte dieser Zeitraum verlängert werden (mind. 10-20 Jahre). Umgekehrt haben manche Patienten auch den Wunsch, Zugriff auf ihre Originaldatensätze (z.B. genomweite Sequenzierungsdaten) zu bekommen. Bei urteilsfähigen Patienten erscheint dies unproblematisch; der Punkt wird aber kritisch, wenn Eltern die Herausgabe der Daten ihrer Kinder oder pränataler Untersuchungen fordern. Potentiell sind sie damit im Besitz genomischer Daten von Urteilsunfähigen, können diese für andere, nicht-medizinische Zwecke verwenden und können das Recht des Kindes auf Nicht-Wissen verletzen. Wir sind der Meinung, dass im GUMV 2. Abschnitt «Schutz von Proben und genetische Daten» ein regelnder Artikel fehlt. Unklar ist zudem auch, ob das Laboratorium die Daten auch dann aufbewahren muss, wenn die betroffene Person deren Vernichtung verlangt.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.USB	Insbesondere aus der Sicht des Faches Medizinische Genetik muss noch bemerkt werden, dass die im GUMV-Entwurf vorgeschlagenen Neuerungen den Aufwand für die Fachvertreter Medizinische Genetik (Labor wie auch Ärzte) in vielen Punkten erheblich vergrössern. So muss vom Labor beispielsweise kontrolliert werden, ob die Berechtigung eines Auftraggebers für Labordiagnostik valide ist, es muss über Überschussinformationen informiert werden usw. Aufgrund der Mengenausweitung insbesondere im nicht-medizinischen Bereich wird die Zahl der nicht-verrechenbaren Anfragen (u.a. telefonische Anfragen mit z.T. nicht medizinisch-genetischen Fragen) Dieser Mehraufwand ist momentan tariflich nicht abgebildet und wird die Kapazitäten der aktuellen genetischen Fachspezialisten belasten. Dem muss in Zukunft bei der Tarifbildung und Tarifierung Rechnung getragen werden. Dieser Hinweis vor dem Hintergrund, dass bereits jetzt tariflich eine erhebliche Diskrepanz besteht zwischen medizinisch-genetischen Laboratorien (und anderen Fächern der Labormedizin mit FAMH Titelträgern) und beispielsweise Labore der Molekularpathologie, deren Fachspezialisten im GUMV gleichermassen als Laborleitung zugelassen werden: während erstere mit den stark reglementierten und relativ tiefen Tarifen der Analysenliste abrechnen, fakturieren letztere die gleichen bzw. vergleichbare Analysen mittels den deutlich höher dotierten Tarmed-Tarifen.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

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)
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.USB	5	5		Hier wird für «genetische Untersuchungen ohne besondere Anforderungen» geregelt, dass Ärzte sie veranlassen dürfen, wenn sie einfache und leicht vermittelbare Ergebnisse liefern. Es wird jedoch nicht geregelt, dass diese Ärzte auch verantwortlich für die kompetente Übermittlung der Ergebnisse sind. Dies ist problematisch, da je nach Fortbildungsstand möglicherweise Folgen von Ergebnissen nicht abgesehen werden. Analog zu Art. 6 Abs. 4 sollte auch hier die Verantwortung für die Ergebnismitteilung festgelegt werden.	Zusatz: Das Ergebnis der genetischen Untersuchung muss der betroffenen Person von dem veranlassenden Arzt/Ärztin mitgeteilt werden. Es dürfen keine Überschussinformationen mitgeteilt werden.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.USB	7			Hieraus geht nicht eindeutig hervor, welche Tests Apotheker veranlassen dürfen. Alle derzeit eingesetzten pharmakogenetischen Tests beziehen sich auf verschreibungspflichtige Medikamente, und es ist unwahrscheinlich, dass sich diese Situation schnell ändern wird. Wenn hier z.B. die Analyse eines großen Panels pharmakogenetisch relevanter SNPs gemeint ist, die nicht unmittelbar mit einer Verschreibung in Zusammenhang stehen ("präventive Tests"), ist die Interpretation und Übermittlung dieser Art von Ergebnissen besonders komplex, was gemäss Limitationen auch den Apothekern die Verschreibung verbieten würde. Die Einschätzung «komplex» mag jedoch bisweilen sehr subjektiv sein. Es muss befürchtet werden, dass eine Veranlassung durch den Apotheker erfolgt, ohne dass die Konsequenzen tatsächlich abgesehen werden. Wer trägt hierfür dann die Verantwortung? Aus unserer Sicht muss die Verantwortung für die Interpretation und Mitteilung der Resultate	

