

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

## Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen

Abkürzung der Firma / Organisation : GUMEK

Adresse : c/o Bundesamt für Gesundheit, Abteilung Biomedizin, Postfach, CH-3003 Bern

Kontaktperson : Cristina Benedetti, Wissenschaftliche Sekretärin der Kommission

Telefon : 058 465 30 34

E-Mail : [cristina.benedetti@bag.admin.ch](mailto:cristina.benedetti@bag.admin.ch)

Datum : 12.5.2015

**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](mailto:genetictesting@bag.admin.ch)

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

<b>Totalrevision GUMG</b>			
<b>Name / Firma</b> <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
GUMEK	<p>1) Die GUMEK begrüsst den Revisionsentwurf, der dem Klärungsbedarf für einige Formulierungen im geltenden Gesetz und dem Regulierungsbedarf für neu entstandene Bereiche (z.B. DTC GT, Überschussinformation) nachkommt.</p> <p>2) Übersichtlichkeit bezüglich Einteilung der genetischen Untersuchungen:</p> <p>Aufgrund der Aufnahme des aussermedizinischen Bereichs in den Geltungsbereich des GUMG teilt das Gesetz neu die genetischen Untersuchungen in die Kategorien „Genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich“ und „Genetische Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs“ auf, welche ihrerseits nochmals nach „Genetische Untersuchungen zu besonders schützenswerten Eigenschaften“ und „übrige genetische Untersuchungen“ unterschieden werden. Für die einzelnen Kategorien gelten unterschiedliche Bestimmungen bzgl. Information, Zustimmung, Bewilligungspflicht, usw. Die Gesetzesstruktur bringt diese Systematik nur schlecht zum Ausdruck und erschwert die Orientierung innerhalb des Gesetzes. Ein Artikel, der möglichst früh im Text diese Einteilung wiedergibt, ähnlich wie im geltenden Art. 1 GUMG für die Einteilung in die 4 Kategorien „medizinischer Bereich“, „Arbeitsbereich“, „Versicherungsbereich“ und „Haftplichtbereich“ würde wesentlich zur Übersichtlichkeit des ganzen Gesetzes beitragen.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
GUMEK	Art. 2 Abs. 3	Die GUMEK empfiehlt, die Bewilligungspflicht auf die Durchführung der somatischen genetischen Untersuchungen zu erweitern, damit auch in diesem Bereich die Aufsicht, insbesondere bezüglich Qualitätsmanagement-System und externer Qualitätskontrolle, sichergestellt wird. Selbstverständlich sollen im Verordnungsrecht und im Vollzug die Anforderungen fachspezifisch ausgelegt werden. Für viele betroffene Laboratorien wird die Bewilligungspflicht mit keinem grossen Aufwand verbunden sein, weil sie bereits akkreditiert sind.	Für Untersuchungen von Eigenschaften des Erbguts, die nicht an Nachkommen weitergegeben werden (somatische Eigenschaften), gelten nur die Artikel 3-14 und 24-25.

