

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Eidgenössische Kommission für genetische Untersuchungen beim Menschen

Abkürzung der Firma / Organisation : GUMEK

Adresse : c/o Bundesamt für Gesundheit, 3003 Bern

Kontaktperson : Cristina Benedetti, wissenschaftliche Sekretärin der Kommission

Telefon : Tel. +41 58 469 76 16

E-Mail : Cristina.Benedetti@bag.admin.ch

Datum : 13.11.2020

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen und nur die grauen Formularfelder auszufüllen.
2. Bitte pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichtes eine Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **als Word-Dokument** bis am **9. Oktober 2020** an folgende E-Mail Adressen:
genetictesting@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Spalte "Name/Firma" muss nicht ausgefüllt werden.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

Inhaltsverzeichnis

Revision GUMV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	3
Revision GUMV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	4
Revision VDZV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen _____	24

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

Revision GUMV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Name/Firma	Bemerkung/Anregung
GUMEK	<p>Die GUMEK stellt fest, dass ihre Empfehlung 18/2019, die sie auf Anfrage des BAG hin erarbeitet hat, in die vorliegende revidierte Regelung zur Veranlassung von genetischen Untersuchungen im medizinischen Bereich kaum Eingang gefunden hat. Die Kommissionsexpertise wird damit nicht gewürdigt.</p> <p>Die GUMEK ist umso enttäuschter, weil im vorliegenden Revisionsentwurf die Veranlassungsregelung nach einem völlig anderen Ansatz aufgebaut ist, als derjenige, welcher das BAG selbst für die Konkretisierung von Art. 20 nGUMG in seiner Anfrage vom 11. Januar 2019 der GUMEK zur Stellungnahme unterbreitet hatte. Die GUMEK hielt sich in ihrer Empfehlung an den Ansatz, bzw. an den Detaillierungsgrad und an die Struktur des BAG-Vorschlags, der jetzt ganz auf den Kopf gestellt wird.</p> <p>Die GUMEK steht nach wie vor hinter ihrer Empfehlung, die sie, anders als den vorliegenden Vorschlag, für eindeutig, fachlich fundiert und zweckmässig hält.</p> <p>Der Vernehmlassungsentwurf benötigt in mehrerer Hinsicht eine grundsätzliche Überarbeitung.</p>

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

Revision GUMV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
GUMEK	5	1		<p>Wie bereits in unserer Empfehlung 18/2019 festgehalten, finden wir die Formulierung «Fachbereich, dem die Untersuchung zugeordnet wird» nicht eindeutig genug, weil sie zu Interpretation Anlass gibt. Die Erläuterungen präzisieren nur teilweise die Definition mit Elementen aus der genannten Empfehlung der GUMEK.</p> <p>In den Erläuterungen wird vor allem klar, dass der Bundesrat die Verantwortung für die Bestimmung der Grenzen des Kompetenzbereiches einer Ärztin oder eines Arztes entweder der Ärztin oder dem Arzt selbst, oder den Fachgesellschaften delegieren möchte.</p> <p>Wir sind mit diesem Ansatz nicht einverstanden.</p> <p>In anderen Bereichen, z.B. in der Fortpflanzungsmedizin (FMedG/FMedV) oder in der Labormedizin (GUMV, Laborverordnung), werden klare Voraussetzungen an die Qualifikation der verantwortlichen Fachpersonen gestellt, es wird nicht einfach an ihr Berufsethos appelliert. Auch wenn die meisten Fachpersonen tatsächlich korrekt handeln, wünschen wir uns eine Regelung, die greifen kann, falls dies notwendig wird.</p> <p>Auch der Delegation an die Fachgesellschaften stehen wir sehr skeptisch gegenüber, dies nicht zuletzt nachdem seit der Inkraftsetzung des GUMG im Jahr 2007 die FMH diesbezüglich nichts unternommen hat, obwohl die Botschaft zu Art 13 GUMG sie ausdrücklich damit beauftragt.</p>	<p>NEU</p> <p>1 bis</p> <p>Als Ärztinnen und Ärzte, die nicht über einen Weiterbildungstitel in dem Fachbereich verfügen, dem die Untersuchung zugeordnet wird, gelten Ärztinnen und Ärzte, die über keinen der folgenden Facharztstitel verfügen:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. ein Facharzttitel im Bereich, in welchem die Krankheit fällt; b. Ein Facharzttitel in Kinder- und Jugendmedizin, falls ein Kind behandelt wird; c. ein Facharzttitel in Frauenheilkunde und Geburtshilfe, falls es sich um die Betreuung einer Frau im Zusammenhang mit reproduktionsmedizinischen Fragen handelt; oder d. ein Facharzttitel in medizinischer Genetik.

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

				Da es sich bei der Qualifikation der veranlassenden Ärztinnen und Ärzte um eine wesentliche inhaltliche Information und nicht lediglich um eine Hilfe zum besseren Verständnis des Artikels handelt, ersuchen wir Sie, diese Präzisierungen zu vervollständigen und sie direkt in den Verordnungstext aufzunehmen.	
GUMEK	5	1	a	<p>Wir begrüßen die Zulassung aller Ärztinnen und Ärzte zur Veranlassung pharmakogenetischer Untersuchungen.</p> <p>Diese Regelung entspricht unserer Empfehlung 18/2019 (S. 5, Punkt G).</p> <p>Diese Regelung soll hoffentlich den vermehrten Einsatz der Pharmakogenetik bei der Anwendung von Medikamenten, für welche Evidenz eines Nutzens vorliegt, bewirken.</p> <p>Unseres Erachtens kann erwartet werden, dass alle Ärztinnen und Ärzte, die ein bestimmtes Medikament verschreiben, dessen Eigenschaften und Besonderheiten gründlich kennen. Pharmakogenetische Aspekte gehören heutzutage neben Wirkungen und Nebenwirkungen, Dosierung, Interaktionen und Risikofaktoren zu den Eigenschaften und Besonderheiten, die es zu berücksichtigen gilt.</p>	
GUMEK	5	1	b	Wir begrüßen den Vorschlag, nach welchem alle Ärztinnen und Ärzte die diagnostische genetische Abklärung von symptomatischen Patientinnen und Patienten veranlassen dürfen, solange kein Verdacht auf eine seltene Krankheit, auf eine Chromosomenstörung oder auf eine erblich bedingte Krebserkrankung vorliegt.	

