

## **Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV) Entwurf Bundesrat, Mai 2020**

### **Vernehmlassungsantwort biorespekt, Oktober 2020**

#### **Allgemeine Bemerkungen**

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 biorespekt-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. 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.

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-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 biorespect 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.

## Vernehmlassungsantwort GUMV, 1.10.2020

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.

Vernehmlassungsantwort GUMV, 1.10.2020

GUMG	GUMV	Anmerkungen biorespekt
	<p>Art. 1 Gegenstand</p> <p>1 Diese Verordnung regelt insbesondere:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. den Schutz von Proben und genetischen Daten;</li> <li>b. für genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich:               <ol style="list-style-type: none"> <li>1. die Berechtigung zur Veranlassung bestimmter genetischer Untersuchungen;</li> <li>2. ...</li> </ol> </li> </ol>	<p>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.</p>
<p><b>Art. 10</b> Schutz von Proben und genetischen Daten</p> <p>1 Wer mit Proben umgeht oder genetische Daten bearbeitet, muss sie durch geeignete technische und organisatorische Massnahmen vor unbefugtem Umgang und unbefugter Bearbeitung schützen. Der Bundesrat kann die Anforderungen festlegen, insbesondere betreffend die Aufbewahrung.</p> <p>2 Im Übrigen richtet sich die Bearbeitung genetischer Daten nach den Datenschutzbestimmungen des Bundes und der Kantone.</p>	<p><b>Art. 4</b></p> <p>1 Wer im Rahmen von genetischen Untersuchungen genetische Daten bearbeitet, muss sicherstellen, dass der Schutz der Daten insbesondere vor unbefugter oder versehentlicher Bekanntgabe, Veränderung, Löschung, Erstellung von Kopien sowie vor Verlust gewährleistet ist.</p> <p>2 Der Schutz ist durch angemessene technische und organisatorische Massnahmen zu gewährleisten, insbesondere durch:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. die Beschränkung der Bearbeitung der genetischen Daten auf diejenigen Personen, die diese Daten zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigen;</li> <li>b. die Protokollierung aller zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit massgeblichen Bearbeitungsvorgänge;</li> <li>c. die sichere Übermittlung genetischer Daten;</li> <li>d. die Pseudonymisierung genetischer Daten, wenn sie in ein Land übermittelt werden, dessen Gesetzgebung keinen angemessenen Schutz gewährleistet.</li> </ol> <p>3 Für den Umgang mit Proben gelten die Absätze 1 und 2 sinngemäss.</p>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>Änderungsvorschlag Art. 4 GUMV Abs. 2 Bst. d:</p> <p><i>d. die Beschränkung der ausschliesslichen Übermittlung genetischer Daten in Länder, deren</i></p>

