

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

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : biorespect – Wir hinterfragen Biotechnik (*vormals Basler Appell gegen Gentechnologie*)

Abkürzung der Firma / Organisation : br

Adresse : Murbacherstr. 34, Postfach 27, 4013 Basel

Kontaktperson : Frau Pascale Steck

Telefon : 061 692 01 01

E-Mail : info@biorespect.ch

Datum :

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

Allgemeine Bemerkungen

Das Bundesgesetz über genetische Untersuchungen am Menschen (GUMG) ist in der bisher gültigen Form als mangelhaft zu bezeichnen. Der Geltungsbereich ist nicht exakt definiert und es bleibt unklar, ob der Umgang mit genetischen Untersuchungen im nicht-medizinischen Bereich in der Schweiz nur unreguliert oder ob er gänzlich verboten ist. Die Strafanzeige, die der Verein *biorespect* (damals noch Basler Appell gegen Gentechnologie) wegen unerlaubten Verkaufs von Gentests in Schweizer Apotheken und Drogerien Ende 2013 einreichte, brachte diesbezüglich bis heute keine Klarheit. Die Frage der Zulässigkeit genetischer Untersuchungen in allen Einsatzbereichen sowie der Schutz der betroffenen Personen muss deshalb unbedingt geklärt und eindeutig geregelt werden. Aus diesem Grund begrüssen wir es, dass das GUMG revidiert und den Notwendigkeiten angepasst werden soll.

Wie sich in der Praxis zeigt, ist die präzise Zuordnung der verschiedenen, auf dem Markt erhältlichen Tests zu den vom Entwurf vorgegebenen Bereichen die zentrale Voraussetzung für eine korrekte Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben. Genaue **Begriffsdefinitionen** liefern hierzu das notwendige Instrumentarium. Der vorliegende Entwurf zur Revision des GUMG genügt diesen Anforderungen, wie das folgende Beispiel zeigt, noch immer nicht.

br

Die Firma Progenom (www.progenom.ch) ist in der Schweiz eine der führenden Anbieterinnen genetischer Untersuchungen. Es geht hierbei in erster Linie um sogenannte DTC-Gentests, die seit geraumer Zeit über Apotheken und Drogerien vertrieben werden. Ein willkürlich ausgewähltes Beispiel für einen solchen DTC-Gentest von Progenom stellt der **DNA Blutdruck-Test** dar (Auszug aus der aktuellen Produkte-Broschüre der Firma Progenom):

«**Arterielle Hypertonie, oft verkürzt auch Bluthochdruck genannt, ist ein Krankheitsbild, bei dem der Blutdruck des Gefässsystems chronisch erhöht ist. [...]**
Nun gibt es einige Gene, die für die Regulierung des Blutdrucks zuständig sind. Ist eines oder mehrere dieser Gene defekt, führt dies zu einer erhöhten Wahrscheinlichkeit, Bluthochdruck zu entwickeln. Ist das persönliche, genetische Risiko, an erhöhtem Blutdruck zu leiden, jedoch bekannt, kann mit gezielten Vorsorgemassnahmen und ärztlicher Überwachung effektiv gegengesteuert werden. Schwere Folgeerkrankungen und oft tödliche Konsequenzen können dadurch in den meisten Fällen verhindert werden.»

Um sämtliche Einsatzbereiche genetischer Untersuchungen abzudecken wird im vorliegenden Entwurf 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, unterschieden. Nach der bisherigen Interpretation des geltenden Rechts handelt es sich beim «Blutdruck-Test» von Progenom um einen

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

Gentest des nicht-medizinischen Bereichs. Nur so kann plausibel begründet werden, dass dieser Test heute ohne ärztliche Beratung und Veranlassung über den Apotheken-Ladentisch verkauft werden darf. Im vorliegenden Entwurf für ein revidiertes Gesetz gelten nun aber gerade diejenigen Untersuchungen als präsymptomatische genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich, die zum Ziel haben, Krankheitsveranlagungen vor dem Auftreten klinischer Symptome zu erkennen.

Nach welchen Kriterien könnte der hier geschilderte Test nun eindeutig zugeordnet werden? Mit den im Vorentwurf vorgeschlagenen Begriffsdefinitionen bleibt weiterhin unklar, ob es sich um eine Untersuchung aus dem medizinischen Bereich, ausserhalb des medizinischen Bereichs, aber zu besonders schützenswerten Eigenschaften oder um eine genetische Untersuchung aus dem «übrigen Bereich» handelt. Eine Konkretisierung (Art. 3 Begriffe) und Vereinfachung (Unterteilung Kapitel 2 und 3) ist zwingend notwendig, sonst bleibt eine korrekte Umsetzung der Vorgaben unmöglich, wie die Praxis heute bereits eindrücklich zeigt.

Eine Unterteilung der genetischen Untersuchungen in drei verschiedene Bereiche ist nur schwer nachvollziehbar und zu kompliziert. Eine eindeutige Zuordnung der Gentests, die sich zur Zeit auf dem Markt befinden, wird auch auf dieser Grundlage nach wie vor nicht möglich sein. Zudem geben wir zu bedenken, dass zwischenzeitlich «epigenetische Tests» auf dem Markt sind und auch von Schweizer Firmen angeboten werden (z.B. von der Firma EGB EpiGeneticBalance AG in Möhlin www.epigeneticbalance.com). Diese epigenetischen Tests werden in einer Weise beworben, so dass für die Konsumenten nicht ersichtlich ist, dass es sich um einen Gentest handelt.

Neben der exakten Definition der verschiedenen Testvarianten muss die nicht-direktive **Aufklärung und Beratung** vor der Durchführung einer genetischen Untersuchung zentraler Bestandteil der überarbeiteten Regelung sein. Die heute gängige Praxis zeigt, dass den hohen Anforderungen, die eine nicht-direktive, fachkundige genetische Beratung an den oder die Beratenden stellt, insbesondere im pränatalen Bereich häufig nicht entsprochen wird. Sofern vor der Durchführung einer genetischen Untersuchung eine Beratung überhaupt stattfindet, ist diese inhaltlich oft ungenügend und vor allem nicht neutral. Der Gesetzgeber hat deshalb sicherzustellen, dass ÄrztInnen und Fachkräfte durch eine neutrale Stelle entsprechend ausgebildet und kontrolliert werden.

Analog zum Humanforschungsgesetz finden sich auch im vorliegenden Entwurf einige Artikel, den Schutz genetischer Daten, Proben und deren Weiterverwendung betreffend. Es macht aus unserer Sicht wenig Sinn, diesen Bereich in verschiedenen Gesetzen immer wieder aufs Neue anzusprechen und oberflächlich zu regeln. Konsequenter wäre es, die Anforderungen rund um die Nutzung und den Schutz von hochsensiblen Personen-, Gesundheits- und genetischen Daten sowie deren Lagerung in **Biobanken** in einem eigenen Regelwerk zu thematisieren.

