Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

[Signature]

[QR Code]

Dieser Text ist ein Vorabdruck.
Verbindlich ist die Version, die im
Bundesblatt veröffentlicht werden wird.

17.xxx

Botschaft zum Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen

vom 5. Juli 2017

Sehr geehrter Herr Nationalratspräsident
Sehr geehrter Herr Ständeratspräsident
Sehr geehrte Damen und Herren

Mit dieser Botschaft unterbreiten wir Ihnen, mit dem Antrag auf Zustimmung, den Entwurf des Bundesgesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG, SR *810.12*).

Gleichzeitig beantragen wir Ihnen, die folgenden parlamentarischen Vorstösse abzuschreiben:

2012	M	11.4037	Änderung des Bundesgesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen (N 8.3.2012, Kommission für Wissenschaft, Bildung und Kultur NR 10.487; S 26.9.2012)
2014	M	14.3438	Keine vorgeburtliche Geschlechterselektion durch die Hintertüre! (S 16.9.2014, Bruderer Wyss; N 24.11.2014)

Wir versichern Sie, sehr geehrter Herr Nationalratspräsident, sehr geehrter Herr Ständeratspräsident, sehr geehrte Damen und Herren, unserer vorzüglichen Hochachtung.

5. Juli 2017

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Die Bundespräsidentin: Doris Leuthard
Der Bundeskanzler: Walter Thurnherr

Übersicht

Das Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen regelt, unter welchen Voraussetzungen genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich durchgeführt sowie DNA-Profile zur Klärung der Abstammung oder zur Identifizierung erstellt werden dürfen. In den letzten Jahren sind die Untersuchungsverfahren wesentlich schneller, günstiger und aussagekräftiger geworden. Zudem werden heute viele Untersuchungen angeboten, die gesetzlich nicht erfasst sind. Die vorgeschlagene Totalrevision trägt dem technischen Fortschritt Rechnung und regelt die genetischen Untersuchungen beim Menschen umfassende Art.

Ausgangslage

Das Bundesgesetz vom 8. Oktober 2004 über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG) ist seit dem 1. April 2007 in Kraft. Es bestimmt namentlich, unter welchen Voraussetzungen genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich durchgeführt sowie DNA-Profile zur Klärung der Abstammung oder zur Identifizierung erstellt werden dürfen. Kernelemente der Regelung sind die Vorgabe, dass genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich nur von Ärztinnen und Ärzten veranlasst werden dürfen, sowie die Bewilligungspflicht für die durchführenden Laboratorien. Das GUMG enthält bislang keine Bestimmungen zu genetischen Untersuchungen, die ausserhalb der genannten Bereiche angeboten werden, beispielsweise zur Abklärung der Eignung für bestimmte Sportarten. Die Zulässigkeit solcher Untersuchungen ist nach geltendem Recht umstritten.

In den letzten Jahren einsetzende wissenschaftliche und technische Entwicklungen wirkten sich massgeblich auf die Qualität genetischer Analysen, die Laborlandschaft und die Anwendungsgebiete aus und erforderten eine Neubeurteilung der Inhalte des GUMG. So ermöglichen heute neue Methoden eine schnelle und wesentlich kostengünstigere Analyse nicht nur einzelner Genabschnitte, sondern des gesamten Erbguts. Dies führte unter anderem zu neuen kommerziellen Angeboten, den sogenannten «Direct-to-Consumer-Gentests». Vor diesem Hintergrund wurde der Bundesrat mit der Motion 11.4037 der Kommission für Wissenschaft, Bildung und Kultur des Nationalrats «Änderung des Bundesgesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen» beauftragt, das GUMG der neuen Situation anzupassen.

Inhalt der Vorlage

Mit der Revision wird die Zulässigkeit von Untersuchungen, die bisher nicht dem Geltungsbereich unterstellt waren, geklärt. Von umfassenden Verboten wird abgesehen; vielmehr sollen für alle Bereiche geltende Mindestanforderungen für genetische Untersuchungen den erforderlichen Schutz der Persönlichkeit gewährleisten.

Der Geltungsbereich des Gesetzes wird wesentlich erweitert. Er erfasst neu auch Untersuchungen von Eigenschaften des Erbguts ausserhalb des medizinischen Bereichs und Untersuchungen von nicht vererbbaren Eigenschaften des Erbguts. Vom Geltungsbereich ausgenommen bleiben einzig Untersuchungen, die durch

Gesetze in anderen Bereichen (insb. Fortpflanzungsmedizin, Humanforschung und DNA-Profile im Bereich des Strafverfahrens) hinreichend geregelt sind.

Zur Erreichung der Ziele des Gesetzes müssen nicht bei allen genetischen Untersuchungen die gleichen Anforderungen erfüllt werden. Es sind deshalb unterschiedliche Regelungsstufen vorgesehen.

Die Regelung genetischer Untersuchungen zur Abklärung von Eigenschaften des Erbguts im medizinischen Bereich erfährt nur geringfügige Änderungen. Ihre Veranlassung bleibt grundsätzlich Ärztinnen und Ärzten vorbehalten. Die Durchführung ist nur in bewilligten Laboratorien erlaubt. Der Entwurf legt weiterhin grossen Wert auf eine ausführliche Beratung. Die Bedingungen, unter denen genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich im Rahmen von Arbeits- oder Versicherungsverhältnissen sowie in Haftpflichtfällen durchgeführt werden dürfen, bleiben inhaltlich insgesamt unverändert. Auch die Regelung der Erstellung von DNA-Profilen wird nur geringfügig geändert. Namentlich wird ihre Definition aber neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen angepasst.

Neu ist die Regelung von Untersuchungen des Erbguts ausserhalb des medizinischen Bereichs. Hier unterscheidet der Entwurf zwei Kategorien: Mit Untersuchungen zur Abklärung besonders schützenswerter Eigenschaften werden Ergebnisse zu physiologischen Eigenschaften (etwa mit Bezug auf die Ernährung) oder zu persönlichen Eigenschaften (wie Charakter, Verhalten) erzielt, die zwar ausserhalb des medizinischen Bereichs liegen, aber durchaus beträchtliche Auswirkungen auf die Lebensweise oder das Verhalten haben; Gleiches gilt für Abklärungen der ethnischen Herkunft. Die Veranlassung dieser Untersuchungen ist deshalb bestimmten Fachpersonen vorbehalten, ebenso besteht eine Bewilligungsflicht für Laboratorien. Für die übrigen genetischen Untersuchungen (z. B. die Abklärung äusserlicher körperlicher Merkmale wie Augen- oder Haarfarbe oder sog. Partnerschaftsabklärungen), deren Ergebnisse als vergleichsweise belanglos zu bezeichnen sind, gelten hingegen nur bestimmte Grundsätze.

Auch für Untersuchungen von Veränderungen des Erbguts, die nicht an Nachkommen weitergegeben werden, gelten, unter anderem weil keine Drittpersonen betroffen sind, nur bestimmte Grundsätze. Um auf neue wissenschaftliche Kenntnisse und Angebote angemessen reagieren zu können, erhält der Bundesrat in Bezug auf die verschiedenen Bereiche die Möglichkeit, auf Verordnungsstufe unter bestimmten Voraussetzungen einzelne Vorgaben anzupassen.

Neben der Erfassung zusätzlicher Anwendungsbereiche ist auf folgende, neu geregelte Aspekte hinzuweisen:

- *Umgang mit Überschussinformationen aus genetischen Untersuchungen;*
- *Vorgaben zur Werbung für genetische Untersuchungen;*
- *Voraussetzungen zur Abgabe von «Direct-to-Consumer»-Gentests;*
- *Verbot der Mitteilung des Geschlechts im Rahmen von pränatalen Untersuchungen vor Ablauf der zwölften Schwangerschaftswoche;*
- *Durchführung genetischer Untersuchungen an verstorbenen Personen.*

Der Entwurf ändert nichts an den geltenden behördlichen Zuständigkeiten im Bereich des Vollzugs des Gesetzes.

Inhaltsverzeichnis

Übersicht **2**

1 Grundzüge der Vorlage **8**

1.1 Ausgangslage 8

1.2 Revisionsbedarf 9

1.2.1 Entwicklung neuer Technologien 9

1.2.2 Internetangebote und andere Direct-to-Consumer-Gentests 10

1.2.3 Problematik des Geltungsbereichs 11

1.2.3.1 Lifestyle-Untersuchungen 11

1.2.3.2 Charakterisierung von Krebserkrankungen 12

1.2.3.3 Epigenetische Eigenschaften 13

1.2.4 Pränataldiagnostik 14

1.2.4.1 Umgang mit nichtinvasiven pränatalen Tests 14

1.2.4.2 Mitteilung des Geschlechts 15

1.2.4.3 Untersuchung von Blut- und Gewebemerkmalen (insb. Rhesusfaktor D und HLA-Typisierung) 16

1.2.5 Anpassung von Definitionen 17

1.2.6 Genetische Untersuchungen im Hinblick auf eine Bluttransfusion oder Transplantation von Organen, Geweben und Zellen 18

1.2.7 Zusatzprotokoll zur Biomedizin-Konvention des Europarats betreffend Gentests zu gesundheitlichen Zwecken 19

1.3 Die beantragte Neuregelung 20

1.3.1 Umfassende Erweiterung des Geltungsbereichs 20

1.3.1.1 Genetische Untersuchungen innerhalb und ausserhalb des medizinischen Bereichs 20

1.3.1.2 Untersuchungen von Eigenschaften, die nicht an Nachkommen weitergegeben werden 24

1.3.1.3 Untersuchungen bei verstorbenen Personen sowie bei toten Embryonen oder Föten 25

1.3.2 Ausnahmen vom Geltungsbereich 25

1.3.3 Berücksichtigung der Auswirkungen neuer Technologien 26

1.3.4 Umgang mit DTC-Angeboten 28

1.3.5 Pränataldiagnostik 28

1.3.6 Erstellung von DNA-Profilen zur Klärung der Abstammung oder zur Identifizierung 29

1.3.7 Strafbestimmungen 30

1.4 Begründung und Bewertung der vorgeschlagenen Lösung 30

1.4.1 Umfassende Erweiterung des Geltungsbereichs 30

1.4.2 Regelungsdichte entsprechend dem Missbrauchspotenzial und dem Schutzbedarf von betroffenen Personen 32
1.4.3 Regelung der Pränataldiagnostik 34
1.4.4 Weitere Aspekte 36
1.4.4.1 Überschussinformationen 36
1.4.4.2 Datenschutz 36
1.4.4.3 DNA-Profile 37
1.4.4.4 Genetische Untersuchungen bei Arbeits- und Versicherungsverhältnissen sowie in Haftpflichtfällen 38
1.4.4.5 Information der Öffentlichkeit 39
1.5 Rechtsvergleich und Verhältnis zum europäischen und internationalen Recht 40
1.5.1 Rechtslage in anderen Ländern 40
1.5.1.1 Vorbemerkungen 40
1.5.1.2 Überblick 40
1.5.1.3 Einzelfragen 41
1.5.2 Verhältnis zum europäischen Recht 44
1.5.2.1 Europarat 44
1.5.2.2 Europäische Union 46
1.5.3 UNESCO und OECD 46
1.6 Erledigung parlamentarischer Vorstösse 47

2 Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln 47

3 Auswirkungen 142
3.1 Einleitung 142
3.2 Finanzielle und personelle Auswirkungen auf den Bund 142
3.3 Auswirkungen auf Kantone und Gemeinden sowie auf urbane Zentren, Agglomerationen und Berggebiete 143
3.4 Auswirkungen auf die Volkswirtschaft 143
3.5 Auswirkungen auf die Gesellschaft 144

4 Verhältnisse zur Legislaturplanung und zu Strategien des Bundesrates 144
4.1 Verhältnis zur Legislaturplanung 144
4.2 Verhältnis zu Strategien des Bundesrates 145

5 Rechtliche Aspekte 145
5.1 Verfassungs- und Gesetzmässigkeit 145
5.2 Vereinbarkeit mit internationalen Verpflichtungen der Schweiz 145
5.3 Unterstellung unter die Ausgabenbremse und Einhaltung der Grundsätze des Subventionsgesetzes 146
5.4 Delegation von Rechtsetzungsbefugnissen 146
5.5 Datenschutz 148

Anhänge:

1	Übersicht über die Regelung genetischer Untersuchungen innerhalb und ausserhalb des medizinischen Bereichs	150
2	Beispiele für genetische Untersuchungen in den verschiedenen Regelungsbereichen	151
3	Glossar naturwissenschaftlicher Fachbegriffe	152
4	Abkürzungsverzeichnis	156
5	Konkordanztabelle	158

Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG) *(Entwurf)* **1XX**

Botschaft

1 Grundzüge der Vorlage

1.1 Ausgangslage

Notwendigkeit der gesetzlichen Regelung genetischer Untersuchungen

Genetische Untersuchungen werfen heikle ethische, psychologische und soziale Fragen auf. Sie tragen nicht nur immer häufiger zur Diagnostik, zur Prävention und zur Therapie von Erkrankungen bei, sondern ermöglichen auch die Entdeckung von Krankheitsveranlagungen vor dem Auftreten klinischer Symptome oder in einer vorgeburtlichen Phase (Pränataldiagnostik). Ausserdem kann mittels der Erstellung von DNA-Profilen (DNA: Desoxyribonukleinsäure) die Abstammung einer Person festgestellt oder eine Person identifiziert werden. Genetische Daten können damit Informationen vermitteln, die für das gesamte Leben eines Menschen von Bedeutung sind und die sich in bestimmten Fällen auch nachhaltig über mehrere Generationen hinweg auf die Familie der betroffenen Personen auswirken. Um diesen Fragen gestützt auf die verfassungsrechtliche Kompetenz des Bundes (Art. 24^{novies}, angenommen in der Volksabstimmung vom 17. Mai 1992, heute Art. 119 der Bundesverfassung[1] [BV]) einen rechtlichen Rahmen zu geben, hat das Parlament am 8. Oktober 2004 das Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG)[2] verabschiedet.

Inhalte und Geltungsbereich des geltenden GUMG

Das GUMG trat zusammen mit seinen Ausführungsverordnungen[3] am 1. April 2007 in Kraft. Es bezweckt, die Menschenwürde und die Persönlichkeit von Personen zu schützen, deren Erbgut untersucht wird, missbräuchliche genetische Untersuchungen und die missbräuchliche Verwendung genetischer Daten zu verhindern sowie die Qualität der genetischen Untersuchungen und der Interpretation ihrer Ergebnisse zu sichern. Zur Erfüllung dieser Zwecke wurde die Veranlassung genetischer Untersuchungen Ärztinnen und Ärzten vorbehalten und ein Bewilligungs- bzw. Anerkennungsverfahren für Laboratorien eingeführt. Zudem enthält das Gesetz Vorgaben für die Durchführung genetischer Untersuchungen betreffend Beratung und informierte Zustimmung sowie die Weiterverwendung von biologischem Material.

Das Gesetz regelt hauptsächlich die Durchführung genetischer Untersuchungen im medizinischen Bereich und die Erstellung von DNA-Profilen zur Klärung der Abstammung oder zur Identifizierung von Personen. Es hält aber auch fest, unter welchen Umständen genetische Untersuchungen im Arbeits-, Versicherungs- und Haft-

1 SR **101**
2 SR **810.12**
3 Verordnung vom 14. Februar 2007 über genetische Untersuchungen beim Menschen, SR **810.122.1**
Verordnung des EDI vom 14. Februar 2007 über genetische Untersuchungen beim Menschen, SR **810.122.122**
Verordnung vom 14. Februar 2007 über die Erstellung von DNA-Profilen im Zivil- und im Verwaltungsbereich, SR **810.122.2**

pflichtbereich durchgeführt werden dürfen und welche Ergebnisse aus früheren Untersuchungen in diesem Zusammenhang verwertet werden dürfen. Das Gesetz bildet ferner die Grundlage für die Einsetzung einer unabhängigen Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen[4] (GUMEK). Diese besteht aus zwölf Mitgliedern aus verschiedenen relevanten Fachbereichen.

Ausdrücklich nicht anwendbar ist das Gesetz auf genetische Untersuchungen zu Forschungszwecken und auf die Erstellung von DNA-Profilen im Strafverfahren und zur Identifizierung von unbekannten oder vermissten Personen. Für erstere gilt das Humanforschungsgesetz vom 30. September 2011[5] (HFG), für letztere das DNA-Profil-Gesetz vom 20. Juni 2003[6]. Zuständige Bundesstelle für die Betreuung des GUMG und die damit einhergehenden Vollzugsaufgaben im medizinischen Bereich ist das Bundesamt für Gesundheit (BAG). Zuständig für die Anerkennung der Laboratorien, die DNA-Profile nach dem GUMG erstellen, ist das Eidgenössische Justiz- und Polizeidepartement (EJPD), namentlich das Bundesamt für Polizei (fedpol). Diese Stellen haben auch die Federführung in den Bereichen der Verwendung von DNA-Profilen im Strafverfahren und zur Identifizierung von unbekannten oder vermissten Personen sowie der Leistungs- und Qualitätsanforderungen für forensische DNA-Analyselaboratorien nach dem DNA-Profil-Gesetz.

1.2 Revisionsbedarf

1.2.1 Entwicklung neuer Technologien

Nach der Verabschiedung des GUMG setzten technische Entwicklungen ein, die die Qualität genetischer Analysen und die Laborlandschaft tiefgreifend verändert haben. Zudem haben neue Erkenntnisse über die Zusammenhänge zwischen Genen und menschlichen Eigenschaften das Verständnis über die Möglichkeiten und die Aussagekraft von genetischen Untersuchungen erweitert (vgl. z. B. die Ausführungen zu den Life-Style-Untersuchungen, Ziff. 1.2.3.1). Beides erfordert eine Neubewertung wesentlicher Inhalte des GUMG. Während bei genetischen Untersuchungen bislang in der Regel ganz gezielt ein einzelnes genetisches Merkmal abgeklärt wurde, ermöglichen heute neue Technologien eine relativ schnelle und kostengünstige Analyse des gesamten Erbguts (Gesamtgenom) oder zumindest all jener Abschnitte, die potenziell für Eiweisse codieren (Exom). Ermöglicht wird dies durch einen neuen Ansatz zur Bestimmung der Reihenfolge der Basenpaare im DNA-Strang (d. h. der Sequenz der Basen), der «Hochdurchsatzsequenzierung» (auch «Next Generation Sequencing» genannt). Dadurch, dass gleichzeitig mehrere Gene analysiert werden, kann die Diagnosestellung viel schneller und zuverlässiger erfolgen. Zudem kann die genetische Ursache bei Krankheiten, bei denen die zugrunde liegende Veränderung im Erbgut noch weitgehend unbekannt ist, schneller ermittelt werden. Es ist davon auszugehen, dass diese neue Methode die bisher üblichen, zielgerichteten Untersuchungen von Einzelgenen mehr und mehr ersetzen wird.

4 www.bag.admin.ch/gumek
5 SR **810.30**
6 SR **363**

Als weitere, neu in der genetischen Diagnostik eingesetzte Technologie kann auch die vergleichende Genom-Hybridisierung (DNA-CHIP-Technologie oder Microarray) genannt werden. Sie dient dem schnellen und effizienten Vergleich einer DNA-Probe der betroffenen Person mit einer bekannten Referenzprobe. Das Resultat der Untersuchung zeigt auf, welche Chromosomen oder Chromosomenabschnitte einen Zugewinn (wie bei der Trisomie 21 oder dem Down-Syndrom, bei dem das Chromosom 21 in dreifacher Ausführung vorliegt) und welche einen Verlust aufweisen (wie bei der Monosomie X oder dem Turner-Syndrom, bei dem den betroffenen Frauen ein X-Chromosom fehlt). Diese Methode liefert viel detailliertere Informationen über die Anzahl und Struktur der Chromosomen und Chromosomenabschnitte als die herkömmliche mikroskopische Darstellung der Chromosomen (Karyogramm).

Die Komplexität dieser neuen Technologien sowie die Möglichkeit, mit nur einer Analyse viele Erkenntnisse über das Erbgut zu erhalten, auch solche, nach denen nicht gesucht wurde (sog. Überschussinformationen), werfen neue Fragen auf. Diese betreffen insbesondere Regelungsaspekte der Aufklärung, Beratung und Zustimmung, des Rechts auf Nichtwissen sowie der Aufbewahrung und Weiterverwendung von Proben und genetischen Daten.

Des Weiteren führen diese Techniken dazu, dass heute an der Durchführung einer genetischen Untersuchung oftmals mehrere Einrichtungen beteiligt sind, die sich jeweils nur auf einzelne Analyseschritte spezialisiert haben. Diese zunehmende Zersplitterung im Analyseprozess hat zu neuen Fragen beim Bewilligungswesen geführt, insbesondere wenn Dienstleister im Ausland beteiligt sind.

Die Expertenkommission GUMEK regte bereits zu Beginn der Revision an, diese Fragen zu klären und den rechtlichen Rahmen entsprechend anzupassen.[7]

Die Herausforderungen betreffend Überschussinformation und Zersplitterung des Analyseprozesses stellen sich auch bei der Erstellung von DNA-Profilen, weshalb auch in diesem Bereich entsprechende Anpassungen zu prüfen sind.

1.2.2 Internetangebote und andere Direct-to-Consumer-Gentests

Mit den erwähnten technischen Entwicklungen ist es möglich, genetische Analysen immer kostengünstiger anzubieten. Dies führte bereits vor einigen Jahren zur Einführung von direkt an private Personen gerichteten Angeboten, den sogenannten Direct-to-Consumer-Gentests (DTC-GT). Bei diesen meist via Internet erhältlichen Angeboten ist keine persönliche (ärztliche) Betreuung gewährleistet.

In der Schweiz sind DTC-GT im medizinischen Bereich sowie für die Erstellung eines DNA-Profils unzulässig. Im medizinischen Bereich dürfen genetische Untersuchungen nur von Ärztinnen und Ärzten veranlasst werden. Genetische Laboratorien in der Schweiz dürfen zudem keine Aufträge direkt von Patientinnen und Patien-

7 Empfehlung 12/2013 der GUMEK zur Revision GUMG, abrufbar unter www.bag.admin.ch/gumek > Aufgaben und Tätigkeit der Kommission.

ten entgegennehmen. Bei der Erstellung eines DNA-Profils verhindern namentlich die gesetzlichen Anforderungen an die Entnahme der Probe eine DTC-Durchführung. Bislang sind es deshalb fast ausschliesslich ausländische Unternehmen, die in der Schweiz hauptsächlich über das Internet Untersuchungen zu verschiedensten Eigenschaften – auch aus dem medizinischen Bereich – bewerben und diese hier DTC anbieten.

Namentlich mit Verweis auf diese Internetangebote wurde der Bundesrat damit beauftragt, das GUMG auf allfällige Mängel und Lücken hin zu untersuchen, diese zu erfassen und die erforderlichen Änderungen vorzuschlagen.[8]

In diesem Zusammenhang empfiehlt die GUMEK, den DTC-GT-Markt nach einem risikobasierten Ansatz und unter restriktiven Bedingungen vorsichtig zu öffnen. Zudem sei der missbräuchliche Einsatz von Gentests zu sanktionieren.[9]

1.2.3 Problematik des Geltungsbereichs

Das geltende GUMG regelt nur die Durchführung ererbter oder während der Embryonalphase erworbener Eigenschaften, namentlich im medizinischen Bereich. Durch die neuen Technologien hat sich das Anwendungsgebiet genetischer Untersuchungen ausgedehnt; genetische Untersuchungen werden zunehmend auch ausserhalb des Geltungsbereichs des GUMG vorgenommen. Zudem ist dieser nicht eindeutig umrissen. Dies führt namentlich in den nachfolgend dargestellten Bereichen zu Abgrenzungsproblemen und zu unklaren Rechtsverhältnissen.

1.2.3.1 Lifestyle-Untersuchungen

Mit Hilfe von genetischen Untersuchungen werden zunehmend auch Eigenschaften abgeklärt, die keine Aussagen über Krankheitsveranlagungen oder Krankheitsrisiken der betroffenen Person machen. Dies sind z. B. Analysen zu sportlichen Veranlagungen oder zur Ernährung (sog. Lifestyle-Untersuchungen) oder Abklärungen, die das äussere Erscheinungsbild wie die Haar- oder Augenfarbe betreffen. Bei solchen Untersuchungen ist es heute umstritten, ob sie dem Geltungsbereich des GUMG zuzuordnen sind. Gerade wenn es um Tests zur Gesundheitsoptimierung (z. B. sportlicher Veranlagung oder Ernährung) geht, die heute bereits in einzelnen Apotheken angeboten werden, ist jeweils im Einzelfall zu entscheiden, ob sie vom GUMG erfasst werden oder nicht. Ausschlaggebend dabei ist letztlich, ob die Untersuchung Auskunft über allfällige Gesundheitsbeeinträchtigungen der betroffenen Person gibt oder nicht. Die Antwort auf diese Frage kann aber zu heiklen Abgrenzungssituationen führen, die durch den zunehmenden Einsatz von neuen Technologien in der genetischen Analytik (Hochdurchsatzsequenzierung oder CHIP-Technologie) noch akzentuiert werden. Der Einsatz dieser Technologien führt dazu,

8 Motion 11.4037 der Kommission für Wissenschaft, Bildung und Kultur des Nationalrats «Änderung des Bundesgesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen».

9 Vgl. Empfehlung 12/2013 der GUMEK zur Revision GUMG, abrufbar unter www.bag.admin.ch/gumek > Aufgaben und Tätigkeit der Kommission.

dass mit der gleichen Untersuchung viele Eigenschaften des Erbguts nachgewiesen werden können. Auch wenn eine Untersuchung bezweckt, genetische Eigenschaften nachzuweisen, die nicht durch das GUMG geregelt werden, können Daten generiert werden, die Auskunft über medizinisch relevante vererbbare Eigenschaften des Erbguts geben.

Zudem stellt sich die Anschlussfrage, ob Untersuchungen, die vom GUMG nicht explizit geregelt werden, implizit verboten oder aber im Rahmen der allgemeinen Rechtsordnung zulässig sind. Das BAG, das sich im Rahmen des Gesetzesvollzugs mit dieser Frage konfrontiert sah, hat hierzu ein Rechtsgutachten[10] eingeholt. Nach Auffassung des Gutachters sprechen überwiegende Gründe dafür, dass Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs durch das GUMG implizit verboten sind. Eine Interpretation gemäss welcher solche Untersuchungen zulässig sind, erscheint laut Gutachten aber ebenfalls rechtlich vertretbar. Das BAG ist im Rahmen seiner Vollzugspraxis bislang der zweiten Interpretation gefolgt, hat dabei aber ein spezielles Augenmerk darauf gerichtet, dass der Schutz von urteilsunfähigen Personen gewährleistet wird (vgl. Art. 10 Abs. 2 geltendes GUMG). Gleichwohl führte der in den Medien wiederholt thematisierte Verkauf von Gentests in Apotheken Ende 2013 zu einer Strafanzeige wegen unerlaubten Verkaufs und einer Aufsichtsbeschwerde an die zuständigen Behörden. Das Appellationsgericht des Kantons Basel-Stadt hat diese jedoch abgewiesen, unter anderem weil gemäss GUMG kein strafbares Handeln ersichtlich war.[11] Eine Klärung der Frage der Zulässigkeit von genetischen Untersuchungen ausserhalb des bisherigen Geltungsbereichs des GUMG und des Schutzes insbesondere urteilsunfähiger Personen sowie die Überprüfung der Strafbestimmungen erscheinen vor diesem Hintergrund notwendig.

1.2.3.2 Charakterisierung von Krebserkrankungen

Eine weitere Abgrenzungsproblematik entsteht durch die besondere Rolle der Untersuchung von Eigenschaften, die nicht ererbt und erst nach der Embryonalphase entstanden sind. Solche Untersuchungen werden vom geltenden Gesetz nicht erfasst (vgl. Art. 3 Bst. a), unabhängig davon, ob sie innerhalb oder ausserhalb des medizinischen Bereichs stattfinden. In der heutigen Praxis geht es dabei insbesondere um die Charakterisierung von Krebserkrankungen, deren Zulässigkeit nach geltendem Recht zwar unbestritten ist. Es stellen sich aber – namentlich im Zusammenhang mit der Anwendung der genannten neuen Technologien – die nachfolgend aufgeführten Herausforderungen, die im Rahmen der Revision zu berücksichtigen sind.

Eine Krebserkrankung ist häufig mit einer Veränderung auf der DNA-Ebene verbunden, weshalb in der Krebsmedizin auch Chromosomen- und DNA-Analysen durchgeführt werden. Solche Untersuchungen werden einerseits vorgenommen, um Informationen über die entarteten Zellen zu erhalten und die Patientin oder den

10 Schott Markus, Zur Zulässigkeit von genetischen Untersuchungen ausserhalb der Anwendungsbereiche des GUMG und des DNA-Profil-Gesetzes, Gutachten vom 15. November 2011, abrufbar unter www.bag.admin.ch/de/gumg.

11 Vgl. Entscheid des Appellationsgerichts des Kantons Basel-Stadt vom 6. Juli 2015, abrufbar unter www.rechtsprechung.gerichte-bs.ch (Entscheidnummer BES 2014.161).

Patienten optimal behandeln zu können, und andererseits zur Beobachtung des Krankheitsverlaufs und zur Kontrolle des Behandlungserfolgs durchgeführt. Dabei steht jedoch nicht die Abklärung von erblichen Eigenschaften im Zentrum. Mögliche Konsequenzen einer bestimmten Erbanlage, z. B. eine Krankheitsveranlagung oder -trägerschaft, die im Fokus der Regelung des GUMG stehen, interessieren hier weniger, denn die meisten Krebserkrankungen entstehen nicht aufgrund von ererbten genetischen Eigenschaften. Die Veränderung des Erbguts betrifft zumeist nur einzelne Zell- oder Gewebearten. Trotzdem ist nicht immer eindeutig, ob die untersuchte Veränderung des Erbguts ererbt oder erworben wurde. Zudem können in Krebszellen auch Informationen über vererbbare Eigenschaften nachgewiesen werden und als Überschussinformation ans Licht kommen.

1.2.3.3 Epigenetische Eigenschaften

Eine weitere Grauzone des geltenden GUMG betrifft die Untersuchung von epigenetischen Eigenschaften. Darunter fallen insbesondere chemische Modifikationen des DNA-Strangs oder von Eiweissen, die diesen umgeben, z. B. das Anlagern oder Abspalten von Methyl- oder Acetylgruppen (Methylierung, Acetylierung). Sie haben einen Einfluss auf die Ablesbarkeit der DNA, verändern die Abfolge der Basenpaare, d. h. die genetische Sequenz, jedoch nicht. Gleichwohl können sie sowohl kurz- als auch längerfristig die Aktivität der Gene steuern (Genregulation). Auch RNA (Ribonukleinsäure)-Moleküle können in vielfältiger Weise sowohl auf die Genregulation als auch auf die Prozesse der chemischen Modifikationen Einfluss nehmen. Diese Steuerungsmechanismen führen unter anderem auch dazu, dass sich bei der Entstehung eines Lebewesens unterschiedliche Körperzellen mit ihren spezifischen Eigenschaften ausbilden. Epigenetische Muster oder Mechanismen können sich im Verlauf des Lebens verändern und so auch einen Einfluss auf die Ausprägung von Eigenschaften eines Individuums haben.

Epigenetische Veränderungen spielen auch bei vielen Krankheiten eine wichtige Rolle. Insbesondere wenn bereits während der Embryonalphase eine epigenetische Fehlsteuerung zu einer Stilllegung eines Chromosomenabschnitts führt, kann dies – wie bei einer Deletion – einen Ausfall der betroffenen Gene zur Folge haben (wie z. B. beim Prader-Willi- oder beim Angelman-Syndrom). Auch vielen Tumorpathologien liegen genregulatorische Veränderungen zugrunde.

Forschungsergebnisse der letzten Jahre haben gezeigt, dass Umwelteinflüsse wie traumatische Erlebnisse einen Einfluss auf das epigenetische Muster haben können, was sich wiederum auf die Gesundheit oder auch auf gewisse Verhaltensmuster auswirken kann. Zunehmend gibt es auch Hinweise darauf, dass epigenetische Eigenschaften oder Informationen auf die nächste Generation übertragbar sind. Die genauen Abläufe von epigenetischen Prozessen, deren Auswirkungen auf Eigenschaften des Menschen sowie deren Vererbbarkeit sind jedoch erst ansatzweise geklärt und teilweise umstritten. Sie stehen daher vermehrt im Fokus der biologischen und medizinischen Grundlagenforschung. Es ist damit zu rechnen, dass neue diesbezügliche Erkenntnisse unser Verständnis von Genetik und der Ausprägung von Merkmalen verändern werden. Die Untersuchung epigenetischer Muster oder

Mechanismen wird einen zunehmend wichtigen Teil der genetischen Untersuchungen innerhalb und ausserhalb des medizinischen Bereichs ausmachen und dabei höchst sensible Informationen offenlegen können.

Zur Klärung dieser Abgrenzungsfragen, aber auch betreffend die unter den Ziffern 1.2.3.1 und 1.2.3.2 erwähnten Problemstellungen empfiehlt die GUMEK, den Geltungsbereich auf alle genetischen Untersuchungen zur Abklärung von Eigenschaften des Erbguts zu erweitern, unabhängig davon, ob es sich um ererbte oder erst im Laufe des Lebens erworbene Eigenschaften handelt.[12]

1.2.4 Pränataldiagnostik

1.2.4.1 Umgang mit nichtinvasiven pränatalen Tests

Anwendungsgebiete der nichtinvasiven pränatalen Tests

Seit 2012 werden verschiedene nichtinvasive pränatale Tests (NIPT) angeboten, die anhand einer Untersuchung des mütterlichen Bluts abklären, ob beim Embryo oder Fötus bestimmte genetische Anomalien vorliegen. Diese Abklärungen sind möglich, da das Blut der Mutter immer auch kleine Mengen zellfreier DNA des Embryosoder Fötus enthält. Die derzeit in der Schweiz erhältlichen Tests klären in erster Linie die häufigsten numerischen Chromosomenstörungen ab, d. h. es wird untersucht, ob bestimmte Chromosomen in der falschen Anzahl vorliegen. Zum heutigen Zeitpunkt sind dies die Trisomien 21 (Down-Syndrom), 13 (Pätau-Syndrom) und 18 (Edwards-Syndrom) sowie Anomalien der Geschlechtschromosomen (z. B. Turner- und Klinefelter-Syndrom). Vereinzelt werden auch strukturelle Chromosomenanomalien abgeklärt, z. B. Mikrodeletionen, die für das Prader-Willi-Syndrom oder das Cri-du-Chat-Syndrom verantwortlich sind. Die Durchführung dieser Tests ist momentan schon ab der vollendeten neunten Schwangerschaftswoche möglich. Es existieren verschiedene Anbieter solcher Tests und das Angebot wird laufend erweitert.

Neben chromosomalen Anomalien kann im Rahmen dieser pränatalen Bluttests auch das Geschlecht bestimmt werden. Dies kann angezeigt sein, wenn es z. B. darum geht, das Risiko für eine monogene Erbkrankheit zu ermitteln, die X-chromosomal vererbt wird. Ein Mädchen, dessen Mutter Trägerin einer solchen Erbkrankheit ist, wird selber in der Regel nicht erkranken und höchstens Trägerin der Mutation sein, während bei einem Jungen die Gefahr besteht, dass er erkranken wird. Auch kann der Rhesusfaktor-D-Status (Rhesusfaktor D: RhD) des Fötus bestimmt werden, um bei einer RhD-negativen schwangeren Frau, die ein RhD-positives Kind erwartet, die entsprechende Prophylaxe vornehmen zu können (vgl. Ziff. 1.2.4.3).

Technisch ist es bereits gelungen, die komplette Genomsequenz des Fötus aus der Blutprobe der Mutter zu ermitteln.[13] Es ist daher davon auszugehen, dass in abseh-

12 Vgl. Empfehlung 12/2013 der GUMEK zur Revision GUMG, abrufbar unter www.bag.admin.ch/gumek > Aufgaben und Tätigkeit der Kommission.

13 Fan H.C. et al. 2012: Non-invasive prenatal measurement of the fetal genome. Nature 487 (7407), 320–324.

barer Zukunft viele weitere Merkmale, auch solche ohne direkten Bezug zur Gesundheit des ungeborenen Kindes untersucht werden können.

Verhältnis zur heute zulässigen Pränataldiagnostik

Die NIPT werden den herkömmlichen «invasiven» Tests gegenübergestellt, bei denen durch eine Punktion in die Gebärmutter Fruchtwasser, Nabelschnurblut oder Plazentagewebe zur genetischen Untersuchung entnommen wird. Bei diesen invasiven Eingriffen kommt es jedoch in 0,5–1 Prozent der Fälle zu einer Fehlgeburt. Deshalb werden sie in der Regel nur bei einem konkreten Verdacht auf eine schwere gesundheitliche Beeinträchtigung durchgeführt, z. B. infolge von Befunden vorhergehender pränataler Risikoabklärungen (wie Ersttrimestertest) oder bei Vorliegen von Erbkrankheiten in der Familie. Nichtinvasive pränatale Tests hingegen bergen weder für die Mutter noch für das werdende Kind ein gesundheitliches Risiko. Zudem liefern sie im Vergleich zu den heute gängigen pränatalen Risikoabklärungen wesentlich sicherere Aussagen über das Vorliegen von genetischen Anomalien beim Embryo. In Anbetracht dieser Entwicklungen ist zu überprüfen, ob die bestehende Regelung der Pränataldiagnostik noch angemessen und zweckmässig ist.

1.2.4.2 Mitteilung des Geschlechts

Der geltende Artikel 11 GUMG verbietet, Untersuchungen durchzuführen, die darauf abzielen, das Geschlecht des Embryos oder Fötus zu einem anderen Zweck als der Diagnose einer Krankheit festzustellen. Auch wenn mit einer Vorsorgeuntersuchung nicht bezweckt wird, das Geschlecht des Embryos festzustellen, geschieht dies bei pränatalen Risikoabklärungen (insb. Ultraschalluntersuchungen) und im Rahmen von NIPT regelmässig. Wird im Rahmen von pränatalen genetischen Untersuchungen ein Karyogramm erstellt, ist das Geschlecht ohne weiteres erkennbar. Das heutige GUMG äussert sich nicht dazu, wie mit diesen Erkenntnissen umgegangen werden soll, ob sie z. B. den werdenden Eltern mitgeteilt werden dürfen oder nicht. Einzig die Botschaft vom 11. September 2002[14] zum GUMG hält in den Erläuterungen zu Artikel 11 diesbezüglich fest, dass die Ärztin oder der Arzt das Geschlecht des sich entwickelnden Kindes nicht mitteilen darf, wenn die Gefahr besteht, dass deswegen die Schwangerschaft abgebrochen wird.

Vor dem Hintergrund der neuen Untersuchungsmethoden war zu überprüfen, ob die Mitteilung des Geschlechts ausdrücklich im Gesetz geregelt werden soll. In diesem Zusammenhang war auch die Forderung der vom Parlament angenommenen Motion Bruderer Wyss vom 13. Juni 2014[15] zu berücksichtigen.

14 BBl **2002** 7361
15 14.3438 «Keine vorgeburtliche Geschlechterselektion durch die Hintertüre»

1.2.4.3 Untersuchung von Blut- und Gewebemerkmalen (insb. Rhesusfaktor D und HLA-Typisierung)

Zwei weitere Aspekte, die im Rahmen der Pränataldiagnostik (PND) eine Rolle spielen, betreffen die Untersuchung von Blut- und Gewebemerkmalen einerseits zur Vorbeugung oder Behandlung von Komplikationen einer Blutgruppenunverträglichkeit zwischen der Mutter und dem werdenden Kind (insb. Abklärung des fötalen Rhesusfaktors), andererseits zur Abklärung der Histokompatibilität im Vorfeld einer Transplantation von Stammzellen aus Nabelschnurblut (sog. Typisierung des humanen Leukozytenantigens, HLA-Typisierung; vgl. Ziff. 1.2.6). Beide Untersuchungen sind genetische Untersuchungen im Sinne des Gesetzes und heute gemäss Wortlaut von Artikel 11 GUMG grundsätzlich unzulässig, da sie nicht Eigenschaften des Embryos oder Fötus betreffen, die dessen Gesundheit direkt beeinträchtigen. Der Revisionsbedarf besteht hier aus folgenden Gründen:

Bestimmung des Rhesusfaktors

Im Rahmen der Schwangerenvorsorge werden jeweils die Blutgruppe und der Rhesusstatus der schwangeren Frau ermittelt. Dies dient unter anderem der Risikobeurteilung einer möglichen Blutgruppenunverträglichkeit zwischen Mutter und Kind, insbesondere betreffend den Rhesusfaktor D. Erwartet eine Rhesus-negative Frau ein Rhesus-positives Kind, bildet ihr Immunsystem entweder bereits während der Schwangerschaft oder spätestens bei der Geburt Antikörper gegen den Rhesusfaktor D des Kindes. Bei der ersten Schwangerschaft ist dies meist unproblematisch. Allerdings kann es bei der zweiten Schwangerschaft mit einem Rhesus-positiven Kind zu schweren Schädigungen des Fötus kommen, weil die Antikörper der Mutter die fötalen Zellen angreifen. Aus diesem Grund werden Rhesus-negative Frauen vorsorglich bereits während der ersten Schwangerschaft oder spätestens nach der Geburt eines Rhesus-positiven Kindes mit Rhesusfaktor-Antikörpern behandelt. Damit sollen allfällige fötale Rhesusfaktor-Antigene im Blutkreislauf der Mutter abgefangen und so die Bildung von mütterlichen Antikörpern verhindert bzw. minimiert werden. Auf diese Behandlung kann verzichtet werden, wenn bereits pränatal bekannt ist, dass der Embryo oder Fötus Rhesus-negativ ist. Da der fötale Rhesusfaktor mittlerweile auch aus dem mütterlichen Blut bestimmt werden kann, ist dafür keine invasive Diagnostik notwendig.

Bestimmung der Gewebekompatibilität

Die Verwendung von Nabelschnurblut stellt eine besondere Form der Stammzelltransplantation dar, bei der Stammzellen nach der Geburt aus der abgeklemmten Nabelschnur gewonnen und einer erkrankten Person übertragen werden. Da bei Geschwistern die Gewebekompatibilität in einem Viertel der Fälle gegeben ist, erfolgt eine solche Nabelschnurblutspende sehr häufig zugunsten eines erkrankten und auf eine Stammzelltransplantation angewiesenen Geschwisters des Neugeborenen. Die Verwendung von Nabelschnurblut hat den Vorteil, dass die Stammzellen ohne Risiken für das Kind gewonnen werden können, im Unterschied zu einer Gewinnung aus dem peripheren Blut oder aus dem Knochenmark. Im Vorfeld einer Transplantation von Stammzellen aus Nabelschnurblut muss, wie bei jeder Transplantation, die Verträglichkeit der Zellen (Histokompatibilität) geprüft werden.

Fachkreise haben eine Überprüfung des Verbots der pränatalen Bestimmung der Gewebekompatibilität angeregt, da es aus medizinisch-technischen Gründen sinnvoll ist, die Gewebekompatibilität zwischen dem ungeborenen Kind und der empfangenden Person (meist ein krankes Geschwister) bereits in einem pränatalen Stadium zu kennen.[16] Bei Übereinstimmung können die nötigen Vorbereitungen getroffen werden, damit die Übertragung der Stammzellen nach der Geburt unter optimalen Bedingungen erfolgen kann. Zudem kann allenfalls die Suche in internationalen Spenderegistern nach einer anderen geeigneten Spenderin oder einem anderen geeigneten Spender beendet werden.

1.2.5 Anpassung von Definitionen

Im Rahmen des Gesetzesvollzugs hat sich gezeigt, dass einige Definitionen des GUMG zu einschränkend formuliert sind, zu Rechtsunsicherheit geführt haben oder nicht mehr dem heutigen Wissensstand entsprechen. Die Anpassung der Legaldefinitionen erscheint deshalb sinnvoll.

Genetische Untersuchungen

Gemäss Artikel 3 Buchstabe a des geltenden GUMG dienen genetische Untersuchungen der Abklärung ererbter oder während der Embryonalphase erworbener Eigenschaften des Erbguts des Menschen. Diese relativ enge Formulierung führt dazu, dass wichtige genetische Untersuchungen aus dem medizinischen Alltag vom Wortlaut der Definition nicht erfasst werden. Dies betrifft insbesondere die für die Pränataldiagnostik relevanten Untersuchungen von Chromosomenanomalien (z. B. Aneuploidien wie die Trisomie 21). Denn die dafür verantwortliche Fehlverteilung der Chromosomen findet während der Keimzellbildung und der Befruchtung statt und kann daher weder als ererbte Eigenschaft angesehen werden, noch wird sie während der Embryonalphase erworben.

Genetische In-vitro-Diagnostika

Genetische In-vitro-Diagnostika werden gemäss Artikel 3 Buchstabe j des geltenden Rechts als *verwendungsfertige Erzeugnisse zum Nachweis von Eigenschaften des Erbguts* definiert. Der Begriff «In-vitro-Diagnostika» (IVD) wird auch durch die Medizinprodukteregulierung unter Verweis auf das europäische Recht verwendet, jedoch in einer anderen Bedeutung.[17] Zu beachten ist zudem, dass gestützt auf diese Definition nur In-vitro-Diagnostika, die für genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich verwendet werden, dem Heilmittelrecht unterstehen, nicht aber solche, die ausserhalb des medizinischen Bereichs verwendet werden.

DNA-Profile

Die Definition stützt sich auf die Praxis ab, wonach bei der Erstellung eines DNA-Profils zur Klärung der Abstammung oder zur Identifizierung gleich wie bei den

16 Vgl. auch Empfehlung 12/2013 der GUMEK zur Revision GUMG, abrufbar unter www.bag.admin.ch/gumek > Aufgaben und Tätigkeit der Kommission.
17 Vgl. Art. 4 Abs. 1 der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (SR **812.213**).

DNA-Profilen im Strafrechtsbereich ausschliesslich auf unverwechselbare genetische Merkmale in den nichtcodierenden Sequenzen der DNA zurückgegriffen wurde. Als nichtcodierende Sequenzen der DNA werden diejenigen Teile des Erbguts bezeichnet, die keine Gene beinhalten und die für die Herstellung von Eiweissen nicht relevant sind. Der codierende Teil der DNA, der im medizinischen Bereich im Vordergrund steht, wurde hingegen nicht analysiert.

Die nichtcodierenden Sequenzen wurden bis vor wenigen Jahren noch als «Junk-DNA» bezeichnet, weil man davon ausging, dass sie keine Funktion haben. Heute weiss man, dass auch diese Sequenzen abgelesen werden und RNA daraus resultiert. Sie können vielfältige Funktionen ausüben und die Herstellung von Proteinen unterstützen.[18] Zudem können auch bei der Analyse von nichtcodierenden Elementen gesundheitsrelevante Informationen (z. B. Aneuploidien) zutage treten. Die vermeintlich klare Grenze von codierenden und nicht-codierenden Abschnitten besteht demnach in der beschriebenen Form nicht mehr. Darüber hinaus werden im Ausland bei komplexen Fragestellungen zu verwandtschaftlichen Beziehungen (Inzest, Abklärungen über mehr als eine Generation, Geschwister, Grosseltern) oder bei der Identifizierung von Personen in einem Strafverfahren zunehmend auch codierende Abschnitte der DNA analysiert.

Die Definition von DNA-Profilen entspricht damit nicht mehr dem heutigen Wissensstand und ist zu überarbeiten (vgl. dazu auch die Empfehlung[19] der GUMEK).

1.2.6 Genetische Untersuchungen im Hinblick auf eine Bluttransfusion oder Transplantation von Organen, Geweben und Zellen

Im Vorfeld von Transplantationen und Transfusionen werden immer eine Abklärung der Gewebeverträglichkeit (HLA-Typisierung) und eine Blutgruppenbestimmung durchgeführt, um die Kompatibilität zwischen der Spenderin oder dem Spender und der Empfängerin oder dem Empfänger zu überprüfen.

Die Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen der Typisierung von Blutgruppen, Blut- und Gewebemerkmalen im Hinblick auf eine Transfusion von Blut und Blutprodukten oder eine Transplantation von Organen, Geweben und Zellen sind weitgehend bereits in anderen Gesetzen formuliert. So werden die Anforderungen an die Blutgruppenbestimmung und die Überprüfung der Gewebeverträglichkeit im Hinblick auf eine Bluttransfusion oder für die Herstellung von Blutprodukten im Rahmen des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000[20] und der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung vom 17. Oktober 2001[21] festgelegt. Auch das Transplantationsgesetz vom 8. Oktober 2004[22] legt strenge Anforderungen an die Qualitätssi-

18 The ENCODE Project: ENCyclopedia Of DNA Elements, siehe www.genome.gov/encode/
19 Empfehlung 12/2013 der GUMEK zur Revision des GUMG, abrufbar unter www.bag.admin.ch/gumek > Aufgaben und Tätigkeit der Kommission.
20 SR **812.21**
21 SR **812.212.1**
22 SR **810.21**

cherung fest. Da die Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen sowie die Beurteilung der Spendetauglichkeit in einem qualitätsgesicherten Umfeld vonstatten geht, kann davon ausgegangen werden, dass auch die Sicherung der Qualität bei Blutgruppenbestimmungen und bei der Überprüfung der Gewebeverträglichkeit gewährleistet ist. Zudem sind bei Typisierungen im Geltungsbereich dieser Gesetze grundsätzlich keine zusätzlichen Anforderungen an die Interpretation der Ergebnisse notwendig; zu prüfen sind aber Aspekte der Aufklärung sowie der Umgang mit möglicherweise anfallenden Überschussinformationen.

Zu beachten ist in diesem Zusammenhang auch, dass die HLA-Typisierung bei urteilsunfähigen Personen heute gemäss Wortlaut von Artikel 10 Absatz 2 GUMG grundsätzlich verboten ist, wodurch lebensrettende Blutstammzellspenden unter urteilsunfähigen Geschwistern verunmöglicht werden. Die GUMEK empfiehlt in diesem Zusammenhang, die Typisierung sowohl bei urteilsunfähigen Personen als auch bei Embryonen oder Föten unter bestimmten Voraussetzungen zuzulassen (vgl. Ziff. 1.2.4.3).[23] Vor diesem Hintergrund sind die Einordnung und Zulässigkeit dieser Untersuchungen zu überprüfen.

1.2.7 Zusatzprotokoll zur Biomedizin-Konvention des Europarats betreffend Gentests zu gesundheitlichen Zwecken

Die Schweiz hat das Zusatzprotokoll des Europarats vom 27. November 2008[24] zum Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin betreffend Gentests zu gesundheitlichen Zwecken (Zusatzprotokoll zur Biomedizin-Konvention) noch nicht unterzeichnet. Das Zusatzprotokoll ist zwar in weiten Teilen kompatibel mit den Bestimmungen des GUMG, es enthält jedoch auch einzelne Vorgaben, die im geltenden Recht fehlen. Dies sind zum einen Vorgaben für genetische Tests an biologischem Material von verstorbenen Personen. Das Zusatzprotokoll schreibt diesbezüglich vor, dass für solche Fälle gesetzliche Rahmenbedingungen zu formulieren seien. Zum anderen sind im Zusatzprotokoll die Voraussetzungen, unter denen genetische Untersuchungen an urteilsunfähigen Personen ausnahmsweise auch dann durchgeführt werden dürfen, wenn sie für deren Gesundheit nicht notwendig sind, enger gefasst als im GUMG. Des Weiteren wird der Information der Öffentlichkeit, insbesondere zu Direct-to-Consumer-Gentests, grosse Bedeutung beigemessen und die Staaten werden aufgefordert, durch geeignete Massnahmen sicherzustellen, dass die Bevölkerung hierüber Zugang zu objektiven Informationen erhält. Die Revision bietet die Gelegenheit, entsprechende Ergänzungen zu prüfen.

23 Vgl. Empfehlung 12/2013 der GUMEK zur Revision GUMG, abrufbar unter www.bag.admin.ch/gumek > Aufgaben und Tätigkeit der Kommission.

24 Das Zusatzprotokoll zum Übereinkommen vom 4. April 1997 über Menschenrechte und Biomedizin (SR **0.810.2**) ist auf Französisch und Englisch abrufbar unter www.coe.int > Mehr > Vertragsbüro > Gesamtverzeichnis > Nr. 203

1.3 Die beantragte Neuregelung

1.3.1 Umfassende Erweiterung des Geltungsbereichs

Der Geltungsbereich wird im Entwurf wesentlich erweitert. Er umfasst neu nahezu alle genetischen Untersuchungen am menschlichen Erbgut, namentlich auch genetische Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs sowie die Untersuchungen von Eigenschaften des Erbguts, die nicht an Nachkommen weitergegeben werden. Vom Geltungsbereich ausgenommen sind Untersuchungen, die durch Gesetze in anderen Bereichen hinreichend geregelt sind (vgl. Ziff. 1.3.2).

Mit der Erweiterung des Geltungsbereichs sollen die folgenden Ziele erreicht werden:

- die Schaffung von Rechtssicherheit, indem die Frage der Zulässigkeit von Untersuchungen, die bisher nicht explizit geregelt sind, geklärt wird;
- die Festlegung von Mindestanforderungen für alle genetische Untersuchungen;
- die Klärung der Abgrenzung von genetischen Untersuchungen im medizinischen Bereich zu Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs sowie die Klärung der Abgrenzung von genetischen Untersuchungen betreffend vererbbare Eigenschaften zu Untersuchungen von Eigenschaften, die nicht an Nachkommen weitergegeben werden.

Da mit Blick auf die Schutz- und Qualitätsbedürfnisse nicht bei allen genetischen Untersuchungen die gleichen Anforderungen erfüllt werden müssen, wird eine auf die einzelnen Bereiche abgestimmte Regelungsdichte vorgeschlagen.

Die unterschiedlichen Aspekte der Erweiterung des Geltungsbereichs werden nachfolgend zusammenfassend dargestellt.

1.3.1.1 Genetische Untersuchungen innerhalb und ausserhalb des medizinischen Bereichs

Dem umfassenden Geltungsbereich unterstehen neu auch genetische Untersuchungen von Eigenschaften, die weder zur Abklärung medizinisch relevanter Eigenschaften noch im Rahmen der Erstellung eines DNA-Profils durchgeführt werden. Diese werden als genetische Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs bezeichnet und den genetischen Untersuchungen im medizinischen Bereich gegenüber gestellt.

Genetische und pränatale Untersuchungen im medizinischen Bereich

Diese Kategorie entspricht weitgehend dem medizinischen Bereich des aktuellen GUMG mit den heute geltenden Anforderungen. Genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich sind mit einer klinischen Fragestellung verbunden. Sie finden in einem medizinischen Kontext (Arztpraxis, Spital) statt und dienen vor allem der Erkennung, Vorbeugung und Behandlung von Krankheiten (vgl. Art. 19 E-GUMG).

In diesem Kontext erhobene genetische Daten sind gesundheitsrelevante Daten, die – sofern sie einer Person zugeordnet werden können – von der Datenschutzgesetzgebung als besonders schützenswerte Personendaten[25] eingestuft werden. Allfälligen Missbräuchen bei der Durchführung genetischer Untersuchungen sowie bei der Verwendung von Proben und genetischen Daten soll durch eine strenge Regelung vorgebeugt werden. So sieht der Entwurf weiterhin vor, dass genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich grundsätzlich nur durch Ärztinnen und Ärzte veranlasst werden dürfen. Damit ist sichergestellt, dass die Anordnung einer genetischen Untersuchung aufgrund einer fachlichen Expertise erfolgt. Zudem ist es im Rahmen eines ärztlichen Behandlungsverhältnisses und namentlich des persönlichen Austauschs zwischen der Ärztin oder dem Arzt und der betroffenen Person möglich, eine adäquate Aufklärung und Beratung als Voraussetzung für eine selbstbestimmte Entscheidung der betroffenen Person zu gewährleisten. Ebenso findet die Probeentnahme in der Arztpraxis oder im Spital sowie die Weiterleitung der Probe an ein bewilligtes Laboratorium in kontrollierten Prozessen statt, womit der Gefahr eines missbräuchlichen Umgangs mit Proben und Daten wirksam begegnet werden kann. Zur Sicherstellung der Qualität unterliegen die mit diesen Untersuchungen beauftragten Laboratorien wie bis anhin einer Bewilligungspflicht und einer damit verbundenen Aufsicht (vgl. Art. 20 und 28 E-GUMG).

