

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

## Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Schweizerische Stiftung SPO Patientenschutz

Abkürzung der Firma / Organisation : SPO

Adresse : Häringstrasse 20

Kontaktperson : Margrit Kessler, Barbara Züst

Telefon : 044 252 54 22

E-Mail : [margrit.kessler@spo.ch](mailto:margrit.kessler@spo.ch), [barbara.zuest@spo.ch](mailto:barbara.zuest@spo.ch)

Datum : 21. Mai 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> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
Margrit Kessler und Barbara Züst/ Schweizerische Stiftung SPO Patientenschutz	Grundsätzlich begrüssen wir die revidierte Fassung des GUMG, die mit vielen Vorgaben den Schutz betroffener Personen gewährleistet. Im Speziellen sehen wir noch <b>Handlungsbedarf betreffend Formerfordernis der Aufklärung. Diese sollte nämlich neben dem Beratungsgespräch schriftlich erfolgen.</b> Zudem muss bei Reihenuntersuchungen auf die möglichen Offenlegungspflichten vor Abschluss des Versicherungsvertrages hingewiesen werden. Der Sicherheit halber ist aus unserer Sicht deshalb auch bei Reihenuntersuchungen eine schriftliche Zustimmung der betroffenen Personen nötig.		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Barbara Züst und Margrit Kessler/SPO	Art. 6	Art. 6 erwähnt sehr gut die Inhalte, über die aufgeklärt werden muss. Zum Beispiel falsch-positive oder falsch negative Ergebnisse. Der Vorentwurf sollte jedoch unbedingt vorsehen, dass die <b>Aufklärung auch schriftlich</b> zu erfolgen hat. Aus unserer Sicht ist es zwingend nötig, dass die Person neben der persönlichen Beratung mit <b>Abgabe eines schriftlichen Dokumentes verständlich informiert</b> wird. So wie es auch der Vorentwurf bei Art. 29 Abs. 2 in vorbildlicher Weise verlangt.  <b>Begründung:</b> Die Erfahrungen aus der Praxis zeigen, dass Ärzte oft zu wenig Zeit haben, um ausführlich und verständlich aufzuklären. Umso wichtiger ist es, dass die Leistungserbringer mit gut verständlich aufbereitetem Material einen informed consent ermöglichen. Es ist unrealistisch anzunehmen, eine betroffene Person könne die in Art. 6 lit. a bis lit. e des Vorentwurfes erwähnten Inhalte im Rahmen eines Gespräch aufnehmen und begreifen. Informationsmaterial ist deshalb zwingend abzugeben, damit sich die Betroffenen in Ruhe entscheiden	Art. 6 Abs. 2: die Aufklärung muss neben der persönlichen Beratung schriftlich erfolgen.

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

		können.	
dito	Art. 8	<p>Das Recht auf Nichtwissen sollte . wie im geltenden Recht . einer Einschränkung unterliegen. Bei Gefahr für den Embryo bzw. Fötus sollte die betroffene Person auf jeden Fall informiert werden.</p> <p><b>Begründung:</b> Wir machen in der Praxis die Erfahrung, dass Patienten regelmässig missverstanden werden. Falls . wie im Vorentwurf vorgesehen . nicht schriftlich aufgeklärt werden muss, ist die Gefahr von Missverständnissen noch grösser. Die Tragweite des Rechtes auf Nichtwissen ist für Patienten je nach Aufklärung nicht ohne weiteres erfassbar. Deshalb sollte die Ausnahmebestimmung bei Gefahr für das Ungeborene - wie im geltenden Recht - bestehen bleiben.</p>	Art. 8 ergänzen mit Art. 18 Abs. 2 des geltenden Rechts
dito	Art. 18	Die detaillierten Vorgaben zur Beratung begrüssen wir sehr. Insbesondere die Vorgabe, dass die Beratung fachkundig und nichtdirektiv sein muss. Besonders gut ist, dass auch mit Art. 18 Abs. 3 lit. f über die mögliche Offenlegung vor Abschluss eines Versicherungsverhältnisses nach Art. 44 informiert werden muss.	Aus unserer Sicht sollten die Beratungsinhalte auch mit <b>schriftlichen</b> Informationsinhalten ergänzt werden.
dito	Art. 22	Wir begrüssen die Übernahme der geltenden Regelung mit dem Erfordernis der schriftlichen Zustimmung bei Untersuchungen mit weitreichenden Auswirkungen.	
dito	Art. 26	Eine wirkungsvolle Aufsicht ist wichtig. Deshalb ist sehr sinnvoll, dass auch unangemeldete Inspektionen möglich sind und die Befugnis besteht, ohne Hausdurchsuchungsbefehl die Räume etc. zu betreten.	
dito	Art. 28 Abs. 3 lit. c	<p>Die schriftliche Zustimmung ist eine zentrale Forderung, mit der sichergestellt werden kann, dass die betroffene Person in Kenntnis der Sachlage entschieden hat. Eine Ausnahme von der schriftlichen Zustimmung aus Effizienzgründen rechtfertigt sich nicht!</p> <p><b>Insbesondere muss auch bei Reihenuntersuchungen auf die möglichen</b></p>	Art. 28 Abs. 3 lit. c streichen

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

		<b>Offenlegungspflichten vor Abschluss des Versicherungsvertrages hingewiesen werden und zwar in schriftlicher Form.</b> Dies insbesondere aufgrund der Tatsache, dass gemäss Art. 44 im Rahmen privater Zusatzversicherungen Nachforschungen der Versicherer zulässig sind. Eltern müssen jeweils <b>VOR</b> Durchführung des Neugeborenen-Screenings unbedingt wissen, dass - je nach Ergebnis - der Abschluss einer privaten Zusatzversicherung für das Kind unter Umständen nicht mehr möglich ist.	
dito	Art. 29 Abs. 2	Wir begrüssen der Vorgabe der schriftlichen Aufklärung und das Erfordernis von Angaben zur Kontaktadresse einer Fachperson.	
dito	Art. 44	Betroffene Personen (z.B. Eltern beim Neugeborenen-Screening) müssen unbedingt über die zulässige Nachforschung von privaten Zusatzversicherern informiert werden.	
dito	Art. 53	Die Information der Öffentlichkeit ist wichtig. Bei der Zusammenarbeit mit weiteren Fachorganisationen ist zu berücksichtigen, dass sich unabhängige Patientenorganisationen aufgrund ihrer Erfahrung und Expertise als Informationsquelle für die Bevölkerung eignen.	