Der **Schutz urteilsunfähiger Personen** sollte ein besonderes Anliegen des Gesetzgebers darstellen. Der vorliegende Entwurf wird dieser Anforderung nur teilweise gerecht. Das revidierte Transplantationsgesetz (Stand 2014) erlaubt die Entnahme regenerierbarer Gewebe oder Zellen bei urteilsunfähigen Personen unter bestimmten Bedingungen, etwa, wenn es um die Rettung naher Verwandter

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

geht und wenn die Belastung der urteilunfähigen Person durch den Eingriff minimal ist. Der vorliegende Entwurf des überarbeiteten GUMG konkretisiert diesen Punkt, indem er genetische Untersuchungen an Urteilsunfähigen zur Abklärung von Gewebemerkmale im Rahmen einer Zell- oder Gewebespende erlaubt. Das Parlament hat kürzlich entschieden, dass Embryonen unter dem Gesichtspunkt der Gewebespende für ein Geschwisterkind aus ethischen Gründen **nicht** genetisch untersucht werden dürfen. Es ist deshalb nicht einzusehen, wieso eine solche, fremdnützige genetische Untersuchung dann bei urteilsunfähigen Personen erlaubt sein soll, zumal es sich bei den gewonnenen genetischen Daten um besonders schützenswerte Informationen handelt.

Für die Veranlassung einer medizinischen, genetischen Untersuchung soll weiterhin der **Arztvorbehalt** gelten. Die Praxis zeigt, dass diese Vorgabe, die bereits im heute geltenden Recht verankert ist, umgangen werden kann. Gentests, die ohne Beisein einer Ärztin oder eines Arztes an PatientInnen abgegeben werden, werden offenbar nach der Entnahme der Speichelprobe, noch vor der Laboruntersuchung, von einem Arzt der Vertreiberfirma abgesegnet. Der Arzt hatte zu keinem Zeitpunkt Kontakt zur Patientin oder zum Patienten, trotzdem kann so von einer Veranlassung durch einen Facharzt gesprochen werden. Diese Möglichkeit muss mit einem revidierten Gesetz unterbunden werden.

Der **Aufklärung und Beratung bei der Durchführung pränataler genetischer Untersuchungen** muss besondere Aufmerksamkeit geschenkt werden. Nach Aussage von Vertreterinnen unabhängiger Beratungsstellen ist die Beratungssituation gerade im pränatalen Bereich heute unhaltbar. Mit dem steigenden Einsatz pränataler Gentests, gerade auch im nichtinvasiven Bereich, sind die verantwortlichen ÄrztInnen zunehmend überfordert. Aufklärung findet in den seltensten Fällen statt, Tests werden durchgeführt, ohne die schwangere Frau oder das Paar zu informieren. Im Fall eines erhöhten Risikos oder gar eines positiven Befundes ist die damit verbundene Beratung häufig nicht neutral und wird in einer Weise vermittelt, welche die schwangere Frau oder das Paar erheblich unter Druck setzt. Hierauf muss der Gesetzgeber unbedingt reagieren.

Der Umgang mit sogenannten **Überschussinformationen** ist im vorliegenden Entwurf nur in Bezug auf die so definierten, genetischen Untersuchungen im medizinischen Bereich geregelt. Unklar bleibt, weshalb davon ausgegangen wird, dass bei allen anderen genetischen Untersuchungen keine Überschussinformationen anfallen werden.

Die folgenden Anmerkungen zu den einzelnen Artikeln der Vorlage konkretisieren die genannten Punkte. Wir plädieren dafür, die Begriffsdefinitionen zu präzisieren und eine Überarbeitung der Einteilung genetischer Untersuchungen in die vorgeschlagenen drei Bereiche vorzunehmen. Details dazu sind in den unten aufgeführten Änderungsanträgen zu finden. Unsere Anmerkungen konzentrieren sich auf die **Artikel 1 bis 35**. Die Regelungen in den Artikeln 36ff haben sich nicht im Wesentlichen geändert, so dass wir von weiteren Anmerkungen diesbezüglich Abstand nehmen.

**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)
br	Art. 2	<i>Geltungsbereich</i> Art. 2, Abs. 3: Untersuchungen von Eigenschaften des Ebgutes, die nicht an Nachkommen weitergegeben werden, bedürfen einer näheren Erklärung und Ausführung.	
br	Art. 2, Abs. 4, Bst. a	Dieser Absatz steht im Widerspruch zu Art. 14, Abs. 2 Bst. b , wonach eine genetische Untersuchung bei urteilsunfähigen Personen dann zulässig ist, wenn die Untersuchung zum Ziel hat, abzuklären, ob sich die [...] als Spenderin oder Spender eignet. Art. 2, Abs. 4, Bst. a schliesst genetische Untersuchungen im Zusammenhang mit der Transplantation von Organen, Geweben und Zellen vom Geltungsbereich des Entwurfs aus, Art. 14 thematisiert diese Untersuchungen aber explizit. Diesen Widerspruch gilt es auszuräumen. Siehe hierzu Ausführungen zu Art. 14.	
br	Art. 3, Bst. d	Die Definition der <i>genetischen Untersuchungen im medizinischen Bereich</i> ist zu unscharf. In den Erläuterungen wird konkretisiert: Es seien entweder monogenetische Erkrankungen gemeint oder Untersuchungen bezüglich der Wirksamkeit eines Medikaments, welches sich auf eine genetische Variante bezieht. Die Begriffsbestimmung (Art.3, Bst. d) lässt im Gegensatz zu den Erläuterungen zu viel Interpretationsspielraum (siehe auch Allgemeine Bemerkungen).	
br	Art. 3, Bst. f	Es bleibt unklar, was mit <i>präsymptomatischen genetischen Untersuchungen</i> gemeint ist. Wie ist eine Krankheitsveranlagung definiert? Sind hier nur monogenetische oder auch polygenetisch bedingte Veranlagungen gemeint?	

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

		Sollen von der Umwelt induzierte Veranlagungen einbezogen werden? Hier ist eine Konkretisierung erforderlich, um eine eindeutige sowie korrekte Zuordnung der verschiedenen Gentests zu ermöglichen (siehe auch Allgemeine Bemerkungen).	
br	Art. 3, Bst. k	<i>DNA-Profil</i> : Den Erläuterungen zufolge sind genealogische Untersuchungen hier nicht gemeint. Diesbezüglich bedarf es einer schärferen Definition, denn genealogische Untersuchungen könnten auch als «Klärung der Abstammung» definiert werden.	
br	Art. 5, Abs. 1	<i>Zustimmung</i> Es bleibt an dieser Stelle unklar, in welcher Form die Zustimmung abgegeben werden kann/muss. Lediglich Art. 22 verlangt eine schriftliche Zustimmung. Das halten wir für nicht ausreichend. Die Zustimmung muss generell, für alle genetischen Untersuchungen, in schriftlicher Form erfolgen. Der schriftlichen Zustimmung muss ausserdem eine Beratung vorausgegangen sein.	Art. 5, Abs. 1: Genetische und pränatale Untersuchungen dürfen nur durchgeführt werden, sofern die betroffene Person frei und nach hinreichender Aufklärung und Beratung schriftlich zugestimmt hat.
br	Art. 6	<i>Aufklärung bei genetischen Untersuchungen</i> Art. 6 wurde neu eingefügt. Es bleibt offen, wer zur Aufklärung berechtigt ist. Dies bedeutet, dass auch der Hersteller, Vertreiber oder Anbieter genetischer Tests eine Aufklärung durchführen kann. Wie soll sichergestellt werden, dass die Person über eine entsprechende Qualifikation verfügt und die Aufklärung unabhängig erfolgt? Offen bleibt auch, inwieweit eine Aufklärung erfolgen oder überhaupt garantiert werden kann, wenn eine genetische Untersuchung über das Internet angeboten bzw. erworben wird. Für die Aufklärung ist die Schriftform zwingend und muss mindestens dokumentiert werden. Um offensichtlich bestehende Lücken zu schliessen regen wir an, die	Art. 6, Bst. f neu: f. über die Möglichkeit der Inanspruchnahme einer genetischen, sozialen oder psychologischen, nicht-direktiven Beratung vor und nach der Untersuchung. Art. 6, Abs. 2, neu: ² Die Durchführung der Aufklärung muss schriftlich dokumentiert werden. Das Dokument ist der betroffenen Person oder der zu ihrer Vertretung berechtigten Person auszuhändigen.

