

**Ausführungsrecht zum Gesetz über Genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG)
Anhörung vom 8.05.2006 bis 3.07.2006**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Basler Appell gegen Gentechnologie

Abkürzung der Firma / Organisation : BA

Adresse : Murbacherstrasse 34, 4056 Basel

Kontaktperson : Pascale Steck

Telefon : 061 692 01 01

E-Mail : info@baslerappell.ch

Datum : 3.7.06

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 3. Juli 2006** an folgende E-mail Adresse: biomedizin@bag.admin.ch

**Ausführungsrecht zum Gesetz über Genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG)
Anhörung vom 8.05.2006 bis 3.07.2006**

Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
BA	<p>In Art. 13 bis Art. 17 regelt das Gesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG) die genetische Beratung. Das Gesetz sieht vor, dass vor und nach der Durchführung genetischer Untersuchungen eine nicht-direktive, fachkundige genetische Beratung durchgeführt werden muss. Im Gesetz wird zwar ausgeführt, was Inhalt dieser Beratung sein soll, es wird aber nicht klar, wer die Beratung schlussendlich durchführt, ob und wie die jeweiligen Ärzte, die allenfalls beratend tätig werden, entsprechend ausgebildet werden etc.</p> <p>Die heute gängige Praxis zeigt klar, dass den hohen Anforderungen, die eine nicht-direktive, fachkundige genetische Beratung an den oder die Beratenden stellt, nicht entsprochen wird. Sofern vor der Durchführung einer genetischen Untersuchung eine Beratung überhaupt stattfindet, ist diese häufig absolut ungenügend. Ärzte, die heute solche Beratungsgespräche durchführen, bestätigen dies z. T. selbst und bemängeln, dass in der medizinischen Ausbildung kaum Raum bleibt für solche doch offenkundigen Bedürfnisse. Aus diesem Grund ist es unabdingbar, dass im Ausführungsrecht zum GUMG klar geregelt wird, wie sichergestellt werden kann, dass eine umfassende genetische Beratung, wie sie das Gesetz fordert, durchgeführt wird. Es ist ausserdem darzulegen, wie dafür gesorgt werden kann, dass sich die heutige, untragbare Situation mit Inkrafttreten des Gesetzes sofort ändert.</p> <p>Dem Basler Appell gegen Gentechnologie ist es ein grosses Anliegen, dass Personen, die vor der Wahl stehen, eine genetische Untersuchung entweder bei sich selbst, bei einem noch ungeborenen oder bei einem bereits geborenen Kind durchführen zu lassen, auf jeden Fall seriös auf mögliche Folgen vorbereitet werden. Eine informierte Zustimmung kann nur erfolgen, wenn das oder die Beratungsgespräche gewisse Kriterien erfüllen. Es ist deshalb absolut unverständlich, dass diesem Punkt, dem im GUMG zwar Rechnung getragen wird, im Ausführungsrecht zum Gesetz überhaupt keine Beachtung mehr geschenkt wird. Der Basler Appell plädiert unbedingt dafür, wichtige Punkte, die die konkrete Umsetzung einer guten Beratung sicherstellen, in die Verordnung mit aufzunehmen. Details entnehmen Sie bitte den folgenden Änderungsanträgen. Auf die sich durch die Neueinführung von Kapiteln und Artikeln ergebende Änderung bzw. Anpassung der Numerierung wurde in der vorliegenden Stellungnahme verzichtet.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

**Ausführungsrecht zum Gesetz über Genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG)
Anhörung vom 8.05.2006 bis 3.07.2006**