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

GUMEK	Art. 3, Bst. k	Wir begrüßen die Anpassung der Definition vom DNA-Profil und insbesondere die Streichung der bestehenden Eingrenzung auf die nicht-codierenden Abschnitte, da die Unterscheidung in codierend und nicht codierend wissenschaftlich nicht mehr aufrechterhalten werden kann. Art. 47 Abs. 1 regelt dazu das restriktive Vorgehen bei Auftreten von genetischen Erkenntnissen im Sinne von Kapitel 2 und 3.	
GUMEK	Art. 3 Bst n	Eine Person soll auch dann als betroffene Person gemäss GUMG gelten, wenn weder eine Probe noch genetische Daten vorliegen und sie die genetische Beratung im Hinblick auf eine allfällige genetische Untersuchung in Anspruch nimmt. Gleichzeitig soll sie auch als betroffene Person gelten, wenn die genetische Untersuchung in der Vergangenheit stattgefunden hat und Proben oder genetische Daten noch vorliegen.	<i>betroffene Person:</i> lebende Person, deren Erbgut untersucht wird, <u>die genetisch beraten wird</u> , <del>oder</del> von der ein DNA-Profil erstellt wird <del>und</del> <u>oder</u> von der <del>dementsprechend</del> Proben oder genetische Daten vorliegen; bei pränatalen Untersuchungen die schwangere Frau.
GUMEK	Art. 5 Abs. 4 oder Art. 8	Wir vermissen in den Erläuterungen folgenden Satz aus der Botschaft vom Jahr 2002 zum GUMG (S. 7399): „Selbstverständlich sind die Kosten der Untersuchung zu bezahlen.“  Der Satz ist möglicherweise gestrichen worden, weil „selbstverständlich“. Die Erfahrung zeigt, dass es in der Praxis immer wieder vorkommt, dass die betroffenen Personen nicht bereit sind, die Kosten der bereits durchgeführten Untersuchungen zu übernehmen, falls sie sich entscheiden, das Ergebnis nicht zur Kenntnis zu nehmen. Der Satz stellt im Streitfall eine grosse Hilfe für die Laboratorien dar.	In die Erläuterungen wieder aufzunehmen:  <u>Selbstverständlich sind die Kosten der bis zum Zeitpunkt des Widerrufs durchgeführten Untersuchungen zu bezahlen.</u>
GUMEK	Art. 8	Das Recht auf Nichtwissen kommt im Gesetz mehrmals vor, einmal in Art. 8 (Recht auf Nichtwissen), einmal in Art. 23 Abs. 2 („Die betroffene Person entscheidet frei, ob sie das Untersuchungsergebnis in seiner Gesamtheit oder nur Teile davon zur Kenntnis nehmen will“) und ein drittes Mal in Art. 24 (Überschussinformation). Wir empfehlen zu prüfen, ob diese Aufteilung über drei Artikel zweckmässig ist und ob es die Benutzerfreundlichkeit erhöht, bei Art. 8 einen Verweis auf Art. 23 und 24 aufzunehmen.	Zu ergänzen mit:  <u>Es gelten die Bestimmungen von Art. 23 Abs. 2 und Art 24.</u>

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

GUMEK	Art. 10, Abs. 1	<p>Im Zusammenhang mit Absatz 1, 2. Satz befürchten wir, dass insbesondere bei Proben von Kindern und aus pränatalen Untersuchungen diese Regelung in der Praxis zu Schwierigkeiten führen wird, weil die Laboratorien aus Gründen der Qualitätssicherung auf positive und negative Kontrollen angewiesen sind.</p> <p>Beispielweise werden im Rahmen der pränatalen Untersuchung der Geschlechtschromosomen für die Qualitätskontrolle Kontrollproben von gesunden Patientinnen und Patienten benötigt. Vorhandene Proben aus Fruchtwasseruntersuchungen dürfte man jedoch nicht verwenden, weil die pränatale Untersuchung des Geschlechtes nur im Zusammenhang mit der Abklärung einer Eigenschaft durchgeführt werden darf, welche die Gesundheit des Embryos oder des Fötus direkt und wesentlich beeinträchtigt.</p> <p>Die gleichen Überlegungen gelten für die Weiterverwendung zu Schulungszwecken.</p>	<p><i>Streichen:</i></p> <p><sup>1</sup> <del>Dabei sind die Einschränkungen von Artikel 14 und 15 zu beachten.</del></p>
GUMEK	Art. 10	<p>Die Qualität der genetischen Untersuchungen sicherzustellen ist eines der Ziele des GUMG und soll auch mit der Gesetzesrevision so bleiben. Unsere Empfehlung 8/2010 zur Vollzugspraxis zur Weiterverwendung von biologischem Material weist auf die zentrale Bedeutung der Qualitätssicherung hin und auf die Notwendigkeit für die Laboratorien, für den Einsatz in der Qualitätssicherung über Proben von Patientinnen und Patienten zu verfügen. Die GUMEK hat damals empfohlen, dass eine Patientenprobe implizit auch für alle mit der Diagnostik unmittelbar verbundenen Tätigkeiten verwendet werden darf, sobald die Zustimmung zur Durchführung der Untersuchung vorliegt und solange ausschliesslich die von der Patientin oder dem Patienten zugestimmte Untersuchung erneut durchgeführt wird. Darunter fallen namentlich die interne und externe Qualitätskontrolle und die Validierung von Geräten. Wir haben damals darauf hingewiesen, dass diese Auslegung des Gesetzes ein guter Ansatz darstellt, dass aber Engpässe bzgl. Normalkontrollen nicht ausgeschlossen werden können und dass die Bereiche der Lehre und der Aus-, Weiter- und Fortbildung leider nicht miterfasst werden, weil Art. 20 GUMG dies nicht zulässt.</p>	<p><i>Zu ergänzen mit:</i></p> <p><sup>3</sup> <u>Anonymisierte Proben und Daten dürfen durch das Labor ohne explizite Zustimmung als positive oder negative Kontrollen und zu Schulungszwecken verwendet werden.</u></p>

