

**Totalrevision des Bundesgesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG)
Vernehmlassung vom 18.02. bis 26.05.2015**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Akademien der Wissenschaften Schweiz

Abkürzung der Firma / Organisation : a+

Adresse : Haus der Akademien, Laupenstrasse 7, Postfach, 3001 Bern

Kontaktperson : Dr. Hermann Amstad, Generalsekretär SAMW

Telefon : 031 306 92 71

E-Mail : h.amstad@samw.ch

Datum : 25.5.2015

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen.
2. Zeile einfügen: Ganze Zeile mit leeren grauen Feldern markieren, Control C für Kopieren, Control V für Einfügen
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als Word-Dokument **bis am 26. Mai 2015** an folgende E-Mail Adresse: genetictesting@bag.admin.ch

**Totalrevision des Bundesgesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG)
Vernehmlassung vom 18.02. bis 26.05.2015**

Totalrevision GUMG

a+

Die Akademien der Wissenschaften Schweiz begrüßen die Totalrevision des Bundesgesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG), und dies aus mehreren Gründen:

1. Die Ausweitung des Geltungsbereiches auf genetische Untersuchungen ausserhalb der Medizin ist sinnvoll, insofern einige der damit verbundenen Herausforderungen mit den bisher bestehenden identisch sind. Wie in den Erläuterungen ausgeführt, erlaubt dieser Einschluss die Klärung gewisser Unschärfen.
2. Es ist richtig und wichtig, dass im Ausland durchgeführte genetische Untersuchungen in die Überlegungen einbezogen werden; die Entwicklungen in diesem Bereich gehen rasch voran.
3. Bisher bestand eine Lücke bezüglich genetischer Untersuchungen bei Verstorbenen; diese scheint nun geschlossen.

Der vorliegende Entwurf scheint uns insgesamt ausgewogen und geht generell in die richtige Richtung. Da die Wissenschaft sich auf diesem Gebiet weiterhin sehr schnell verändern wird, ist es wichtig, dass nicht alles per Gesetz geregelt wird, sondern dass man allenfalls auf Verordnungsstufe einzelne Vorgaben schnell anpassen kann. Hierzu braucht es allerdings eine genügende externe Kontrolle («checks and balances»), sodass die Behörden nicht zu viel «autonom» entscheiden dürfen. In solchen Fällen, d.h. auf Verordnungsstufe, sollte die Expertenkommission GUMEK immer involviert werden.

Laut Art. 1c bezweckt das Gesetz, die Qualität genetischer Untersuchungen und der Interpretation ihrer Ergebnisse sicherzustellen. Gerade die Fehlinterpretation birgt grosse Risiken, die sich dann potenzieren, wenn die entsprechende genetische Untersuchung für das Individuum nicht aussagekräftig (d.h. minderer Qualität) ist.

Der Gesetzesentwurf bleibt in diesem Punkt vage und greift diese Problematik nicht auf: Die allermeisten genetischen Untersuchungen zu multifaktoriellen Erkrankungen oder Eigenschaften besitzen für das Individuum keinerlei prädiktive Validität, können aber dennoch zu falschen Schlüssen führen. Deshalb sollte gewährleistet sein, dass aktuelle und wissenschaftlich fundierte Information über diese Tests (inkl. Empfehlungen zu ihrem Gebrauch) allen zugänglich gemacht wird. Die Akademien schlagen daher die Schaffung von Expertengruppen vor, welche fachspezifisch (z.B. für die Bereiche Kardiologie, Endokrinologie, Psychiatrie usw.) Empfehlungen zum Gebrauch der entsprechenden Tests abgeben. Diese Empfehlungen sollten quasi bindenden Charakter haben, wären aber nicht im Sinne eines Verbots zu verstehen. Hierbei könnten die Akademien (namentlich die SAMW) eine führende Rolle übernehmen.

**Totalrevision des Bundesgesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG)
Vernehmlassung vom 18.02. bis 26.05.2015**