Genetische Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs

Genetische Daten sind meist auch dann als besonders sensibel zu qualifizieren, wenn sie keine medizinisch relevanten Angaben enthalten und somit nicht zwingend als Gesundheitsdaten in datenschutzrechtlicher Hinsicht gelten. Sie erfordern deshalb einen besonderen Schutz vor Missbrauch. Dieser ist auf die Auswirkungen abzustimmen, die das Untersuchungsergebnis auf die Persönlichkeit der betroffenen Personen haben kann. Vor diesem Hintergrund unterteilt der Entwurf die genetischen Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs in zwei Unterkategorien, an die unterschiedliche Anforderungen gestellt werden:

Genetische Untersuchungen zur Abklärung besonders schützenswerter Eigenschaften der Persönlichkeit ausserhalb des medizinischen Bereichs

Zu dieser ersten Unterkategorie gehören namentlich gewisse Lifestyle-Analysen, wie beispielsweise Untersuchungen zur Abklärung des Stoffwechseltyps, um in der Folge mittels geeigneter Ernährung oder sportlicher Aktivität das Gewicht zu optimieren, oder Abklärungen zur Eignung für bestimmte Sportarten. Diese Untersuchungen geben damit Auskunft über physiologische Eigenschaften oder die körperlichen Verfassung und vermögen so die Lebensgestaltung durchaus zu beeinflussen. Sie geben aber keine Auskunft über Krankheitsveranlagungen oder Krankheitsrisiken der betroffenen Person. Zudem werden dieser Regelungskategorie genetische Untersuchungen zu persönlichen Eigenschaften wie Charaktereigenschaften oder Verhalten (z. B. Intelligenz oder Aggressionspotenzial) zugeordnet. Auch Her-

25 Vgl. Artikel 3 Buchstabe c des Bundesgesetzes vom 19. Juni 1992 über den Datenschutz (DSG), SR **235.1**

kunftsanalysen (z. B. Ahnenforschung mittels genetischer Methoden)[26] sollen dieser Regelungskategorie zugeordnet werden, da sie ein gewisses Diskriminierungsrisiko bergen und mit diesen Analysen Vaterschaften ausgeschlossen werden können (vgl. Erläuterungen zu Art. 31 Abs. 1 E-GUMG).

All diese Untersuchungen sind speziell zu regeln, weil sie vergleichsweise heikle Daten generieren, die vor einer missbräuchlichen Verwendung zu schützen sind. Die Untersuchungen sollen deshalb zwar auch ausserhalb von Spitälern und Arztpraxen veranlasst, aber dennoch nicht unkontrolliert an Kundinnen und Kunden abgegeben werden dürfen. Analog zur Regelung im DNA-Profilbereich soll eine kontrollierte Entnahme der Probe im Beisein einer Fachperson stattfinden (vgl. Erläuterungen zu Art. 34 Abs. 3 E-GUMG). Gerade Letzteres soll verhindern, dass Untersuchungen von heiklen genetischen Eigenschaften ohne das Wissen der betroffenen Person vorgenommen werden oder bei einer urteilsunfähigen Person eine Eigenschaft abgeklärt wird, ohne dass dies zum Schutz ihrer Gesundheit notwendig ist (vgl. Art. 16 E-GUMG).

Laboratorien, die Untersuchungen zur Abklärung besonders schützenswerter Eigenschaften der Persönlichkeit ausserhalb des medizinischen Bereichs durchführen, sollen zu Qualitätssicherungszwecken ebenfalls der Bewilligungspflicht und einer damit verbundenen Aufsicht unterstellt werden (vgl. Art. 35 E-GUMG).

Übrige genetische Untersuchungen

In diese Regelungskategorie fallen alle genetischen Untersuchungen, die weder den Untersuchungen im medizinischen Bereich noch den Untersuchungen zur Abklärung besonders schützenswerter Eigenschaften der Persönlichkeit ausserhalb des medizinischen Bereichs, noch der Erstellung von DNA-Profilen zugeordnet werden. Sie weisen keinen Gesundheitsbezug auf, und auch das Missbrauchspotenzial wird als sehr gering erachtet. Beispiele dafür sind Analysen zum äusseren Erscheinungsbild, wie Grösse, Augen- oder Haarfarbe. Weiter werden Untersuchungen darunter subsumiert, die beispielsweise Auskunft über die Wahrnehmung von bitterem Geschmack oder über die Konsistenz von Ohrenschmalz geben oder die die Partnerwahl unterstützen sollen (vgl. Art. 31 Abs. 2 E-GUMG). Diese Untersuchungen sollen direkt an Konsumentinnen und Konsumenten abgegeben werden dürfen (z. B. über das Internet), und die Laboratorien werden weder einer Bewilligungspflicht noch einer anderen Überprüfung unterstellt.

Hervorzuheben ist, dass pränatale Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs wie auch Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs bei urteilsunfähigen Personen verboten sind. Nur urteilsfähige Personen dürfen solche Untersuchungen für sich selber in Anspruch nehmen.

Abgrenzung

Kriterien: Die Zuordnung zu den Regelungskategorien basiert in erster Linie auf der Art der untersuchten Eigenschaften. Zu fragen ist demnach, ob die untersuchte

26 Vgl. Empfehlung 3/2008 der GUMEK zur Erstellung von und zum Umgang mit DNA-Profilen zwecks Genealogie-Abklärungen, abrufbar unter www.bag.admin.ch/gumek > Aufgaben und Tätigkeit der Kommission.

Eigenschaft Auskunft über heutige oder zukünftig mögliche Gesundheitsbeeinträchtigungen oder andere medizinisch relevante Eigenschaften der betroffenen Person gibt. Ist dies zu bejahen, handelt es sich um eine genetische Untersuchung im medizinischen Bereich. Wird die Frage verneint, ist zu klären, ob es sich um die Abklärung einer besonders schützenswerten Eigenschaft im Sinne der obigen Ausführungen handelt oder ob eher Eigenschaften mit geringem Missbrauchspotenzial untersucht werden sollen. Berücksichtigt wird aber in zweiter Linie auch der Zweck der Untersuchung im konkreten Kontext: Wird die Untersuchung aus medizinischen Gründen oder aufgrund einer medizinischen Indikation vorgenommen, ist diese dem medizinischen Bereich zuzurechnen.

Abgrenzungsfragen: Untersuchungen von physiologischen Eigenschaften, die grundsätzlich keine Aussage über mögliche Beeinträchtigungen der Gesundheit der betroffenen Person machen (z. B. Abklärung des Stoffwechseltyps zur Optimierung der Ernährung), sind wie dargestellt in der Regel den Untersuchungen besonders schützenswerter Eigenschaften ausserhalb des medizinischen Bereichs zuzuordnen. Dies ist namentlich dann der Fall, wenn sie bei gesunden Personen durchgeführt werden. Nun ist es aber auch möglich, dass dieselbe Untersuchung bei Patientinnen und Patienten mit bestimmten Krankheitsbildern unter medizinischen Gesichtspunkten sinnvoll sein kann, nämlich wenn die Ernährung Teil einer Therapie bildet. Steht nunmehr ein medizinischer Zweck im Raum oder ist eine Untersuchung zur Abklärung solcher Eigenschaften medizinisch indiziert, ist sie dem medizinischen Bereich zuzuordnen und gemäss den entsprechenden Bedingungen durchzuführen. Daneben ist es auch möglich, dass bei der Untersuchung einer bestimmten genetischen Eigenschaft sowohl medizinisch nicht relevante als auch medizinisch relevante Erkenntnisse gewonnen werden können (z. B. wird im Rahmen der Abklärung des Stoffwechseltyps auch das Gen analysiert, das Auskunft über eine mögliche Laktoseunverträglichkeit geben kann). Ist dies der Fall, kann die Untersuchung nur dann als *ausserhalb des medizinischen Bereichs* qualifiziert werden, wenn einzig die medizinisch nicht relevante Information vermittelt werden soll.

Mit den aufgeführten Kriterien (sowohl Eigenschaften als auch Zweck) lassen sich diese – im Übrigen bereits heute bestehenden – Abgrenzungsfragen weitestgehend einer sinnvollen Lösung zuführen. Anzuerkennen ist jedoch, dass dabei durchaus Schwierigkeiten bestehen können. Gegebenenfalls können weitere Zuweisungskriterien notwendig werden, weshalb der Bundesrat die Möglichkeit erhalten soll, die Abgrenzung auf Verordnungsstufe weiter auszuführen.

Flexibilität: Um dem sich schnell wandelnden Umfeld Rechnung tragen zu können, soll der Bundesrat die Veranlassung gewisser Untersuchungen im medizinischen Bereich auch anderen Fachpersonen als nur Ärztinnen und Ärzten erlauben können (z. B. Apothekerinnen und Apotheker), allerdings unter der Voraussetzung, dass diese Untersuchungen keine besonderen Anforderungen insbesondere an die Aufklärung, Beratung und Interpretation stellen. Auch betreffend Untersuchungen besonders schützenswerter Eigenschaften ausserhalb des medizinischen Bereichs wird der Bundesrat festlegen, welche Gesundheitsfachpersonen solche Tests veranlassen dürfen (vgl. Art. 20 und 34 E-GUMG).

Untersuchungen im medizinischen Bereich und auch Untersuchungen besonders schützenswerter Eigenschaften der Persönlichkeit ausserhalb des medizinischen

Bereichs dürfen nicht direkt an Kundinnen und Kunden (also DTC) abgegeben werden. Bei solchen Untersuchungen ist immer eine Begleitung durch eine Fachperson notwendig. Damit soll verhindert werden, dass medizinisch relevante und andere besonders schützenswerte Eigenschaften der Persönlichkeit unbemerkt von Dritten untersucht werden können.

Mit diesen Vorgaben soll sowohl das Selbstbestimmungsrecht von betroffenen Personen gestärkt als auch der Schutz vor Missbrauch gewährleistet werden. Hierfür ist zudem eine Erweiterung der Strafbestimmungen vorgesehen: Neu können auch private Personen strafrechtlich verfolgt werden können, wenn ein Missbrauch festgestellt wurde (vgl. die Erläuterungen zu den Strafbestimmungen).

1.3.1.2 Untersuchungen von Eigenschaften, die nicht an Nachkommen weitergegeben werden

Der Entwurf nimmt Untersuchungen von Veränderungen des Erbguts, die nicht ererbt sind und die erst nach der Embryonalphase erworben wurden, neu in den Geltungsbereich auf. Darunter sind sowohl Veränderungen in der DNA-Sequenz als auch Veränderungen epigenetischer Natur zu verstehen (vgl. Ziff. 1.2.3.3 und Erläuterungen zu Art. 3 Bst. c). Bei erworbenen Veränderungen des Erbguts ist prinzipiell danach zu unterscheiden, ob die Veränderung einzelne Körperzellen (somatische Zellen) oder Keimzellen (Samen- und Eizellen) betrifft. Im Gegensatz zu den Veränderungen in Körperzellen werden Veränderungen in Keimzellen an Nachkommen weitergegeben. Der Entwurf trägt diesem Unterschied Rechnung, indem er Untersuchungen zu erworbenen Eigenschaften, die an folgende Generationen weitergegeben werden können (also Keimbahnmutationen), den Untersuchungen von ererbten Eigenschaften gleichstellt und somit alle ererbten oder vererbbaren (hereditären) Eigenschaften den gleichen Anforderungen unterstellt.

Hingegen werden Untersuchungen von erworbenen Eigenschaften, die nicht an Nachkommen weitergegeben werden (auch somatische Eigenschaften genannt), weniger strengen Anforderungen unterstellt (vgl. Art. 2 Abs. 1 E-GUMG). Dies rechtfertigt sich auch deshalb, weil die nicht vererbbaren Eigenschaften lediglich unmittelbare Konsequenzen für das betroffene Individuum haben können, weitere Verwandte oder nachfolgende Generationen aber nicht direkt betroffen sind. Daher gelten für Untersuchungen somatischer Eigenschaften einzig ausgewählte Bestimmungen des 1. Kapitels des Gesetzes (z. B. Anforderungen an die Aufklärung sowie an den Umgang mit Proben und genetischen Daten). Da bei der Untersuchung von somatischen Eigenschaften, insbesondere bei der Anwendung von Hochdurchsatzsequenzierungsmethoden, auch Informationen zu erblichen Eigenschaften auftreten können, kommen zudem die Regelungen betreffend Überschussinformationen zur Anwendung.

Genetische Untersuchungen somatischer Eigenschaften können in unterschiedlichem Kontext und zu unterschiedlichen Zwecken durchgeführt werden. Ein wichtiger Anwendungsfall sind zurzeit Untersuchungen im Rahmen der Krebsdiagnostik und -behandlung (vgl. Ziff. 1.2.3.2). Zukünftig könnten zudem neue wissenschaftliche Erkenntnisse im Bereich der epigenetischen Veränderungen weitere Anwendungs-

gebiete sowohl innerhalb als auch ausserhalb des medizinischen Bereichs eröffnen (vgl. Ziff. 1.2.3.3). Um auf die spezifischen Bedürfnisse der medizinischen Praxis eingehen und auf weitere wissenschaftliche Entwicklungen adäquat reagieren zu können, erhält der Bundesrat die Kompetenz, die Regelungen zu Untersuchungen zur Abklärung von nicht vererbbaren Eigenschaften bei Bedarf in angemessener Weise anzupassen (vgl. Art. 2 Abs. 1 E-GUMG).

Mit der vorgeschlagenen Regelung knüpft die Differenzierung somit nicht mehr wie im geltenden Recht am Zeitpunkt des Erwerbs der Eigenschaft an (Art. 3 Bst. a GUMG «während der Embryonalphase erworbener Eigenschaften»), sondern an die Frage der Vererbbarkeit der betreffenden Eigenschaft.

1.3.1.3 Untersuchungen bei verstorbenen Personen sowie bei toten Embryonen oder Föten

Untersuchungen bei verstorbenen Personen, bei Embryonen oder Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen und Spontanaborten sowie bei Totgeburten werden vom geltenden GUMG nicht erfasst. Mit der Aufnahme einer diesbezüglichen Regelung wird auch diese Lücke geschlossen. Speziell geregelt wird namentlich die Frage der Zustimmung zur Untersuchung (vgl. Erläuterungen zu den Art. 18 und 48 E-GUMG).

1.3.2 Ausnahmen vom Geltungsbereich

Einzelne Bereiche, in denen genetische Untersuchungen durchgeführt werden, werden durch andere Bundesgesetze hinreichend geregelt. Dies gilt für folgende Bereiche:

- Verwendung von DNA-Profilen im Strafverfahren und zur Identifizierung von unbekannten oder vermissten Personen ausserhalb von Strafverfahren: geregelt im DNA-Profil-Gesetz;
- Untersuchungen an Keimgut im Rahmen von Verfahren der medizinisch unterstützten Fortpflanzung: geregelt durch das Fortpflanzungsmedizingesetz vom 18. Dezember 1998[27] (FMedG, vgl. zudem die entsprechenden Anpassungen im Anhang des Entwurfs);
- Untersuchungen zur Forschung betreffend Krankheiten des Menschen sowie betreffend Aufbau und Funktion des menschlichen Körpers: geregelt durch das HFG (vgl. zudem die entsprechenden Anpassungen im Anhang des Entwurfs).

Die DNA-Profile und die Untersuchungen zu Forschungszwecken in den genannten Bereichen sind bereits heute ausdrücklich vom Geltungsbereich des GUMG ausgenommen; der Entwurf behält diese Ausschlüsse bei. Betreffend die genetischen

27 SR **810.11**

Untersuchungen im Rahmen von Fortpflanzungsverfahren wird im FMedG weiterhin ausdrücklich festgelegt, welche Bestimmungen des GUMG anwendbar sind.

Genetische Untersuchungen, die zur Typisierung von Blutgruppen, Blut- und Gewebemerkmalen im Zusammenhang mit Bluttransfusionen und Transplantationen durchgeführt werden, sollen grundsätzlich vom Geltungsbereich des GUMG erfasst werden. Der Entwurf hält deshalb fest, dass bestimmte Grundsätze des GUMG auch bei solchen Untersuchungen gelten sollen. Weil einzelne Aspekte aber bereits durch Vorschriften des Heilmittelgesetzes und des Transplantationsgesetzes und namentlich deren Ausführungsverordnungen geregelt sind, soll der Bundesrat die Kompetenz erhalten, auf Verordnungsstufe die Schnittstellen im Detail zu bereinigen. Dies betrifft namentlich den Bereich der Überschussinformationen und die Inhalte der Aufklärung. Zusätzlich soll die Anwendbarkeit des GUMG auch bei Nachsorgeuntersuchungen nach erfolgten Transplantationen eingeschränkt werden können.

1.3.3 Berücksichtigung der Auswirkungen neuer Technologien

Die Möglichkeit, das gesamte Genom oder weite Teile davon in kurzer Zeit zu analysieren und nach Bedarf Erkenntnisse zu einer Vielzahl von Eigenschaften zu gewinnen, führt häufig zu Informationen, die für den Zweck der Untersuchung nicht benötigt werden (Überschussinformationen). Das Auftreten solcher Informationen zu genetischen Eigenschaften ist in der Genetik nicht neu. Die zytogenetischen Untersuchungen lieferten seit ihren Anfängen nicht nur Informationen mit klinischer Relevanz, sondern offenbarten auch chromosomale Veränderungen von unklarer Bedeutung. Durch den Einzug der neuesten DNA-Chip-Technologien in die klinische Praxis können aber immer mehr und auch kleinste Veränderungen von Chromosomenabschnitten erkannt werden, was sich auch auf die Menge verfügbarer Überschussinformationen auswirkt. Zum Umgang mit diesen neuen Technologien sowie den dabei entstehenden Informationen und Daten sind folgende Neuregelungen vorgesehen:

Grundsatz: Vermeidung von Überschussinformationen

Insbesondere bei der Anwendung von neuen Technologien müssen an der Durchführung der Untersuchung Beteiligte darauf achten, dass die Entstehung von Überschussinformationen so weit als möglich vermieden wird. Dies betrifft verschiedene Arbeitsschritte, namentlich die Sequenzierung, die technische Auswertung und die Interpretation der Daten. Die Vermeidung der Erhebung nicht benötigter genetischer Daten ergibt sich bereits aus dem Verhältnismässigkeitsprinzip des Datenschutzrechts.

Aufklärung mit Bezug auf Überschussinformationen

Bei Untersuchungen im medizinischen Bereich müssen die Möglichkeit des Auftretens von Überschussinformationen und die Frage, ob die betroffene Person sie zur Kenntnis nehmen will, schon vor der Durchführung der Untersuchung bei der Aufklärung thematisiert werden. Ziel ist, dass die Patientinnen und Patienten informiert

und vor der Entstehung über den Umgang mit allfälligen Überschussinformationen entscheiden können.

Mitteilung von Überschussinformationen

Während im geltenden Recht der Umgang mit Überschussinformationen nur am Rande aufgenommen wird (vgl. Art. 14 Bst. c GUMG), soll dieser neu explizit geregelt werden. Findet eine Untersuchung im medizinischen Bereich statt, soll die betroffene Person die Möglichkeit haben, zu entscheiden, welche Überschussinformationen sie zur Kenntnis nehmen möchte und welche nicht. Der Entscheid über den Umgang mit Überschussinformationen kann namentlich von deren klinischer Bedeutung sowie von Behandlungs- oder Prophylaxemöglichkeiten abhängig gemacht werden.

Bei genetischen Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs und bei DNA-Profilen ist vorgesehen, die Mitteilung von Überschussinformationen zu verbieten. Insbesondere dürfen auch dann, wenn es technisch gar nicht möglich ist, Überschussinformationen zu verhindern, der betroffenen Person nur Erkenntnisse über diejenigen Eigenschaften mitgeteilt werden, die der Zweckbestimmung der Untersuchung entsprechen.

Datenschutz

Da bei der Anwendung von neuen Technologien sehr viele genetische Daten anfallen können, wird dem Schutz vor Missbräuchen bei der Aufbewahrung sowie bei der Verwendung von Proben und Daten zu einem anderen Zweck besonderes Augenmerk geschenkt. Gestützt auf ein vom BAG in Auftrag gegebenes Gutachten[28] wurden zudem weitere datenschutzrechtliche Aspekte spezifisch geregelt, insbesondere betreffend Aufklärung und Beratung sowie Aufbewahrung und Vernichtung von Proben und genetischen Daten.

Bewilligung

Mit der zunehmenden Komplexität der neuen Technologien haben sich einige Firmen auf bestimmte Teilschritte im Prozess einer genetischen Untersuchung spezialisiert (z. B. die Sequenzierung oder die bioinformatische Auswertung der gewonnenen Sequenzen) und bieten ihre Dienstleistungen den bewilligten Laboratorien an. Damit werden wesentliche Teilschritte einer genetischen Untersuchung durch Firmen durchgeführt, die nicht über eine Bewilligung zur Durchführung genetischer Untersuchungen verfügen. Durch die Einbindung von extern erbrachten Dienstleistungen in den Bewilligungsprozess von genetischen Laboratorien soll diesem Umstand Rechnung getragen werden. Der Bewilligungsprozess und die damit verbundene Aufsicht der Laboratorien werden wie bis anhin auf Verordnungsstufe geregelt.

28 David Rosenthal und Ilona Kessler, Datenschutzrechtliche Aspekte im Rahmen der Totalrevision des GUMG, 2015, abrufbar unter www.bag.admin.ch/de/gumg.

1.3.4 Umgang mit DTC-Angeboten

Internetangebote ausländischer Unternehmen oder Laboratorien führen im Bereich von genetischen Tests zu einer Situation, die mit einseitigen Regulierungen auf Stufe des Landesrechts nur sehr beschränkt beeinflussbar ist.

Für Unternehmen und Anbieter mit Sitz in der Schweiz soll es weiterhin möglich sein, interessierten Personen bestimmte genetische Tests auch ohne den Einbezug von Ärztinnen oder Ärzten anzubieten. Damit insbesondere bei urteilsunfähigen Personen der Schutz vor Missbrauch sowie der Datenschutz gewährleistet sind, hält der Entwurf fest, welche Tests unter kontrollierten Bedingungen (z. B. in Apotheken) und welche direkt an Kundinnen und Kunden abgeben werden dürfen (Ziff. 1.3.1.1).

Nach geltendem Recht ist es verboten, genetische In-vitro-Diagnostika, d. h. verwendungsfertige Erzeugnisse zum Nachweis von Eigenschaften des Erbguts, direkt an Laien abzugeben (vgl. Art. 9 GUMG). Der Entwurf spricht zur Verhinderung von Missverständnissen (vgl. Ziff. 1.2.5) neu von genetischen Tests zur Eigenanwendung. Verwendungsfertige Gentests, die gemäss Angaben des Herstellers zur Anwendung durch die betroffene Person bestimmt sind, sind neu zwar zulässig, dürfen aber nur dann an die betroffene Person abgegeben werden, wenn es sich um eine übrige genetische Untersuchung ausserhalb des medizinischen Bereichs handelt (vgl. Erläuterungen zu Art. 13 E-GUMG).

Als weitere Massnahme gegen unzulässige Angebote im Internet und in Apotheken regelt der Entwurf neu auch die Bewerbung der Durchführung von genetischen Untersuchungen und der Erstellung von DNA-Profilen. Die Bestimmung greift auch dann, wenn die Untersuchung in einem Laboratorium im Ausland durchgeführt wird, aber in der Schweiz dafür Werbung gemacht wird und einzelne Teilschritte der Untersuchung in der Schweiz durchgeführt werden, namentlich die Probenentnahme. Damit soll, soweit aufgrund des Territorialitätsprinzips möglich, auch bezüglich Internetangeboten erreicht werden, dass alle am Prozess einer genetischen Untersuchung oder einer Erstellung eines DNA-Profils beteiligten Firmen oder Personen bei den in der Schweiz durchgeführten Teilschritten, einschliesslich der Werbung hierfür, die Anforderungen dieses Gesetzes berücksichtigen müssen (vgl. Erläuterungen zu Art. 14 E-GUMG).

In diesem Zusammenhang wurden im Übrigen auch die Strafbestimmungen erweitert (vgl. insb. Die Art. 56 Abs. 1 Bst. a, Abs. 2 Bst. c sowie 57 Bst. a E-GUMG).

1.3.5 Pränataldiagnostik

Der Entwurf übernimmt im Grundsatz die geltende Bestimmung, wonach pränatale Untersuchungen nur dann durchgeführt werden dürfen, wenn sie dazu dienen, Eigenschaften abzuklären, welche die Gesundheit des Embryos oder Fötus direkt beeinträchtigen.

Mit Blick auf die Geschlechtsbestimmung von Embryonen oder Föten soll es wie bis anhin verboten bleiben, dieses gezielt festzustellen, es sei denn, dies ist im Rahmen

der Ermittlung einer Krankheit notwendig (z. B. Anomalie der Geschlechtschromosomen oder X-chromosomale Erbkrankheit). Aufgrund der verbesserten Technologien wird das Geschlecht bei pränatalen Vorsorgeuntersuchungen jedoch immer häufiger als Nebenbefund festgestellt, z. B. bei Ultraschalluntersuchungen. Zudem liefern die neuen nichtinvasiven Pränataltests als Teil der Chromosomenanalyse bereits früh Informationen zum Geschlecht des werdenden Kindes. Um einer verpönten Geschlechterselektion vorzubeugen, regelt der Entwurf nun auch die Mitteilung des Geschlechts. Diese wird vor Ablauf der zwölften Woche seit Beginn der letzten Periode verboten (vgl. Art. 118 des Strafgesetzbuchs[29] [StGB] und die Erläuterungen zu Art. 17 E-GUMG).

Neben diesen Einschränkungen sollen zwei neue Indikationen für pränatale Untersuchungen zugelassen werden. Zum einen soll klargestellt werden, dass es im Rahmen der Schwangerenvorsorge erlaubt ist, pränatale Untersuchungen zur Bestimmung von Blutgruppenmerkmalen durchzuführen, insbesondere zur Abklärung des Rhesusfaktors oder anderer Blutgruppenantigene des Embryos oder des Fötus. Zweck dieser Untersuchung ist es, allfällige Blutgruppenunverträglichkeiten zwischen der Mutter und dem werdenden Kind zu erkennen, um Komplikationen vorzubeugen oder therapieren zu können. Zum anderen soll es möglich werden, abzuklären, ob sich das Nabelschnurblut des Embryos oder des Fötus aufgrund seiner Gewebemerkmale zur Übertragung auf einen erkrankten Elternteil oder ein erkranktes Geschwister eignet (vgl. Ziff. 1.2.4.3). Im Rahmen der parlamentarischen Diskussion um die Zulassung der Präimplantationsdiagnostik (PID) wurde zwar die Zulassung des «Retterbabys», d. h. die Auswahl des Embryos danach, ob er gestützt auf seinen HLA-Typus nach seiner Geburt einem kranken Geschwister als Spender von Blutstammzellen dienen kann, von den Eidgenössischen Räten abgelehnt.[30] Wie bereits in der Botschaft zur Zulassung der PID[31] erläutert, können die PND und die PID aus ethischer Sicht nicht gleichgestellt werden. Dies gilt umso mehr für die pränatale Abklärung der Gewebeverträglichkeit, weil bei dieser – im Unterschied zur PID, bei der Embryonen verworfen werden – die Information über die Gewebeverträglichkeit dafür genutzt wird, die spätere Transplantation optimal vorzubereiten. Die Gefahr, dass ein gesunder Embryo oder Fötus einzig wegen Gewebeunverträglichkeit zum kranken Geschwister abgetrieben wird, erscheint äusserst gering. Sie wird zusätzlich dadurch gemindert, dass – in Analogie zur Mitteilung des Geschlechts – auch die Mitteilung des Gewebetyps erst nach Ablauf der zwölften Woche nach Beginn der letzten Periode erlaubt ist (vgl. Art. 17 E-GUMG).

1.3.6 Erstellung von DNA-Profilen zur Klärung der Abstammung oder zur Identifizierung

Die Regelung der DNA-Profile zur Klärung der Abstammung oder zur Identifizierung erfährt keine grundlegenden Änderungen. Hinzuweisen ist einzig auf die Neuformulierung der Legaldefinition der DNA-Profile, die dem heutigen Kenntnisstand

29 SR **311.0**
30 www.parlament.ch, Geschäft Nr. 13.051, Präimplantationsdiagnostik
31 BBl **2013** 5853, insb. Ziff. 1.3.1.3

angepasst wird (vgl. Ziff. 1.2.5 und Erläuterungen zu Art. 3 Bst. j E-GUMG), sowie auf die Aufnahme einer Regelung der Zustimmung zur Erstellung von DNA-Profilen bei verstorbenen Personen (vgl. Erläuterungen zu Art. 48). Zudem wird geklärt, dass allenfalls ersichtliche Überschussinformationen nicht mitgeteilt werden dürfen, unabhängig davon ob sie den medizinischen Bereich betreffen oder ausserhalb des medizinischen Bereichs angesiedelt sind (Art. 47 Abs. 2 E-GUMG).

1.3.7 Strafbestimmungen

Zum Schutz vor Missbräuchen werden die Strafbestimmungen erweitert. Sie waren bisher auf Fachpersonen (Ärztinnen und Ärzte sowie Laborleiterinnen und Laborleiter) und auf Arbeitgeber und Versicherer ausgerichtet. Neu sollen auch Privatpersonen verfolgt werden können, wenn diese eine missbräuchliche genetische Untersuchung in Auftrag geben, beispielsweise eine genetische Untersuchung bei einer urteilsunfähigen Person oder bei Dritten, ohne über die gesetzlich vorgegebene Zustimmung zu verfügen.

1.4 Begründung und Bewertung der vorgeschlagenen Lösung

Die nachfolgenden Ausführungen zur Begründung und Bewertung der vorgeschlagenen Lösung berücksichtigen die Ergebnisse der Vernehmlassung, die das EDI vom 18. Februar bis zum 26. Mai 2015 durchgeführt hat. Die Gelegenheit zur Stellungnahme zur Vorlage wurde von 109 Interessierten wahrgenommen, worunter sich alle Kantone, 50 begrüsste Adressaten und 33 nicht begrüsste Teilnehmende befanden. Die Gesetzesrevision wurde im Allgemeinen positiv aufgenommen. 72 Vernehmlassungsteilnehmende (darunter 21 Kantone und 6 Parteien) äusserten sich ausdrücklich positiv zum Revisionsvorhaben, in der Regel mit einzelnen Vorbehalten. 96 Teilnehmende schlugen bereichsspezifische Änderungen vor. Die Revision wurde von keinem Vernehmlassungsteilnehmenden kategorisch abgelehnt. Gleichwohl gab es Stimmen, die sich zu einzelnen Teilregelungen kritisch oder ablehnend äusserten. Details zu den Rückmeldungen können dem Ergebnisbericht[32] entnommen werden.

1.4.1 Umfassende Erweiterung des Geltungsbereichs

Von Anfang an verworfen: Verbot von genetischen Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs

Die Variante, weiterhin nur genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich durch das GUMG zu regulieren und diejenigen genetischen Untersuchungen, die nicht in einem medizinischen Kontext durchgeführt werden, zu verbieten, wurde

[32] Der Ergebnisbericht kann im Internet eingesehen werden auf www.admin.ch > Bundesrecht > Vernehmlassungen > Abgeschlossene Vernehmlassungen > 2015 > EDI.

nicht umgesetzt. Ein Verbot von genetischen Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs würde zu einer unverhältnismässigen Einschränkung der Freiheitsrechte von Anbietern und Konsumentinnen und Konsumenten (Wirtschaftsfreiheit bzw. persönliche Freiheit) führen. Dies auch vor dem Hintergrund, dass andere, weniger einschneidende Mittel zur Gewährleistung des Schutzes der betroffenen Personen zur Verfügung stehen. Zudem vertreten die zuständigen Bundesstellen seit Inkrafttreten des GUMG die Auffassung, dass genetische Untersuchungen im nichtmedizinischen Bereich im Rahmen der allgemeinen Rechtsordnung zulässig sind.

Die Erweiterung des Geltungsbereichs und der Vorschlag, unter Vorbehalt begründeter, ausdrücklich genannter Ausnahmen alle genetischen Untersuchungen beim Menschen dem GUMG zu unterstellen, schaffen Klarheit und Rechtssicherheit. Darüber hinaus sieht der Entwurf Kompetenzdelegationen an den Bundesrat vor, um auf technische und wissenschaftliche Entwicklungen möglichst rasch reagieren zu können. Dies betrifft etwa Untersuchungen von nicht vererbbaren Eigenschaften, aber auch die Bestimmung des Kreises von Fachpersonen, die genetische Untersuchungen veranlassen dürfen.

Ergebnisse des Vernehmlassungsverfahrens

Die Erfassung von genetischen Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs wurde nicht grundsätzlich kritisiert. Angeführt wurden aber Bedenken, wonach die im Vorentwurf vorgesehene Ausnahme von genetischen Untersuchungen zu Forschungszwecken zu Lücken oder Inkohärenzen führt, zumal einzelne Vorgaben des HFG nicht jenen des GUMG entsprechen.

Überarbeitung des Vorentwurfs

Die umfassende Erweiterung des Geltungsbereichs wurde beibehalten. Bei der Überprüfung der Schnittstellen zu anderen Bundesgesetzen hat sich aber gezeigt, dass die Entwicklungen Auswirkungen auch auf die Nutzung von genetischen Untersuchungen in der Humanforschung haben und sich auch dort Fragen beispielsweise zur Zulässigkeit von Untersuchungen bei urteilsunfähigen Personen oder zum Umgang mit Überschussinformationen stellen werden. Nach dem Entwurf wird daher das GUMG zwar weiterhin nicht auf die in der Humanforschungsgesetzgebung geregelte Forschung anwendbar sein. Um den Schutz der Persönlichkeit bei diesen Forschungsvorhaben zu gewährleisten, soll der Bundesrat aber die Möglichkeit erhalten, auch in der Forschung in bestimmten Bereichen die Anforderungen des GUMG für anwendbar zu erklären (vgl. Ziff. II.3 des Anhangs zum Entwurf). In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass genetische Untersuchungen zu Forschungszwecken, die nicht vom HFG erfasst sind, dem GUMG unterstellt sind.

Auch mit Bezug auf genetische Untersuchungen, die im Zusammenhang mit Bluttransfusionen und der Transplantation von Organen, Geweben und Zellen durchgeführt werden, sollen neu einzelne Vorgaben, namentlich Grundsätze des allgemeinen Teils, anwendbar sein. Der Bundesrat soll aber auch hier die Möglichkeit erhalten, die erforderliche Feinabstimmung vorzunehmen (vgl. Erläuterungen zu Art. 2 Abs. 2 E-GUMG).

Nach der Verabschiedung des revidierten FMedG[33] wurden die anwendbaren Bestimmungen des GUMG überprüft und entsprechend erweitert (vgl. Erläuterungen zu Ziff. II.2 des Anhangs zum Entwurf).

1.4.2 Regelungsdichte entsprechend dem Missbrauchspotenzial und dem Schutzbedarf von betroffenen Personen

Bildung von Kategorien und deren Abgrenzung

Ergebnisse des Vernehmlassungsverfahrens

Die Erfassung genetischer Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs fand breite Zustimmung. Allerdings wurde insbesondere die Bildung der Kategorien ausserhalb des medizinischen Bereichs sowie die Abgrenzung der verschiedenen Regelungskategorien teils kritisch beurteilt.

Überarbeitung des Vorentwurfs

Der Entwurf hält an der Bildung der verschiedenen Kategorien fest. Zur besseren Abgrenzung werden die Regelungskategorien zu Beginn der entsprechenden Kapitel näher umschrieben. Des Weiteren wird die Zuordnung präzisiert, indem genetische Untersuchungen, die einen medizinischen Zweck verfolgen oder Auskunft zu medizinisch relevanten Eigenschaften geben, nun klarer und ausnahmslos dem medizinischen Bereich unterstellt werden. Ausserhalb des medizinischen Bereichs verbleiben damit einzig Untersuchungen, die nicht zu medizinischen Zwecken erfolgen. Nach wie vor soll es zudem dem Bundesrat möglich sein, die Bezeichnung der einzelnen Kategorien sowie deren Abgrenzung auf Verordnungsstufe näher auszuführen.

Regelung der Untersuchung von Eigenschaften, die nicht an Nachkommen weitergegeben werden

Ergebnisse des Vernehmlassungsverfahrens

Die Erweiterung des Geltungsbereichs auf Untersuchungen von Eigenschaften des Erbguts, die nicht an Nachkommen weitergegeben werden (Untersuchungen somatischer Eigenschaften), wurde von der Mehrheit derjenigen Vernehmlassungsteilnehmenden, die sich dazu geäussert haben, abgelehnt. Insbesondere die Vorgaben zur Aufklärung und Zustimmung sowie zum Umgang mit Überschussinformationen wurden beanstandet, da diese die klinischen Gegebenheiten zu wenig berücksichtigen. Dies betrifft namentlich die Behandlung von Krebserkrankungen, bei der laut Stellungnahmen aus der Ärzteschaft die Umsetzung des Aufklärungskatalogs nicht machbar sei. Zum einen sei dieser auf die Untersuchung vererbbarer Eigenschaften des Erbguts zugeschnitten. Zum anderen sei namentlich bei der Gewebeentnahme oftmals nicht absehbar, ob und falls ja welche genetische Untersuchung durchzuführen sein wird.

33 BBl **2015** 6301

Überarbeitung des Vorentwurfs

Der Entwurf hält am Konzept fest, alle genetischen Untersuchungen gesetzlich zu regeln. Der Einbezug Untersuchungen somatischer Eigenschaften rechtfertigt sich insbesondere deshalb, weil bei ihnen durch die Verwendung von neuen Methoden zunehmend auch erbliche Eigenschaften entdeckt werden können. Es ist jedoch vorgesehen, dass für solche Untersuchungen weiterhin nur die grundsätzlichen, im Wesentlichen auf das allgemeine Patientenrecht rückführbaren Bestimmungen gelten sollen.

Die in der Vernehmlassung geäusserte Kritik wurde jedoch dahingehend berücksichtigt, als dass laut Entwurf der Bundesrat einerseits Untersuchungen somatischer Eigenschaften, die im medizinischen Bereich durchgeführt werden, dann vom Geltungsbereich des Gesetzes ausnehmen kann, wenn keine Überschussinformationen entstehen, die ererbte oder vererbbare Eigenschaften betreffen. Zudem kann der Bundesrat bei Bedarf die Anforderungen an die Aufklärung abweichend regeln. Der Entwurf ermöglicht es dem Bundesrat aber umgekehrt auch, weitere als die bereits anwendbaren Bestimmungen verbindlich zu erklären, so beispielsweise betreffend Qualitätssicherungsmassnahmen. Diese flexible Regelung erscheint somit sowohl mit Bezug auf die Bedürfnisse der Praxis, auf die technischen und wissenschaftlichen Entwicklungen als auch mit Blick auf die Zielsetzungen des Gesetzes sinnvoll (vgl. Erläuterungen zu Art. 2 Abs. 1 E-GUMG).

Untersuchungen, die DTC zugänglich sein sollen

Ergebnisse des Vernehmlassungsverfahrens

Ungefähr 15 Prozent der Stellungnahmen äusserten sich zur DTC-Regelung. Dabei wurde die Zulässigkeit solcher Tests entweder abgelehnt oder zumindest kritisch hinterfragt. Häufig wurde dabei der Ruf laut, für alle genetischen Untersuchungen eine Bewilligungspflicht und eine behördliche Aufsicht vorzusehen.

Überarbeitung des Vorentwurfs

Der Entwurf hält weiterhin am Grundsatz fest, dass bestimmte genetische Untersuchungen DTC angeboten werden dürfen. Auch die Abgrenzung der Untersuchungen, bei denen dies zulässig sein soll, bleibt unverändert. Bei genetischen Untersuchungen im medizinischen Bereich und bei DNA-Profilen sollen DTC-Angebote nicht erlaubt sein. Beide Bereiche unterliegen nach wie vor der Bewilligungs- bzw. Anerkennungspflicht und einer behördlichen Aufsicht. Auch die neu vom Gesetz erfassten genetische Untersuchungen zur Abklärung besonders schützenswerter Eigenschaften der Persönlichkeit ausserhalb des medizinischen Bereichs sollen der Bewilligungspflicht und behördlichen Aufsicht unterstellt werden und nicht direkt an Konsumentinnen und Konsumenten abgegeben werden dürfen. Da die Ergebnisse dieser Untersuchungen mit weitreichenden Folgen für die betroffenen Personen und ihre nächsten Verwandten verbunden sein können, ist es gerechtfertigt, die Abgabe dieser Tests einzuschränken und die Qualität der Untersuchungen durch eine behördliche Kontrolle sicherzustellen.

Bereits bei der Erarbeitung des Vorentwurfs wurde die Möglichkeit verworfen, einzelne genetische Untersuchungen aus dem medizinischen Bereich für DTC-

Angebote freizugeben. Die Frage stellte sich insbesondere mit Blick auf Untersuchungen zur Pharmakogenetik, zu Prädispositionen für Krankheiten, die sich trotz Vorliegens einer entsprechenden Mutation nur mit geringer Wahrscheinlichkeit manifestieren, und zu multifaktoriellen Krankheiten. Folgende Gründe sprachen gegen die Freigabe: Genetische Tests dürfen grundsätzlich nur durchgeführt werden, wenn die betroffene Person zugestimmt hat. Ausserdem soll die Durchführung von genetischen Tests an urteilsunfähigen Personen nur dann zulässig sein, wenn die Tests zum Schutz von deren Gesundheit notwendig sind. Die Einhaltung dieser Vorgaben kann nur gewährleistet werden, wenn eine Fachperson die Untersuchung veranlasst und wenn die Probe kontrolliert entnommen wird.

Hingegen sollen – wie bereits im Vorentwurf – jene Tests für DTC zulässig sein, deren Ergebnisse mit keinen weitreichenden Folgen für betroffene Personen verbunden sind. Weil bei ihnen die Folgen einer missbräuchlichen Verwendung gering sind, erscheint es nicht notwendig, die Sicherung der Qualität behördlich zu kontrollieren. Gestützt auf den Grundsatz, dass alle genetischen Untersuchungen nach dem Stand von Wissenschaft und Technik durchgeführt werden müssen, gilt aber immerhin auch hier, dass alle Anbieter verpflichtet sind, jeweils aktuelle Verfahren und Methoden zu wählen und dabei zu gewährleisten, dass die genetische Untersuchung auf wissenschaftlicher Evidenz basiert und entsprechend durchgeführt wird.

1.4.3 Regelung der Pränataldiagnostik

Ergebnisse des Vernehmlassungsverfahrens

Das geltende Recht schränkt pränatale Untersuchungen auf Eigenschaften ein, welche die Gesundheit des Embryos direkt beeinträchtigen. Zudem darf das Geschlecht des Embryos nur zum Zweck der Diagnose einer Krankheit festgestellt werden. Der Vernehmlassungsentwurf sah vor, pränatale Untersuchungen strenger zu regeln. Weil mit der Entwicklung der NIPT wesentliche problematische Aspekte der invasiven Diagnostik, namentlich die Gefährdung der Gesundheit der schwangeren Frau und des Embryos durch die invasive Entnahme der Probe, wegfallen, sollten gemäss Vorentwurf nur noch Eigenschaften abgeklärt werden dürfen, welche die Gesundheit des Embryos direkt und wesentlich beeinträchtigen. Dies sollte unerwünschten Formen der Eugenik entgegenwirken. Gleichzeitig sah der Vorentwurf neu vor, die Mitteilung des Geschlechts vor der zwölften Schwangerschaftswoche zu verbieten, wenn die Erkennung des Geschlechts nicht der Abklärung einer Krankheit diente.

Die Einschränkung pränataler Untersuchungen auf Eigenschaften, welche die Gesundheit des Embryos wesentlich beeinträchtigen, wurde in der Vernehmlassung verschiedentlich gutgeheissen, mehrheitlich aber kritisiert. Die Kritik betraf teilweise die Unschärfe des Begriffs der «wesentlichen» Beeinträchtigungen der Gesundheit, teilweise aber auch ganz grundsätzlich die Tatsache, dass pränatale Untersuchungen weiter eingeschränkt werden sollen. Auch das Mitteilungsverbot des Geschlechts wurde aus Gründen des Selbstbestimmungsrechts der schwangeren Frau kritisiert, teilweise aber auch begrüsst.

Überarbeitung des Vorentwurfs

Im Rahmen der Überarbeitung der Vorlage hat sich gezeigt, dass es in der Praxis ohne Erlass einer Liste der erlaubten bzw. verbotenen Abklärungen effektiv schwierig zu entscheiden wäre, welche Untersuchungen eine wesentliche Beeinträchtigung der Gesundheit betreffen und damit zulässig wären und welche nicht. Der Erlass einer entsprechenden Liste wiederum wäre vor dem Hintergrund von Diskriminierungsvorwürfen äusserst heikel, was sich zuletzt auch im Rahmen der Diskussionen zur Regelung der Präimplantationsdiagnostik gezeigt hat. Ein aktueller Bericht des Zentrums für Technologiefolgen-Abschätzung TA Swiss[34] verdeutlicht die Schwierigkeiten, die mit dem Regelungsvorschlag des Vorentwurfs einhergehen und verlangt, auf die Einschränkung zu verzichten. Die Nationale Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin (NEK) ihrerseits hält in ihrer aktuellen Stellungnahme zu Nichtinvasiven Pränataltests[35] fest, dass die Einschränkung im Sinne einer Appellnorm zwar ins Gesetz aufgenommen werden solle. Gleichzeitig lässt sich gemäss ihren Ausführungen aber der Schweregrad einer Beeinträchtigung weder verallgemeinern noch objektivieren; als mögliche Richtschnur bleibe nur die Einzelentscheidung der Eltern. Vor diesem Hintergrund soll die geltende Rechtslage beibehalten und es sollen weiterhin alle Untersuchungen zugelassen werden, die Eigenschaften betreffen, welche die Gesundheit des Embryos direkt beeinträchtigen. Auch mit Blick auf die vom Parlament verabschiedete und vom Volk im Juni 2016 deutlich angenommene liberale Regelung zur Präimplantationsdiagnostik erscheint eine Verschärfung der Regelung der Pränataldiagnostik nicht angezeigt. Damit bleibt es der schwangeren Frau überlassen, welche direkten Gesundheitsbeeinträchtigungen für sie hinreichend wesentlich sind, um eine entsprechende Untersuchung durchführen zu lassen.

Die Einschränkung betreffend die Mitteilung des Geschlechts wurde in der Vernehmlassung ebenfalls kritisiert. Auch die NEK weist in ihrer erwähnten Stellungnahme darauf hin, dass keine überzeugenden Gründe für ein Verbot vorliegen, das aufgrund eines nichtinvasiven pränatalen Tests erkannte Geschlecht mitzuteilen. In die gleiche Richtung geht die Argumentation der genannten TA-SWISS Studie. Diese weist zudem auf einen Wertungswiderspruch hin: Einerseits stellt der Gesetzgeber gemäss Fristenlösung (Art. 119 Abs. 2 StGB) das Selbstbestimmungsrecht der schwangeren Frau in den Vordergrund und bestimmt, dass sie in den ersten zwölf Schwangerschaftswochen ohne ärztliches Urteil eine Notlage geltend machen und die Schwangerschaft abbrechen kann. Andererseits schränkt er das Informationsrecht der schwangeren Frau ein, um Schwangerschaftsabbrüche infolge eines unerwünschten Geschlechts zu verhindern. Gleichwohl hält der Entwurf mit Blick auf die in der hiesigen Rechtsordnung grundsätzlich verpönte Geschlechterselektion an der Einschränkung fest (vgl. die Erläuterungen zu Art. 17 Abs. 2 und 3 E-GUMG). Sie dient zudem der Umsetzung der vom Parlament angenommenen Motion 14.3438 Bruderer Wyss. Ausserdem steht die Schweiz mit einer solchen Bestimmung nicht

34 Wissen können, dürfen, wollen? Genetische Untersuchungen während der Schwangerschaft, TA-Swiss 63/2016, abrufbar auf www.ta-swiss.ch.

35 Stellungnahme Nr. 26/2016 vom 9. Dezember 2016 der Nationalen Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin: Überlegungen zur ethischen Einschätzung des Nicht-Invasiven Pränatal-Tests (NIPT), abrufbar auf www.nek-cne.ch > Publikationen > Stellungnahmen.

allein da, beispielsweise bestehen auch in Deutschland und Norwegen entsprechende Vorgaben.

1.4.4 Weitere Aspekte

1.4.4.1 Überschussinformationen

Ergebnisse des Vernehmlassungsverfahrens

Die Regelung zum Umgang mit Überschussinformationen, namentlich deren Mitteilung, wurde grundsätzlich begrüsst. Aus datenschutzrechtlichen Gründen wurde jedoch verlangt, dass die Möglichkeit der Entstehung von Überschussinformationen bereits Thema der Aufklärung ist. Zudem sollen ausserhalb des medizinischen Bereichs dieselben Anforderungen gelten wie bei Überschussinformationen aus Untersuchungen im medizinischen Bereich.

Überarbeitung des Vorentwurfs

Der Entwurf wurde um eine Bestimmung erweitert, wonach sowohl bei der Durchführung aller genetischen Untersuchungen als auch bei der Erstellung von DNA-Profilen die Entstehung von Überschussinformationen so weit als möglich zu vermeiden ist. Der Forderung nach vorgängiger Aufklärung wurde entsprochen. An den übrigen Bestimmungen betreffend Mitteilung wurde grundsätzlich festgehalten. Ergänzend dürfen bei Untersuchungen des Erbguts von urteilsunfähigen Personen und bei pränatalen Untersuchungen Überschussinformationen mitgeteilt werden, die eine schwere Erbkrankheit in der Familie oder eine entsprechende Anlageträgerschaft betreffen. Weil diese Ergebnisse auch Ziel der Untersuchung sein dürfen, spricht nichts dagegen, sie mitteilen zu dürfen, wenn sie als Überschussinformation zutage treten.

1.4.4.2 Datenschutz

Ergebnisse des Vernehmlassungsverfahrens

Vonseiten der Kantone und der kantonalen Datenschutzbeauftragten wurde unter anderem auf die Schwierigkeiten einer Anonymisierung von Proben hingewiesen, da zumindest inskünftig eine Re-Identifizierung ohne unverhältnismässigen Aufwand absehbar sei. Weiter wurde empfohlen, die Begriffstrilogie unverschlüsselt, verschlüsselt und anonymisiert in identifizierend, pseudonymisiert und anonymisiert zu überführen. Mit Bezug auf die Voraussetzungen bezüglich der Durchführung von genetischen Untersuchungen im Ausland wurde angeregt, die Voraussetzungen mit der Pflicht zur Gewährleistungen eines vergleichbaren Datenschutzniveaus zu ergänzen. Anlass zu Kritik gab schliesslich die Streichung der Höchstdauer der zulässigen Aufbewahrung von Proben und Daten im Arbeits- und Versicherungsbereich.

Überarbeitung des Vorentwurfs

Die datenschutzrechtlichen Aspekte wurden im Lichte des Vernehmlassungsergebnisses sowie gestützt auf das zwischenzeitlich eingeholte Gutachten[36] nochmals einer vertieften Überprüfung unterzogen. Der Entwurf enthält neu eine Bestimmung zur Dauer der Aufbewahrung, womit unter anderem auch der Gefahr einer Re-Identifizierung von anonymisierten Proben und Daten oder einem Missbrauch im Arbeits- und Versicherungsbereich entgegengewirkt wird. Ebenso wurde der Aufklärungskatalog zwecks Gewährleistung der informationellen Selbstbestimmung mit datenschutzrechtlichen Aspekten ergänzt. Schliesslich wurde eine Delegationsnorm aufgenommen, die den Erlass von Ausführungsvorschriften mit Bezug auf weitere Vorgaben zum Schutz von Proben und Daten ermöglicht. Demgegenüber wurde auf die Einführung der vorgeschlagenen Terminologie (pseudonymisiert u.a.m.) verzichtet, da das HFG, das die gleichen Begriffe wie der Entwurf verwendet, erst seit Kurzem in Kraft ist.

1.4.4.3 DNA-Profile

Ergebnisse des Vernehmlassungsverfahrens

Vereinzelt wurde in der Vernehmlassung die Anpassung der Legaldefinition der DNA-Profile kommentiert. Dabei wurde insbesondere eine klarere Definition gefordert, namentlich um die DNA-Profile besser abzugrenzen von Tests, welche die Abklärung der Herkunft betreffen. Mehrere Rückmeldungen gab es zum Thema der Vaterschaftsabklärungen ausserhalb behördlicher Verfahren. Hier forderten mehrere Stellungnahmen die Zulässigkeit der Abklärung der Vaterschaft auch ohne Zustimmung der Mutter bzw. auf alleinigen Wunsch des betroffenen Mannes hin. Teilweise wurde gar bei jeder Geburt eine obligatorische Klärung der biologischen Vaterschaft gefordert.

Überarbeitung des Vorentwurfs

Zur besseren Abgrenzung der Herkunftsanalysen nach Artikel 31 Absatz 1 Buchstabe c von den DNA-Profilen im 5. Kapitel des Gesetzes wurden die Herkunftsanalysen im Gesetz näher umschrieben. Die dank der Überwindung der Unterscheidung nach codierenden und nichtcodierenden DNA-Abschnitten offenere Definition der DNA-Profile wurde hingegen beibehalten, zumal sie im DNA-Profil-Gesetz, in dem die Definition ebenfalls angepasst wird, eine weitergehende Verwendung von DNA-Profilen erlaubt.

Die Rahmenbedingungen für Vaterschaftsabklärungen ausserhalb von behördlichen Verfahren werden beibehalten. Wie der Bundesrat bereits in seiner Antwort auf die Motion Frehner vom 28. November 2014[37] festhielt, ist die Durchführung des Tests ohne Einwilligung der Mutter bereits heute unter bestimmten Voraussetzungen zulässig. Dies ist namentlich bei einem Interessenkonflikt der Mutter der Fall; die

36 Rosenthal David, Datenschutzrechtliche Aspekte im Rahmen der Totalrevision des GUMG, 18. November 2015, abrufbar unter www.bag.admin.ch/de/gumg

37 14.3799 «Vaterschaftstest ohne Einwilligung der Mutter»

zuständige Kindes- und Erwachsenenschutzbehörde kann in einem solchen Fall einen Beistand für das Kind ernennen oder selber entscheiden, ob die Abklärung zulässig ist. Den Entscheid über die Durchführung der Abklärung einzig in die Hände des betroffenen Mannes bzw. Vaters zu legen, erscheint nicht zuletzt vor dem Hintergrund der Bestimmungen des Zivilgesetzbuchs[38] (ZGB) zur Interessenkollision (insb. Art. 306 Abs. 2 ZGB) unzulässig. Das urteilsunfähige Kind hat einen Anspruch darauf, dass seine Interessen wahrgenommen werden. Die erforderliche Zustimmung des urteilsunfähigen Kindes kann aber nicht vertretungsweise durch den Vater erfolgen, weil sich dieser offensichtlich in einem Interessenkonflikt befindet.

1.4.4.4 Genetische Untersuchungen bei Arbeits- und Versicherungsverhältnissen sowie in Haftpflichtfällen

Ergebnisse des Vernehmlassungsverfahrens

Die Weiterführung der Vorgaben des geltenden Rechts mit Bezug auf genetische Untersuchungen bei Arbeits- und Versicherungsverhältnissen sowie in Haftpflichtfällen wurde von denjenigen Teilnehmenden, die sich hierzu explizit geäussert haben, mehrheitlich begrüsst. In einigen Stellungnahmen wird die besondere Sensibilität sämtlicher, auch aus diagnostischen Untersuchungen hervorgehenden, genetischen Daten im Arbeits- und Versicherungsbereich unterstrichen. Vor diesem Hintergrund wurde vor einer Aufweichung der bestehenden Schutznormen, die heute meist nur auf die Durchführung präsymptomatischer Untersuchungen und die Verwertung von deren Ergebnissen fokussieren, gewarnt. Einige Anregungen gingen auch dahin, die bestehenden Ausnahmemöglichkeiten im Arbeits- und Versicherungsbereich zu eliminieren.

Anlass zu spezifischen Anmerkungen gab primär der Versicherungsbereich: Mit Bezug auf das weiterhin vorgesehene partielle Nachforschungsverbot bei Privatversicherungen (Lebensversicherungen mit einer Versicherungssumme bis CHF 400 000 und freiwillige Invaliditätsversicherungen mit einer Jahresrente bis CHF 40 000) wurde aus Versicherungskreisen gefordert, diese Limiten zu streichen oder doch zumindest zu senken. Andere Vernehmlassungsteilnehmende beantragten demgegenüber eine umfassende Unterstellung der genannten Privatversicherungen unter das Nachforschungsverbot oder aber zumindest eine Erhöhung der betreffenden Beträge bzw. eine Anpassung an die Teuerung (vgl. hierzu auch die gleichlautende Empfehlung der GUMEK)[39]. Eine weitere Forderung betraf – mit Verweis auf die Datenweitergabe zwischen Grund- und Zusatzversicherung – die Erweiterung des Nachforschungsverbots auch auf Zusatzversicherungen im Kranken- und Unfallversicherungsbereich.