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

		Bereiche Aufklärung, Beratung, Zustimmung und Mitteilung in einem eigenen Kapitel zusammenzuführen und für alle Testvarianten grundsätzlich zu regeln.	
br	Art. 7	<p><i>Mitteilung des Untersuchungsergebnisses</i> Die Zustimmung der betroffenen Person zur Mitteilung des Ergebnisses an Dritte kann unter bestimmten Bedingungen übergangen werden, siehe Art. 23, Abs. 4.</p> <p>Die Mitteilung des Untersuchungsergebnisses erfolgt für Untersuchungen der Kategorie «übrige genetische Untersuchungen» in diesem Fall ohne weitere Beratung. Da nach vorliegendem Entwurf für diese Kategorie nur die Regelungen bis einschliesslich Art. 13 Gültigkeit haben, erachten wir es als zwingend notwendig, bereits an dieser Stelle (Art. 7) eine Beratung vor und nach Mitteilung des Untersuchungsergebnisses zu verlangen.</p>	<p>Siehe auch Art. 23, Abs. 4</p> <p>Artikel 7, Abs. 2 neu: ² Vor und nach Mitteilung des Untersuchungsergebnisses ist eine Beratung der betroffenen Person durchzuführen. Diese Beratung muss dokumentiert werden.</p>
br	Art. 9	<p><i>Schutz genetischer Daten</i> Die Vorgaben in Abs. 2 halten wir für nicht ausreichend. Mit Art. 9 und nachfolgend auch Art. 10 wird der Bereich der Biobanken tangiert. Der Gesetzgeber ist dazu angehalten, ein eigenständiges Gesetz zum Umgang mit biologischem und genetischem Material zu erlassen, was wir befürworten (siehe auch Allgemeine Bemerkungen). Mindestens aber muss an dieser Stelle eine weiterführende Regelung eingeführt werden. Alle genetischen Daten sind als schützenswert einzustufen. Aus den Erläuterungen geht hervor, dass Daten aus Lifestyle-Untersuchungen nicht als besonders schützenswert im datenschutzrechtlichen Sinn gelten. Dies ist nicht nachzuvollziehen. Die «kann»-Regelung in Abs. 2 ist zu streichen. Der Umgang mit genetischen Daten erfordert in jedem Fall spezielle Sicherheitsvorkehrungen, da es sich um sensible Daten handelt.</p>	<p>Art. 9, Abs. 2: Der Bundesrat legt spezielle Anforderungen an die Bearbeitung von genetischen Daten fest, namentlich betreffend deren Aufbewahrung und Sicherung.</p>

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

br	Art. 10	<p><i>Weiterverwendung von Proben und genetischen Daten</i> (Siehe hierzu allgemeine Anmerkungen zu Biobanken in Art. 9) Für die Weiterverwendung genetischer Daten ist die einfache Zustimmung nach Aufklärung nach unserer Auffassung nicht ausreichend, zumal die weiteren Zwecke nicht näher definiert sind. Es muss geklärt werden, wer die Aufklärung durchführt. Die Aufklärung muss schriftlich dokumentiert werden. Die Zustimmung muss schriftlich erfolgen.</p> <p>Für die Anonymisierung der Daten wird die vorgängige Information der betroffenen Person als ausreichend angenommen. Dem widersprechen wir: Die Widerspruchslösung ist angesichts der Verwendung sensibler Daten nicht ausreichend. Es muss eine schriftliche Zustimmung vorliegen. Die Standards für die Aufklärung sind zu definieren.</p>	<p>Art. 10, Abs.1: Proben und genetische Daten in unverschlüsselter Form dürfen nur zu einem anderen Zweck weiterverwendet werden, wenn die betroffene oder die zu ihrer Vertretung berechnigte Person frei und nach dokumentierter, umfassender Aufklärung schriftlich zugestimmt hat. Dabei sind die Einschränkungen von Art. 14 und 15 zu beachten.</p> <p>Art. 10, Abs. 2: Proben und genetische Daten dürfen zur Weiterverwendung zu anderen Zwecken nur anonymisiert werden, wenn die betroffene oder die zu ihrer Vertretung berechnigte Person nach hinreichender, dokumentierter Aufklärung einer Anonymisierung schriftlich zustimmt.</p>
br	Art. 11	<p><i>Genetische Tests zur Eigenanwendung</i> Vgl. Art. 34, Abs. 2. Es bedarf einer genaueren Definition, welche Tests unter diese Kategorie fallen.</p>	
br	Art. 12	<p><i>Vermittlung genetischer Untersuchungen und Werbung dafür</i> An dieser Stelle stellt sich die Frage erneut, inwieweit die Aufteilung genetischer Untersuchungen in die vorgesehenen Kategorien sinnvoll und machbar ist. Allgemein ist zu klären, ob medizinische Gentests beworben werden dürfen und in welcher Form dies geschehen kann. Wenn der Firmensitz des Anbieters oder Werbers nicht im Schweizer Rechtsgebiet liegt, beispielsweise bei Angeboten im Internet, wird es schwierig sein, zu kontrollieren, ob die Anforderungen, die in Art. 12 formuliert werden, eingehalten werden.</p>	
br	Art. 13	<p><i>Stand von Wissenschaft und Technik</i></p>	<p>Art. 13, Abs. 2: Der Bundesrat kann den Stand von</p>

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

		Nach Abs. 2 liegt es im Ermessen des Bundesrats, den Stand von Wissenschaft und Technik näher zu bestimmen. Im Prinzip ist das aus Sicht des Gesetzgebers von Vorteil, da das Gesetz dann dem jeweiligen Stand angepasst werden kann. Wir halten die Regelung allerdings in dieser Form für zu allgemein.	Wissenschaft und Technik näher bestimmen; er berücksichtigt dabei national und international anerkannte Regelungen und zieht die nationale Ethikkommission sowie die Expertenkommission zu Rate.
br	Art. 14, Abs. 1	<i>Genetische Untersuchungen bei urteilsunfähigen Personen</i> Urteilsunfähige Personen unterstehen einem besonderen Schutz. Deshalb müssen Urteilunfähige insbesondere im Rahmen genetischer Untersuchungen ebenfalls speziell geschützt werden. Wir halten die vorgeschlagene Umschreibung in Abs. 1, «zum Schutz ihrer Gesundheit», nicht für ausreichend. Wir plädieren dafür, hier die selbe Formulierung zu verwenden wie in Art. 15 im Zusammenhang mit pränatalen Untersuchungen an Embryonen oder Föten.	Art. 14, Abs.1: Bei urteilsunfähigen Personen dürfen genetische Untersuchungen nur durchgeführt werden, wenn sie zur Abklärung von Eigenschaften notwendig sind, die die Gesundheit der urteilsunfähigen Person direkt und wesentlich beeinträchtigen.
br	Art. 14, Abs. 2, Bst. b	Die Abweichung von Abs.1, die in Abs. 2, Bst. b vorgesehen ist, ist unbedingt zu streichen. Eine urteilsunfähige Person darf nicht als Spenderin oder Spender von regenerierbarem Gewebe oder Zellen fungieren (auch wenn dies im Transplantationsgesetz bereits so vorgesehen wurde). Eine fremdnützige Gewebe- oder Zellentnahme bei Urteilsunfähigen lehnen wir ab. Der gesetzliche Vertreter ist nicht befugt, über einen solchen Eingriff zu entscheiden. Wird aber die Gewebe- und Zellentnahme ausgeschlossen, so ist auch eine vorgängige, diesbezügliche Untersuchung nicht nötig. Die Auswahl eines Embryos unter dem Gesichtspunkt der Gewebespende mit Hilfe der Präimplantationsdiagnostik soll weiterhin verboten bleiben (siehe Parlamentsdebatte Revision FmedG). Erlaubt man allerdings die Untersuchung bzw. Auswahl von Urteilsunfähigen als Zell- oder Gewebespendeinnen oder Spender, wird dies zwangsläufig in den nächsten Jahren auch die diesbezügliche Embryoselektion nach sich ziehen.	Artikel 14, Abs. 2, Bst. b: streichen