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

				Dies entspricht grundsätzlich dem Punkt H. unserer Empfehlung 18/2019 (Diagnostik von häufigen monogenen Krankheiten).	
GUMEK	5	1	c	<p>Wir halten den Ausdruck «genetische Untersuchungen, die sich [...] an ein breites Publikum richten» aus folgenden Gründen für ungeeignet:</p> <p>a. «Sich an ein breites Publikum richten» wird anderswo häufig und berechtigt eingesetzt, namentlich für Fernsehsendungen, Artikel des täglichen Gebrauchs, Werbe- und Informationskampagnen, leichte Literatur, Veranstaltungen und kulturelle Angebote. Als «breites Publikum» ist dabei ein wesentlicher Anteil der Bevölkerung gemeint, was für Gentests NIE der Fall ist.</p> <p>b. Der Ausdruck hat nicht selten einen negativen Touch (im Sinne von mittelmässiger Qualität, Oberflächlichkeit).</p> <p>c. Die Tatsache, dass die Werbung für online-Angebote ein breites Internet-Publikum erreicht, darf nicht zum Fehlschluss führen, dass diese Tests für einen wesentlichen Anteil der Bevölkerung indiziert wären.</p> <p>d. Es handelt sich logischerweise um ein etwas breiteres Zielpublikum als dasjenige für die Abklärung von seltenen Krankheiten, es ist aber weiterhin nur ein geringer Anteil der Bevölkerung, der für präsymptomatische Abklärungen in Frage kommt.</p> <p>e. Weder der Ausdruck «sich an ein breites Publikum richten» noch die Erläuterungen machen deutlich,</p>	<p>STREICHEN</p> <p>e. genetische Untersuchungen, die weder seltene Krankheiten noch Chromosomenstörungen noch erblich bedingte Krebserkrankungen betreffen und sich an ein breites Publikum richten;</p> <p>NEU</p> <p>c. Präsymptomatische genetische Untersuchungen von häufigen monogenen Krankheiten, inkl. hereditären Krebserkrankungen, solange sie von einer Fachgesellschaft empfohlen werden, oder sie im Rahmen eines Screeningprogramms oder einer Gesundheitskampagne durchgeführt werden, sowie präsymptomatische genetische Untersuchungen von häufigen monogenen Krankheiten bei Verdacht auf das Vorliegen einer Prädisposition bei Angehörigen von Patienten und Patientinnen, und bei bekannter Mutation.</p>

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

			<p>um welche Untersuchungen es sich konkret handelt.</p> <p>f. Nicht vergessen werden darf schliesslich die Tatsache, dass die Internet-Angebote rasch und unerwartet neu auftreten oder verschwinden können, sobald das Niederlassungsland seine diesbezügliche Reglementierung ändert (z.B. plötzliche Einstellung des online-Verkaufs von gesundheitsrelevanten Gentests auf Grund des <i>Warning letter</i> der FDA an 23andme im Jahr 2013). Das breite Publikum schrumpft damit plötzlich rasant.</p> <p>Unter Buchstabe c wird gemäss Erläuterungen ausschliesslich geregelt, welche Ärztinnen und Ärzte in der Arztpraxis die ungezielten kommerziellen Angebote veranlassen dürfen, die einige bis unzählige Krankheiten und andere nur bedingt gesundheitsrelevante Merkmale gleichzeitig testen, und die online angeboten werden. In den Erläuterungen ist von «Tests mit fragwürdiger Aussagekraft» zu lesen, «die mehr Unsicherheit stiften als dass sie Gewissheit bieten» (S. 12 der deutschen Fassung). Wir denken, dass es nicht Aufgabe der GUMV sein sollte, sicherzustellen, dass potentielle Kundinnen und Kunden dieser Produkte eine Ärztin oder einen Arzt finden, die oder der diese Tests veranlasst. Fragwürdige Tests bleiben auch dann fragwürdig, wenn eine Ärztin oder ein Arzt sie veranlasst. Sie bleiben auch «in einem Umfeld mit persönlicher ärztlicher Betreuung» fragwürdig. Und sie bekommen zusätzlich eine unverdiente Legitimierung.</p> <p>Ausserdem ist die Tatsache nicht ausser Acht zu lassen, dass der Verordnungsentwurf gerade Ärztinnen und Ärzten ohne vertiefte genetische Fachkenntnisse die titanische Aufgabe anvertrauen will, einen hochkomplexen Test, der möglicherweise Dutzende von</p>	
--	--	--	--	--

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

			<p>Krankheiten quer durch das ganze Pathologie-Spektrum untersucht, zu interpretieren und der Patientin oder dem Patienten den Befund mitzuteilen und allfällige Massnahmen zu empfehlen. Wir sind dezidiert dagegen.</p> <p>Ärztinnen und Ärzte sollten viel mehr von solchen Tests abraten, und das dürfen sie. Da GUMG und GUMV nur die Veranlassung der Tests regeln, wird jeder Ärztin und jedem Arzt weiterhin erlaubt sein, von diesen Tests abzuraten. Dazu braucht es auch keine vertieften genetischen Fachkenntnisse.</p> <p>Unter Buchstabe c sollte es hingegen darum gehen, festzulegen, ob und welche präsymptomatischen Untersuchungen (die diagnostischen Untersuchungen sind ja unter Buchstabe b geregelt, die pränatalen und diejenigen zur Familienplanung schliesst Absatz 3 ausdrücklich aus) von jedem Arzt und jeder Ärztin veranlasst werden dürfen. Das heisst, von einer Ärztin oder einem Arzt ohne vertiefte genetische Fachkenntnisse (meist ein Hausarzt oder eine Hausärztin mit einem Facharzttitel in allgemeiner innerer Medizin). Wir sind der festen Überzeugung, dass das Kriterium für die Einteilung der Untersuchungen in der GUMV bzgl. Veranlassung einzig an die Fachkompetenz, und somit an die Qualifikation der Fachpersonen geknüpft werden sollte. Die momentane Auswahl an Online-Angeboten aus dem Ausland soll nicht beeinflussen, welche Ärztinnen und Ärzte in der Schweiz welche Untersuchungen veranlassen dürfen. Was in der Schweiz ausserhalb des medizinischen Bereichs angeboten werden darf wird anderswo im GUMG und in der GUMV geregelt, und was im Ausland über das Internet angeboten wird können weder das GUMG noch die GUMV beeinflussen.</p>	
--	--	--	--	--

