

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kanton Basel-Stadt

Abkürzung der Firma / Organisation : BS

Adresse : Rathaus, Marktplatz 9, 4001 Basel

Kontaktperson : Dorothee Frei Hasler, lic. iur., EMBA, Generalsekretärin Gesundheitsdepartement

Telefon : 061 267 95 49

E-Mail : Dorothee.Frei@bs.ch

Datum : 22. September 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 GUMV - Weitere Vorschläge _____	5
Revision VDZV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	6
Revision VDZV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen _____	7
Revision VDZV - Weitere Vorschläge _____	10

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

Revision GUMV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
BS	<p>Der Kanton Basel-Stadt begrüsst grundsätzlich den vorliegenden Entwurf der Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen (E-GUMV; Entwurf, Mai 2020), weil damit im Zuge der erfolgten Totalrevision des Bundesgesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG) rechtliche Lücken geschlossen werden können. Bereits heute sind Gentests im Internet zugänglich.</p> <p>Weiter begrüsst der Kanton Basel-Stadt, dass der vorliegende Verordnungsentwurf die Regelungen des neuen GUMG konkretisiert, so zum Beispiel die Abgrenzung bzw. Präzisierung der verschiedenen Regelungskategorien (erbliche Eigenschaften im medizinischen und ausserhalb des medizinischen Bereichs und nicht erbliche Eigenschaften). Auch wird klar geregelt, welche Gesundheitsfachpersonen, welche Analysen veranlassen dürfen und welche spezifischen Pflichten sich daraus ergeben (Stichwort Überschussinformationen und Aufklärungspflichten). Damit ist auch klar, wer diese Analysen nicht veranlassen darf.</p> <p>Insbesondere erachtet der Kanton Basel-Stadt die vorgesehene Einführung einer Akkreditierungspflicht für medizinische Laboratorien, welche genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich durchführen, mit Blick auf die Qualitätssicherung als sinnvoll, auch wenn sich offenbar die überwiegende Mehrheit der Laboratorien bereits aus eigenem Antrieb hat akkreditieren lassen. Eine solche Akkreditierungspflicht existiert beispielsweise bereits bei den Laboratorien im Bereich der Fortpflanzungsmedizin bzw. der Präimplantationsdiagnostik (Art. 8 E-GUMV).</p> <p>Wichtig erscheint dem Kanton Basel-Stadt ferner die klare Regelung hinsichtlich der Qualifikation der Laborleiterin oder des Laborleiters sowie der Stellvertreterin oder des Stellvertreters (Art. 11 E-GUMV). Allerdings sollten pharmakogenetische Analysen (Art. 5 Abs. 1 Bst. a), welche auch im forensischen Kontext relevant sein können, oder genetische Untersuchungen, die sich an ein breites Publikum richten (Art. 5 Abs. 1 Bst. c) und die eben überwiegend nicht zu medizinischen Zwecken durchgeführt werden, auch in akkreditierten forensisch-genetischen Labors durchgeführt werden können. Damit wäre in Art. 11 der Fachtitel SGRM Forensischer Genetiker / Forensische Genetikerin als Qualifikation für die Laborleitung hinzuzufügen. Positiv zu erwähnen ist im Zusammenhang mit dem Fortpflanzungsmedizingesetz (FMedG) zudem die Meldepflicht des Laboratoriums, wenn dieses die Absicht hat, zytogenetische oder molekulargenetische Untersuchungen von Keimzellen oder Embryonen in vitro durchzuführen (Art. 24 E-GUMV).</p> <p>Die Fachpersonen, die 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), unterstehen der kantonalen Aufsicht. Die Einschätzung des Bundes, dass die vorliegenden Anpassungen zu keinem nennenswerten Mehraufwand für die Kantone führen (vgl. Kapitel 4.2 des erläuternden Berichts), teilt der Kanton Basel-Stadt jedoch nicht. Im Lichte der Neuerungen und der Komplexität geht der Kanton Basel-Stadt insgesamt davon aus, dass die Thematik der genetischen Untersuchungen von verschiedenen Seiten (Fachpersonen und Patientinnen und Patienten) viele Fragen und Unklarheiten nach sich zieht und dies für die Kantone zu einem erhöhten Aufwand im Rahmen der behördlichen Aufsicht führen wird.</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)
BS	1	2		Es wird noch auf die alte Version der Verordnung verwiesen.	
BS	35	1		Mit der Anpassung einverstanden.	
BS	36			Mit der Anpassung einverstanden.	
BS	11	1		Ergänzung der Qualifikation «Fachtitel SGRM Forensicher Genetiker / Forensische Genetikerin» für die Durchführung von genetischen Analysen gem. Art. 5 Abs. 1 Bst. a und c.	Fachtitel SGRM Forensischer Genetiker / Forensische Genetikerin für die Durchführung von genetischen Analysen gem. Art. 5 Abs. 1 Bst. a und c