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
a+	Art 15 Abs. 2	<p>Falls man dem Arzt die Wahl lässt, ob er nach der Frist von 12 Wochen das Geschlecht des Kindes mitteilen will, führt dies zu Unterschieden in der Praxis. Diese sind insofern nicht gerechtfertigt, als nach Ablauf der Frist von 12 Wochen ein Schwangerschaftsabbruch nur durchgeführt werden darf, wenn er nach ärztlichem Urteil notwendig ist, damit von der schwangeren Frau die Gefahr einer schwerwiegenden Schädigung oder einer schweren seelischen Notlage abgewendet werden kann.</p>	<p>² Wird im Rahmen einer pränatalen Untersuchung das Geschlecht des Embryos oder des Fötus festgestellt, ohne dass dies der Abklärung einer Eigenschaft nach Absatz 1 Buchstabe a dient, oder wird aufgrund seiner Gewebemerkmale die Eignung zur Übertragung nach Absatz 1 Buchstabe c abgeklärt, darf das Resultat der schwangeren Frau nicht vor Ablauf der zwölften Woche seit Beginn der letzten Periode mitgeteilt werden. Die Mitteilung darf auch danach nicht erfolgen, wenn aus der Sicht der Ärztin oder des Arztes die Gefahr besteht, dass die Schwangerschaft deswegen abgebrochen wird.</p>
a+	Art. 16	<p>Die Regelung bezüglich genetischer Untersuchungen bei Verstorbenen ist grundsätzlich pragmatisch und hilfreich. Es stellt sich allerdings die Frage, ob dies auch automatisch impliziert, dass die entsprechenden Verwandten über das Vorhandensein eines genetischen Befundes oder einer DNA-Probe des verstorbenen Verwandten aufgeklärt werden dürfen, auch wenn die lebenden Verwandten nicht wissen, dass Material des Verstorbenen im Labor gelagert wird oder ein genetischer Befund erhoben wurde.</p>	<p>Sofern die Bedingungen a-d erfüllt sind, dürfen die involvierten medizinischen Einrichtungen die lebenden Verwandten über allenfalls vorhandene genetische Befunde und Proben des Verstorbenen informieren.</p>

**Totalrevision des Bundesgesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG)
Vernehmlassung vom 18.02. bis 26.05.2015**

a+	Art. 17	<p>Prinzipiell bedarf es für die richtige Interpretation von genetischen Untersuchungen fachspezifischer, humangenetischer und statistischer Kenntnisse. Diese Anforderungen können nur von entsprechend ausgebildeten Fachpersonen erfüllt werden. Ferner ist die Unterscheidung zwischen genetischen Untersuchungen, die keine besonderen Anforderungen namentlich an die Aufklärung, Beratung und Interpretation der Ergebnisse stellen, und solchen, die besondere Anforderungen an die Aufklärung, Beratung und Interpretation der Ergebnisse stellen, sehr schwierig und oft eine subjektive Auslegungssache.</p> <p>Genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich stellen grundsätzlich besondere Anforderungen an die Aufklärung, die Beratung und die Interpretation der Ergebnisse. Jede Erkrankung besitzt ihre eigene Genetik und Komplexität. Zu prüfen wäre die Lancierung von Fähigkeitsausweisen, die das entsprechende Wissen fachspezifisch belegen. Dies ist auch aus der Patientenperspektive wichtig: Patienten haben ein Recht darauf zu erkennen, welcher Arzt über das notwendige Wissen verfügt, um Fragen zur personalisierten Medizin beantworten zu können.</p>	
a+	Art. 17 Abs. 1 Bst. b	«eine besondere Qualifikation im Bereich der Humangenetik verfügen»: In der Schweiz wird der entsprechende Weiterbildungstitel als «Medizinische Genetik» bezeichnet. Es könnte deshalb zu Unklarheiten kommen, was mit «Humangenetik» gemeint ist.	eine besondere Qualifikation im Bereich der Medizinischen Genetik verfügen

**Totalrevision des Bundesgesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG)
Vernehmlassung vom 18.02. bis 26.05.2015**

a+	Art 18 Abs. 1, Bst. b	<p>Genetische Beratung vor jeder Pränataldiagnostik: Vor dem Hintergrund der sich immer mehr ausweitenden Pränataldiagnostik für das allgemeine Risiko für die häufigen Trisomien ist es unrealistisch, dass jede Schwangere vor der Diagnostik eine fachkundige genetische Beratung durch einen wirklich in medizinischer Genetik weitergebildeten Arzt erhält. Durch Beibehaltung dieses Wortlautes wird deshalb zwangsweise die Wertigkeit einer «sachkundigen genetischen Beratung» verwässert. Eine Formulierung in Analogie zu 18-a im Hinblick auf die «normalen Risiken» wäre daher unseres Erachtens wünschenswert.</p> <p>Bei auffälligen Befunden der vorgeburtlichen Analyse sollte jedoch eine fachkundige genetische Beratung obligatorisch sein, und es wäre sogar zu überlegen, ob diese nicht auf Fachärzte für Medizinische Genetik und Ärzte mit einem eidgenössischen Weiterbildungstitel in einem Fachgebiet, in das die betreffende Erkrankung fällt, beschränkt sein sollte.</p>	<p>präsymptomatische und pränatale genetische Untersuchungen sowie Untersuchungen zur Familienplanung vor und nach ihrer Durchführung von einer nichtdirektiven, fachkundigen genetischen Beratung begleitet werden. Bei pränatalen genetischen Untersuchungen ohne Vorliegen eines speziellen familiären Risikos ist auch eine ausführliche Beratung durch die veranlassende Ärztin, den veranlassenden Arzt unter Berücksichtigung von Bst. a möglich.</p> <p>Bei auffälligen/pathologischen Befunden der vorgeburtlichen genetischen Analyse ist für eine Beratung durch einen Facharzt/in für Medizinische Genetik oder einen Arzt/in mit einem eidgenössischen Weiterbildungstitel in einem Fachgebiet, in das die betreffende Erkrankung fällt, zu sorgen.</p>
a+	Art. 23	<p>Mit der Mitteilung der Ergebnisse einer genetischen Untersuchung beginnt deren Interpretation; insofern gerade der Interpretation der Ergebnisse eine grosse Bedeutung zukommt, sollte dieser Schritt nicht delegiert werden.</p>	<p>¹ Ergebnisse genetischer und pränataler Untersuchungen im medizinischen Bereich dürfen nur durch Ärztinnen oder Ärzte oder durch von ihnen beauftragte Fachpersonen mitgeteilt werden.</p>