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

				klar beim veranlassenden Apotheker liegen. Dies bedeutet aber wiederum, dass die Apotheker eine spezifische Weiter- und Fortbildung sicherstellen müssen.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.USB	12	2		« ...über hinreichende Erfahrung in der Untersuchung mit Einzelzellen“: Diese Formulierung erscheint für eine Verordnung zu spezifisch, zumal bereits die aktuelle Praxis nicht mehr die Einzelzelluntersuchung sondern die Untersuchung an Trophoblastzellen vorsieht. Es ist richtig, dass es sich hier um geringe Mengen an Zellmaterial handelt. Diese Formulierung müsste allenfalls mit dem Fortpflanzungsmedizingesetz harmonisiert werden. Allenfalls müssten beide Formulierungen angepasst werden, oder hier auf das Fortpflanzungsmedizingesetz verwiesen werden, damit es nicht zu Inkongruenzen kommt.	...über hinreichende Erfahrung in der Untersuchung von wenigen Zellen verfügen. Oder Verweis auf das Fortpflanzungsmedizingesetz.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.USB	18			Wir begrüßen, dass die Verantwortlichkeiten für die Aufklärung aber auch die Entstehung von Überschussinformationen im Sinne der Patienten klarer geregelt wird, weil genomische Technologien zunehmend häufig verwendet werden. Hierbei ist wichtig, dass Laboratorien deklarieren, bei welchen ihrer angebotenen Untersuchungen Überschussinformation entstehen kann. Die Formulierung «...so muss das Laboratorium die veranlassende Person vor der Durchführung der Untersuchung darüber informieren.» ist jedoch schwierig umzusetzen, da dies als proaktiver Informationsvorgang des Labors bei jedem Untersuchungsauftrag missverstanden werden kann. Die Formulierung sollte hier angepasst werden. Grundsätzlich muss der veranlassende Arzt oder die veranlassende Person Kenntnis über die Limitationen und Risiken der genetischen Analyse haben, die er/sie veranlasst.	Können.... Überschussinformationen entstehen, so muss das Laboratorium dies so deklarieren, dass es für die veranlassende Person ersichtlich ist.
Fehler! Verweisquelle	20	2		Analog zu Kommentar bezüglich der Formulierung zu Art. 18	Es muss für die veranlassende Person ersichtlich

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

konnte nicht gefunden werden.USB					deklariert werden, welche Untersuchungen durch das beauftragte Laboratorium durchgeführt werden.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.USB	23			Es ist unklar, ob das Laboratorium die Daten auch dann 5 Jahre aufbewahren muss, wenn der Patient die Vernichtung der Unterlagen/Daten verlangt.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.USB	37			Es ist aus unserer Sicht problematisch, dass Untersuchungen «besonders schützenswerter Eigenschaften» von verschiedenen Gesundheitsfachpersonen veranlasst werden dürfen. Hier sollten eigentlich die gleichen Limitationen zur Veranlassung, Ergebnismitteilung und Überschussinformation gelten wie für andere Berufsgruppen in Abschnitt 1, Kapitel 2. Wir schlagen daher vor, diese analog zu ergänzen. Wir schlagen ebenfalls vor, dass die einzelnen Berufsgruppen auch für die Ergebnismitteilung verantwortlich sind. Aus unserer Sicht ist besonders problematisch, dass (37 f) «Psychologinnen und Psychologen: zur Abklärung von persönlichen Eigenschaften wie Charakter, Verhalten, Intelligenz, Vorlieben oder Begabungen» befugt werden. Wie bereits in den allgemeinen Anmerkungen geschrieben, gibt es zwischen Merkmalen im «Normalbereich» und klinisch relevanten Diagnosen fließende Übergänge. Die in 37 f dargestellten persönlichen Eigenschaften gehen z.B. fließend in Verhaltensstörungen und Intelligenzminderung über. Sie stellen dann medizinische Fragestellungen im Rahmen von Entwicklungsstörungen dar. Zur Beurteilung und Interpretation bedarf es spezifischer genetischer und medizinischer Expertise. Zudem könnte für «Kunden» der fälschliche Eindruck entstehen, dass sie mit den «nicht-medizinischen Tests» eine geistige Behinderung oder Autismus sinnvoll abklären könnten. Im Sinne der Patienten/Kunden beantragen wir die Streichung	Ergänzungen: .. dürfen Untersuchungen nur veranlassen, wenn sie einfach interpretierbare und leicht vermittelbare Ergebnisse liefern. Das Ergebnis muss der betroffenen Person von... mitgeteilt werden. Es dürfen keine Überschussinformationen mitgeteilt werden. Sie dürfen keine ... Untersuchungen bei urteilsunfähigen Personen, keine pränatalen Untersuchungen und keine Untersuchungen zur Familienplanung veranlassen. ...Die vorherige Aufklärung über die Limitationen der Tests ist verpflichtend und muss dokumentiert werden, insbesondere in Bezug auf die Unterschiede der Bedeutung von Tests im medizinischen Bereich. Streichung: Streichung der Kompetenz zur Veranlassung genetischer Tests zu Verhalten und Intelligenz.