		<p><i>Gesetzgebung einen angemessenen Schutz genetischer Daten gewährleistet.</i></p>
<p><b>Art. 20 Abs. 3</b> Veranlassung der genetischen Untersuchungen</p> <p>1 Genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich dürfen nur von Ärztinnen und Ärzten veranlasst werden, die zur Berufsausübung in eigener fachlicher Verantwortung befugt sind und die über:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>einen eidgenössischen Weiterbildungstitel in dem Fachgebiet verfügen, dem die betreffende Untersuchung zugeordnet wird; oder</li> <li>eine besondere Qualifikation im Bereich der Humangenetik verfügen.</li> </ol> <p>2 Bei genetischen Untersuchungen, die erhöhte Anforderungen insbesondere an die Aufklärung, Beratung oder die Interpretation der Ergebnisse stellen, kann der Bundesrat nach Anhörung der Expertenkommission die Veranlassung auf Ärztinnen und Ärzte mit einem bestimmten eidgenössischen Weiterbildungstitel oder mit einer anderen besonderen Qualifikation einschränken.</p> <p>3 Bei genetischen Untersuchungen, die keine besonderen Anforderungen stellen, kann der Bundesrat nach Anhörung der Expertenkommission die Veranlassung zusätzlich folgenden Personen erlauben:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Ärztinnen und Ärzten, welche die Anforderungen nach Absatz 1 nicht erfüllen;</li> <li>weiteren Fachpersonen, die zur Ausübung eines Medizinal-, Psychologie- oder Gesundheitsberufes in eigener fachlicher Verantwortung befugt sind.</li> </ol> <p>4 Erlaubt der Bundesrat die Veranlassung genetischer Untersuchungen durch Fachpersonen nach Absatz 3 Buchstabe b, so kann er Bestimmungen über genetische Untersuchungen zur Abklärung besonders schützenswerter Eigenschaften nach Artikel 31 Absatz 1 für anwendbar erklären.</p>	<p><b>Art. 5</b> Im Bereich der Humanmedizin</p> <p>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:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>pharmakogenetische Untersuchungen;</li> <li>diagnostische genetische Untersuchungen, die weder seltene Krankheiten noch Chromosomenstörungen noch erblich bedingte Krankheiten betreffen;</li> <li>genetische Untersuchungen, die weder seltene Krankheiten noch Chromosomenstörungen noch erblich bedingte Krebserkrankungen betreffen und sich an ein breites Publikum richten;</li> <li>genetische Untersuchungen nach Artikel 31 Absatz 1 GUMG, die zu medizinischen Zwecken erfolgen.</li> </ol> <p>2 Ärztinnen und Ärzte nach Absatz 1 dürfen Untersuchungen nach Absatz 1 Buchstabe a und b nur veranlassen, wenn sie einfach interpretierbare und leicht vermittelbare Ergebnisse liefern.</p> <p>3 Sie dürfen keine genetischen Untersuchungen bei urteilsunfähigen Personen, keine pränatalen genetischen Untersuchungen und keine genetischen Untersuchungen zur Familienplanung veranlassen.</p>	<p><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></p> <p>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.</p> <p><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></p>

		<p>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 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.</p> <p>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</p>
--	--	---

		<p>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.</p>
<p><b>Art. 20 Abs. 3</b> Veranlassung der genetischen Untersuchungen s.o.</p>	<p><b>Art. 6</b> Im Bereich der Zahnmedizin  <b>1</b> Zahnärztinnen und Zahnärzte, die zur Berufsausübung in eigener fachlicher Verantwortung befugt sind, dürfen im zahnmedizinischen Bereich folgende Untersuchungen veranlassen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. pharmakogenetische Untersuchungen</li> <li>b. diagnostische genetische Untersuchungen, die weder seltene Krankheiten noch Chromosomenstörungen noch erblich bedingte Krebserkrankungen betreffen.</li> </ul> <p><b>2</b> Sie dürfen die Untersuchungen nur veranlassen, wenn sie einfach interpretierbare und leicht vermittelbare Ergebnisse liefern.  <b>3</b> Sie dürfen keine Untersuchungen bei urteilsunfähigen Personen und keine pränatalen genetischen Untersuchungen veranlassen.  <b>4</b> Das Ergebnis der genetischen Untersuchung muss der betroffenen Person von einer Zahnärztin oder einem Zahnarzt mitgeteilt werden. Es dürfen keine Überschussinformationen mitgeteilt werden.</p>	<p>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</p>

		<p>Zahnmedizin auszuweiten. Zumindest aber wäre eine Einschränkung auf pharmakogenetische Untersuchungen erforderlich.</p> <p>Insofern plädieren wir im Rahmen der Zahnmedizin für die Einschränkung auf pharmakogenetische Untersuchungen.</p> <p>Änderungsvorschlag: <i>Streichung von Abs. 1 Bst. b.</i></p>
<p><b>Art. 20 Abs. 3</b> Veranlassung der genetischen Untersuchungen s.o.</p>	<p><b>Art. 7</b> Im Bereich der Pharmazie</p> <p>1 Apothekerinnen und Apotheker, die zur Berufsausübung in eigener fachlicher Verantwortung befugt sind, dürfen pharmakogenetische Untersuchungen veranlassen, die</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. nicht im Zusammenhang mit einem verschreibungspflichtigen Arzneimittel stehen; und</li> <li>b. einfach interpretierbare und leicht vermittelbare Ergebnisse liefern.</li> </ul> <p>2 Sie dürfen keine Untersuchungen bei urteilsunfähigen Personen und keine pränatalen genetischen Untersuchungen veranlassen.</p> <p>3 Die Probeentnahme muss im Beisein der Apothekerin oder des Apothekers stattfinden.</p> <p>4 Die Apothekerin oder der Apotheker muss die Vertraulichkeit der mündlichen Aufklärung sicherstellen. Die Aufklärung muss zusätzlich in schriftlicher Form erfolgen.</p> <p>5 Das Ergebnis der genetischen Untersuchung muss der betroffenen Person von einer Apothekerin oder einem Apotheker mitgeteilt werden. Es dürfen keine Überschussinformationen mitgeteilt werden.</p>	<p>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 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.</p>