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

		<p>Wir empfehlen, die Gelegenheit der Gesetzesrevision zu nutzen und auch diese Aspekte zu regeln.</p> <p>Wir begrüssen es, dass die Vollzugspraxis des BAG, die sich an die Empfehlung 8/2010 anlehnt, weitergeführt werden soll und sie in den Erläuterungen (S. 58, 2. Absatz) festgehalten wird („Wenn bei der Evaluation einer genetischen Untersuchung genau dieselbe Veränderung des Erbguts nachgewiesen wird wie bei der vorgängigen klinischen Untersuchung und wenn dabei keine neuen Erkenntnisse gewonnen werden, dann ordnet das BAG diese Form der Qualitätssicherung bislang dem primären Diagnostikzweck zu und betrachtet sie nicht als Weiterverwendung gemäss geltendem Artikel 20 GUMG.“). Weil dieser Aspekt für die Qualität der genetischen Untersuchungen zentral ist, empfehlen wir, diese Regelung nicht nur in den Erläuterungen, sondern im Gesetz festzuhalten.</p> <p>Wir empfehlen darum einen neuen Absatz 3, der den anonymisierten Einsatz der Proben im Rahmen der Qualitätssicherung und zu Schulungszwecken zulässt.</p> <p>In diesem Zusammenhang machen wir Sie darauf aufmerksam, dass vor der Weiterverwendung als positive oder negative Kontrollen die Patientenproben immer anonymisiert werden. Die Ausführungen zu dieser Art der Weiterverwendung sind somit dem Absatz 2 und nicht dem Absatz 1 zuzuordnen, bzw. dem neuen Abs. 3.</p> <p>Eine vorgängige Anonymisierung ist auch vor dem Einsatz in Lehre und Aus-, Fort- und Weiterbildung die Regel.</p>	
GUMEK	Art. 12	<p>Der Artikel ist in seiner Formulierung unklar und benutzerunfreundlich.</p> <p>Der Begriff „Werbung“ ist zu präzisieren: Um welche Art Werbung handelt es sich (an Fachpersonen gerichtete Werbung und/oder Publikumswerbung)?</p> <p>Die Auflistung der GUMG-Artikel, deren Anforderungen erfüllt sein müssen, macht es nicht ersichtlich, was konkret erlaubt und was nicht erlaubt ist.</p>	