38 SR **210**
39 Vgl. Empfehlung 12/2013 zur Revision des GUMG; abrufbar unter www.bag.admin.ch/gumek > Aufgaben und Tätigkeiten der Kommission.

Überarbeitung des Vorentwurfs

In inhaltlicher Hinsicht schliesst der Entwurf weiterhin an das geltende Recht an. Die Vernehmlassungsergebnisse haben namentlich bezüglich des Nachforschungsverbots im Privatversicherungsbereich gezeigt, dass die bestehenden Limiten ein zielführender Mittelweg zwischen den Interessen der Versicherern an der Verfügbarkeit von Informationen einerseits und den Schutzbedürfnissen von Versicherungsnehmern andererseits darstellt.[40] Ebenso sollen die Schutznormen wie bis anhin meist auf die Durchführung präsymptomatischer und pränataler genetischer Untersuchungen und die Nachforschung von Ergebnissen aus solchen Untersuchungen beschränkt bleiben. Bezüglich diagnostischer Untersuchungen, d. h. bei Vorliegen klinischer Symptome, sollen genetische und andere diagnostische Untersuchungen (z. B. biochemische oder pathologische Laboruntersuchungen) nach wie vor gleich behandelt werden; auf eine spezifische Regelung diagnostischer genetischer Untersuchungen mit Bezug auf Arbeits- und Versicherungsverhältnisse sowie Haftpflichtfälle wird demnach verzichtet.

Darüber hinaus wurde der Entwurf namentlich in systematischer und terminologischer Hinsicht einer nochmaligen Überprüfung unterzogen und wo nötig angepasst.

1.4.4.5 Information der Öffentlichkeit

Ergebnisse des Vernehmlassungsverfahrens

In der Vernehmlassung war der vorgeschlagene Informationsauftrag des BAG umstritten. Zwar wurde anerkannt, dass eine fundierte, objektive Information der Öffentlichkeit angesichts der DTC-Angebote wichtig sei. Aber es wurde auch betont, dass diese Aufgabe im Rahmen des generellen Informationsauftrags der Bundesverwaltung zu leisten ist und es zudem in der Verantwortung von interessierten Personen liegt, sich angemessen zu informieren. Dementsprechend sollten hierfür keine zusätzlichen Finanzmittel zur Verfügung gestellt werden.

Überarbeitung des Vorentwurfs

Die Notwendigkeit einer ausgewogenen Information ist unbestritten. Eine spezifische Norm ist hierfür aber nicht zwingend nötig, zumal die Bundesverwaltung einen generellen Informationsauftrag hat. Vor diesem Hintergrund sind die zuständigen Bundesstellen gehalten, die Bevölkerung über relevante Aspekte zu informieren. Es steht ihnen dabei frei, die GUMEK in diese Aufgabe mit einzubeziehen.

40 Vgl. auch die Ausführungen in der Botschaft zum geltenden GUMG (BBl **2002** 7439, Ziff. 2.5.3).

1.5 Rechtsvergleich und Verhältnis zum europäischen und internationalen Recht

1.5.1 Rechtslage in anderen Ländern

1.5.1.1 Vorbemerkungen

Als der Bundesrat im Jahr 2002 die Botschaft zum GUMG dem Parlament überwies, kannten nur gerade zwei Länder in Europa, Norwegen und Österreich, einen allgemeinen Erlass zur Regelung genetischer Untersuchungen. Die Schweiz war demzufolge bereits mit der Verabschiedung des GUMG eine Vorreiterin in diesem Rechtsbereich. Inzwischen haben zwar auch andere Staaten die genetischen Untersuchungen gesetzlich geregelt. Keine dieser Regelungen normiert aber die genetischen Untersuchungen in umfassender Form; namentlich Untersuchungen des menschlichen Erbguts ausserhalb des medizinischen Bereichs sind im Ausland soweit ersichtlich bisher nicht geregelt.

1.5.1.2 Überblick

Der nachfolgende Überblick umfasst die Nachbarländer sowie jene europäischen Staaten, die genetische Untersuchungen in relativ umfassender Form in einem besonderen Erlass geregelt haben.

Deutschland: Das Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz, GenDG) vom 31. Juli 2009 ist dem GUMG sehr ähnlich und regelt genetische Untersuchungen zu medizinischen Zwecken, zur Klärung der Abstammung, im Versicherungsbereich und im Arbeitsleben.

Frankreich: Die Regelung der «Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique» (revidiert 2011) enthält einerseits Grundsätze, welche im *Code civil* verankert wurden (insb. die Einschränkung, dass genetische Untersuchungen nur zu medizinischen Zwecken und zu Forschungszwecken durchgeführt werden dürfen, vgl. Art. 16-10 des *code civil*). Andererseits wurde durch das Gesetz dem *code de la santé publique* angepasst, in welchem nun verschiedene Aspekte genetischer Untersuchungen geregelt sind (insb. Art. L 1131-1 ff. und L 2131-1 ff.).

Italien: In Italien sind genetische Untersuchungen nicht auf Gesetzesstufe geregelt. In der Praxis relevant sind aber die vom *Comitato Nazionale per la Bioetica* (Nationale Bioethikkommission) erlassenen *Orientamenti bioetici per i test genetici* (Bioethische Richtlinien für genetische Untersuchungen) vom 19. November 1999. Auch diese Richtlinien beziehen sich einzig auf den medizinischen Bereich. Weil es sich bei ihnen nicht um gesetzliche Normen handelt, werden sie bei den nachfolgenden Einzelfragen nicht berücksichtigt.

Norwegen: Das Gesetz über die Anwendung der Biotechnologie in der Humanmedizin vom 5. Dezember 2003 regelt nicht nur prä- und postnatale sowie genetische Untersuchungen beim Menschen, sondern namentlich auch die Fortpflanzungsmedizin und die Embryonenforschung. Auch dieses Gesetz ist auf den medizinischen Bereich beschränkt. Bestimmungen zu den genetischen Untersuchungen befinden

sich in den Kapiteln 2A (PID), 4 (PND), 5 (postnatale genetische Untersuchungen) und 6 (Gentherapie).

Österreich: Das Gentechnikgesetz (GTG) vom 12. Juli 1994 regelt hauptsächlich den Umgang mit genetisch veränderten Organismen. Genetische Untersuchungen beim Menschen sind aber ebenfalls erfasst (vgl. §§ 64-79). Neben den Analysen zu medizinischen Zwecken ist auch deren Durchführung zu Forschungs- und Ausbildungszwecken sowie deren Verwendung durch Arbeitgeber und Versicherungseinrichtungen normiert.

Portugal: Der Geltungsbereich des Gesetzes Nr. 12/2005 vom 26. Januar 2005 über persönliche genetische Informationen und Gesundheitsinformationen ist jenem des GUMG sehr ähnlich (so bezüglich genetischer Untersuchungen im medizinischen Bereich, deren Verwendung in Versicherungs- und Arbeitsverhältnissen sowie zur Klärung der Abstammung), geht aber noch darüber hinaus. Namentlich verbietet das Gesetz genetische Untersuchungen im Vorfeld von Adoptionen und regelt auch DNA-Datenbanken und die Forschung am menschlichen Erbgut.

Schweden: Das Gesetz über die genetische Integrität, vom 18. Mai 2006 (Nr. 2006:351) regelt ähnlich wie das norwegische Gesetz nicht nur genetische Untersuchungen beim Menschen, sondern auch Aspekte der Fortpflanzungsmedizin. Das Gesetz betrifft nur genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich, regelt aber auch deren Verwendung bei Versicherungsverhältnissen.

Spanien: Das Gesetz über die biomedizinische Forschung vom 3. Juli 2007 (Nr. 14/2007) geht, wie schon sein Titel verrät, über genetische Untersuchungen hinaus und regelt namentlich die biomedizinische Forschung und die Aufbewahrung biologischer Proben, aber auch die Spende von Gameten und Embryonen. Genetische Untersuchungen sind nur insoweit geregelt, als sie im Gesundheitsbereich stattfinden. Erfasst wird in diesem Bereich aber auch die genetische Untersuchung an verstorbenen Personen.

Andere Länder kennen in Teilbereichen Vorschriften zur Durchführung genetischer Untersuchungen oder zur Zulässigkeit der Verwendung von Ergebnissen aus solchen Untersuchungen (z. B. entsprechende Verbote im belgischen Versicherungsvertragsgesetz vom 25. Juni 1992 oder im dänischen Gesetz zur Verwendung von Gesundheitsdaten auf dem Arbeitsmarkt vom 24. April 1996).

1.5.1.3 Einzelfragen

Definition der genetischen Untersuchung

Nicht alle genannten Gesetze enthalten eine Definition der genetischen Untersuchung. Eine solche fehlt beispielsweise im schwedischen Gesetz. Die gesetzlich festgehaltenen Definitionen weichen teilweise stark voneinander ab. So wird in den meisten Gesetzen (wie auch im GUMG) darauf hingewiesen, dass Untersuchungen von Genprodukten (insb. Proteinen), die indirekt Rückschlüsse auf genetische Eigenschaften zulassen, ebenfalls unter den Begriff der genetischen Untersuchung fallen (z. B. Deutschland, Österreich). In einzelnen Ländern wird die Untersuchung dieser Genprodukte hingegen nicht erwähnt (z. B. Norwegen). Soweit nicht gleiche

Definitionen verwendet werden, sind die Gesetzestexte nur bedingt miteinander vergleichbar.

Zustimmung der betroffenen Person

Bei der Zustimmung gibt es unterschiedliche Vorgaben. In einzelnen Gesetzen wird sie nicht speziell geregelt (z. B. Schweden und Portugal; der im portugiesischen Gesetz geltende Verweis auf die Anwendbarkeit der Normen, die das Gesundheitsrecht generell regeln, dürfte aber auch für die Zustimmung relevant sein. Auch das schwedische Gesetz verweist zu Beginn auf die Anwendbarkeit anderer Erlasse im Gesundheitsbereich). In anderen Ländern wird präzisiert, dass jeweils eine ausdrückliche Zustimmung erforderlich ist (Frankreich) oder dass bestimmte Untersuchungen (insb. präsymptomatische) eine schriftliche Zustimmung bedingen (z. B. Norwegen). Wieder andere Länder halten fest, dass die Zustimmung zu allen Formen genetischer Untersuchungen schriftlich erfolgen muss (Deutschland, Österreich, Spanien).

Information der Familie der betroffenen Person

Etwa die Hälfte der untersuchten Länder kennt eine Regelung dazu, ob und wie Angehörige, die von der gleichen Krankheit betroffen sein könnten, über eine mögliche auch für sie drohende Gefahr informiert werden sollen (Deutschland, Frankreich, Norwegen, Österreich, Spanien). Zumeist wird festgehalten, dass die betroffene Person von der veranlassenden Fachperson anzuhalten ist, die möglicherweise ebenfalls betroffenen Angehörigen über das Untersuchungsergebnis zu informieren. Namentlich in Frankreich besteht die Möglichkeit, dass die betroffene Person diese Aufgabe der veranlassenden Ärztin oder dem veranlassenden Arzt überträgt.

Genetische Beratung

Während die genetische Beratung in einzelnen Ländern gar nicht (Schweden) oder nur als Grundsatz (Norwegen) erwähnt wird, wird in anderen Ländern deren Inhalt genau vorgegeben (z. B. Deutschland, Österreich, Spanien). Zusätzlich finden sich beispielsweise auch Anforderungen an die psychologische Begleitung und Beratung (Deutschland, Österreich; Portugal speziell betr. präsymptomatische Untersuchungen spät auftretender Krankheiten). In Spanien müssen möglicherweise auftretende Überschussinformationen speziell erwähnt werden und die Inhalte der Beratung sind auch schriftlich abzugeben. In Frankreich ist der «conseiller en génétique» als Berufsgattung speziell geregelt, mit Anforderungen an die Tätigkeitsausübung.

Veranlassung genetischer Untersuchungen

In den meisten Ländern (Ausnahmen: Schweden und Norwegen) wird auf Gesetzesstufe festgehalten, dass genetische Untersuchungen nur von bestimmten medizinischen Fachpersonen veranlasst werden dürfen. Die Bandbreite ist dabei aber sehr weit. In Spanien spricht das Gesetz von «qualifiziertem Personal», in Frankreich ist die Anforderung an die vorzuweisende Aus- oder Weiterbildung relativ weit gefasst, notwendig ist dann aber eine spezielle Zulassung durch die zuständige Behörde. Teilweise untersteht die Veranlassung einer genetischen Untersuchung generell dem Arztvorbehalt, wobei dann aber für bestimmte Untersuchungen (insb. präsymptomatische) ein spezieller Weiterbildungstitel verlangt wird (Deutschland, Portugal). In

Österreich muss die veranlassende Ärztin oder der veranlassende Arzt in jedem Fall eine spezielle Weiterbildung vorweisen.

Direct-to-Consumer-Gentests

In Ländern, die eine Regelung betreffend die Veranlassung genetischer Untersuchungen durch medizinische Fachpersonen kennen, sind DTC-GT unzulässig (z. B. in Deutschland, Österreich, Frankreich). Diese Regelungen beschränken sich jedoch auf den medizinischen Bereich. DTC-GT ausserhalb des medizinischen Bereichs ist in keinem der genannten europäischen Länder geregelt.

Durchführung genetischer Untersuchungen

Mit Ausnahme von Schweden halten alle untersuchten Länder im Gesetz fest, dass die Durchführung genetischer Untersuchungen nur in behördlich bewilligten, akkreditierten oder zugelassenen Einrichtungen oder Laboratorien erlaubt ist. In Norwegen wird zusätzlich festgehalten, dass die Durchführung präsymptomatischer genetischer Untersuchungen nur erlaubt ist, wenn die entsprechende Untersuchung auf einer Positivliste der zuständigen Behörde vermerkt ist.

Pränataldiagnostik

In Deutschland sind pränatale genetische Untersuchungen auf genetische Eigenschaften eingeschränkt, die eine Beeinträchtigung der Gesundheit zur Folge haben. Für Krankheiten, die erst nach dem 18. Lebensjahr auftreten, sind sie verboten. In Frankreich sind pränatale Untersuchungen nicht für alle gesundheitsrelevanten Eigenschaften, sondern nur mit Blick auf Beeinträchtigungen mit einem besonderen Schweregrad erlaubt («affections d'une particulière gravité»). Vereinzelt wird festgehalten, dass das Geschlecht des Embryos oder Fötus (ausser bei geschlechtsabhängigen genetischen Krankheiten) erst nach Ablauf der Frist für den straffreien Schwangerschaftsabbruch mitgeteilt werden darf (Deutschland, Norwegen).

Genetische Untersuchungen bei Versicherungsverhältnissen

In der Hälfte der untersuchten Länder ist es den Versicherungseinrichtungen gänzlich verboten, im Rahmen von Versicherungsverhältnissen die Durchführung einer genetischen Untersuchung zu verlangen oder die Ergebnisse bereits durchgeführter Untersuchungen der betroffenen Person zu verwerten (Frankreich, Norwegen, Österreich, Portugal). Andere Staaten kennen – wie die Schweiz – bestimmte Grenzbeträge, ab denen Versicherungseinrichtungen bei einzelnen Versicherungen (insb. Lebensversicherungen) die Offenlegung der Resultate bereits früher durchgeführter genetischer Untersuchungen verlangen können (Deutschland: Versicherungssumme über 300 000 Euro oder jährliche Rente über 30 000 Euro; ähnlich Schweden und auch Holland, an denen sich der Entwurf des Bundesrates zum geltenden GUMG orientierte[41]). Die Verbote bzw. Einschränkungen gelten zumeist für sämtliche (auch pränatalen) genetischen Untersuchungen, teilweise aber auch nur für präsymptomatische genetische Untersuchungen (Norwegen; Deutschland kennt in diesem Sinne einen Vorbehalt für die Offenlegung von Vorerkrankungen und Erkrankungen). Es

41 BBl **2002** 7386

gibt aber auch Staaten, in deren Gesetzgebung keine einschlägigen Normen ersichtlich sind (Spanien).

Genetische Untersuchungen bei Arbeitsverhältnissen

In mehreren untersuchten Ländern ist die Durchführung genetischer Untersuchungen oder die Verwertung der Ergebnisse früherer Untersuchungen im Zusammenhang mit Arbeitsverhältnissen vollständig verboten (Frankreich, Norwegen, Österreich, Schweden). In einzelnen Ländern gibt es – wie in der Schweiz – Ausnahmen, insbesondere wenn die Untersuchungen dem Schutz der Gesundheit der betroffenen Person oder anderer Angestellter dienen (Deutschland und Portugal). In Spanien sind auf Gesetzesstufe keine einschlägigen Bestimmungen ersichtlich.

1.5.2 Verhältnis zum europäischen Recht

1.5.2.1 Europarat

Mit Bezug auf genetische Untersuchungen ist das 1997 verabschiedete Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin (Biomedizinkonvention) von Bedeutung, das für die Schweiz seit dem 1. November 2008 in Kraft ist. Diese Konvention ist ein Kernübereinkommen, das mit Bezug auf die international anerkannten Menschenrechte einen Mindeststandard im Bereich der Biomedizin sichern will. Hierzu enthält es die wichtigsten Grundsätze zur Biomedizin und konkretisiert die Grundrechte, die im Bereich der Humanmedizin zu berücksichtigen sind.

Das Übereinkommen hält zunächst als allgemeinen Grundsatz fest, dass eine Intervention im Gesundheitsbereich erst erfolgen darf, nachdem die betroffene Person über sie aufgeklärt wurde und frei eingewilligt hat (Art. 5 der Biomedizinkonvention). Das vierte Kapitel enthält spezifische Bestimmungen über das menschliche Genom (Art. 11–14 der Biomedizinkonvention). Danach ist jede Form von Diskriminierung einer Person wegen ihres genetischen Erbes ausnahmslos verboten. Zudem dürfen präsymptomatische Untersuchungen nur zu medizinischen Zwecken und für medizinisch-wissenschaftliche Forschung und nur unter der Voraussetzung einer angemessenen genetischen Beratung vorgenommen werden. Mit der Einschränkung auf medizinische Zwecke und Forschung will das Übereinkommen namentlich verhindern, dass genetische Untersuchungen im Zusammenhang mit Arbeits- oder Versicherungsverhältnissen verlangt oder unrechtmässig verwendet werden. Im Rahmen von arbeitsrechtlichen Einstellungsuntersuchungen sind präsymptomatische Untersuchungen nach dem Übereinkommen selbst mit Zustimmung der betroffenen Person grundsätzlich unzulässig. Nicht ausgeschlossen sind solche Untersuchungen indes, wenn die Arbeitsbedingungen – ungeachtet des Vorrangs der Arbeitsplatzsicherheit – mit Rücksicht auf die genetische Veranlagung für die Arbeitnehmerin oder den Arbeitnehmer schädlich sein könnten (sog. Arbeitsmedizin) oder wenn es um den Schutz von Drittpersonen oder der Umwelt geht (Einschränkung im Sinne von Artikel 26 der Biomedizinkonvention). Versicherungseinrichtungen dürfen keinen präsymptomatischen Test als Voraussetzung für den Abschluss oder die Abänderung eines Versicherungsvertrags verlangen. Der vorliegende Gesetzesentwurf stimmt mit den genannten Vorgaben überein.

Die Erstellung von DNA-Profilen zur Klärung der Abstammung oder der Identität einer Person ist zulässig, selbst wenn sie in Übereinstimmung mit den landesrechtlichen Vorgaben ohne Zustimmung einer betroffenen Person erfolgt (vgl. Art. 5 ff. und 26 der Biomedizinkonvention). Für genetische Untersuchungen von Eigenschaften des Erbguts, die nicht mit Krankheiten in Zusammenhang stehen, enthält das Übereinkommen (mit Ausnahme des Diskriminierungsverbots und des Verbots einer Intervention mit dem Ziel einer Veränderung des Erbguts) keine Vorgaben, weshalb die Biomedizinkonvention der Erweiterung des Geltungsbereichs des Gesetzes nicht entgegensteht.

Die Biomedizinkonvention schützt zudem urteilsunfähige Personen in ihrem informationellen Selbstbestimmungsrecht. In Anlehnung an Artikel 6 Absatz 1 des Übereinkommens legt Artikel 16 Absatz 1 E-GUMG fest, dass die zur Vertretung berechtigte Person der genetischen Untersuchung einer einwilligungsunfähigen Person nur zustimmen darf, wenn sie zum Schutz von deren Gesundheit erforderlich ist. Der Begriff der Gesundheit ist aber auch hier in einem weiten Sinne zu verstehen und schliesst auch das psychische und soziale Wohlbefinden ein. Ausnahmsweise kann gemäss dem vorliegenden Entwurf die zur Vertretung berechtigte Person einer genetischen Untersuchung zudem zustimmen, wenn sich eine schwere Erbkrankheit in der Familie nicht auf andere Weise abklären lässt, oder wenn es um die Abklärung der Kompatibilität für eine Gewebespende geht (Art. 16 Abs. 2 Bst. a und b E-GUMG). Derartige Ausnahmen sind unter den Voraussetzungen von Artikel 13 des Zusatzprotokolls zur Biomedizin-Konvention zulässig. Der Entwurf übernimmt – im Gegensatz zum geltenden Recht – diese Voraussetzungen weitestgehend, sodass davon ausgegangen werden kann, dass die genannten Ausnahmen nach Artikel 26 der Konvention zulässig sind.

Das erwähnte Zusatzprotokoll konkretisiert darüber hinaus namentlich Grundsätze wie die Nichtdiskriminierung, die Qualitätssicherung, die Beratung und die freie Zustimmung, die bereits vom geltenden GUMG erfüllt werden. Es enthält aber – anders als das geltende Recht – auch Vorgaben für genetische Tests an biologischem Material von verstorbenen Personen und schreibt vor, dass für solche Fälle gesetzliche Rahmenbedingungen zu formulieren seien. Schliesslich wird der Information der Öffentlichkeit grosse Bedeutung beigemessen und die Staaten werden aufgefordert, durch geeignete Massnahmen sicherzustellen, dass die Bevölkerung Zugang zu objektiven Informationen über genetische Untersuchungen erhält, insbesondere zu DTC-GT. Das Zusatzprotokoll ist in Anbetracht der Tatsache, dass es bisher einzig von vier Ländern (Slowenien, Norwegen, Moldawien und Montenegro) ratifiziert wurde, noch nicht in Kraft getreten. Die Schweiz plant vorläufig keine Ratifizierung.

Das Ministerkomitee des Europarats hat zudem einige Empfehlungen auf dem Gebiet der Genetik verabschiedet, von denen diejenige betreffend die Verwendung von Gesundheitsdaten und von namentlich genetischen Daten im Versicherungsbereich[42] aktuelleren Datums ist.

[42] Empfehlung R (2016) 8 vom 26.10.2016 sur le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé à des fins d'assurance, y compris les données résultant de tests génétiques, abrufbar unter www.coe.int > droit de l'homme > bioéthique > génétique

1.5.2.2 Europäische Union

Das EU-Recht enthält keine spezifische Regelung genetischer Untersuchungen beim Menschen. Bezugspunkte finden sich in der Richtlinie 2004/23/EG[43], die den Umgang mit zur Verwendung beim Menschen bestimmten menschlichen Geweben und Zellen sowie hieraus hergestellten Produkten regelt. Die hierin festgelegten Qualitäts- und Sicherheitsstandards wie auch die technischen Ausführungsvorschriften sind primär auf die Transplantationsmedizin ausgerichtet. Die Normen umfassen zudem den Umgang mit Keimzellen und Embryonen, jedoch nur hinsichtlich bestimmter *in vitro* Untersuchungen bei der medizinisch unterstützten Fortpflanzung; diese wird vom vorliegenden Entwurf nicht erfasst (vgl. den letzten Abschnitt der Erläuterungen zu Art. 2 Abs. 4 E-GUMG).

Im Bereich der Medizinprodukte ist die am 5. April 2017 verabschiedet Verordnung 2017/746[44] zu erwähnen, die mit den In-vitro-Diagnostika auch Produkte für genetische Untersuchungen regelt (vgl. hierzu Ziff. 5.2).

Mit Bezug auf datenschutzrechtliche Vorgaben zu erwähnen ist die Verordnung 2016/679/EU[45], die genetische Daten in Artikel 4 Ziffer 13 explizit definiert als personenbezogene Daten zu ererbten oder erworbenen genetischen Eigenschaften einer natürlichen Person, die eindeutige Informationen über die Physiologie oder die Gesundheit dieser natürlichen Person liefern. Genetische Daten werden in der Folge den besonderen Datenkategorien zugeordnet (Art. 9 der Verordnung) und als solche besonderen Schutzanforderungen unterstellt.

1.5.3 UNESCO und OECD

Auch die Organisation der Vereinten Nationen für Wissenschaft, Erziehung und Kultur (UNESCO) hat verschiedene Dokumente betreffend das menschliche Erbgut veröffentlicht. Zu erwähnen ist zunächst die am 11. November 1997[46] verabschiedete Allgemeine Erklärung zum menschlichen Genom und zu den Menschenrechten. Dabei geht es darum, die Freiheit der Genomforschung und der sich daraus ergeben-

43 Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen, ABl. L 102 vom 7. 4.2004, S. 48.

44 Verordnung 2017/746/EU des europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission, ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176.

45 Verordnung 2016/679/EU des europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung), ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 34. Die Umsetzung dieser Verordnung wie auch des Entwurfs des Übereinkommens des Europarates zum Schutz des Menschen bei der automatischen Verarbeitung personenbezogener Daten vom September 2016 (vgl. hier die Erwähnung genetischer Daten in Art. 6 Ziff. 1) ist Gegenstand des Vorentwurfs vom 21. Dezember 2016 der Totalrevision des Datenschutzgesetzes und die Änderung weiterer Erlasse zum Datenschutz.

46 www.unesco.de > Infothek > Dokumente > UNESCO > Erklärungen

den Anwendungsbereiche zu sichern, jedoch unter gleichzeitiger Bewahrung der Menschenrechte und Grundfreiheiten. Des Weiteren ist auf die Internationale Erklärung über menschliche genetische Daten vom 16. Oktober 2003[47] zu verweisen. Diese hält Grundsätze zu genetischen Untersuchungen fest und will damit die Menschenrechte im Zusammenhang mit der Sammlung, Bearbeitung und Aufbewahrung von genetischen Daten schützen. Festgehalten werden namentlich Grundsätze betreffend Nichtdiskriminierung, freie Zustimmung, Recht auf Nichtwissen, Beratung, sowie letztlich zur Aufbewahrung und Verwendung von genetischen Daten. Die Erklärung beschränkt sich nicht auf genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich, sondern ist diesbezüglich offen formuliert, sodass auch nichtmedizinische Untersuchungen erfasst werden. Beide genannten Erklärungen enthalten indessen keine verbindlichen internationalen Normen.

Auch die Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) ist im Bereich der genetischen Untersuchungen tätig. Zu erwähnen sind namentlich die Richtlinien zur Qualitätssicherung bei molekulargenetischen Untersuchungen aus dem Jahr 2007[48]. Diese sollen Grundsätze und die Best Practice im genannten Bereich aufzeigen.

1.6 Erledigung parlamentarischer Vorstösse

Mit der vorliegenden Botschaft und dem zugehörigen Entwurf wird die Motion der Kommission für Wissenschaft, Bildung und Kultur des Nationalrats vom 28. Oktober 2011 zur Änderung des Bundesgesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen (11.4037) erfüllt. Der Entwurf enthält zudem eine Bestimmung (Art. 17 Abs. 2 und 3), die das Anliegen der Motion Bruderer Wyss vom 13. Juni 2014 «Keine vorgeburtliche Geschlechterselektion durch die Hintertüre!» (14.3438) umsetzt. Beide Vorstösse können demzufolge abgeschrieben werden.

2 Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln

1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen

1. Abschnitt: Zweck, Gegenstand, Geltungsbereich und Begriffe

Art. 1 Zweck und Gegenstand

Diese Bestimmung fasst neu den Zweck (bisher Art. 2) und den Gegenstand (bisher Art. 1) des Gesetzes in einem Artikel zusammen. Einschränkungen des Geltungsbereichs werden neu umfassend in Artikel 2 festgehalten. Aus dem *Einleitungssatz* geht infolge der Erwähnung der pränatalen Untersuchungen neu hervor, dass nicht nur genetische Untersuchungen, sondern auch pränatale Risikoabklärungen erfasst

47 Einsehbar unter www.unesco.org > Resources > Conventions & Recommendations > Declarations

48 www.oecd.org > Topics > Science and technology > Biotechnology policies > Genetic and Genomics guidelines

werden (vgl. die Begriffsdefinitionen in Art. 3 Bst. f–h). Diese liefern oftmals Hinweise auf genetische Anomalien, weshalb ihre Regelung im Rahmen des GUMG nach wie vor sinnvoll erscheint.

Absatz 1 bestimmt den Zweck des Gesetzes. Er übernimmt dabei die bisherigen Vorgaben, wird aber – weil der Gegenstand erst im nächsten Absatz definiert wird - dahingehend präzisiert, dass durch das Gesetz die Menschenwürde und die Persönlichkeit *bei genetischen und pränatalen Untersuchungen* geschützt werden sollen (*Bst. a*).

Wie bereits in der Botschaft zum geltenden GUMG ausgeführt, trägt der Zweckartikel dem Auftrag von Artikel 119 Absatz 2 der Bundesverfassung Rechnung. Angestrebt wird nach wie vor nicht eine Verbotsregelung mit Erlaubnisvorbehalt: Genetische Untersuchungen sind grundsätzlich erlaubt. Namentlich bei Untersuchungen des Erbguts von urteilsunfähigen Personen sowie bei Arbeits- und Versicherungsverhältnissen und in Haftpflichtfällen braucht es aber Schranken. *Buchstabe b* hält deshalb fest, dass es ein wichtiger Zweck des Gesetzes ist, missbräuchliche genetische und pränatale Untersuchungen und die missbräuchliche Verwendung genetischer Daten zu verhindern. Im Übrigen kommt der Sicherstellung der Qualität der genetischen Untersuchungen und der Interpretation ihrer Ergebnisse im Entwurf eine zentrale Bedeutung zu. *Buchstabe c* weist ausdrücklich darauf hin, auch wenn es sich dabei um einen Aspekt des Persönlichkeitsschutzes handelt.

Absatz 2 umschreibt den Gegenstand des Gesetzes. Dieser ist weiter gefasst als der Geltungsbereich des geltenden Rechts, was sich aus einem der Hauptziele der Revision ergibt: die Klärung der Frage, ob genetische und pränatale Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs vom GUMG erfasst werden und zulässig sind (vgl. Ziff. 1.2.3 und 1.3.1). Mit der neuen Umschreibung erfasst das Gesetz nun grundsätzlich – unter Vorbehalt der in Artikel 2 enthaltenen Einschränkungen – alle genetischen Untersuchungen beim Menschen.

Der *Einleitungssatz* von Absatz 2 ist umfassend zu verstehen. Gemeint sind nicht nur die Durchführung der Untersuchungen im Laboratorium (vgl. Art. 28), sondern sämtliche Prozessschritte im Zusammenhang mit der Untersuchung, z. B. die Einholung der erforderlichen informierten Zustimmung, die Veranlassung der Untersuchung und die Mitteilung der Ergebnisse.

Die Aufzählung in den *Buchstaben a–d* zeigt die Ausweitung des Gegenstands des Gesetzes, namentlich durch die Nennung der genetischen Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs. Die Aufzählung dient aber auch einem Überblick über die gesetzlich geregelten Bereiche; sie entspricht der Reihenfolge und den Inhalten der weiteren Kapitel des Gesetzes. Im Einzelnen sind dies (vgl. Ziff. 1.3.1):

– *Untersuchungen im medizinischen Bereich (Bst. a)*
  Dieser Bereich umfasst zunächst die bereits heute dem medizinischen Bereich zugeordneten Untersuchungen. Mit der Neuformulierung der Definition der «genetischen Untersuchungen» in Artikel 3 wird der Anwendungsbereich allerdings präzisiert und erweitert, beispielsweise mit Blick auf Untersuchungen an verstorbenen Personen und an Embryonen oder Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen, Fehl- oder Totgeburten (vgl. die Erläuterungen zu Art. 3 Bst. a i. V. m. Art. 18). Die neue Definition führt zudem zur

Ausweitung des Geltungsbereichs des Gesetzes auf Eigenschaften des Erbguts, die nicht an Nachkommen weiter gegeben werden (vgl. die Erläuterungen zu Art. 2 Abs. 1).

– *Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs (Bst. b)*
Das Gesetz regelt neu auch Untersuchungen, die medizinisch nicht relevant sind (vgl. Erläuterungen zu Artikel 31). Solche Untersuchungen betreffen zwar nicht Informationen über den Gesundheitszustand oder über ein potenzielles Erkrankungsrisiko; sie können aber dennoch zu sensiblen Daten führen, die eines besonderen Schutzes bedürfen (vgl. Ziff. 1.3.1).

– *Untersuchungen bei Arbeits- und Versicherungsverhältnissen sowie in Haftpflichtfällen (Bst. c)*
Die Durchführung genetischer Untersuchungen und die Verwertung von Ergebnissen aus solchen Untersuchungen im Rahmen von Arbeits- und Versicherungsverhältnissen und Haftpflichtfällen sind bereits heute im GUMG geregelt. Auch der Entwurf enthält ein Sonderkapitel zu diesen Aspekten (vgl. Art. 37 ff.).

– *Erstellung von DNA-Profilen zur Klärung der Abstammung oder zur Identifizierung*
Wie bis anhin wird auch die Erstellung von DNA-Profilen ausserhalb von Strafverfahren durch das GUMG geregelt. Hierunter sind Abklärungen von Verwandtschaftsverhältnissen zu verstehen, insbesondere Vaterschaftsnachweise, aber auch Abklärungen zwischen Geschwistern oder zwischen Grosseltern und Enkelkindern (vgl. Erläuterungen zu Art. 2 Abs. 3, zu Art. 3 Bst. j sowie zu den Art. 47–53). Neu vom Gesetz geregelt wird die Erstellung von DNA-Profilen verstorbener Personen.

Obwohl das Gesetz neu auch genetische Untersuchungen bei Verstorbenen regelt, sind DNA-Untersuchungen im Rahmen von archäologischen Studien weiterhin nicht Gegenstand des GUMG (vgl. Erläuterungen zu Art. 18). Auch genetische Untersuchungen an Infektionserregern werden wie bislang nicht vom Gesetz erfasst. Diese werden zwar bei Menschen durchgeführt, betreffen aber nicht deren Erbgut, und werden durch die Epidemiengesetzgebung geregelt (namentlich die Verordnung vom 29. April 2015[49] über mikrobiologische Laboratorien).

Art. 2 Einschränkungen des Geltungsbereichs und Verhältnis zu anderen Erlassen

Untersuchungen zur Abklärung von Eigenschaften des Erbguts, die nicht an Nachkommen weitergegeben werden (Abs. 1)

Neu werden auch Untersuchungen von Eigenschaften des Erbguts, die nicht an nachfolgende Generationen weitergegeben werden können (Untersuchungen somatischer Eigenschaften), vom Geltungsbereich des Gesetzes erfasst. An die Untersuchungen von somatischen Eigenschaften sollen nicht die gleichen Anforderungen

49 SR **818.101.32**

gestellt werden wie an Untersuchungen von vererbbaren Eigenschaften (vgl. Ziff. 1.3.1.2).

Absatz 1 hält fest, welche Bestimmungen für Untersuchungen von somatischen Eigenschaften des Erbguts anwendbar sind. Nebst Artikel 3 (Begriffe) gelten die Grundsätze des 2. Abschnittes (Art. 4–15). Demzufolge sind insbesondere das Diskriminierungsverbot, das Zustimmungs- und Aufklärungsgebot, das Recht auf Information sowie das Recht auf Nichtwissen, der Schutz von Proben und genetischen Daten sowie die Dauer von deren Aufbewahrung, die Anforderungen an ihre Verwendung zu einem anderem Zweck sowie die Einhaltung des Standes von Wissenschaft und Technik verbindlich. Weil auch bei der Untersuchung von somatischen Eigenschaften Überschussinformationen zutage treten können, sind zudem die diesbezüglichen Bestimmungen anwendbar. Nebst Artikel 9 (Vermeidung von Überschussinformationen) sind auch die Artikel 27 (Regelung der Mitteilung von Überschussinformationen bei Untersuchungen im medizinischen Bereich) bzw. 33 (Verbot der Mitteilung von Überschussinformationen bei Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs) zu beachten. Untersuchungen somatischer Eigenschaften im medizinischen Bereich und solche ausserhalb des medizinischen Bereichs sind dabei sinngemäss nach den Artikeln 19 und 31 zu unterscheiden. Des Weiteren sind die einschlägigen Strafbestimmungen nach dem 8. Kapitel anwendbar.

Die unterschiedlichen Anwendungsgebiete somatischer Untersuchungen (medizinischer wie auch nichtmedizinischer Bereich) weisen teilweise unterschiedliche Schutz- und Qualitätssicherungsbedürfnisse auf. Zudem soll die Regulierung bei Bedarf relativ rasch an wissenschaftliche Entwicklungen und deren praktische Umsetzung angepasst werden können. Der Entwurf sieht deshalb vor, dass der Bundesrat nach vorgängiger Anhörung der Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen abweichende Regelungen vorsehen kann.

Namentlich für genetische Untersuchungen im Rahmen der Krebsdiagnostik dürfte eine abweichende Regelung zu treffen sein. So erscheint es nach aktuellem Wissensstand sinnvoll, in diesem Bereich nur jene Untersuchungen, bei denen Überschussinformationen zu vererbbaren Eigenschaften des Erbguts auftreten können, den genannten Bestimmungen des GUMG zu unterwerfen. Zudem wird eine Aufklärung aller in Artikel 6 genannten Elemente in diesem Kontext kaum zielführend sein, da bei Untersuchungen von Krebszellen und -geweben nicht alle Aspekte relevant sind. *Buchstabe a* sieht daher vor, dass der Bundesrat Untersuchungen somatischer Eigenschaften, die im medizinischen Bereich durchgeführt werden, vom Geltungsbereich des GUMG ausnehmen kann, wenn dabei keine Überschussinformationen zu vererbbaren Eigenschaften entstehen. Hingegen sollen solche Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs nicht vom Geltungsbereich ausgenommen werden können. Der Bundesrat hat nach *Buchstabe b* zudem die Möglichkeit, abweichende Regelungen zur Aufklärung nach Artikel 6 vorzusehen. Diese Bestimmung ist bewusst offen formuliert und ermöglicht dem Bundesrat, auch ausserhalb des medizinischen Bereichs Ausnahmen vorzusehen.

Der Bundesrat hat andererseits die Möglichkeit, zusätzliche, in der vorliegenden Bestimmung nicht aufgeführte Anforderungen des Gesetzes für anwendbar zu erklären, wenn dies zum Schutz betroffener Personen erforderlich ist. So kann er z. B.

dereinst eine Bewilligungspflicht für die Durchführung bestimmter Untersuchungen somatischer Eigenschaften einführen, Anforderungen an die Veranlassung stellen oder Regelungen betreffend Untersuchungen an urteilsunfähigen Personen festlegen, wenn sich dies als nötig erweist. Ebenso kann er Bestimmungen des 4. Kapitels für anwendbar erklären, wenn dies zum Schutz der betroffenen Personen bei Arbeits- und Versicherungsverhältnissen sowie bei Haftpflichtfällen notwendig ist. Aktuell ist aber davon auszugehen, dass im Bereich des 4. Kapitels auf Seite von Arbeitgebern oder Versicherungseinrichtungen kein Interesse am Einbezug solcher Untersuchungen oder ihrer Resultate besteht, kommen sie doch vorläufig höchstens im Zusammenhang mit bereits anderweitig diagnostizierten Pathologien zur Anwendung, die ohnehin offenzulegen sind. Sie haben deshalb weder auf die Frage, ob der Arbeitgeber oder die Versicherungseinrichtung mit der betroffenen Person ein entsprechendes Vertragsverhältnis abschliessen will, noch auf eine Schadensberechnung oder Schadensersatzbemessung in Haftpflichtfällen einen Einfluss.

Bislang war im Rahmen von molekularpathologischen oder onkologischen Abklärungen die Abgrenzung zwischen der Untersuchung von erblichen Eigenschaften einerseits und jener von nicht vererbbaren Eigenschaften andererseits relevant bei der Frage, welche Untersuchungen vom GUMG erfasst werden. Die bisherige einschlägige Abgrenzungspraxis des BAG kann sinngemäss weiterhin zur Anwendung kommen.[50] Dies bedeutet insbesondere, dass genetische Untersuchungen an pathologisch veränderten Geweben, Zellen oder Körperflüssigkeiten den Untersuchungen von somatischen Eigenschaften zugeordnet werden und den Vorgaben der vorliegenden Bestimmung sowie den entsprechenden Ausführungen auf Verordnungsebene unterstehen. Auch Untersuchungen auf chromosomaler Ebene, die zwecks einer Behandlungskontrolle durchgeführt werden, sind den Untersuchungen somatischer Eigenschaften zuzuordnen. Wird dabei zufällig eine erbliche Eigenschaft erkannt, muss dies jeweils durch eine spezifische genetische Untersuchung bestätigt werden, die sämtlichen Anforderungen des 2. Kapitels genügen muss.

Genetische Untersuchungen im Zusammenhang mit Bluttransfusionen und der Transplantation von Organen, Geweben und Zellen (Abs. 2)

Namentlich Blutgruppenbestimmungen und die Typisierung von Gewebemerkmalen, die im Zusammenhang mit Bluttransfusionen und Transplantationen durchgeführt werden, sollen vom Geltungsbereich des GUMG erfasst werden, auch wenn diese bereits weitgehend durch andere Bundesgesetze geregelt sind (insb. das Heilmittelgesetz und das Transplantationsgesetz, vgl. Ziff. 1.2.6 und 1.3.2). Vor allem bei der Gewebetypisierung kann es vorkommen, dass die Ergebnisse auch Aufschluss über Krankheitsveranlagungen geben (z. B. zu entzündlichen Erkrankungen wie Zöliakie oder rheumatoide Arthritis). *Absatz 2* sieht deshalb auch hier die Anwendbarkeit der meisten Grundsatzbestimmungen des GUMG vor. Der Bundesrat kann, wiederum nach Anhörung der GUMEK, Untersuchungen vom Geltungsbereich des Gesetzes ausnehmen, wenn dabei keine Überschussinformationen zu vererbbaren Eigenschaften auftreten (*Bst. a*). Zudem kann er betreffend die Aufklä-

50 Vgl. Merkblatt Lab-A, abrufbar unter www.bag.admin.ch/genetictesting > Gesuche und Bewilligungen bei genetischen Untersuchungen > zyto- und molekulargenetische Untersuchungen > Informationen und Formulare > Informationen

rung abweichende Regelungen vorsehen, da der Aufklärungskatalog nach Artikel 6 auch in diesem Zusammenhang nicht immer zielführend ist (*Bst. b*). Im Gegensatz zu Absatz 1 erscheint jedoch bei Untersuchungen bei Transfusionen und Transplantationen die Möglichkeit, weitere Bestimmungen des GUMG für anwendbar zu erklären, nicht notwendig.

Genetische Untersuchungen erfolgen auch im Rahmen der Nachsorge einer Transplantation. Hier sind namentlich die sogenannten Chimärismusbestimmungen zu nennen. Zur Überprüfung des Erfolgs einer Transplantation von Blutstammzellen wird bei der Empfängerin oder beim Empfänger nach erfolgter Transplantation nach Spuren des Erbguts der Spenderin oder des Spenders gesucht. Dies geschieht in der Regel mit den gleichen Methoden, die bei der Erstellung eines DNA-Profils angewandt werden. Diese Untersuchungen sind bisher zwar prinzipiell dem Gesetz unterstellt. Sie wurden jedoch nicht als bewilligungs- oder anerkennungspflichtig im Sinne von Artikel 8 GUMG erachtet, weil es sich dabei nicht um eine Untersuchung handelt, die zum Zweck der Abklärung einer Erbkrankheit oder Krankheitsveranlagung oder der Klärung der Abstammung vorgenommen wird, weshalb die Gefahr einer Persönlichkeitsverletzung als vergleichsweise gering einzuschätzen ist. *Buchstabe c* sieht daher vor, dass der Bundesrat auch solche Untersuchungen vom Geltungsbereich des Gesetzes ausnehmen kann, wenn keine Überschussinformationen zu vererbbaren Eigenschaften auftreten, und dass auch diesfalls abweichende Regelungen betreffend die Aufklärung vorgesehen werden können.

Demgegenüber bleiben genetische Untersuchungen zur Abklärung von Erbkrankheiten oder Krankheitsveranlagungen, auch wenn sie etwa im Zusammenhang mit der Transplantation von Stammzellen aus Nabelschnurblut durchgeführt werden (z. B. Ausschluss einer Hämoglobinopathie), wie bisher dem medizinischen Bereich des GUMG unterstellt. Nicht von der Delegationsnorm erfasst wird zudem die Typisierung von Blutgruppen, Blut- und Gewebemerkmalen, die zur Abklärung einer Erbkrankheit oder einer Krankheitsveranlagung oder auch zur Abklärung der Wirkung einer möglichen Therapie vorgenommen wird (z. B. bei HLA-assoziierten Krankheiten sowie zur Abklärung der Verträglichkeit von Medikamenten).

DNA-Profile (Abs. 3)

Neu präzisiert der Entwurf, welche Bestimmungen des Gesetzes bei der Erstellung von DNA-Profilen zur Klärung der Abstammung oder zur Identifizierung anwendbar sind. Diese Präzisierung ist aus folgendem Grund nötig: Einzelne Grundsätze nach dem 2. Abschnitt des 1. Kapitels sind in ihrem Kern zwar auf die Erstellung von DNA-Profilen anwendbar, müssen aber anders umgesetzt werden als bei den genetischen Untersuchungen von Eigenschaften innerhalb und ausserhalb des medizinischen Bereichs. Sie werden deshalb erst im 5. Kapitel konkretisiert. Betroffen sind namentlich die Grundsätze betreffend die Aufklärung sowie betreffend die Regelung zur Publikumswerbung. Im 5. Kapitel spezifisch geregelt werden auch die Erstellung von Profilen bei urteilsunfähigen oder verstorbenen Personen und pränatale Vaterschaftsabklärungen.

Von den Bestimmungen des 1. Kapitels gelten deshalb gemäss *Absatz 3* bei der Erstellung von DNA-Profilen nebst der Begriffsdefinition (Art. 3) lediglich die Grundsätze betreffend das Diskriminierungsverbot (Art. 4) und die Zustimmung

(Art. 5), bestimmte Aspekte der informationellen Selbstbestimmung (Art. 7, 8, 10–12), die Vermeidung von Überschussinformationen (Art. 9), das Verbot der Abgabe von Tests zur Eigenanwendung (Art. 13) sowie die Durchführung gemäss Stand von Wissenschaft und Technik (Art. 15).

Die Verwendung einschliesslich die Erstellung von DNA-Profilen im Strafverfahren sowie die von der Polizei angeordnete Identifizierung mit Hilfe eines DNA-Profils von unbekannten, vermissten oder toten Personen ausserhalb von Strafverfahren werden weiterhin nicht vom GUMG, sondern durch das DNA-Profil-Gesetz geregelt.

Anwendbarkeit des GUMG im Bereich der Humanforschung (Abs. 4)

Die vorliegende Bestimmung hält fest, dass für genetische und pränatale Untersuchungen, die bei Forschungsvorhaben betreffend Krankheiten des Menschen sowie zu Aufbau und Funktion des menschlichen Körpers durchgeführt werden, das HFG anwendbar ist. Dies schliesst auch die Verwendung von Proben und genetischen Daten im Rahmen dieser Forschung ein.

Spezifische, die Genetik betreffende Regelungen finden sich im HFG bislang einzig hinsichtlich der Weiterverwendung von genetischen Daten. Das HFG soll neu mit einer Kompetenznorm ergänzt werden, die es dem Bundesrat ermöglicht, bestimmte Anforderungen des GUMG auch im Rahmen von Forschungsprojekten verbindlich zu erklären (vgl. die Erläuterungen zu den Änderungen des HFG). Damit ist im Interesse der Anwenderfreundlichkeit aus einer Gesetzgebung ersichtlich, welche Anforderungen an die Durchführung von Forschungsvorhaben gelten.

Die Forschung an Embryonen *in vitro* oder embryonalen Stammzellen unterliegt wie bislang dem Stammzellforschungsgesetz vom 19. Dezember 2003[51]. Dies bedarf keiner Erwähnung im Gesetz, da das GUMG ohnehin nur auf pränatale Untersuchungen (und damit auf Embryonen *in vivo*) Anwendung findet. Die gleiche Überlegung gilt auch für genetische Untersuchungen, die im Rahmen von Verfahren der medizinisch unterstützten Fortpflanzung durchgeführt werden. Sie sind nicht dem GUMG unterstellt, weil diesbezüglich die Bestimmungen des FMedG anwendbar sind. Das FMedG hält im Zusammenhang mit genetischen Untersuchungen bislang einzig fest, dass bei Fortpflanzungsverfahren zur Vermeidung der Übertragung einer schweren, unheilbaren Krankheit eine ganzheitliche genetische Beratung des zu behandelnden Paares sicherzustellen ist. Dies betrifft insbesondere Fortpflanzungsverfahren, bei denen eine Polkörperdiagnostik durchgeführt wird. Mit Inkrafttreten der Gesetzesänderung vom 12. Dezember 2014[52] (voraussichtlich im Herbst 2017), welche die Präimplantationsdiagnostik zulässt und deren Rahmenbedingungen regelt, enthält das FMedG neu zudem spezifische Vorgaben zur genetischen Beratung bei Fortpflanzungsverfahren mit Untersuchung des Erbguts von Keimzellen oder Embryonen *in vitro*. Betreffend die Bewilligungspflicht von Laboratorien, die solche Untersuchungen durchführen, sowie betreffend den Schutz und die Mitteilung genetischer Daten verweist das revidierte FMedG auf die einschlägigen Bestimmungen des geltenden GUMG. Das Konzept, einzig im FMedG festzuhalten,

51 SR **810.31**
52 BBl **2015** 6301

welche Vorgaben für genetische Untersuchungen im Rahmen von Fortpflanzungsverfahren gelten, soll aus Gründen der Anwenderfreundlichkeit beibehalten werden. Der Anhang zum revidierten GUMG beinhaltet die erforderlichen Anpassungen der Verweise des FMedG auf das neue GUMG (vgl. die Erläuterungen zu Ziff. 2 des Anhangs).

Art. 3 Begriffe

Der Entwurf beinhaltet keine Definitionen mehr zu Reihenuntersuchungen und genetischen In-vitro-Diagnostika. Die Vorgaben zu Reihenuntersuchungen werden neu in einem einzigen Artikel zusammengefasst, weshalb auch der betreffende Begriff dort umschrieben wird (Art. 30). Genetische In-vitro-Diagnostika werden neu als «Genetische Tests zur Eigenanwendung» bezeichnet und in der betreffenden Bestimmung umschrieben (Art. 13).

Bst. a genetische Untersuchungen

Die geltende Begriffsdefinition umfasst genetische Untersuchungen zur Abklärung ererbter oder während der Embryonalphase erworbener Eigenschaften des Erbguts des Menschen. Die überarbeitete Definition ist dagegen offener formuliert und umfasst alle Arten von Untersuchungen am menschlichen Erbgut, unabhängig davon, ob die Untersuchungen auf die Erkennung ererbter oder erworbener genetischer Merkmalen abzielen. Solche Merkmale sind insbesondere von den Eltern ererbte Eigenschaften, während der Keimzellbildung oder Befruchtung spontan entstandene Fehlverteilungen von Chromosomen (z. B. Aneuploidien, Translokationen), während der Embryonalphase erworbene Eigenschaften sowie später stattfindende Neumutationen in Keimzellen. Der Begriff «genetische Untersuchungen» umfasst neu zudem Untersuchungen von erworbenen Veränderungen des Erbguts in Körperzellen (somatische Zellen), die nicht an Nachkommen weitergegeben werden (vgl. Ausführungen unter Ziff. 1.3.1.2 und Art. 2 Abs. 1). Eine genetische Untersuchung kann dabei an lebenden oder an verstorbenen Personen oder auch an Embryonen oder Föten durchgeführt werden (vgl. aber den letzten Abschnitt der Erläuterungen zu Art. 2 Abs. 4). Die Legaldefinition umfasst auch die Erstellung von DNA-Profilen (vgl. Erläuterungen zu Art. 2 Abs. 3 und zu den Art. 47–53) sowie Reihenuntersuchungen (vgl. Art. 30). Hingegen sind pränatale Risikoabklärungen nicht als genetischen Untersuchungen zu qualifizieren (vgl. Bst. h). Die Definition umfasst nebst den zytogenetischen (Bst. b) und molekulargenetischen (Bst. c) Untersuchungen auch die weiteren Laboruntersuchungen. Wie bisher sind damit all diejenigen Untersuchungen gemeint, die unmittelbar und eindeutig Auskunft über eine Eigenschaft des menschlichen Erbguts geben und auch darauf abzielen, diese Information zu erhalten. Ein Beispiel stellt die im Rahmen des Neugeborenen-Screenings durchgeführte Bestimmung der Aminosäure Phenylalanin dar. Sie dient der Erkennung einer Phenylketonurie. Auch die Abklärung biochemischer Parameter kann eine weitere Laboruntersuchung im vorliegenden Sinne darstellen, wenn sie beispielsweise dazu dient, eine Erbkrankheit festzustellen. Bekanntes Beispiel dafür ist die Messung des Chlorid-Gehalts im Rahmen des Schweisstests zur Abklärung einer Cystischen Fibrose.

Unter den Begriff der genetischen Untersuchungen fallen wie bisher einzig Untersuchungen von menschlichem Material (z. B. Blut, Gewebe, Zellen, Speichel oder andere Körperflüssigkeiten). Eine Diagnose anhand von Symptomen oder der Familiengeschichte stellt keine genetische Untersuchung im Sinne des GUMG dar.

Bst. b zytogenetische Untersuchungen

An der geltenden Definition der zytogenetischen Untersuchungen ändert der Entwurf nichts. Zytogenetische Untersuchungen dienen der Abklärung von Zahl und Struktur der einzelnen Chromosomen. Aufgrund der Grösse und weiterer morphologischer Kriterien werden die Chromosomen nach international akzeptierten Kriterien (*International System for Human Cytogenetic Nomenclature*) zu einem so genannten Karyogramm zusammengestellt. Das Karyogramm ist die älteste Technik der Zytogenetik. Seit den 1960er Jahren werden auf diese Weise Chromosomen nach entsprechender Präparation lichtmikroskopisch sichtbar gemacht. Diese Methode erlaubt hingegen nicht die Analyse von Veränderungen einzelner Gene. Mit der Einführung der sogenannten FISH-Technik (FISH = Fluoreszenz-*in-situ*-Hybridisierung) in den 1990er-Jahren und dem Fortschritt des Genomprojekts, bei dem die einzelnen menschlichen Gene auf den Chromosomen lokalisiert (kartiert) werden, entwickelte sich die sogenannte molekulare Zytogenetik.

Die neuen Methoden (Hochdurchsatzsequenzierung und DNA-CHIP-Technologie) halten ebenfalls Einzug in die Zytogenetik. Gerade mit der DNA-CHIP-Technologie können auch kleinste Veränderungen auf der Chromosomenebene festgestellt werden. Auch die neuen Sequenziermethoden werden zunehmend in der molekularen Zytogenetik eingesetzt.

Bst. c molekulargenetische Untersuchungen

Der Entwurf hält an der geltenden Umschreibung von molekulargenetischen Untersuchungen fest. Die Molekulargenetik befasst sich insbesondere mit der Untersuchung der DNA und dabei mit der Analyse der molekularen Struktur der Gene. Sie umfasst auch die Entschlüsselung des gesamten Erbguts oder weiter Teile davon (*whole genome* oder *exome sequencing*). Des Weiteren schliesst der Begriff «molekulargenetische Untersuchungen» Analysen der molekularen Struktur der RNA und des unmittelbaren Genprodukts (Proteine) ein. Eine Proteinuntersuchung ist dann eine Untersuchung des unmittelbaren Genprodukts, wenn die Analyse eindeutig auf eine oder mehrere bestimmte Mutationen des Erbguts schliessen lässt (z. B. aufgrund der veränderten Proteinstruktur oder einer gemessenen Enzymaktivität) und auch darauf abzielt, diese Information zu erhalten. Diese Untersuchung ist von den sogenannten «weiteren Laboruntersuchungen» nach Bst. a abzugrenzen. Letztere zielen ebenfalls darauf ab, Informationen über das menschliche Erbgut zu erhalten. Sie können eine genetische Erkrankung zwar diagnostizieren, sie ergeben jedoch keinen Aufschluss über die verursachende Mutation im betroffenen Gen. Daher werden sie nicht den molekulargenetischen Untersuchungen zugeteilt.

