



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, BST
Unser Zeichen: BCR
Bern, 31. Oktober 2019

**Empfehlung 21/2019 der GUMEK
zur Revision der Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV)
Teil 4b - Genetische Untersuchungen im Zusammenhang mit einer Bluttransfusion oder einer
Transplantation von Organen, Geweben oder Zellen**

Sehr geehrter Herr Dr. Binz
Sehr geehrte Damen und Herren

Für Ihr Schreiben vom 15. August 2019, in welchem Sie der eidgenössischen Kommission für genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMEK) Ihren Vorschlag für die Konkretisierung von Art. 2 Abs. 2 des revidierten Gesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen (nGUMG) unterbreiten, sowie für die Teilnahme von Frau Dr. Keller und Frau Dr. Schaub an der Sitzung der GUMEK vom 22. August 2019, bedanken wir uns.

Während das geltende GUMG die Möglichkeit vorsieht, dass der Bundesrat nach Anhörung der GUMEK gewisse genetische Untersuchungen von der Bewilligungspflicht ausnimmt (Art. 8), sieht das nGUMG die Möglichkeit vor, gewisse Untersuchungen sogar ganz vom Geltungsbereich des Gesetzes auszunehmen (Art. 2). Diese Option kommt für zwei Gruppen von genetischen Untersuchungen in Frage. Es sind die Abklärungen somatischer Eigenschaften (Abs.1)¹ und diejenigen zur Typisierung von Blutgruppen oder Blut- und Gewebemerkmale, die im Zusammenhang mit der Transplantation von Organen,

¹ Die Regelung der somatischen Untersuchungen (Art. 2 Abs. 1 nGUMG) wurde in Ihrer Anfrage 4a vom 15. August 2019, bzw. in unserer Empfehlung 20/2019 behandelt.

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

Gewebe und Zellen durchgeführt werden (Abs. 2). Gerne nehmen wir nachstehend zu Ihrem Vorschlag Stellung, wie diese letzte Gruppe in der Verordnung zu regeln ist.

Erster Punkt: Typisierungen von Blutgruppen, Blut- oder Gewebemerkmale (ausgenommen HLA-Typisierung)

Sie schlagen vor, die Typisierungen von Blutgruppen, Blut- oder Gewebemerkmale (ausgenommen HLA-Typisierung, siehe den zweiten Punkt) vom Geltungsbereich des Gesetzes auszunehmen.

Diese Untersuchungen sind heute gemäss Art. 4 GUMV von der Bewilligungspflicht ausgenommen.

Sie begründen Ihren Vorschlag damit, dass diese Untersuchungen in anderen Gesetzen ausreichend geregelt sind und dass dabei, wie das nGUMG für die Ausnahme aus dem Geltungsbereich voraussetzt, keine Krankheits- oder Pharmakogenetik-relevanten Überschussinformationen entstehen.

Wir teilen Ihre Einschätzung, dass diese Untersuchungen tatsächlich in anderen Gesetzen ausreichend geregelt sind und keine Krankheits- oder Pharmakogenetik-relevanten Überschussinformationen entstehen können, und sind darum mit Ihrem Vorschlag einverstanden, sie aus dem Geltungsbereich auszunehmen.

Zweiter Punkt: HLA-Typisierung

Die HLA-Typisierung wird einerseits im Zusammenhang mit der Transplantation von Organen, Gewebe und Zellen durchgeführt, um die Histokompatibilität zwischen Spenderin oder Spender und Empfängerin oder Empfänger zu prüfen. Andererseits bestehen klinisch relevante Assoziationen zwischen gewissen HLA-Typen und der Entstehung einiger Krankheiten sowie mit dem Risiko von Nebenwirkungen bei der Verabreichung einiger Medikamente, die zu diagnostischen und therapeutischen Zwecken genutzt werden. Anders als bei den unter Punkt 1 genannten Typisierungen können also bei der HLA-Typisierung im Zusammenhang mit einer Transplantation tatsächlich Überschussinformationen entstehen.

In Ihrem Schreiben schlagen Sie vor, die HLA-Typisierung zwecks Abklärung der Kompatibilität im Zusammenhang mit Transplantationen und Transfusionen trotzdem vom Geltungsbereich des nGUMG auszunehmen.

Sie begründen Ihren Vorschlag damit, dass diese Untersuchungen in anderen Gesetzen ausreichend geregelt sind, dass potentielle Spenderinnen und Spender auf ihre Gesundheit hin geprüft werden und dass bestehende HLA-assoziierte Krankheiten Ausschlusskriterien darstellen.