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

			<p>In unserer Empfehlung 18/2019 hatten wir für alle präsymptomatischen Abklärungen ausschliesslich die Veranlassung durch Spezialistinnen und Spezialisten empfohlen (d.h. Kinderärztinnen und -ärzte, Frauenärztinnen und -ärzte, medizinische Genetikerinnen und Genetiker sowie Fachärztinnen und -ärzte für die gesuchte Krankheit). Wir hatten argumentiert, dass es sich häufig um komplexe Krankheiten handelt, für deren Entstehung mehrere Gene und zahlreiche Mutationen verantwortlich sein können, mit heterogenem Krankheitsbild und Zeitpunkt des Krankheitsausbruches und deswegen anspruchsvoller Interpretation der Resultate, genetischer Beratung und Patientenbetreuung.</p> <p>Wir sind inzwischen zur Einsicht gekommen, dass für bestimmte präsymptomatische Tests und in bestimmten Situationen ein niederschwelliger Zugang (sprich die Hausärztinnen und -ärzte, die meist über einen Facharztstitel in allgemeiner innerer Medizin verfügen) von Vorteil wäre. Dies weil davon auszugehen ist, dass in naher Zukunft die Möglichkeiten zunehmen werden, Risikopatientinnen und -patienten präsymptomatisch zu identifizieren und ihnen frühzeitig eine geeignete medizinische Betreuung anzubieten.</p> <p>Beim Entscheid, welche Qualifikationen zur Veranlassung von präsymptomatischen genetischen Tests verlangt werden sollen, befinden wir uns häufig in einem Spannungsfeld. Einerseits ist man bestrebt, den Zugang zu sinnvollen Abklärungen möglichst niederschwellig zu halten, damit möglichst viele Patientinnen und Patienten davon profitieren können, falls für sie der Test indiziert ist. Andererseits will man sicherstellen, dass die notwendige Fachkompetenz für</p>	
--	--	--	--	--

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

				<p>Indikationsstellung, Testwahl, Interpretation, Übermittlung an Patientinnen und Patienten und Entscheid über allfällige prophylaktische/therapeutische Massnahmen vorhanden ist.</p> <p>Während wir weiterhin zu unseren Argumenten und zu unserer Empfehlung für die Veranlassung der meisten präsymptomatischen Untersuchungen stehen, schlagen wir für klar definierte Ausnahmen eine vorsichtige Öffnung vor. Auch Ärztinnen und Ärzte, die nicht über einen Weiterbildungstitel in dem Fachbereich verfügen, dem die Untersuchung zugeordnet wird, sollen in folgenden Situationen präsymptomatische genetische Untersuchungen veranlassen dürfen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Es handelt sich um eine häufige monogene Krankheit UND der Test wird von einer Fachgesellschaft empfohlen ODER ist Teil eines Gesundheitsprogramms, Screeningprogramms o.ä. <li style="padding-left: 20px;">ODER - Es handelt sich um die präsymptomatische genetische Untersuchung einer häufigen monogenen Krankheit bei Verdacht auf das Vorliegen einer Prädisposition bei Angehörigen von Patienten und Patientinnen, und bei bekannter Mutation. <p>Ebenfalls empfehlen wir eine Öffnung auf alle Ärztinnen und Ärzte für die präsymptomatischen Untersuchungen einer häufigen monogenen Krankheit bei Verdacht auf das Vorliegen einer Prädisposition bei Angehörigen von Patienten und Patientinnen, solange die Mutation bekannt ist (sogenanntes familiäres Kaskaden-Screening). Der niederschwellige Zugang zur Abklärung über die Hausärztinnen und –ärzte würde die</p>
--	--	--	--	---

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

			<p>Identifikation der betroffenen Personen erleichtern und somit die Chance erhöhen, dass rechtzeitig Prophylaxe und Behandlung eingeleitet werden. Die identifizierten Individuen würden dann von ihren Hausärztinnen und –ärzte an die Spezialistinnen und Spezialisten für die weitere Betreuung überwiesen.</p> <p>Schliesslich raten wir der Klarheit halber an, die unter diesem Buchstaben geregelten Untersuchungen als «präsymptomatische Untersuchungen» zu bezeichnen, denn es ist hier von diesen Untersuchungen die Rede (siehe auch Erläuterungen, S. 12 der deutschen Fassung, 4. Absatz). Die diagnostischen Untersuchungen sind unter b. geregelt, die pränatalen und Trägerschaftsabklärungen werden im Absatz 3 ausgeschlossen.</p>	
GUMEK	5	2	<p>Es gibt kein allgemeines Verständnis dafür, was einfach interpretierbare Resultate sind. Es ist nicht objektivierbar und ist möglicherweise auch nicht anfechtbar. Wir haben in unserer Empfehlung 18/2019 zusammengestellt, zur Veranlassung welcher Untersuchungen und in welchen Indikationen Ärztinnen und Ärzte, die nicht über einen Weiterbildungstitel in dem Fachbereich verfügen, dem die Untersuchung zugeordnet wird, zugelassen werden sollten, und wir wiederholen es in der vorliegenden Stellungnahme (siehe Art. 5 Abs. 1). Die dort genannten Untersuchungen sind die unserer Meinung nach diejenigen, die «leicht interpretierbare Resultate» liefern.</p> <p>Es wäre nicht zielführend, wenn die GUMV der einzelnen Ärztin und dem einzelnen Arzt den Entscheid überlassen würde, welche Untersuchungen leicht interpretierbare Resultate liefern.</p>	<p>STREICHEN</p> <p>Ärztinnen und Ärzte nach Absatz 1 dürfen Untersuchungen nach Absatz 1 Buchstaben a und b nur veranlassen, wenn sie einfach interpretierbare und leicht vermittelbare Ergebnisse liefern.</p>

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

				<p>«Leicht vermittelbare Resultate» ist einfach nichtssagend oder sogar irreführend. Es ist der Alltag und eine der Kernaufgaben jeder Ärztin und jedes Arztes, Leichter und schwieriger vermittelbare medizinische Resultate zu vermitteln. Es ist deswegen sinnlos, dass für genetische Abklärungen ein solcher Vorbehalt in der Verordnung festgehalten wird. Wie bereits mehrfach festgehalten, geht es bei den genetischen Untersuchungen darum, ob die Ärztin oder der Arzt die Qualifikation und somit die Fachkenntnisse hat, um eine genetische Untersuchung in all ihren Facetten zu verstehen.</p> <p>Darum ist der ganze Absatz ersatzlos zu streichen.</p>	
GUMEK	5	3		<p>Wir sehen keinen fachlichen Grund, warum für die Veranlassung von genetischen Untersuchungen im Rahmen der Betreuung von urteilsunfähigen Personen eine andere Regelung gelten sollte als bei Urteilsfähigen.</p> <p>Das fachlich sinnvolle Kriterium für die Zulassung einer Ärztin oder eines Arztes zur Veranlassung einer genetischen Untersuchung, wie zu jeglicher medizinischen Intervention, ist ihre oder seine Fachkompetenz. Wir halten es für sinnlos und unbegründet, dass für urteilsunfähige Personen die Regelung nach Art 5 Absatz 1 nicht gelten sollte. Auch Aufklärung und Zustimmung würden gleich erfolgen, wie bei anderen Interventionen, indem die Beistehenden ihre Rolle wahrnehmen.</p> <p>Die meisten Kinder werden im Übrigen von Kinderärztinnen und -ärzten betreut, die gerade für ihre Altersgruppe spezialisiert sind.</p>	<p>ÄNDERN</p> <p>Sie dürfen keine genetischen Untersuchungen bei urteilsunfähigen Personen, keine pränatalen genetischen Untersuchungen und keine genetischen Untersuchungen zur Familienplanung veranlassen.</p>