Der Begriff der molekulargenetischen Untersuchungen umfasst zudem die Untersuchung von epigenetischen Eigenschaften. Dabei handelt es sich insbesondere um die

Untersuchung von chemischen Modifikationen des Erbmaterials und von RNA-Molekülen (vgl. Ziff. 1.2.3.3).

Molekulargenetische Tests werden in der Medizin eingesetzt, um das Vorliegen eines mutierten Gens, das zu einer Erbkrankheit führen kann, zu dokumentieren oder auszuschliessen. Molekulargenetische Untersuchungen werden aber auch ausserhalb des medizinischen Bereichs verwendet, zum Nachweis anderer persönlicher Eigenschaften oder im Rahmen der Erstellung eines DNA-Profils.

Bst. d diagnostische genetische Untersuchungen

Der Begriff der diagnostischen genetischen Untersuchungen wird neu in den Katalog der Definitionen aufgenommen. Es handelt sich dabei um Untersuchungen im Sinne von Buchstabe a, die bei einer betroffenen Person durchgeführt werden, bei der bereits klinische Symptome vorhanden sind. Durch die Untersuchung wird der Verdacht auf das Vorliegen einer bestimmten genetischen Krankheit bestätigt oder ausgeschlossen. Die Aufnahme der diagnostischen Untersuchungen in die Legaldefinitionen ermöglicht es, Anforderungen an die diagnostischen genetischen Untersuchungen besser von den Anforderungen an die präsymptomatischen und pränatalen genetischen Untersuchungen zu unterscheiden.

Bst. e präsymptomatische genetische Untersuchungen

Präsymptomatische genetische Untersuchungen sind schon im geltenden Recht definiert. Nach wie vor handelt es sich dabei um genetische Untersuchungen im Sinne von Buchstabe a, die mit dem Ziel durchgeführt werden, Krankheitsveranlagungen vor dem Auftreten klinischer Symptome zu erkennen. Diese Untersuchungen werden – noch bevor sich eine Krankheit manifestiert – zum Nachweis einer entsprechenden Veranlagung durchgeführt, die in der Regel aufgrund der Familienanamnese vermutet wird. Der Begriff subsumiert aber auch die Abklärungen eines prädiktiven Risikofaktors für eine Erkrankung, deren Ausbruch wesentlich von Umwelteinflüssen oder dem Lebensstil abhängig ist.

Die bisherige Definition «präsymptomatische genetische Untersuchungen» klammert Untersuchungen, die ausschliesslich zur Abklärung der Wirkungen einer geplanten Therapie dienen, explizit aus. Weil solche Untersuchungen in der Umschreibung der Untersuchungen im medizinischen Bereich (vgl. Art. 19) neu separat genannt werden, kann vorliegend auf eine entsprechende Abgrenzung verzichtet werden.

Bst. f pränatale Untersuchungen

An der geltenden Umschreibung der pränatalen Untersuchungen ändert der Entwurf nichts. Unter einer pränatalen Untersuchung wird im allgemeinen medizinischen Sprachgebrauch jede diagnostische Massnahme verstanden, die geeignet ist, während der Schwangerschaft Gesundheitsstörungen des werdenden Kindes festzustellen oder auszuschliessen. Die Gesundheitsstörungen können das Erbgut betreffen, wie bei monogenen Erbkrankheiten, Chromosomenaberrationen oder Fehlbildungen mit multifaktorieller Ursache, oder eindeutig nicht genetischer Natur sein, wie durch

Infektionen oder durch mütterliche Faktoren verursachte fötale Krankheiten oder Wachstumsstörungen. Der Entwurf verwendet den Begriff der pränatalen Untersuchungen zwar nach wie vor enger, da Untersuchungen nichtgenetischer Störungen vom Geltungsbereich gänzlich ausgeschlossen sind. Der Begriff wird trotzdem im Sinne eines Oberbegriffs gebraucht. Er erfasst nicht nur die pränatalen genetischen Untersuchungen (Bst. g), sondern auch die pränatalen Risikoabklärungen (Bst. h), d. h. Untersuchungen mit bildgebenden Verfahren, insbesondere Ultraschalluntersuchungen, sowie Laboruntersuchungen, die Hinweise auf das Risiko einer genetischen Anomalie des Embryos oder des Fötus liefern. Bei jeder dieser drei Kategorien ist die Suche nach Störungen, die das Erbgut betreffen, entweder eigentlicher Zweck der Untersuchung oder es können sich zumindest Hinweise auf solche Störungen ergeben. Dabei ist es unwesentlich, welche Methode (molekulargenetische, zytogenetische, biochemische oder bildgebende) dabei verwendet wird, in welchem Masse die Untersuchung invasiv ist (Eingriff in die Gebärmutter, Entnahme von mütterlichem Blut, Ultraschall) oder ob sie zur Ermittlung eines erhöhten Risikos für gewisse genetische Störungen eingesetzt wird oder der definitiven Bestätigung einer pränatalen Diagnose dient. Vor diesem Hintergrund ist es nicht zielführend, bei pränatalen Untersuchungen zwischen präsymptomatischen oder diagnostischen Untersuchungen zu unterscheiden. Der Begriff der pränatalen Untersuchungen umfasst beides.

Bst. g pränatale genetische Untersuchungen

Der Entwurf hält auch an der geltenden Umschreibung der pränatalen genetischen Untersuchungen fest. Es handelt sich dabei um genetische Untersuchungen im Sinne von Buchstabe a, die während der Schwangerschaft zur Abklärung von Eigenschaften des Erbguts des Embryos oder des Fötus durchgeführt werden. Zum einen geht es um die Chorionzottenbiopsie und die Fruchtwasserpunktion (Amniozentese), die zur Gewinnung embryonaler Zellen vorgenommen werden. Diese werden meistens zur Analyse des Chromosomensatzes verwendet, manchmal aber auch für die Suche nach einer monogenen Erbkrankheit. Das Gleiche gilt sinngemäss für die wesentlich seltener angewandten invasiven Methoden der Nabelschnurpunktion zur Gewinnung fötalen Bluts oder der Entnahme fötalen Gewebes. Zum anderen schliesst die Definition auch die NIPT ein, da auch diese letztlich eine genetische Untersuchung des Erbguts des Embryos oder Fötus bezwecken, unabhängig davon, dass die embryonale oder fötale DNA zellfrei im mütterlichen Blut vorliegt (vgl. Ziff. 1.2.4.1). Der vorliegend umschriebene Begriff umfasst demgegenüber weder genetische Analysen an imprägnierten Eizellen (Polkörperdiagnostik) noch solche an Embryonen *in vitro* (PID), weil diese nicht während, sondern vor der Schwangerschaft durchgeführt werden.

Bst. h pränatale Risikoabklärungen

Zur klareren Abgrenzung wird die geltende Umschreibung der pränatalen Risikoabklärungen ergänzt mit dem Hinweis, dass es sich hierbei nicht um genetische Untersuchungen im Sinne von Buchstabe a handelt. Obwohl sie keine genetischen Untersuchungen sind, liefern sie dennoch oftmals Hinweise auf genetische Anomalien.

Aus heutiger Sicht fallen folgende Untersuchungen unter die pränatalen Risikoabklärungen: Laboruntersuchungen anhand von biochemischen Faktoren im mütterlichen Blut, mit denen nach Hinweisen auf das Risiko einer genetischen Anomalie des Embryos oder des Fötus gesucht wird, sowie alle Untersuchungen des Embryos oder des Fötus mit bildgebenden Verfahren (Ultraschalluntersuchungen). Dabei ist zu beachten, dass Ultraschalluntersuchungen, die allein der Gesundheit der Mutter dienen und z. B. eine Klärung der Lage der Plazenta zum Ziel haben, hier nicht erfasst werden. Ein Beispiel für eine pränatale Risikoabklärung ist der sogenannte Ersttrimester-Test, bei dem zwischen der zehnten und dreizehnten Schwangerschaftswoche zwei biochemische Faktoren im mütterlichen Blut (PAPP-A und freies β-HCG) bestimmt sowie die Dicke der Nackenfalte beim Embryo im Ultraschall gemessen werden. Unter Berücksichtigung des Alters der schwangeren Frau wird aus diesen Werten dann die Wahrscheinlichkeit errechnet, mit der der Embryo an einer chromosomalen Störung (z. B. Down-Syndrom) leidet. Bei einem positiven Befund steht es der betroffenen Frau frei, eine eigentliche pränatale genetische Untersuchung durchzuführen.

Bst. i Untersuchungen zur Familienplanung

Genetische Untersuchungen zur Familienplanung werden in der Regel im Vorfeld einer Schwangerschaft durchgeführt und dienen der Abklärung des Risikos, dass künftige Nachkommen von einer genetischen Anomalie betroffen sein werden. Neu präzisiert die Definition, dass es bei den betroffenen Personen einzig um die Abklärung von Anlageträgerschaften geht, das heisst von Eigenschaften des Erbguts, die rezessiv vererbt werden. Diese haben auf die Gesundheit der betroffenen Person selber keine Auswirkungen. Weisen hingegen beide Elternteile eine gleiche Anlageträgerschaft auf, besteht ein Risiko für zukünftige Nachkommen, dass sich die betreffende Krankheit bei ihnen manifestiert.

Wird eine bestimmte Krankheitsveranlagung bei der untersuchten Person selber festgestellt, so handelt es sich um eine präsymptomatische genetische Untersuchung im Sinne von Buchstabe e, auch wenn die Untersuchung gleichzeitig der Familienplanung dient.

Bst. j DNA-Profil

Der Begriff des DNA-Profils wird neu umschrieben. Auf das bisher in der Legaldefinition vorhandene Kriterium der «nicht-codierenden Abschnitte» wird neu verzichtet, weil es dem heutigen Stand der Wissenschaft und Technik nicht mehr entspricht (vgl. Ziff. 1.2.5). Der Entwurf subsumiert unter einem DNA-Profil die für eine Person spezifische Eigenschaft des Erbguts, die mit einer genetischen Untersuchung abgeklärt und zur Identifizierung dieser Person oder zur Klärung von deren Abstammung verwendet wird. Damit wird das DNA-Profil auch vom Begriff der genetischen Untersuchungen erfasst.

Bei Abklärungen zur Abstammung oder zur Identifizierung werden molekulargenetische Techniken verwendet, die ein individuelles genetisches Muster erstellen und somit einen sogenannten «genetischen Fingerabdruck» liefern. Dabei geht es hier einzig um einen Vergleich von Mustern auf DNA-Ebene zwischen Personen und

nicht um eine Entschlüsselung der DNA-Sequenz, um daraus gesundheitsrelevante oder persönliche Eigenschaften abzuleiten.

Gleich wie andere genetische Untersuchungen kann auch ein DNA-Profil bereits pränatal erstellt werden. Es geht dabei um pränatale Vaterschaftsabklärungen. Diese fallen ebenfalls unter die vorliegende Begriffsdefinition.

Bei Abklärungen zur Zugehörigkeit einer Person zu Urvölkern oder Ethnien – auch genealogische Untersuchungen genannt – werden ebenfalls Muster auf DNA-Ebene verglichen. Diese Untersuchungen gelten jedoch nicht als DNA-Profil im Sinne des Entwurfs, da nicht individuelle Verwandtschaftsbeziehungen festgestellt werden. Sie werden den Untersuchungen zur Abklärung besonders schützenswerter Eigenschaften der Persönlichkeit zugeordnet (Art. 31 Abs. 1 Bst. c).

Bst. k genetische Daten

An der geltenden Umschreibung der genetischen Daten ändert der Entwurf nichts. Genetische Daten sind personenbezogene Informationen über das Erbgut, einschliesslich des DNA-Profils. Genetische Daten von Embryonen oder Föten geben nicht nur Hinweise auf Eigenschaften des elterlichen Erbguts, sondern mit der bevorstehenden Geburt ist auch ein Bezug auf eine Person absehbar.

Die Daten können in verschiedenen Formen vorhanden sein, z. B. als im Labor vorliegende technische Daten (sog. Rohdaten), als ausgewertete technische Daten (z. B. Grafiken) oder als Untersuchungsbericht, der vom durchführenden Laboratorium erstellt und dem Arzt oder der Ärztin bzw. der betroffenen Person zugestellt wird. Auch Überschussinformationen (vgl. Bst. n) sind Ergebnisse einer genetischen Untersuchung und somit genetische Daten.

Zu beachten ist, dass der Begriff nur die genetischen Daten einer bestimmten oder bestimmbaren Person erfasst; anonymisierte Daten sind nicht betroffen. Hinzu kommt, dass der Begriff infolge der Ausweitung des Geltungsbereichs neu auch Informationen über das Erbgut umfasst, die über den medizinischen und den DNA-Profil-Bereich hinausgehen. Diese Ausweitungen wirken sich auch auf andere Regelungen aus, die genetische Daten behandeln, z. B. auf die Datenschutzgesetzgebung[53].

Bst. l Probe

Der Begriff der Probe ist bereits im geltenden Recht definiert. Nach wie vor bezeichnet der Begriff der Probe (i.d.R. Blut oder Speichel) das im Hinblick auf eine anstehende genetische Untersuchung entnommene biologische Material. Der Klarheit halber wird neu präzisiert, dass auch biologisches Material, welches für ein DNA-Profil entnommen wird, vom Begriff der Probe erfasst wird. Durch den Zusatz «entnommenes *oder verwendetes* biologisches Material« wird klar, dass auch biologisches Material, das ursprünglich nicht für die Durchführung einer genetischen Untersuchung entnommen wurde, an dem aber später eine genetische Untersuchung

53 Vgl. den Vorentwurf vom 21. Dezember 2016 der Totalrevision des Datenschutzgesetzes, abrufbar unter www.admin.ch > Bundesrecht > Vernehmlassungen > Abgeschlossene Vernehmlassungen > 2016.

durchgeführt wird, ebenfalls unter den Begriff der Probe fällt. Dies ist insbesondere bei Abklärungen zu Krebserkrankungen relevant.

Bst. m betroffene Person

Wie im geltenden Recht gilt als betroffene Person die Person, deren Erbgut untersucht wird oder von der ein DNA-Profil erstellt wird und von der dementsprechend Proben oder genetische Daten vorliegen. Bei pränatalen Untersuchungen oder bei pränataler Erstellung eines DNA-Profils im Hinblick auf eine pränatale Vaterschaftsabklärung ist die schwangere Frau die betroffene Person.

Neu ist die Präzisierung, dass nur eine lebende Person eine betroffene Person im Sinne des Gesetzes darstellt. Die Präzisierung ist deshalb angezeigt, weil der Vorentwurf neu auch Regelungen zu genetischen Untersuchungen an verstorbenen Personen beinhaltet (Art. 18 und 48), denen aber im Rahmen der Untersuchungen nicht die gleichen Rechte zukommen können wie lebenden Personen.

Bst. n Überschussinformation

Insbesondere bei der Anwendung von neuen Technologien, die weite Teile des Erbguts analysieren (z. B. Hochdurchsatzsequenzierung), können vermehrt Untersuchungsergebnisse anfallen, welche für die im konkreten Einzelfall zu klärende Fragestellung nicht benötigt werden.

Dabei ist zu berücksichtigen, dass – wie bei allen Ergebnissen aus genetischen Untersuchungen – zwischen verschiedenen Arten von Überschussinformationen zu unterscheiden ist. Einerseits muss differenziert werden zwischen Informationen, die wissenschaftlich fundiert sind und über eine hohe Aussagekraft verfügen, und solchen, deren wissenschaftliche Bedeutung noch ungenügend geklärt ist. Gerade mit dem Einsatz von Hochdurchsatzsequenzierungsmethoden kommen Varianten im Erbgut zum Vorschein, die noch nicht genügend erforscht sind und deren Bedeutung unklar ist (sogenannte *VUS*, *variants of unknown significance*). Andererseits kann es bei Überschussinformationen in Bezug auf ihren klinischen Nutzen grosse Unterschiede geben (z. B. betreffend die Gesundheitsrelevanz, das Risiko für das Ausbrechen der veranlagten Krankheit oder die Therapiemöglichkeit). Auch wenn die wissenschaftliche Evidenz gegeben und die Aussage klar ist, bedeutet dies nicht zwangsläufig, dass gegen eine drohende Krankheit etwas unternommen werden kann (z. B. bei Chorea Huntington).

Mit Bezug auf ihre Qualität können diese Überschussinformationen im konkreten Fall – gleich wie die ursprünglich bezweckten Resultate – gesicherte Ergebnisse darstellen. Überschussinformationen können aber auch nur Hinweise bezüglich einer Krankheit oder Veranlagung enthalten. Bei solchen Hinweisen handelt es sich nicht um qualitätsgesicherte Resultate, sie bedürfen vielmehr weiterer diagnostischer Abklärungen.

Die vorliegende Definition versteht den Begriff der Überschussinformation als Oberbegriff für alle nicht anvisierten, aber dennoch anfallenden Ergebnisse, unabhängig von ihrer Qualität und Aussagekraft. In der englischen Fachliteratur werden

die Begriffe *incidental findings* oder *unsolicited findings* verwendet, die den Umstand des zufälligen oder ungewollten Befunds treffend umschreiben.

2. Abschnitt: Grundsätze

Die Bestimmungen dieses Abschnitts gelten für sämtliche genetischen und pränatalen Untersuchungen, die vom Geltungsbereich des Entwurfs erfasst werden (vgl. die Ausnahmen nach Artikel 2). Wo nötig, werden die Grundsätze in den Kapiteln zu den einzelnen Bereichen, in denen genetische Untersuchungen durchgeführt werden, konkretisiert oder ergänzt.

Art. 4 Diskriminierungsverbot

Diese Bestimmung bleibt unverändert und hält fest, dass niemand wegen seines Erbguts diskriminiert werden darf. Sie konkretisiert im Bereich der genetischen Untersuchungen das allgemeine Diskriminierungsverbot von Artikel 8 BV, der das Erbgut einer Person nicht ausdrücklich erwähnt. Mit Blick auf die erwartete Zunahme der durchgeführten genetischen Tests und die damit verbundenen Gefahren der missbräuchlichen Verwendung der Ergebnisse soll die explizite Erwähnung des Diskriminierungsverbots in diesem Gesetz bestehen bleiben. Gemäss bundesgerichtlicher Rechtsprechung verlangt das Diskriminierungsverbot aber «nicht eine absolute Gleichbehandlung, sondern lässt für Ungleichbehandlungen Raum, sofern sie sachlich begründet sind.»[54]

Das Verbot, eine Person wegen ihres Erbguts zu diskriminieren, richtet sich sowohl an staatliche Organe wie auch an Private. Geschützt ist dabei nicht nur die Person, deren Erbgut untersucht wurde, sondern jede Person, von der Informationen zu ihrem Erbgut vorliegen, aufgrund deren eine ungerechtfertigte Ungleichbehandlung möglich ist (vgl. die Bedeutung genetischer Untersuchungen für Familienangehörige nach Art. 6 Bst. f). Der Entwurf sieht wie bislang keine spezielle zivil- oder strafrechtliche Regelung zum Schutz der Person vor, die eine Diskriminierung wegen ihres Erbguts geltend macht. Die eigentliche praktische Tragweite dieses Artikels ergibt sich aus dem Zusammenspiel mit anderen Bestimmungen, z. B. mit der Nichtigkeit einer vertraglichen Klausel nach Artikel 20 des Obligationenrechts[55] (OR), wenn die Klausel ohne sachliche Rechtfertigung aufgrund genetischer Merkmale eine Ungleichbehandlung vorsieht; oder im Rahmen der Anfechtung einer Verfügung, welche entgegen dem Grundsatz der Rechtsgleichheit nach Artikel 8 BV zu einer Ungleichbehandlung betreffend den Zugang zu Diensten oder Leistungen führt. Hier stehen vor allem die Leistungen von Versicherungseinrichtungen im Vordergrund. Im Übrigen kommt der vorliegenden Bestimmung auch im Rahmen der Auslegung der Bestimmungen über den zivilrechtlichen Persönlichkeitsschutz (Art. 27 und 28 ff. ZGB) Bedeutung zu.

Mit Blick auf den Datenschutz ist zu beachten, dass jede Datenbearbeitung, die gegen das Diskriminierungsverbot verstösst, auch im privaten Bereich automatisch

54 BGE **121** I 100
55 SR **220**

als Persönlichkeitsverletzung qualifiziert wird[56] und zu entsprechenden zivilrechtlichen Ansprüchen führt. Zudem kann der Eidgenössische Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragte in einem solchen Fall gegen die Datenbearbeitung, die der Diskriminierung zugrunde liegt, vorgehen. Schliesslich könnte die Mitteilung genetischer Daten an Dritte zu dem blossen Zweck, der betroffenen Person zu schaden, strafrechtliche Folgen nach sich ziehen (Art. 173 ff. StGB). Vor dem Hintergrund dieser verschiedenen rechtlichen Möglichkeiten erscheint es nicht erforderlich, im GUMG selber noch eine Strafbewehrung der Verletzung des Diskriminierungsverbots vorzusehen.

Das Diskriminierungsverbot ist auch auf internationaler Ebene in verschiedenen Übereinkommen verankert[57], wobei das Erbgut als verbotene Anknüpfung für eine Ungleichbehandlung teilweise ausdrücklich genannt wird.

Art. 5 Zustimmung

Das Zustimmungserfordernis der betroffenen Person zur Durchführung einer genetischen Untersuchung ist anerkanntermassen das zentrale Element zur Gewährleistung ihrer Persönlichkeitsrechte. Es wird bereits auf Verfassungsstufe festgehalten (Art. 119 Abs. 2 Bst. f BV) und in Artikel 5 weiter ausgeführt. *Absatz 1* wird im Entwurf materiell aus dem geltenden Recht grösstenteils unverändert übernommen. Danach muss die Zustimmung zu genetischen und pränatalen Untersuchungen aufgrund hinreichender Aufklärung und frei erfolgen. Frei ist sie, wenn sie nicht auf Täuschung oder auf unerlaubtem Druck beruht. Die Aufklärung ist hinreichend, wenn sie den einschlägigen gesetzlichen Vorgaben entspricht (Art. 6, 23 und 32), sodass die betroffene Person in voller Kenntnis der Sachlage entscheiden kann.

Neu wird im Entwurf festgehalten dass die Zustimmung *ausdrücklich* erfolgen muss. Diese Anforderung entspricht der Regelung des allgemeinen Datenschutzrechts betreffend die rechtsgültige Einwilligung bei besonders schützenswerten Personendaten. Das, was getan werden soll, muss «beim Namen genannt» sein. Somit muss zum einen der *Inhalt* der Willenserklärung für alle Beteiligten klar sein. Werden beispielsweise an einer entnommenen Probe verschiedene Untersuchungen vorgenommen (z. B. mehrere serologische und eine genetische), so muss sich aus der Zustimmung ergeben, dass sich das Einverständnis auch auf die genetische Untersuchung bezieht. Von einem ausdrücklichen Einverständnis kann nicht ausgegangen werden, wenn sich die Tatsache, dass eine genetische Untersuchung durchgeführt werden soll, nur implizit oder wenig transparent aus allgemeinen Geschäftsbedingungen ergibt. Die Zustimmung*serklärung* kann schriftlich oder mündlich erfolgen. Das Erfordernis der Ausdrücklichkeit kann aber durch eine nonverbale Äusserung mittels eines im konkreten Kontext klaren Zeichens oder einer entsprechenden Bewegung erfüllt werden, was namentlich im Rahmen eines ärztlichen Behandlungsverhältnisses häufig der Fall sein kann. Beispiele hierfür sind das zustimmende Kopfnicken oder das Öffnen des Mundes zur Entnahme von Wangenschleimhaut im

56 Vgl. Art. 4 Abs. 1 i. V. m. Art. 12 Abs. 2 Bst. a DSG.

57 Europäische Menschenrechtskonvention (SR **0.101**, Art. 14), Internationaler Pakt über bürgerliche und politische Rechte (SR **0.103.2**, Art. 2, 3 und 26), Übereinkommen des Europarats vom 4. April 1997 über Menschenrechte und Biomedizin (SR **0.810.2**, Art. 11)

Anschluss an die klare Aufklärung. Wann eine Zustimmung als ausdrücklich zu gelten vermag, kann aber nicht generell festgehalten werden, sondern wird sich letztlich nur anhand der Umstände des Einzelfalls beurteilen lassen.

Die Zustimmung zu einer genetischen Untersuchung umfasst auch den dafür notwendigen Umgang mit Proben und Daten, solange deren Bearbeitung (z. B. Aufbereitung, Auswertung) für die Durchführung der Untersuchung notwendig ist. Sobald im Rahmen der genetischen Untersuchung jedoch ein neuer Zweck verfolgt wird, z. B. wenn eine andere Fragestellung geklärt werden soll, ist dies als Verwendung zu einem anderen Zweck oder gar als Durchführung einer neuen genetischen Untersuchung zu qualifizieren und es muss dafür eine neue Zustimmung der betroffenen Person eingeholt werden (vgl. Erläuterungen zu Art. 12).

Bei bestimmten genetischen Untersuchungen muss die Zustimmung nicht nur ausdrücklich, sondern schriftlich erfolgen (im medizinischen Bereich für die Zustimmung zu pränatalen und präsymptomatischen Untersuchungen sowie bei Untersuchungen zur Familienplanung, vgl. Art. 25; bei Haftpflichtfällen, vgl. Art. 46; bei DNA-Profilen vgl. Art. 49–51).

Im Unterschied zur geltenden Formulierung werden Reihenuntersuchungen nicht mehr ausdrücklich erwähnt. Als genetische Untersuchungen nach Artikel 3 Buchstabe a unterliegen Reihenuntersuchungen aber ohnehin Artikel 5, weshalb die Neufassung keine materielle Änderung zur Folge hat. Zu beachten ist hingegen, dass durch die Ausweitung des Geltungsbereichs das Zustimmungserfordernis nach diesem Gesetz auch auf Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs sowie auf Untersuchungen nicht vererbbarer Eigenschaften ausgedehnt wird.

Vorbehalten vom Zustimmungserfordernis bleiben spezifische Regelungen des GUMG oder anderer Gesetze. Zu erwähnen ist etwa die Möglichkeit der gerichtlichen Anordnung der Erstellung eines DNA-Profils in einem Zivilverfahren (vgl. Art. 49 Abs. 1) oder einer genetischen Untersuchung bei Haftpflichtfällen nach den allgemeinen Beweisregeln der Zivilprozessordnung[58] (ZPO).

Nahe Blutsverwandte, insbesondere eineiige Zwillingsgeschwister, können aus dem Ergebnis der genetischen Untersuchung einer betroffenen Person unter Umständen Rückschlüsse über ihr eigenes Erbgut ziehen. Damit werden mit der Untersuchung auch Daten über sie erhoben, und man könnte aus datenschutzrechtlicher Sicht daraus ableiten, dass für die Durchführung einer genetischen Untersuchung nicht nur die Zustimmung der betroffenen Person, sondern auch die Zustimmung allenfalls mitbetroffener blutsverwandter Personen erforderlich sein sollte. Damit könnte aber die Durchführung von Untersuchungen, die für die betroffene Person wichtig sind, verhindert werden, wodurch deren Persönlichkeitsrechte in unzulässiger Weise eingeschränkt würden. Ein Mitbestimmungsrecht von blutsverwandten Personen bei der Durchführung genetischer Untersuchungen ist vor diesem Hintergrund abzulehnen. Hingegen ist es von Bedeutung, dass die betroffenen Personen im Rahmen der Aufklärung über die mögliche Bedeutung der Untersuchung für Familienangehörige und deren Recht auf Nichtwissen aufgeklärt werden (vgl. Art. 6 Bst. f).

58 SR **272**

Absatz 2 bezeichnet das Recht, dass ein gefällter zustimmender Entscheid jederzeit und ohne Angabe von Gründen formfrei widerrufen werden kann. Liegt zum Zeitpunkt des Widerrufs das Ergebnis der genetischen Untersuchung bereits vor, darf es der betroffenen Person nicht mitgeteilt werden. Gestützt auf die allgemeinen, sich namentlich aus dem allgemeinen Vertragsrecht ergebenden Vergütungsregeln sind aber Kosten, die bis zum Widerruf entstanden sind, zu erstatten. So muss die betroffene Person für die vor dem Widerruf angefallenen Kosten im Laboratorium aufkommen. Wünscht die betroffene Person im Rahmen des Widerrufs, dass allfällige bereits vorliegenden Ergebnisse oder genetischen Daten vernichtet werden, ist im Einzelfall mit dem Laboratorium zu klären, ob diesem Wunsch entsprochen werden kann; auch mit dem veranlassenden Arzt ist zu klären, ob Untersuchungsresultate, von denen er zum Zeitpunkt des Widerrufs möglicherweise bereits Kenntnis hat, aus dem Patientendossier zu entfernen sind (vgl. die Aufbewahrungspflichten nach Art. 11). Der Widerruf hat in diesem Sinne nicht automatisch die Vernichtung bereits erhobener Daten zur Folge.

Die Zustimmung muss von der betroffenen Person selber erteilt werden, wenn sie im Sinne von Artikel 16 ZGB[59] urteilsfähig ist. *Absatz 3* regelt die Zustimmung bei der Durchführung von Untersuchungen bei urteilsunfähigen Personen: diese wird durch die zu ihrer Vertretung berechtigte Person erteilt. Die Zulässigkeit einer durch die vertretungsberechtigte Person erteilten Zustimmung ist dabei nach allgemeinen zivil- und patientenrechtlichen Grundsätzen zu beurteilen. Sie ist im medizinischen Kontext generell immer dann zulässig, wenn der Eingriff dem Wohl der urteilsunfähigen Person dient. Dies ist dann der Fall, wenn es sich um eine medizinisch indizierte Intervention handelt, die auch in zeitlicher Hinsicht keinen Aufschub duldet. Das Wohl der urteilsunfähigen Person kann dabei nicht einfach mit dem «gesundheitlichen Wohl» übersetzt werden, sondern umfasst auch soziale und kulturelle Aspekte. Die Verwirklichung des Wohls der urteilsunfähigen Person bedeutet somit nicht allein Optimierung des körperlichen Zustands, sondern bedarf einer Gesamtbetrachtung von deren Lebenssituation. Keiner vertretenden Zustimmung zugänglich sind demgegenüber Handlungen, die medizinisch kontraindiziert sind oder derart in die Persönlichkeit der vertretenen Person eingreifen, dass die entsprechende Zustimmung als absolut höchstpersönliches Recht einzustufen ist (vgl. Art. 19*c* Abs. 2 ZGB). Als Beispiel für einen solchen medizinischen Eingriff wird die irreversible Geschlechtszuweisung bei urteilsunfähigen Intersexkindern genannt. Mit Blick auf genetische Untersuchungen an urteilsunfähigen Personen ergibt sich aus den genannten zivil- und patientenrechtlichen Grundsätzen, dass diese in jedem Fall zulässig sind, wenn ihre Durchführung zum Schutz der urteilsunfähigen Person notwendig ist (vgl. Art. 16 Abs. 1) und damit deren gesundheitlichem Wohl dient. Bei genetischen Untersuchungen, die im Interesse anderer Personen durchgeführt werden, ist – in Analogie zu anderen medizinrechtlichen Erlassen[60] – davon auszugehen, dass eine vertretende Zustimmung immer dann zulässig ist, wenn erstens die mit der Untersuchung verbundenen Risiken und Belastungen für die urteilsunfähige Person nur geringfügig sind, sodass deren umfassend bewertetes Wohl und Interesse

59 SR **210**
60 Vgl. Art. 13 Abs. 2 des Transplantationsgesetzes; Art. 22 Abs. 4 HFG; Art. 7 des Sterilisationsgesetzes vom 17. Dezember 2004 (SR **211.111.1**).

nicht merklich beeinträchtigt wird. Zweitens muss die Durchführung der Untersuchung einen wesentlichen Beitrag zum Schutz eines hochrangigen Rechtsguts leisten. Diese Vorgaben werden in Artikel 16 Absatz 2 umgesetzt.

Bei urteilsunfähigen Kindern und Jugendlichen wird die Vertretung durch die Inhaber der elterlichen Gewalt wahrgenommen. Bei urteilsunfähigen volljährigen Personen gelangt für Untersuchungen im medizinischen Bereich die Regelung zur Vertretung bei medizinischen Massnahmen nach Artikel 378 ZGB zur Anwendung.

Das Vertretungsrecht betrifft auch die übrigen der betroffenen Person zukommenden Rechtspositionen, etwa das Recht auf Aufklärung und Beratung sowie das Recht auf Widerruf; es wird deshalb bei den einschlägigen Bestimmungen nicht mehr wiederholt. Bezüglich des Widerrufsrechts (vgl. Abs. 2) ist zu erwähnen, dass die zur Vertretung berechtigte Person (vgl. Abs. 3) hingegen nicht gänzlich frei ist. Dieses findet seine Grenze in der Fürsorgepflicht (vgl. hierzu auch die eingeschränkte Möglichkeit zur Verweigerung der Kenntnisnahme bei der Mitteilung der Ergebnisse in Art. 26 Abs. 2).

Der bisherige Komfortverweis im zweiten Satz von Artikel 5 Absatz 2 (geltendes Recht) auf die Schranken der Durchführung genetischer Untersuchungen an urteilsunfähigen Personen entfällt, zumal die Voraussetzungen, unter denen Untersuchungen bei urteilsunfähigen Personen durchgeführt werden dürfen, neu in einem separaten Artikel zusammengefasst werden (vgl. Art. 16).

Absatz 4 schliesslich führt in Anlehnung an Artikel 21 HFG weiter aus, dass die urteilsunfähige Person so weit als möglich in das Aufklärungs-, Beratungs- und Zustimmungsverfahren einzubeziehen ist. Dieser Einbezug entspricht auch den allgemeinen Vorgaben im Erwachsenenschutzrecht (vgl. Art. 377 Abs. 3 ZGB). Angesichts des Umstands, dass es sich im Kontext genetischer Untersuchungen um höchstpersönliche Rechte handelt, soll die betroffene Person auch bei mangelnder Urteilsfähigkeit so weit als im konkreten Einzelfall möglich in passender Weise und unter Berücksichtigung der geistigen Fähigkeiten in den Prozess der Aufklärung eingebunden sein.

Art. 6 Aufklärung

Die Aufklärung spielt in allen vom GUMG erfassten Bereichen eine zentrale Rolle im Prozess einer genetischen Untersuchung. Die vorliegende Bestimmung benennt daher neu die für die Entscheidfindung wesentlichen Punkte, über welche die Person, bei der eine genetische Untersuchung durchgeführt werden soll oder die zur Vertretung berechtigt ist, aufgeklärt werden muss. Der Artikel beinhaltet dabei auch Aspekte, die bisher in Artikel 14 GUMG zur genetischen Beratung aufgeführt sind, da sie für sämtliche Untersuchungen von Belang sind. Angesichts der verschiedenen Bereiche und Situationen, in denen genetische Untersuchungen durchgeführt werden, geht der Entwurf nicht näher darauf ein, in welcher Form die betroffene Person aufzuklären ist. In jedem Fall muss aber die Aufklärung in verständlicher Weise erfolgen, namentlich durch die Wahl einer der zu informierenden Person angepassten Sprache.

Die Aufklärung findet bei Untersuchungen im medizinischen Bereich in aller Regel in einem Gespräch zwischen Patientin oder Patient und Ärztin oder Arzt statt, be-

gleitet gegebenenfalls durch die Abgabe eines schriftlichen Dokuments. In Ergänzung zu den Vorgaben zur Aufklärung sind im medizinischen Bereich auch die Anforderungen an die genetische Beratung nach Artikel 21 ff. zu beachten. Bei Abklärungen ausserhalb des medizinischen Bereichs, so etwa zu persönlichen Eigenschaften wie sportlichen Veranlagungen, soll die Aufklärung der Kundin oder dem Kunden in Form einer Informationsbroschüre abgegeben werden.

Die aufgeführten Mindestinhalte sollen in einer der konkreten Situation und der in Frage stehenden Untersuchung angemessenen Detailliertheit übermittelt werden. So ist beispielsweise zu berücksichtigen, dass bei Reihenuntersuchungen andere Schwerpunkte zu setzen sind als bei herkömmlichen Untersuchungen im medizinischen Bereich. Bei Untersuchungen von nicht vererbbaren Eigenschaften ist zudem vorgesehen, dass der Bundesrat gestützt auf Artikel 2 Absatz 1 adäquate Bestimmungen zur Aufklärung erlassen wird.

Die Liste ist nicht abschliessend, die Aufklärung kann je nach Situation weitere Elemente enthalten, beispielsweise die Kosten der Untersuchung (vgl. im medizinischen Bereich Art. 21 Abs. 3 Bst. c). Ziel ist es, dass der betroffenen Person genügend Informationen für die Entscheidfindung zur Verfügung gestellt werden.

Buchstabe a stellt sicher, dass die betroffene Person über Zweck, Art und Aussagekraft einer genetischen Untersuchung aufgeklärt wird. Im medizinischen Bereich bedeutet dies Folgendes: Es ist zunächst zu erläutern, um welche Testart es sich handelt (z. B. diagnostische oder präsymptomatische Untersuchung oder Abklärung der Wirkung einer möglichen Therapie). Zudem ist die betroffene Person in angemessenem Umfang auch über die Art der Untersuchungsmethode zu informieren. Beispielsweise soll die Person bei der Verwendung der Hochdurchsatzsequenzierung wissen, ob das gesamte Erbgut oder nur ein Teil davon analysiert wird. Es ist in diesem Zusammenhang darzulegen, welche Aussagen sich aus den Untersuchungsergebnissen für die betroffene Person ergeben können. Dabei sind der klinische Nutzen der Untersuchung und die Aussagekraft einer gewählten Methode besonders hervorzuheben. Das bedeutet, dass auf die Möglichkeit falsch-positiver und falsch-negativer Ergebnisse hingewiesen werden muss. Zudem kann das Ergebnis Folgeuntersuchungen nach sich ziehen, was aufzuzeigen ist.

Auch ausserhalb des medizinischen Bereichs ist in angemessenem Umfang über Zweck, Art und Aussagekraft der Untersuchung aufzuklären. Bei kommerziellen Angeboten ist dabei im Sinne des Konsumentenschutzes namentlich die Aussagekraft der Untersuchung klarzustellen, damit die Kundin oder der Kunde sich vom allfälligen Nutzen der Untersuchung ein klares Bild machen kann.

Gemäss *Buchstabe b* ist die betroffene Person über die mit der Untersuchung verbundenen Risiken sowie die möglichen physischen und psychischen Belastungen aufzuklären. Hier steht namentlich die Probenentnahme im Zentrum, die je nach Methode mit gewissen Risiken verbunden ist. Namentlich bei den invasiven Verfahren der pränatalen Diagnostik besteht durch die Punktion in die Gebärmutter ein nicht vernachlässigbares Risiko einer Fehlgeburt (vgl. Ziff. 1.2.4). Auch bei postnatalen genetischen Untersuchungen kann je nach Fragestellung eine Blutprobe nicht ausreichen und es muss eine Gewebeprobe verwendet werden, die mit einer Biopsie entnommen wird. Solche Gewebeproben werden z. B. bei der Abklärung eines

sogenannten Mosaiks notwendig, d. h. in Fällen, in denen nur gewisse Gewebetypen einer Person eine Veränderung im Erbgut aufweisen. Bei genetischen Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs sind in der Regel Speichelproben oder Wangenabstriche ausreichend, weshalb die betreffenden Risiken und physischen Belastungen vernachlässigbar sind.

Sowohl im medizinischen Bereich wie auch ausserhalb des medizinischen Bereichs sind auch mögliche psychische Belastungen in die Aufklärung einzubeziehen. Das Wissen, das bei Vorliegen des Untersuchungsergebnisses zur Verfügung steht, kann insbesondere Ängste wecken, Handlungsperspektiven eröffnen und Entscheidungen erfordern, aber auch das Nichtwissen kann mit Ängsten verbunden sein. Psychische Reaktionen sind nicht nur bei positiven (i.d.R. pathologischen), sondern auch bei negativen (nichtpathologischen) Untersuchungsergebnissen möglich. Gerade bei sehr seltenen Erbkrankheiten kann die Suche nach der ursächlichen Mutation langwierig und schwierig sein. Dadurch kann sich die Zeitspanne vom Auftreten der Symptome bis zur Diagnosestellung über viele Monate bis Jahre erstrecken.

Gemäss *Buchstabe c* ist auch über die Bearbeitung einschliesslich der Aufbewahrung der Probe und der genetischen Daten während und nach der Untersuchung aufzuklären. Die betroffene Person ist demzufolge darüber aufzuklären, dass ihre Proben namentlich für die nach diesem Gesetz erforderlichen Qualitätssicherungsmassnahmen verwendet werden, sofern keine anderen oder zusätzlichen Informationen über ihr Erbgut gewonnen werden (zur näheren Abgrenzung vgl. die Erläuterungen zu Art. 12). Die Information hat im Weiteren zu beinhalten, ob die Proben und Daten nach Abschluss der Untersuchung vernichtet oder aufbewahrt werden. Eine Aufbewahrung kann namentlich aus Gründen der Qualitätssicherung erforderlich sein (vgl. Art. 11 Abs. 1). Die Aufklärung betreffend die Verwendung der Proben und genetischen Daten zu einem anderen Zweck ist in Absatz 2 gesondert geregelt.

Buchstabe d hält fest, dass über die Möglichkeit aufzuklären ist, dass Überschussinformationen entstehen können. Dabei ist zunächst auf die verschiedenen Arten von Überschussinformationen hinzuweisen (vgl. die Erläuterungen zu Art. 3 Bst. n). Die diesbezügliche Aufklärung soll die betroffene Person zum Entscheid befähigen, ob und wenn ja von welchen Überschussinformationen sie später Kenntnis nehmen will (vgl. Art. 27 Abs. 1). Grundsätzlich hat die betroffene Person, gestützt auf das Recht auf informationelle Selbstbestimmung, einen Anspruch darauf, über sämtliche Ergebnisse (und damit auch sämtliche Überschussinformationen) einer genetischen Untersuchung informiert zu werden (vgl. Art. 7). Weil das GUMG die Mitteilung bestimmter Informationen aber ausdrücklich verbietet, ist die betroffene Person nach *Buchstabe e* bereits im Rahmen der Aufklärung auf diese Einschränkungen ihres Rechts auf informationelle Selbstbestimmung hinzuweisen. Betroffen sind drei Gruppen von Untersuchungen:

– Bei pränatalen Untersuchungen dürfen Angaben zum Geschlecht und zu Gewebemerkmalen nur nach Massgabe von Artikel 17 Absatz 2 mitgeteilt werden. Zudem dürfen Informationen zu Eigenschaften, welche die Gesundheit des Embryos oder des Fötus nicht direkt betreffen, nur nach Massgabe von Artikel 27 Absatz 3 mitgeteilt werden.

– Bei genetischen Untersuchungen an urteilsunfähigen Personen dürfen nach Artikel 27 Absatz 2 grundsätzlich nur Überschussinformationen mitgeteilt werden, die zum Schutz der Gesundheit der urteilsunfähigen Person notwendig sind. Andere Überschussinformationen dürfen nur nach Massgabe von Artikel 27 Absatz 2 Buchstabe b mitgeteilt werden.
– Bei genetischen Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs dürfen gemäss Artikel 33 der betroffenen Person nur Ergebnisse mitgeteilt werden, welche dem Zweck der Untersuchung entsprechen. Überschussinformationen dürfen nicht mitgeteilt werden.

Buchstabe f trägt dem Umstand Rechnung, dass Untersuchungsergebnisse auch Auswirkungen auf Familienmitglieder haben können. Diese können sowohl direkt, als Blutsverwandte, wie auch indirekt, z. B. als Partnerin oder Partner, von einem Untersuchungsergebnis betroffen sein (vgl. die Erläuterungen zu den Art. 5 und 7). Ein pathologisches Untersuchungsergebnis kann für Blutsverwandte bedeuten, dass sie z. B. gesunde Trägerinnen und Träger sind, aber die Krankheit an die nächste Generation weitergeben können. Die betroffene Person ist darüber und auch über die Tatsache, dass das Recht auf Nichtwissen auch für die Angehörigen gilt, aufzuklären (vgl. die Erläuterungen zu Art. 8). Betroffene Personen müssen sich also darüber im Klaren sein, dass sie unter Umständen das Recht auf Nichtwissen ihrer Blutsverwandten verletzen, wenn sie ihr Untersuchungsergebnis öffentlich bekannt geben, z. B. über soziale Netzwerke.

Gemäss *Buchstabe g* sind die Rechte der betroffenen Person darzulegen, die für alle genetischen und pränatalen Untersuchungen anwendbar sind. Diese beziehen sich insbesondere auf die freie und informierte Zustimmung sowie das Recht auf informationelle Selbstbestimmung, namentlich das Recht auf Information und das Recht auf Nichtwissen (vgl. Art. 5, 7 und 8).

Die Anforderungen an die Aufklärung nach Artikel 6 beschränken sich auf genetische und pränatale genetische Untersuchungen. Die Aufklärung bei pränatalen Risikoabklärungen betrifft grundsätzlich die gleichen Inhalte, aber in reduzierter Form. Sie wird, da pränatale Risikoabklärungen ohnehin nur im medizinischen Bereich zulässig sind (vgl. Art. 17), im betreffenden Kapitel geregelt (Art. 23).

Bereits im Zeitpunkt der Aufklärung kann feststehen, dass Proben und Daten über die Untersuchung hinaus zu einem anderen Zweck (z. B. für die Forschung oder für die Bildungsaktivitäten) verwendet werden sollen. Diesfalls erscheint es als sinnvoll, die betroffene Person darüber aufzuklären und ihr Einverständnis einzuholen bzw. sicherzustellen, dass sie ihr Widerspruchsrecht geltend machen kann (vgl. die Erläuterungen zu Art. 12).

Art. 7 Recht auf Information

Aus der Perspektive des Datenschutzes hat die betroffene Person gestützt auf das Recht auf informationelle Selbstbestimmung einen Anspruch darauf, dass ihr alle sie betreffenden Daten mitgeteilt werden. *Absatz 1* hält diesen Grundsatz neu für Informationen, die sich aus genetischen Untersuchungen ergeben, ausdrücklich fest. Damit hat die betroffene Person prinzipiell nicht nur Anspruch auf Kenntnis des aufbereiteten Untersuchungsergebnisses, sondern – wenn sie dies wünscht – auf

Kenntnis aller Daten, die dem Ergebnis zugrunde liegen, sowie allfällige Überschussinformationen. Diesen grundsätzlichen Anspruch auf Information haben auch urteilsunfähige Personen, sobald sie die Urteilsfähigkeit erlangen. Eltern und weitere vertretungsberechtigte Personen, die Kenntnis über diese Daten haben, sind gehalten, diesbezüglich Auskunft zu geben. Durch die Erwähnung der pränatalen Untersuchungen im Normtext wird deutlich, dass der Anspruch – entsprechend dem allgemeinen Patientenrecht – auch für diesbezügliche Informationen gilt.

Der vorliegende Grundsatz gilt aber nicht uneingeschränkt. Insbesondere geht der Anspruch nur so weit, als ein Ergebnis überhaupt Gegenstand einer Untersuchung sein darf. Zu erwähnen sind die Einschränkungen bei Untersuchungen an urteilsunfähigen Personen (vgl. Art. 27 Abs. 2), bei pränatalen Untersuchungen (vgl. Art. 17 Abs. 2 und 3 sowie Art. 27 Abs. 3) und bei genetischen Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs (vgl. Art. 33; vgl. zum Ganzen auch die Erläuterungen zu Art. 6 Bst. e). Auch bei der Erstellung von DNA-Profilen gilt das Recht nur für Informationen, die mit der Klärung der Abstammung in Zusammenhang stehen (vgl. Art. 47 Abs. 2); bei pränatalen Vaterschaftsabklärungen bestehen mit Bezug auf die Angaben zum Geschlecht die gleichen Einschränkungen wie bei anderen pränatalen Untersuchungen (vgl. Art. 52 Abs. 3 und 4).

Die betroffenen bzw. die zu ihrer Vertretung berechtigten Personen werden im Rahmen der Aufklärung noch vor der Durchführung der Untersuchung darüber informiert, dass sie kein Recht haben, derartige Überschussinformationen zu erfahren (Art. 6 Bst. e und Art. 47 Abs. 2).

Absatz 2 bestimmt, unter welchen Voraussetzungen Informationen aus genetischen und pränatalen Untersuchungen auch einer anderen als der betroffenen Person mitgeteilt werden dürfen. Daraus ergibt sich zunächst, dass die Informationen grundsätzlich nur der betroffenen Person mitgeteilt werden dürfen. Voraussetzung für eine Mitteilung an andere Personen ist die Zustimmung der betroffenen oder, wenn diese urteilsunfähig ist, der zu ihrer Vertretung berechtigten Person. Bei den anderen Personen, denen eine Information mitgeteilt werden soll, stehen die Verwandten sowie die Ehegattin oder der Ehegatte oder die Partnerin oder der Partner im Vordergrund. Es können aber auch andere Personen sein, weshalb das Gesetz auf eine Aufzählung verzichtet. Gleichwohl geht es zumindest im medizinischen Bereich vor allem um Fälle, wonach die Mitteilung des Ergebnisses für die andere Person von therapeutischem oder prophylaktischem Nutzen sein kann, weil sie blutsverwandt ist. Daneben ist aber auch an Fälle zu denken, in denen die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt der betroffenen Person vorschlägt, Angehörige über ihren Gesundheitszustand zu informieren, um die bestmögliche Unterstützung in der Familie sicherzustellen, oder an Fälle, in denen es um Fragen der Familienplanung geht. Dabei steht es den anderen Personen selbstverständlich zu, von ihrem Recht auf Nichtwissen nach Artikel 8 Gebrauch zu machen und ihrerseits die Kenntnisnahme zu verweigern.

Das Recht der betroffenen Person, über die Mitteilung von Informationen an Dritte bestimmen zu können, unterliegt spezifischen Einschränkungen des GUMG oder weiterer Bundesgesetze. Erachtet es eine Ärztin oder ein Arzt als angezeigt, ein Resultat z. B. Verwandten der betroffenen Person mitzuteilen, und fehlt die hierfür erforderliche Zustimmung, kann sich die Ärztin oder der Arzt unter bestimmten

Voraussetzungen durch die zuständige Behörde vom Berufsgeheimnis entbinden lassen (Art. 26 Abs. 3). Im Bereich der Klärung der Abstammung mittels DNA-Profilen ergibt sich insbesondere bei einem Zivilverfahren von selbst, dass das Resultat den beteiligten Parteien und gegebenenfalls den involvierten Behörden mitgeteilt wird (Art. 49 und 50). Ausserhalb des GUMG kann beispielhaft auf Artikel 42 des Bundesgesetzes vom 18. März 1994[61] über die Krankenversicherung verwiesen werden. Gestützt auf diese Bestimmung kann es sich im Einzelfall als notwendig erweisen, dass ein Laboratorium das Ergebnis einer genetischen Untersuchung einer Versicherungseinrichtung mitteilt.

Aus datenschutzrechtlicher Sicht haben nahe Blutsverwandte der betroffenen Person einen eigenen Anspruch auf Kenntnis von Daten, aus denen Informationen zu ihrem eigenen Erbgut abgeleitet werden können (vgl. die Erläuterungen zur Zustimmung unter Art. 5 Abs. 1). Gleichzeitig verletzt aber eine Bekanntgabe relevanter Daten an sie ohne Zustimmung der betroffenen Person deren Recht auf informationelle Selbstbestimmung. Im medizinischen Bereich kann dieses Spannungsverhältnis durch die Regeln zur Entbindung vom Berufsgeheimnis entschärft werden. In anderen Fällen wird die Aufklärungspflicht zur Bedeutung der Untersuchung für Familienangehörige (Art. 6 Bst. f) umso wichtiger, ebenso die möglichst weitgehende Gewährleistung des Rechts auf Nichtwissen der nahen Blutsverwandten (vgl. Erläuterungen zu Art. 8). Hingegen würde es über das Ziel hinausschiessen, wenn das Recht auf Information den nahen Blutsverwandten in gleichem Ausmass zugestanden würde wie den betroffenen Personen selbst. Im Streitfall müssen die Blutsverwandten deshalb die zuständigen (Gerichts-)Behörden anrufen, die im Einzelfall zu entscheiden haben, wie weit das Recht auf Kenntnis entsprechender Daten geht.

Art. 8 Recht auf Nichtwissen

Diese Bestimmung entspricht im Wesentlichen dem geltenden Artikel 6, mit Ausnahme des Vorbehalts in dessen zweiten Teilsatz.

Aus dem informationellen Selbstbestimmungsrecht ergibt sich – als Gegenstück zum Recht auf Information (Art. 7) – auch das Recht, die Kenntnisnahme von Informationen über das Erbgut zu verweigern. Die Informationen über das Erbgut erfassen sowohl Ergebnisse aus genetischen Untersuchungen als auch aus pränatalen Risikoabklärungen. Der Wille der betroffenen Person, diese Information nicht zur Kenntnis zu nehmen, muss dabei respektiert werden. Eine Verweigerung kann sich auch nur auf einen Teil der genetischen Daten beziehen; so ist denkbar, dass über die mit der Untersuchung bezweckten Erbgutinformationen informiert werden soll, nicht jedoch bezüglich Überschussinformationen (Art. 27 Abs. 1). Die betroffene Person muss sich für diesen Entscheid nicht rechtfertigen. Ein Resultat darf der betroffenen Person auch dann nicht mitgeteilt werden, wenn die Zustimmung zur Untersuchung zu einem Zeitpunkt widerrufen wird, an dem die Untersuchungsergebnisse bereits vorliegen.

Die Informationen über das Erbgut können auch für nahe Blutsverwandte der untersuchten Person von Bedeutung sein, insbesondere bei Untersuchungen im medizini-

61 SR **832.10**

schen Bereich. Wird beispielsweise festgestellt, dass eine Person an Chorea Huntington leidet, so werden auch ihre Kinder mit einer Wahrscheinlichkeit von 50 Prozent von dieser Krankheit betroffen sein. Die vorliegende Bestimmung ist deshalb so formuliert, dass nicht nur die untersuchte, sondern jede Person das Recht hat, die Kenntnisnahme von Informationen über das eigene Erbgut zu verweigern. Dies ist namentlich dann durch die Ärztin oder den Arzt zu beachten, wenn Ergebnisse einer Untersuchung im Einvernehmen mit der betroffenen Person (vgl. Art. 7 Abs. 2) auch blutsverwandten Personen mitgeteilt werden sollen; letztere dürfen die Kenntnisnahme ebenso wie die betroffene Person verweigern. Schliesslich gilt das Recht auf Nichtwissen auch im privaten Umgang (z. B. unter Geschwistern). Eine Verletzung dieses Grundsatzes ist allerdings nur dann strafbewehrt, wenn Fachpersonen die Verweigerung der Kenntnisnahme nicht beachten (Art. 56 Abs. 1 Bst. b).

Auch der in der vorliegenden Bestimmung verankerte Grundsatz unterliegt Einschränkungen, die sich in Spezialnormen dieses oder weiterer Bundesgesetze befinden. Handelt es sich bei der betroffenen Person um eine urteilsunfähige Person, müssen die zur Vertretung berechtigten Personen die Ergebnisse einer genetischen Untersuchung im Interesse der urteilsunfähigen Person zu Kenntnis nehmen, da diese Ergebnisse für den Schutz der Gesundheit z. B. des Kleinkindes relevant sind (vgl. Art. 16 und 26 Abs. 2). Die Ärztin oder der Arzt ist verpflichtet, über diese Ergebnisse zu informieren. Zudem sind Informationen zum Schutz der Gesundheit betreffend einer urteilsunfähigen Person auch dann der vertretungsberechtigten Person mitzuteilen, wenn sie als Überschussinformation zutage treten (vgl. Art. 27 Abs. 2 Bst. a). Eine Einschränkung des Rechts auf Nichtwissen besteht auch mit Bezug auf die Klärung von Abstammungsfragen in Zivil- und Verwaltungsverfahren (Art. 49 Abs. 1 und Art. 50 Abs. 1).

Demgegenüber verzichtet der Entwurf auf die heute in Artikel 18 Absatz 2 des geltenden GUMG enthaltene Vorgabe. Derzufolge muss die Ärztin oder der Arzt die betroffene Person unverzüglich über das Untersuchungsergebnis informieren, wenn für sie oder für den Embryo oder den Fötus eine unmittelbar drohende physische Gefahr besteht, die abgewendet werden könnte. Eine solche Pflicht, betroffenen urteilsfähigen Personen ein Untersuchungsergebnis auch gegen ihren Willen mitzuteilen, entspricht nicht mehr den heute geltenden Grundsätzen des Patientenrechts. Der Verzicht auf diese Vorgabe stärkt das Recht der betroffenen Personen auf Nichtwissen.