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

		<p>Wir empfehlen, den Werbeartikel positiv zu formulieren, indem in Worten und nicht mit einem Verweis auf andere Artikel festgehalten wird, was bzgl. Werbung von genetischen Untersuchungen erlaubt ist. Die Artikel 31 und 32 des Heilmittelgesetzes stellen diesbezüglich ein gutes Beispiel dar. Der Verweis auf einzelne Artikel könnte den Text allenfalls ergänzen.</p> <p>Weiter empfehlen wir, Vermittlung und Werbung separat zu regeln, weil sie zwei unterschiedliche Tätigkeiten darstellen und sie unterschiedliche Risiken und Probleme beinhalten.</p>	
GUMEK	Art. 13, Abs. 1	<p>Zusätzlich zur Durchführung muss auch die Interpretation der genetischen Untersuchungen dem Stand der Wissenschaft und Technik entsprechen. Die Erläuterungen tragen diesem Aspekt nur ansatzweise Rechnung („Im medizinischen Bereich kommt diesbezüglich auch der Aspekt der klinischen Validität“ und „ist Wert darauf zu legen, dass betroffenen Personen nur Tests angeboten werden, die mit wissenschaftlichen Studien genügend belegt und nutzbringend sind,,“).</p> <p>Der Artikel ist entsprechend zu ergänzen.</p>	(...) nach dem Stand von Wissenschaft und Technik durchgeführt <u>und interpretiert</u> werden.
GUMEK	Art. 14, Abs. 2, Bst. b	<p>Wir vermissen im Artikel einen Verweis auf Art. 13 Transplantationsgesetz. Die Prüfung der Histokompatibilität darf bei urteilsunfähigen Personen nur dann durchgeführt werden, wenn die Voraussetzungen nach Art. 13 erfüllt sind und die Person somit überhaupt als Spenderin in Frage kommt.</p> <p>Da Art. 13 Tx die Bluttransfusion nicht regelt ist es unklar, ob in Art. 14, Abs. 2, Bst. b Blut als „regenerierbares Gewebe oder Zellen“ gilt. Wir empfehlen, neben der Prüfung der Histokompatibilität zwecks Transplantation regenerierbarer Gewebe oder Zellen, in den Erläuterungen oder im Gesetz auch die Bluttransfusion zu erwähnen. Dieser Fall ist zwar selten, weil in der Regel auf Blut von SpenderInnen ausserhalb des Familienkreises zurückgegriffen werden kann. Im Fall von seltenen Blutgruppen ist jedoch nicht auszuschliessen, dass auf die Spende einer verwandten erwachsenen urteilsunfähigen Person zurückgegriffen werden muss.</p>	(...) als Spenderin oder Spender von regenerierbaren Geweben oder Zellen oder <u>als Blutspenderin</u> eignet, <u>sofern die Voraussetzungen von Art. 13 Transplantationsgesetz erfüllt sind</u>

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

GUMEK	Art. 16, Abs. 1	<p>Anders als Embryonen oder Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen und Spontanaborten sowie Totgeburten, hätten verstorbene Personen bei Lebzeiten die Gelegenheit gehabt, sich zu dieser Angelegenheit zu äussern. Darum regen wir an, Artikel 16 mit einem Ausschlusskriterium zu ergänzen, nach welchem eine genetische Untersuchung an einer verstorbenen Person nicht durchgeführt werden darf, falls diese zu Lebzeiten ausdrücklich ihren Willen gegen eine solche Untersuchung geäussert hat, namentlich in ihrer Patientenverfügung oder im Testament. Diese <i>opt-out</i> Klausel würde de facto nur selten zum Tragen kommen und würde eine liberalere Regelung darstellen als die <i>opt-in</i> Klausel, die im Transplantationsgesetz für die Organentnahme gilt.</p>	
GUMEK	Art. 16, Abs. 2	<p>In Anlehnung an die Bestimmungen bei pränatalen Untersuchungen und bei einem Schwangerschaftsabbruch bestimmt der Artikel, dass im Falle von Embryonen oder Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen und Spontanaborten sowie Totgeburten einzig die betroffene Frau zustimmungsberechtigt ist.</p> <p>Obwohl wir mit diesem Prinzip grundsätzlich einverstanden sind, sehen wir zwei Situationen, in welchen der Partner einen berechtigten Anspruch auf diese Information haben könnte und somit eine Ausnahmeregelung notwendig ist.</p> <p>Einerseits muss möglich sein, dass im Falle des gleichzeitigen Todes der Frau und des werdenden Kindes der Partner der Frau eine genetische Untersuchung der Frau und/oder des Kindes durchführen lassen darf, wenn er dies wünscht. Der Tod einer Frau auf Grund von Schwangerschaftskomplikationen hat nicht selten eine genetische Ursache und eine genetische Abklärung kann Informationen liefern, die für den Mann selbst, für ältere Geschwister des werdenden Kindes oder für seinen künftigen Nachwuchs von medizinischer Relevanz sein können.</p> <p>Die zweite Ausnahmeregelung betrifft diejenigen Fälle, bei welchen die Frau keine Untersuchung zustimmen möchte und ihr Partner ein überwiegendes Interesse an einer genetischen Abklärung bei den Embryonen oder Föten aus</p>	