**Totalrevision des Bundesgesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG)
Vernehmlassung vom 18.02. bis 26.05.2015**

a+	Art. 25 Abs. 2 Bst. b	Diese Unterscheidung ist höchst problematisch. Die Unterscheidung zwischen genetischen Untersuchungen, die keine besonderen Anforderungen an die Durchführung und Interpretation der Ergebnisse stellen und solchen, die besondere Anforderungen stellen, ist sehr schwierig und oft eine subjektive Auslegungssache. Die Bewilligungspflicht soll immer gelten.	streichen
a+	Art. 31 Abs. 1 Bst. b		Hier sollte das Merkmal «Intelligenz» explizit aufgeführt werden.
a+	Art. 47 Abs. 1	Mit dieser Regelung wird nicht berücksichtigt, dass die aktuelle forensisch-genetische Forschung darauf abzielt, bei Tatortspuren nicht nur durch vergleichende Analysen den Täter zu identifizieren, sondern auch aus der Erstellung eines DNA-Profiles hinsichtlich körperlicher Merkmale den Täterkreis einzuschränken (also z. B. zur Bestimmung von Hautfarbe, Körpergrösse, Augenfarbe, Bevölkerungszugehörigkeit etc.). Auch wenn hinsichtlich der Prädiktionsgenauigkeit noch viel Forschungsbedarf besteht, haben solche Untersuchungen in manchen Ländern schon erste Anwendungen in der forensischen Praxis gefunden. Im Kommentar wird zwar festgehalten, dass solche Untersuchungen möglich sein sollen, aber deren Ergebnis dann nicht mitgeteilt wird. Dies ist meines Erachtens aus dem Gesetzestext nicht eindeutig zu schliessen, da Untersuchungen im Sinne der Kapitel 2 und 3 nicht durchgeführt werden dürfen.	Bei der Erstellung von DNA-Profilen zur Klärung der Abstammung oder zur Identifizierung dürfen mit Ausnahme der Feststellung des Geschlechts sowie mit Ausnahme der Bestimmung von Merkmalen des Erscheinungsbildes oder der Herkunft einer Person aus Spuren im Rahmen von Strafverfahren keine genetischen Untersuchungen im Sinne der Kapitel 2 und 3 durchgeführt werden.

**Totalrevision des Bundesgesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG)
Vernehmlassung vom 18.02. bis 26.05.2015**

a+	Art. 51 Abs. 1	<p>Heute interessieren sich Menschen zunehmend für Abstammungsuntersuchungen nicht im Sinne eines Vaterschaftstests, sondern um Ihre genetischen Wurzeln im Sinne der ethnischen Herkunft zu erforschen. Ferner gibt es immer wieder Anfragen von adoptierten Menschen, die wissen möchten, ob sie miteinander verwandt sind, entweder aus rein emotionalen Gründen oder weil sie ungewollten Inzest ausschliessen möchten. Es stellt sich die Frage, ob solche eher in den medizinischen Bereich bzw. in den Bereich der Life-Style-Untersuchungen fallende Analysen denselben Regelungen der Justiz- und Polizeidepartementes unterliegen sollen wie Vaterschafts- und Identitätstests. In Art. 33 zu den besonders schützenswerten Eigenschaften wird zwar festgehalten, dass diese Analysen der Bewilligung des Labors durch das BAG unterliegen; dort ist aber nur von zyto- und molekulargenetischen Untersuchungen und nicht von DNA-Profilen die Rede. Möglicherweise zielt die Definition von «DNA-Profil» aber rein auf die forensische Identifizierung einer Person oder die Feststellung der Vaterschaft ab.</p>	<p>Davon ausgenommen sind DNA-Profile, die zur Klärung von Verwandtschaftsbeziehungen für medizinische Zwecke oder zur Ermittlung der allgemeinen Abstammung oder Verwandtschaft im nicht-forensischen Bereich dienen, welche unter die Massgaben von Kapitel 2 und 3 fallen.</p>
----	----------------	--	---

Am 21.5.2015 / def