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

br	Art. 15	<p><i>Pränatale Untersuchungen</i></p> <p>Abs. 1, Bst. a ist als neue Einschränkung der Anwendung pränataler Untersuchungen zusehen, was wir sehr begrüessen. Wenn aber pränatale Untersuchungen nur noch durchgeführt werden dürfen, wenn sie dazu dienen, «Eigenschaften abzuklären, welche die Gesundheit des Embryos oder des Fötus direkt und wesentlich beeinträchtigen», so dürften zukünftig eine ganze Reihe von Anwendungen der PND wegfallen.</p> <p>Es fehlt eine nähere Definition der Begriffe «direkt» und «wesentlich». Die Kriterien für eine nähere Beschreibung des Begriffes «Beeinträchtigung» bleiben im Unklaren. Die Definition einer Beeinträchtigung und vor allem deren Auswirkung bleibt immer subjektiv. So wenig sich die «Schwere» eines Leidens in einer allgemeingültigen Definition fassen lässt, so wenig wird dies mit der «wesentlichen Beeinträchtigung» gelingen. Mittels PND wird vor allem auch nach einer Trisomie 21 (Down-Syndrom) gefahndet: Will der Gesetzgeber die Suche nach einer Trisomie 21 mit Art.15 Abs.1, Bst. a unterbinden oder weiterhin zulassen?</p> <p>Befragt man Menschen, die mit einer Trisomie 21 zur Welt kamen, nach ihrer Gesundheit, so werden sicherlich einige der Befragten bestreiten, dass ihre Gesundheit «wesentlich beeinträchtigt» sei.</p> <p>In den Erläuterungen wird auf die Niederschwelligkeit der neuen, nichtinvasiven vorgeburtlichen Gentests (NIPD) hingewiesen. Die Verschärfung von Art. 15, Abs. 1, Bst. a soll auch die Anwendung der NIPD einschränken. Wegen des grossen Interpretationsspielraumes bezüglich der Indikation («direkte und wesentliche Beeinträchtigungen») wird die angebliche Verschärfung allerdings nichts bewirken.</p>	
br	Art. 15, Abs.1, Bst. c	Vgl. Art.14, Abs. 2, Bst. b. Art. 15, Abs. 1, Bst. c sieht eine genetische Untersuchung pränatal vor, um	Art. 15, Abs.1, Bst. c : streichen

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

		<p>schon vorab zu testen, ob sich das Nabelschnurblut zur Übertragung auf ein Elternteil oder Geschwister eignet. Die fremdnützige Verwendung von Nabelschnurblut ist umstritten. Ausserdem ist nicht einzusehen, warum für die Abklärung bereits pränatal ein Gentest durchgeführt werden soll. Eine Kompatibilität kann leicht nach der Geburt festgestellt werden, die pränatale genetische Überprüfung von Embryonen ist also nicht notwendig. In welchem Stadium der Schwangerschaft sollte die Kompatibilität denn getestet werden dürfen? Und mit welchen Konsequenzen ist zu rechnen, wenn der Embryo/Fötus keine Kompatibilität aufweist?</p>	
br	Art. 15, Abs. 2	<p>Wir sehen Probleme im Zusammenhang mit der Zurückhaltung von Untersuchungsergebnissen bis nach der 12. SSW und stellen die Frage, ob eine derartige Vorenthaltung von Wissen nicht gegen das Informationsrecht der betroffenen Frau verstösst. Im Rahmen dieser Bestimmung wird der Schutz von Embryonen und Föten vor «ungerechtfertigten» Schwangerschaftsabbrüchen (Erläuterungen S. 64) angeführt. Wie definiert der Gesetzgeber den Begriff «ungerechtfertigt»? Ist ein Schwangerschaftsabbruch aus Gründen des «falschen» Geschlechts anders zu bewerten als ein Schwangerschaftsabbruch wegen der Diagnose Trisomie 21?</p> <p>Als Anlass für diesen Absatz diente die Motion von Pascale Bruderer (SP): Der Bundesrat soll gegen Abtreibungen vorgehen, die erfolgen, weil das Geschlecht des Kindes nicht dem Wunsch der Eltern entspricht. Leider ist es heute bereits möglich, das Geschlecht des Embryos/Fötus mit Hilfe genetischer Untersuchungen im Internet zu einem sehr frühen Zeitpunkt der Schwangerschaft zu bestimmen. Die vorliegende 12-Wochen-Regelung ist deshalb unhaltbar, die Situation entzieht sich jeglicher Kontrolle durch den Gesetzgeber. Realistischerweise empfehlen wir daher, den Artikel zu streichen.</p>	Art. 15, Abs. 2: streichen

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

br	Art. 16	<p><i>Genetische Untersuchungen bei verstorbenen Personen und bei Embryonen oder Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen und Spontanaborten sowie bei Totgeburten</i></p> <p>Grundsätzlich halten wir die Möglichkeit, genetische Untersuchungen auch bei Verstorbenen durchführen zu können, für hinterfragenswert. Der Gesetzgeber verzichtet auf eine Erläuterung hinsichtlich der möglichen Gründe für eine genetische Untersuchung nach dem Tod. Das Recht auf Würde endet nicht mit dem Tod einer Person.</p>	
	2. Kapitel	<p>Genetische und pränatale Untersuchungen im medizinischen Bereich 1. Abschnitt: Veranlassung, Beratung und Mitteilung der Ergebnisse</p> <p>In diesem Abschnitt könnten im Rahmen der Art.17 bis Art. 24 alle relevanten Regelungen hinsichtlich Aufklärung, Beratung, Zustimmung und Mitteilung zusammengeführt werden. Art. 6 könnte hier ausführlich Eingang finden.</p>	
br	Art. 17	<p><i>Veranlassung der Untersuchungen</i></p> <p>Mit Art. 17, Abs. 2 kann der Arztvorbehalt aufgehoben werden. Eine genetische Untersuchung steht immer im Zusammenhang mit sensiblen, persönlichen Daten und kann gravierende Auswirkungen auch auf dritte Personen haben, insbesondere im medizinischen und pränatalen Bereich. Daher ist eine Einschränkung respektive Aufhebung des Arztvorbehalts, so wie hier vorgesehen, nicht akzeptabel. Mindestens im gesamten medizinischen und pränatalen Bereich muss der Arztvorbehalt bestehen bleiben.</p> <p>Die Aufklärung und Beratung im Vorfeld sowie die Interpretation des Ergebnisses einer genetischen Untersuchung kann nicht delegiert werden. Vielmehr ist vor allem im pränatalen Bereich darauf zu achten, dass hinsichtlich Aufklärung, Beratung und Interpretation des Untersuchungsergebnisses eine besondere Qualifikation der Ärztinnen und Ärzte</p>	Art. 17, Abs. 2: streichen