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

		Schwangerschaftsabbrüchen, bei Spontanaborten oder bei Totgeburten hat, weil diese von medizinischer Relevanz für ihn selbst, für bereits vorhandene oder für zukünftige Kinder sein können.	
GUMEK	Art. 17, Abs. 1	In der vorgeschlagenen Formulierung werden die Genetikerinnen und Genetiker nicht erwähnt und man kann nur vermuten, dass sie den Spezialistinnen und Spezialisten gemäss Bst. a subsumiert werden.  Klarheitshalber und in Anlehnung an die Bezeichnungen im Kapitel 2. Genetik der Analysenliste empfehlen wir, die GenetikerInnen ausdrücklich zu erwähnen.	a. einen eidgenössischen Weiterbildungstitel in einem Fachgebiet verfügen, in das die betreffende Untersuchung fällt;  b. <u>einen eidgenössischen Weiterbildungstitel in medizinischer Genetik</u> ; oder  c. eine besondere Qualifikation im Bereich der Humangenetik verfügen.
GUMEK	Art. 17, Abs. 2, Bst. b	Die erhöhten Anforderungen an die Aufklärung, Beratung und Interpretation müssen nicht kumulativ vorkommen, damit die Anforderungen zur Veranlassung der Untersuchung verschärft werden. Es reicht, dass eine einzige dieser Tätigkeiten erhöhte Anforderungen verlangt, damit Art. 17, Abs. 2, Bst. b greift.	(...) bei genetischen Untersuchungen, die erhöhte Anforderungen namentlich an die Aufklärung, Beratung <del>und</del> <u>oder</u> Interpretation der Ergebnisse stellen (...)
GUMEK	Art. 24	Die vorgeschlagene Regelung zum Umgang mit Überschussinformation bezweckt den Schutz der betroffenen Person davor, mehr über ihr Erbgut zu erfahren als sie es sich wünscht und sie zugestimmt hat.  Im Zusammenhang mit Überschussinformation gibt es einen weiteren wichtigen Aspekt, auf den der Revisionsentwurf nicht eingeht, nämlich den Umgang mit dem Anspruch der untersuchten Person auf möglichst viele Informationen über ihr Erbgut. Auf Grund der neuen Sequenziermöglichkeiten und des häufigeren Einsatzes der Gesamtexom- oder Gesamtgenomanalyse ist mit einer Zunahme dieses Phänomens zu rechnen. Wie muss die Aufklärung stattfinden? Welche Informationen sind mitzuteilen? Wie gesichert müssen die Informationen sein? Welche Informationen sind nicht mitzuteilen, weil nicht genug aussagekräftig? Sind Klagen und Streitfälle zu erwarten, wenn	

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

		der Arzt oder die Ärztin eine nicht gesicherte Information nicht mitteilt, die sich zu einem späteren Zeitpunkt als gesundheitsrelevant erweist?	
GUMEK	Art. 24	Art. 24 regelt die Überschussinformation <i>en bloc</i> und unterscheidet nicht zwischen verschiedenen Arten von Überschussinformation. Zumindest in den Erläuterungen ist auf die Unterscheidung einzugehen zwischen den Zufallsbefunden ( <i>incidental findings</i> ), nämlich Befunden, wonach nicht gesucht wurde und die per Zufall entstehen und der Überschussinformation im engeren Sinn, nach welcher die neuen Technologien ermöglichen zu suchen.	
GUMEK	Art. 24	Wir möchten an dieser Stelle auch unser Anliegen deponieren, dass auf keinen Fall eine zu strenge Auslegung des Artikels 24 zu einer Verschlechterung der Betreuung und der Behandlung der Patientinnen und Patienten führen darf. Wir beziehen uns insbesondere auf Abklärungen im onkologischen Bereich, in welchem häufig unerwartete aber gleichzeitig tumorrelevante Mutationen zum Vorschein kommen. Diese stehen im engen Zusammenhang mit dem primären Anlass für die Untersuchung und sind für therapeutische Entscheide massgebend. Da man im Voraus nicht unbedingt an sie gedacht hatte, wurde der Patient oder die Patientin nicht darüber aufgeklärt und es liegt keine informierte Zustimmung vor. Es wäre in solchen Fällen für Patientinnen und Patienten verheerend, wenn die Behandelnden, vor lauter Angst, die gesetzlichen Vorgaben nicht korrekt einzuhalten, ihnen diese Information vorenthalten würden und somit auf vielversprechende Therapien verzichten würden. Das würde auch nicht dem Wunsch von Patientinnen und Patienten entsprechen, die sich für eine Behandlung ihrer Krankheit entschlossen haben und sich selbstverständlich die bestmögliche wünschen.	
GUMEK	Art. 24, Abs. 4	Die Regulierung im pränatalen Bereich hat eine doppelte Aufgabe. 1) Sie soll vermeiden, dass nach Merkmalen gesucht wird, welche die Gesundheit des werdenden Kindes nicht „wesentlich“ beeinträchtigen und dass deswegen Embryonen oder Föten abgetrieben werden (Siehe auch Art. 15, Abs. 1, Bst. a).	<sup>4</sup> Bei pränatalen genetischen Untersuchungen dürfen Überschussinformationen nur mitgeteilt werden, wenn sie direkte und wesentliche Beeinträchtigungen der Gesundheit des Embryos oder Fötus betreffen <u>oder wenn sie dem Schutz der Gesundheit des urteilsunfähigen Kindes dienen</u> . Für