		<p>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.</p> <p>Änderungsvorschlag  <i>Streichung von Art. 7.</i></p>
<p><b>Art. 31</b> Kategorien von genetischen Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs</p> <p>1 Als genetische Untersuchungen zur Abklärung besonders schützenswerter Eigenschaften der Persönlichkeit ausserhalb des medizinischen Bereichs gelten Untersuchungen, die nicht zu medizinischen Zwecken erfolgen und die Folgendes betreffen:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>physiologische Eigenschaften, deren Kenntnis die Lebensweise beeinflussen kann;</li> <li>persönliche Eigenschaften wie Charakter, Verhalten, Intelligenz, Vorlieben oder Begabungen; oder</li> <li>die ethnische oder andere die Herkunft betreffende Eigenschaften.</li> </ol> <p>2 Als übrige genetische Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs gelten Untersuchungen, die weder zu medizinischen Zwecken noch zur Abklärung besonders schützenswerter Eigenschaften nach Absatz 1, noch zur Erstellung eines DNA-Profiles durchgeführt werden.</p> <p>3 Der Bundesrat kann die genetischen Untersuchungen nach den Absätzen 1 und 2 näher umschreiben.</p>	<p><b>Art. 35 Genetische Untersuchungen physiologischer Eigenschaften</b></p> <p>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 medizinische relevante Eigenschaften.</p> <p>2 Als Untersuchungen nach Absatz 1 gelten insbesondere:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Untersuchungen des Stoffwechselltyps, die dazu dienen, mittels geeigneter Ernährung oder gezielter sportlicher Betätigung das Körpergewicht zu regulieren;</li> <li>Untersuchungen betreffend die Neigung zu Übergewicht;</li> <li>Untersuchungen zur Reaktion des Körpers auf Stoffe wie Alkohol, Nikotin, Koffein und Umweltgifte;</li> <li>Untersuchungen zur Abklärung der Leistungsfähigkeit des Körpers in Bezug auf Ausdauer oder Kraft, die aerobe Kapazität und die Erholungsdauer.</li> <li>Untersuchungen zur Feststellung des biologischen Alters.</li> </ol> <p>3 Nicht als Untersuchungen nach Absatz 1 gelten Abklärungen von Nahrungsmittelunverträglichkeiten, des Suchtpotenzials oder der Anfälligkeit für Entzündungen oder Verletzungen.; diese gelten als Untersuchungen im medizinischen Bereich.</p>	<p>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 werden, gehöre die genetische Untersuchung zum medizinischen Bereich.</p>

		<p>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?</p> <p>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.</p> <p>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?</p>
<p><b>Art. 34</b> Veranlassung der genetischen Untersuchungen 1 Genetische Untersuchungen nach Artikel 31 Absatz 1 dürfen nur von Gesundheitsfachpersonen veranlasst werden, die:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. zur Berufsausübung in eigener fachlicher Verantwortung befugt sind; und</li> </ol>	<p><b>Art 37</b> Genetische Untersuchungen besonders schützenswerter Eigenschaften dürfen von folgenden Gesundheitsfachpersonen, die zur Berufsausübung in eigener fachlicher Verantwortung befugt sind, veranlasst werden:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Ärztinnen und Ärzte;</li> <li>b. Apothekerinnen und Apotheker;</li> <li>c. Drogistinnen und Drogisten HF;</li> </ol>	<p>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</p>