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

				der Erlaubnis zur Veranlassung von Tests im Bereich Verhalten und Intelligenz. Wir empfehlen ausserdem bei der Veranlassung der «Risiko-Tests» durch Analyse bestimmter Normvarianten eine vorgängige Aufklärung zu den Limitationen verpflichtend festzuschreiben. Da für diese «Risiko-Tests» Werbung gemacht werden darf, nicht aber für medizinisch-genetische Tests, verschärft sich die Gefahr der Fehlinformation von «Kunden»/Patienten.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.USB	57	1-4		Wir begrüssen, dass für genetische Untersuchungen von Material bei Krebserkrankungen nun ausdrücklich gilt, dass sie dem Geltungsbereich des GUMG unterliegen, WENN Überschussinformationen zu erblichen Eigenschaften entstehen können. Damit wird eine relevante Gesetzeslücke des GUMG geschlossen. Es sollte überlegt werden, somatische Untersuchungen gesamthaft dem GUMG zu unterstellen. In Zukunft wird es voraussichtlich zunehmend schwierig, somatische und hereditäre Eigenschaften bei molekulargenetischen Untersuchungen von Tumormaterial abzugrenzen.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.USB	Anhang	2		Im Anhang 2 wird gemäss Punkt 3 eine Liste von genetischen Untersuchungen aufgeführt, die durch Laborleiter mit einem Titel nach Artikel 11 Absatz 1 Buchstaben b-f verfügen. Die Liste entspricht der vorangegangenen Version des GUMV und scheint inhaltlich eher historisch gewachsen bzw. wurde in der Vergangenheit durch die spezifische Expertise einzelner begründet. Problematisch dabei sehen wir nun aktuell vor allem, dass es hier zu einer Generalisierung für alle Laboratorien kommt, weil Laboratorien allgemein zunehmend Zugang zu Technologien der Hochdurchsatzsequenzierung haben, ohne	Streichung von Punkt 3 (Liste) Oder Kompromiss: Erhaltung des Status quo mit Limitation auf die Analyse einzelner Varianten: 3. «Für Laboratorien, die über eine Laborleiterin oder einen Laborleiter mit einem Titel nach Artikel 11 Absatz 1 Buchstaben b–f verfügen, ergibt sich der Umfang der Bewilligung aus der nachstehenden Tabelle,» <i>die auf die Analyse von Einzelvarianten beschränkt ist.</i>