Art. 9 Vermeidung von Überschussinformationen

Mit den neuen Untersuchungsmethoden, insbesondere der Hochdurchsatzsequenzierung, steigt die Wahrscheinlichkeit, dass im Rahmen einer genetischen Untersuchung Überschussinformationen generiert werden. Um dem Prinzip der Verhältnismässigkeit, das im Datenschutzrecht eine vorrangige Rolle spielt, Nachachtung zu verschaffen, hält das Gesetz neu als Grundsatz fest, dass Überschussinformationen so weit als möglich zu vermeiden sind. Die Vorgabe richtet sich an alle Personen, die an der Veranlassung und Durchführung einer genetischen Untersuchung beteiligt sind. Konkret bedeutet dies:

– Stehen im Rahmen der Durchführung einer bestimmten genetischen Untersuchung verschiedene Methoden zur Verfügung, von denen die eine Überschussinformationen generiert und die andere nicht (oder in geringerem Ausmass), so ist wenn immer möglich die zweite Methode zu wählen.

– Ist die Entstehung von Überschussinformationen im Rahmen der Sequenzierung nicht zu vermeiden, so ist anschliessend die technische Auswertung oder die Interpretation der Sequenzen auf jene Daten einzuschränken, die für den Zweck der Untersuchung relevant sind.

Eine weitestgehende Verhinderung von Überschussinformationen wäre allenfalls durch gesetzliche Einschränkung der anzuwendenden Untersuchungsmethoden denkbar. Dies würde aber die Wirtschaftsfreiheit der betroffenen Laboratorien wesentlich einschränken und gleichzeitig die Anwendung neuerer und günstigerer Untersuchungsmethoden verhindern. Die primär appellativen Charakter aufweisende Bestimmung sieht deshalb lediglich vor, dass die Entstehung von Überschussinformationen so weit als möglich zu verhindern ist. In die Bewertung können somit auch wirtschaftliche Aspekte der betroffenen Laboratorien einfliessen.

Art. 10 Schutz von Proben und genetischen Daten

Der vorliegende Entwurf enthält mehrere spezifische Bestimmungen, die den Schutz der genetischen Personendaten und namentlich das Selbstbestimmungsrecht der betroffenen Person gewährleisten (so etwa die Vorgaben zur Aufklärung, zum Recht auf Information und auf Nichtwissen, zur Weiterverwendung sowie zur Dauer der Aufbewahrung; vgl. auch Ziff. 5.5). Darüber hinaus hält *Absatz 1* in allgemeiner Form fest, dass Personen, die mit Proben umgehen oder genetische Daten bearbeiten, mit geeigneten technischen und organisatorischen Massnahmen für den Schutz vor unbefugter Bearbeitung sorgen müssen. Dabei ist den anerkannten Grundsätzen der Datensicherheit Beachtung zu schenken. In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass die Weitergabe einer Probe zwecks Durchführung einer genetischen Untersuchung grundsätzlich auch die Weitergabe der darin enthaltenen genetischen Daten bewirkt. Nicht zuletzt deshalb erfasst der Artikel neu ausdrücklich sowohl Proben als auch genetische Daten.

Der zweite Satz ermöglicht es dem Bundesrat, auf Verordnungsstufe spezifische materielle Vorgaben zum Umgang mit Proben und zur Bearbeitung genetischer Daten zu erlassen. Diese Kompetenz könnte namentlich genutzt werden mit Bezug auf die Datenaufbewahrung und -sicherung. Mit Blick auf die zunehmende Auslagerung von einzelnen Arbeitsschritten einer genetischen Untersuchung (z. B. die Sequenzierung oder technische Auswertung) ist hier beispielsweise an Bestimmungen zu denken für die Aufbewahrung der Daten durch Unternehmen, die im Auftrag eines bewilligten Laboratoriums nur solche ausgelagerten Teilschritte ausführen. Des Weiteren können die genauen Vorgaben zur Datenaufbewahrung selbst, z. B. wo oder wie lange Rohdaten (Sequenz eines Genoms oder Exoms), ausgewertete Daten oder Ergebnisberichte gespeichert werden dürfen, ebenfalls auf Ebene des Ausführungsrechts formuliert werden. Diese gelten, in Abweichung vom allgemeinen Datenschutzrecht des Bundes, auch für Laboratorien in kantonalen Spitälern.

Absatz 2 hält – wie Artikel 7 Buchstabe b des geltenden GUMG – deklaratorisch fest, dass sich der Schutz genetischer Daten, sofern nicht von Absatz 1 erfasst, nach den Datenschutzgesetzgebungen von Bund und Kantonen richtet. Hierbei ist zunächst zu beachten, dass genetische Daten einer Person, die bei genetischen Untersuchungen im medizinischen Bereich anfallen (vgl. Art. 19 ff.), als besonders schützenswert im Sinne von Artikel 3 Buchstabe c DSG zu qualifizieren sind. Auch aus genetischen Untersuchungen zur Abklärung besonders schützenswerter Eigenschaften ausserhalb des medizinischen Bereichs hervorgehende genetische Personendaten sind dann als datenschutzrechtlich besonders schützenswert zu qualifizieren, wenn sie persönliche Eigenschaften etwa der Intimsphäre (vgl. Art. 31 Abs. 1 Bst. b) oder der Rassenzugehörigkeit (vgl. Art. 31 Abs. 1 Bst. c) betreffen. Weitere genetische Daten, namentlich solche aus Lifestyle-Untersuchungen oder zur Haar- und Augenfarbe (vgl. Art. 34), gelten weiterhin nicht als besonders schützenswert im datenschutzrechtlichen Sinn. Sollten im Rahmen der laufenden Revision des DSG[62] genetische Daten generell als besonders schützenswerte Daten eingestuft werden, würde sich in Zukunft die dargelegte Differenzierung erübrigen.

Die neben den Spezialbestimmungen des GUMG bestehenden Schutzbestimmungen für genetische Daten finden sich sowohl auf der Ebene des Bundes als auch der Kantone. Welche Bestimmungen anwendbar sind, hängt namentlich davon ab, wer die Daten bearbeitet. Geschieht die Datenbearbeitung durch private Personen, so gilt der besondere Schutz der Datenschutzgesetzgebung des Bundes. Für die Datenbearbeitung durch Organe der Kantone und Gemeinden (insb. die meisten Kantons- oder Universitätsspitäler) gelten unter Vorbehalt spezifischer Bestimmungen im GUMG die kantonalen Datenschutzbestimmungen. Auch diese enthalten – teilweise durch Verweise auf das Bundesrecht – Normen für besonders schützenswerte Daten, wobei aber für diese Datenkategorie im kantonalen Recht zum Teil eine abweichende Terminologie verwendet wird.

Der im geltenden Recht vorhandene Verweis auf die Anwendbarkeit der strafrechtlichen Bestimmungen zum Schutz des medizinischen Berufsgeheimnisses ist zu streichen, weil die Bestimmungen des Entwurfs neu auch genetische Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs erfassen, auf den die genannten Straftatbestände nicht anwendbar sind. Der Verweis ist aber schon bislang einzig deklaratorischer Natur.

Im Rahmen der Vernehmlassung wurde vereinzelt geltend gemacht, dass die Auslandsübermittlung von Proben und genetischen Daten und der Zugang zu diesen nicht geregelt seien. Eine solche ist aber auch nicht erforderlich, weil bereits das allgemeine Datenschutzrecht diesen Aspekt hinreichend regelt. So ist beispielsweise die Bekanntgabe von Personendaten (inkl. genetische Daten und Proben, da Letztere auch genetische Daten enthalten) ins Ausland grundsätzlich nur zulässig, wenn gesetzlich oder vertraglich ein angemessener Datenschutz gewährleistet ist (vgl. Art. 6 und – mit Bezug auf eine Auftragsdatenbearbeitung – 10*a* DSG). Die Sicherstellung des Auskunftsrechts (vgl. Art. 8 DSG) ist dabei Teil des erforderlichen Datenschutzes. Zudem kann die betroffene Person bei Vorliegen eines entsprechen-

62 Vgl. den Vorentwurf vom 21. Dezember 2016 der Totalrevision des Datenschutzgesetzes, abrufbar unter www.admin.ch > Bundesrecht > Vernehmlassungen > Abgeschlossene Vernehmlassungen > 2016.

den Anknüpfungspunktes (z. B. Wohnsitz in der Schweiz) Klagen wegen Verletzung ihrer Persönlichkeit auch durch Datenbearbeitungen im Ausland von einem Schweizer Gericht nach Schweizer Recht beurteilen lassen.[63]

Art. 11 Dauer der Aufbewahrung von Proben und genetischen Daten

Diese Bestimmung regelt neu die Grundsätze zur erlaubten Dauer der Aufbewahrung für Proben und genetische Daten in sämtlichen vom Gesetz erfassten Bereichen. Grundgedanke ist auch hier das Verhältnismässigkeitsprinzip gemäss Datenschutzrecht: Proben und Daten dürfen nur, aber immerhin so lange aufbewahrt werden, als dies für den damit verfolgten Zweck erforderlich ist. Auf die Festlegung einer fixen Maximaldauer wird, mit einer Ausnahme (vgl. Abs. 2) deshalb verzichtet.

Absatz 1 Buchstabe a führt den Grundsatz der Verhältnismässigkeit in dem Sinne aus, dass die Proben und Daten nur so lange aufbewahrt werden dürfen, als dies zur Durchführung der Untersuchung und zur Qualitätssicherung erforderlich ist. Die Bestimmung richtet sich an alle Einrichtungen, die Proben und genetische Daten aufbewahren, insbesondere an die Laboratorien. Mit der Durchführung sind einmal mehr sämtliche Aspekte und Teilschritte gemeint, von der Entnahme der Probe bis zum Abschluss der Untersuchung und der Mitteilung des Ergebnisses. Die erlaubte Aufbewahrung zur Qualitätssicherung stützt sich auf die Pflicht der Laboratorien, die Qualität mit Bezug auf die konkrete, durchgeführte Untersuchung zu sichern. Dazu gehört auch die Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit. Die Sicherung der Qualität ist eine zwingende Aufgabe der Laboratorien; sie müssen nachweisen können, dass die bei ihnen durchgeführten Untersuchungen zu richtigen Ergebnissen führen. Je nach untersuchter Eigenschaft müssen die Proben und Daten für die Qualitätssicherung unterschiedlich lang aufbewahrt werden. Eine längere Aufbewahrungsdauer kann bei Untersuchungen seltener Krankheiten notwendig sein, weil ansonsten das erforderliche biologische Material für die Qualitätssicherung nicht zur Verfügung steht.

Unter zwei Voraussetzungen dürfen Proben und genetische Daten auch noch aufbewahrt werden, wenn die Durchführung der Untersuchung abgeschlossen ist und sie nicht mehr für die Qualitätssicherung verwendet werden. So ist nach *Buchstabe b* in Umsetzung des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung eine weitere Aufbewahrung dann zulässig, wenn das Einverständnis zur Verwendung zu einem anderen Zweck nach Artikel 12 oder auch nach einem anderen Bundesgesetz vorliegt (so etwa zu Forschungszwecken im Sinne des HFG, insb. von Art. 32). Die Voraussetzung nach *Buchstabe c* richtet sich namentlich an Ärztinnen und Ärzte bzw. Spitäler und erlaubt eine längere Aufbewahrung im Rahmen der Pflicht zur Führung des Patientendossiers oder aufgrund anderer kantonaler Vorgaben. Darüber hinaus ist darauf hinzuweisen, dass auch gestützt auf anderweitige spezialgesetzliche Vorgaben des Bundes eine längere Aufbewahrung zulässig ist. Zu denken ist hier beispielsweise an Pflichten zur Ermöglichung der Rückverfolgbarkeit im Bereich von übertragbaren Krankheiten oder Transplantationen, aber auch an Archivierungs-

63 Vgl. Art. 139 des Bundesgesetzes vom 18. Dezember 1987 über das Internationale Privatrecht (SR **291**).

pflichten für Behörden- und Gerichtsakten. Ist die Aufbewahrung der Proben und Daten für die genannten Zwecke nicht mehr erforderlich, sind sie zu vernichten.

Absatz 2 hält für jene Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs, die keine besonders schützenswerten Eigenschaften betreffen, eine maximale Aufbewahrungsdauer von zwei Jahren fest. Laboratorien, die solche Untersuchungen durchführen, unterstehen weder einer behördlichen Aufsicht durch das BAG, noch beinhaltet das GUMG für sie spezifische Pflichten zur Qualitätssicherung. Es erscheint hier deshalb aus Gründen des Datenschutzes sinnvoll, für die maximale Aufbewahrungsdauer eine klare Vorgabe zu machen. Selbstverständlich gilt auch hier das Verhältnismässigkeitsprinzip: Wenn schon vor Ablauf der zwei Jahre feststeht, dass die Aufbewahrung der Proben und Daten nicht mehr erforderlich ist, sind sie umgehend zu vernichten. Vorbehalten bleibt auch hier der Fall, in dem das Einverständnis der betroffenen Person zu einer Verwendung zu einem anderen Zweck vorliegt.

Art. 12 Verwendung von Proben und genetischen Daten zu einem anderen Zweck

Bereits heute gilt, dass biologisches Material, das im Hinblick auf eine genetische Untersuchung im medizinischen Bereich entnommen worden ist, nur zu denjenigen Zwecken verwendet werden darf, zu denen die betroffene Person oder die zu ihrer Vertretung berechtigte Person zugestimmt hat (Art. 20 GUMG). Von dieser Vorgabe werden neben dem biologischen Material und den Proben neu auch genetische Daten erfasst. Bei genetischen Daten kann es sowohl im Interesse der betroffenen Person als auch im Interesse beteiligter Institutionen oder Firmen sein, die Daten länger als für den ursprünglichen Untersuchungszweck notwendig aufzubewahren oder für einen anderen Zweck zu verwenden. Dabei ist zu berücksichtigen, dass die neuen Technologien erlauben, das gesamte Genom einer Person oder weite Teile davon zu entschlüsseln und somit umfassende Datensätze bereitzustellen. Gleichzeitig ermöglichen die Entwicklungen in der Informatik, grosse Datenmengen aufzubewahren, verschiedene Datenbestände zu verknüpfen und unzählige Parameter grösserer Populationen auszuwerten. Sequenzen eines kompletten Genoms oder Exoms sind dabei vielfältig nutzbar, sowohl im medizinischen Bereich (z. B. um zu einem späteren Zeitpunkt weitere Diagnosen stellen zu können) als auch in der Forschung (z. B. um mögliche Zusammenhänge zwischen verschiedenen genetischen Eigenschaften und Krankheitsbildern zu erforschen). Diese technischen Möglichkeiten bergen jedoch auch Risiken für den Schutz der betroffenen Personen; zu denken ist hier beispielsweise an die Möglichkeit, durch eine Verknüpfung verschiedener, vormals anonymisierter Datensätze eine Wiederherstellung des Personenbezugs zu erreichen. Bezüglich der Verwendung von Proben und genetischen Daten zu Forschungszwecken im Rahmen der Forschung zu Krankheiten und zu Aufbau und Funktion des menschlichen Körpers wird das Selbstbestimmungsrecht der betroffenen Person bereits durch das HFG geschützt, weshalb die vorliegende Bestimmung diesbezüglich nicht anwendbar ist (vgl. Art. 2 Abs. 4). In Anlehnung hieran rechtfertigt es sich, vorliegend auch für die Verwendung zu anderen Zwecken als der Forschung nach dem HFG eine analoge materielle Datenschutznorm im GUMG aufzunehmen.

Als ein anderer bzw. neuer Zweck im Sinne der vorliegenden Norm gilt jeder Umgang mit Proben und genetischen Daten, der nicht mit der Durchführung einer genetischen Untersuchung zusammenhängt, über welche die betroffene Person immer nach Artikel 5 zu entscheiden hat. Beispielhaft erwähnt werden kann die Verwendung von Proben und genetischen Daten zur technischen Entwicklung von Laborgeräten, Untersuchungsmethoden oder Informatikmitteln. Demgegenüber wird die Nutzung von Proben und genetischen Daten im Rahmen des nach Artikel 28 Absatz 3 erforderlichen Qualitätsmanagementsystems von der Zustimmung nach Artikel 5 erfasst, sofern keine anderen oder zusätzlichen Informationen über das Erbgut der betroffenen Person gewonnen werden (vgl. auch die entsprechende Aufklärung nach Art. 6 Bst. c). Dazu gehört z. B. die Verwendung der Probe als Kontrollmaterial für eine gleiche genetische Analyse oder für die Validierung von im Labor einzuführenden neuen Methoden oder Geräten. In ähnlicher Weise unterscheidet sich auch die Verwendung von Proben und genetischen Daten zur Aus- und Weiterbildung: Aktivitäten, die über die Schulung von im betreffenden Laborprozess eingebundenen Mitarbeitenden hinausgehen (z. B. die Verwendung von Proben zu Bildungszwecken ausserhalb des üblichen Laborprozesses, die Aufbereitung von Proben zur Bereitstellung in Bildungsstätten), verfolgen einen neuen Zweck; die entsprechende Nutzung von Proben und Daten unterliegt den Anforderungen der vorliegenden Bestimmung. Diese kommt schliesslich auch zur Anwendung, wenn eine Verwendung zu Forschungszwecken, die nicht dem HFG unterliegt (z. B. betreffend Abstammung), vorgesehen ist.

Absatz 1 verlangt, dass eine betroffene Person oder, falls diese urteilsunfähig ist, die zu ihrer Vertretung berechtigte Person, einer Verwendung ihrer Proben oder genetischer Daten zu einem anderen Zweck ausdrücklich zustimmen muss, sofern diese in unverschlüsselter oder verschlüsselter Form[64] vorliegen. Unverschlüsselte Proben oder Daten lassen einen direkten Rückschluss zu auf die Person, von der sie stammen. Bei verschlüsselten Proben und Daten ist deren Herkunft zwar nicht direkt ersichtlich, jedoch kann diese mit Hilfe eines Schlüssels, der ausgewählten Personen bekannt ist, festgestellt werden. Mit Bezug auf die Anforderungen an die Verschlüsselung kann der Bundesrat soweit notwendig Ausführungsbestimmungen erlassen (vgl. Art. 10 Abs. 1 Satz 2). Die zustimmungsberechtigte Person[65] muss vorgängig hinreichend über die geplante Verwendung zu einem anderen Zweck informiert werden. Unter Berücksichtigung des Gebots der Zweckbindung jeder Datenverarbeitung (Art. 4 Abs. 3 DSG) ist dabei nur die Verwendung zu einem hinreichend bestimmten Zweck, der im Aufklärungsgespräch erklärt wurde, zulässig; auch Informationen über Ort und Dauer der geplanten Weiterverwendung sind abzugeben. Im Übrigen bleibt es im Rahmen der geltenden Rechtsordnung der Privatautonomie überlassen, wie detailliert der andere Zweck zu umschreiben ist. Es kann sich um eine eng bestimmte einmalige Bearbeitung oder aber auch (im Sinne eines Generalkonsents) einen vergleichsweise offen oder abstrakt formulierten Zweck handeln.

64 In terminologischer Hinsicht werden hierfür auch die Begriffspaare pseudonymisierte – identifizierende Daten, codierte – uncodierte Daten u.a.m. verwendet. Zwecks Kohärenz zur Begrifflichkeit des HFG soll hier auf die Verwendung anderer Begriffe verzichtet werden.

65 Mit Bezug auf die Verwendung von Proben und genetischen Daten aus Untersuchungen an Embryonen und Föten (Art. 18) ist die betroffene Frau zustimmungsberechtigt.

Zudem können andere Bundesgesetze die Verwendung namentlich von genetischen Daten je zu einem spezifischen Zweck vorsehen. Als Beispiel können die Sozialversicherungsgesetzgebungen genannt werden, sofern die Daten zur Klärung von Kostengutsprachen oder Kostenrückerstattungen notwendig sind. Die Regelungen solcher Gesetze gehen der vorliegenden Bestimmung vor.

Zu beachten ist schliesslich auch Folgendes: Der Entwurf enthält Mitteilungseinschränkungen bezüglich bestimmter Ergebnisse bzw. Überschussinformationen, namentlich bei Untersuchungen an urteilsunfähigen Personen sowie bei pränatalen Untersuchungen (vgl. Art. 17 Abs. 2 und 3 und 27 Abs. 2 und 3). Diese Einschränkungen gelten auch für personenbezogene Ergebnisse, die im Rahmen der Verwendung zu anderen Zwecken erzielt oder bekannt werden (vgl. Art. 7 Abs. 1).

Absatz 2 regelt die Anonymisierung von Proben und genetischen Daten nach Abschluss einer Untersuchung im Hinblick auf die Verwendung zu einem anderen Zweck. Durch die Anonymisierung werden Proben und genetische Daten (sowie klinische und andere phänotypische Daten) von den personenidentifizierenden Angaben zu einer Person getrennt, d. h. es kann nicht mehr oder nur mit unverhältnismässigem Aufwand auf die Person, von der diese stammen, rückgeschlossen werden. Sind die Daten einmal anonymisiert, unterliegen sie nicht mehr dem Datenschutzgesetz. Eine geplante Anonymisierung muss aber gemäss der vorliegenden Bestimmung vorgängig im Rahmen der Aufklärung angesprochen werden, wobei die betroffene Person auch über den Umstand, dass namentlich auch Proben in anonymisierter Form weiterverwendet werden sollen und über die weiteren Konsequenzen, die sich daraus ergeben, in Kenntnis zu setzen ist. Hat daraufhin die betroffene oder. die zu ihrer Vertretung berechtigte Person der Anonymisierung nicht widersprochen, dürfen sowohl Proben als auch Daten anonymisiert und in dieser Form weiterverwendet werden. In der Folge entfallen mangels Personenbezug die Anforderungen dieses Gesetzes für die Verwendung von anonymisierten Daten und Proben zu einem anderen Zweck. Auch bezüglich der Anforderungen an die Anonymisierung hat der Bundesrat die Kompetenz, Ausführungsvorschriften zu erlassen (vgl. Art. 10 Abs. 1 Satz 2).

Art. 13 Genetische Tests zur Eigenanwendung

Die vorliegende Bestimmung greift die bisherige Regelung nach Artikel 9 GUMG auf und bezeichnet *genetische In-vitro-Diagnostika* (vgl. Art. 3 Bst. j GUMG) neu als *genetische Tests zur Eigenanwendung* (vgl. Ziff. 1.2.5 und 1.3.4). Unter genetischen Tests zur Eigenanwendung werden verwendungsfertige Tests verstanden, die betroffene Personen selbstständig anwenden können. Das Testergebnis kann dabei ohne Beizug eines Laboratoriums erzielt und ohne Fachwissen – z. B. nur mit Hilfe des Beipackzettels oder einer anderen zur Verfügung gestellten Information – verstanden werden. Beispiele für gebräuchliche nichtgenetische Tests zur Eigenanwendung sind etwa Schwangerschaftstests oder Tests zur Messung des Blutzuckerspiegels. Die beiden genannten Beispiele sind Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik zur Eigenanwendung und unterstehen der Medizinprodukteverordnung.

Bei Untersuchungen im medizinischen Bereich, bei Untersuchungen zur Abklärung besonders schützenswerter Eigenschaften nach Artikel 31 Absatz 1 sowie bei der Erstellung von DNA-Profilen ist namentlich zum Schutz vor Missbräuchen die Veranlassung durch eine Fachperson oder eine kontrollierte Probenentnahme vorgesehen (vgl. Art. 20, 34 und 47). Dementsprechend sieht der Entwurf vor, dass nur Untersuchungen nach Artikel 31 Absatz 2 («übrige genetische Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs») als genetische Tests zur Eigenanwendung direkt dem Zielpublikum angeboten werden dürfen.

Zu beachten ist, dass die vorliegende Bestimmung eine Anwendung von verwendungsfertigen Tests in den anderen Bereichen nicht verbietet, sofern diese unter Aufsicht der berechtigten Fachperson stattfindet. Werden die bereichsspezifischen Bestimmungen, z. B. betreffend die Beratung und die Entnahme der Probe, eingehalten, kann eine Ärztin oder ein Arzt dereinst durchaus der Patientin oder dem Patienten anbieten, die indizierte genetische Untersuchung mittels verwendungsfertigem Test durchzuführen.

Genetische Tests zur Eigenanwendung sind bis anhin auf dem Markt noch nicht erhältlich. Es werden allerdings bereits kostengünstige Mini-Labore für den Hausgebrauch angeboten, mit denen auch Laien einzelne DNA-Analysen durchführen können; bisher allerdings nicht gezielt für Untersuchungen, die diesem Gesetz unterstehen.

Art. 14 Publikumswerbung

In den letzten Jahren hat sich gezeigt, dass sich einzelne Firmen bei genetischen Untersuchungen auf die blosse Werbung spezialisiert haben. Insbesondere ausserhalb des medizinischen Bereichs gibt es Firmen, die selber keine Analysen durchführen, aber Werbung dafür betreiben und z. T. auch die (länderübergreifende) Logistik für die Proben organisieren. Zudem ist das durchführende Laboratorium häufig nicht im gleichen Land tätig wie die Werbefirma.

Um den Schutz der Persönlichkeit der betroffenen Patientinnen und Patienten sowie Kundinnen und Kunden, namentlich den Schutz urteilsunfähiger Personen, auch in solchen Konstellationen zu gewährleisten, statuiert *Absatz 1* neu ein Verbot der Publikumswerbung für folgende genetischen Untersuchungen: genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich, pränatale genetische Untersuchungen und genetische Untersuchungen an urteilsunfähigen Personen. Die genannten Untersuchungen dürfen grundsätzlich nur durch Ärztinnen und Ärzte veranlasst werden (vgl. aber die bundesrätliche Kompetenz zur Festlegung von Ausnahmen nach Art. 20 Abs. 3). In Anlehnung an das Verbot der Publikumswerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel und Medizinprodukte im Heilmittelrecht[66] soll auch im Bereich der genetischen Untersuchungen die Publikumswerbung für jene Untersuchungen verboten werden, die einer ärztlichen Veranlassung bedürfen.

Gemäss *Absatz 2* gilt das Verbot nicht für jene Personen, die zur Veranlassung der genannten Untersuchungen befugt sind. Diese unterstehen bereits hinreichenden

66 Vgl. Artikel 31 und 32 des Heilmittelgesetzes sowie Artikel 21 der Medizinprodukteverordnung.

Werbebeschränkungen, die in ihren Berufspflichten gesetzlich festgehalten sind. Hinzuweisen ist diesbezüglich namentlich auf Artikel 40 Buchstabe d des Medizinalberufegesetzes vom 23. Juni 2006[67]. Dieser schreibt vor, dass nur Werbung gemacht werden darf, die objektiv ist, dem öffentlichen Bedürfnis entspricht und weder irreführend noch aufdringlich ist. Eine analoge Regelung wird in Artikel 16 Buchstabe e des Gesundheitsberufegesetzes vom 30. September 2016[68] festgehalten und wird damit für Gesundheitsfachleute wie Ernährungsberaterinnen und -berater gelten. Sollte der Bundesrat gestützt auf seine Kompetenz nach Artikel 20 Absatz 3 weiteren Personen, die dem Medizinalberufegesetz unterstehen, oder Personen, die dem Gesundheitsberufegesetz unterstehen, die Veranlassung bestimmter genetischer Untersuchungen im medizinischen Bereich erlauben, bestehen demnach auch hier hinreichende Einschränkungen. Das Verbot nach Absatz 1 zielt in diesem Sinne auf Publikumswerbung durch Laboratorien selber oder durch andere Firmen. Erfasst wird damit auch Werbung in der Schweiz für genetische Untersuchungen, die im Ausland durchgeführt werden, namentlich für DTC-Gentests.

Für Untersuchungen, die vom Verbot nach Absatz 1 nicht erfasst werden, hält *Absatz 3* fest, dass im Rahmen der Werbung auf einschlägige gesetzliche Vorgaben hingewiesen werden muss. Beispielsweise ist darauf hinzuweisen, dass Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs an urteilsunfähigen Personen nicht durchgeführt werden dürfen. Wie auch im Heilmittelbereich sind irreführende Angaben verboten. Die Norm ist strafrechtlich abgesichert (vgl. Art. 57 Bst. a).

Die Werbung für die Erstellung von DNA-Profilen ist in analoger Weise in Artikel 47 Absatz 4 geregelt.

Art. 15 Stand von Wissenschaft und Technik

Diese Bestimmung nimmt das bislang auf Verordnungsstufe[69] verankerte Prinzip auf und hält neu auf Gesetzesstufe fest, dass genetische und pränatale Untersuchungen nach dem Stand von Wissenschaft und Technik durchgeführt werden müssen (*Abs. 1*). Mit dem Stand von Wissenschaft und Technik soll hervorgehoben werden, dass die Verfahren und Methoden für die Durchführung genetischer und pränataler Untersuchungen prinzipiell basierend auf aktuellen Erkenntnissen und technischen Entwicklungen ausgewählt werden müssen. Damit soll insbesondere sichergestellt werden, dass veraltete Methoden ersetzt werden, wenn dadurch die analytische Leistungsfähigkeit (auf Englisch «performance») eines Tests verbessert werden kann. Im medizinischen Bereich kommt diesbezüglich auch der Aspekt der klinischen Leistungsfähigkeit hinzu. Zudem soll die wissenschaftliche Evidenz genetischer und pränataler Untersuchungen gegeben sein. Nicht nur im medizinischen Bereich, sondern auch ausserhalb davon ist Wert darauf zu legen, dass betroffenen Personen nur Tests angeboten werden, die mit wissenschaftlichen Studien genügend belegt, nutzbringend und aussagekräftig sind. Die Durchführung gemäss Stand der Technik muss wirtschaftlich zumutbar sein. Oft wird er in der Praxis mit der Einhaltung von allgemein anerkannten technischen Regeln erfüllt.

67 SR **811.11**
68 BBl **2016** 7599
69 Artikel 3 der Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen.

Der Begriff der «Durchführung» umfasst hier neben der eigentlichen Analyse einer Probe im Labor namentlich auch das Aufklärungs-, Zustimmungs- und Beratungsverfahren, die Entnahme der Probe, die Mitteilung der Ergebnisse sowie die Aufbewahrung von Proben und Daten. Die diesbezüglichen Normen und Regeln werden vor allem die Tätigkeit von Personen, die genetische Untersuchungen veranlassen, sowie von Laborleitenden betreffen.

Im Rahmen der allgemeinen Ausführungsrechtskompetenz ist es dem Bundesrat überlassen, gegebenenfalls diejenigen anerkannten Regelungen beispielhaft zu bezeichnen, bei deren Einhaltung die Beteiligten davon ausgehen dürfen, dem Stand von Wissenschaft und Technik im Sinne der vorliegenden Bestimmung zu entsprechen (z. B. «Bonnes pratiques – Für die klinische Anwendung der Hochdurchsatz-Sequenzierung»[70]).

3. Abschnitt: Zulässigkeit von Untersuchungen in besonderen Fällen

Art. 16 Genetische Untersuchungen bei urteilsunfähigen Personen

Dieser Artikel legt die Rahmenbedingungen fest, unter welchen genetische Untersuchungen an urteilsunfähigen Personen durchgeführt werden dürfen. Er dient dem Schutz ihres Rechts auf informationelle Selbstbestimmung und orientiert sich dabei am geltenden Artikel 10 Absatz 2. Vor dem Hintergrund der Tatsache, dass genetische Untersuchungen in immer mehr Bereichen angeboten werden und damit die Gefahr der Verletzung des Selbstbestimmungsrechts urteilsunfähiger Personen zunimmt, werden die entsprechenden Vorgaben präzisiert und neu in einem separaten Artikel geregelt. Für grundsätzliche Überlegungen zur Frage, inwiefern bei der Zustimmung zu genetischen Untersuchungen überhaupt eine rechtliche Vertretung zulässig ist, sei auf die Erläuterungen zu Artikel 5 Absatz 3 verwiesen.

Gemäss *Absatz 1* sind genetische Untersuchungen bei urteilsunfähigen Personen nach wie vor nur dann zulässig, wenn sie zum Schutz ihrer Gesundheit notwendig sind. Dabei steht der medizinische Zweck im Vordergrund. Die Vorgabe richtet sich gleichermassen an Ärztinnen und Ärzte und an die zur Vertretung berechtigten Personen, z. B. bei Kindern an die Eltern bzw. Erziehungsberechtigten. Die bereits in der Botschaft zum geltenden GUMG dargelegten Fälle, in denen es sich um Untersuchungen handelt, die zum Schutz der Gesundheit notwendig sind, sind weiterhin wegweisend.[71] Dies ist einerseits dann der Fall, wenn dank genetischer Untersuchungen der Gesundheitszustand positiv beeinflusst werden kann, indem therapeutische oder prophylaktische Massnahmen ergriffen werden können. Andererseits trifft es zu, wenn sich die Lebensumstände einer urteilsunfähigen Person, insbesondere eines Kindes, verbessern lassen, indem beispielsweise spezifische Förderungsmassnahmen ergriffen werden können. Dabei müssen die Lebensumstände, die verbessert werden sollen, einen klaren Bezug zur Gesundheit der urteilsunfä-

70 Schweizer Konsensusdokument der Schweizerischen Gesellschaft für medizinische Genetik (SGMG), abrufbar unter www.bag.admin.ch/ref (Referenzdokumente – KLV Anhang 3).

71 BBl **2002** 7361, S. 7409

higen Personen haben. Dies kann auch dann gegeben sein, wenn die Untersuchung der Klärung eines Verdachts auf eine Krankheit oder Störung dient, für die keine therapeutischen oder prophylaktischen Massnahmen zur Verfügung stehen. Durch die Schaffung von Klarheit kann auf untaugliche Therapiemöglichkeiten verzichtet werden, sodass die urteilsunfähige Person keinen unnötigen Belastungen ausgesetzt wird. Hingegen sind Untersuchungen z. B. zu Charaktereigenschaften, zur Eignung für bestimmte Sportarten oder zu spezifischen Begabungen hier nicht gemeint und sollen wie bis anhin verboten bleiben (vgl. Ziff. 1.3.1.1 und Erläuterungen zu Art. 31). Klar unzulässig wäre es ausserdem, ein Kind daraufhin zu testen, ob es Träger eines Gens für eine Krankheit ist, die erst im Erwachsenenalter ausbricht und für die keine Prophylaxe möglich ist, wie z. B. für die Chorea Huntington. Zudem ist es nicht erlaubt, bei einer urteilsunfähigen Person eine Anlageträgerschaft für eine rezessiv vererbte Krankheit abzuklären. Handelt es sich bei den urteilsunfähigen Personen um Kinder, sollen diese beim Erreichen der Urteilsfähigkeit selber darüber entscheiden können, über welche Informationen zu ihrem Erbgut sie Kenntnis haben möchten. In diesem Zusammenhang ist zu beachten, dass die betroffenen Personen mit Erlangen der Urteilsfähigkeit das Recht darauf haben, über genetische Daten, die von ihnen vorliegen, informiert zu werden (vgl. Art. 7).

Absatz 2 formuliert Ausnahmen von diesem Grundsatz und umschreibt zwei Fälle, in denen genetische Untersuchungen zulässig sind, obwohl sie für den Schutz der Gesundheit der betroffenen urteilsunfähigen Person nicht notwendig sind. In beiden Ausnahmekonstellationen ist die Kenntnis des Resultats für Mitglieder der Familie der urteilsunfähigen Person von grosser Bedeutung. Im Rahmen dieser Berücksichtigung der Interessen der Familienmitglieder reihen sich die Ausnahmen damit nicht zuletzt in deren Beistandspflicht nach Artikel 272 ZGB ein. Für beide Ausnahmen gilt gemäss Einleitungssatz erstens, dass der Eingriff (wie bis anhin, vgl. Art. 10 Abs. 2 GUMG) nur zu einem geringfügigen Risiko oder einer geringfügigen Belastung der urteilsunfähigen Person führen darf. Als unzulässige Belastung wird dabei eine Untersuchung im Drittinteresse angesehen, die namentlich über eine blosse Speichel- und Blutentnahme hinausgeht.[72] Zweitens dürfen neu keine Anzeichen dafür vorhanden sein, dass die urteilsunfähige Person die Untersuchung ablehnen würde. Diese Voraussetzung ist auch in Artikel 13 des Zusatzprotokolls zur Biomedizin-Konvention verankert. Der erläuternde Bericht[73] zum Zusatzprotokoll hält diesbezüglich fest, dass das Konzept der Ablehnung nur dann erfüllt sein kann, wenn die betroffene Person eine gewisse Fähigkeit aufweist, den Vorgang zu verstehen und einen entsprechenden Willen äussert. So sei namentlich eine abweisende, angstbedingte oder Unzufriedenheit ausdrückende Geste eines Kleinkindes nicht als Ablehnung im Sinne der Bestimmung zu deuten. Die Anforderung besteht im Übrigen auch in vergleichbaren Situationen wie z. B. der Entnahme regenerierbarer Gewebe und Zellen zu Transplantationszwecken (Art. 13 Abs. 2 Bst. h des Transplantationsgesetzes) oder bei Forschungsprojekten mit urteilsunfähigen Kindern (Art. 22 Abs. 3 und 4 HFG).

72 Vgl. hierzu Art. 2 Bst. b der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche (SR **810.305**).

73 www.coe.int > Mehr > Vertragsbüro > Gesamtverzeichnis > Nr. 203 > Erläuternder Bericht, Rz. 116

Sind die beiden genannten Grundvoraussetzungen erfüllt, sieht das Gesetz zwei Fälle vor, in denen genetische Untersuchungen an urteilsunfähigen Personen durchgeführt werden dürfen, auch wenn sie für den Schutz ihrer Gesundheit nicht erforderlich sind. Die Ausnahme nach *Buchstabe a* (sie ist bereits nach geltendem Recht zulässig, vgl. Art. 10 Abs. 2 GUMG) betrifft den Fall einer schweren Erbkrankheit in der Familie oder einer entsprechenden Anlageträgerschaft, die sich ohne die Untersuchung der urteilsunfähigen Person nicht abklären lässt. Eine Untersuchung der urteilsunfähigen Person ist demzufolge nur *ultima ratio* zulässig. Neu verlangt das Gesetz in Übereinstimmung mit Artikel 13 des erwähnten Zusatzprotokolls, dass die Abklärung für die Gesundheit der Mitglieder der Familie von grossem Nutzen ist oder für ihre Familienplanung wesentliche Informationen liefert. Dem Eingriff in die Grundrechte der urteilsunfähigen Person muss demnach ein wesentlicher Nutzen für die Familienmitglieder gegenüber stehen. Wie in Artikel 13 des Zusatzprotokolls umschrieben, kann es sich dabei um einen präventiven, einen diagnostischen oder einen therapeutischen Nutzen handeln. Das Zusatzprotokoll hält als weitere Bedingung fest, dass von unabhängiger Seite her eine Beurteilung vorliegen müsse, gemäss welcher der Nutzen erstens für die Gesundheit der Familienmitglieder effektiv gross sei, und er zweitens die Risiken für die Privatsphäre der urteilsunfähigen Person wesentlich übersteige. Der Entwurf verzichtet darauf, hier eine entsprechende Begutachtung durch eine unabhängige Instanz oder eine ärztliche Zweitmeinung vorzusehen. Er hält nach wie vor fest, dass die genetische Beratung in nichtdirektiver Art und Weise erfolgen muss und allgemeinen gesellschaftlichen Interessen keine Rechnung tragen darf (Art. 21 Abs. 1 und 2). Diese Vorgaben erübrigen die Institutionalisierung einer unabhängigen Beurteilung durch eine Drittperson.

Mit *Buchstabe b* wird eine zusätzliche Ausnahme formuliert, welche keine Entsprechung im geltenden Recht hat. In Zukunft soll es möglich sein, für die Gesundheit der urteilsunfähigen Person nicht notwendige genetische Untersuchungen durchzuführen, wenn damit bezweckt wird abzuklären, ob sich die Person aufgrund ihrer Blutgruppe oder ihrer Blut- oder Gewebemerkmale als Spenderin oder Spender von Blut oder regenerierbaren Geweben oder Zellen (inkl. allenfalls bei der Geburt konserviertes Nabelschnurblut) eignet. Das Transplantationsgesetz verbietet zwar grundsätzlich die Entnahme von Organen, Geweben und Zellen von urteilsunfähigen oder minderjährigen Personen, erlaubt dies jedoch in Ausnahmefällen und unter strengen Voraussetzungen, so z. B. wenn die Empfängerin oder der Empfänger ein Elternteil, ein Kind oder ein Geschwister der spendenden Person ist (Art. 13 des Transplantationsgesetzes). Zurzeit kommen in diesen Fällen als regenerierbare Gewebe oder Zellen praktisch nur Blutstammzellen in Frage, die entweder aus dem peripheren Blut, aus dem Knochenmark oder aus dem Nabelschnurblut gewonnen werden. Es handelt sich dabei um ein etabliertes Verfahren, dessen Hauptindikationen genetisch vererbte Krankheiten des blutbildenden Systems sind, z. B. Hämoglobinopathien (Thalassämien, Sichelzellanämie), Krankheiten des Immunsystems (Severe Combined Immunodeficiency, X-SCID und Wiskott-Aldrich-Syndrom, WAS) sowie Krebserkrankungen wie Leukämien und Lymphome. Weil jeder Transplantation eine Abklärung der Gewebeverträglichkeit zwischen spendender und empfangender Person vorausgeht, ist die Typisierung der Blut- und Gewebemerkmale der spendenden urteilsunfähigen Person unumgänglich. Daraus ergibt sich nach geltendem Recht eine paradoxe Situation: Artikel 13 Absatz 2 des Transplanta-

tionsgesetzes lässt in Ausnahmesituationen urteilsunfähige Personen als Spenderinnen und Spender zu, Artikel 10 Absatz 2 des geltenden GUMG erlaubt es aber zumindest dem Wortlaut nach nicht, ihre Eignung als Spenderinnen und Spender mittels einer genetischer Untersuchung zu prüfen. Dieser Widerspruch wird mit der vorliegenden Bestimmung aufgelöst.

Eine ähnliche Situation liegt bei Bluttransfusionen vor. Auch hier ist es denkbar, dass insbesondere bei seltenen Blutgruppen eine Spende einer urteilsunfähigen Person notwendig wird[74]. Die Bedingungen und Anforderungen, welche bei der Transfusion von Blut und Blutprodukten zur Anwendung kommen, ergeben sich aus der Heilmittelgesetzgebung[75] und den allgemeinen zivil- und patientenrechtlichen Grundsätzen zur Durchführung medizinischer Eingriffe an urteilsunfähigen Personen (vgl. die Erläuterungen zu Art. 5 Abs. 3). Ist eine Spende gemäss diesen Vorgaben zulässig, sollen auch die vorgängig erforderlichen genetischen Untersuchungen zulässig sein, was durch die vorliegende Bestimmung ermöglicht wird.

Aus Absatz 2 wird deutlich, dass eine weitgehende oder gar umfassende Analyse des Erbguts nicht erlaubt ist, sondern jeweils nur die Abklärung einer ganz bestimmten Eigenschaft. Dadurch wird der Eingriff in die informationelle Selbstbestimmung möglichst klein gehalten. Zugleich müssen die Untersuchungen dem Schutz eines hochrangigen Rechtsguts dienen. In diesen engen Grenzen gemäss Buchstaben a und b soll eine vertretungsweise Einwilligung zulässig sein (vgl. die Erläuterungen zu Art. 5 Abs. 3). Mit diesen Bestimmungen werden urteilsunfähige Personen weiterhin einem besonderen Schutz unterstellt. Dieser soll auch in Zukunft weiter gefasst sein als der Schutz von Embryonen und Föten bei pränatalen genetischen Untersuchungen (vgl. Erläuterungen zu Art. 17).

Die gesetzlichen Vorgaben für die genetischen Untersuchungen an urteilsunfähigen Personen werden neu strafrechtlich abgesichert (vgl. Art. 56 Abs. 1 Bst. c).

Art. 17 Pränatale Untersuchungen

Absatz 1 bestimmt, ob und unter welchen Voraussetzungen pränatale Untersuchungen durchgeführt werden dürfen. Er umfasst pränatale genetische Untersuchungen (einschliesslich NIPT) und pränatale Risikoabklärungen. *Buchstabe a* orientiert sich am geltenden Recht (Art. 11 Bst. a GUMG). Demnach sind pränatale Untersuchungen verboten, wenn sie darauf abzielen, Eigenschaften des Embryos oder Fötus zu ermitteln, die dessen Gesundheit nicht direkt beeinträchtigen. Erlaubt sind damit Abklärungen von Eigenschaften, die zu gesundheitlichen Beeinträchtigungen beim Kind führen. Dabei ist es unerheblich, ob die Krankheit unmittelbar nach der Geburt auftritt oder ob sie sich erst im Erwachsenenalter manifestiert. Es ist also z. B. zulässig pränatal abzuklären, ob das sich entwickelnde Kind an Chorea Huntington erkranken wird. Nicht erlaubt sind dagegen pränatale Abklärungen zur Frage, ob das Ungeborene Träger einer genetischen Variante für eine rezessiv vererbte Krankheit ist, da es durch eine Trägerschaft alleine nicht zur Ausbildung des Krankheitsbildes

74 Vgl. Stellungnahme der GUMEK zur Totalrevision des GUMG, vom 12.5.2015, S. 6, abrufbar unter www.bag.admin.ch/gumek > Aufgaben und Tätigkeit der Kommission.

75 Vgl. Art. 17 und 18 der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung vom 17. Oktober 2001 (SR **812.212.1**).

kommt. Verboten sind zudem auch genetische Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs, z. B. Untersuchungen zur Abklärung von bestimmten Charaktereigenschaften oder Begabungen.

Der Entwurf verzichtet auf die Anforderung gemäss Artikel 11 Buchstabe b des geltenden Rechts (Erkennung des Geschlechts nur in Zusammenhang mit der Diagnose einer Krankheit), da diese mit den Vorgaben in Buchstabe a bereits hinreichend umgesetzt wird. Indem dort festgelegt wird, dass nur die Eigenschaften abgeklärt werden dürfen, die die Gesundheit des Embryos oder Fötus direkt beeinträchtigen, ist die krankheitsunabhängige Geschlechtsbestimmung bereits verboten. Nach wie vor ist eine gezielte Geschlechtsbestimmung – ob via Ultraschall oder via genetische Untersuchung – nur in den Fällen erlaubt, in denen sie der Diagnose einer Krankheit dient, z. B. wenn es um die Diagnose von Anomalien der Geschlechtschromosomen geht. Neu geregelt wird hingegen die Mitteilung des Geschlechts (vgl. Abs. 2 und 3).

Buchstabe b erlaubt pränatale Untersuchungen zudem, wenn sie dazu dienen, Eigenschaften abzuklären, um Komplikationen einer Unverträglichkeit zwischen Mutter und werdendem Kind betreffend Blutgruppen (z. B. Antikörper gegen Rhesusfaktor D) oder anderen Blutmerkmalen (z. B. Antikörper gegen Blutplättchen) vorbeugen oder behandeln zu können. Damit wird klargestellt, dass die Bestimmung von Blutgruppenantigenen (z. B. des Rhesus D-Antigens) bei Embryonen oder Föten zulässig ist (vgl. Ziff. 1.2.4 und 1.3.5).

Mit *Buchstabe c* kommt eine neue Indikation für pränatale Untersuchungen hinzu. So soll es zukünftig erlaubt sein, pränatale Untersuchungen durchzuführen, um abzuklären, ob sich das Nabelschnurblut des Embryos oder Fötus nach seiner Geburt aufgrund seiner Gewebemerkmale zur Spende für einen erkrankten Elternteil oder ein erkranktes Geschwister eignet. Diese Bestimmung steht im Zusammenhang mit einer potenziellen Verwendung des Nabelschnurblutes zu Transplantationszwecken (vgl. Ziff. 1.2.4 und Erläuterungen zu Art. 16). Hingegen soll eine pränatale Untersuchung für Fremdspenden ausserhalb des engsten Familienkreises weiterhin unzulässig bleiben (z. B. bei der Einlagerung des Nabelschnurbluts in eine Biobank). In diesen Fällen ist eine Untersuchung der Gewebekompatibilität am geborenen Kind ausreichend.

Verstösse gegen diese Vorgaben sind strafbewehrt (vgl. Art. 56 Abs. 1 Bst. d).

Absätze 2 und 3 setzen die Motion 14.3438 Bruderer Wyss um, welche die Gefahr von Schwangerschaftsabbrüchen aufgrund eines aus Sicht der Eltern unpassenden Geschlechts verhindern will. So darf das Geschlecht, wenn es ohne medizinische Indikation im Rahmen einer pränatalen Untersuchung festgestellt wird, der schwangeren Frau nicht vor Ablauf der zwölften Woche seit Beginn der letzten Periode (zwölfte Schwangerschaftswoche) mitgeteilt werden (*Abs. 2 Bst. a*). Zudem darf es auch nach Ablauf der zwölften Schwangerschaftswoche nicht mitgeteilt werden, wenn die Ärztin oder der Arzt, beispielsweise gestützt auf entsprechende Äusserungen der schwangeren Frau oder ihres Partners, annehmen muss, dass die Eltern nur aus diesem Grund die Schwangerschaft abbrechen (*Abs. 3*). Diese Vorgabe beinhaltet selbstverständlich auch das Verbot, Angehörige oder weitere Drittpersonen zu informieren (vgl. das Recht der betroffenen Frau gemäss Art. 7 Abs. 2, über die Mitteilung von Information an Dritte zu bestimmen). Sie stellt nur zum Teil eine

Neuerung dar. So wird bereits in der Botschaft zum geltenden GUMG darauf hingewiesen, dass nach Sinn und Zweck der geltenden Bestimmung die Ärztin oder der Arzt der schwangeren Frau das Geschlecht nicht mitteilen darf, wenn die Gefahr besteht, dass die Information die schwangere Frau zu einer Abtreibung veranlassen würde.[76] Indem diese Vorgabe nun auf Gesetzesstufe verankert wird, stärkt der Entwurf den Schutz von Embryonen und Föten.

Die Bestimmung richtet sich an die zuständigen Ärztinnen und Ärzte und überträgt diesen nach der zwölften Schwangerschaftswoche die Aufgabe, abzuschätzen, ob die Gefahr besteht, dass die Eltern die Schwangerschaft bei einem unerwünschten Geschlecht abbrechen würden. Es bestünde auch die Möglichkeit, den Laboratorien zu verbieten, das Geschlecht der Ärztin oder dem Arzt mitzuteilen, wenn es sich um einen Nebenbefund der Untersuchung handelt, d. h. wenn das Geschlecht nicht im Zusammenhang mit einer Krankheit abgeklärt wird. Dieser Weg erscheint aber nicht sinnvoll, da Ultraschalluntersuchungen ohne Beteiligung von Laboratorien durchgeführt werden; zudem ist es möglich, dass dereinst Tests erhältlich sein werden, die direkt von der Ärztin oder vom Arzt ohne Beizug eines Laboratoriums angewendet und ausgewertet werden können.

Mit Bezug auf die Mitteilung des Ergebnisses der Gewebekompatibilität sollen aus Kohärenzgründen die gleichen Einschränkungen gelten: keine Mitteilung des Ergebnisses vor Ablauf der zwölften Schwangerschaftswoche (*Abs. 2 Bst. b*) und keine Mitteilung nach der zwölften Schwangerschaftswoche, wenn die Gefahr besteht, dass die Schwangerschaft einzig aufgrund fehlender Gewebeverträglichkeit abgebrochen wird (*Abs. 3*).

In diesem Zusammenhang ist zu beachten, dass die schwangere Frau bereits im Rahmen der Aufklärung zur Untersuchung von der Ärztin oder vom Arzt darauf hingewiesen werden muss, dass die genannten Einschränkungen der Mitteilung von Ergebnissen bestehen (vgl. Art. 6 Bst. d). Auch Überschussinformationen, die sich auf Eigenschaften beziehen, welche die Gesundheit des Embryos oder des Fötus nicht direkt beeinträchtigen, dürfen nicht mitgeteilt werden (vgl. Art. 27 Abs. 3).

Art. 18 Genetische Untersuchungen bei verstorbenen Personen, bei Embryonen oder Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen, bei Spontanaborten sowie bei Totgeburten

Diese Bestimmung hält neu die Bedingungen fest, unter denen genetische Untersuchungen an biologischem Material von verstorbenen Personen sowie bei Embryonen oder Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen und Spontanaborten oder bei Totgeburten durchgeführt werden dürfen. Verschiedene Anfragen von gerichtsmedizinischer Seite haben in der Vergangenheit aber gezeigt, dass ein Regelungsbedarf besteht, namentlich die Rahmenbedingungen für Untersuchungen an Verstorbenen festzulegen. Zudem werden auch im klinischen Alltag regelmässig genetische Untersuchungen durchgeführt, z. B. um Ursachen für einen Spontanabort zu klären, weshalb auch hier die Festlegung der Vorgehensregeln angezeigt ist. Schliesslich können durch diese Regelung auch Vorgaben des Zusatzprotokolls betreffend Gentests in

76 BBl **2002** 7361, hier 7410

vorausschauender Weise umgesetzt werden (vgl. Ziff. 1.5.2.1). Vorauszuschicken ist, dass die Bestimmung auf Untersuchungen zur Klärung von Abstammungsverhältnissen von verstorbenen Personen nicht anwendbar ist; diese werden im 5. Kapitel festgelegt.

Absatz 1 bestimmt, unter welchen Bedingungen genetische Untersuchungen bei verstorbenen Personen durchgeführt werden dürfen. So dürfen diese gemäss *Buchstabe a* nur durchgeführt werden, wenn sie zur Abklärung von Erbkrankheiten oder einer entsprechenden Anlageträgerschaft notwendig sind. Zudem muss gemäss *Buchstabe b* der Wunsch nach einer genetischen Analyse von einer Person geäussert werden, die genetisch mit der verstorbenen Person verwandt ist. Dabei muss der Grad der Verwandtschaft hoch sein, denn nur dann ist gestützt auf die genetische Veranlagung der verstorbenen Person eine verlässliche Aussage für die Gesundheit oder die Familienplanung der noch lebenden Person möglich, wie dies *Buchstabe c* fordert. Nach *Buchstabe d* schliesslich dürfen genetische Untersuchungen an Verstorbenen nur dann durchgeführt werden, wenn sich die betreffende Eigenschaft auf keine andere Weise abklären lässt. Beide Bedingungen sind zum Beispiel dann erfüllt, wenn die verwandte Person an einer Krankheit mit unbestimmter Diagnose leidet und eine Abklärung beider Elternteile – von denen einer bereits verstorben ist – erforderlich ist. Sie sind aber auch erfüllt, wenn in der Familie ein Krankheitsbild gehäuft auftritt, die hierfür verantwortlichen Mutationen und der Modus der Vererbung nicht oder nur in Teilen bekannt sind und es zur Klärung notwendig ist, mehrere Generationen in eine Familienanamnese einzubeziehen.

Bei der Regulierung von genetischen Untersuchungen an Verstorbenen geht es insbesondere um die Klärung einer Fragestellung, welche die mit der verstorbenen Person verwandte Person direkt betrifft. Der Entwurf regelt weiterhin keine genetischen Untersuchungen, die im Rahmen von archäologischen Studien durchgeführt werden, um bei menschlichen Funden beispielsweise Aussagen zur Zugehörigkeit zu bestimmten Volksgruppen, zum Geschlecht oder zum Gesundheitszustand treffen zu können.

Absatz 2 legt die Bedingungen fest, unter denen genetische Untersuchungen an biologischem Material von toten Embryonen oder Föten durchgeführt werden dürfen. Eine solche Untersuchung kann beispielsweise nach Spontanaborten von den Eltern gefordert werden, namentlich um die Ursache für die Fehlgeburt zu klären. Sie kann auch von Interesse sein, um nach einem Schwangerschaftsabbruch die pränatale Diagnose einer genetischen Anomalie zu verifizieren. Für beide Fälle ist die Zustimmung zu regeln. In Anlehnung an die Bestimmungen bei pränatalen Untersuchungen und zum Entscheid über einen Schwangerschaftsabbruch soll einzig die betroffene Frau zustimmungsberechtigt sein.

Absatz 3 hält schliesslich fest, dass sowohl an Verstorbenen als auch an Embryonen oder Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen und Spontanborten sowie bei Totgeburten genetische Untersuchungen auch zulässig sind, wenn dies im Rahmen einer nach dem Recht von Bund und Kantonen zulässigen Obduktion angezeigt ist. Dabei kann es sich zum einen um eine Obduktion nach Bundesrecht handeln, namentlich nach Artikel 253 der Strafprozessordnung[77], mit der in einem Strafverfahren beispiels-

77 SR **312.0**

weise eine genetische Veranlagung für eine mögliche Todesursache geklärt werden soll. Auch andere Bundesgesetze beinhalten Vorgaben zu Obduktionen, beispielsweise das Eisenbahngesetz vom 20. Dezember 1957[78] oder das Luftfahrtgesetz vom 21. Dezember 1948[79]. Zum anderen kann es sich um eine Obduktion nach kantonalem Recht handeln, bei der die Todesursache und hierbei relevante genetische Veranlagungen geklärt werden sollen.