Vernehmlassungsantwort GUMV, 1.10.2020

<p>b. in der Aus- und Weiterbildung Kenntnisse der Humangenetik erworben haben.</p> <p>2 Die Untersuchung darf nur von Gesundheitsfachpersonen veranlasst werden, die in dem Bereich tätig sind, dem die genetische Untersuchung zugeordnet wird.</p> <p>3 Die Probeentnahme muss im Beisein der veranlassenden person stattfinden.</p> <p>4 Der Bundesrat legt nach Anhörung der Expertenkommission fest, welche Gesundheitsfachpersonen welche genetischen Untersuchungen veranlassen dürfen.</p>	<p>d. Ernährungsberaterinnen und Ernährungsberater FH: zur Abklärung von physiologischen Eigenschaften im Ernährungsbereich;</p> <p>e. Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten FH: zur Abklärung von physiologischen Eigenschaften im Bereich von Sport und Bewegung;</p> <p>f. Psychologinnen und Psychologen: zur Abklärung von persönlichen Eigenschaften wie Charakter, Verhalten, Intelligenz, Vorlieben oder Begabungen (Art. 31 Abs. 1 Bst. b GUMG)</p>	<p>genetische Untersuchungen 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 standartisierten 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.</p> <p>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.</p> <p>Änderungsvorschlag:  <i>Eingangs Art. 37 sollten die in Art. 34 nGUMG geforderten Kenntnisse der Humangenetik präzisiert werden.</i></p> <p>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</p>
---	---	---

Vernehmlassungsantwort GUMV, 1.10.2020

		<p>ihnen angebotenen Tests überfordert sein werden. Die durch nGUMG und GUMV vorgegebene Einteilung der verschiedenen Testvarianten scheint uns auch aus diesem Grund nicht praktikabel.</p>
<p><b>Art. 54</b>  1 Der Bundesrat setzt eine Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen ein.  2 Die Expertenkommission nimmt insbesondere folgende Aufgabe wahr:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Sie gibt Empfehlungen für die Aufklärung (Art. 6), die genetische Beratung (Art. 21 und 22) und die Aufklärung bei pränatalen Risikoabklärungen (Art. 23) ab.</li> <li>b. Sie gibt Empfehlungen zur Weiterbildung und zur Qualifikation nach Artikel 20 Absatz 1 ab.</li> <li>c. Sie nimmt auf Anfrage des BAG zu Bewilligungsgesuchen Stellung (Art. 28 Abs. 1) und wirkt bei Aufsichtsmaßnahmen mit.</li> <li>d. Sie erarbeitet Massstäbe für die Qualitätskontrolle genetischer Untersuchungen zuhanden des Bundesrates.</li> <li>e. Sie gibt Empfehlungen zur Erstellung von DNA-Profilen ab.</li> <li>f. Sie verfolgt die wissenschaftliche und praktische Entwicklung der genetischen Untersuchungen, gibt Empfehlungen dazu ab und zeigt regulatorischen Handlungsbedarf auf.</li> </ul> <p>3 Sie ist bei der Erfüllung ihrer Aufgaben unabhängig.</p>	<p><b>Art. 63</b>  Die Eidgenössische Kommission für genetische Untersuchungen beim Menschen setzt sich zusammen aus Personen mit Fachkenntnissen in einem oder mehrere der folgenden Bereiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. genetisch bedingte Erkrankungen und Störungen;</li> <li>b. Pränatal- und Präimplantationsdiagnostik;</li> <li>c. Pharmakogenetik;</li> <li>d. Krebserkrankungen;</li> <li>e. genetische Tests ausserhalb des medizinischen Bereichs;</li> <li>f. Erstellung von DNA-Profilen;</li> <li>g. Veranlassung von genetischen Untersuchungen;</li> <li>h. medizinisch-genetische Analytik;</li> <li>i. Qualitätssicherung im Bereich der Genetik;</li> <li>j. Forschung, einschliesslich Management von Bio- und Datenbanken, im Bereich der Genetik.</li> </ul>	<p>Die eidgenössische Kommission für genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMEK) ist eine ausserparlamentarische Kommission mit dem Auftrag, diesbezügliche Empfehlungen abzugeben und 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.</p>