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

				Wir sind jedoch mit dem Entwurf einverstanden, wonach pränatale und Untersuchungen zur Familienplanung nicht veranlasst werden können.	
GUMEK	6	1	b	Wie in unserer Empfehlung 18/2019 bereits festgehalten, begrüssen wir den Vorschlag, Zahnärztinnen und Zahnärzte zuzulassen, genetische Untersuchungen im Zusammenhang mit der Zahnmedizin bei symptomatischen Patientinnen und Patienten zu veranlassen. Wir sind jedoch mit der gewählten Formulierung nicht einverstanden: Da es sich bei allen bisher bekannten Krankheiten um seltene Krankheiten handelt, würden Zahnärztinnen und -ärzte mit der vorgeschlagenen Formulierung weiterhin keine Untersuchung veranlassen dürfen.	ÄNDERN Diagnostische genetische Untersuchungen von Krankheiten im Bereich der Zahnmedizin, die weder seltene Krankheiten noch Chromosomenstörungen noch erblich bedingte Krebserkrankungen betreffen.
GUMEK	6	2		Wir verweisen auf unseren Kommentar unter Art. 5 Abs. 2. Auch für Zahnärztinnen und Zahnärzte ist es sinnlos und unbegründet, eine Limitation auf Untersuchungen einzuführen, die einfach interpretierbar und leicht vermittelbar sind. Zahnärztinnen und Zahnärzte sind die Fachpersonen für diese Krankheiten und bestens geeignet, die Resultate zu interpretieren und sie zu vermitteln. Darum ist der ganze Absatz ersatzlos zu streichen.	STREICHEN Sie dürfen die Untersuchungen nur veranlassen, wenn sie einfach interpretierbare und leicht vermittelbare Ergebnisse liefern.
GUMEK	6	3		Wir verweisen auf unseren Kommentar unter Art. 5 Abs. 3. Auch für Zahnärztinnen und Zahnärzte ist es sinnlos und unbegründet, eine Limitation auf urteilsfähige	ÄNDERN Sie dürfen keine Untersuchungen bei urteilsunfähigen Personen und keine pränatalen genetischen Untersuchungen veranlassen.

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

				<p>Patientinnen und Patienten einzuführen. Wir beantragen die Streichung dieser Limitation.</p>	
GUMEK	6	4		<p>Zahnärztinnen und Zahnärzte zählen wie Ärztinnen und Ärzte zu den universitären Medizinalberufen, die vom Medizinalberufegesetz geregelt sind. Es ist nicht nachvollziehbar, warum die GUMV ausdrücklich vorschreiben sollte, dass die Zahnärztinnen oder Zahnärzte das Resultat mitteilen, während dies bei den Humanmedizinerinnen und -medizinern nicht der Fall ist.</p> <p>Wir beantragen die Streichung dieses Satzes.</p>	<p>ÄNDERN</p> <p>Das Ergebnis der genetischen Untersuchung muss der betroffenen Person von einer Zahnärztin oder einem Zahnarzt mitgeteilt werden. Es dürfen keine Überschussinformationen mitgeteilt werden.</p>
GUMEK	7	1	a	<p>Der Verordnungstext steht mit dem entsprechenden Text in den Erläuterungen im Widerspruch:</p> <p>In der Verordnung ist von «verschreibungspflichtigen Arzneimitteln» die Rede, für welche eine pharmakogenetische Untersuchung seitens der Apothekerin oder des Apothekers nicht zugelassen ist, während gemäss Erläuterungstext im Zusammenhang mit der «Verschreibung eines Medikaments» (seitens einer Ärztin oder eines Arztes) Apothekerinnen und Apotheker keine pharmakogenetische Untersuchung veranlassen dürfen. Das ist nicht das gleiche.</p> <p>Verschreibungspflichtige Medikamente benötigen für ihre Abgabe durch die Apothekerin oder den Apotheker (mit gewissen Ausnahmen) ein ärztliches Rezept. Ärztinnen und Ärzte sind aber nicht daran gebunden, ausschliesslich verschreibungspflichtige Medikamente zu verschreiben. Im Rahmen einer Behandlung verschreiben sie regelmässig auch nichtrezeptpflichtige Medikamente (z.B. Paracetamol, eine Wundsalbe, Vitamintabletten). Es ist somit nicht klar, was der Verordnungsentwurf wirklich beabsichtigt.</p>	<p>STREICHEN</p> <p>nicht im Zusammenhang mit einem verschreibungspflichtigen Arzneimittel stehen;</p> <p>NEU</p> <p><i>1 bis</i></p> <p>Sie nehmen bei Bedarf Kontakt mit den verschreibenden Ärztinnen und Ärzten auf, um sie über möglicherweise therapierelevante Resultate einer pharmakogenetischen Untersuchung zu informieren. Auf Anweisung der verschreibenden Ärztin oder des verschreibenden Arztes passen sie die Dosierung und/oder die Medikamente an.</p> <p><i>1 tris</i></p>