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

		<p>2) Sie soll vermeiden, dass den werdenden Eltern genetische Informationen übermittelt werden, die das Selbstbestimmungsrecht des werdenden Kindes nicht respektieren, wenn dies nicht notwendig ist zum Schutz seiner Gesundheit. Dies ist in Anlehnung an den geltenden Art. 10 Abs. 2 GUMG, bzw. Art. 14 VE). Es kann nämlich vorkommen, dass nicht gesuchte Merkmale trotzdem entdeckt werden.</p> <p>Bei Punkt 1 und 2 geht es nicht um die gleichen Merkmale: Ein Zufallsbefund ist den Eltern mitzuteilen, falls dank dieser Information vor oder nach der Geburt zum Schutz der Gesundheit des Kindes etwas unternommen werden kann. Dies ist in Übereinstimmung mit dem Umgang mit Überschussinformation bei urteilsunfähigen Personen in Art. 24 Abs. 3.</p> <p>Um diesen zwei Aufgaben gerecht zu werden ist Art. 24 Abs. 4 zu präzisieren.</p>	<p>die Mitteilung des Geschlechts <u>sowie der nicht direkten und wesentlichen Beeinträchtigungen der Gesundheit des Embryos oder Fötus</u> gilt Artikel 15 Absatz 2.</p>
GUMEK	Art. 24, Abs. 3 und 4	<p>Im Zusammenhang mit Überschussinformation machen wir Sie auf eine weitere Konstellation aufmerksam, die das Gesetz nicht berücksichtigt und die möglicherweise zu einem Interessenskonflikt zwischen dem Selbstbestimmungsrecht des werdenden Kindes und den Interessen weiterer Familienangehörigen führt.</p> <p>Wenn es sich beispielweise bei der Überschussinformation um den Befund der Überträgerschaft für eine schwere X-gekoppelte rezessive Erkrankung (z.B. Muskeldystrophie Duchenne) bei einem weiblichen Feten oder einem kleinen Mädchen handelt, dann ist die Information für die Gesundheit des Kindes selbst nicht relevant, jedoch für ihre Nachkommen einerseits und für die Nachkommen anderer weiblicher Angehöriger (z.B. Mutter, Tante, Schwester) andererseits. Die Information darf gemäss Art. 24 Abs. 3 bzw. 4 nicht mitgeteilt werden. Ein Verschweigen dieser Information kann aber zur Geburt eines betroffenen Kindes bei der Mutter, anderen weiblichen Angehörigen und zukünftig beim Indexfall führen.</p> <p>Dieses Risiko beträgt bei X-gekoppelten Krankheiten 25%.</p>	<p><i>Neu aufzunehmen:</i>  <sup>5</sup> In Abweichung von Abs. 3 und 4 darf die Überschussinformation einer solchen Untersuchung zudem mitgeteilt werden, wenn dies zur Wahrung überwiegender Interessen der Angehörige notwendig ist.</p>

