



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössische Kommission für genetische Untersuchungen beim Menschen
Commission fédérale pour l'analyse génétique humaine
Commissione federale per gli esami genetici sull'essere umano
Federal Commission for Human Genetic Testing

CH-3003 Bern, BAG

A-Priority

Bundesamt für Gesundheit
Sektion Biol. Sicherheit, Humangenetik
und Fortpflanzungsmedizin
Herr Dr. Thomas Binz
Postfach
3003 Bern

Referenz/Aktenzeichen: 609.0008-3
Ihr Zeichen: KEN, RSC, SIA, FOP
Unser Zeichen: BCR
Bern, 6. Juni 2019

**Empfehlung 19/2019 der GUMEK
zur Revision der Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV) - Teil 3;
Veranlassung von genetischen Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs**

Sehr geehrter Herr Dr. Binz
Sehr geehrte Damen und Herren

Für Ihr Schreiben vom 21. März 2019, in welchem Sie der eidgenössischen Kommission für genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMEK) Ihren Vorschlag für die Konkretisierung von Art. 34 des revidierten Gesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen (nGUMG) unterbreiten, sowie für die Teilnahme der Damen Keller und Sitek an der Sitzung der GUMEK vom 28. März 2019, bedanken wir uns. Gerne nehmen wir nachstehend zu Ihrem Vorschlag Stellung und beantworten Ihre Frage.

Ihr Vorschlag betreffend die Gesundheitsfachpersonen, die ausserhalb des medizinischen Bereichs genetische Tests veranlassen dürfen, sieht vor, dass Apothekerinnen und Apotheker, Drogistinnen und Drogisten, Psychologinnen und Psychologen, Ernährungsberaterinnen und -berater, sowie Physiotherapeutinnen und -therapeuten genetische Untersuchungen in den Fachbereichen veranlassen dürfen, in welchen sie tätig sind.

Wir sind mit Ihrem Vorschlag einverstanden, diese Fachpersonen zuzulassen, weil sie die Voraussetzungen von Artikel 34 nGUMG erfüllen und Ihre Zuordnung der Fachbereiche zu den Berufsgruppen nachvollziehbar ist.

In Antwort auf Ihre Frage, ob auch weiteren Gesundheitsfachpersonen erlaubt werden sollte, solche Tests zu veranlassen, empfehlen wir Ihnen, alle Berufsgruppen zuzulassen, die im Artikel 12 Absatz 2

Bundesamt für Gesundheit BAG
Cristina Benedetti
Wissenschaftliche Sekretärin der Kommission
Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern
Tel. +41 58 465 30 34, Fax +41 58 462 62 33
Cristina.Benedetti@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch/gumek

des Gesundheitsberufegesetzes genannt werden mit dem Vorbehalt, dass sie Grundkenntnisse der Humangenetik in ihrer Aus- oder Weiterbildung vorweisen können. Die Tabelle auf S. 2 Ihres Briefes listet die zurzeit ausserhalb des medizinischen Bereichs tatsächlich angebotenen Testkategorien auf. Die Erfahrung der letzten Jahre hat jedoch gezeigt, dass laufend neue Tests auf den Markt kommen, die kaum vorhersehbar waren. Um zu vermeiden, dass nach Inkraftsetzung des nGUMG entweder die GUMV häufig revidiert werden muss oder immer wieder Regulierungslücken bestehen werden, empfehlen wir Ihnen, keine Berufsgruppe auszuschliessen, nur weil sie noch kein Interesse für diese Tests gezeigt hat oder weil es noch kein Marktprodukt gibt, das ihr zugeordnet werden kann.

Als wichtigster Regulierungsaspekt im Zusammenhang mit den genetischen Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereiches sehen wir die Sicherstellung, dass die Probe der richtigen Person untersucht wird und dass die Person zugestimmt hat. Wir ersuchen Sie, in der Verordnung und im Rahmen der Aufsicht diesem Punkt eine besondere Aufmerksamkeit zu schenken.

Weiter nutzen wir die Gelegenheit, um nochmals auf unsere Empfehlung 12/2013 vom 21. Februar 2013 zuhanden des Bundesrates zur Revision des GUMG zu verweisen. Dort hatten wir in Kapitel 4.5 festgehalten, dass «sich eine fundierte und ausgewogene Information der Bevölkerung über die DTC GT [aufdrängt], die weit über die medizinische Evidenz hinausgeht und auch gesellschaftliche, juristische, psychologische und ethische Aspekte einbeziehen soll». Im Kapitel 4.6 hatten wir für die Notwendigkeit der Begleitforschung plädiert, die die «Auswirkungen auf die Kundinnen und Kunden, auf das Gesundheitswesen und auf die Gesellschaft» erfasst.

Diese beiden Empfehlungen sind im Hinblick auf die Inkraftsetzung des revidierten GUMG und der Zulassung von genetischen Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereiches aktueller denn je.

Freundliche Grüsse

Die Präsidentin

Prof. Dr. phil. nat., em. Sabina Gallati