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

		<p>im humangenetischen Bereich vorliegen muss. Die gynäkologische Grundausbildung erfüllt diese Kriterien nicht.</p> <p>Aus der Praxis ist bekannt, dass eine Aufklärung wie auch Beratung betroffener Frauen und Paare nicht in allen Fällen und nicht im erwünschten Umfang durchgeführt wird (z.B. fehlt häufig der zwingend notwendige Hinweis auf eine mögliche, psychosoziale Beratung). Hinsichtlich der genetischen Diagnostik im pränatalen Bereich fordern wir aus diesem Grund eine adäquate und konsequente gesetzliche Regelung, was die Aufklärung und Beratung vor und nach der genetischen Untersuchung angeht.</p>	
br	Art. 18	<p><i>Genetische Beratung im Allgemeinen</i></p> <p>Die Regelung in Abs. 1, Bst. a, wonach der Arzt lediglich dafür sorgen muss, dass bei Bedarf eine Beratung zur Verfügung steht, ist nicht ausreichend. Es muss klar festgehalten werden, dass medizinische Gentests nur nach einer vorangegangenen Beratung durchgeführt werden dürfen (siehe auch Anmerkung zu Art. 17). Die hier vorgesehene Regelung unter Bst. b ist ebenfalls nicht weitreichend genug. Wir fordern eine ausführliche, gesetzliche Grundlage für die Regulierung des ausufernden Bereichs pränataler genetischer Untersuchungen.</p> <p>Aus Gründen der Übersichtlichkeit schlagen wir eine Zusammenfassung der Bst. a und b vor.</p>	Art. 18, Abs. 1 (Zusammenfassung Bst. a und b): Die veranlassende Ärztin oder der veranlassende Arzt sorgt dafür, dass präsymptomatische, diagnostische und pränatale genetische Untersuchungen sowie Untersuchungen zur Familienplanung vor und nach ihrer Durchführung von einer nichtdirektiven, fachkundigen genetischen und psychosozialen Beratung begleitet werden. Die Beratung ist zu dokumentieren.
br	Art. 19	<p><i>Genetische Beratung bei pränatalen genetischen Untersuchungen</i> (Siehe auch Anmerkung zu Art. 17 und 18)</p> <p>Die Aufklärung, ebenso wie eine qualifizierte, dokumentierte Beratung vor und nach einer pränatalen genetischen Untersuchung ist zwingend notwendig. Eine pränatale genetische Untersuchung soll nur dann durchgeführt werden, wenn ein von allen Beteiligten unterzeichnetes Beratungsdokument vorliegt.</p>	Art. 19, Abs. 3: Wird eine Störung festgestellt oder ist eine solche mit hoher Wahrscheinlichkeit zu vermuten, so ist die Frau über Alternativen zum Schwangerschaftsabbruch zu informieren und aufzuklären. Ihr sind Kontakte zu Vereinigungen von Eltern behinderter Kinder sowie zu Selbsthilfegruppen und zu unabhängigen Beratungsstellen auszuhändigen oder zu vermitteln.

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

		Es ist nicht nachzuvollziehen, weshalb die Information über Alternativen zum Schwangerschaftsabbruch (Art. 19, Abs. 3) auf «schwerwiegende unheilbare Störungen» beschränkt bleiben soll. Im Gegenteil sollte in allen Fällen, wo ein Abbruch der Schwangerschaft in Betracht gezogen wird, auf Alternativen etc. hingewiesen werden.	
br	Art. 20	<p><i>Aufklärung bei pränatalen Risikoabklärungen</i></p> <p>In den Erläuterungen (S. 47) wird dargelegt, dass der Begriff «pränatale Risikoabklärungen» auch Untersuchungen mit bildgebenden Verfahren, insbesondere Ultraschalluntersuchungen, ebenso wie Untersuchungen des mütterlichen Bluts umfasst. Das heisst, dass zukünftig vor jeder Ultraschalluntersuchung und vor jeder Blutentnahme, die der pränatalen Risikoabklärung dient, eine Aufklärung nach Art. 20, Bst. a. bis e. erfolgen muss. Dies ist sehr zu begrüssen. Wie eine diesbezüglich Kontrolle erfolgen soll, bleibt allerdings offen. Insofern müsste die Aufklärung auch hier dokumentiert werden.</p> <p>Grundsätzlich bezweifeln wir, dass die Aufklärung das alleinige Instrument für eine informierte Zustimmung zur pränatalen genetische Untersuchung oder Risikoabklärung sein kann, weil die Tragweite einer solchen Untersuchung oder Abklärung nicht auf den ersten Blick ersichtlich ist. Deshalb ist vor jeder pränatalen Risikoabklärung oder pränatalen genetischen Untersuchung eine Beratung notwendig.</p>	Art. 20: Vor der Durchführung einer pränatalen Risikoabklärung ist eine Beratung nach Art. 19 durchzuführen. Die Beratung ist zu dokumentieren. Die schwangere Frau muss aufgeklärt werden über: a. bis e.
br	Art. 21	<p><i>Informations- und Beratungsstellen für pränatale Untersuchungen</i></p> <p>Der Gesetzgeber ist angehalten, für eine adäquate Beratungssituation zu sorgen. Bisher wurde man diesem Anspruch nicht gerecht. Die unzulängliche Beratung schwangerer Frauen erfolgt in der Regel heute durch die behandelnden FrauenärztInnen in Praxen oder in Spitälern. Die Praxis zeigt, dass viele Frauen entweder gar nicht, nicht ausreichend oder aber direktiv beraten und informiert werden. Der Gesetzgeber muss diesbezüglich</p>	Art. 21, Abs. 2: Die Stellen informieren und beraten in nichtdirektiver Weise über pränatale Untersuchungen und vermitteln Kontakte zu Vereinigungen von Eltern behinderter Kinder oder zu Selbsthilfegruppen. Die Beratungsgespräche müssen dokumentiert werden.

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

		<p>unbedingt tätig werden, auch um eine Kontrolle zu gewährleisten. Zudem müssen unabhängige Beratungsstellen in finanzieller Hinsicht angemessen unterstützt werden.</p> <p>Art. 21, Abs. 1 delegiert die Einrichtung der Beratungsstellen an die Kantone. Offen bleibt, wie viele solcher kantonaler Beratungsstellen notwendig sind und wer den tatsächlichen Bedarf definiert.</p>	
br	Art. 22	<p><i>Form der Zustimmung</i></p> <p>In Art. 22 werden die diagnostischen genetischen Untersuchungen nicht genannt.</p> <p>Es ist davon auszugehen, dass Art. 22 auch nichtinvasive pränatale Untersuchungsmethoden (NIPT) umfasst. Dies ist zu begrüssen.</p>	Art. 22: Für präsymptomatische, diagnostische und pränatale genetische Untersuchungen sowie für Untersuchungen zur Familienplanung muss die Zustimmung schriftlich erteilt werden.
br	Art. 23, Abs. 1	<p><i>Mitteilung des Untersuchungsergebnisses</i></p> <p>In Art. 23, Abs. 1 bezieht sich auf «Ergebnisse genetischer und pränataler Untersuchungen im medizinischen Bereich». Die Formulierung impliziert, dass pränatale Untersuchungen auch ausserhalb des medizinischen Bereichs durchgeführt werden.</p> <p>Vor allem die Mitteilung der Ergebnisse pränataler genetischer Untersuchungen dürfen vom Arztvorbehalt nicht befreit werden. Zudem bleibt unklar, an wen Ärztinnen oder Ärzte die Mitteilung des Untersuchungsergebnisses delegieren können. In den Erläuterungen wird in diesem Zusammenhang auf Fachpersonen der genetischen Beratung hingewiesen. In der Vorlage wird allerdings nicht definiert, was oder wer unter einer Fachpersonen zu verstehen ist. Hier bedarf es einer Konkretisierung. Nach unserer Auffassung ist die Mitteilung des Untersuchungsergebnisses in dieser Kategorie zwingend an den Arztvorbehalt gebunden.</p>	Artikel 23, Abs. 1: Ergebnisse genetischer Untersuchungen im medizinischen Bereich und Ergebnisse pränataler Untersuchungen dürfen nur durch Ärztinnen oder Ärzte mit entsprechender, fachlicher Qualifikation mitgeteilt werden.

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

br	Art. 23, Abs. 4	Die Beschränkung der Zustimmungsverweigerung zur Mitteilung an Dritte unter Abs. 4 scheint problematisch. Deshalb muss zumindest auf die Kann-Regelung bezüglich einer Stellungnahme der Expertenkommission verzichtet werden.	Art. 23, Abs. 4: Wird die Zustimmung verweigert, kann die Ärztin oder der Arzt [...] die Entbindung vom Berufsgeheimnis beantragen, sofern dies im Einzelfall zur Wahrung [...] notwendig ist. Die Behörde ersucht die Expertenkommission um eine Stellungnahme.
br	Art. 24	<p><i>Überschussinformationen</i></p> <p>Eine Regelung des Umgangs mit Überschussinformationen ist grundsätzlich zu begrüssen, scheint uns allerdings in dieser Form nicht adäquat zu sein. Mit der Beschränkung des Artikels auf den Bereich der medizinischen Gentests (Abs. 1) wird suggeriert, dass Überschussinformationen nur in diesem Bereich anfallen können. Offen bleibt, was mit überschüssigen Informationen geschehen soll, die im nichtmedizinischen Bereich anfallen. Auch im nichtmedizinischen Bereich werden vermehrt verschiedenste Gene gleichzeitig oder sogar das ganze Exom oder Genom untersucht. Eine Einschränkung auf den medizinischen Bereich ist daher aus unserer Sicht nicht zu empfehlen.</p> <p>Laut Erläuterungen umfasst der Begriff «Überschussinformation» alle anfallenden Informationen, unabhängig von ihrer Qualität und Aussagekraft. Es darf bezweifelt werden, dass die betroffene Person ermassen kann, welche Überschussinformation ihr zu welchem Zeitpunkt mitgeteilt werden soll (Abs. 2). Wir regen daher an, die Mitteilung von sogenannten Überschussinformationen grundsätzlich mit der Anforderung zu verknüpfen, dass sie für den unmittelbaren Schutz der Gesundheit der betroffenen Person von Bedeutung sind.</p>	<p>Art. 24, Abs. 1: Die betroffene oder die zu ihrer Vertretung berechnigte Person muss vor der Durchführung einer genetischen Untersuchung über die Möglichkeit aufgeklärt werden, dass Informationen aufgedeckt werden können, die für den Zweck der Untersuchung nicht benötigt werden (Überschussinformationen).</p> <p>Art. 24, Abs. 2: Der betroffenen Person werden nur Überschussinformationen mitgeteilt, welche zum Schutz der Gesundheit notwendig sind. Die betroffene Person kann die Mitteilung der Information nach Aufklärung ablehnen.</p> <p>Art. 24, Abs. 3: Ist die betroffene Person urteilsunfähig, dürfen der zu ihrer Vertretung berechnigten Person nach Aufklärung nur Überschussinformationen mitgeteilt werden, die zum Schutz der Gesundheit der urteilsunfähigen Person notwendig sind. Die zur Vertretung berechnigte Person darf die Kenntnisnahme solcher Informationen nicht verweigern.</p>
br	Art. 24, Abs. 4	Vgl. Anmerkungen zu Art. 14. Wie bereits zu dort bemängelt entsteht hier eine Grauzone, da nicht näher definiert wird, was mit einer «direkten oder	Art. 24, Abs. 4: Bei pränatalen genetischen Untersuchungen dürfen Überschussinformationen

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

		wesentlichen Beeinträchtigung der Gesundheit des Embryos» gemeint ist. In vielen Fällen dienen pränatale genetische Untersuchungen als Instrument für die Identifikation von Embryonen und Föten mit einer Trisomie 21. Wir bezweifeln, dass eine solche chromosomale Abweichung die Gesundheit des Embryos in jedem Fall direkt und wesentlich beeinträchtigt. Insofern dürften Ergebnisse zu einer Trisomie 21 allerdings nicht mehr mitgeteilt werden. Entweder kann der Gesetzgeber eine genauere Definition herbeiführen - was wir bezweifeln, da die Bewertung einer Beeinträchtigung immer subjektiv bleibt - oder es muss auf anderem Weg Klarheit geschaffen werden.	nicht generiert werden.
		2. Abschnitt: Durchführung von genetischen Untersuchungen	
br	Art. 25	<i>Bewilligung</i> Auch in diesem Abschnitt kommt es zu Verwirrungen durch die Zuordnung genetischer Tests aufgrund ihres vermeintlichen Informationsgehalts zu unterschiedlichen Kategorien bzw. auf. Aufgrund der mangelhaften Begriffsdefinitionen ist eine exakte Zuordnung nicht möglich (s. Allgemeine Bemerkungen und Art. 3). Wir sehen zudem keine Veranlassung, Gentests ohne Bewilligung durchführen zu lassen, unabhängig von ihrer Zuordnung.	Art. 25, Abs.1: Wer zytogenetische oder molekulargenetische Untersuchungen durchführen will, benötigt eine Bewilligung des Bundesamtes für Gesundheit (BAG). Art. 25, Abs. 2, Bst. b streichen; Bst. c. wird zu b.
br	Art. 26	<i>Aufsicht</i> Wir begrüssen, dass die bisher nur auf Verordnungsstufe geregelten Kontrollbefugnisse neu auf Gesetzesstufe festgelegt werden sollen. Allerdings ist eine Umsetzung von Art. 26 nicht praktikabel, da genetische Untersuchungen, die der Gesetzgeber im vorliegenden Entwurf dem medizinischen Bereich zurechnet, auch übers Internet vertrieben und deshalb nicht kontrolliert werden können. Hier zeigt sich erneut, dass die vorgesehene, willkürliche Zuordnung der genetischen Untersuchungen zum medizinischen, nichtmedizinischen und «übrigen» Bereich nur Verwirrung stiftet und deshalb nicht zielführend ist. Es ist dringend notwendig, zentrale	

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

		Bereiche wie grade auch «Bewilligung» und «Aufsicht» generell und grundlegend zu regeln, unabhängig von einer Kategorisierung der Testvarianten.	
br	Art. 27	<p><i>Durchführung genetischer Untersuchungen im Ausland</i> Der Verweis auf Qualitätsstandards im jeweiligen Land ist nicht ausreichend, es bedarf der Entwicklung eines geeigneten Qualitätssicherungsmanagements. Die landeseigene Berechtigung eines Laboratoriums mit Sitz im Ausland garantiert nur bedingt dafür, dass der Stand von Wissenschaft und Technik in jedem Fall gewährleistet ist. Ausländische Qualitätsstandards können sehr unterschiedlich sein und werden nicht in jedem Fall schweizerischen oder europäischen Standards genügen.</p>	<p>Art. 27, Abs. 1: Ärztinnen und Ärzte, die genetische Untersuchungen veranlassen, und Laboratorien dürfen die Durchführung einer genetischen Untersuchung einem Laboratorium ganz oder teilweise übertragen, wenn dieses die Durchführung nach dem Stand von Wissenschaft und Technik nachweislich gewährleistet. Das Laboratorium muss über ein geeignetes Qualitätsmanagementsystem, analog zu einem schweizerischen System, verfügen und berechtigt sein, solche Untersuchungen in seinem Land durchzuführen. Die Kriterien müssten auch einer Zulassung in der Schweiz oder der EU genügen.</p> <p>Art. 27, Abs. 2 neu: Der Bundesrat sorgt für die Entwicklung geeigneter Kontrollinstrumente. Das BAG übernimmt die Aufsicht.</p>
		3. Abschnitt: Reihenuntersuchungen	
br	Art. 28, Abs. 2, Bst. d	Bst. d bleibt unklar. Die Voraussetzung, dass die Durchführung der Reihenuntersuchung für eine angemessene Dauer gewährleistet sein muss, ist überflüssig, es sei denn, mit der betreffenden Reihenuntersuchung würde Forschung betrieben und die Dauer der Durchführung sei deshalb ungewiss. Forschungsprojekte sind allerdings explizit vom vorliegenden Entwurf ausgenommen. Zudem fehlt hier eine Definition, was unter einer angemessenen Dauer verstanden wird. Auch die Erläuterungen liefern	

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

		diesbezüglich keine Konkretisierung	
br	Art. 28, Abs. 3, Bst. b	Die Abweichung von den Vorgaben nach Artikel 18 in Bezug auf die genetische Beratung ist nicht nachvollziehbar. Insbesondere bei der Durchführung von Reihenuntersuchungen muss die betroffene Person oder die zur Vertretung berechnigte Person umfassend aufgeklärt werden.	Art. 28, Abs. 3, Bst. b: streichen
br	Art. 28, Abs. 3 Bst. c	Eine Zustimmung zu einer Reihenuntersuchung hat immer schriftlich zu erfolgen. Eine Abweichung von dieser Regelung ist nicht akzeptabel.	Art. 28, Abs. 3, Bst. c: streichen
br	Art. 28, Abs. 4	Vor der Erteilung der Bewilligung für eine Reihenuntersuchung ist es auch nötig, insbesondere im Hinblick auf mögliche Auswirkungen einer genetischen Reihenuntersuchung, die nationale Ethikkommission anzuhören.	Art. 28, Abs. 4: Bevor das BAG die Bewilligung erteilt, hört es die Expertenkommission und die nationale Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin an.
		<p>3. Kapitel: Genetische Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs</p> <p>1. Abschnitt: Allgemeines</p> <p>Wir weisen nochmals darauf hin, dass die neu eingeführte Aufteilung in medizinische und nicht-medizinische genetische Untersuchungen bzw. deren Zuordnung nicht genau genug definiert wird. Nach unserem Dafürhalten entsteht hier eine Grauzone, so dass die Vorlage dem Anspruch, auch DTC-Gentests komplett zu erfassen, nicht gerecht wird. Auch die weitere Abgrenzung der als nicht-medizinisch definierten Gentests zu besonders schützenswerten Eigenschaften von übrigen Gentests ist nicht praktikabel. Diese Aufteilung führt zu einer vermutlich ungewollten Komplexität, die einzelnen Bereiche sind unübersichtlich und die Begriffsdefinitionen sind zu wenig prägnant. Die Vorlage muss überarbeitet, gestrafft und konkretisiert werden.</p>	

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

br	Art. 29	<p><i>Aufklärung</i> Wie bereits bei Art. 6 ausgeführt fehlt im vorliegenden Entwurf eine Bestimmung, wer die Aufklärung über eine genetische Untersuchung durchführt. Soll die Aufklärung der betroffenen Person, insbesondere im Rahmen sogenannter DTC-Genests, durch den Hersteller, den Vertreiber, durchs Labor oder durch den Anbieter erfolgen? Es muss sichergestellt werden, dass die betroffene Person eine neutrale Aufklärung über Nutzen, Risiken und über die möglichen Auswirkungen einer genetischen Untersuchung erhält. Dass dies durch Test-Anbieter gewährleistet werden kann, darf bezweifelt werden. Dass die Aufklärung schriftlich erfolgen soll, wie in Art. 29, Abs. 2 vorgesehen, erfüllt die erforderlichen Kriterien an eine neutrale und umfassende Aufklärung nicht. Dies soll vermutlich bedeuten, dass der betroffenen Person ein Schriftstück ausgehändigt wird, was den Nachweis, dass die Person tatsächlich aufgeklärt wurde, verunmöglicht. Deshalb muss die Aufklärung dokumentiert und bestätigt werden.</p>	Art. 29, Abs. 2: Die neutrale und umfassende Aufklärung muss durch eine Fachperson erfolgen und ist zu dokumentieren. Die betroffene Person erklärt schriftlich, dass die Aufklärung in einer angemessenen Form durchgeführt wurde.
br	Art. 30	<p><i>Mitteilung des Untersuchungsergebnisses</i> Im Entwurf wird davon ausgegangen, dass bei dieser Kategorie keine sogenannten Überschussinformationen anfallen, die medizinisch relevant sein können. Was passiert aber, wenn solche Informationen doch vorliegen? Hierzu gibt es keine, im Entwurf sichtbare Regelung.</p> <p>In den Erläuterungen (S. 81) wird darauf hingewiesen, dass etwaige, möglicherweise doch anfallende Ergebnisse in Bezug auf medizinische Eigenschaften mitgeteilt werden können. In diesem Fall unterläge der Test rückwirkend den Bestimmungen bezüglich der Untersuchungen im medizinischen Bereich. Dann müssten also alle Voraussetzungen für die Durchführung eines solchen Tests im medizinischen Bereich ebenfalls rückwirkend nachgeholt werden (Veranlassung, Aufklärung, Beratung)? Das ist nicht praktikabel!</p>	Art. 30: Bei genetischen Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereiches dürfen der betroffenen Person nur Erkenntnisse über Eigenschaften mitgeteilt werden, die der Zweckbestimmung der Untersuchung entsprechen. Die betroffene Person ist in Bezug auf mögliche Auswirkungen des Untersuchungsergebnisses zu beraten.

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

		<p>2. Abschnitt: Genetische Untersuchungen zu besonders schützenswerten Eigenschaften</p> <p>Auch an dieser Stelle verweisen wir erneut auf unsere Bedenken hinsichtlich einer weiteren Aufteilung genetischer Untersuchungen im nicht-medizinischen Bereich hin. Wir halten die Zuordnungskriterien nicht für konkret genug, so dass die beschriebenen Kategorien nicht klar voneinander abgrenzbar sind. Hier muss unbedingt nachgebessert werden, ansonsten bleibt eine zufriedenstellende Umsetzung der Vorlage unrealistisch.</p>	
br	Art. 32	<p><i>Veranlassen der Untersuchungen</i></p> <p>Das Veranlassen der genetischen Untersuchung in dieser Kategorie soll nicht länger dem Arztvorbehalt unterliegen. Da jetzt Apothekerinnen und Apotheker explizit als veranlassende Person in Betracht gezogen werden, könnte im Umkehrschluss davon ausgegangen werden, dass dies bisher nicht erlaubt war. Mindestens aber bietet diese Berufsgruppe genetische Untersuchungen unter geltendem Recht in einer vermeintlich unregulierten Grauzone an. Wir verweisen hierzu auf die in den Allgemeinen Bemerkungen erwähnte Strafanzeige des Basler Appells gegen Gentechnologie.</p>	
br	Art. 32, Abs. 2	<p>Genetische Untersuchungen dieser Kategorie liegen den Ausführungen der Vorlage nach zu urteilen ausserhalb des medizinischen Bereiches. Alle nationalen Fachgruppen sind sich einig, dass diese, häufig auch als Life-Style-Tests bezeichneten genetischen Untersuchungen als unseriös eingestuft werden und deren Aussagekraft angezweifelt werden müssen. Trotzdem sieht der Gesetzgeber mit Art. 32 vor, dass derartige Tests auch bei urteilsunfähigen Personen durchgeführt werden können. Dies halten wir für nicht legitim. Auch der Arztvorbehalt, der hier vorgesehen wird, kann eine</p>	Artikel 32, Abs. 2: streichen

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

		solche Untersuchung bei urteilsunfähigen Personen nicht legitimieren. Dieser Passus steht in direktem Widerspruch zu Art. 14, Abs. 1, wonach genetische Untersuchungen bei urteilsunfähigen Personen nur durchgeführt werden dürfen, wenn sie zum Schutz ihrer Gesundheit notwendig sind. Abs. 2 ist unbedingt zu streichen.	
br	Art. 32, Abs. 4, Bst. a., Ziff. 1	<p>Der Bundesrat soll nach Anhörung der Expertenkommission weiteren Fachpersonen die Veranlassung genetischer Untersuchungen erlauben können, wenn diese im Rahmen ihrer Aus- und Weiterbildung hinreichende Grundkenntnisse der Humangenetik und der biologischen Zusammenhänge im menschlichen Körper erworben haben.</p> <p>Diese Anforderung halten wir für unzureichend: Grundkenntnisse im geforderten Bereich kann sich jede/r aneignen. Es muss ein Nachweis erbracht werden. Ausserdem muss die Qualifikation näher definiert werden. Als Fachpersonen im Sinne des Gesetzes wären hier auch Physiotherapeuten oder Fitnesstrainer zu nennen. Verfügt ein Fitnesstrainer, der bei einer Gentest-Vertriebsfirma eine eintägige Schulung zum Thema Biologie und Genetik absolviert hat, über die verlangten Grundkenntnisse? Nach unserer Ansicht wohl kaum - hier bedarf es einer Klärung.</p>	
br	Art. 32, Abs. 4, Bst. a, Ziff. 2	Welche berufliche Tätigkeit ist hier gemeint?	
br	Art. 32, 4b	Hier wird von ApothekerInnen im Zusammenhang mit der Vermittlung genetischer Untersuchungen zu besonders schützenswerten Eigenschaften eine «besondere Qualifikation» gefordert. Die Definition fehlt. Was soll die besondere Qualifikation sein und wo soll sie erlangt werden können? Bisher ist es so, dass die Hersteller genetischer Untersuchungsmethoden interne Firmenschulungen und Workshops für ApothekerInnen durchführen. Eine solche «Qualifikation» kann dem Gesetzgeber nicht genügen.	Artikel 32, 4b: bei genetischen Untersuchungen zu besonders schützenswerten Eigenschaften, die mit erhöhten Anforderungen namentlich an die Aufklärung, Beratung und Interpretation der Ergebnisse verbunden sind, vorsehen, dass sie von Apothekerinnen und Apothekern nur dann veranlasst werden dürfen, wenn diese eine

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

		Diesbezügliche Schulungen müssen durch eine staatliche unabhängige Stelle in einem standardisierten Verfahren durchgeführt werden. Vor der Vermittlung genetischer Untersuchungen durch eine Apothekerin oder einen Apotheker muss von diesen der Nachweis über die Teilnahme an einer solchen Schulung erbracht werden. Den Erläuterungen (S. 84) nach zu urteilen existieren solche Schulungen und Weiterbildungen zur Zeit nicht, seien aber «angedacht». Wann solche Weiterbildungen also zu einer real existierenden Möglichkeiten werden, darüber kann nur spekuliert werden.	besondere Qualifikation vorweisen können. Der Bundesrat sorgt für die Einrichtung unabhängiger Schulungsmöglichkeiten und beauftragt das BAG, standardisierte Qualifikationsmodule zu entwickeln. Die Kontrolle obliegt dem BAG.
br		3. Abschnitt: Übrige genetische Untersuchungen	
br	Art. 34, Abs. 2	<i>Umfang</i> Die Kann-Regelung bezüglich der näheren Umschreibung ist nicht ausreichend. Sollte die vorgeschlagene, nach unserer Meinung nicht praktikable Unterteilung der genetischen Untersuchungen wider Erwarten beibehalten werden, ist der Bundesrat angehalten, auf Verordnungsebene eine Liste bereitzustellen, woraus ersichtlich ist, welche genetischen Untersuchungen in die Kategorie der übrigen genetischen Untersuchungen fallen sollen.	Artikel 34, Abs. 2: Der Bundesrat liefert nach Abs. 1 eine nähere Umschreibung der genetischen Untersuchungen.
br	Art. 35	<i>Vernichtung von Proben und genetischen Daten</i> Art. 35 sieht vor, dass genetische Daten spätestens zwei Jahre nach Durchführung der Untersuchung zu vernichten sind, sollte eine weiterführende Zustimmung nicht vorliegen. Diese Frist ist viel zu lang. Es ist nicht einzusehen, weshalb genetische Daten nach Erfüllung des Untersuchungszwecks weiter aufbewahrt werden sollen, wenn eine Weiterverwendung ausgeschlossen wurde. In den Erläuterungen wird eine 2-jährige Aufbewahrung damit gerechtfertigt, dass solche Daten zu Validierungszwecken benötigt würden. Falls dies der Fall ist, so muss diesbezüglich im Vorfeld die schriftliche Zustimmung der betroffenen Person	Art. 35: Fehlt eine ausdrückliche Zustimmung der betroffenen Person zur Weiterverwendung von Proben und genetischer Daten, sind diese nach Erfüllung des Untersuchungszwecks umgehend zu vernichten. Darüber ist ein Nachweis zu führen.

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

		<p>eingeholt werden.</p> <p>Eine derart weit gefasste Regelung fördert lediglich Missbrauchsmöglichkeiten und den nicht zweckbestimmten Gebrauch sensibler genetischer Daten. Zudem weisen wir darauf hin, dass sich die umgehende Vernichtung von Proben und genetischen Daten auf alle genetischen Untersuchungen erstrecken muss. Art. 35 regelt nur die Vernichtung von Proben und Daten, die übrigen genetischen Untersuchungen betreffend.</p>	