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

				<p>Möglicherweise beabsichtigt der Verordnungsentwurf, den Apothekerinnen und Apothekern ausschliesslich die «pharmakogenetischen Tests auf Vorrat» durchführen zu lassen. Gemeint sind kommerzielle Angebote, welche die genetische Veranlagung für die Verstoffwechslung und Wirkung von Dutzenden bis Hunderten Wirkstoffen untersuchen, ohne dass man zum Zeitpunkt des Tests diese Information braucht. Diese Pakete enthalten meist vor allem Abklärungen in Bezug auf rezeptpflichtige Medikamente.</p> <p>Es kann realistischerweise nicht davon ausgegangen werden, dass Arzneimittel mit einer klinisch relevanten Variation ihrer Wirkung und/oder ihrer Nebenwirkungen auf Grund von genetischen Faktoren nicht verschreibungspflichtig seien. Gemäss Art. 42 Bst. b der Arzneimittelverordnung «[e]in Arzneimittel wird in die Kategorie der verschreibungspflichtigen Arzneimittel (Abgabekategorie B) eingeteilt, wenn es bei bestimmungsgemäsem Gebrauch ohne ärztliche oder tierärztliche Diagnose oder Überwachung die Gesundheit direkt oder indirekt gefährden kann.» Der aktuelle Wortlaut («verschreibungspflichtige Arzneimittel») der GUMV würde zu einer Situation führen, bei welcher Apothekerinnen und Apotheker de facto keine einzige pharmakogenetische Untersuchung veranlassen werden. Auch nicht «pharmakogenetische Tests auf Vorrat».</p> <p>Die GUMEK ist der Ansicht, dass eine solche Regelung eine verpasste Gelegenheit darstellen würde und schlägt eine vorsichtige Öffnung vor.</p> <p>Dies weil Massnahmen, die es erlauben, besser und schneller eine für jede Patientin und jeden Patienten</p>	<p>Apothekerinnen und Apotheker müssen eine vom BAG anerkannte Weiterbildung absolviert haben, um pharmakogenetische Untersuchungen veranlassen zu dürfen.</p> <p><i>1quater</i></p> <p>Sie dürfen ausschliesslich Untersuchungen veranlassen aus der «Liste der gängigen pharmakogenetischen Tests, die durch jeden Arzt unabhängig vom Facharztstitel verordnet werden können» der Schweizerischen Gesellschaft für Klinische Pharmakologie und Toxikologie (SGKPT).</p>
--	--	--	--	--	--

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

				<p>geeignete Pharmakotherapie zu finden, grundsätzlich zu begrüssen sind. Falls Evidenz eines Nutzens vorliegt, gehören auch pharmakogenetische Abklärungen dazu.</p> <p>Pharmakogenetische Abklärungen sind für den Moment viel sinnvoller eingesetzt bei konkreten Fragestellungen, wenn eine Patientin oder ein Patient ein Medikament tatsächlich braucht, eher als eine «prophylaktische» Testung für den Fall, dass eines Tages einer der vielen getesteten Wirkstoffe verschrieben werden sollte.</p> <p>Apothekerinnen und Apotheker könnten dazu einen Beitrag leisten.</p> <p>Schon heute gilt (wo es keine Selbstdispensation gibt) das Vier-Augen-Prinzip. Apothekerinnen und Apotheker prüfen die von Ärztinnen und Ärzten verschriebenen Medikamente, insbesondere bei der Erstabgabe und bei jeder Änderung der Pharmakotherapie, auf Dosierung, Posologie, Indikation, Interaktionen und Risikofaktoren. Bei Bedarf nehmen sie mit den verschreibenden Ärztinnen und Ärzten Kontakt auf, die gegebenenfalls die Dosierung, die Posologie oder das Medikament selbst ändern lassen.</p> <p>Die Prüfung pharmakogenetischer Aspekte würde somit keinen Paradigmenwechsel darstellen, sondern ein zusätzliches Instrument in einer etablierten Tätigkeit (oder Aufgabe? Rolle?).</p> <p>Wie bisher würden Apothekerinnen und Apotheker weiterhin nicht auf eigene Initiative Änderungen der Pharmakotherapie vornehmen, sondern ausschliesslich auf Anordnung der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes, die oder der für eine allfällige Anpassung der Therapie zuständig ist.</p>	
--	--	--	--	---	--

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

				<p>Es sei an dieser Stelle auch daran erinnert, dass Medikamente ein beträchtlicher Anteil der Gesundheitsausgaben darstellen, dass Arzneimittel-Nebenwirkungen hohe humane und finanzielle Kosten verursachen, und dass die fehlende Wirkung und die Nebenwirkungen von Medikamenten häufig eine schlechte Compliance zur Folge haben.</p> <p>Die Zusammenarbeit aller Partner im Gesundheitswesen, mit unterschiedlichen Aufgaben und Kompetenzen, trägt zu besseren Ergebnissen und weniger Kosten bei. Gerade mit dem Ziel, die interprofessionelle Zusammenarbeit im Gesundheitswesen zu stärken und damit die Effizienz zu steigern hat der Bundesrat das Förderprogramm «Interprofessionalität im Gesundheitswesen 2017–2020» lanciert.</p> <p>Derzeit sind aus mehreren Generationen und Berufserfahrungen stammende Apothekerinnen und Apotheker tätig, deren Kenntnisse im Bereich der Pharmakogenetik unterschiedlich gut sind, deswegen schlagen wir vor, dass der Beweis einer Zusatzausbildung als Voraussetzung für die Veranlassung von pharmakogenetischen Abklärungen verlangt wird. Wir wissen, dass solche Angebote im Aufbau sind.</p>	
GUMEK	7	1	b	<p>Wir verweisen auf unseren Kommentar unter Art. 5 Abs. 2 und Art. 6 Abs. 2.</p> <p>Auch für Apothekerinnen und Apotheker ist es sinnlos und unbegründet, eine Limitation auf Untersuchungen einzuführen, die einfach interpretierbar und leicht vermittelbar sind.</p>	<p>STREICHEN</p> <p>einfach interpretierbare und leicht vermittelbare Ergebnisse liefern</p>

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

				Darum ist der ganze Absatz ersatzlos zu streichen.	
GUMEK	7	2		<p>Wir verweisen auf unsere Kommentare unter Art. 5 Abs. 3 und Art. 6 Abs. 3.</p> <p>Auch für Apothekerinnen und Apotheker, wie schon für Zahnärztinnen und Zahnärzte, ist es sinnlos und unbegründet, eine Limitation auf urteilsfähige Patientinnen und Patienten einzuführen. Wir beantragen die Streichung dieser Limitation.</p> <p>Es ist sinnlos, in diesem Absatz die pränatalen Untersuchungen ausdrücklich zu verbieten. Wenn man unter Absatz 1 vorschreibt, dass es pharmakogenetische Tests sein müssen, dann ist es wirklich nicht realistisch, dass man pränatal pharmakogenetische Abklärungen vornimmt.</p> <p>Wir beantragen die Streichung des ganzen Absatzes.</p>	<p>STREICHEN</p> <p>Sie dürfen keine Untersuchungen bei urteilsunfähigen Personen und keine pränatalen genetischen Untersuchungen veranlassen.</p>
GUMEK	7	4		<p>Apothekerinnen und Apotheker zählen wie Ärztinnen und Ärzte sowie Zahnärztinnen und -ärzte zu den universitären Medizinalberufen, die vom Medizinalberufegesetz geregelt sind. Es ist nicht nachvollziehbar, warum die GUMV ausdrücklich vorschreiben sollte, dass die Apothekerin oder der Apotheker die Vertraulichkeit der mündlichen Aufklärung sicherstellen muss, während für Ärztinnen und Ärzte wie auch für Zahnärztinnen oder Zahnärzte davon ausgegangen wird, dass sie es von sich aus richtigmachen.</p> <p>Wir beantragen die Streichung dieses Satzes.</p>	<p>STREICHEN</p> <p>Die Apothekerin oder der Apotheker muss die Vertraulichkeit der mündlichen Aufklärung sicherstellen.</p>
GUMEK	8	1		Wir begrüßen es, dass mit der Revision eine Akkreditierungspflicht für alle zyto- und	