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

Revision GUMV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
BS	Anhang 5 Aufhebung und Änderung anderer Erlasse Art. 2 Abs. 1 lit. a Fortpflanzungsmedizinverordnung (FMedV)	Die neue GUMV sieht vor, dass zur Anwendung von Fortpflanzungsverfahren zusätzlich zum eidgenössischen Weiterbildungstitel nicht mehr zwingend der Schwerpunkt «gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin» erforderlich ist (vgl. auch Art. 2 Abs. 1 lit. a Fortpflanzungsmedizinverordnung [FMedV]). Es genüge auch eine Weiterbildung, die mit diesem Schwerpunkt gleichwertig sei, wobei die kantonalen Vollzugsbehörden über die Gleichwertigkeit der Weiterbildung zu entscheiden haben. Im Sinne der Kohärenz sowie der Bestimmungen des Binnenmarktgesetzes (BGBM) erachtet es der Kanton Basel-Stadt jedoch als wichtig, dass der Bund eine solche Gleichwertigkeit regelt. Allenfalls müsste dies von einer Kommission bestimmt werden (z.B. durch die Medizinalberufekommission). Wie in den Erläuterungen erwähnt, müsste hierfür aber eine gesetzliche Grundlage geschaffen werden (vgl. Erläuterungen, Seite 39).	

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

Revision VDZV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

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)
BS	7	2	c	Die Anpassungen werden begrüsst.	
BS	9	2		«Umgehend» ist ein unklarer Begriff.	«Sie stellen das Ergebnis des Ringversuchs quartalsweise fedpol zu»
BS	9	3		Die Anpassungen werden begrüsst.	
BS	10	1			«Verfügt das Laboratorium nicht über das nötige Fachwissen und/oder über die nötige technische/technologische Einrichtung/Infrastruktur[...].»
BS	11	1		Mindestens in den Erläuterungen wäre zu erwähnen, wofür diese Daten erhoben werden, ob und wo sie publiziert werden.	
BS	12	1		Im erläuternden Bericht zum VDZV wird bezüglich der Analysemethoden und der Aussagekraft der abzuklärenden familiären Konstellation auf die «Richtlinien für die Durchführung von genetischen Abstammungsuntersuchungen» der Schweizerischen Gesellschaft für Rechtsmedizin SGRM hingewiesen. Weiterführende Erläuterungen erübrigen sich. Die Erläuterungen müssen entsprechend angepasst werden.	«[...] muss nach aktuellen wie auch dem allgemein anerkannten Stand von Wissenschaft und Technik ermittelt werden.»
BS	12	2		Die Anpassungen werden begrüsst.	
BS	12	3			«...des Kindes des fraglichen/ abzuklärenden Elternteils.»

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

BS	12a	6		Der Absatz muss angepasst werden, wurde doch Art. 47 Abs. 3 nGUMG explizit um die Formulierung „oder einer anderen geeigneten Person“ erweitert (BBI 2017 5716). Aufgrund der einfachen Entnahme eines Wangenschleimhautabstriches ist der Arztvorbehalt auch nicht sachlich gerechtfertigt.	
BS	12b			<p>Bez. nGUMG Art. 48: es wird in der VDZV nicht auf die unter Punkt a aufgeführten «guten Gründe» eingegangen. Dies ist ein mehr als schwammiger Ausdruck; eine Beurteilung, ob ein Grund gut genug ist, um eine Abklärung zu veranlassen, kann nicht in der Verantwortung des Labors liegen. Die Gründe müssen von den Betroffenen bzw. dem Gericht beurteilt werden.</p> <p>Eine Einwilligung der Angehörigen (a, b, c) kann durch die Laboratorien nicht geprüft werden. Daher ist es auch fraglich, ob eine Zustimmung über drei Generationen inkl. Ehefrau, Ehemann verhältnismässig ist. Ausserdem ist nicht klar, ob die Abklärung schriftlich zu erfolgen hat.</p> <p>Es wäre deutlich praxisfreundlicher gewesen, hier eine Kaskadenordnung i.S.v. Art. 378 ZGB oder Art. 5 Abs. 2 TPV einzuführen. Alternativ sollten zumindest Grosseltern und Enkel bei der Zustimmung nur subsidiär zu den anderen Angehörigen berücksichtigt werden. Ausserdem fehlt eine Regelung, ab welchem Alter der Wille der aufgezählten Personen zu berücksichtigen ist.</p>	
BS	12c			Für die Anordnung einer Probenentnahme ist das Gericht zuständig: «...von der Person eine Probe entnehmen, wenn das zuständige Gericht eine solche angeordnet hat.», Ausführende sind dann in der Regel ein Rechtsmediziner oder sonst ein Arzt, der die Probe dann ans Labor überstellt.	«[...] so kann das zuständige Gericht eine Probenentnahme von der Person anordnen, [...]»
BS	13			Die Anpassung wird begrüsst.	

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

BS	16a			<p>Die betroffenen Personen müssen bez. Aufbewahrungsdauer von Proben und von Akten informiert sein.</p> <p>Präzisierung des Vernichtungszeitpunktes notwendig: Aus Praktikabilitätsgründen wäre ein Zeitintervall (z. B. frühestens nach 2 Monaten, spätestens nach 4 Monaten) sinnvoll.</p>	
BS	16b			<p>Eine Pseudonymisierung kann im Fall, dass ein Gutachten ins Ausland geschickt wird, nicht realisiert werden.</p>	

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

Revision VDZV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag