

(Versand per Mail)

Eidg. Departement des Innern
Bundesamt für Gesundheit
genetictesting@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

7-9 / LG

Bern, 20. August 2020

Vernehmlassung GUMV und VDZV (genetische Untersuchungen beim Menschen): Stellungnahme der GDK

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens zur Totalrevision der Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV) sowie zur Änderung der Verordnung über die Erstellung von DNA-Profilen im Zivil- und Verwaltungsbereich (VDZV) Stellung beziehen zu können.

Grundsätzlich

Die Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) begrüsst im Grundsatz den vorliegenden Entwurf der GUMV. Mit der Revision können rechtliche Lücken geschlossen werden und die Verordnung wird den rasanten Weiterentwicklungen der Methoden für genetische Untersuchungen beim Menschen Rechnung tragen können.

Zur Verordnung über die Erstellung von DNA-Profilen im Zivil- und Verwaltungsbereich (VDZV) werden vonseiten GDK keine Punkte hervorgebracht.

Regelungskategorien

Die GDK begrüsst, dass die Regelungen des neuen GUMG im vorliegenden Verordnungsentwurf konkretisiert werden und neu nahezu alle genetischen Untersuchungen dem Geltungsbereich unterliegen. Durch die Abgrenzung und Präzisierung der verschiedenen Regelungskategorien (erbliche Eigenschaften im medizinischen und ausserhalb des medizinischen Bereichs und nicht erbliche Eigenschaften) soll Klarheit geschaffen werden, welche Gesundheitsfachpersonen welche Analysen veranlassen dürfen. Es wird weiter festgelegt, welche spezifischen Pflichten sich daraus ergeben (Umgang mit Überschussinformationen und Aufklärungspflichten).

Zulassung von Fachpersonen

Die Fachpersonen, die neu neben Ärztinnen und Ärzten bestimmte genetische Untersuchungen veranlassen dürfen (Apothekerinnen und Apotheker, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Ernährungsberaterinnen und -berater, Physiotherapeutinnen und -therapeuten, Drogistinnen und Drogisten sowie Psychologinnen

und Psychologen), stehen unter kantonaler Aufsicht. Der Einschätzung des Bundes, dass dies zu keinem nennenswerten Mehraufwand für die Kantone führt (vgl. Kapitel 4.2 des erläuternden Berichts), widerspricht die GDK vehement. Die Erfahrung mit dem Vollzug der FMed Gesetzgebung zeigt, dass die Thematik der genetischen Untersuchungen von verschiedenen Seiten (Fachpersonen und Patientinnen/Patienten) viele Fragen und Unsicherheiten mit sich zieht, die an die kantonsärztlichen Dienste gelangen, abzuklären und zu beantworten sind.

Obwohl durch die neue Verordnung klar festgelegt werden soll, wer welche genetischen Tests anordnen darf, wird dies bei den meisten Fachpersonen zu vielen Fragen führen. Faktisch wird es schlussendlich bei den Kantonen liegen, zu überprüfen, wer was anbieten darf.

Antrag: Wir bitten, diesem Mehraufwand für die Kantone Rechnung zu tragen und im erläuternden Bericht zu spezifizieren.

Veranlassung von genetischen Untersuchungen

In der revidierten GUMV soll klar geregelt werden, durch welche Fachpersonen und unter welchen Bedingungen genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich, die keine besonderen Anforderungen stellen, veranlasst werden können. Dabei wird zwischen Bereichen der Humanmedizin, der Zahnmedizin und der Pharmazie unterschieden. Die GDK erachtet es als wichtig, dass die Probeentnahme, die Mitteilung der Resultate und die Vertraulichkeit zwischen den verschiedenen Bereichen einheitlich geregelt werden.