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

				molekulargenetischen Laboratorien eingeführt wird. Die Gründe dafür entnehmen Sie bitte unserer Empfehlung 17/2019.	
GUMEK	14			Wir begrüßen den Wechsel von einer befristeten (5 Jahre) zu einer unbefristeten Bewilligung. Dadurch wird den Laboratorien und der Vollzugsbehörde, ohne Einbussen in der Aufsicht oder Gefährdung der Leistungsqualität, ein administrativer Aufwand erspart. Dank Tätigkeitsbericht, externer Qualitätskontrolle, Meldepflichten und Akkreditierung erhält die Behörde regelmässig Informationen zur Tätigkeit des Labors und kann bei Bedarf jederzeit intervenieren.	
GUMEK	19		a. und c.	<p>Wir sind mit dem Artikel grundsätzlich einverstanden, jedoch mit einem Vorbehalt:</p> <p>Die Erläuterungen weisen darauf hin, dass «[e]s von den Laboratorien nicht verlangt werden [kann], dass sie über sämtliche internationale Regeln zur Veranlassung von genetischen Untersuchungen unterrichtet sind.». Weiter präzisieren sie, was von den Laboratorien erwartet wird: «Allerdings haben sie eine Plausibilitätskontrolle durchzuführen, d.h. sie müssen im Rahmen ihrer Möglichkeiten prüfen, ob die veranlassende Person zur Beauftragung berechtigt ist. Sind Hinweise ersichtlich, die aufzeigen, dass dies nicht der Fall sein könnte, muss das Laboratorium die Untersuchung verweigern.»</p> <p>Wir ersuchen Sie, auch in der Verordnung und nicht ausschliesslich in den Erläuterungen festzuhalten, dass von den Laboratorien nicht erwartet wird, dass sie im Herkunftsland des Auftraggebers verifizieren, ob er tatsächlich die Untersuchung veranlassen darf.</p>	<p>NEU</p> <p>Absatz 2</p> <p>Im Fall von Aufträgen aus dem Ausland prüfen die Laboratorien im Rahmen ihrer Möglichkeiten, ob die veranlassende Person zur Beauftragung berechtigt ist.</p>

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

GUMEK	23		<p>Wir sind gegen die Verkürzung der Aufbewahrung von Untersuchungsberichten von 30 auf 5 Jahre. Die Gründe dafür haben wir in unserer Empfehlung 17/2019 genannt.</p> <p>Wir erinnern hier nochmals daran dass, anders als in den Erläuterungen behauptet, eine längere Aufbewahrung der Untersuchungsberichte nicht ausschliesslich für Familienangehörige der untersuchten Person von Vorteil ist, sondern auch für die untersuchte Person selbst, z.B. in folgenden Situationen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Bei Befunden mit Varianten unbekannter Bedeutung (VUS) bietet eine längere Aufbewahrung die Möglichkeit, zu einem späteren Zeitpunkt eine bessere Aussage zum Befund machen zu können. 2. Wenn Ergebnisse aus alten Untersuchungsberichten für die Betreuung von Familienangehörigen verwendet werden, wird der Test aus Qualitätssicherungsgründen meist wiederholt. Sollte die Wiederholung zu anderen Ergebnissen führen (z.B., weil eine neue Methode verwendet wird oder wegen eines Fehlers in der ersten Durchführung), wird der Befund korrigiert und dem Arzt oder der Ärztin nachgereicht. Diese informieren anschliessend den Patienten. <p>Es handelt sich dabei nicht um Beispiele mit Seltenheitswert. Als Richtwert nennen wir die Erfahrung von zwei grösseren Universitätsspitalern, die zirka 25-50 solche Anfragen pro Jahr erhalten.</p> <p>Die Verkürzung läuft dem Trend entgegen, medizinische Informationen länger aufzubewahren. Wir verweisen diesbezüglich auf das neue Verjährungsrecht, das am</p>	<p>ÄNDERN</p> <p>Das Laboratorium muss Untersuchungsberichte <u>während 30 Jahren aufbewahren</u>, so wie Aufzeichnungen und Unterlagen, die gestützt auf das Qualitätsmanagementsystem oder die externe Qualitätskontrolle erstellt werden, <u>muss es</u> während fünf Jahren aufbewahren.</p>
-------	----	--	--	--

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

			<p>1.1.2020 in Kraft getreten ist. Die FMH empfiehlt dabei, die Aufbewahrung der Krankengeschichten neu auf 20 Jahre zu erhöhen.</p> <p>Auch Grossprojekte, die vom Bund, sogar vom BAG, mit grosser finanzieller Unterstützung und mit anderen Massnahmen gefördert werden, sind nur realisierbar wenn möglichst viele Patientendaten möglichst lange zur Verfügung stehen.</p> <p>Wir nennen als Beispiel das Swiss Personalized Health Network (SPHN) und das Projekt Biomonitoring.</p>	
GUMEK	25		<p>Die von den Laboratorien gemeldeten Zahlen sind nicht nur für die Aufsichtsbehörde nützlich, sondern auch von öffentlichem Interesse.</p> <p>Wir schlagen deshalb vor, dass in der Verordnung festgehalten wird, dass das BAG jährlich eine Zusammenstellung der aggregierten Daten und deren Entwicklung im Laufe der Zeit veröffentlicht.</p> <p>Dies entspricht der Praxis anderer Bereiche, beispielsweise der Regelung der Veröffentlichung von Daten zu übertragbaren Krankheiten (Art. 9. Abs. 2 Epidemiengesetz).</p>	<p>NEU</p> <p><i>Absatz 2</i></p> <p>Ausgehend von den gemäss Abs. 1 gemeldeten Zahlen veröffentlicht das BAG jährlich eine Zusammenstellung der Untersuchungen und Aufträge gemäss a.-c. des Vorjahres sowie deren zeitliche Entwicklung.</p>
GUMEK	37		<p>Wir sind mit dem Artikel grundsätzlich einverstanden, jedoch mit einem Vorbehalt, den wir bereits in unserer Empfehlung 19/2019 geäussert hatten.</p> <p>Die Tatsache, dass heute keine Tests angeboten werden, die die Anforderungen gemäss GUMG erfüllen und die andere Bereiche betreffen als die in der Verordnung aufgeführten, ist kein überzeugendes Argument gegen eine offenere Formulierung. Die Entwicklungen der letzten 20 Jahre im Bereich der</p>	<p>NEU</p> <p><i>Buchstabe g</i></p> <p>Weitere Berufsgruppen, die im Artikel 12 Absatz 2 des Gesundheitsberufegesetzes genannt werden mit dem Vorbehalt, dass sie Grundkenntnisse der Humangenetik in ihrer Aus- oder Weiterbildung vorweisen können.</p>