BA	4. Kapitel (neu): Genetische Beratung	Aus o.g. Gründen erachten wir es als notwendig, dass die genetische Beratung in das Ausführungsrecht über genetische Untersuchungen am Menschen in Form eines eigenen Kapitels aufgenommen wird.	
BA	Art. 25 (neu) Weiterbildung von Ärztinnen und Ärzten	<p>In der Botschaft zum GUMG wird bestätigt, dass die Erfordernis einer Weiterbildung von Ärztinnen und Ärzten, die präsymptomatische und pränatale genetische Untersuchungen veranlassen, unabdingbar ist. Es wird darauf hingewiesen, dass die betroffene Ärztin oder der betroffene Arzt über die erforderlichen genetischen Kenntnisse verfügen muss, ausserdem sollte von der Weiterbildung auch die genetische Beratung eingeschlossen werden. Eine nähere fachspezifische Umschreibung dieser Weiterbildung wird allerdings der Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH) delegiert. Auch die Expertenkommission soll Empfehlungen zur Weiterbildung abgeben.</p> <p>Nach unserem Ermessen ist es notwendig, dass in der vorliegenden Verordnung klar geregelt wird, was Inhalt der in Art. 13 Abs. 2 GUMG vermerkten Weiterbildung sein muss. Es ist nicht ausreichend, in der Botschaft nur darauf hinzuweisen, dass die genetische Beratung ebenfalls Gegenstand dieser Weiterbildung sein <i>sollte</i>. Wenn genetische Untersuchungen veranlassende Ärztinnen oder Ärzte Beratungsgespräche durchführen dürfen, so ist es unbedingt nötig, auch die Weiterbildung bezüglich der genetischen Beratung zur Pflicht werden zu lassen. Es ist ausserdem in Betracht zu ziehen, die medizinische Ausbildung generell um den Bereich der Aufklärung und Beratung von Patienten zu erweitern. In der Botschaft zum GUMG wird bestätigt, dass die Qualität der Beratung in hohem Mass von der Kommunikationsfähigkeit der beratenden Person abhängt. Diese Kommunikationsfähigkeit muss bereits beim Medizinstudenten gefördert bzw. deren Mangel sollte nach unserem Ermessen auch ein Ausschlusskriterium vom Studium sein.</p> <p>Weiter muss es möglich sein, zu überprüfen, ob Beratungsgespräche die vorgeschriebenen Standards einhalten. Zu diesem Zweck muss es der Expertenkommission oder allenfalls dem zuständigen Bundesamt möglich sein, die schriftlich dokumentierten Beratungsgespräche einzusehen. Auch dies muss in der Verordnung festgehalten werden.</p> <p>Nach Art. 13 Abs. 3 haben Ärztinnen und Ärzte, die eine genetische Untersuchung veranlassen, für die genetische Beratung zu sorgen. Dies schliesst nicht aus, dass es die Patientin oder der Patient vorzieht, sich an einer unabhängigen Stelle beraten zu lassen. Bevor die genetische Untersuchung durchgeführt wird, muss sich die zuständige Ärztin oder der zuständige Arzt vergewissern, dass von der Patientin oder vom Patienten eine Beratung tatsächlich in Anspruch genommen wurde.</p>	<p>Art. 25 ¹ Die für die Durchführung präsymptomatischer und pränataler genetischer Untersuchungen vorausgesetzte Weiterbildung hat der genetische Untersuchungen veranlassenden Ärztin oder dem veranlassenden Arzt folgendes zu vermitteln:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. die erforderlichen genetischen Kenntnisse, die eine Abschätzung der medizinischen Indikation und der Auswirkungen des Untersuchungsergebnisses ermöglichen; 2. die erforderlichen Kompetenzen für eine nicht-direktive genetische Beratung. <p>² Die Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte sorgen für die fachspezifische Umschreibung und für ein ausreichendes Angebot der erforderlichen Weiterbildungen. Die von der Expertenkommission für genetische Untersuchungen am Menschen erarbeiteten Empfehlungen bezüglich der Weiterbildung der veranlassenden Ärztinnen und Ärzte sowie bezüglich der genetischen Beratung sind dabei bindend.</p>
BA	Art. 26 (neu)	Begründung siehe oben	

**Ausführungsrecht zum Gesetz über Genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG)
Anhörung vom 8.05.2006 bis 3.07.2006**

	Durchführung der Beratungsgespräche		<p>Art. 26:</p> <p>¹ Die genetische Untersuchungen veranlassende Ärztin oder der veranlassende Arzt muss vor der Durchführung der Untersuchung sicherstellen, dass eine genetische Beratung tatsächlich stattgefunden hat.</p> <p>² Die Expertenkommission für genetische Untersuchungen am Menschen ist befugt, Einsicht in dokumentierte Beratungsgespräche zu erhalten.</p>
BA	Art. 14 Aufbewahrung von Dokumenten	Aus Art. 14 geht nicht klar hervor, in welcher Form die Untersuchungsberichte und allenfalls dazugehörige Patientendaten aufbewahrt werden sollen. Egal, ob die Aufbewahrung durch das Laboratorium oder durch das Bundesamt für Gesundheit erfolgt, sind die Daten zu verschlüsseln. Es ist nicht ausreichend, nur dafür zu sorgen, dass Unbefugte keinen Zugriff erhalten. Weiter hat selbstverständlich auch das BAG dafür zu sorgen, dass die Daten sicher verwahrt sind.	Art. 14 Abs. 2: Die Untersuchungsberichte sind während 30 Jahren in verschlüsselter Form aufzubewahren.
BA			Art. 14 Abs. 4: Das Laboratorium und allenfalls das zuständige Bundesamt sorgen mit technischen und organisatorischen Massnahmen dafür, dass alle Untersuchungsberichte und Personendaten vor unbefugten Zugriffen geschützt sind.
BA	Art. 21 Geltungsdauer der Bewilligung	Die Bewilligungsdauer von fünf Jahren erscheint uns unter Berücksichtigung der möglichen Veränderungen in Bezug auf medizinische Erkenntnisse als zu lang.	Art. 21: Die Bewilligung für eine Reihenuntersuchung gilt für deren Dauer, höchstens jedoch für ein Jahr.
BA	Art. 27 Zusammensetzung	Da die Expertenkommission auch Empfehlungen bezüglich der genetischen Beratung abgeben soll, ist es notwendig, dass auch Psychologen sowie Vertreter von Stellen, die psycho-soziale Beratung durchführen, vertreten sind.	Art. 27 Abs. 2 (Ergänzung der Liste um folgende Punkte:): <ul style="list-style-type: none"> - Psychologie - psycho-soziale Beratung