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

				dass die hierfür notwendige Expertise in Bezug auf die spezifisch durchgeführte genetische Untersuchung und deren Interpretation vorliegt. Es liegen bereits jetzt in den medizinisch-genetischen Sprechstunden/Beratungen zunehmend Laborberichte vor, die formal und inhaltlich nicht genügend sind und zu Fehlinterpretationen führen (können). Die Empfehlung einer genetischen Beratung im Bericht darf nicht dazu herangezogen werden, sich von Verantwortlichkeiten freizusprechen und diese zu verlagern. So halten wir es beispielsweise für problematisch, wenn in Zukunft der Fachrichtung Molekularpathologie (MP) die Keimbahnuntersuchungen auf familiäre Krebs syndrome (Punkt 3) zugesprochen wird, die Untersuchung von Hämoglobinopathien (Punkt 6) und Immunmangelkrankheiten (Punkt 8) anderen Fachrichtungen usw., ohne dass eine spezifische Expertise oder Qualifikation durch Weiter-oder Fortbildung in der genomischen Interpretation von Varianten, Limitationen der Technologien usw. nachgewiesen ist. In Übereinstimmung mit dem Vorschlag der Schweizerischen Gesellschaft für Medizinische Genetik (SGMG) beantragen wir darher, als Konsequenz der aktuellen Entwicklungen in der Genomik die Liste in ihrer jetzigen Form zu streichen und die Durchführung und Interpretation von hochkomplexen Keimbahnanalysen formal qualifizierten medizinischen Genetikern vorzubehalten. Als Kompromiss könnte für alle in der Liste genannten genetischen Untersuchungen eine Beschränkung auf die Untersuchung von Einzelvarianten gelten.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden					

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : VSVA

Abkürzung der Firma / Organisation : VSVA

Adresse : Zytgloggelaube 4

Kontaktperson : Bettina Mutter

Telefon : 031 311 65 25

E-Mail : info@vsva.ch

Datum : 05. 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	5
Revision GUMV - Weitere Vorschläge	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Revision VDZV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Revision VDZV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Revision VDZV - Weitere Vorschläge	Fehler! Textmarke nicht definiert.

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

Revision GUMV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
VSVA	Der Verband der Schweizerischen Versandapotheken VSVA nimmt gerne zum Entwurf der Revision der GUMV Stellung. Als Vertreter der Versandapotheken und so auch von den bei unseren Unternehmen angestellten Apothekerinnen und Apothekern sind folgende generellen Vorbemerkungen zentral: 1. Das Berufsbild eines Apothekers / einer Apothekerin zeichnet sich durch die umfassende Kenntnis über den Einsatz, die Wirkung, die Anwendung und die Risiken von Arzneimitteln und Medizinprodukten sowie durch die Grundkenntnis über Diagnose und Behandlung häufiger Gesundheitsstörungen und Krankheiten aus (vgl. Art. 9 Abs. 1 lit. C MedBG). Damit verfügen Apothekerinnen und Apotheker über das notwendige fachliche Rüstzeug sowie die grundsätzliche rechtliche Basis, um pharmakogenetische Untersuchungen im Bereich der Pharmazie unter denselben Voraussetzungen auszuüben wie Ärztinnen und Ärzte. 2. Es obliegt Apothekerinnen und Apothekern gleichermassen wie Ärztinnen und Ärzten (wenn nicht sogar deutlich stärker), die Wirkungen, Wechsel- und Nebenwirkungen eines Arzneimittels beim einzelnen Patienten zu prüfen. Das geplante Gesetz sieht eine Beschränkung der Veranlassung auf Untersuchungen für Apothekerinnen und Apotheker vor: Sie dürften diese nur in Zusammenhang mit nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln veranlassen. Diese Beschränkung verletzt das Verhältnismässigkeitsprinzip. (siehe unseren Forderungen dazu im Dokument ab Seite 5). a. Dem Kriterium «genetische Untersuchungen, die keine besonderen Anforderungen stellen» (Art. 20 Abs. 3 GUMG) ist bereits mit der Beschränkung der Veranlassung auf genetische Untersuchungen, die einfach interpretierbare und leicht vermittelbare Ergebnisse liefern (Art. 7 Abs. 1 lit. b GUMV), genügend Rechnung getragen. Eine weitergehende Beschränkung für Apothekerinnen und Apotheker auf den Bereich der nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel ist daher nicht erforderlich. Eine weitergehende Beschränkung ist zudem ungeeignet, denn die Anforderungen sind im Lichte der beruflichen Gesamtkompetenz zu sehen. Für eine Apothekerin/einen Apotheker stellt der <u>Umgang mit (modernen) Mitteln zur Prüfung und Überprüfung von Arzneimittelwirkungen</u> keine besondere Anforderung dar, sondern ist Kerngehalt ihrer Berufsausübung. b. Als milderer und geeigneterer Mittel würde eine Weiterbildungserfordernis oder eine zwingende Information des verschreibenden Arztes als Voraussetzung zur Veranlassung pharmakogenetischer Untersuchungen im Zusammenhang mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln genügen. c. Die Anknüpfung an die Verschreibungspflicht ist zudem ungeeignet um die Zwecke des GMUG zu erreichen (Art. 1 Abs. 1 GUMG). Die Abgabekategorien der Arzneimittelverordnung regeln die Voraussetzungen der Abgabe von Arzneimitteln und sagen nichts über die Qualität der Durchführung und der Interpretation der Ergebnisse einer pharmakogenetischen Untersuchung aus. Das eine hat mit dem anderen nichts zu tun. Zudem bleibt unberücksichtigt, dass Apothekerinnen und Apotheker unter bestimmten Voraussetzungen (Art. 45 Arzneimittelverordnung) auch verschreibungspflichtige Arzneimittel abgeben dürfen und dass die Kompetenz für Verschreibungsänderungen ohnehin beim Arzt bleibt.