Hinzu kommt, dass die HLA-Merkmale als Prädiktoren für den allfälligen Ausbruch einer HLA-assoziierten Krankheit keine Aussagekraft haben und dass der HLA-Typ der Spenderinnen und Spender auf allfällige Assoziationen mit Krankheiten oder pharmakogenetischen Merkmalen gar nicht untersucht wird. Es entstehen somit faktisch keine Überschussinformationen.

Diese Untersuchungen sind heute gemäss Art. 4 GUMV von der Bewilligungspflicht ausgenommen, ausser wenn sie im Rahmen der Abklärung einer Erbkrankheit oder einer Krankheitsveranlagung stattfinden.

Wir teilen Ihre Einschätzung, dass diese Untersuchungen tatsächlich in anderen Gesetzen ausreichend geregelt sind und dass mit der geltenden Praxis keine Krankheits- oder Pharmakogenetik-relevanten Überschussinformationen entstehen können. Wir sind aus diesen Gründen mit Ihrem Vorschlag einverstanden, sie aus dem Geltungsbereich auszunehmen.

Genetische Untersuchungen zur HLA-Typisierung im Rahmen der klinischen Abklärung von Patientinnen und Patienten, sei es zur Diagnose einer Krankheit oder Krankheitsveranlagung oder zur Abklärung der erwarteten Wirkungen oder Nebenwirkungen einer geplanten Therapie bleiben hingegen dem Geltungsbereich des nGUMG unterstellt. Heute sind sie der Bewilligungspflicht unterstellt.

Dritter Punkt: Genetische Untersuchungen im Rahmen der Nachsorge der Transplantation

Als dritte Kategorie nennen Sie die Untersuchungen, die im Rahmen der Nachsorge von mit Blutstammzellen transplantierten Personen durchgeführt werden, um abzuklären, ob die Transplantation gut gelungen ist. Es wird geprüft, ob im Blut der Empfängerinnen oder Empfänger (auch) eigene Blutzellen oder ausschliesslich diejenigen der Spenderinnen oder Spender zu finden sind.

Zu diesem Zweck werden die DNA-Profile von Spenderin/Spender und Empfängerin/Empfänger erstellt (Erstellung eines Chimärismusprofils) und miteinander verglichen.

Für die Erstellung des DNA-Profiles werden nicht die Blutgruppen oder Blut- oder Gewebemerkmale verwendet, es handelt sich somit um keine Typisierung von Blutgruppen oder Blut- oder Gewebemerkmalen nach Art. 2 Abs. 2 nGUMG. Art. 2 Abs. 2 Bst. c nGUMG sieht aber vor, dass die Bestimmungen zu Untersuchungen zur Typisierung von Blutgruppen oder Blut- oder Gewebemerkmale auch für genetische Untersuchungen im Rahmen der Nachsorge einer Transplantation für anwendbar erklärt werden können. Sie schlagen vor, diese Untersuchungen analog zu regeln wie die somatischen Untersuchungen, die im Rahmen der Abklärungen von Krebserkrankungen durchgeführt werden², das heisst, sie aus dem Geltungsbereich auszunehmen, falls sie im medizinischen Bereich durchgeführt werden und dabei keine Überschussinformationen zu hereditären Eigenschaften entstehen.

Konkret soll aufgrund der untersuchten DNA-Abschnitte definiert werden, ob die Erstellung eines Chimärismusprofils vom Gesetz ausgenommen werden kann oder nicht. Da zurzeit keine Abschnitte mit krankheitsrelevanten Merkmalen untersucht werden, könnten diese Untersuchungen vom Geltungsbereich ausgenommen werden.

Wir teilen Ihre Einschätzung und sind mit Ihrem Vorschlag einverstanden. Ebenfalls begrüssen wir den Ansatz, wonach die Regelung den künftigen Entwicklungen Rechnung trägt. Sollte sich die Praxis ändern und auch krankheitsrelevante DNA-Abschnitte berücksichtigen, würden die Untersuchungen ohne Verordnungsrevision automatisch in den Geltungsbereich des Gesetzes fallen.

Schliesslich sind wir mit Ihnen einverstanden, dass die Abklärung der *Minimal Residual Disease* nicht als Untersuchung zur Nachsorge einer Transplantation zu betrachten ist. Es geht hier darum abzuklären, ob allfällige Krebszellen noch vorhanden sind. Die Untersuchung ist also eine genetische Untersuchung von somatischen Eigenschaften.

Freundliche Grüsse

Die Präsidentin

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

² Siehe Fussnote auf S. 1.