2. Kapitel: Genetische und pränatale Untersuchungen im medizinischen Bereich

1. Abschnitt: Veranlassung, Beratung und Mitteilung der Ergebnisse

Art. 19 Umfang

Das zweite Kapitel trägt die Überschrift «Genetische und pränatale Untersuchungen im medizinischen Bereich». Die vorliegende Bestimmung klärt, welche genetischen Untersuchungen von den Vorgaben dieses Kapitels erfasst werden. Der medizinische Bereich erfasst all jene genetischen Untersuchungen, die in irgendeiner Form Auskunft über heutige Gesundheitsbeeinträchtigungen oder zukünftige Erkrankungsrisiken der betroffenen Person geben (z. B. die Abklärung einer Erbkrankheit, einer Krankheitsveranlagung oder eines genetischen Risikofaktors für eine Krankheit). Zudem fallen auch diejenigen Untersuchungen in den medizinischen Bereich, die zwecks Therapie der betroffenen Person vorgenommen werden. Auch eine rein auf physiologische Eigenschaften oder Verhaltensweisen abzielende Untersuchung (z. B. zwecks Optimierung der Ernährung) ist dem medizinischen Bereich zuzuordnen, wenn sie zu medizinischen Zwecken vorgenommen wird (vgl. Erläuterungen zu Art. 31).

Im Einzelnen erfasst sind diagnostische genetische (Art. 3 Bst. d), präsymptomatische genetische (Art. 3 Bst. e) und pränatale genetische Untersuchungen (Art. 3 Bst. g) sowie pränatale Risikoabklärungen (Art. 3 Bst. h) und Untersuchungen zur Familienplanung (Art. 3 Bst. i). Zudem fallen alle weiteren Untersuchungen zu medizinischen Zwecken in den medizinischen Bereich, insbesondere Untersuchungen zur Abklärung der Wirkungen einer möglichen Therapie. Darunter fallen namentlich die pharmakogenetischen Untersuchungen, die zwecks Wahl und Dosierung eines Medikaments durchgeführt werden.

Art. 20 Veranlassung der genetischen Untersuchungen

Die vorliegende Bestimmung übernimmt in Anlehnung an den geltenden Artikel 13 den prinzipiellen Arztvorbehalt betreffend die Veranlassung genetischer Untersuchungen im medizinischen Bereich. *Absatz 1* bestimmt dabei als Grundsatz, dass genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich nur von Ärztinnen und Ärzten veranlasst werden dürfen, die zur Berufsausübung in eigener fachlicher Verantwor-

78 SR **742.101**; vgl. Art. 15b Abs. 2 Bst. e
79 SR **748.0**; vgl. Art. 26 Abs. 2 Bst. e

tung befugt sind. Wer zur Berufsausübung befugt ist, wird für privatwirtschaftlich in eigener fachlicher Verantwortung tätige Ärztinnen und Ärzte durch das Medizinalberufegesetz[80] bestimmt. Für alle anderen Ärztinnen und Ärzte gelten die einschlägigen Bestimmungen des jeweiligen Kantons.[81] Ärztliche Fachpersonen, die z. B. im Rahmen ihrer Weiterbildung unter Aufsicht einer Ärztin oder eines Arztes stehen, die oder der zur Berufsausübung in eigener fachlicher Verantwortung befugt ist, dürfen entsprechend den üblichen klinischen Gegebenheiten wie bisher genetische Untersuchungen unter der genannten Aufsicht anordnen. Eine entsprechende ausdrückliche Regelung ist nicht mehr notwendig.

Genetische Untersuchungen spielen in immer mehr Fachgebieten eine grosse Rolle; gleichzeitig konzentriert sich das Fachwissen von Ärztinnen und Ärzten hauptsächlich auf ihr eigenes Fachgebiet. Die Befugnis zur Berufsausübung in eigener fachlicher Verantwortung allein genügt daher nicht, um in allen Fachbereichen genetische Untersuchungen veranlassen zu dürfen. *Buchstabe a* hält deshalb fest, dass genetische Untersuchungen nur von Ärztinnen und Ärzten veranlasst werden dürfen, die über einen eidgenössischen Weiterbildungstitel eines Fachgebiets verfügen, dem die betreffende Untersuchung zugeordnet wird. Diese Befugnis gilt auch für Fachpersonen mit einem als gleichwertig anerkannten ausländischen Weiterbildungstitel, der gemäss Artikel 21 des Medizinalberufegesetzes die gleiche Wirkung hat wie ein eidgenössischer Weiterbildungstitel. Ziel ist es, dass Ärztinnen und Ärzte, die dank ihrer Weiterbildung den genauen Abklärungsbedarf kennen, genetische Untersuchungen zweckmässig einsetzen.

Alternativ zu einer entsprechenden Weiterbildung soll es auch möglich sein, sich mit einer Zusatzausbildung die notwendigen Kenntnisse für die Veranlassung einer genetischen Untersuchung anzueignen. So sieht *Buchstabe b* vor, dass auch Ärztinnen und Ärzte mit einer besonderen Qualifikation im Bereich der Humangenetik genetische Untersuchungen veranlassen dürfen. Diese Formulierung bezieht sich jedoch nicht auf den Titel der Fachärztin oder des Facharztes FMH in Medizinischer Genetik; dieser ist nach Buchstabe a zur Veranlassung befugt. Ins Auge gefasst werden vielmehr – heute noch nicht bestehende – Bildungsgänge im Bereich der Humangenetik, wie sie unter anderem von der GUMEK angeregt wurden.[82] Wird es zukünftig eine entsprechende Qualifikation geben (z. B spezifischer Fähigkeitsausweis), so könnte auch eine Ärztin oder ein Arzt ohne einen mit der Indikation im Zusammenhang stehenden eidgenössischen Weiterbildungstitel eine entsprechende genetische Untersuchung veranlassen.

Die Veranlassung von pränatalen Risikoabklärungen wird im GUMG nicht spezifisch geregelt; für diese Untersuchungen gelten die allgemeinen Grundsätze medizinischer Behandlungen. Zudem kommen die Bestimmungen der Krankenpflege-

80 Terminologie gemäss Fassung vom 20. März 2015 (BBl **2015** 2711), in Kraft ab dem 1. Januar 2018.

81 Mit der Änderung vom 30. September 2016 (BBl **2016** 7599) wird das MedBG die Berufsausübung sämtlicher in eigener fachlicher Verantwortung tätigen Ärztinnen und Ärzte regeln, womit für diesbezügliche kantonale Berufsausübungsvorschriften kein Raum mehr bleibt.

82 Vgl. Empfehlung 12/2013 zur Revision des GUMG, abrufbar unter www.bag.admin.ch/gumek > Aufgaben und Tätigkeit der Kommission.

Leistungsverordnung vom 29. September 1995[83] zur Anwendung. So wird etwa der Ersttrimestertest von der obligatorischen Krankenversicherung nur dann rückvergütet, wenn dieser von einer Ärztin oder einem Arzt mit Fähigkeitsausweis Schwangerschaftsultraschall der Schweizerischen Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin veranlasst wird.

Absatz 2 erlaubt dem Bundesrat nach Anhörung der GUMEK, bestimmte genetische Untersuchungen strengeren Anforderungen bezüglich der Veranlassung zu unterstellen. So kann er die Veranlassung auf Ärztinnen und Ärzte mit einem bestimmten Weiterbildungstitel einschränken, wenn für diese Untersuchungen erhöhte Anforderungen betreffend die Aufklärung, Beratung oder Interpretation der Ergebnisse bestehen. Dies kann bei seltenen oder komplexen Erkrankungen sowie unklaren Symptomen zutreffen, bei denen die Fachkenntnisse einzig bei den Spezialistinnen und Spezialisten des entsprechenden Fachbereichs vorliegen. Auch bei der Verwendung von komplexen Techniken wie beispielsweise der Hochdurchsatzsequenzierung, die es ermöglicht das ganze Genom zu entschlüsseln, sind besondere Kenntnisse notwendig. In erster Linie kommt dabei eine Einschränkung auf den ärztlichen Weiterbildungstitel in medizinischer Genetik in Frage.

Gestützt auf *Absatz 3* soll der Bundesrat andererseits auch die Möglichkeit haben, nach Anhörung der GUMEK, die Veranlassung weniger streng zu regeln, wenn die Untersuchung keine besonderen Anforderungen stellt, insbesondere an die Aufklärung, Beratung und Interpretation der Ergebnisse. *Buchstabe a* sieht in diesem Sinne vor, dass die Veranlassung auch Ärztinnen und Ärzten ermöglicht werden kann, die nicht über einen Weiterbildungstitel des Fachgebiets verfügen, dem die betreffende Untersuchung zugeordnet wird. Für eine solche Regelung kämen beispielsweise vergleichsweise einfache Untersuchungen wie z. B. die Abklärungen von Blutgerinnungsstörungen in Frage. Der Bundesrat kann im Weiteren gemäss *Buchstabe b* eine genetische Untersuchung im medizinischen Bereich vom sogenannten Arztvorbehalt ausnehmen und die Veranlassung auch weiteren Fachpersonen nach dem Medizinalberufegesetz, dem Psychologieberufegesetz vom 18. März 2011[84] oder dem Gesundheitsberufegesetz erlauben. Damit ist es möglich, den Kreis der veranlassungsberechtigten Personen bezüglich Untersuchungen im medizinischen Bereich auch auf nichtärztliche Fachpersonen zu erweitern, gegebenenfalls unter Vorbehalt einschlägiger Zusatzqualifikationen.

Nimmt der Bundesrat eine Untersuchung vom Arztvorbehalt aus, kann er gestützt auf *Absatz 4* die Durchführung dieser Untersuchungen den Anforderungen an die genetischen Untersuchungen nach Artikel 31 Absatz 1 (genetische Untersuchungen besonders schützenswerter Eigenschaften) unterstellen. Dadurch können einzelne oder alle Bestimmungen des 3. Kapitels für anwendbar erklärt werden, das abweichende Anforderungen an die Aufklärung (Art. 32), an die Mitteilung von Überschussinformationen (Art. 33) sowie an die Veranlassung (Art. 34) stellt (vgl. die Erläuterungen zu den genannten Artikeln). Die vom Bundesrat bezeichneten nichtärztlichen Fachpersonen übernehmen dabei eine vergleichbare Rolle bei der Veranlassung wie Ärztinnen und Ärzte. Sie gewährleisten den nach diesem Gesetz vorge-

83 SR **832.112.31**
84 SR **935.81**

sehenen Ablauf der Veranlassung einer genetischen Untersuchung und stellen insbesondere die kontrollierte Probeentnahme sicher.

Auch wenn der Bundesrat grundsätzlich verschiedenen nichtärztlichen Fachpersonen die Veranlassung genetischer Untersuchungen erlauben kann, stehen dabei aus heutiger Sicht insbesondere Apothekerinnen und Apotheker im Vordergrund. Deren Tätigkeit ist wie bei Ärztinnen und Ärzten an Berufs- und mithin Sorgfaltspflichten gebunden, die namentlich auch mit der Beurteilung der Urteilsfähigkeit von Personen verbunden ist. Apothekerinnen und Apotheker, die auch der kantonalen Aufsicht unterstehen, können zudem für erste Fragen von Patientinnen und Patienten bereitstehen und die den Tests beiliegende schriftliche Aufklärung bei Bedarf erläutern. Beispielsweise ist es denkbar, dass bestimmte pharmakogenetische Untersuchungen zukünftig in Apotheken verkauft werden dürfen. Durch die Verwendung von kommerziellen Tests können prädiktive Aussagen im Umgang mit der Dosierung und Verträglichkeit von Arzneimitteln gemacht werden, von denen – analog zu einem Blutgruppenausweis – Personen profitieren könnten, die sich zu diesem Zeitpunkt nicht in einer ärztlichen Behandlung befinden. Vorstellbar ist auch, dass im Rahmen von Screening-Programmen bestimmte Vorsorgeuntersuchungen von Apothekerinnen und Apothekern veranlasst werden. Ein vergleichbares Programm wurde 2016 im Zusammenhang mit der Darmkrebsvorsorge[85] lanciert. Die Apothekerin oder der Apotheker klärt über das Programm auf, ermittelt das persönlich Darmkrebsrisiko und gibt falls nötig einen – in diesem Fall nichtgenetischen – Vorsorgetest ab.

Darüber hinaus ist es denkbar, dass beispielsweise auch Ernährungsberaterinnen und Ernährungsberatern oder Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten die Veranlassung von einfachen genetischen Untersuchungen im medizinischen Bereich in ihrem jeweiligen Fachgebiet erlaubt wird. Die Ausbildung und Ausübung dieser Berufe in eigener fachlicher Verantwortung werden neu im Gesundheitsberufegesetz festgelegt. Diese Berufsgruppen veranlassen bereits heute genetische Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs.[86]

Die Möglichkeit, auf Verordnungsstufe eine Lockerung oder eine Verschärfung der Regelung der Veranlassung vorzusehen, erlaubt es, in diesem Teilbereich angemessen auf medizinische und technische Entwicklungen zu reagieren.

Art. 21 Genetische Beratung im Allgemeinen

Im Hinblick auf die weitreichenden Implikationen und die gesundheitlichen Belastungen, die namentlich mit präsymptomatischen und pränatalen genetischen Untersuchungen sowie mit Untersuchungen zur Familienplanung verbunden sein können, besteht ein Konsens darüber, dass solche Untersuchungen nur nach umfassender genetischer Beratung durchgeführt werden dürfen. Die genetische Beratung geht dabei über die übliche ärztliche Aufklärungspflicht nach Artikel 6 hinaus. Zusammen mit ihr soll die genetische Beratung der betroffenen Person auf den Einzelfall

85 Nein zu Darmkrebs: 50Plus, dann direkt zur Darmkrebsvorsorge (www.nein-zu-darmkrebs.ch/)

86 Vgl. Marktanalyse und Abschätzung der Marktentwicklung von nicht-medizinischen genetischen Untersuchungen, erstellt von B.S.S. Volkswirtschaftliche Beratung AG, abrufbar unter www.bag.admin.ch/de/gumg

abgestimmte, detaillierte Informationen liefern und sie insbesondere dazu befähigen, autonom zu entscheiden zu können, ob die Untersuchung durchgeführt werden soll. Zudem soll die Beratung der betroffenen Person dazu verhelfen, dass sie im Anschluss an die Untersuchung deren Ergebnis verstehen und in guter Weise damit umgehen kann. Ob einzelne Punkte gegebenenfalls erst nach der Untersuchung anzusprechen sind, soll dabei der Ärztin oder dem Arzt überlassen bleiben, die oder der situativ zu entscheiden hat, was angemessen ist. Im Hinblick auf ihren ganzheitlichen Ansatz erfordert die genetische Beratung je nach Situation die Zusammenarbeit in einem interdisziplinären Team. Verantwortlich dafür, dass eine fachkundige genetische Beratung durchgeführt wird, sind gemäss *Absatz 1* die Ärztinnen und Ärzte, welche die Untersuchung veranlassen. Diese können die Beratung auch an eine andere Fachperson delegieren, welche über fundierte Kenntnisse in Genetik und über genetische Beratungskompetenzen verfügt. Zudem gehört es zu den Aufgaben der GUMEK, Empfehlungen zur genetischen Beratung abzugeben (vgl. Art. 54 Abs. 2 Bst. a).

Buchstabe a hält fest, dass neu auch für diagnostische genetische Untersuchungen ein Beratungsangebot nach Absatz 3 zumindest zur Verfügung stehen soll, das von den betroffenen Personen bei Bedarf in Anspruch genommen werden kann. Grund hierfür ist, dass auch diagnostische Untersuchungen komplexer Natur sein können und im Einzelfall möglicherweise Fragen auftauchen, die im Rahmen eines Beratungsgesprächs zu diskutieren sind. Stellen sich für die betroffene Person keine solchen Fragen, kann die Beratung unterbleiben. Dies gilt nicht für präsymptomatische und pränatale Untersuchungen. *Buchstabe b* nimmt diesbezüglich den geltenden Artikel 14 Absatz 1 GUMG auf, wonach sämtliche präsymptomatischen und pränatalen Untersuchungen sowie Untersuchungen zur Familienplanung von einer genetischen Beratung begleitet werden müssen.

Für die pharmakogenetischen Untersuchungen sieht der Entwurf wie schon das geltende Recht keine genetische Beratung vor. Grund für die unterschiedliche Handhabung dieser Untersuchungen ist die Tatsache, dass nicht die Krankheit oder Krankheitsveranlagung im Vordergrund steht, sondern lediglich die Abklärung der Wirkung und allfällig unerwünschter Nebenwirkungen einer geplanten Therapie respektive die Dosierung eines entsprechenden Medikaments.

Nach *Absatz 2* muss die Beratung wie bis anhin nichtdirektiv und fachkundig sein. Sie hat dabei nur der individuellen und der familiären Situation der betroffenen Person und den möglichen psychischen und sozialen Auswirkungen eines Untersuchungsergebnisses auf sie und ihre Familie Rechnung zu tragen. Weitere, überindividuelle Gesichtspunkte dürfen nicht in die Beratung einfliessen, insbesondere dürfen nicht gesellschaftspolitische Zielsetzungen verfolgt werden. Ziel dieser Vorgaben ist namentlich die Verhinderung unerwünschter eugenischer Tendenzen, wie sie insbesondere bei der pränatalen genetischen Diagnose möglich sind. Das Beratungsgespräch ist von der beratenden Fachperson zu dokumentieren.

Absatz 3 nennt die wichtigsten Punkte, die mit der betroffenen Person oder der zu ihrer Vertretung berechtigten Person zusätzlich zur Aufklärung gemäss Artikel 6 besprochen werden müssen. Auch hier orientiert sich der Entwurf am geltenden Recht. Zu beleuchten sind zum einen die Häufigkeit und Art der abzuklärenden Störung (*Bst. a*) sowie die medizinischen, psychischen und sozialen Auswirkungen

im Zusammenhang mit der Durchführung der Untersuchung oder mit dem Verzicht darauf (*Bst. b*). Insbesondere bei den pränatalen, aber auch bei den präsymptomatischen Untersuchungen kann das Wissen über die Häufigkeit des Vorkommens eines Gesundheitsproblems die Entscheidfindung für das weitere Vorgehen beeinflussen. Die Argumente, die für oder gegen die Durchführung der Untersuchung sprechen, müssen sorgfältig dargelegt werden. Die Kenntnis des Untersuchungsresultats kann insbesondere Ängste wecken, Handlungsperspektiven eröffnen und Entscheidungen erfordern, aber auch das Nichtwissen kann mit grossen Ängsten verbunden sein. Psychische Reaktionen sind nicht nur bei einem positiven, sondern auch bei einem negativen Untersuchungsergebnis möglich.

Genetische Untersuchungen und deren allfällige Folgemassnahmen können mit hohen Kosten verbunden sein. Daher ist die Möglichkeit der Übernahme der Untersuchungskosten und der Kosten der Folgemassnahmen darzulegen (*Bst. c*). Falls bei der genetischen Untersuchung eine Anomalie festgestellt worden ist, sind auch deren Bedeutung und die sich anbietenden prophylaktischen und therapeutischen Massnahmen eingehend zu besprechen (*Bst. d*). Zudem ist auf die verschiedenen Möglichkeiten der Unterstützung der betroffenen Person im Zusammenhang mit dem Untersuchungsergebnis hinzuweisen (*Bst. e*). Es geht dabei nicht nur darum, die betroffene Person bei der Verarbeitung des Untersuchungsergebnisses zu unterstützen, sondern auch um die Entwicklung von Zukunftsstrategien. Hilfe kann von speziellen Beratungsstellen oder von Selbsthilfegruppen kommen. Schliesslich ist darauf hinzuweisen, dass Versicherungseinrichtungen namentlich vor Abschluss bestimmter Privatversicherungen (vgl. Art. 43 ff.) einen Anspruch darauf haben, dass die Ergebnisse bereits durchgeführter präsymptomatischer Untersuchungen offengelegt werden (*Bst. f*).

Absatz 4 hält (in Analogie zum geltenden Art. 14 Abs. 4) fest, dass zwischen der Beratung und der Durchführung der Untersuchung eine angemessene Bedenkzeit liegen muss. Die Dauer der Bedenkzeit ist unter Berücksichtigung der konkreten Verhältnisse im Einzelfall festzulegen.

Art. 22 Genetische Beratung bei pränatalen genetischen Untersuchungen

Pränatale genetische Untersuchungen werfen spezifische Fragen auf, die im Rahmen der genetischen Beratung zusätzlich zu den in Artikel 21 umschriebenen Punkten berücksichtigt werden müssen. In ihrer Stossrichtung entspricht die vorliegende Bestimmung Artikel 15 des geltenden Rechts, welcher die Beratung bei pränatalen genetischen Untersuchungen bereits heute spezifisch regelt.

Absatz 1 bestimmt wie bis anhin, dass die schwangere Frau vor und nach einer genetischen Untersuchung auf ihre Selbstbestimmungsrechte hinzuweisen ist. Da die verschiedenen Aspekte des Selbstbestimmungsrechts von betroffenen Personen nicht mehr in einer einzelnen Bestimmung zusammengefasst sind (Art. 18 des geltenden Rechts), sondern neu in mehreren Bestimmungen zur Geltung kommen (vgl. die Vorgaben zur Zustimmung, zum Recht auf Information und auf Nichtwissen sowie zur Überschussinformation), werden die einschlägigen Bestimmungen der Klarheit halber einzeln aufgeführt. Zieht die schwangere Frau eine pränatale genetische Untersuchung in Betracht, muss sie zudem auf Informations- und Beratungsstellen

für pränatale Untersuchungen hingewiesen werden, die unabhängig und in allgemeiner Art und Weise über pränatale Untersuchungen informieren und beraten (vgl. Erläuterungen zu Art. 21). Nach geltendem Recht (Art. 15 Abs. 2) musste diese Information nur in jenen Fällen geschehen, in denen die genetische Untersuchung keine therapeutische oder prophylaktische Möglichkeit eröffnet. Diese Einschränkung erscheint nicht zielführend; die Information über die genannten Stellen soll bereits dann erfolgen, wenn die schwangere Frau eine pränatale genetische Untersuchung überhaupt in Betracht zieht. Aufgabe dieser Stellen ist nicht eine genetische Beratung im Sinne der Artikel 21 und 22, sondern ein Informationsangebot ausserhalb des ärztlichen Behandlungsverhältnisses. So kann eine umfassende Information der schwangeren Frau sichergestellt werden.

Steht die Untersuchung einer Störung zur Diskussion, die mit hoher Wahrscheinlichkeit keine therapeutische oder prophylaktische Möglichkeit eröffnet, so ist dies der schwangeren Frau im Vorfeld der Untersuchung mitzuteilen (*Abs. 2*). In diesem Rahmen ist sie speziell darauf aufmerksam zu machen, dass ein ungünstiges Testresultat die Frage nach einem Schwangerschaftsabbruch aufwerfen kann.

Absatz 3 erfährt eine Umformulierung, indem die schwangere Frau neu immer dann über Alternativen zu einem Schwangerschaftsabbruch zu orientieren ist, wenn sie im Zusammenhang mit der Untersuchung einen Schwangerschaftsabbruch erwägt. Das geltende Recht verlangt diese Orientierung nur in Fällen, in denen eine schwerwiegende, unheilbare Störung festgestellt wird oder mit hoher Wahrscheinlichkeit zu vermuten ist, was den Rahmen unnötig eingrenzt. Erwägt die Frau im Zusammenhang mit der Untersuchung einen Schwangerschaftsabbruch, soll die Orientierung immer erfolgen, unabhängig davon, ob die Untersuchung eine schwerwiegende, unheilbare Störung betrifft oder eine andere Eigenschaft, die die Gesundheit des Embryos oder Fötus direkt beeinträchtigt. Im Rahmen der Orientierung ist namentlich auf Vereinigungen von Eltern behinderter Kinder und anderer Selbsthilfegruppen hinzuweisen, die bei der Entscheidung für oder gegen ein behindertes Kind wertvolle Unterstützung bieten können, indem sie ihre Erfahrungen über das Leben mit einem Kind mit derselben Behinderung vermitteln.

Wie bis anhin ist der Ehemann oder Partner der schwangeren Frau gemäss *Absatz 4* nach Möglichkeit in die Beratung einzubeziehen. Auch wenn der Entscheid seines Beizugs allein der schwangeren Frau zusteht, ist in der Regel gleichwohl anzustreben, dass die Beratung zu einer gemeinsam getragenen Entscheidung führt. Die schwangere Frau ist aber selbstverständlich frei bei der Wahl ihrer Vertrauenspersonen und kann grundsätzlich alle ihr nahestehenden Personen einbeziehen.

Art. 23 Aufklärung bei pränatalen Risikoabklärungen

Pränatale Risikoabklärungen sind keine genetischen Untersuchungen im eigentlichen Sinne, da sie keine gesicherten Informationen zu Eigenschaften des Erbguts des Embryos oder des Fötus liefern. Sie geben lediglich Hinweise auf genetische Anomalien des werdenden Kindes, die durch eine eigentliche genetische Untersuchung bestätigt werden müssen. Für sie eine umfassende genetische Beratung im Sinne von Artikel 21 und 22 vorzuschreiben, wäre sachlich nicht gerechtfertigt und würde zu unnötigen, zusätzlichen Kosten führen. Auch die allgemeine Bestimmung

zur Aufklärung bei genetischen Untersuchungen (Art. 6) ist auf die besonderen Verhältnisse bei pränatalen Risikoabklärungen nur sehr beschränkt anwendbar, zumal es sich bei einer solchen Abklärung ja noch nicht um eine genetische Untersuchung handelt. Wie im geltenden Artikel 16 werden deshalb die bei pränatalen Risikoabklärungen relevanten Aufklärungsinhalte in der vorliegenden Bestimmung separat festgehalten. Der Entwurf zählt hier die einzelnen Punkte auf, über welche die schwangere Frau im Rahmen einer pränatalen Risikoabklärung zu informieren ist. Die Liste der Aufklärungsinhalte ist nicht abschliessend und die Aufklärung kann über die genannten Punkte hinausgehen. So kann es sinnvoll sein, allgemeine patientenrechtliche Bestimmungen, wie Kostenübernahme oder relevante datenschutzrechtliche Inhalte, im Einzelfall im Rahmen der Aufklärung anzusprechen. Darüber hinaus sind auch die technischen Entwicklungen in diesem Bereich im Auge zu behalten. Insbesondere die bildgebenden Verfahren werden immer besser und liefern immer präzisere Resultate. Dieser Umstand ist bei der Ausgestaltung der Aufklärung zu berücksichtigen.

Im Einleitungssatz wird auf die Umschreibung der pränatalen Risikoabklärung verzichtet, weil diese bereits in Artikel 3 Buchstabe h vorgenommen wird. Zudem wird im Vergleich zum geltenden Recht der Begriff «Information» durch «Aufklärung» ersetzt. Diese Neuerung dient der Vereinheitlichung der Terminologie (vgl. Artikel 6).

Die Vorgaben nach den Buchstaben a–d entsprechen geltendem Recht. So ist die schwangere Frau vor der Durchführung einer pränatalen Risikoabklärung über den Zweck, die Art und die Aussagekraft der Untersuchung (*Bst. a*), die Möglichkeit eines unerwarteten Untersuchungsergebnisses (*Bst. b*) und mögliche Folgeuntersuchungen und -eingriffe (*Bst. c*) aufzuklären. In Anlehnung an die Anforderungen bei einer pränatalen genetischen Untersuchung ist auch auf die Informations- und Beratungsstellen für pränatale Untersuchungen hinzuweisen (*Bst. d*). Neu muss auch bei der Durchführung von pränatalen Risikoabklärungen die schwangere Frau über ihre Rechte aufgeklärt werden (*Bst. e).* Darunter fallen insbesondere ihre Selbstbestimmungsrechte (vgl. Erläuterungen zu Art. 6 Bst. g).

Auch wenn dies im Gesetz nicht explizit erwähnt wird, ist die Ärztin oder der Arzt gemäss allgemeinem Patientenrecht gehalten, der schwangeren Frau eine angemessene Bedenkzeit zwischen der Aufklärung und der Durchführung der Untersuchung einzuräumen.

Art. 24 Informations- und Beratungsstellen für pränatale Untersuchungen

Die vorliegende Bestimmung entspricht grösstenteils Artikel 17 des geltenden Rechts. Weil die pränatale Diagnostik schwierige medizinische, ethische, soziale und gesellschaftliche Fragen aufwirft, verpflichtet das GUMG die Kantone, dafür zu sorgen, dass als flankierende Massnahme unabhängige Informations- und Beratungsstellen für pränatale Untersuchungen bestehen.

Wie bisher sind diese Informations- und Beratungsstellen nicht für die genetische Beratung im Sinne der Artikel 21 und 22 zuständig. Vielmehr geht es darum, in allgemeiner Weise Informationen über mögliche Störungen oder die verschiedenen Untersuchungsarten sowie den Umgang mit pathologischen Befunden zu vermitteln.

Trotz des allgemeinen Charakters der Informationen müssen die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter über hinreichende Kenntnisse betreffend genetische und pränatale Untersuchungen verfügen. Zudem ist es die Aufgabe der Informations- und Beratungsstellen, die verschiedenen Möglichkeiten zur Kontaktaufnahme mit Vereinigungen von Eltern behinderter Kinder oder mit Selbsthilfegruppen zusammenzutragen und zu aktualisieren.

Wie bis anhin soll es den Kantonen freistehen, die Aufgaben der Informationsstellen den bestehenden Schwangerschaftsberatungsstellen nach dem Bundesgesetz vom 9. Oktober 1981[87] über die Schwangerschaftsberatungsstellen zu übertragen.

Art. 25 Form der Zustimmung

Diese Bestimmung übernimmt die Regelungen von Artikel 18 Absatz 3 (geltendes Recht) und gibt vor, dass präsymptomatische und pränatale genetische Untersuchungen sowie Untersuchungen zur Familienplanung einer schriftlichen Zustimmung bedürfen. Dieses Formerfordernis berücksichtigt die Tatsache, dass diese Art von genetischen Untersuchungen weitreichende Auswirkungen auf die betroffene Person haben kann: Präsymptomatische genetische Untersuchungen werden zumeist an einer gesunden Person durchgeführt, die aufgrund des Ergebnisses von einer bevorstehenden schweren Krankheit erfährt, über einschneidende prophylaktische Massnahmen entscheiden soll und mithin ihre gesamte Lebens- oder Familienplanung neu überdenken muss. Im Anschluss an pränatale genetische Untersuchungen steht die schwangere Frau möglicherweise vor dem Entscheid, ein behindertes Kind auszutragen oder einen Schwangerschaftsabbruch vorzunehmen. Es ist deshalb unabdingbar, dass die betroffene Person sich der Tragweite bewusst ist, den ihr Entscheid über die Durchführung der Untersuchung für sie selber und ihre Familienangehörigen sowie für die Partnerin oder den Partner hat.

Der Widerruf der schriftlich zu erteilenden Zustimmung kann jederzeit auch formlos erfolgen. Bei diagnostischen und pharmakogenetischen Untersuchungen wird das Schrifterfordernis wie bis anhin nicht verlangt. Bei Reihenuntersuchungen kann davon abgesehen werden (vgl. Art. 30).

Art. 26 Mitteilung des Untersuchungsergebnisses im Allgemeinen

Im Rahmen des Gesetzesvollzugs hat sich gezeigt, dass das geltende Recht die Frage, wer der betroffenen Person das Untersuchungsergebnis mitteilen darf, nicht klar regelt. *Absatz 1* hält deshalb ausdrücklich fest, dass das Untersuchungsergebnis der betroffenen Person nur durch die Ärztin oder den Arzt oder durch eine von ihr oder ihm dazu beauftragte Fachperson mitgeteilt werden darf. Dies entspricht der gängigen Praxis und bedeutet namentlich, dass das durchführende Laboratorium das Untersuchungsergebnis der betroffenen Person nicht direkt zustellen darf, was vor allem aus den folgenden drei Gründen wichtig ist: Erstens werden Ergebnisberichte in der Regel so verfasst, dass sie von Fachpersonen, jedoch nicht zwingend von Laien verstanden werden. Zweitens soll im Falle eines positiven Ergebnisses eine Weiterführung der Betreuung gewährleistet werden. Schliesslich arbeitet das Labo-

87 SR **857.5**

ratorium immer im Auftrag der Ärztin oder des Arztes und steht somit nicht in direktem Kontakt zur Patientin oder zum Patienten. Beauftragt der veranlassende Arzt eine andere Fachperson mit der Durchführung der genetischen Beratung (vgl. die Erläuterungen zu Art. 21 Abs. 1), darf selbstverständlich auch diese Person das Untersuchungsergebnis der betroffenen Person mitteilen. Aus der Sorgfaltspflicht der medizinischen Fachperson ergibt sich, dass diese nur geeignete Fachpersonen, die über ein entsprechend fundiertes Fachwissen und die erforderlichen kommunikativen Fähigkeiten verfügen, mit dieser Aufgabe betrauen darf. Letztlich ist darauf hinzuweisen, dass der Bundesrat, sollte er die Veranlassung einer genetischen Untersuchung auch einer nichtärztlichen Fachperson erlauben (vgl. Art. 20 Abs. 3 Bst. b), auch die Mitteilung durch die veranlassende Person ermöglichen wird.

Die Mitteilung eines Ergebnisses setzt immer voraus, dass die betroffene Person das Ergebnis zur Kenntnis nehmen will. Die bisher geltende Pflicht der Ärztin oder des Arztes, bei unmittelbar drohender physischer Gefahr die betroffene Person über das Untersuchungsergebnis zu informieren, wird aufgrund des Rechts auf Nichtwissen aufgehoben (vgl. die Erläuterungen zu Art. 8).

Absatz 2 bestimmt, dass die Mitteilung bei urteilsunfähigen Personen an die vertretungsberechtigte Person erfolgt, wobei die Kenntnisnahme des Ergebnisses dann nicht verweigert werden darf, wenn sie zum Schutz der Gesundheit der urteilsunfähigen Person notwendig ist. Der Schutz der Gesundheit der betroffenen Person geht einem allfälligen Wunsch der vertretungsberechtigten Person auf Nichtwissen vor, zumal die vertretungsberechtigte Person im Interesse der urteilsunfähigen Person handeln muss. Vorbehalten bleibt eine Willensäusserung der betroffenen urteilsunfähigen Person in urteilsfähigem Zustand, die von der vertretungsberechtigten Person berücksichtigt werden muss.

Falls die vertretungsberechtigte Person vom Ergebnis der genetischen Untersuchung selber betroffen sein kann und die Information nicht zur Kenntnis nehmen will, muss – gegebenenfalls unter Beizug der zuständigen Kindes- und Erwachsenenschutzbehörde – eine andere Person bezeichnet werden, die die Interessen der betroffenen Person wahrnimmt. Dabei kommen die einschlägigen Bestimmungen des Zivilgesetzbuchs zur Anwendung.

Absatz 3 entspricht dem geltenden Artikel 19 Absatz 3. Relevant in diesem Zusammenhang ist namentlich auch Artikel 7 Absatz 2 (Recht auf Information). Ist die Mitteilung von Ergebnissen an Verwandte oder andere nahestehende Personen zur Wahrung von deren Interessen nötig und verweigert die betroffene Person die Zustimmung zur Mitteilung, können Ärztinnen und Ärzte die Entbindung vom Berufsgeheimnis nach Artikel 321 Ziffer 2 StGB beantragen. Eine Information an Verwandte ohne Zustimmung der betroffenen Person kann etwa dann gerechtfertigt sein, wenn ihnen ein schwerer Gesundheitsschaden droht, der mit einer Therapie oder Prophylaxe abgewendet werden könnte. Die Bestimmung regelt dabei nur, unter welchen Voraussetzungen das Resultat mitgeteilt werden darf. Die Verwandten oder andere nahestehende Personen entscheiden wiederum selber, ob sie das Resultat zur Kenntnis nehmen wollen. Die für die Entbindung vom Berufsgeheimnis zuständige Behörde kann die Expertenkommission um eine Beurteilung des konkreten Falls ersuchen.

Art. 27 Mitteilung von Überschussinformationen

Mit Bezug auf Überschussinformationen, die im Rahmen des Untersuchungsergebnisses vorliegen können, ist zunächst zu beachten, dass deren Entstehung grundsätzlich vermieden werden sollte (vgl. Art. 9) und dass die Möglichkeit solcher Informationen bereits im Rahmen der Aufklärung thematisiert werden muss (vgl. Art. 6 Bst. d und e). Bei ihrer Mitteilung sind, weil es sich ja um einen Teil des Ergebnisses handelt, zunächst die Vorgaben nach Artikel 26 zu berücksichtigen. Gemäss *Absatz 1* entscheidet sodann die betroffenen Person, ob und falls ja welche Überschussinformationen ihr zu welchem Zeitpunkt mitgeteilt werden sollen. Dies ergibt sich zwar bereits aus dem Recht auf Information (Art. 7) und dem Recht auf Nichtwissen (Art. 8), soll aber der Klarheit halber für Überschussinformationen hier ausdrücklich festgehalten werden. Mit Blick auf die verschiedenen Arten von Überschussinformationen (vgl. Art. 3 Bst. n) soll die betroffene Person beispielsweise entscheiden können, ob ihr:

– einzig Ergebnisse mitgeteilt werden sollen, die mit einer Krankheit verbunden sind, für die therapeutische resp. prophylaktische Massnahmen zur Verfügung stehen;
– auch Ergebnisse mitgeteilt werden sollen, die mit einer Krankheit verbunden sind, die zum betreffenden Zeitpunkt nicht behandelbar ist.

Absatz 2 hält fest, dass bei urteilsunfähigen Personen (in Anlehnung an die Voraussetzungen zur Veranlassung nach Art. 16) der vertretungsberechtigten Person nur bestimmte Überschussinformationen mitgeteilt werden dürfen. In diesem Sinne besagt *Buchstabe a*, dass nur Informationen mitgeteilt werden dürfen, die zum Schutz der Gesundheit der betroffenen Person notwendig sind. Des Weiteren dürfen Überschussinformationen mitgeteilt werden, die eine schwere Erbkrankheit in der Familie oder eine entsprechende Anlageträgerschaft betreffen (*Bst. b*). Dadurch wird ermöglicht, dass eine bislang nicht erkannte erbliche Krankheit mitgeteilt werden kann. Beispielsweise kann das Vorhandensein einer X-chromosomalen rezessiven Erbkrankheit wie der Muskeldystrophie des Typs Duchenne bei einem Mädchen die weitere Familienplanung beeinflussen. Die vertretungsberechtigte Person kann in der Folge entscheiden, ob sie eine solche Überschussinformation zur Kenntnis nehmen will. Verweigert sie die Kenntnisnahme, kann die Ärztin oder der Arzt bei Bedarf das Verfahren zur Entbindung vom Berufsgeheimnis in die Wege leiten, wenn sie oder er dies zum Schutz von Verwandten als erforderlich erachtet. Für die Verweigerung der Kenntnisnahme gelten im Übrigen die Vorgaben von Artikel 26 Absatz 2.

Absatz 3 hält für pränatale Untersuchungen ähnliche Vorgaben fest. Die Mitteilung von Überschussinformationen darf gemäss *Buchstabe a* unter den Bedingungen erfolgen, unter denen eine pränatale Untersuchung veranlasst werden darf (Art. 17 Abs. 1). Zusätzlich soll in Analogie zur Regelung bei urteilsunfähigen Personen auch dann eine Mitteilung erfolgen können, wenn die Überschussinformationen eine schwere Erbkrankheit in der Familie oder eine entsprechende Anlageträgerschaft betreffen. Gerade im Hinblick auf eine weitere Schwangerschaft kann es gerechtfertigt sein, festgestellte, aber nicht mit der Untersuchung bezweckte Hinweise auf eine schwere Erbkrankheit zu erfahren.

Wird im Rahmen einer pränatalen Untersuchung das Geschlecht des Embryos oder des Fötus in einem Fall festgestellt, bei dem es nicht um die Klärung einer geschlechtsbedingten Krankheit geht, gilt die Regelung nach Artikel 17 Absätze 2 und 3. Danach darf das Resultat der schwangeren Frau nicht vor Ablauf der zwölften Schwangerschaftswoche mitgeteilt werden. Die Mitteilung darf auch nach Ablauf der zwölften Schwangerschaftswoche nicht erfolgen, wenn die Gefahr besteht, dass die Schwangerschaft deswegen abgebrochen wird.

2. Abschnitt: Durchführung von genetischen Untersuchungen

Art. 28 Bewilligung

Die Anforderungen an die Bewilligungspflicht im medizinischen Bereich entsprechen dem geltenden Recht: Wer zytogenetische oder molekulargenetische Untersuchungen (Art. 3 Bst. b und c) im medizinischen Bereich durchführt, benötigt wie bis anhin eine Bewilligung des BAG (*Abs. 1*). Die genannten Untersuchungen weisen in ihrer Durchführung eine besondere Komplexität auf. Durch eine Bewilligungspflicht und Aufsicht soll insbesondere sichergestellt werden, dass ein hoher Qualitätsstandard gewährleistet wird, dass die zuständigen Personen über die erforderliche Qualifikationen und die nötigen Fachkenntnisse verfügen und dass die gesetzlichen Vorschriften, insbesondere auch jene zum Datenschutz, eingehalten werden. Nicht bewilligungspflichtig sind wie bisher weitere Laboruntersuchungen nach Artikel 3 Buchstabe a sowie pränatale Risikoabklärungen nach Artikel 3 Buchstabe h.

Absatz 2 ermöglicht es, die Bewilligungspflicht bestimmter Untersuchungen differenziert zu handhaben. So hat der Bundesrat wie bis anhin die Möglichkeit, nach Anhörung der GUMEK für weitere, nicht der Zytogenetik oder Molekulargenetik zuzurechnende genetische Untersuchungen oder auch pränatale Risikoabklärungen eine Bewilligungspflicht einzuführen, wenn diese gleichen Anforderungen an die Qualitätssicherung und die Interpretation der Ergebnisse wie zyto- und molekulargenetische Untersuchungen genügen müssen (*Bst. a*). Umgekehrt sollen weiterhin auch zyto- und molekulargenetische Untersuchungen von der Bewilligungspflicht ausgenommen werden können, wenn deren Durchführung keine hohe Komplexität aufweist (*Bst. b*). Gestützt auf letztere Ausnahmekompetenz wurde bis anhin die Typisierung von Blutgruppen, Blut- und Gewebemerkmalen von der Bewilligungspflicht ausgenommen, sofern sie nicht im Rahmen der Abklärung einer Erbkrankheit oder einer Krankheitsveranlagung stattfinden (vgl. Art. 4 der Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen).

Neu wird dem Bundesrat mit *Buchstabe c* die Möglichkeit gegeben, flexibel auf Veränderungen und Neuerungen bei der Durchführung genetischer Untersuchungen zu reagieren, namentlich im Hinblick auf die Aufteilung der verschiedenen Arbeitsschritte. So lagern bereits heute Laboratorien einzelne technische Arbeitsschritte an dafür spezialisierte Anbieter aus (vgl. Ziff. 1.2.1 und 1.3.3). Bei diesen handelt es sich teilweise nicht um Laboratorien, die über eine Bewilligung zur Durchführung genetischer Untersuchungen verfügen, sondern um Einrichtungen, die sich beispielweise auf die Sequenzierung oder auf die bioinformatische Auswertung von genetischen Rohdaten spezialisiert haben und entsprechend den heutigen rechtlichen

Grundlagen keiner eigenständigen Bewilligungspflicht unterliegen. Die bisherige Praxis sieht vor, dass es in der Verantwortung des bewilligten Laboratoriums liegt, sich der Qualität der Tätigkeiten solcher Betriebe zu vergewissern, bevor ihre Dienstleistungen in Anspruch genommen werden. Sofern namentlich aus Gründen der Sicherung der Qualität der Untersuchungsergebnisse angezeigt, soll dem Bundesrat neu die Möglichkeit offen stehen, solche Angebote einer Bewilligungspflicht zu unterstellen.

Absatz 3 legt mit Blick auf die mit dem GUMG verfolgten Zielsetzungen fest, unter welchen Voraussetzungen eine Bewilligung erteilt wird. Der Entwurf nennt neu die relevanten Hauptkriterien, die bislang nur auf Verordnungsstufe festgehalten sind, auf Gesetzesstufe, zumal es sich bei der Bewilligungspflicht um einen wesentlichen Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit handelt. Es handelt sich dabei um die fachlichen und die betrieblichen Voraussetzungen (*Bst. a*) und das geeignete Qualitätsmanagementsystem (*Bst. b*).

Wie bisher wird der Bundesrat nach *Absatz 4* die Bewilligungsvoraussetzungen auf Verordnungsstufe ausführen (*Bst. a).* Des Weiteren werden weiterhin auch die Pflichten der Inhaberinnen und Inhaber der Bewilligung in der Verordnung festgelegt sowie das Verfahren für die Erteilung der Bewilligung beschrieben (*Bst. b* und *c*). Zudem wird es wie bis anhin dem Bundesrat obliegen, die Aufsicht über die bewilligten Laboratorien zu regeln (Bst. *d*); die Möglichkeit der Durchführung unangemeldeter Inspektionen wird mit Blick auf die Eingriffsintensität in die Grundrechtspositionen der Bewilligungsnehmer bereits auf Gesetzesstufe aufgeführt. Schliesslich soll auch der Informationsaustausch der verschiedenen beteiligten Behörden im Laborbereich Gegenstand einer Verordnungsregelung sein (Bst. *e*). Damit soll sichergestellt sein, dass bei Laboratorien, die in mehreren Fachgebieten tätig sind, beispielsweise wesentliche Befunde aus der Inspektionstätigkeit nach dem GUMG oder getroffene Massnahmen (z. B. Bewilligungsentzug) namentlich auch dem Schweizerischen Heilmittelinstitut als Aufsichtsbehörde über mikrobiologische Laboratorien[88] und den kantonalen, für andere medizinische Laboratorien zuständigen Behörden mitgeteilt werden können. Auf die Kompetenzdelegation betreffend Gebührenerhebung kann verzichtet werden, da eine solche bereits in Artikel 46*a* des Regierungs- und Verwaltungsorganisationsgesetzes vom 21. März 1997[89] enthalten ist.

Art. 29 Durchführung genetischer Untersuchungen im Ausland

Genetische Untersuchungen betreffen sehr viele verschiedene Krankheitsbilder. Dabei sind pro Krankheitsbild oft nur sehr wenige Menschen betroffen. Obschon es einige Laboratorien in der Schweiz gibt, die sich auf die Untersuchung von seltenen Erbkrankheiten spezialisiert haben, kann nicht das ganze Analysenspektrum abgedeckt werden. Vor diesem Hintergrund ist im Bereich der Genetik eine internationale Kooperation notwendig. Gerade bei sehr seltenen Erkrankungen wird die

88 Vgl. Art. 2 der Verordnung über mikrobiologische Laboratorien.
89 SR **172.010**

Durchführung einer Untersuchung oft einem dafür spezialisierten Laboratorium im Ausland übertragen.

In Anlehnung an die bestehende Regelung auf Verordnungsstufe[90] wird neu auf Gesetzesstufe festgehalten, was sowohl Laboratorien als auch Ärztinnen und Ärzte berücksichtigen müssen, wenn sie eine genetische Untersuchung im Ausland durchführen lassen wollen. Aufgrund der Vollzugserfahrung wird die Regelung in dem Sinne präzisiert, dass eine genetische Untersuchung einem Laboratorium im Ausland nur dann übertragen werden darf, wenn dieses die Durchführung der Untersuchung nach dem Stand von Wissenschaft und Technik gewährleistet (*Bst. a*), über ein geeignetes Qualitätsmanagementsystem (z. B. gemäss den Normen ISO/IEC 17025 oder ISO 15189) verfügt (*Bst. b*) und in seinem Land berechtigt ist, eine solche Untersuchung durchzuführen (*Bst. c*). Zu beachten sind bei einem Transfer ins Ausland zudem die üblichen Vorgaben bezüglich einer grenzüberschreitenden Datenbekanntgabe (vgl. Art. 10 Abs. 2 i. V. m. Art. 6 DSG). Somit kann davon ausgegangen werden, dass auch die Durchführung der genetischen Untersuchung im Ausland zu zuverlässigen Ergebnissen führt und ein angemessener Schutz der betreffenden besonders schützenswerten Personendaten gewährleistet ist. Im Rahmen der Aufsichtstätigkeit über schweizerische Laboratorien kann zumindest indirekt überprüft werden, ob Aufträge ins Ausland geschickt werden und ob das betreffende ausländische Labor die oben beschriebenen Anforderungen erfüllt. Versenden Ärztinnen und Ärzte – die von kantonalen Gesundheitsbehörden beaufsichtigt werden – einen Auftrag direkt ins Ausland, obliegt ihnen der Nachweis, dass das ausländische Labor die gesetzlichen Vorgaben erfüllt.

Festzuhalten ist, dass bezüglich der Rückvergütung der Kosten für eine im Ausland durchgeführte genetische Untersuchung durch die Sozialversicherung einzig die einschlägigen sozialversicherungsgesetzlichen Bestimmungen massgebend sind. Namentlich wird das z. B. im Krankenversicherungsbereich festgelegte Territorialitätsprinzip durch die vorliegende gesundheitspolizeilich motivierte Regelung nicht tangiert.

3. Abschnitt: Reihenuntersuchungen

Art. 30

Reihenuntersuchungen sind im geltenden Recht vor allem in Artikel 12 geregelt, aber auch andere Bestimmungen beinhalten verschiedene Vorgaben zu ihrer Durchführung. Der Entwurf vereint alle für diese Untersuchungsform spezifischen Vorgaben in einem Artikel, weicht dabei aber nur geringfügig von der geltenden Regelung ab.

Unter Reihenuntersuchungen sind gemäss *Absatz 1* genetische Untersuchungen zu verstehen, die der gesamten Bevölkerung oder Teilen davon systematisch angeboten werden, ohne dass bei der einzelnen Person ein Verdacht besteht, dass die gesuchten Eigenschaften vorhanden sind (vgl. die Legaldefinition im geltenden Art. 3 Bst. i).

90 Art. 21 Abs. 1 der Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen.

Reihenuntersuchungen betreffen somit entweder präsymptomatische genetische Untersuchungen oder dienen der Früherkennung von genetisch bedingten Krankheiten. In der Schweiz wird zurzeit nur eine Reihenuntersuchung, das sogenannte Neugeborenen-Screening, durchgeführt. Bei diesem seit 1965 bestehenden und laufend erweiterten Screening werden Kinder wenige Tage nach der Geburt auf heute neun meist genetisch bedingte Krankheiten untersucht, insbesondere Stoffwechsel- und Hormonkrankheiten. Dem Ausbruch dieser Krankheiten kann mit rechtzeitig eingesetzten diätetischen oder therapeutischen Massnahmen vorgebeugt werden, oder zumindest können die Krankheitssymptome gemildert werden.[91] Seit der Inkraftsetzung des GUMG wurde das Neugeborenen-Screening gestützt auf entsprechende Bewilligungen des BAG um die Abklärungen zu Cystischer Fibrose[92], zur Ahornsirupkrankheit und zur Glutarazidurie erweitert.

Weil Reihenuntersuchungen der ganzen Bevölkerung oder bestimmten Teilen davon angeboten werden, ist – zur Vermeidung entsprechend weitreichender Schadensrisiken – eine spezielle Regulierung dieser Form von Untersuchungen unumgänglich. Wie bis anhin soll eine Reihenuntersuchung nur durchgeführt werden dürfen, wenn das BAG das Anwendungskonzept bewilligt hat.

Absatz 2 hält die einzelnen Punkte fest, die im Anwendungskonzept ausgewiesen sein müssen. So verlangt *Buchstabe a*, dass eine Frühbehandlung der Krankheit oder eine entsprechende Prophylaxe möglich ist. Dieses Erfordernis ist von der Wissenschaft seit langem einhellig anerkannt. Eine Reihenuntersuchung ist nur zu rechtfertigen, wenn konkrete Möglichkeiten bestehen, den Ausbruch zu verhindern oder hinauszuzögern oder den Verlauf der Krankheit positiv zu beeinflussen. Des Weiteren muss die Untersuchungsmethode nachweislich zuverlässige Ergebnisse liefern (*Bst. b*). Das Anwendungskonzept muss zudem aufzeigen, wie die angemessene genetische Beratung sichergestellt wird (*Bst. c;* vgl. auch die Erläuterungen zu Abs. 3 Bst. b). Neu verlangt das Gesetz schliesslich, dass die Durchführung der Untersuchung für eine angemessene Dauer gewährleistet wird (*Bst. d*). Eine Reihenuntersuchung, die systematisch der ganzen Bevölkerung oder bestimmten Personengruppen angeboten wird, hat nur dann einen Sinn, wenn das Angebot für eine längere Zeit besteht und die notwendige Finanzierung sichergestellt ist. Im Übrigen kann auf die Empfehlung 4/2009 der GUMEK hingewiesen werden, welche die Anforderungen an das Anwendungskonzept näher ausführt.[93]

In *Absatz 3* werden teilweise bereits im geltenden Recht enthaltene, aber in verschiedenen Bestimmungen verortete Erleichterungen im Zusammenhang mit der Durchführung von Reihenuntersuchungen zusammengefasst. Diese Abweichungen von den allgemeinen Bestimmungen zur Durchführung präsymptomatischer genetischer Untersuchungen müssen aber im Anwendungskonzept ausgeführt sein. In *Buchstabe a* wird die Möglichkeit festgehalten, dass bezüglich der Veranlassung von genetischen Untersuchungen im Rahmen einer Reihenuntersuchung von Artikel 20 abgewichen werden darf. Im Anwendungskonzept ist darzulegen, welche Gesundheitsfachpersonen die betreffende Reihenuntersuchung veranlassen darf. So kann

91 Vgl. www.neoscreening.ch/de
92 Barben, J et al., Neugeborenen-Screening auf Cystische Fibrose – ab 1. Januar 2011 auch in der Schweiz, (2011) Schweizerische Ärztezeitung 92
93 Siehe www.bag.admin.ch/gumek > Aufgaben und Tätigkeiten der Kommission.

aktuell beim Neugeborenen-Screening die Untersuchung des Fersenbluts durch Hebammen angeordnet werden. Diese Gesundheitsfachpersonen müssen aber über einen entsprechenden Kenntnisstand und die für die Veranlassung notwendigen Kompetenzen verfügen. Nach *Buchstabe b* sind Abweichungen von den Vorgaben zur Beratung nach Artikel 21 möglich. Unter Berücksichtigung der Tatsache, dass bei einer Reihenuntersuchung in der Regel eine grosse Anzahl von gesunden Personen untersucht wird, wäre es in der Praxis mit einem unverhältnismässigen Aufwand verbunden, jede einzelne Person umfassend und individuell genetisch zu beraten, wie dies für präsymptomatische Untersuchungen erforderlich ist. Vielmehr muss die Beratung bei Reihenuntersuchungen den Umständen angepasst werden (vgl. Abs. 2 Bst. c). Denkbar ist etwa, dass ein persönliches Beratungsgespräch nur im Falle eines positiven Befundes stattfindet. Wichtig ist aber, dass bei Bedarf eine kompetente und ausführliche genetische Beratung durch Fachpersonen stets zur Verfügung steht. Im Rahmen des Bewilligungsgesuchs für Reihenuntersuchungen ist deshalb im Anwendungskonzept darzulegen, wie die genetische Beratung erfolgen soll und welche Punkte dabei zwingend anzusprechen sind. Aus *Buchstabe c* schliesslich ergibt sich, dass bei Reihenuntersuchungen aus Effizienzgründen die Zustimmung der betroffenen Person oder, falls diese urteilsunfähig ist, der zu ihrer Vertretung berechtigten Person nicht schriftlich erfolgen muss.

Nach *Absatz 4* hört das BAG vor der Bewilligungserteilung wie bis anhin die GUMEK und nötigenfalls die Nationale Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin (NEK) an. Der Beizug der NEK wurde beispielweise im Bewilligungsverfahren betreffend die obenerwähnten zusätzlichen Untersuchungen im Rahmen des Neugeborenen-Screenings als sinnvoll erachtet, da die Untersuchung an urteilsunfähigen Personen durchgeführt wird und schweizweit eine hohe Zahl an Kindern einschliesst (jährlich ca. 85 000 Neugeborene).

Der Bundesrat hat bislang von seiner Kompetenz, weitere Voraussetzungen vorzusehen, keinen Gebrauch gemacht (vgl. Art. 12 Abs. 4 GUMG). Die Kompetenzdelegation nach *Absatz 5* wird neu mit der prozeduralen Anforderung ergänzt, wonach der Bundesrat vor dem Erlass zusätzlicher Voraussetzungen die GUMEK anhören muss. Zudem sind beim Erlass zusätzlicher Voraussetzungen gegebenenfalls vorhandene nationale und internationale Regelungen zu berücksichtigen. So wurden beispielsweise von der WHO und von Grossbritannien Leitlinien zur Beurteilung von Screening-Programmen mit umfangreichen Beurteilungskriterien erlassen. Die umfassende Abwägung von Nutzen und Schaden eines Programms ist dabei von zentraler Bedeutung. Die Befugnis zur Regelung des Bewilligungsverfahrens sowie der Aufsicht ergibt sich aus der bundesrätlichen Kompetenz zum Erlass des Ausführungsrechts, weshalb sie nicht mehr genannt wird.

3. Kapitel: Genetische Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs

Dieses Kapitel regelt neu diejenigen genetischen Untersuchungen, die ausserhalb des medizinischen Bereichs angeboten und durchgeführt werden. Dieser Regelungskategorie werden diejenigen Untersuchungen zugeordnet, die weder medizinisch relevante Eigenschaften abklären noch zu medizinischen Zwecken erfolgen. Diese

werden in zwei Unterkategorien eingeteilt und differenziert geregelt. Dabei handelt es sich einerseits um genetische Untersuchungen zur Abklärung besonders schützenswerter Eigenschaften, andererseits um die übrigen genetischen Untersuchungen (vgl. Art. 31). Zur Begründung dieser Einteilung wird auf die Ausführungen im allgemeinen Teil verwiesen (Ziff. 1.3.1.1). Der erste Abschnitt des dritten Kapitels enthält die Bestimmungen, die für beide Gruppen gleichermassen anwendbar sind. Im zweiten Abschnitt werden diejenigen Bestimmungen festgelegt, die zusätzlich für genetische Untersuchungen zur Abklärung besonders schützenswerter Eigenschaften gelten.

Nicht zu vergessen ist im Zusammenhang mit genetischen Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs Folgendes: Bereits aus dem dritten Abschnitt des ersten Kapitels (Art. 16–18) wird deutlich, dass im Rahmen von Untersuchungen bei urteilsunfähigen Personen, von pränatalen Untersuchungen sowie von Untersuchungen bei verstorbenen Personen nur medizinisch relevante Eigenschaften abgeklärt werden dürfen. Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs sind in diesen Zusammenhang daher nicht zulässig.

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Art. 31 Kategorien von genetischen Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs

Die erste der beiden Kategorien von genetischen Eigenschaften ausserhalb des medizinischen Bereichs wird in *Absatz 1* umschrieben als «genetische Untersuchungen zur Abklärung besonders schützenswerter Eigenschaften». In Folge ihrer systematischen Einordnung im 3. Kapitel bringt diese Bestimmung zum Ausdruck, dass es sich hier um genetische Untersuchungen zu jenen besonders schützenswerten Aspekten der Persönlichkeit handelt, die sich ausserhalb des medizinischen Bereichs finden.

Die Schweizer Rechtsordnung umschreibt nicht abschliessend, was vom Begriff der Persönlichkeit genau erfasst wird. Im Sinne eines Schutzanspruchs wurde er zunächst vor allem im Zivilrecht verwendet (vgl. Art. 27 und 28 ff. ZGB); er ist aber auch in der Bundesverfassung von grosser Relevanz (vgl. Art. 10 BV). Der Begriff wird in Lehre[94] und Rechtsprechung offen umschrieben, im Sinne des Individuums in seiner Einmaligkeit, mit der Gesamtheit seiner Anlagen und Tätigkeiten in der ihm eigenen Ausprägung. Die so verstandene Persönlichkeit ist ein einheitliches Rechtsgut, das aber aus zahlreichen Facetten besteht. Unter den Schutzbereich der Persönlichkeit fallen sowohl physische Elemente wie das Recht auf körperliche Unversehrtheit, psychische Elemente wie das Recht auf Beziehungen zu Nahestehenden und das Gefühlsleben, aber auch soziale Elemente wie das Recht auf Namen und andere Identifikationsmerkmale, das Recht am eigenen Bild und auf informationelle Selbstbestimmung (Datenschutz). Das Rechtsgut umfasst aber auch das Recht

94 Für die nachfolgenden Ausführungen zur Persönlichkeit vgl. Andreas Meili, Kommentar zu Art. 28 ZGB, Basel, Genf, München, N. 5 und N. 16 ff.

auf Privatsphäre mit dem Recht auf Geheim- oder Intimsphäre; Letzteres ist hier von spezieller Relevanz und umfasst all jene Lebensvorgänge, die eine Person der Wahrnehmung und dem Wissen aller Mitmenschen entziehen oder nur mit ganz bestimmten Mitmenschen teilen will. Welche genetischen Eigenschaften ausserhalb des medizinischen Bereichs dieser Rechtsposition zuzuordnen sind, kann nur schwer allgemein umschrieben werden. Der Entwurf teilt die mit Bezug auf die Erbgutinformationen relevanten nichtmedizinischen Eigenschaften in drei Untergruppen auf (vgl. *Bst. a–c*), um die Einreihung unter die besonders schützenswerten Eigenschaften der Persönlichkeit fassbarer zu machen.

Gemäss *Buchstabe a* fallen alle Untersuchungen von physiologischen Eigenschaften, die ausserhalb des medizinischen Bereichs liegen und deren Kenntnis die Lebensweise beeinflussen kann, in diese Untergruppe. Damit sind Untersuchungen gemeint, die zwar in keiner Weise Auskunft geben über eine allfällige Beeinträchtigung des Gesundheitszustands der betroffenen Person oder über andere medizinisch relevante Eigenschaften, die aber dennoch einen Bezug zur Physiologie (und mithin einen gewissen Gesundheitsbezug) haben, da die betroffene Person aufgrund dieser Information möglicherweise ihre Lebensweise anpassen wird. Beispiele dafür sind die sogenannten Lifestyle-Analysen, beispielsweise Untersuchungen zur Abklärung des Stoffwechseltyps, um mittels geeigneter Ernährung oder gezielter sportlicher Betätigung das Körpergewicht zu regulieren. Solche Testangebote bezwecken in der Regel einzig die Information, welche Nahrungsmittel oder sportlichen Betätigungen für die betreffende Person geeignet sein sollen. Sobald die Untersuchungen jedoch die Abklärung von genetischen Risikofaktoren bezüglich Erkrankungen wie Diabetes, Herz-Kreislauf-Erkrankungen oder Nahrungsmittelunverträglichkeiten bezwecken, sind sie nicht mehr als Untersuchungen im Sinne der vorliegenden Bestimmung, sondern als genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich zu qualifizieren; dies auch dann, wenn diese Krankheitsrisiken mit einer entsprechenden Lebensweise oder Ernährung reduziert werden können.

Buchstabe b bestimmt, dass Untersuchungen von persönlichen Eigenschaften ausserhalb des medizinischen Bereichs den genetischen Untersuchungen des vorliegenden Abschnitts zugeordnet sind. Darunter sind Untersuchungen zu verstehen, die z. B. Aussagen zu Charakter, Verhalten, Intelligenz, Vorlieben und Begabungen oder zum – ausserhalb der medizinischen Relevanz liegenden – Aggressionspotenzial machen. Auch Untersuchungen zu sportlichen oder musischen Begabungen werden hier zugeordnet.

Buchstabe c schliesslich unterstellt auch Abklärungen der ethnischen oder anderer die Herkunft betreffende Eigenschaften dieser Unterkategorie. Hierbei handelt es sich um die mittels genetischer Methoden betriebene Ahnenforschung (Genealogie) sowie die Bestimmung der Zugehörigkeit beispielsweise zu einem Urvolk (z. B. Kelten) oder einer Bevölkerungsgruppe oder Ethnie. Es geht dabei jedoch nicht um die Abklärung von Verwandtschaftsverhältnissen, namentlich im Sinne der Abstammung von einzelnen Personen (vgl. 5. Kapitel). Solche genealogischen genetischen Untersuchungen sind seit einiger Zeit als DTC-GT erhältlich. Bislang wurden

diese Untersuchungen entsprechend einer Empfehlung der GUMEK[95] den DNA-Profilen zur Klärung der Abstammung oder zur Identifizierung zugeordnet, zumal sie in bestimmten Konstellationen mittelbar dem Ausschluss einer direkten väterlichen Abstammung dienen können (z. B. bei fehlender Übereinstimmung der Y-Ahnenlinie des Vaters und des Sohnes). Diese Zuordnung soll aufgegeben werden, da diese genealogischen Untersuchungen nicht die Abklärung direkter Abstammungsverhältnisse bezwecken. In Anbetracht ihres gleichwohl vorliegenden Diskriminierungspotenzials (z. B. bezüglich Rassismus)[96] und Missbrauchspotenzials (z. B. möglicher Ausschluss einer allfälligen Vaterschaft) werden diese Untersuchungen vielmehr neu den Untersuchungen zur Abklärung besonders schützenswerter Eigenschaften zugeteilt. Hingegen bleiben Testangebote, die mittels eines Abgleichs mit beim Anbieter vorhandenen Daten anderer Kundinnen und Kunden eine Auskunft zu Verwandtschaftsverhältnissen mit konkreten Personen ermöglichen, weiterhin der Regelung nach dem 5. Kapitel unterstellt.

Genetische Untersuchungen zur Abklärung besonders schützenswerter Eigenschaften unterliegen den allgemeinen Bestimmungen (1. Kapitel) sowie den Bestimmungen des gesamten 3. Kapitels.

Die zweite Unterkategorie der genetischen Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs wird vom Gesetz als «übrige genetische Untersuchungen» bezeichnet. Nach *Absatz 2* umfasst sie alle genetischen Untersuchungen, die weder dem medizinischen Bereich (vgl. Erläuterungen zu Art. 19), noch den genetischen Untersuchungen zur Abklärung besonders schützenswerter Eigenschaften (vgl. Abs. 1), noch dem DNA-Profilbereich (vgl. Art. 3 Bst. j und 5. Kapitel) zugeordnet werden. Übrige genetische Untersuchungen umfassen beispielsweise die genetische Abklärung äusserlicher körperlicher Merkmale (Körpergrösse, Augen- oder Haarfarbe), der Wahrnehmungsfähigkeit von bitterem Geschmack oder der Konsistenz von Ohrenschmalz. Andere dieser Kategorie zugeordnete Untersuchungen zielen offensichtlich auf spielerische Aspekte der Genetik mit eher beschränkter Aussagekraft ab, z. B. die Bestimmung der Eignung zweier Personen für eine Partnerschaft. All diese Untersuchungen generieren weder medizinisch relevante Ergebnisse, noch betreffen sie Aspekte, die bei objektiver Betrachtung beispielsweise der Wahrnehmung und dem Wissen aller anderen Personen entzogen bleiben soll. Auch werden keine Abstammungsfragen oder entsprechende Hinweise z. B. zur ethnischen Herkunft geklärt. Die Ergebnisse, die hier mitgeteilt werden dürfen, sind dadurch als vergleichsweise belanglos zu bezeichnen, zumal sie Tatsachen betreffen, an denen im Lichte ihrer Offensichtlichkeit oder ihres vernachlässigbaren Missbrauchsrisikos kein Geheimhaltungsinteresse bestehen kann. Für die Regelung dieser Untersuchungen erscheinen deshalb die allgemeinen Bestimmungen des Gesetzes und die Vorgaben der Artikel 32 und 33 ausreichend.

Der Entwurf verzichtet somit bezüglich der Veranlassung übriger genetischer Untersuchungen auf spezifische Vorschriften. Es ist demzufolge möglich, solche Tests

95 Vgl. Empfehlung 3/2008 der GUMEK zur Erstellung von und zum Umgang mit DNA-Profilen zwecks Genealogie-Abklärungen, abrufbar unter www.bag.admin.ch/gumek > Aufgaben und Tätigkeiten der Kommission.

96 Vgl. auch Interpellation 08.3641 Recordon vom 3. Oktober 2010 «Verwendung von DNS-Tests für rassistische Zwecke».

direkt Kundinnen und Kunden anzubieten, z. B. über das Internet. Eine behördliche Aufsicht zur Sicherung der Qualität erscheint hier ebenfalls unverhältnismässig. Laboratorien, die einzig genetische Untersuchungen aus diesem Abschnitt durchführen, werden daher keiner Bewilligungspflicht unterstellt (vgl. auch Ziff. 1.3.1.1). Zu beachten ist aber, dass die Durchführung solcher Untersuchungen bei Dritten ohne deren Wissen oder bei urteilsunfähigen Personen missbräuchlich und strafbewehrt ist (vgl. Art. 56 Abs. 1 Bst. a und c). Zudem bieten bei Verstössen gegen allgemeingültige Anforderungen verschiedene andere Rechtsgrundlagen einen gewissen Schutz, namentlich gelten die Bestimmungen des Bundesgesetzes vom 19. Dezember 1986[97] gegen den unlauteren Wettbewerb.

Zu betonen bleibt, dass Untersuchungen, die zwar die Abklärung der oben umschriebenen Eigenschaften zum Ziel haben, die aber zu medizinischen Zwecken durchgeführt werden, immer als Untersuchungen im medizinischen Bereich zu qualifizieren sind. Beispielsweise dient eine Untersuchung zur Abklärung des Stoffwechseltyps bei einer schwer übergewichtigen Person in den allermeisten Fällen einem medizinischen Zweck. Auch eine Untersuchung, die z. B. der Abklärung einer pathologischen Form der Körpergrösse oder Augenfarbe dient, fällt in den medizinischen Bereich.

Sowohl die Abgrenzung der beiden oben beschriebenen Kategorien als auch deren Unterscheidung von genetischen Untersuchungen im medizinischen Bereich und von DNA-Profilen kann sich namentlich aufgrund der Angebotsentwicklung als schwierig erweisen. Daher ist es nach *Absatz 3* Aufgabe des Bundesrats, den Umfang der genetischen Untersuchungen nach den Absätzen 1 und 2 präziser zu umschreiben. In diesem Rahmen ist es etwa möglich, auf Verordnungsstufe mittels Untergruppen oder in beispielhafter Weise diese Untersuchungen näher zu bezeichnen.

Art. 32 Aufklärung

Neben den Inhalten der Aufklärung (Art. 6), die für sämtliche genetische Untersuchungen gelten, müssen für Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs nach *Absatz 1* zusätzliche Aspekte genannt werden. So muss die potenzielle Kundin oder der potenzielle Kunde darüber informiert werden, welches Laboratorium die Untersuchung durchführt (*Bst. a*). Hier geht es vor allem darum, eine Transparenz in Bezug auf die Abwicklung einer genetischen Untersuchung zu schaffen. Besonders wichtig ist eine transparente Kommunikation im Falle eines Beizugs ausländischer Firmen und Laboratorien, damit die Kundin oder der Kunde weiss, in welchen Ländern die Proben und Daten bearbeitet werden. In diesem Sinne verlangt *Buchstabe b*, dass allfällige Firmen oder Laboratorien im Ausland, die an der Durchführung der Untersuchung oder Bearbeitung der genetischen Daten beteiligt sind, ebenfalls bekannt gegeben werden müssen. Dies gilt unabhängig davon, ob es sich bei den Daten um besonders schützenswerte Daten im Sinne von Artikel 3 Buchstabe c DSG oder um andere Daten handelt oder ob im Ausland im Sinne von Artikel 6 Absatz 1 DSG eine Gesetzgebung vorhanden ist, die einen angemessenen Schutz der Persönlichkeit der betroffenen Person gewährleistet.

97 SR **241**

Absatz 2 regelt die Form der Aufklärung. Da genetische Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs oft einen Produktcharakter haben, bei dem (anders als bei einem medizinischen Behandlungsverhältnis) keine direkte Beziehung zwischen dem Anbieter und der betroffenen Person vorliegt, erscheint es sinnvoll, dass die Aufklärungsinhalte in schriftlicher Form zur Verfügung stehen. Darin eingeschlossen ist neben den klassischen Schriftstücken auch die Möglichkeit, einen Text elektronisch abzubilden und zu übermitteln, z. B. in E-Mails. Ähnlich wie Produkteinformationen in anderen Bereichen (z. B. Lebensmittel oder in Drogerien erhältliche Heilmittel) sollen hier die wichtigsten Informationen zusammengefasst und den betroffenen Personen zur Verfügung gestellt werden. Wer die Informationen zur Verfügung stellen muss, wird angesichts der Vielzahl an denkbaren Angebotsformen bewusst offen gelassen. Denkbar ist, dass der Hersteller des Tests, das durchführende Laboratorium oder aber die veranlassende Person diese Informationen anfertigt. Verlangt wird jedoch, dass die schriftliche Information auch Kontaktdaten enthält. So sind gemäss *Buchstabe a* Kontaktdaten einer Fachperson zu vermerken, die Fragen im Zusammenhang insbesondere mit der labortechnischen Durchführung der Untersuchung sowie den spezifischen Eigenschaften des Tests und deren Auswirkungen auf die betroffene Person kompetent beantworten kann. Durch diese Massnahme soll sichergestellt werden, dass die betroffene Person stets Zugang zu sämtlichen, für ihren Entscheid notwendigen Informationen hat. Zudem sind gemäss *Buchstabe b* – im Sinne einer Hervorhebung dieses allgemeinen datenschutzrechtlichen Grundsatzes – auch Kontaktdaten der für die Datenbearbeitung verantwortlichen Person zu vermerken. So weiss die betroffene Person, an wen sie sich bei Fragen zur Datenbearbeitung wenden kann.

Art. 33 Verbot der Mitteilung von Überschussinformationen

Gemäss dieser Bestimmung dürfen nur Ergebnisse der Untersuchung mitgeteilt werden, die deren Zweck entsprechen. Diese Vorgabe hebt damit die Bedeutung des Zwecks der Untersuchung oder des Tests hervor, über die gemäss Artikel 6 Buchstabe a aufgeklärt werden muss. Dient ein Test beispielsweise der Abklärung einer sportlichen Veranlagung, so dürfen mit dem Testresultat nur Aussagen zu dieser Veranlagung gemacht werden, auch wenn die dafür verwendete Methode vielleicht noch andere Resultate liefert, beispielsweise zum Verletzungsrisiko. Die Mitteilung des Resultats steht in einem engen Verhältnis zur Aufklärung, weil der Inhalt der Aufklärung festhält, welches der Zweck der Untersuchung ist und damit bestimmt, welche Informationen den betroffenen Personen mitgeteilt werden dürfen. Sämtliche über den Zweck hinausgehenden Informationen dürfen bei genetischen Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs nicht mitgeteilt werden. Diese Einschränkung der Information muss bereits im Rahmen der Aufklärung dargelegt werden (vgl. Art. 6 Bst. d). Überschussinformationen dürfen nur im medizinischen Bereich im Ergebnisbericht thematisiert werden (vgl. Art. 27).

2. Abschnitt: Zusätzliche Bestimmungen für genetische Untersuchungen zur Abklärung besonders schützenswerter Eigenschaften

Art. 34 Veranlassen der Untersuchungen

Absatz 1 bestimmt, welche Personengruppen genetische Untersuchungen besonders schützenswerter Eigenschaften nach Artikel 31 Absatz 1 veranlassen dürfen. Obwohl es sich um Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs handelt, sollen solche Tests nur von Gesundheitsfachpersonen veranlasst werden dürfen, die zur Berufsausübung in eigener fachlicher Verantwortung befugt sind (*Bst. a*). Zudem müssen sie über Grundkenntnisse der Humangenetik verfügen, die sie im Rahmen ihrer Aus- und Weiterbildung erworben haben (*Bst. b*). Diese Massnahme soll sicherstellen, dass den betroffenen Personen – auf deren Nachfrage hin – grundlegende Aspekte einer genetischen Untersuchung vermittelt bzw. die Inhalte der schriftlichen Aufklärung erläutert werden können. Analog zur Veranlassung im medizinischen Bereich (vgl. Art. 20) sollen Gesundheitsfachpersonen nur genetische Untersuchungen besonders schützenswerter Eigenschaften in ihrem entsprechenden Fachbereich veranlassen dürfen. *Absatz 2* sieht daher vor, dass die Veranlassung der genetischen Untersuchung im Zusammenhang mit der beruflichen Tätigkeit dieser Person stehen muss.

Der Begriff der Gesundheitsfachperson umfasst dabei insbesondere die im Medizinalberufe-, im Psychologieberufe- und im Gesundheitsberufegesetz genannten Berufe, die die Anforderungen nach Absatz 1 Buchstabe b erfüllen. Es können allerdings auch weitere Berufe darunter subsumiert werden, sofern die genannten Anforderungen erfüllt sind.

Absatz 3 hält fest, dass die Entnahme der Probe im Beisein der veranlassenden Person stattfinden muss. Dadurch wird sichergestellt, dass die Probe von der Person stammt, die nach Kenntnisnahme der schriftlichen Aufklärung der Untersuchung zugestimmt hat. Somit ist es nicht möglich, unzulässigerweise Probenmaterial Dritter zu entnehmen und zur Untersuchung einzusenden. Damit soll namentlich verhindert werden, dass die Bestimmungen zum Schutz urteilsunfähiger Personen umgangen werden (vgl. einleitende Bemerkungen zum 3. Kapitel und Art. 16). Insbesondere Eltern bleibt es damit verwehrt, Untersuchungen besonders schützenswerter Eigenschaften an Kindern durchführen zu lassen, beispielsweise um aufgrund genetischer Veranlagungen für besondere Fähigkeiten die Entwicklungsmöglichkeiten des Kindes von klein auf einzuschränken und in eine bestimmte Richtung zu lenken.

Angesichts der Vielfalt der heute oder in Zukunft angebotenen Tests sind differenzierte Vorgaben zur Veranlassung sinnvoll. *Absatz 4* beauftragt deshalb den Bundesrat nach Anhörung der GUMEK zu bestimmen, welche Gesundheitsfachpersonen welche genetischen Untersuchungen besonders schützenswerter Eigenschaften veranlassen dürfen. Dabei bestimmt er die beruflichen Qualifikationen, die für die Veranlassung solcher Untersuchungen notwendig sind. Da genetische Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs heute insbesondere in den Bereichen

Ernährung und Fitness angeboten werden,[98] kommen für die Veranlassung wiederum insbesondere Apothekerinnen und Apotheker, Ernährungsberaterinnen und Ernährungsberater oder Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten in Frage (vgl. Erläuterungen zu Art. 20 Abs. 3 Bst. b).

Nebst der fachlichen Begleitung der genetischen Untersuchung übernimmt die Gesundheitsfachperson insofern eine wichtige Rolle, als sie überwacht, dass die Probe von der zu untersuchenden Person stammt (vgl. Abs. 3). Sie trägt damit wesentlich zum Schutz vor missbräuchlichen genetischen Untersuchungen bei.

Art. 35 Bewilligung

Laboratorien, die zytogenetische oder molekulargenetische Untersuchungen zur Abklärung besonders schützenswerter Eigenschaften durchführen, werden nach *Absatz 1* neu einer Bewilligungspflicht unterstellt. Auch diese Untersuchungen können von komplexer Natur sein und nicht unerhebliche Konsequenzen für die betroffene Person haben. Es ist daher gerechtfertigt, durch eine Bewilligungspflicht und eine damit verbundene Aufsicht sicherzustellen, dass bei der Durchführung ein hoher Qualitätsstandard gewährleistet wird. Dabei gibt es keinen Grund, bei der Qualität für Untersuchungen zur Abklärung besonders schützenswerten Eigenschaften weniger hohe Anforderungen zu stellen. Die Bewilligungsvoraussetzungen sollen deshalb die gleichen sein wie im medizinischen Bereich (vgl. Verweis auf Art. 28 Abs. 3). Ebenso soll es Aufgabe des Bundesrats sein, die Anforderungen an die Laborleitung und deren Pflichten wie auch das Bewilligungsverfahren und die weiteren Aspekte zu regeln (vgl. Art. 28 Abs. 4).

Nach *Absatz 2* ist es im Interesse der Flexibilität wiederum sinnvoll, dem Bundesrat unter Verweis auf die Regelung im medizinischen Bereich (Art. 28 Abs. 2) die Kompetenz zuzuweisen, Ausnahmen und Erweiterungen von der Bewilligungspflicht vorsehen oder aber einzelne Arbeitsschritte des Laborprozesses einer separaten Bewilligungspflicht unterstellen zu können.

Art. 36 Durchführung im Ausland

Auch für die Durchführung der Untersuchung im Ausland sollen grundsätzlich die gleichen Regeln gelten wie im medizinischen Bereich. Da Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs nicht von Ärztinnen und Ärzten veranlasst werden müssen, gilt Artikel 29 lediglich sinngemäss.

98 Vgl. Marktanalyse und Abschätzung der Marktentwicklung von nicht-medizinischen genetischen Untersuchungen, erstellt von B.S.S. Volkswirtschaftliche Beratung AG. Einsehbar unter www.bag.admin.ch/de/gumg.

4. Kapitel: Genetische Untersuchungen bei Arbeits- und Versicherungsverhältnissen sowie in Haftpflichtfällen

1. Abschnitt: Grundsatz

Art. 37

Das geltende GUMG beinhaltet (mit leicht abweichender Terminologie) bereits heute Regeln zur Durchführung genetischer Untersuchungen bei Arbeits- und Versicherungsverhältnissen sowie in Haftpflichtfällen. Weil der Geltungsbereich des aktuellen Gesetzes aber auf genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich eingeschränkt ist, fehlt eine entsprechende Regelung mit Bezug auf die Durchführung genetischer Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs bzw. der Verwertung solcher Ergebnisse. Neu wird diesbezüglich festgehalten, dass bei Arbeits- und Versicherungsverhältnissen sowie in Haftpflichtfällen die Durchführung solcher genetischer Untersuchungen nicht verlangt werden darf. Ebenso wenig darf nach medizinisch nicht relevanten genetischen Daten gefragt werden; zudem besteht ein Verbot, solche Daten zu verwerten. Dabei spielt es keine Rolle, ob medizinisch nicht relevante Daten als Überschussinformationen aus Untersuchungen im medizinischen Bereich oder als Ergebnisse von Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs stammen. Diese Einschränkungen rechtfertigen sich, da kein Grund ersichtlich ist, der für den Einbezug medizinisch nicht relevanter genetischer Daten im Rahmen von Arbeits- und Versicherungsverhältnissen oder in Haftpflichtfällen spricht. Die Voraussetzungen, unter denen die Durchführung von Untersuchungen im medizinischen Bereich bzw. die Offenlegung oder Verwertung ihrer Ergebnisse erlaubt ist, werden in den folgenden Artikeln festgelegt.

Neben der vorliegenden Grundsatzbestimmung sind weitere massgebende Bestimmungen zu beachten. Zu erwähnen sind einerseits die Artikel 38 ff. des Entwurfs, andererseits auch weitere kantonal- und bundesrechtliche Vorgaben. Diesbezüglich können etwa die allgemeinen Schutzbestimmungen im Arbeitsrecht, die Vorgaben der Versicherungsvertragsgesetzgebung sowie die Prozessbestimmungen im Haftpflichtbereich genannt werden.

Erwähnenswert ist zudem, dass medizinisch relevante genetische Daten auch als Ergebnisse aus Untersuchungen stammen können, deren Durchführung nicht dem GUMG unterliegen; beispielhaft genannt werden können genetische Daten, die im Rahmen eines der Humanforschungsgesetzgebung unterstehenden, nun aber abgeschlossenen Forschungsprojekts entstanden sind.

Schliesslich ist anzumerken, dass das gesamte 4. Kapitel für die Durchführung von Untersuchungen nicht vererbbarer Eigenschaften nicht anwendbar ist (vgl. Art. 2 Abs. 1). Gleichwohl dürfen bei solchen Untersuchungen allenfalls anfallende Überschussinformationen zu vererbbaren Aspekten im Zusammenhang mit Arbeits- und Versicherungsverhältnissen und bei Haftpflichtfällen nur verwendet werden, wenn die Bestimmungen des 4. Kapitels erfüllt sind.

2. Abschnitt: Genetische Untersuchungen bei Arbeitsverhältnissen

Der Entwurf nimmt an den Bestimmungen des GUMG im Bereich von Arbeitsverhältnissen keine wesentlichen Änderungen vor. Die nachfolgenden Ausführungen dienen einzig der Situierung dieser Bestimmungen im arbeitsrechtlichen Umfeld.

Nach Artikel 328*b* OR darf der Arbeitgeber Daten über die Arbeitnehmerin oder den Arbeitnehmer nur bearbeiten, soweit sie die Eignung für das Arbeitsverhältnis betreffen oder zur Durchführung des Arbeitsvertrags erforderlich sind. Gesundheitliche Daten dürfen somit im Rahmen von Anstellungsverhandlungen oder während eines Arbeitsverhältnisses nur so weit erhoben werden, als sie die Eignung für das bestimmte Arbeitsverhältnis betreffen.

Während Artikel 328*b* OR dem Persönlichkeitsschutz des Arbeitnehmers und der Arbeitnehmerin dient, verpflichtet Artikel 6 des Arbeitsgesetzes vom 13. März 1964[99] bzw. Artikel 82 des Bundesgesetzes vom 20. März 1981[100] über die Unfallversicherung (UVG) den Arbeitgeber, zum Schutz der Gesundheit des Arbeitnehmers oder der Arbeitnehmerin, d. h. zur Verhütung von berufsbedingten Krankheiten oder Unfällen, alle adäquaten Massnahmen zu treffen. Nach Artikel 70 der Verordnung über die Unfallverhütung vom 19. Dezember 1983[101] (VUV) kann die Schweizerische Unfallversicherungsanstalt (SUVA) aber zur Verhütung von Berufskrankheiten einen Betrieb, einen Betriebsteil, eine Arbeitnehmerin oder einen Arbeitnehmer durch Verfügung den Vorschriften über die arbeitsmedizinische Vorsorge unterstellen. Dabei geht es um Arbeitsplätze, die unter Berücksichtigung eines optimalen Arbeitsschutzes auch heute unvermeidbar mit dem Risiko einer gesetzlich anerkannten Berufskrankheit oder Gesundheitsstörung – ausgelöst u. a. durch gefährliche Chemikalien, Staub, Gase oder Strahlen – verbunden sind. Neben dem UVG schreiben spezialgesetzliche Normen, etwa im Strahlenschutz- oder im Flugverkehrsbereich, für bestimmte Tätigkeiten Eignungsabklärungen vor.

Heute werden im Arbeitsbereich soweit ersichtlich noch keine molekulargenetischen oder zytogenetischen Untersuchungen durchgeführt. Grund dafür ist offenbar, dass noch keine genetische Untersuchung Vorteile gegenüber anderen Untersuchungsmethoden bietet. So werden heute im Rahmen der arbeitsmedizinischen Vorsorge Dispositionen, die überwiegend oder teilweise genetisch bedingt sein können, indirekt durch die herkömmliche klinische Diagnostik auf der Phänotyp-Ebene oder durch chemische Analysen ermittelt.

Für eine genetische Eignungsuntersuchung wäre – wie bei anderen Eignungsuntersuchungen – lediglich von Interesse, ob die zu erwartenden schädlichen Arbeitseinflüsse aufgrund der genetischen Prädisposition der betroffenen Person einen nicht verantwortbaren schädigenden Einfluss auf deren Gesundheitszustand haben können oder ob eine genetische Veranlagung vorhanden ist, die eine Gefahr für Dritte oder die Umwelt bedeuten kann. Bei Eignungsuntersuchungen im Interesse der Vermeidung von Unfällen sind neben körperlichen Handicaps vor allem Veranlagungen zu einem individuellen Risikoverhalten – seien sie angeboren oder erworben – von Belang. Es geht dabei neben Suchtverhalten unter anderem um Vigilanz- und Af-

99 SR **822.11**
100 SR **832.20**
101 SR **832.30**

fektstörungen sowie um neurologische Erkrankungen wie Epilepsien. Auch wenn diesbezügliche genetische Untersuchungen bei Arbeitsverhältnissen heute noch nicht durchgeführt werden, ist im Auge zu behalten, dass sich dieser Zustand im Hinblick auf die Entwicklung in der Genetik rasch ändern könnte. Um die verschiedenen Interessen in zukunftsgerichteter Weise sorgfältig gegeneinander abzuwägen und die Entwicklung in die gewünschten Bahnen zu lenken, erscheint die Weiterführung der geltenden gesetzlichen Regelung sinnvoll. Im Rahmen der Revision sollen lediglich folgende Regelungsaspekte in materieller oder systematischer Hinsicht geändert werden:

- Die im geltenden Artikel 23 Absatz 2 GUMG festgehaltene Pflicht, eine Beratung anzubieten, ergibt sich bereits aus den Bestimmungen des 2. Kapitels und kann deshalb gestrichen werden.
- Im Gegensatz zum geltenden Recht verzichtet der Entwurf darauf, die Vernichtung der Probe nach der Untersuchung zu verlangen (vgl. Art. 23 Abs. 3 GUMG). Bei den Laboratorien, in denen genetische Untersuchungen durchgeführt werden, handelt es sich um behördlich bewilligte und beaufsichtigte Laboratorien. Deren Qualitätsmanagementsystem sieht den sicheren Umgang mit Proben und Daten vor. Zudem müssen gewisse Proben auch für die Qualitätskontrolle verwendet werden dürfen, weshalb eine Vernichtung der Probe weder sachgerecht noch aus Persönlichkeitsschutzgründen zwingend ist. Einer Zweckentfremdung wird im Übrigen mit den Vorgaben nach den Artikeln 11 und 12 vorgebeugt.
- Gestrichen wurden zudem Bestimmungen, die bereits in anderen Gesetzgebungen geregelte Aspekte betreffen, so die grundsätzlich nach dem UVG zu erfolgende Kostentragung (Art. 24 Abs. 2 GUMG) und die in der Arbeits- und Unfallversicherungsgesetzgebung geregelte Aufsicht (Art. 25 GUMG).

Art. 38 Allgemeine Bestimmungen

Absatz 1 nimmt die Vorgabe von Artikel 23 Absatz 1 GUMG auf und hält fest, dass mit genetischen Untersuchungen im Arbeitsbereich nur nach der spezifischen genetischen Eigenschaft gesucht werden darf, die am vorgesehenen Arbeitsplatz entweder zu Gesundheitsstörungen oder Berufskrankheiten bei der betroffenen Person führen könnte oder die andere Personen oder die Umwelt in hohem Mass gefährden könnte. Weitere genetische Eigenschaften dürfen nicht abgeklärt werden. Die Bestimmung ist neu dahingehend formuliert, dass diese Vorgabe sowohl für diagnostische als auch präsymptomatische genetische Untersuchungen gilt; bezüglich der präsymptomatischen Untersuchungen sind zudem die Artikel 39 und 40 zu beachten. Es erscheint folgerichtig, diesen allgemein gültigen Grundsatz zugunsten des Persönlichkeitsschutzes der Arbeitnehmerin und des Arbeitnehmers neu zu Beginn des die Arbeitsverhältnisse betreffenden Abschnitts festzuhalten.

Absatz 2 entspricht der Regelung des geltenden Rechts (Art. 24 GUMG). Die Ärztin oder der Arzt darf das Ergebnis einer genetischen Untersuchung nur der betroffenen Person mitteilen. In keinem Fall darf dem Arbeitgeber die Diagnose mitgeteilt werden. Für seine Bedürfnisse ist lediglich wichtig zu wissen, ob die betroffene Person für die vorgesehene Tätigkeit in Frage kommt oder nicht.

Art. 39 Verbot betreffend präsymptomatische genetische Untersuchungen

Mit Blick auf den Abschluss eines Arbeitsvertrags oder während der Dauer des Arbeitsverhältnisses dürfen weder der Arbeitgeber noch eine vom ihm beigezogene ärztliche Fachperson präsymptomatische genetische Untersuchungen verlangen (*Bst. a*). Es ist ihnen zusätzlich verboten, nach Daten (und namentlich Ergebnissen) aus früheren präsymptomatischen genetischen Untersuchungen zu fragen oder solche Daten zu verwerten (*Bst. b*). Diese strafbewehrten Verbote (vgl. Art. 56 Abs. 1 Bst. f und g) entsprechen der Vorgabe von Artikel 21 des geltenden Rechts. Bereits nach Artikel 37 sind genetische Untersuchungen untersagt, mit denen – erwünschte oder unerwünschte – persönliche Eigenschaften einer Arbeitnehmerin oder eines Arbeitnehmers ohne Krankheitswert erkannt werden sollen. Diese Vorgaben bedeuten, dass für den Arbeitsbereich wie bisher ein Ausforschungs- und Offenlegungsverbot betreffend präsymptomatische Untersuchungen gesetzlich verankert ist. Ausnahmen diesbezüglich sollen lediglich zur Verhütung von Berufsunfällen gemacht werden (vgl. Art. 40). Auch die von einer stellensuchenden Person oder von einer Arbeitnehmerin oder einem Arbeitnehmer allenfalls von sich aus mitgeteilten genetischen Daten aus präsymptomatischen Untersuchungen dürfen nicht verwertet werden.

In terminologischer Hinsicht verzichtet der Entwurf auf den Begriff «Vertrauensarzt» und verwendet stattdessen die in der Arbeitsgesetzgebung gebräuchliche Wendung «beigezogener Arzt». Gemeint sind damit Ärztinnen und Ärzte, die für den Arbeitgeber die Eignung oder die Arbeitsfähigkeit einer Person abklären. Es kann sich dabei auch um eine Hausärztin oder einen Hausarzt handeln.

Art. 40 Ausnahmen betreffend die Veranlassung von präsymptomatischen genetischen Untersuchungen zur Verhütung von Berufskrankheiten und Unfällen

Diese Bestimmung entspricht dem geltenden Recht: Wie bisher sollen im Rahmen der arbeitsmedizinischen Vorsorge präsymptomatische genetische Untersuchungen in Ausnahmefällen erlaubt sein. Sie dürfen aber nur dann zur Anwendung kommen, wenn Sinn und Nutzen der genetischen Untersuchung wissenschaftlich nachgewiesen und von der Expertenkommission für genetische Untersuchungen (GUMEK) bezogen auf bestimmte Arbeitsplätze überprüft und bestätigt worden sind. Zudem ist dem Grundsatz der Verhältnismässigkeit Rechnung zu tragen.

Aus dem Einleitungssatz von *Absatz 1* wird deutlich, dass eine präsymptomatische genetische Untersuchung bei der Begründung oder während der Dauer des Arbeitsverhältnisses nur durchgeführt werden darf, wenn die Anforderungen an Untersuchungen im medizinischen Bereich beachtet werden (z. B. die Schriftform der Zustimmung nach Art. 25, die Pflicht eines Beratungsangebots nach Art. 21). Hinzu kommen fünf spezifische Voraussetzungen, die kumulativ erfüllt sein müssen:

a. Der Arbeitsplatz muss durch Verfügung der SUVA nach Artikel 70 VUV der arbeitsmedizinischen Vorsorge unterstellt sein, oder es muss infolge der Gefährdungslage aufgrund anderer bundesrechtlicher Vorschriften für die betreffende Tätigkeit eine medizinische Eignungsuntersuchung durchgeführt werden. Neben den Arbeitsplätzen, die zu einer Berufskrankheit führen können, ohne dass dies durch sichernde Massnahmen zu verhindern ist, geht es

um Tätigkeiten, bei denen es auf die nach menschlichem Ermessen uneingeschränkte Zuverlässigkeit der Arbeitnehmerin oder des Arbeitnehmers ankommt. Welches diese Arbeitsplätze sind, bestimmt damit die Rechtsordnung und nicht der einzelne Arbeitgeber oder eine Ärztin oder ein Arzt.

b. Alle nach der Erfahrung notwendigen, nach dem aktuellen Stand der Technik anwendbaren und den gegebenen Verhältnissen angemessenen Massnahmen im Sinne einschlägiger gesetzlicher Schutzbestimmungen reichen nicht aus, um diese Gefahren auszuschliessen. Erstes Anliegen der Arbeitssicherheit muss es sein, den Arbeitsplatz sicher zu machen und die Arbeitsbedingungen objektiv zu verbessern.

c. Die abzuklärende genetische Veranlagung muss tatsächlich relevant für die Berufskrankheit oder die erwähnten Gefahren sein, was von der GUMEK differenziert nach der in Frage stehenden Arbeitsplatzkategorie bestätigt worden sein muss. Gleichzeitig muss die Kommission die Untersuchungsart diesbetreffend als sicher und zuverlässig bezeichnen. Dabei wird auch darauf zu achten sein, dass die Untersuchung möglichst so durchgeführt wird, dass keine Überschussinformationen anfallen. Es kann sich dabei als hilfreich erweisen, dass die GUMEK darüber hinaus auch Hinweise für die Interpretation der Ergebnisse zur Verfügung stellt.

Neu soll nach *Absatz 2* – mit Verweis auf Artikel 71 VUV – hinzukommen, dass die SUVA einer genetischen Untersuchung, die zwecks Verhütung einer Berufskrankheit durchgeführt wird, zugestimmt hat. Damit ist sichergestellt, dass auch aus der Perspektive der Unfallversicherung die Relevanz der Untersuchung mit Bezug auf die Krankheitsverhütung bestätigt ist. Die SUVA und die GUMEK (vgl. Bst. c) haben sich diesbezüglich so weit als möglich abzustimmen.

Art. 41 Aufsicht

Die Bestimmung verweist mit Bezug auf die Aufsicht gegenüber den Arbeitgebern neu einzig auf die Normen der Unfallversicherungs- und Arbeitsgesetzgebung. Die Überwachung der Einhaltung der vorliegenden Vorschriften durch die beigezogenen Ärztinnen und Ärzte obliegt den kantonalen Aufsichtsbehörden im Gesundheitsbereich.

3. Abschnitt: Genetische Untersuchungen bei Versicherungsverhältnissen

Die geltenden Bestimmungen im Bereich der Versicherungsverhältnisse haben sich insgesamt bewährt; sie gewährleisten zum einen den Schutz von versicherten Personen bei Versicherungsverhältnissen in für den Lebensalltag zentralen Bereichen und werden zum anderen dem im Privatversicherungsbereich anerkannten Grundsatz der Informationssymmetrie zwischen versicherten Personen und Versicherungsunternehmen in insgesamt adäquater Weise gerecht. Der Entwurf folgt deshalb in materieller Hinsicht dem geltenden Recht.

Art. 42 Verbot betreffend die Durchführung genetischer Untersuchungen

Diese Bestimmung entspricht Artikel 26 des geltenden Rechts. Versicherungseinrichtungen dürfen wie bisher nicht verlangen, dass die Antragstellerin oder der Antragsteller präsymptomatische oder pränatale genetische Untersuchungen als Voraussetzung für die Begründung eines Versicherungsverhältnisses durchführen muss. Das Untersuchungsverbot richtet sich an alle Versicherungsträger, gleichgültig ob es sich um Privat- oder um Sozialversicherungen handelt. Es schliesst aus systematischen Gründen neu auch Untersuchungen zur Familienplanung ein, obwohl hieraus soweit ersichtlich nur in seltenen Fällen relevante Informationen mit Bezug auf einen Versicherungsabschluss entstehen. Die Zulässigkeit der Durchführung diagnostischer genetischer Untersuchungen hingegen richtet sich nach den betreffenden sozial- und privatversicherungsgesetzlichen Vorgaben.

Versicherungseinrichtungen erfassen, soweit gesetzlich zulässig, mögliche Eigenschaften des Erbguts der zu versichernden Person bereits heute mithilfe der Familienanamnese, etwa betreffend familiär gehäuft aufgetretene Kreislauf- oder Tumorerkrankungen. Somit erlauben bereits die gemäss aktueller Praxis erhobenen Gesundheitsdaten, Rückschlüsse auch auf Eigenschaften des Erbguts zu ziehen. Die antragstellende Person darf jedoch darüber hinaus nicht dazu gedrängt werden, Untersuchungen zu ihrer genetischen Veranlagung durchführen zu lassen, da dies einen Kernbereich der Privatsphäre berührt und namentlich das Recht auf Nichtwissen der betroffenen Person in unzulässiger Weise tangieren würde.

Art. 43 Verbot betreffend den Umgang mit genetischen Daten

Die Bestimmung entspricht materiell im Wesentlichen unverändert Artikel 27 des geltenden Rechts. Sie nennt diejenigen Versicherungen, bei denen – in Ergänzung zum Untersuchungsverbot – auch ein Nachfrage- und Verwertungsverbot bezüglich genetischer Daten (namentlich Ergebnissen) aus früheren bei der zu versichernden Person durchgeführten präsymptomatischen Untersuchungen besteht. Weder dürfen Versicherungseinrichtungen oder von ihnen beigezogene Ärztinnen und Ärzte nach solchen Daten fragen, noch dürfen sie Daten verwerten, wenn sie davon Kenntnis erhalten. Dabei dürfen weder die zu versichernde Person noch deren Angehörige oder andere Personen gefragt werden, ob solche Daten vorliegen. Das Verbot betrifft sämtliche genetischen Daten betreffend allfällige Krankheitsveranlagungen der zu versichernden Person, unabhängig davon, ob diese Daten aus einer zu einem früheren Zeitpunkt bei ihr selber oder bei Angehörigen durchgeführten präsymptomatischen genetischen Untersuchung stammen.

Jegliche Risikoselektion ist zum vornherein und generell ausgeschlossen, soweit es um Versicherungen geht, auf die das Bundesgesetz vom 6. Oktober 2000[102] über den Allgemeinen Teil des Sozialversicherungsrechts ganz oder teilweise anwendbar ist (*Abs. 1 Bst. a*). Dabei handelt es sich um die Alters-, Hinterlassenen- und Invalidenversicherung, die Arbeitslosenversicherung, die obligatorische Krankenversicherung, die Unfallversicherung, die Militärversicherung, die Erwerbsersatzordnung

102 SR **830.1**

(einschliesslich Mutterschaftsversicherung) sowie die Familienzulagen und die Ergänzungsleistungen.

Auch für die obligatorische und überobligatorische berufliche Vorsorge soll wie bis anhin ein Nachfrage- und Verwertungsverbot bestehen (*Abs. 1 Bst. b*). Dieses gilt für Einrichtungen der beruflichen Vorsorge auch dann, wenn sich eine selbstständigerwerbende Person nach Artikel 44 des Bundesgesetzes vom 25. Juni 1982[103] über die berufliche Alters-, Hinterlassenen- und Invalidenvorsorge versichern lassen will. Das trägt der existenziellen Bedeutung der 2. Säule Rechnung. Aus den gleichen Gründen wie bei der beruflichen Vorsorge erstreckt sich das Verbot auch auf Versicherungen betreffend die Lohnfortzahlungspflicht im Krankheitsfall oder bei Mutterschaft (*Abs. 1 Bst. c*).

Schliesslich unterliegen weiterhin Lebensversicherungen mit einer Versicherungssumme von höchstens 400 000 Franken und freiwillige Invaliditätsversicherungen mit einer Jahresrente von höchstens 40 000 Franken dem Nachforschungs- und Verwertungsverbot für Daten früherer präsymptomatischer genetischer Untersuchungen (*Abs. 1 Bst. d und e*). Mit diesen Limiten ist der Anteil der Versicherungen, bei dem Nachforschungen zulässig sind, nach wie vor gering; gemäss einer internen Umfrage des Schweizerischen Versicherungsverbandes sind es bei den Lebensversicherungen ca. zwei Prozent der Fälle[104] (vgl. auch die Ausführungen unter Ziff. 1.4.4.4).

Nach *Absatz 2* ist eine Stückelung des Versicherungsschutzes durch den Abschluss mehrerer gleichartiger Versicherungsverträge zwecks Vermeidung der gesetzlich festgelegten Limite unzulässig. Die antragstellende Person ist gegenüber der Versicherungseinrichtung entsprechend auskunftspflichtig.

Das geltende Recht klärt nicht explizit, ob die Nachforschung und Verwertung von Daten aus pränatalen genetischen Untersuchungen und aus Untersuchungen zur Familienplanung zulässig sind. Dies aufgrund des Umstands, dass die Folgebestimmung (im geltenden Recht Art. 28), welche die Voraussetzungen für eine zulässige Nachforschung regelt, lediglich die Daten aus früheren präsymptomatischen genetischen Untersuchungen betrifft. Zur Klärung hält nun *Absatz 3* fest, dass die Nachfrage nach oder die Verwertung von Daten aus pränatalen genetischen Untersuchungen für die Begründung eines – sozial- oder privatversicherungsrechtlichen – Versicherungsverhältnisses generell unzulässig ist. Gleiches gilt bezüglich Daten aus Untersuchungen zur Familienplanung. Dieses umfassende Verbot lässt sich mit Blick auf die besondere Sensibilität genetischer Daten gerade aus pränatalen genetischen Untersuchungen begründen: namentlich soll der Entscheid der betroffenen schwangeren Frau zur Durchführung pränataler genetischer Untersuchungen und der anschliessende Umgang mit hieraus bekannten genetischen Daten nicht durch eine allfällige spätere Offenlegungspflicht gegenüber Versicherungseinrichtungen beeinflusst werden.

103 SR **831.40**
104 Widmer Urs, Prädiktive Gentests beim Abschluss der Lebensversicherung, Pipette - Swiss Laboratory Medicine, Nr. 3, Juni 2014.

Art. 44 Umgang mit Daten aus präsymptomatischen genetischen Untersuchungen

Insbesondere private Zusatzversicherungen zur Krankenversicherung sowie Lebens- und Invaliditätsversicherungen mit Summen, die über die unter Artikel 43 Absatz 1 Buchstaben d und e genannten Beträge hinausgehen, werden von der Einschränkung im Umgang mit genetischen Daten aus früheren präsymptomatischen genetischen Untersuchungen des vorangehenden Artikels nicht erfasst. Die vorliegende Bestimmung regelt, unter welchen Voraussetzungen Privatversicherer bei solchen Verträgen Zugang zu diesen Daten haben (vgl. auch Art. 28 des geltenden Rechts). Eine Pflicht der antragstellenden Person zur Beantwortung entsprechender Fragen (vgl. die Anzeigepflicht nach Art. 4 des Versicherungsvertragsgesetzes vom 2. April 1908[105]) besteht nur unter den drei in *Absatz 1* aufgeführten Voraussetzungen.

Die beiden bereits im geltenden Recht verankerten Voraussetzungen nach den *Buchstaben a und b* sollen gewährleisten, dass nur Fragen gestellt werden, die für die Prämienberechnung tatsächlich relevant sind. Nach dem heutigen Wissensstand ist die Grosszahl der Krankheiten multifaktoriell bestimmt, sodass auch in Fällen, in denen eine Krankheitsveranlagung vorliegt, zumeist keine klare Aussage über die effektive Erhöhung des Risikos möglich ist. Ist der Aussagewert einer Untersuchung höchst unpräzis, wie dies bei einigen im Ausland angebotenen DTC-Tests der Fall ist, kann das Resultat beim Abschluss einer Versicherung nicht berücksichtigt werden. Ob eine präsymptomatische genetische Untersuchung zuverlässige Ergebnisse liefert, kann auf Ersuchen des Versicherungsunternehmens von der GUMEK begutachtet werden. Neu hinzu kommt nach *Buchstabe c*, dass die nachgefragten oder zur Verwertung vorgesehenen Daten der zu versichernden oder der vertretungsberechtigten Person überhaupt bekannt sind; nur dadurch wird die Gewährleistung der Informationssymmetrie zwischen der antragstellenden Person und der Versicherungseinrichtung erreicht.

Die aus dem geltenden Recht übernommene Regelung in *Absatz 2* bezweckt, dass dem Dossier der Versicherungseinrichtung keinerlei Hinweise auf die konkrete Diagnose oder die konkreten genetischen Daten zugehen dürfen. Die antragstellende Person muss deshalb Daten aus präsymptomatischen genetischen Untersuchungen nur einer von der Versicherungseinrichtung beigezogenen Ärztin oder einem beigezogenen Arzt mitteilen. Daran anschliessend soll weiterhin gelten, dass die im Übrigen dem medizinischen Berufsgeheimnis unterstehende ärztliche Fachperson der Versicherungseinrichtung lediglich mitteilen darf, ob die zu versichernde Person in eine besondere Risikogruppe einzureihen ist. Die bisherige Bestimmung betreffend die Aufbewahrung der entsprechenden Daten ist aufgrund der generellen Aufbewahrungsregel nach Artikel 11 obsolet.

Schliesslich verbietet *Absatz 3*, dass die mit Blick auf den Abschluss des Versicherungsvertrags bearbeiteten Daten für andere Zwecke verwendet werden. Diese ohnehin geltende Vorgabe soll nach wie vor ausdrücklich genannt werden, damit verhindert wird, dass die gewonnenen Informationen auch beim Abschluss anderer Versicherungen berücksichtigt werden. Zudem wird ausgeschlossen, dass die Aus-

105 SR **221.229.1**

wertung auch für die Risikobeurteilung bei Versicherungsabschlüssen von Verwandten herangezogen wird.

4. Abschnitt: Genetische Untersuchungen bei Haftpflichtfällen

Art. 45 Verbot betreffend die Durchführung genetischer Untersuchungen und den Umgang mit genetischen Daten

Im vertraglichen und ausservertraglichen Haftpflichtbereich kann der Rückgriff auf genetische Daten primär für die Schadensberechnung oder die Schadenersatzbemessung von Bedeutung sein, nämlich insofern, als es beispielsweise zu beurteilen gilt, auf welche Dauer eine Schadenersatzrente zufolge Erwerbsunfähigkeit der geschädigten Person zuzusprechen ist. Darüber hinaus können Informationen über das Erbgut auch dazu dienen, den Kausalzusammenhang zwischen einer schädigenden Handlung und dem eingetretenen Schaden zu bestimmen; dies etwa dann, wenn eine bestimmte genetische Eigenschaft für ein Schadensereignis ursächlich sein könnte. Soweit ersichtlich war der Rückgriff auf genetische Daten im Haftpflichtbereich bisher nicht praxisrelevant. Mit Blick auf den Interessensausgleich sieht der Entwurf trotzdem vor, die bisher einzig zum Zweck der Schadensberechnung oder der Schadensersatzbemessung geltenden Vorgaben weiterzuführen, und diese gleichzeitig neu auf die gesamte haftpflichtrechtliche Auseinandersetzung auszudehnen.

Wie bis anhin hält der Entwurf ein striktes Nachforschungs-, Offenlegungs- sowie Verwertungsverbot[106] für präsymptomatische und pränatale genetische Untersuchungen sowie für Untersuchungen zur Familienplanung fest (vgl. den geltenden Art. 29). Nach diesem neu in *Absatz 1* verankerten Verbot ist die Durchführung einer Untersuchung oder die Nachfrage nach den entsprechenden Ergebnissen oder deren Verwertung selbst mit Einwilligung der geschädigten Person bzw. auch dann, wenn die Ergebnisse zu deren Vorteil gereicht, unzulässig.

Nach *Absatz 2* gilt entsprechend dem geltenden Recht eine Ausnahme für jene Fälle, in denen über Haftungsansprüche für eine Schädigung des Erbguts zu entscheiden ist, die möglicherweise auf eine äussere Einwirkung zurückzuführen ist. So können etwa Medikamente, welche die schwangere Frau einnimmt, oder Umwelteinflüsse zur Schädigung des Erbguts des werdenden Kindes führen, die mit pränatalen Untersuchungen erkannt werden. In diesen und weiteren Fällen, in denen eine haftpflichtrechtlich zurechenbare genetische Schädigung zur Diskussion steht, sollen im Interesse der geschädigten Person die im vorangehenden Absatz verbotenen Untersuchungen durchgeführt oder die betreffenden Untersuchungsergebnisse in einer haftpflichtrechtlichen Auseinandersetzung verwendet werden dürfen.

106 Vgl. Fellmann Walter, Genetische Untersuchungen und Haftpflichtrecht, HAVE, 2006, S. 9 ff., der diesbezüglich von einem Beweismethodenverbot, einem Beweiserhebungsverbot und einem Beweisverwertungsverbot spricht.

Art. 46 Form der Zustimmung bei diagnostischen genetischen Untersuchungen

Geht es im Zusammenhang mit einem konkreten Schadensfall, namentlich mit Bezug zu einer Schadensberechnung oder Schadenersatzbemessung, um die Klärung bestehender klinischer Symptome bei einer geschädigten Person, so ist die Durchführung diagnostischer genetischer Untersuchungen wie auch die Verwertung der diesbezüglichen Ergebnisse zulässig. Damit die betroffene Person sich der Tragweite der Untersuchung oder der Verwertung genetischer Daten im Rahmen der Abklärung eines Schadensfalls klar wird, gibt der Entwurf wie bis anhin vor, dass sie die Zustimmung schriftlich zu erteilen hat.

Auf die Erwähnung der im geltenden Recht vorgesehenen Möglichkeit der gerichtlichen Anordnung einer diagnostischen genetischen Untersuchung in Haftpflichtfällen soll verzichtet werden. Angesichts der zwischenzeitlich in Kraft getretenen ZPO ist kein Bedarf für einen solchen Verweis ersichtlich. Unverändert ist aber eine gerichtliche Anordnung einer diagnostischen genetischen Untersuchung entsprechend den allgemeinen Beweisregeln der ZPO oder anderer gegebenenfalls einschlägigen Prozessregeln des Staatshaftungsrechts möglich.