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

		<p>Sowohl das geltende Gesetz wie der Gesetzesentwurf sehen in zwei Situationen die Möglichkeit der Durchführung einer genetischen Untersuchung an einer urteilsunfähigen Person (Art. 14 Abs. 2 Bst. a) oder der Mitteilung von Informationen über das Erbgut einer Person ohne deren Zustimmung (Art. 23 Abs. 4) vor, nämlich falls sich eine schwere Erbkrankheit in der Familie oder eine entsprechende Anlageträgerschaft auf andere Weise nicht abklären lässt, bzw. zur Wahrung überwiegender Interessen der Verwandten, der Ehegattin oder des Ehegatten, der Partnerin oder des Partners notwendig ist.</p> <p>Dies stützt sich auf die Verpflichtung der Familienmitglieder, einander beizustehen (Art. 272 ZGB).</p> <p>Wir empfehlen, in Analogie zu den beiden Artikeln Art. 14 Abs. 2 Bst. a und Art. 23 Abs. 4 VE GUMG auch im Umgang mit Überschussinformation aus pränatalen Untersuchungen und aus Untersuchungen von urteilsunfähigen Personen die Möglichkeit vorzusehen, zur Wahrung überwiegender Interessen der Verwandten Überschussinformation mitzuteilen, die nicht zum Schutz der urteilsunfähigen Person oder des werdenden Kindes ist.</p>	
GUMEK	Art. 28, Abs. 3, Bst. a	Sprachliche Korrektur	(...) die genetische Untersuchung auch von Gesundheitsfachpersonen veranlasst werden kann, die nach Artikel 17 nicht berechtigt <del>sind</del> <u>wären</u> .
GUMEK	Art. 38 Bst. d	<p>Die Formulierung ist unverändert aus dem geltenden GUMG übernommen worden. In Anbetracht der neuen diagnostischen Möglichkeiten seit der Erarbeitung des GUMG im 2002 erachten wir es als nötig, die Formulierung „Zusammenhang bestätigt“ mit einem Hinweis auf die klinische Bedeutung dieses Zusammenhanges und auf seine Zweckmässigkeit im beruflichen Kontext zu ergänzen.</p> <p>In der Tat haben insbesondere die Entschlüsselung des Genoms und die darauf folgende Entwicklung der <i>genome-wide association studies</i> (GWAS) zur Identifizierung von unzähligen Zusammenhängen geführt, die zwar</p>	<p>Die Expertenkommission hat diesen Zusammenhang bestätigt, <u>ihn als relevant für die Entstehung einer Berufskrankheit oder für eine schwerwiegende durch die Arbeitsumgebung verursachte Schädigung oder für eine schwerwiegende Unfall- oder Gesundheitsgefahr für Drittpersonen im Zusammenhang mit der Berufsausübung</u> befunden und die Untersuchungsart als zuverlässig bezeichnet, um die entsprechende genetische Veranlagung zu erkennen.</p>

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

		wissenschaftlich/statistisch belegt sind, klinisch aber unbedeutsam sind (z.B. Risikoerhöhung um 1.5%).	
GUMEK	Art. 44, Abs. 1, Bst. b	In Analogie zu den Bemerkungen unter Art. 38 Bst. d, beantragen wir die Ergänzung des Buchstaben b mit der Relevanz der Untersuchung.	der wissenschaftliche Wert der Untersuchung für die Prämienberechnung <u>relevant und</u> nachgewiesen ist.
GUMEK	Art. 53	Die GUMEK begrüsst die Aufnahme eines Artikels, der die Behörde mit der Information der Öffentlichkeit beauftragt. Die Erfahrung zeigt, dass im Zusammenhang mit genetischen Untersuchungen zwar sehr viel Information vorhanden ist, die aber mehrheitlich von schlechter Qualität und wenig objektiv ist. Dies führt zu unrealistischen Erwartungen, unbegründeten Ängsten und Sorglosigkeit. Eine qualitativ gute Information ist wichtig und nützlich, um unbegründete Ängste abzubauen und die nötige Vorsicht zu stärken (z.B. bei DTC GT).	
GUMEK	Art. 55-57	Die GUMEK begrüsst die Erweiterung der Strafbestimmungen auf neue Straftaten und auf alle Personen, weil die sinkenden Preise, die zunehmende Auswahl an DTC GT über das Internet und die erleichterte Gewinnung der notwendigen Probe Gelegenheiten schaffen, ohne die Zustimmung der getesteten Person und mit den unterschiedlichsten Absichten einen missbräuchlichen Gentest durchzuführen oder durchführen zu lassen.	
GUMEK	Art 57, Bst. a	Siehe Art. 12 für die Klärung des Begriffs „Werbung“.	