

## Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Gesundheitsdirektion Kanton Zürich

Abkürzung der Firma / Organisation : GD ZH

Adresse : Stampfenbachstrasse 30, 8090 Zürich

Kontaktperson : Yvonne Padrutt

Telefon : 043 259 52 16

E-Mail : yvonne.padrutt@gd.zh.ch

Datum : 18. 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](mailto:genetictesting@bag.admin.ch); [gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)
4. Spalte "Name/Firma" muss nicht ausgefüllt werden.

**Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!**

## **Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren**

### **Inhaltsverzeichnis**

<b>Revision GUMV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht</b>	<b>3</b>
<b>Revision GUMV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen</b>	<b>4</b>
<b>Revision VDZV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht</b>	<b>10</b>
<b>Revision VDZV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen</b>	<b>11</b>

## Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

Revision GUMV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
GD ZH	Mit Schreiben vom 19. Mai 2020 haben Sie uns zur Stellungnahme aufgefordert. Dafür bedanken wir uns. Für die allgemeinen Bemerkungen verweisen wir auf das beiliegende Schreiben und verzichten auf eine Wiederholung an dieser Stelle.
GD ZH	
GD ZH	
GD ZH	

## 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)
GD ZH	4			<p>Der Kanton Zürich hat in der Vernehmlassung zum GUMG (RRB Nr. 552/2015, S. 4) ausdrücklich auf die Problematik hingewiesen, dass biologisches Material grundsätzlich nicht anonymisiert werden kann. Vor diesem Hintergrund ist die vorgeschlagene Regelung in Abs. 2 im Zusammenhang mit der Übermittlung von Proben in ein Land, dessen Gesetzgebung keinen angemessenen Schutz gewährleistet, absolut ungenügend: Bei genetischen Daten gilt (Abs. 1 lit. d), dass sie in einem solchen Fall zu pseudonymisieren sind. Gemäss Abs. 3 soll dies bei Proben analog gelten. Was bedeutet das nun bezüglich der Übermittlung von Proben in Länder mit ungenügendem Schutz? Zu diesen Ländern gehört übrigens auch die USA. In den Erläuterungen fehlt selbstverständlich jeglicher Hinweis darauf, wie hier vorzugehen ist. Fakt ist, dass biologisches Material in der Regel eine vollumfängliche Entschlüsselung des Genoms ermöglicht. Die Risiken, dass solche Daten in falsche Hände, insbesondere in die Hände staatlicher Behörden, fallen, trägt die betroffene Person. Sie soll deshalb selbst über die Risiken entscheiden können. Daher kritisieren wir unter Bezugnahme auf die Vernehmlassung des Kantons Zürich die Regelung in Abs. 3 als ungenügend. Wir schlagen vor, dass Proben nur mit ausdrücklicher Zustimmung der betroffenen Person in Länder mit ungenügendem Schutz übermittelt werden dürfen.</p>	
GD ZH	23 / 51			Die Regelung in Art. 23, insbesondere die Ausführungen in den Erläuterungen (1. Abschnitt), begrüssen wir ausdrücklich.	

## Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

				<p>Insbesondere begrüssen wir, dass Patientinnen und Patienten nach Massgabe von Art. 11 und 12 GUMG frei darüber entscheiden können sollen, wie lange ihre Proben zu welchen Zwecken aufbewahrt werden. Es soll aber darauf hingewiesen werden, dass nicht nachvollziehbar ist, weshalb auf eine Regelung der Dauer der Aufbewahrung von Proben zur Qualitätssicherung verzichtet wird: Damit öffnet der Bundesrat Tür und Tor, dass die Laboratorien Proben mit der Begründung der Qualitätssicherung während Jahrzehnten aufbewahren wollen und werden, was nicht dem vorgesehenen Missbrauchsschutz für genetische Daten und Proben entspricht. Da nützt es nichts, dass in den Erläuterungen steht, Proben <i>sollten</i> nicht länger als Untersuchungsberichte usw. aufbewahrt werden.</p> <p>Wir schlagen vor, eine Dauer von fünf Jahren festzulegen, während der Proben zu Qualitätssicherungsgründen längstens aufbewahrt werden dürfen. Eine längere Aufbewahrung ist nur mit ausdrücklicher Zustimmung der betroffenen Person erlaubt.</p>	
GD ZH	28/56			Wir begrüssen ausdrücklich die explizite Regelung des erlaubten Informationsaustausches.	
GD ZH	57			<p>Vorbemerkung: Die Krebsregistrierung ist mittlerweile auf Bundesebene im Krebsregistrierungsgesetz (KRG) geregelt. Die Krebsregistrierung beruht auf einer Meldepflicht der «Behandler»; von Krebs betroffene Personen können aber gegen die Krebsregistrierung Widerspruch erheben. Sie sind zwingend über ihre Rechte schriftlich und mündlich zu informieren; solange diese Aufklärung nicht erfolgt ist und damit die tatsächliche Möglichkeit zum Widerspruch bestanden hat, dürfen keine Daten registriert werden. In der Verordnung zum KRG, der KRV, wurde – entgegen allen Ausführungen in der Botschaft zum KRG – vorgesehen, dass bei den häufigsten Krebserkrankungen als Zusatzdaten auch «inherited predispositions» erfasst werden können. Wir haben das sowohl</p>	

## Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

			<p>in der Vernehmlassung zur KRV als auch bei der Festlegung der Datenstruktur (vgl. Anhang) aufs Schärfste kritisiert, allerdings ohne jeglichen Erfolg. Wesentlich ist dabei auch, dass alle diese bei der Krebsregistrierung erhobenen Daten schliesslich in entsprechender Form dem Bundesamt für Statistik (BFS) vorliegen werden und das BFS berechtigt ist, diese Daten sogar noch mit weiteren ihm vorliegenden Daten zu verknüpfen! Was das für Möglichkeiten eröffnet, liegt auf der Hand. Vergleiche in diesem Zusammenhang den nachfolgenden Auszug aus dem angehängten Schreiben:</p> <p><i>«Bezüglich der vorgesehenen Erhebung von <u>inherited predispositions</u> gehen wir zudem davon aus, dass es sich dabei zumindest teilweise um Ergebnisse genetischer Untersuchungen handelt, die sich nach dem Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG) zu richten haben. Wir weisen deshalb darauf hin, dass sowohl das geltende als auch das totalrevidierte, zeitlich nach dem Krebsregistrierungsgesetz von der Bundesversammlung verabschiedete, aber noch nicht in Kraft getretene GUMG ausdrücklich verlangen, dass genetische Untersuchungen nur mit der informierten Einwilligung der betroffenen Personen durchgeführt und entsprechende Daten nur mit deren Einwilligung weitergegeben werden dürfen (vgl. insbesondere Art. 7 Abs. 2 nGUMG). Vor diesem Hintergrund stellt sich die Frage, ob es überhaupt rechtmässig ist, dass der Bundesrat auf Verordnungsebene festgelegt hat, dass unter Zusatzdaten auch «Prädispositionen», insbesondere also auch ererbte oder vererbte Eigenschaften erhoben und gemeldet werden müssen, insbesondere nachdem in der Botschaft zum KRG noch ausdrücklich ausgeführt worden war, unter Zusatzdaten würden nur weiterführende Angaben zur Krebserkrankung, nicht aber Angaben zur Lebensqualität, zu den Risikofaktoren und zu den Lebensumständen fallen (BBl 2014 8763). Es wurde sogar ausdrücklich ausgeführt, entsprechende Angaben sollten in Forschungsprojekten untersucht werden, bei denen neben der Bewilligung der Ethikkommission stets auch eine aufgeklärte Einwilligung der teilnehmenden Personen vorausgesetzt sei. So ist</i></p>	
--	--	--	--	--

## Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

			<p><i>anzumerken, dass auch gemäss den Vorgaben des Humanforschungsgesetzes genetische Daten – sowohl in unverschlüsselter als auch in verschlüsselter Form – nur mit ausdrücklicher Einwilligung zu Forschungszwecken weiterverwendet werden dürfen. Angesichts dieser Ausgangslage fordern wir, <u>von der Erhebung genetischer Daten, insbesondere von Daten bezüglich ererbter oder vererbbarer Eigenschaften, generell abzusehen</u>. Sollte die NKRS bzw. das BAG trotz dieser grundsätzlichen Bedenken an der Erhebung entsprechender Daten festhalten, müsste die Ärzteschaft ausdrücklich darauf hingewiesen werden, dass die im KRG vorgesehene Erhebungspflicht es nicht rechtfertigt, von den Vorgaben des GUMG abzusehen und Patientinnen und Patienten zu genetischen Untersuchungen zu bewegen, welche für sie keine, insbesondere keine positive Behandlungsrelevanz haben. Patientinnen und Patienten müssten zudem in der Information über die Krebsregistrierung <u>ausdrücklich darauf hingewiesen werden, dass die Ergebnisse genetischer Abklärungen in nicht anonymisierter Form an die Krebsregister und an das BFS weitergegeben werden und mit weiteren Daten verknüpft werden können</u>. Nur so können sie frei entscheiden, ob sie von ihrem Widerspruchsrecht bezüglich der Zusatzdaten Gebrauch machen wollen oder nicht.»</i></p> <p>Wir weisen darauf hin, dass sich die Regelungen des GUMG und der KRV klar widersprechen und die Erhebung von «inherited predispositions» bei der Krebsregistrierung unseres Erachtens Art. 7 Abs. 2 und 12 Abs. 1 GUMG widerspricht. Vor diesem Hintergrund ist nicht nachvollziehbar, weshalb in den Erläuterungen nicht auf die Weiterverwendung genetischer Daten in der Krebsregistrierung verwiesen wird. Es drängt sich insbesondere zwingend auf, diese Problematik in den Erläuterungen zu Art. 57 ausdrücklich aufzunehmen und in einer für die Öffentlichkeit nachvollziehbaren Form zu klären: Abs. 4 soll dahingehend erweitert werden, dass Patientinnen und Patienten schon bei dieser Aufklärung darüber informiert</p>	
--	--	--	---	--

## Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

				<p>werden, dass allfällige Überschussinformationen zu erblichen Eigenschaften der Krebsregistrierungspflicht unterliegen.</p> <p>Generell ist zu Art. 57 anzumerken, dass man sich offensichtlich wenig Mühe gegeben hat, zu überlegen, wie eigentlich der konkrete Ablauf der Probenahme und die Aufklärung stattfinden sollen: Die Erläuterungen erwecken den Eindruck, dass die behandelnden Personen offenbar oftmals nicht wissen, welche Untersuchungen in den Laboratorien durchgeführt werden (Anmerkung: Liegt überhaupt ein informed consent für die Untersuchung vor?). Woher sollen sie wissen, dass sie ihre Patientinnen und Patienten vorgängig im Sinne von Abs. 4 aufklären sollen? Es ist ein logischer Ablauf vorzusehen. Das Wort «insbesondere» ist auch nicht zweckdienlich.</p> <p>Vorschlag:</p> <p>Abs. 4: Behandelnden Personen klären Patientinnen und Patienten in verständlicher Form <u>mündlich und schriftlich</u> auf, sofern sie nicht mit Sicherheit ausschliessen können, dass bei der Untersuchung des Materials keine Überschussinformationen zu erblichen Eigenschaften entstehen. «Insbesondere» durch «in analoger Anwendung von Artikel 6 GUMG» ersetzen und zusätzlich eine Informationspflicht über die allfällige Krebsregistrierungspflicht entsprechender Daten informieren.</p> <p>Einfügen eines neuen Abs. 5: Klären, wie die vor der Durchführung genetischer Untersuchungen vorgesehene Aufklärungspflicht (Art. 6 GUMG) bei bereits vorliegenden Untersuchungsergebnissen, von denen die behandelnde Person erst nach der Durchführung Kenntnis erhält, nachgeholt werden soll.</p>	
GD ZH					
GD ZH					



## Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

GD ZH					
GD ZH					

## Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

Revision VDZV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
GD ZH	Wie bereits im Schreiben erwähnt, haben wir ausser einer Anmerkung betreffend Anhang (vgl. Bemerkung zu den einzelnen Artikeln) keine weiteren Bemerkungen.
GD ZH	
GD ZH	
GD ZH	

## 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)
GD ZH	4	2		Art. 4 Abs. 2 der geltenden VDZV verweist auf die «massgebende europäische Norm», die im Anhang festgelegt ist. Gemäss Erläuterungen (S. 8) soll auf die schweizerische Norm verwiesen werden. Dies ist in Art. 4 Abs. 2 entsprechend umzusetzen.	«Die Akkreditierung nach Absatz 1 Buchstabe a massgebende schweizerische Norm ist im Anhang festgelegt.»
GD ZH	Anhang			Auf die jeweils geltende Version verweisen, ohne die Version mit Datum anzugeben.	«Massgebend ist die jeweils geltende Version der schweizerischen Norm für die Akkreditierung von Laboratorien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a.»
GD ZH					
GD ZH					
GD ZH					