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

				<p>Genetik haben häufig genug gezeigt, wie schnell neue Tests auf den Markt kommen, die kurz zuvor noch undenkbar waren.</p> <p>Hier der Text aus unserer Empfehlung 19/2019: «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 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.»</p>	
GUMEK	63		a	<p>Erkrankungen ist mit Krankheiten zu ersetzen. Störungen mit Fehlbildungen. Es sind die häufiger verwendeten Begriffe.</p>	<p>ÄNDERN</p> <p>genetisch bedingte Erkrankungen <u>Krankheiten</u> und Störungen <u>Fehlbildungen</u>;</p>
GUMEK	63			<p>Wir begrüssen es, dass die bisherige Limitierung der Kommissionsgrösse auf 7-12 Mitglieder fallen gelassen wurde, damit die GUMEK mit der Erweiterung des Geltungsbereiches des GUMG bei Bedarf mit neuen</p>	<p>ÄNDERN</p> <p>g. Veranlassung von genetischen <u>Untersuchungen</u>;</p>

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

			<p>Mitgliedern erweitert werden kann, die dieses Fachwissen und diese Erfahrung mitbringen.</p> <p>Wir empfehlen, in die Liste der abzudeckenden Bereiche auch die Epidemiologie und die PH-Perspektive aufzunehmen, wie auch die Genomik und die Bioinformatik.</p> <p>Gleichzeitig empfehlen wir, die Buchstaben g, und i. zu streichen: g. ist implizit in a.-d. enthalten; i. ist implizit in h. enthalten.</p>	<p>h. medizinisch-genetische Analytik;</p> <p>i. Qualitätssicherung im Bereich der Genetik;</p> <p>j. Forschung, einschliesslich Management von Bio- und Datenbanken, im Bereich der Genetik</p> <p><u>k. Epidemiologie und Public Health Perspektive</u></p> <p><u>l. Genomik und Bioinformatik</u></p>
--	--	--	---	---

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

Revision VDZV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
GUMEK	11			<p>Die von den Laboratorien gemeldeten Zahlen sind nicht nur für die Aufsichtsbehörde von Nutzen, sondern auch von öffentlichem Interesse.</p> <p>Wir schlagen deshalb vor, dass in der Verordnung festgehalten wird, dass fedpol jährlich eine Zusammenstellung der aggregierten Daten und deren Entwicklung im Laufe der Zeit veröffentlicht.</p> <p>Dies entspricht der Praxis anderer Bereiche, beispielsweise der Regelung der Veröffentlichung von Daten zu übertragbaren Krankheiten (Art. 9. Abs. 2 Epidemiengesetz).</p>	<p>NEU</p> <p><i>Absatz 3</i></p> <p>Ausgehend von den gemäss Abs. 1 gemeldeten Zahlen veröffentlicht fedpol jährlich eine Zusammenstellung der im Vorjahr erstellten Gutachten sowie derer zeitlichen Entwicklung.</p>
GUMEK	12	1		<p>Zum Stand der Wissenschaft und Technik wird in den Erläuterungen erklärt, dass «[m]it dieser indirekten Verweisung im Sinne einer Generalklausel gewährleistet [wird], dass die Anforderungen bei der Feststellung des Abstammungsverhältnisses permanent an den fortschreibenden Stand von Wissenschaft und Technik angepasst werden. Von zentraler Bedeutung hierfür sind die «Richtlinien für die Durchführung von genetischen Abstammungsuntersuchungen» der Schweizerischen Gesellschaft für Rechtsmedizin SGRM.»</p> <p>Wir teilen ihre Meinung zur zentralen Rolle der Richtlinien der SGRM und regen gerade deswegen an, dass sie direkt in der Verordnung und nicht lediglich in den Erläuterungen erwähnt werden, und somit mehr Gewicht erhalten.</p>	<p>ÄNDERUNG</p> <p>¹ Das Abstammungsverhältnis muss nach dem Stand von Wissenschaft und Technik ermittelt werden. <u>Das Laboratorium berücksichtigt dabei die Richtlinien nach Anhang 3.</u></p> <p>NEU</p> <p>Anhang 3</p> <p>Richtlinien für die Durchführung von genetischen Abstammungsuntersuchungen» der Schweizerischen Gesellschaft für Rechtsmedizin SGRM vom [Datum]</p>

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

			<p>Der bereits 2007 für die GUMV gewählte Ansatz mit einem Verweis auf massgebende Richtlinien/Regeln in einem Anhang (in der GUMV Anhang 1 für das Qualitätsmanagementsystem und Anhang 2 für die externe Qualitätskontrolle), der bei Bedarf vom Departement angepasst werden kann, hat sich bewährt.</p>	
GUMEK	12	2 und 3	<p>Im Artikel werden zweimal die Mutter und der mutmassliche Vater genannt. Die auf das alte lateinische Rechtssprichwort <i>Mater semper certa est</i> stützend gewählte Formulierung kann nicht mehr als allgemein gültig betrachtet werden. Sie berücksichtigt zahlreiche durch die Fortpflanzungsmedizin möglich gemachte Familienkonstellationen nicht und ist deswegen irreführend.</p> <p>Zu den Konstellationen, bei welchen legale Mutter und Kind nicht genetisch verwandt sind zählen namentlich die Eizellenspende, die Embryonenspende, die Leihmutterchaft mit fremder Eizelle, sowie die seltenen Verwechslungen (von Eizellen, Embryonen oder Neugeborenen) und geheim gehaltene Adoptionen.</p> <p>Zurzeit sind die genannten Verfahren in der Schweiz zwar verboten, es leben jedoch bereits mehrere Kinder in unserem Land, die aus entsprechenden im Ausland durchgeführten Verfahren stammen. Eine vermehrte Inanspruchnahme dieser Verfahren und somit eine Zunahme dieser Fälle sind absehbar.</p> <p>Daraus folgt, dass die DNA der Mutter u. U. nicht ausschliesslich als Hilfe einzusetzen ist, um das Abstammungsverhältnis Vater-Kind zu klären, sondern dass es die Abstammung von der mutmasslichen biologischen Mutter selbst zu klären gilt. Dies zum Beispiel bei Familiennachzug, bei Schwierigkeiten zum Zeitpunkt der Anerkennung von im Ausland geborenen Kindern, oder im</p>	<p>ÄNDERUNG</p> <p>² Die Klärung der Abstammung eines Kindes erfolgt standardmässig auf der Grundlage des Vergleichs der DNA-Profile des Kindes, der <u>mutmasslichen</u> Mutter und des mutmasslichen Vaters.</p> <p>³ In begründeten Einzelfällen kann die Klärung der Abstammung auf der Grundlage des Vergleichs des DNA-Profiles des Kindes und entweder jenes der <u>mutmasslichen</u> Mutter oder des mutmasslichen Vaters erfolgen.</p>