Antrag:

- Art. 5 Zusätzlicher Absatz: Die Probeentnahme muss im Beisein der Ärztin oder des Arztes erfolgen
Zusätzlicher Absatz: Das Ergebnis der genetischen Untersuchung muss der betroffenen Person von einer Ärztin oder einem Arzt mitgeteilt werden.
Zusätzlicher Absatz: Die Ärztin oder der Arzt muss die Vertraulichkeit der mündlichen Aufklärung sicherstellen. Die Aufklärung muss zusätzlich in schriftlicher Form erfolgen.
- Art. 6 Zusätzlicher Absatz: Die Probeentnahme muss im Beisein der Zahnärztin oder des Zahnarztes erfolgen.
Zusätzlicher Absatz: Die Zahnärztin oder der Zahnarzt muss die Vertraulichkeit der mündlichen Aufklärung sicherstellen. Die Aufklärung muss zusätzlich in schriftlicher Form erfolgen.

Die revidierte GUMV sieht vor, dass Apothekerinnen und Apotheker befugt werden, pharmakogenetische Untersuchungen zu veranlassen, die nicht im Zusammenhang mit einem verschreibungspflichtigen Arzneimittel stehen. Apothekerinnen und Apotheker sind jedoch befugt, gewisse verschreibungspflichtigen Arzneimittel ohne ärztliche Verordnung abzugeben. Die GDK erachtet es als sinnvoll, die Befugnis für pharmakogenetische Untersuchungen auch auf diese Arzneimittel auszuweiten.

Antrag: Ergänzung Art. 7 Abs. 1 Bst. a

Apothekerinnen und Apotheker [...] dürfen pharmakogenetische Untersuchungen veranlassen, die:

- a. im Zusammenhang mit nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimitteln und mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln gemäss Abgabekompetenz von Art. 45 Abs. 1 Bst. a. und c. VAM stehen.

Akkreditierungspflicht für medizinische Laboratorien und Anforderungen

Die Ausweitung der Akkreditierungspflicht auf alle Laboratorien, die im medizinischen Bereich genetische Untersuchungen durchführen (Art. 8 E-GUMV), wird mit Blick auf die Qualitätssicherung als sinnvoll erachtet. Die GDK begrüsst auch die klare Regelung hinsichtlich der Qualifikation der Laborleiterin oder des Laborleiters sowie der Stellvertreterin oder des Stellvertreters (Art. 11 E-GUMV). Weiter ist positiv anzumerken, dass im Zusammenhang mit dem Fortpflanzungsmedizingesetz (FMedG) die Meldepflicht des Laboratoriums besteht, wenn dieses die Absicht hat, zytogenetische oder molekulargenetische Untersuchungen von Keimzellen oder Embryonen *in vitro* durchzuführen (Art. 24 Abs. 1 Bst. b E-GUMV).

Laboratorien führen meist auch Untersuchungen im Bereich der Hämatologie, der klinischen Immunologie und der klinischen Chemie durch. Die Aufsicht für diese Bereiche liegt bei den Kantonen. Obwohl die Aufsicht über die Laboratorien für genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich beim BAG liegt, geht die GDK davon aus, dass die genannten Neuerungen und die Komplexität auch für die Kantone einen erhöhten Aufwand im Rahmen der behördlichen Aufsicht mit sich ziehen werden.

Antrag: Wir bitten, den erhöhten Aufwand für die Kantone im erläuternden Bericht entsprechend abzubilden.

Anwendung von Fortpflanzungsverfahren

Die neue GUMV sieht vor, dass zur Anwendung von Fortpflanzungsverfahren zusätzlich zum eidgenössischen Weiterbildungstitel für Gynäkologie und Geburtshilfe nicht mehr zwingend der Schwerpunkttitel in gynäkologischer Endokrinologie und Reproduktionsmedizin erforderlich ist, sondern eine Weiterbildung, die mit diesem Schwerpunkt gleichwertig ist, genügt. Die kantonalen Vollzugsbehörden haben über die Gleichwertigkeit der Weiterbildung zu entscheiden.

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

Wir bedanken uns für die Berücksichtigung unserer Anliegen und stehen bei Fragen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Handwritten signature of Lukas Engelberger in black ink.

Regierungsrat Lukas Engelberger
Präsident GDK

Handwritten signature of Michael Jordi in black ink.

Michael Jordi
Generalsekretär