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

	d. Wenn Apothekerinnen und Apotheker in diesem Bereich nicht untersuchen dürfen, sind sie faktisch von den in der Praxis relevanten modernsten Formen der Medikationskontrolle ausgeschlossen. Das heisst, sie sind von dem ausgeschlossen, was ihr Berufsbild gerade im Wesentlichen ausmacht. e. Apothekerinnen/Apotheker haben den besten Überblick über die Medikation (Nebenmedikation), denn bei ihnen fliessen die Rezepte verschiedener verschreibender Ärztinnen/Ärzte zusammen. Oftmals sind es gerade Interaktionen durch von verschiedenen Ärztinnen/Ärzten verschriebene Arzneimittel, die einen pharmakogenetischen Check als sinnvoll erscheinen lassen. Ohne Möglichkeit solche Checks durch Apothekerin/Apotheker zu veranlassen, droht eine notwendige Untersuchung unterzugehen.
--	---

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)
VSVA	7	1	a	Im Verordnungstext zu löschen (eventualiter zu ersetzen gemäss Änderungsvorschlag)	«a. die in Zusammenhang mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln stehen: sofern die veranlassende Apothekerin oder der veranlassende Apotheker über eine Weiterbildung oder besondere Qualifikation im Bereich der Humangenetik verfügt; und b. die in Zusammenhang mit nicht verschreibungspflichtigen oder verschreibungspflichtigen Arzneimitteln stehen: sofern die Untersuchung einfach interpretierbare und leicht vermittelbare Ergebnisse liefert.»
VSVA	7	3		Im Erläuterungstext gemäss Textvorschlag ergänzen	Eine Probeentnahme im Beisein der veranlassenden Apothekerin oder des veranlassenden Apothekers erfordert keine physische Präsenz. Um eine Gleichbehandlung von stationären Apotheken und Versandapotheken zu gewährleisten und pharmakogenetische Untersuchungen im Rahmen der Telemedizin zu ermöglichen, wird alternativ eine Überwachung aus der Ferne (mittels Videotelefonie) gestattet, wobei Missbräuchen (z.B. Probeverfälschungen) durch die veranlassenden Apothekerinnen und Apotheker geeignete Massnahmen vorzubeugen ist (z.B. Einsatz von versiegelten Behältnissen). Ebenfalls alternativ ist die physische Überwachung durch eine weitere medizinische Fachperson (z.B. Pflegefachperson) gestattet, wenn die

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

					Untersuchung durch eine Apothekerin/einen Apotheker oder eine Ärztin/einen Arzt veranlasst worden ist.
VSVA	7	6		Neu (siehe Textvorschlag)	« [...] Die veranlassende Apothekerin oder der veranlassende Apotheker kann allfällige Überschussinformationen hinterlegen und ausschliesslich zum Zwecke weiterer veranlasster pharmakogenetischer Untersuchungen der betreffenden Person verwenden. Dabei ist sowohl für die Hinterlegung als auch für die weitere Verwendung die Einwilligung der betroffenen Person erforderlich»