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

				<p>Fall von Eltern von Kindern aus fortpflanzungsmedizinischen Verfahren (In- oder Ausland), die sicherstellen möchten, dass dem fortpflanzungsmedizinischen Zentrum keine Verwechslung unterlaufen ist.</p> <p>Darum empfehlen wir, nicht nur in Bezug auf den Vater, sondern auch in Bezug auf die Mutter das Adjektiv «mutmasslich» zu verwenden.</p>	
GUMEK	12	3		<p><i>Nur für den französischen Text:</i></p> <p>Vorschlag für eine sprachliche Änderung.</p> <p>«Soit ... soit», ist eine bessere Übersetzung des deutschen Ausdruckes «entweder ... oder» als «ou».</p> <p>Für die Ergänzung mit «présumée» verweisen wir auf unseren Kommentar unter Art. 12 Abs. 2 u. 3.</p>	<p>ÄNDERUNG</p> <p>Dans les cas particuliers dûment motivés, la filiation peut être déterminée sur la base de la comparaison du profil d'ADN de l'enfant et de celui <u>soit</u> de la mère <u>présumée</u> ou <u>soit</u> du père <u>présumé</u>.</p>
GUMEK	12b			<p><u>Erster Kommentar</u></p> <p>Weil in der Auflistung der nächsten Angehörigen zwischen den Punkten a.-c. weder ein «und» noch ein «oder» vorkommt, ist es unklar, ob es sich um eine kumulative Liste handelt oder um drei Optionen zur Auswahl.</p> <p>Erst die Erläuterungen bringen diesbezüglich Klarheit: «[W]as zu verstehen ist als <i>«alle»</i> nächsten Angehörigen.»</p> <p>Es ist auch nicht nachvollziehbar, warum drei Gruppen gebildet werden statt einer Liste, wenn diese Personen alle gleiches Mitspracherecht haben.</p> <p>Es handelt sich um eine wesentliche Information und wir regen deshalb an, den Verordnungstext deutlicher zu formulieren.</p> <p><u>Zweiter Kommentar:</u></p>	<p>ÄNDERUNG</p> <p>1. Nächste Angehörige nach Artikel 48 Absatz 1 Buchstabe b GUMG sind:</p> <p>a. Ehefrau oder Ehemann, eingetragene Partnerin oder eingetragener Partner, Lebenspartnerin oder Lebenspartner <u>sowie Kinder</u>;</p> <p>b. Kinder, Eltern und Geschwister,</p> <p>c. Grosseltern und Enkel.</p> <p>NEU</p> <p>² <u>Alle lebenden Angehörigen gemäss a. müssen zustimmen. Falls keine Angehörigen gemäss a. am Leben sind, müssen alle Angehörigen gemäss b. zustimmen. Falls auch keine</u></p>

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

			<p>Wir befürchten, dass die vorgeschlagene Regelung, wonach alle lebenden Angehörigen gemäss Auflistung zustimmen müssen, sich als eine Guillotine-Regel entpuppen könnte. Es gibt ja in fast jeder Familie mindestens einen Neinsager, der den Zugang zur Abklärung mit seinem NEIN verhindern würde.</p> <p>Darum schlagen wir vor, dass zwischen den Kategorien der Familienangehörigen eine Priorisierung eingeführt wird. Die engsten Familienangehörigen entscheiden alleine und der Kreis wird erst erweitert, falls keine Personen des engsten Kreises mehr am Leben sind.</p> <p>Es wäre auch schwierig zu rechtfertigen, dass beispielweise ein Enkelkind mit seinem Veto verhindern würde, dass der Wunsch nach Abklärung einer direkten Verwandtschaft (z.B. Kind aus einer geheim gehaltenen Beziehung) in Erfüllung gehen kann.</p> <p>Weiter schlagen wir eine leichte Umstellung der Kategorien vor. Die Kinder der verstorbenen Person würden wir in die Kategorie der engsten Angehörigen zusammen mit Ehefrau oder Ehemann, eingetragener Partnerin oder eingetragenen Partner, Lebenspartnerin oder Lebenspartner verschieben. Sie gelten ja in der gesellschaftlichen Wahrnehmung als enge Angehörige.</p>	<p><u>Angehörigen gemäss b. am Leben sind, müssen alle Angehörigen gemäss c. zustimmen.</u></p>
GUMEK	12b		<p>Wir machen hier auf ein praktisches Problem aufmerksam: Wie kann das Labor, das mit der Durchführung der Untersuchung beauftragt wird, prüfen, ob und welche Familienangehörigen noch am Leben sind?</p> <p>Diese Informationen sind nirgends verfügbar.</p>	

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

				Die Verordnung oder entsprechende Merkblätter von fedpol sollten präzisieren, welchen zumutbaren Aufwand das Labor betreiben muss, um allfällige Angehörige zu erreichen.	
GUMEK	12c	2		<p>Wir begrüßen es, dass neu die Möglichkeit der vorsorglichen Probenentnahme eingeführt wird.</p> <p>Problematisch bleibt leider weiterhin die Tatsache, dass die VDZV das zuständige Gericht nicht nennt. Die Erfahrung zeigt, dass Betroffene sehr häufig nicht wissen, an welche Instanz sie sich wenden können, um die Probenentnahme der verstorbenen Person vor der Beerdigung oder Kremierung vornehmen zu lassen.</p> <p>Die Veröffentlichung einer Zusammenstellung der jeweiligen in den Kantonen zuständigen Instanzen (mit Kontaktadresse) auf der Homepage von fedpol würde eine grosse Hilfe für Laboratorien und Familienangehörige darstellen.</p> <p>Wir schlagen vor, dass die VDZV fedpol mit dieser Aufgabe beauftragt.</p>	<p>^{3 (neu)} Fedpol veröffentlicht eine Zusammenstellung der jeweiligen in den Kantonen zuständigen Instanzen auf seiner Homepage.</p>