5. Kapitel: DNA-Profile zur Klärung der Abstammung oder zur Identifizierung

In diesem Kapitel werden die Anforderungen an die Untersuchungen zur Abstammung oder Identifizierung von Personen formuliert, soweit diese nicht unter das DNA-Profil-Gesetz fallen. Das DNA-Profil-Gesetz regelt die Verwendung von DNA-Profilen in Strafverfahren und zur Identifizierung von unbekannten und vermissten Personen. Dagegen bezieht sich der Entwurf wie bis anhin auf DNA-Profile, die im Rahmen eines Zivilverfahrens oder eines Verwaltungsverfahrens sowie ausserhalb eines behördlichen Verfahrens durchgeführt werden, namentlich Untersuchungen von Verwandtschaftsbeziehungen zwischen einzelnen Personen, namentlich Vaterschaftsabklärungen. Die Klärung der Abstammung mittels DNA-Profil ist bei allen Menschen und in allen Altersstufen möglich, insbesondere auch schon im Kindesalter. Eine pränatale Untersuchung ist ebenfalls möglich. Nicht unter DNA-Profile fallen hingegen Untersuchungen zur Herkunft im weiteren Sinn, bei denen es um Fragen der Zugehörigkeiten zu bestimmten Personengruppen oder Urvölkern geht (Ahnenforschung bzw. Genealogie) geht. Diese genealogischen Untersuchungen mittels DNA-Analyse werden den genetischen Untersuchungen des 3. Kapitels zugeordnet und als solche explizit dort aufgeführt (Art. 31 Abs. 1 Bst. c).

Im Zusammenhang mit der Erstellung von DNA-Profilen nach diesem Kapitel ist auf die Aufgabe der Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMEK) zu verweisen, Empfehlungen für die Erstellung von DNA-Profilen abzugeben (Art. 54 Abs. 2 Bst. e). Dabei geht es sowohl um Qualitätsstandards wie auch um Empfehlungen, die aufzeigen, wie die Abklärungen in schwierigen Fällen vorzunehmen sind. Zu denken ist hier an die Erstellung von DNA-Profilen im Rahmen komplexer Verwandtschaftsverhältnisse (z. B. bei Blutsverwandtschaft der Eltern).

Art. 47 Grundsätze

Die vorliegende Bestimmung nimmt den Grundsatz des geltenden Artikels 31 auf, wird aber unter Berücksichtigung des technischen und wissenschaftlichen Fortschritts bei der Erstellung von DNA-Profilen sowie aufgrund der Erweiterung des Geltungsbereichs neu formuliert. Leitgedanke dabei ist, dass ein DNA-Profil unabhängig von der verwendeten Technik immer ein Vergleich von Mustern auf DNA-Ebene zwischen mehreren Personen oder mehreren Proben bleibt und keine Aussagen zu Eigenschaften oder Merkmalen der betroffenen Personen machen soll.

So dürfen gemäss *Absatz 1* bei der Erstellung von DNA-Profilen keine genetischen Untersuchungen zu ererbten oder vererbbaren Eigenschaften durchgeführt werden. Einzig das Geschlecht soll wie bis anhin in besonders gelagerten Fällen abgeklärt werden dürfen, zumal bei bestimmten Verwandtschaftsbeziehungen auch das Y-Chromosom zur Klärung herangezogen wird. Diese Vorgabe entspricht der jetzt geltenden Anforderung, die besagt, dass nach dem Gesundheitszustand oder anderen persönlichen Eigenschaften nicht geforscht werden darf.

Absatz 2 regelt, was geschieht, wenn gleichwohl Erkenntnisse zu Eigenschaften vorliegen, die nicht abgeklärt werden dürfen. Die neu vorgeschlagene Bestimmung anerkennt, dass sich solche Erkenntnisse nicht ganz verhindern lassen. Schon heute fallen beim Vergleich von DNA-Mustern im nichtcodierenden Bereich fehlende oder überzählige Chromosomen oder Abschnitte davon auf. Als Folge davon wird beispielsweise eine Trisomie 21 regelmässig erkannt. Da heute auch bei der Erstellung von DNA-Profilen neue Technologien, z. B. DNA-Chips zum Vergleich von Veränderungen (Punktmutationen) auf der DNA, eingesetzt sowie auch codierende Abschnitte der DNA in die Analysen mit einbezogen werden, muss davon ausgegangen werden, dass Überschussinformationen zu medizinisch relevanten oder persönlichen Eigenschaften, z. B. zum Geschlecht oder äusseren Erscheinungsbild, zunehmen werden. Bei DNA-Profilen im Strafverfahren werden in einigen Ländern bereits Methoden verwendet, die Auskunft über das Erscheinungsbild oder die Herkunft einer betroffenen Person geben können. Im Hinblick darauf hält der Absatz fest, dass Erkenntnisse zu solchen Eigenschaften weder in den Untersuchungsbericht aufgenommen noch der betroffenen Person oder Dritten mitgeteilt werden dürfen. Dies wird zum einen damit begründet, dass Laboratorien, die im Rahmen des GUMG DNA-Profile erstellen, die Anforderungen nicht erfüllen, die das Gesetz zur Untersuchung solcher Eigenschaften festlegt. Zum andern ist es bei DNA-Profilen nach dem GUMG nicht Zweck der Untersuchung, solche Eigenschaften überhaupt aufzudecken. Der zweite Satz hält fest, dass die betroffene Person vorgängig darüber zu informieren ist, dass ihr Informationen über solche Eigenschaften nicht mitgeteilt werden dürfen (vgl. Art. 6 Bst. e). Diese Aufklärung obliegt der Person, die der betroffenen Person die Probe entnimmt.

Absatz 3 benennt die Anforderungen an die Probenentnahme und die Identitätsprüfung. Die Entnahme muss entweder das mit dem Auftrag betraute Laboratorium vornehmen oder auf dessen Anordnung hin eine Ärztin, ein Arzt oder eine andere geeignete Person. Bei einzelnen Verwaltungsverfahren (z. B. Familiennachzug in Migrationsverfahren) findet die Probenentnahme in der Schweizer Vertretung im Ausland statt, wo unter Umständen keine Ärztin oder kein Arzt zur Verfügung steht. Das Labor kann in solchen Fällen die Schweizer Vertretung ermächtigen, die Pro-

benentnahme durch eine andere geeignete Person durchzuführen. Auch bei einem einfachen Wangenabstrich müssen bestimmte Vorgaben beispielsweise zur Verhinderung einer Verunreinigung mit Fremd-DNA berücksichtigt werden, die entsprechende Kenntnisse bei der durchführenden Person voraussetzen. Sollte eine Blutentnahme nötig sein, darf diese nur durch eine entsprechend qualifizierte Person durchgeführt werden. Zudem muss eine Ärztin oder ein Arzt oder eine andere geeignete Person die Identität der betroffenen Person überprüfen. Diese Massnahme soll sicherstellen, dass die Probe tatsächlich von der Person stammt, die der Untersuchung zugestimmt hat. Die Erstellung von DNA-Profilen von Dritten wird dadurch verunmöglicht. Die Prüfung der Identität erfolgt in der Regel anhand eines Passes oder einer Identitätskarte; in Ausnahmefällen kann durch andere geeignete Vorkehrungen dokumentiert werden, dass die Probe von der Person stammt, die der Untersuchung zugestimmt hat.

Die Vorgabe im geltenden Recht, gemäss welcher Proben eines DNA-Profils nicht für andere Zwecke weiterverwendet werden dürfen, wird aufgehoben. Sie gilt aber insofern weiterhin, als dass die einschlägigen Grundsätze des 1. Kapitels zur Anwendung kommen (vgl. Art. 2 Abs. 3) und Proben und Daten nur mit entsprechender Zustimmung der betroffenen Person für andere Zwecke verwendet werden dürfen (Art. 11 und Art. 12). Ein absolutes Verbot der Verwendung zu einem anderen Zweck schiesst im Lichte der informationellen Selbstbestimmung über das Ziel hinaus. Der Umgang mit Proben und genetischen Daten nach einer genetischen Untersuchung resp. der Erstellung eines DNA-Profils wird dadurch einheitlich geregelt, und es kann an dieser Stelle auf die Erläuterungen der genannten Grundsätze verwiesen werden.

Auch im Bereich der Erstellung von DNA-Profilen gibt es Firmen oder Laboratorien, die zunehmend länderübergreifende Werbung und Logistik betreiben (vgl. die Erläuterungen zu Art. 14). Um den Schutz der Persönlichkeit der betroffenen Personen auch in solchen Konstellationen zu gewährleisten, regelt *Absatz 4* neu die Werbung im Zusammenhang mit der Erstellung von DNA-Profilen. Wie bei Artikel 14 Absatz 3 müssen auch hier bestimmte Vorgaben eingehalten werden. Weil dabei z. T. andere Bestimmungen zu beachten sind als bei genetischen Untersuchungen nach dem 2. und 3. Kapitel, ist Artikel 14 gemäss Artikel 2 Absatz 3 aber nicht auf DNA-Profile anwendbar und der Entwurf sieht hier eine spezielle Regelung vor. Namentlich die Inhalte der Information bei DNA-Profilen sind nicht die gleichen wie bei der Aufklärung nach Artikel 6. Für die anderen Vorgaben kann auf die Erläuterungen zu Artikel 14 Absatz 3 verwiesen werden. Eine besondere Tragweite hat aber die Vorgabe, dass die Angaben zur Zustimmung offenzulegen sind. Die Zustimmungsregelung beinhaltet auch den Aspekt der stellvertretenden Zustimmung bei urteilsunfähigen Personen und damit die Regelung, dass bei Abstammungsabklärungen ausserhalb von behördlichen Verfahren ein Kind nicht von der Person vertreten werden darf, von der die Abstammung geklärt werden soll (vgl. Art. 51 Abs. 2). Daraus ergibt sich, dass die Werbung für heimliche Vaterschaftstests verboten ist. Die Vorgabe ist strafbewehrt (vgl. Art. 57 Bst. a).

Art. 48 DNA-Profil von verstorbenen Personen

Dieser Artikel regelt neu die Zulässigkeit der Erstellung von DNA-Profilen von verstorbenen Personen. Grundvoraussetzung hierfür ist gemäss *Buchstabe a*, dass die Person, welche die Abklärung wünscht, gute Gründe dafür darlegt. Beim Nachweis, dass zur verstorbenen Person kein Abstammungsverhältnis vorliegt, können beispielsweise dann gute Gründe für den Wunsch nach Erstellung eines DNA-Profils vorliegen, wenn gestützt auf ernstzunehmende Äusserungen von Familienmitgliedern oder Dritten oder gestützt auf unpassende Blutgruppenbilder begründete Zweifel am zivilrechtlich verankerten Abstammungsverhältnis bestehen. Soll die Abstammung von einer verstorbenen Person direkt nachgewiesen werden, können auch hier für die Begründung der Abklärung entsprechende ernstzunehmende Äusserungen von Familienmitgliedern oder Dritten beigezogen werden. Zusätzlich muss gemäss *Buchstabe b* die Zustimmung der nächsten Angehörigen der verstorbenen Person vorliegen. Wird die Zustimmung von den Angehörigen verweigert, kann sie gemäss *Absatz 2* durch eine entsprechende Anordnung einer Behörde oder eines Gerichts ersetzt werden. Ein Bedarf für die Klärung der Abstammung von einer verstorbenen Person kann beispielsweise entstehen, wenn gesetzliche Erbansprüche geltend gemacht werden und somit über familienrechtliche Beziehungen zu entscheiden ist. Hier kann eine Anordnung durch das Zivilgericht von Nöten sein.

Sind keine nächsten Angehörigen mehr vorhanden oder sind diese mit zumutbarem Aufwand nicht erreichbar, kann die Klärung der Abstammung gemäss *Absatz 3* auch ohne deren Zustimmung bzw. ohne entsprechende Anordnung einer Behörde oder eines Gerichts vorgenommen werden. Die Person, welche die Abklärung wünscht, muss in jedem Fall die Familienverhältnisse offenlegen und aufzeigen, wer die nächsten Angehörigen sind und was sie unternommen hat, um deren Zustimmung einzuholen. Diese Bestimmung ermöglicht somit im Einklang mit Artikel 10 Absatz 2 und 119 Absatz 2 Buchstabe g BV, dass das Recht auf Kenntnis der Abstammung auch nach dem Tod der Person, zu der die Abstammung geklärt werden soll, umgesetzt werden kann. Ein allenfalls widersprechender Wille der verstorbenen Person zu Lebzeiten wird nicht berücksichtigt, da das Recht auf Kenntnis der eigenen Abstammung höher zu gewichteten ist.[107]

Nicht von dieser Bestimmung erfasst wird die Identifizierung von verstorbenen Personen durch die Polizei ausserhalb eines Strafverfahrens, so zum Beispiel bei Leichen, die durch einen Unfall oder wegen Verwesung unkenntlich geworden sind. Diese Abklärungen werden im DNA-Profil-Gesetz geregelt.

Art. 49 Zivilverfahren

Die bewährten Regelungen zur Erstellung von DNA-Profilen in Zivilverfahren erfahren keine wesentlichen Änderungen. Im Vordergrund steht hier die Klärung von Abstammungsfragen (d. h. Vaterschaftsklagen sowie Klage auf Anfechtung der Vaterschaft oder der Anerkennung). Dabei sind notwendigerweise mehrere Personen in die Untersuchung einzubeziehen. *Absatz 1* hält diesbezüglich fest, dass die schriftliche Zustimmung der betroffenen Person erforderlich ist. Gestützt auf Artikel 5

[107] Vgl. BGE 134 III 241 zum Anspruch des volljährigen Kindes auf Kenntnis der eigenen Abstammung.

Absatz 3 ergibt sich, dass bei Urteilsunfähigkeit die schriftliche Zustimmung der zur Vertretung berechtigten Person nötig ist. Bei der Frage der Zustimmung zur Klärung der eigenen Abstammung handelt es sich um ein relativ höchstpersönliches Recht (Art. 19c Abs. 2 ZGB). Dieses Recht ist somit bei Urteilsunfähigkeit der betroffenen Person der Vertretung zugänglich, sodass die im Kindes- oder Erwachsenenschutzrecht bezeichneten gesetzlichen Vertreterinnen und Vertreter dazu befugt sind, zu entscheiden, ob ein DNA-Profil erstellt werden soll (vgl. Erläuterungen zu Art. 51 Abs. 1 betr. Interessenskonflikt der vertretungsberechtigten Person). Bei minderjährigen urteilsfähigen Personen ist hingegen deren eigene Zustimmung erforderlich.[108]

Gegen den Willen dieser Personen lässt sich eine solche Untersuchung nur aufgrund einer besonderen gesetzlichen Grundlage und letztlich einer Anordnung des Zivilgerichts durchsetzen. Eine solche gesetzliche Grundlage sieht Absatz 1 für den Bereich der Zivilverfahren vor. Er widerspiegelt den Grundsatz, der in Artikel 296 Absatz 2 ZPO ausgeführt wird. Das Verfahren zur Anordnung der Erstellung von DNA-Profilen in Zivilverfahren wird durch die ZPO geregelt. Auch die Frage, unter welchen Voraussetzungen ein bereits erstelltes DNA-Profil ins Verfahren eingebracht werden darf, richtet sich nach den Vorgaben des Zivilprozessrechts.

Die Erstellung eines DNA-Profils in einem Zivilverfahren wird weiterhin hauptsächlich Abstammungsfragen betreffen. Gleichwohl kann nicht ausgeschlossen werden, dass auch in anderen Zivilverfahren (beispielsweise in besonderen Konstellationen eines zivilrechtlichen Nachbarschaftsstreits) die Erstellung eines DNA-Profils zur Identifizierung gewünscht wird oder ein erstelltes DNA-Profil als Beweismittel eingebracht werden soll. Dies soll nicht verboten sein, und es gelten die gleichen Grundsätze wie bei der Klärung von Abstammungsfragen (Erfordernis der Zustimmung oder der gerichtlichen Anordnung sowie im Übrigen die Bestimmungen der ZPO).

Absatz 2 bestimmt, dass die Proben und die daraus resultierenden Daten vom Laboratorium bis zur Rechtskraft des entsprechenden Urteils aufbewahrt werden müssen. Gemäss geltendem Recht muss das Gericht, das die Untersuchung angeordnet hat, dafür sorgen, dass die Proben nach Eintreten der Rechtskraft des Urteils vernichtet werden. Die Umsetzung dieser Vorgabe hat in der Praxis teilweise zu Problemen oder Unsicherheiten geführt, namentlich in Fällen, in denen die Erstellung der DNA-Profile von den betroffenen Personen in Auftrag gegeben wurde. Deshalb muss das die Untersuchung anordnende Gericht das durchführende Labor neu einzig über den Abschluss des Gerichtsverfahrens und damit das Vorliegen eines rechtsgültigen Urteils informieren. Im Anschluss daran kommen die allgemeinen Regeln zur Aufbewahrung von Proben und Daten und zu deren Verwendung zu einem anderen Zweck (Art. 11 und 12) zur Anwendung. Die betroffene Person oder, falls sie urteilsunfähig ist, die zu ihrer Vertretung berechtigte Person kann dabei wie bis anhin eine weitere Aufbewahrung der Probe verlangen. Beispielsweise können Mutter und Kind ein entsprechendes Interesse haben, wenn im Vaterschaftsprozess der beklagte Mann als Vater ausgeschlossen worden ist und weitere Untersuchungen notwendig werden. Das Aufbewahren der Proben erspart hier eine erneute Probeentnahme, die mit Kosten und Zeitaufwand verbunden ist.

108 Meier/Stettler, Droit de la filiation, 5è édition, N. 156, p. 87.

Art. 50 Verwaltungsverfahren

Auch dieser Artikel wird im Vorentwurf keinen wesentlichen Änderungen unterzogen. Er gilt sowohl für erstinstanzliche Verfahren als auch für Beschwerdeverfahren vor einem Verwaltungsgericht. *Absatz 1* ermöglicht es einer Verwaltungsbehörde, die Erteilung einer Bewilligung oder die Gewährung von Leistungen von der Erstellung eines DNA-Profils abhängig zu machen, wenn begründete Zweifel an der Abstammung oder an der Identität einer Person bestehen, die auf andere Weise nicht ausgeräumt werden können. Die Klärung der Abstammung oder Identität muss dabei für das konkrete verwaltungsrechtliche Verfahren relevant sein. Es geht um Ausnahmefälle, in denen insbesondere die Abstammung aufgrund der vorgelegten Urkunden aus Ländern mit einem wenig ausgebauten, nicht immer zuverlässigen Zivilstandswesen sehr zweifelhaft ist und deren Klärung mittels DNA-Profilen auch unter Berücksichtigung des Verhältnismässigkeitsprinzips als zulässig erscheint. So kann beispielsweise sichergestellt werden, dass tatsächlich die leibliche, im Ausland lebende Mutter ihre Einwilligung zur Adoption ihres Kindes in der Schweiz gegeben hat. Im Rahmen von Familiennachzugsverfahren kann die Erstellung von DNA-Profilen ebenfalls notwendig werden. Sie können in Einzelfällen angezeigt sein, wenn aufgrund der besonderen Situation im Herkunftsland keine verlässlichen amtlichen Dokumente insbesondere über die familiären Verhältnisse beschafft werden können und starke Zweifel an den Angaben der Gesuchstellerin oder des Gesuchstellers bestehen. In den letzten Jahren wurde in verschiedenen parlamentarischen Vorstössen gefordert, DNA-Tests beim Familiennachzug zu verlangen.[109] Die Vorstösse wurden jedoch abgelehnt oder zurückgezogen, weshalb DNA-Profile bei Familiennachzug bislang nicht generell verlangt werden können.

Die Untersuchung setzt nach *Absatz 2* immer voraus, dass die Zustimmung der beteiligten Personen vorliegt, und zwar in schriftlicher Form. Ist die Person urteilsunfähig, ist die schriftliche Zustimmung der zur Vertretung berechtigten Person erforderlich (vgl. Erläuterungen zu Art. 51 Abs. 1 betr. Interessenskonflikt).

In Analogie zu den Zivilverfahren muss nach *Absatz 3* das Laboratorium die Proben und die daraus resultierenden Daten bis zum Eintreten der Rechtskraft der Verfügung oder des entsprechenden Gerichtsurteils aufbewahren. Die zuständige Behörde informiert das Laboratorium darüber, sobald die Rechtskraft eintritt, woraufhin die allgemeinen Regeln zur Aufbewahrung und Verwendung zu einem anderen Zweck zur Anwendung kommen (Art. 11 und 12).

Art. 51 Allgemeine Bestimmungen zu DNA-Profilen ausserhalb von behördlichen Verfahren

Diese Bestimmung regelt die Erstellung eines DNA-Profils ohne Bezug zu einem behördlichen Verfahren. Wie Artikel 49 betrifft sie hauptsächlich Abstammungsfragen. Die Erstellung von DNA-Profilen kann aber auch in anderen Fällen ausserhalb von behördlichen Verfahren gewünscht werden und soll, sofern die entsprechenden

109 Pa.Iv. 13.444 Fehr Hans vom 12.09.2013, «Genereller DNA-Test bei Familiennachzug»; pa.Iv. 07.495 Heer Alfred vom 20.12.2007, «Zwingender DNA-Test für den Familiennachzug aus Problemländern»; Mo 07.3761 Sommaruga Carlo vom 5.10.2007, «Gesuche um Familiennachzug. DNA-Tests»

Voraussetzungen erfüllt sind, zulässig sein. Die Bestimmung bezieht sich neu deshalb nicht mehr nur auf Abstammungsklärungen ausserhalb von behördlichen Verfahren, sondern generell auf die Erstellung von DNA-Profilen ausserhalb von behördlichen Verfahren.

Absatz 1 hält fest, dass die Erstellung des DNA-Profils nur mit der schriftlichen Zustimmung der betroffenen Person zulässig ist. Da in der vorliegenden Konstellation keine Behörde beteiligt ist, muss die Urteilsfähigkeit einer Person durch das Laboratorium im konkreten Einzelfall geklärt werden. Bei dieser Abklärung kann das Laboratorium bei Bedarf Expertinnen und Experten beiziehen.

Mit Bezug auf die Klärung der Abstammung ist Folgendes zu berücksichtigen: Die Kenntnis der eigenen Abstammung ist ein verfassungsmässig garantiertes Recht[110] und darf deshalb nicht unnötig erschwert werden. In den letzten Jahren sind aber zahlreiche ausländische Firmen auf den Markt gekommen, die sogenannte «heimliche» Vaterschaftstest im Internet anbieten. Ziel dieser Tests ist es, eine angezweifelte Vaterschaft ohne die Zustimmung der Mutter abzuklären. Da diese Tests ohne die Zustimmung der Mutter und des Kindes resp. der zu dessen Vertretung berechtigen Person stattfinden, ist ihre Durchführung in der Schweiz nicht zulässig. Ihre missbräuchliche Veranlassung via Internet ist hingegen schwierig einzugrenzen. Neu wird deshalb in den Strafbestimmungen in diesem Zusammenhang auch das ohne die erforderliche Zustimmung erfolgte In-Auftrag-Geben eines DNA-Profils durch eine Privatperson der Strafe unterstellt (vgl. Art. 56 Abs. 1 Bst. a).

Ist ein Kind von der Abklärung betroffen und sind Vater und Mutter Inhaber und Inhaberin der elterlichen Sorge, müssen beide Elternteile der Abklärung zustimmen. Bei Interessenkollision entfällt das Vertretungsrecht (vgl. Art. 306 Abs. 3 ZGB). Dieses wichtige Prinzip wird in *Absatz 2* ausdrücklich festgehalten. In Fragen der Abstammung eines Kindes von einer Inhaberin oder einem Inhaber der elterlichen Sorge kann dieses nicht von beiden Elternteilen vertreten werden. Der Ehemann der Mutter beispielsweise kann das Kind nicht vertreten, wenn es um die Klärung der Abstammung von ihm geht. Aber auch bei der Mutter des Kindes kann bei der Klärung der Vaterschaft ein Interessenkonflikt vorliegen, beispielsweise finanzieller Natur, der dem Kindeswohl möglicherweise widerspricht. Stimmt die Mutter einer vom rechtlichen Vater gewünschten Abklärung nicht zu, kann dieser (oder auch das Laboratorium) die Kindesschutzbehörde anrufen, die für die Gewährleistung des Kindeswohls sorgt. Sie ernennt bei Bedarf einen Beistand für das Kind, der gegebenenfalls an dessen Stelle in die Durchführung der Abklärung einwilligt. Liegt die Zustimmung der Mutter hingegen vor und ist das Laboratorium, das die Untersuchung durchführen soll (oder gegebenenfalls die von ihm beauftragte Ärztin oder der von ihm beauftragten Arzt, die oder der dann auch die Zustimmungen einholt und die Probe entnimmt), gleichwohl der Meinung, dass Indizien für einen Interessenkonflikt vorliegen und dass die Interessen des Kindes nicht zur Genüge berücksichtigt werden, obliegt es dem Laboratorium, die Zustimmung der zuständigen Behörde gemäss Artikel 306 Absatz 2 ZGB zu verlangen. Handelt es sich bei der Person, deren Abstammung geklärt werden soll, um eine erwachsene urteilsunfähige Person,

110 Vgl. Art. 119 Abs. 2 Bst. g BV; zur Auslegung R.J. Schweizer, BV-Kommentar, N. 97 ff. zu Art. 24novies aBV.

ist gemäss den Vorgaben zum Erwachsenenschutzrecht des ZGB zu bestimmen, wer die rechtliche Vertretung übernehmen kann.

Bei DNA-Profilen zur Klärung der Abstammung muss nach *Absatz 3* das Laboratorium, welches das DNA-Profil erstellt, die betroffenen Personen vor der Untersuchung über die Bestimmungen des ZGB zum Kindesverhältnis informieren und – in abstrakter Weise und nicht bezogen auf den konkreten Einzelfall – auf die Gefahr psychischer oder sozialer Auswirkungen des Abstammungsgutachtens aufmerksam machen. Die Information muss schriftlich erfolgen (vgl. Art. 32 Abs. 2). Betroffene Personen sind vor allem darauf hinzuweisen, dass die Abklärung der Abstammung mittels DNA-Profilen als solche an der familienrechtlichen Situation nichts ändert, dass das Untersuchungsergebnis allerdings in einem anschliessenden familienrechtlichen Verfahren Bedeutung erlangen und zu einer Umgestaltung der familienrechtlichen Beziehungen führen kann und dass die Abklärung, je nach konkreter Situation, auch mit der Gefahr psychischer Probleme verbunden sein kann. Aufgabe der betroffenen Personen ist es, sich von einer fachkundigen Person über die Rechtslage im konkreten Einzelfall orientieren zu lassen. Das Laboratorium ist nicht verpflichtet, diese Aufklärung selbst durchzuführen. In der Verantwortung des Laboratoriums liegt es aber, dass dies tatsächlich geschieht.

Das geltende Recht hält fest, dass die betroffene oder bei deren Urteilsunfähigkeit die zu ihrer Vertretung berechtigte Person über die Aufbewahrung oder Vernichtung von Proben aus DNA-Profilen ausserhalb von behördlichen Verfahren entscheidet. Wie bei den DNA-Profilen in Zivil- und Verwaltungsverfahren gelten neu auch hier, und zwar sowohl für Proben als auch für Daten, die allgemeinen Bestimmungen nach den Artikeln 11 und 12.

Art. 52 Zusätzliche Bestimmungen zu pränatalen Vaterschaftsabklärungen

Pränatale Vaterschaftsabklärungen werfen ähnlich wie die pränatalen genetischen Untersuchungen heikle ethische und soziale Fragen auf. Die Gründe, die eine schwangere Frau dazu führen, bereits vor der Geburt die Abklärung der Frage zu verlangen, wer der Vater des werdenden Kindes ist, können höchst unterschiedlich sein. Vor diesem Hintergrund ist anerkannt, dass der Entscheid über die Durchführung einer pränatalen Vaterschaftsabklärung allein der schwangeren Frau zukommt (vgl. Art. 51 Abs. 1).

Absatz 1 verlangt, dass die Frau von einer Ärztin oder einem Arzt begleitet wird. Diese oder dieser darf die Probe erst entnehmen und das Labor mit der Erstellung der DNA-Profile beauftragen, wenn – ähnlich wie bei einer pränatalen genetischen Untersuchung – ein eingehendes Beratungsgespräch stattgefunden hat (vgl. Art. 17 und 2. Kap.). Ob die Ärztin oder der Arzt das Beratungsgespräch selber durchführt, dieses an eine andere Fachperson delegiert oder die schwangere Frau an eine Schwangerschaftsberatungsstelle verweist, bleibt ihr oder ihm überlassen.

Gestützt auf *Buchstabe a* muss die schwangere Frau umfassend über die Untersuchung als solche aufgeklärt werden. Im Gespräch ist namentlich darauf hinzuweisen, dass diese Untersuchungen heute – im Gegensatz zu früher – im Rahmen von nichtinvasiven Verfahren durchgeführt werden und für den Embryo oder Fötus und die schwangere Frau risikofrei sind (vgl. Ausführungen unter Ziff. 1.2.4). Aufgrund

dieser Tatsache verzichtet der Entwurf darauf zu verlangen, dass allfällige Risiken der Entnahme der Probe thematisiert werden müssen. Hingegen ist die Aussagekraft des Testverfahrens zu besprechen, denn je nach Fortschritt der Schwangerschaft ist die Menge an kindlicher DNA im Blut unterschiedlich und möglicherweise eine zweite Blutentnahme notwendig. Dies führt zu einer Verzögerung des Ergebnisses und kann einen Einfluss auf die Weiterführung der Schwangerschaft haben. Neben Aspekten der Untersuchung sind gemäss *Buchstabe b* die psychischen, sozialen und rechtlichen Fragen im Zusammenhang mit der Schwangerschaft zu besprechen. Dazu gehört beispielsweise die Möglichkeit der Anerkennung des Kindes durch den Vater bereits vor der Geburt, was von Bedeutung sein kann, wenn die schwangere Frau nicht verheiratet ist. Es ist davon auszugehen, dass im Rahmen der Besprechung der psychischen, sozialen und rechtlichen Fragen in der Regel auch die Gründe, aus denen die Frau die Abklärung wünscht, thematisiert werden. Der Entwurf verzichtet aber in Abweichung vom geltenden Recht darauf, die Besprechung dieser Gründe einzufordern. Dies einerseits, weil der Entscheid über die Durchführung der Abklärung einzig der betroffenen Frau zukommt und sie sich für ihn nicht rechtfertigen muss. Andererseits sind – wie aufgezeigt – die mit der Abklärung verbundenen Fehlgeburtsrisiken, die bis anhin eine Abwägung mit den Gründen für die Abklärung angezeigt erschienen liessen, heute nicht mehr vorhanden. Im Rahmen des Gesprächs sind des Weiteren allfällige Folgemassnahmen und die Möglichkeiten der Unterstützung ausführlich darzulegen (*Bst. c*). Offenzulegen sind zudem die Mitteilungsbeschränkungen betreffend das allenfalls festgestellte Geschlecht des Embryos oder Fötus (*Bst. d*; vgl. Abs. 3 und Art. 6 Bst. e).

Wie bei den pränatalen genetischen Untersuchungen ist das Beratungsgespräch auch hier zu dokumentieren (*Abs. 2*, vgl. Art. 21 Abs. 2).

Es besteht die Möglichkeit, dass pränatale Vaterschaftsabklärungen im Rahmen von medizinischen Abklärungen stattfinden, beispielsweise anlässlich der Abklärung einer Trisomie 21. Die Durchführung einer solchen kombinierten Untersuchung muss nicht nur die vorgenannten Anforderungen erfüllen, sondern auch jene nach dem 2. Kapitel.

Absatz 3 will verhindern, dass einzig aufgrund eines unpassenden Geschlechts des Kindes, das im Rahmen der pränatalen Vaterschaftsabklärung möglicherweise erkannt wird, ein Schwangerschaftsabbruch vorgenommen wird. Er schränkt zu diesem Zweck die Mitteilung des Geschlechts in analoger Weise zur Regelung bei pränatalen Untersuchungen in Artikel 17 Absätze 2 und 3 ein. So darf das Geschlecht im Rahmen einer pränatalen Vaterschaftsabklärung nicht vor Ablauf der zwölften Woche seit Beginn der letzten Periode (zwölfte Schwangerschaftswoche) mitgeteilt werden. Zudem darf es gemäss *Absatz 4* auch nach Ablauf der zwölften Schwangerschaftswoche nicht mitgeteilt werden, wenn befürchtet werden muss, dass die Eltern nur aus diesem Grund die Schwangerschaft abbrechen. Mit dieser Bestimmung stärkt der Entwurf den Schutz von Embryonen und Föten. Die Bestimmung richtet sich an die zuständigen Ärztinnen und Ärzte und überträgt diesen nach der zwölften Schwangerschaftswoche die Aufgabe, herauszufinden, aus welchen Gründen die Eltern resp. die schwangere Frau das Geschlecht ihres werdenden Kindes wissen möchten, und auch abzuschätzen, ob die Gefahr besteht, dass die

Schwangerschaft einzig wegen eines unerwünschten Geschlechts abgebrochen wird (vgl. Erläuterungen zu Art. 17 Abs. 2 und 3).

Art. 53 Anerkennung zur Erstellung von DNA-Profilen

Die Pflicht zur Anerkennung eines Laboratoriums, das DNA-Profile erstellt, wird aus systematischen Gründen neu in einer eigenen Bestimmung geregelt; materiell entspricht sie weitestgehend dem geltenden Artikel 8 Absatz 4.

Nach *Absatz 1* wird wie bisher das Eidgenössische Justiz- und Polizeidepartement als für die Erteilung der Anerkennung zuständige Behörde bezeichnet.

Absatz 2 schreibt vor, welche Voraussetzungen für die Erteilung einer Anerkennung gelten. So müssen nach *Buchstabe a* die fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sein. Die leitende Person hat dabei über eine hinreichende Ausbildung und die nötigen Fachkenntnisse zu verfügen. Erforderlich ist nach *Buchstabe b* ausserdem ein geeignetes Qualitätsmanagementsystem. Zudem kommt auch bei der Erstellung von DNA-Profilen Artikel 15 zur Anwendung, der vorschreibt, dass genetische Untersuchungen nach dem Stand von Wissenschaft und Technik durchgeführt werden müssen (vgl. Art. 2 Abs. 3).

Gestützt auf *Absatz 3* hat der Bundesrat die Kompetenz, die Voraussetzungen näher zu umschreiben, welche die Laboratorien erfüllen müssen, damit sie DNA-Profile erstellen dürfen. Auf Verordnungsebene werden – wie bisher in der Verordnung über die Erstellung von DNA-Profilen im Zivil- und im Verwaltungsbereich – die Anforderungen an die Qualifikation der leitenden Person und das Qualitätsmanagement sowie die betrieblichen Voraussetzungen zu präzisieren sein (*Bst. a*). Ebenso sind die Pflichten der Inhaberin oder des Inhabers einer Anerkennung näher zu umschreiben (*Bst. b*), etwa die Pflicht zur Teilnahme an Ringversuchen oder die Pflichten im Zusammenhang mit der Weitergabe von Aufträgen sowie die Meldepflichten. Neben der Kompetenz zur Regelung des Anerkennungsverfahrens (*Bst. c*) wird dem Bundesrat, analog zur Regelung betreffend genetische Untersuchungen nach dem 2. und 3. Kapitel, auch die Kompetenz zur Regelung der Aufsicht übertragen (*Bst. d*). Es soll der Anerkennungsbehörde möglich sein, die Einhaltung der Vorschriften dieses Gesetzes und der Vorgaben zur Anerkennung im Rahmen des Vollzugs zu überprüfen und bei Bedarf die erforderlichen Massnahmen zu treffen. Dabei sollen auch unangemeldete Inspektionen möglich sein (vgl. Art. 28 Abs. 4 Bst. d und die entsprechenden Erläuterungen). Zudem wird dem Bundesrat, ebenfalls in Analogie zur Regelung nach dem 2. und 3. Kapitel, die Möglichkeit eröffnet, einzelne Arbeitsschritte, die von Einrichtungen ohne Anerkennung durchgeführt werden, der Anerkennungspflicht zu unterstellen (*Bst. e*, vgl. Erläuterungen zu Art. 28 Abs. 2 Bst. c).

6. Kapitel: Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen

Art. 54

Nach Inkrafttreten des geltenden GUMG hat der Bundesrat eine Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMEK) eingesetzt, die weiterhin Bestand haben soll (*Abs. 1*). Es handelt sich dabei um eine ausserparlamentarische Kommission im Sinne von Art. 57a des Regierungs- und Verwaltungsorganisationsgesetzes, deren Mitglieder mit Blick auf die Aufgaben der Kommission nach ihrer fachlichen Kompetenz auf dem Gebiet der Genetik ausgewählt werden. Aufgrund der Ausweitung des Geltungsbereichs des GUMG wird die Zusammensetzung der GUMEK zu überprüfen sein.

Wie bis anhin wird die GUMEK Empfehlungen zuhanden des Bundesrats zu aktuellen Fragen im Bereich der Humangenetik erarbeiten und Stellungnahmen zu Bewilligungsgesuchen verfassen. Durch die Erweiterung des Geltungsbereichs auf den nichtmedizinischen Bereich werden diese Aufgaben inhaltlich allerdings weiter gefasst sein, z. B. wird die Expertise der GUMEK zukünftig erforderlich sein, wenn es darum geht, die Kompetenz zur Veranlassung genetischer Untersuchungen zur Abklärung besonders schützenswerter Eigenschaften festzulegen. Im Gegensatz zur geltenden Fassung verzichtet *Absatz 2* darauf, auch diejenigen Aufgaben aufzuführen, die bereits an anderer Stelle im Gesetz genannt werden (vgl. Art. 2 Abs. 1 und 2, Art. 20 Abs. 2 und 3, Art. 26 Abs. 3, Art. 28 Abs. 2, Art. 30 Abs. 4 und 5, Art. 34 Abs. 4, Art. 40 Bst. c, Art. 53 Abs. 3 Bst. e, Art. 2*a* HFG). Der GUMEK obliegen zusätzlich zu diesen insbesondere die folgenden Aufgaben:

- *Abgabe von Empfehlungen für die Aufklärung nach Artikel 6, die genetische Beratung nach den Artikeln 21 und 22 und die Aufklärung bei pränatalen Risikoabklärungen nach Artikel 23 (Bst. a)*: Im Vergleich zum geltenden Gesetz hat die GUMEK die neue Aufgabe, Empfehlungen zur Aufklärung gemäss Artikel 6 abzugeben. Die Aufgaben betreffend Empfehlungen zur genetischen Beratung und Aufklärung bei pränatalen Risikoabklärungen bleiben bestehen. Solche Empfehlungen sollen die Vorgaben des Gesetzes näher spezifizieren und deren Bedeutung für die einzelnen Regelungskategorien im medizinischen Bereich und ausserhalb präzisieren. Zudem sollen sie auch die Anforderungen an die Fachkompetenz der Personen umschreiben, die mit der Aufklärung und der genetischen Beratung betraut werden.
- *Abgabe von Empfehlungen zu der nach Artikel 20 Absatz 1 erforderlichen Qualifikation von Ärztinnen und Ärzten, die genetische Untersuchungen veranlassen (Bst. b)*: Heute gestaltet das Schweizerische Institut für ärztliche Weiter- und Fortbildung (SIWF) die Weiter- und Fortbildung für Ärztinnen und Ärzte. Mit Bezug auf den Inhalt und die Gestaltung der einzelnen Bildungsgänge kann die GUMEK aus der Perspektive der genetischen Untersuchungen ihre Sichtweise einbringen.
- *Auf Anfrage der zuständigen Bundesstelle: Abgabe von Stellungnahmen zu Bewilligungsgesuchen von Laboratorien und Mitwirkung bei Aufsichtsmassnahmen nach Artikel 28 Absatz 1 (Bst. c)* sowie *die Erarbeitung von Mass-*

stäben für die Qualitätskontrolle genetischer Untersuchungen (Bst. d): Das BAG, das fedpol und namentlich im Rahmen ihrer Inspektionstätigkeit gegebenenfalls auch das Schweizerische Heilmittelinstitut oder die Schweizerische Akkreditierungsstelle können über die GUMEK bei Bedarf spezifisches Fachwissen einholen.

– *Erarbeitung von Empfehlungen für die Erstellung von DNA-Profilen (Bst. e)*: Im Zentrum stehen hier sowohl Qualitätsstandards wie auch Empfehlungen, die aufzeigen, wie die Abklärungen in komplexen Fällen vorzunehmen sind.

– Schliesslich soll die GUMEK nach *Buchstabe f* die *wissenschaftliche und praktische Entwicklung der genetischen Untersuchungen verfolgen, Empfehlungen dazu abgeben und Lücken in der Gesetzgebung aufzeigen*: Die Expertinnen und Experten sollen die notwendigen Hinweise und Grundlagen vorlegen, damit im Hinblick auf die Entwicklungen im Bereich der genetischen Untersuchungen u. a. die erforderliche gesellschaftliche Diskussion rechtzeitig erfolgen kann.

Für die Beurteilung von ethischen Fragen im Zusammenhang mit genetischen Untersuchungen ist grundsätzlich die nationale Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin zuständig. Eine enge Zusammenarbeit der beiden Kommissionen versteht sich von selbst, da jede ethische Beurteilung in einem ersten Schritt eine gründliche Evaluation der wissenschaftlichen Grundlagen voraussetzt.[111]

Bei der Erfüllung der Aufgaben ist die GUMEK unabhängig. Im Hinblick auf die Wichtigkeit dieses Grundsatzes wird er weiterhin im Entwurf festgehalten (*Abs. 3*).

Kapitel 7: Evaluation des Gesetzes

Art. 55

Diese Bestimmung ist neu. *Absatz 1* verpflichtet das BAG in Anlehnung an Artikel 170 BV, die Zweckmässigkeit und Wirksamkeit des Gesetzes zu überprüfen. Mit der Zweckmässigkeits- und Wirksamkeitsprüfung bzw. Evaluation soll wissenschaftlich ermittelt werden, ob und wie weit bestimmte Massnahmen die in sie gesetzten Erwartungen erfüllen und inwiefern die mit dem Gesetz angestrebten Ziele erreicht werden. Im vorliegenden Zusammenhang geht es darum, dessen Wirkungen namentlich im Hinblick auf den Schutz der Persönlichkeit des Menschen, der Qualitätssicherung von genetischen Untersuchungen, aber auch auf die Rahmenbedingungen für die Durchführung von genetischen Untersuchungen in der Schweiz zu beurteilen. Zudem sollen Empfehlungen für eine Optimierung erteilt werden können.

Nach Abschluss der Evaluation erstattet das Eidgenössische Departement des Innern dem Bundesrat Bericht über die betreffenden Ergebnisse (*Abs. 2*), um die Koordination auf Ebene des Bundesrats sicherzustellen. Auf diese Weise kann der Bundesrat

111 Art. 2 Abs. 2 der Verordnung vom 4. Dezember 2000 über die nationale Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin, SR **810.113**

seinen Pflichten hinsichtlich Wirksamkeitsprüfung gegenüber der Legislative nachkommen, und allfällige Evaluationstätigkeiten der Legislativorgane erhalten eine materielle Grundlage.

8. Kapitel: Strafbestimmungen

Art. 56 Vergehen

Als Vergehen werden gemäss *Absatz 1* zunächst folgende Handlungen geahndet:

Buchstabe a: genetische Untersuchung ohne Zustimmung. Soweit die Bundesgesetzgebung nicht eine Ausnahme vorsieht, darf eine genetische Untersuchung nach Artikel 5 nur mit ausdrücklicher Zustimmung der betroffenen Person oder, wenn diese urteilsunfähig ist, ihrer gesetzlichen Vertreterin oder ihres gesetzlichen Vertreters durchgeführt werden. Die Bestimmung ist Ausdruck des informationellen Selbstbestimmungsrechts jeder Person. Buchstabe a entspricht weitgehend dem geltenden Artikel 36 und sichert dieses Recht strafrechtlich ab. Mit Freiheitsstrafe oder Geldstrafe wird zunächst bestraft, wer vorsätzlich ohne die nach diesem Gesetz erforderliche Zustimmung der betroffenen Person eine genetische Untersuchung veranlasst oder durchführt. Die Veranlassung zielt auf die veranlassenden Fachpersonen (namentlich Ärztinnen und Ärzte), die Durchführung zielt auf die Laboratorien, wobei aber Folgendes zu beachten ist: Im medizinischen Bereich und bei genetischen Untersuchungen zur Abklärung besonders schützenswerter Eigenschaften können die Laboratorien in der Regel davon ausgehen, dass eine rechtsgültige Zustimmung vorliegt, weil die genetische Untersuchung durch eine Fachperson veranlasst wird, welche für die Einholung der Zustimmung verantwortlich ist. Einzig bei den übrigen genetischen Untersuchungen müssen sich die Laboratorien vergewissern, dass eine rechtmässige Zustimmung vorliegt.

Neu wird von der Strafbestimmung auch erfasst, wer eine genetische Untersuchung ohne die erforderliche Zustimmung in Auftrag gibt. Weil das Gesetz bestimmte genetische Untersuchungen zulässt, ohne dass sie durch eine Fachperson veranlasst werden (übrige genetische Untersuchungen nach Art. 31 Abs. 2), sind neu auch jene Personen strafrechtlich zu belangen, die eine solche Untersuchung ohne ausdrückliche Zustimmung der betroffenen Person in Auftrag geben, namentlich bei einem Anbieter aus dem Internet.

Ebenso erfasst wird, wer ein DNA-Profil ohne schriftliche Zustimmung der betroffenen Person erstellt oder in Auftrag gibt (z. B. heimliche Vaterschaftstests). Dabei betrifft das «Erstellen» die durchführenden Laboratorien, während das «in Auftrag geben» auf Privatpersonen abzielt, die beispielsweise über ausländische Internetanbieter heimlich ein DNA-Profil erstellen lassen wollen.

Der Straftatbestand ist etwa auch erfüllt, wenn bei einer präsymptomatischen genetischen Untersuchung zur Verhütung einer Berufskrankheit oder von Unfällen die Schranken von Artikel 40 nicht eingehalten werden. Die Untersuchung muss sich auf die bestimmte genetische Veranlagung beschränken, die am Arbeitsplatz relevant ist. Nach weiteren genetischen Daten darf vorsätzlich nicht geforscht werden.

Wurde eine Zustimmung für eine genetische Untersuchung im Sinne von Artikel 40 erteilt, wird mit diesem Straftatbestand auch verfolgt, wer weitere, somit nicht von der Zustimmung gedeckte (und im Übrigen auch verbotene) Informationen über das Erbgut generiert. Das Gleiche gilt, wenn bei der Erstellung eines DNA-Profils entgegen Artikel 47 Absatz 1 vorsätzlich Eigenschaften, die im 2. und 3. Kapitel geregelt sind, untersucht werden.

Buchstabe b: Mitteilung des Resultats gegen den Willen der betroffenen Person. Bestraft wird neu auch, wer im Rahmen der Ausübung seiner beruflichen Tätigkeit einer betroffenen Person ein Untersuchungsergebnis gegen deren Willen mitteilt. Auch das Recht auf Nichtwissen gehört zum informationellen Selbstbestimmungsrecht; seine Einhaltung soll neu strafrechtlich abgesichert werden. Der Straftatbestand erfasst aber nur unerwünschte Mitteilungen im Rahmen der Ausübung einer beruflichen Tätigkeit, d. h. durch veranlassende Personen oder durchführende Laboratorien oder Firmen; teilt beispielsweise eine betroffene Person ihrem Zwillingsgeschwister das Resultat einer genetischen Untersuchung gegen deren Willen mit, kann dies strafrechtlich nicht verfolgt werden.

Buchstabe c: missbräuchliche Untersuchungen an urteilsunfähigen Personen. Nach dieser Vorgabe macht sich strafbar, wer bei einer urteilsunfähigen Person eine genetische Untersuchung veranlasst oder in Auftrag gibt, ohne dass die Voraussetzungen nach Artikel 16 Absätze 1 oder 2 erfüllt sind. Als Täterin oder Täter kommen sowohl Ärztinnen oder Ärzte («veranlasst») als auch Angehörige («in Auftrag gibt») in Frage.

Buchstabe d: missbräuchliche pränatale Untersuchungen. Für missbräuchliche pränatale genetische Untersuchungen gilt eine analoge strafrechtliche Ahndung wie bei missbräuchlichen genetischen Untersuchungen an urteilsunfähigen Personen. Die Veranlassung und das In-Auftrag-Geben von pränatalen genetischen Untersuchungen werden dann als missbräuchlich eingestuft und strafrechtlich verfolgt, wenn die Untersuchungen keine der folgenden Voraussetzungen erfüllen:

- die Untersuchung betrifft Eigenschaften, die die Gesundheit des Embryos oder Fötus direkt beeinträchtigen (Art. 17 Abs. 1 Bst. a);
- die Untersuchung dient der Abklärung von Blutgruppen oder anderen Blutmerkmalen, um Komplikationen, die sich aus einer entsprechenden Unverträglichkeit zwischen Mutter und Fötus ergeben, vorzubeugen oder behandeln zu können (Art. 17 Abs. 1 Bst. b);
- die Untersuchung dient der Abklärung, ob sich das Nabelschnurblut des Embryos oder des Fötus aufgrund seiner Gewebemerkmale zur Übertragung auf einen Elternteil oder ein Geschwister eignet (Art. 17 Abs. 1 Bst. c).

Buchstabe e: verbotene Untersuchungen bei Arbeits- und Versicherungsverhältnissen. Bisher war einzig für den Arbeitsbereich strafrechtlich abgesichert, dass genetische Untersuchungen nur zu Eigenschaften erlaubt sind, welche die Gesundheit betreffen (Art. 21 Bst. c und 39 Bst. a GUMG). Die Kenntnis der im Gesetz neu geregelten Eigenschaften ausserhalb des medizinischen Bereichs ist aber weder für Arbeits- noch für Versicherungsverhältnisse relevant. Die geltende Strafnorm wird deshalb neu im Sinne des Grundsatzes in Artikel 37 auf Versicherungsverhältnisse

ausgeweitet und terminologisch angepasst («ausserhalb des medizinischen Bereichs», Art. 37).

Buchstaben f–i: weitere Missbräuche bei Arbeits- und Versicherungsverhältnissen. Die Verbote der Buchstaben f–i entsprechen inhaltlich dem geltenden Recht (Art. 39 und 40 GUMG). Sowohl bei Arbeitsverhältnissen als auch bei Versicherungsverhältnissen sollen die gesetzlich festgehaltenen Nachfrage- und Verwertungsverbote strafrechtlich abgesichert werden. Dieser Straftatbestand stellt ein wirksames Element zur Gewährleistung des Diskriminierungsschutzes dar für Personen, die sich um eine Stelle bewerben, Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer sowie Personen, die eine Versicherung abschliessen möchten.

Einzelne Tatbestände werden nur bei gewerbsmässiger Begehung geahndet. Der Qualifikationsgrund der Gewerbsmässigkeit liegt entsprechend den allgemeinen strafrechtlichen Grundsätzen vor, wenn sich aus der Zeit und den Mitteln, die für die deliktische Tätigkeit aufgewendet werden, aus der Häufigkeit der Einzelakte innerhalb eines bestimmten Zeitraums sowie aus den angestrebten und erzielten Einkünften ergibt, dass die Täterin oder der Täter die deliktische Tätigkeit nach der Art eines Berufs ausübt. Es handelt sich dabei gemäss *Absatz 2* um folgende Tatbestände:

Buchstabe a: unzulässige Aufbewahrung von Proben und genetischen Daten. Gemäss Artikel 11 ist die Aufbewahrung von Proben und genetischen Daten bei «übrigen genetischen Untersuchungen» (vgl. Art. 31 Abs. 2) zeitlich auf zwei Jahre begrenzt, sofern keine Zustimmung der betroffenen Person zur Verwendung zu einem anderen Zweck vorliegt. Gewerbsmässige Verstösse gegen diese Vorgabe sollen strafrechtlich geahndet werden, zumal gestützt auf das GUMG hier keine verwaltungsrechtlichen Massnahmen zur Verfügung stehen.

Buchstabe b: missbräuchliche Verwendung zu einem anderen Zweck. In Anbetracht der Wichtigkeit der Einhaltung der Bestimmungen, die den Umgang mit Proben und genetischen Daten nach Abschluss der Durchführung genetischer Untersuchungen oder nach der Erstellung von DNA-Profilen regeln, qualifiziert die vorliegende Bestimmung entsprechende gewerbsmässige Verstösse als Vergehen. So soll bestraft werden, wer ohne Einwilligung unverschlüsselte und verschlüsselte Proben und Daten zu anderen Zwecken verwendet. Das Gleiche gilt, wenn Proben und Daten zur Verwendung zu einem anderen Zweck anonymisiert werden, ohne dass die betroffene Person hierüber und über ihr Widerspruchsrecht informiert wurde, oder wenn die Anonymisierung ohne Berücksichtigung eines allfälligen Widerspruchs vorgenommen wird (Art. 12). Ebenfalls erfasst wird durch die Bestimmung, wenn Versicherungseinrichtungen genetische Daten oder die Einteilung in eine Risikogruppe zu einem anderen als dem zulässigen Zweck verwenden (vgl. Art. 44 Abs. 3).

Anzumerken ist, dass die fehlende Respektierung der vom HFG festgesetzten Regeln zur Weiterverwendung von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Personendaten zu Forschungszwecken ebenfalls strafbewehrt ist (Art. 63 Abs. 1 Bst. c und d HFG).

Buchstabe c: missbräuchliche Abgabe von Tests zur Eigenanwendung. Dieser Buchstabe sichert Artikel 13 strafrechtlich ab. Genetische Tests zur Eigenanwendung gehören nur in Ausnahmefällen auf den freien Markt und in die Hand von Laien (vgl. Art. 31 Abs. 2), weil die Interpretation der Ergebnisse zu gefährlichen Fehl-

schlüssen führen kann und die Gefahr besteht, dass damit in die Persönlichkeitssphäre von Drittpersonen eingegriffen wird. Zurzeit existieren keine genetischen Tests, die im Sinne von Artikel 13 selbstständig angewendet werden können und ohne Beizug eines Laboratoriums ein Testergebnis erzielen. Sollte es in Zukunft solche Tests geben, dürfen sie nur im Bereich der «übrigen genetischen Untersuchungen» an die betroffene Person abgegeben werden, d. h. nur ausserhalb des medizinischen Bereichs und auch dort nur dann, wenn sie nicht schützenswerte Aspekte der Privatsphäre betreffen. Ist die Abgabe an betroffene Personen erlaubt, findet die Strafnorm keine Anwendung, unabhängig davon, ob die Abgabe in einem kontrollierten Rahmen (Ärztin oder Arzt, Apothekerin oder Apotheker etc.) erfolgt oder nicht.

Es lässt sich fragen, in welchem Mass es die Aufgabe des Strafrechts ist, hier einzugreifen und mündige Bürgerinnen und Bürger gleichermassen vor sich selber zu schützen. Eine genetische Untersuchung ermöglicht aber einen tiefen Einblick in die Persönlichkeitssphäre des Einzelnen. Das dadurch vermittelte Wissen kann ihm helfen, ihn aber auch erheblich belasten. Deshalb hat die Rechtsordnung sicherzustellen, dass verwendungsfertige Produkte, mit denen eine genetische Untersuchung durchgeführt werden kann, grundsätzlich nicht frei verfügbar sind, sondern nur durch fachkundige Personen, nötigenfalls begleitet durch eine genetische Beratung (Art. 21 und 22), zur Anwendung kommen. Zudem ermöglicht eine Verbreitung von genetischen Tests zur Eigenanwendung auf dem freien Markt eine Erforschung des Erbguts von Dritten ohne deren Wissen oder gegen ihren Willen. Vor allem auch im Hinblick darauf besteht ein ausgewiesenes Bedürfnis nach einem strafrechtlichen Verbot.

Tatbestandsmerkmal ist, dass die genetischen Tests zur Eigenanwendung *vorsätzlich* an die betroffene Personen abgegeben werden. Ob die Person ihr eigenes Erbgut oder dasjenige einer Drittperson untersuchen will, spielt keine Rolle. Selbstverständlich ist es zulässig, dass genetische Tests zur Eigenanwendung an Händler abgegeben werden, die für die Verteilung an die Arztpraxen und Laboratorien sorgen.

Buchstaben d und e: Veranlassung durch nicht befugte Personen. Sowohl im medizinischen Bereich (Art. 20) als auch bei genetischen Untersuchungen zur Abklärung besonders schützenswerter Eigenschaften ausserhalb des medizinischen Bereichs (Art. 34) ist festgelegt, wer die Durchführung der genetischen Untersuchung veranlassen darf. Der Kreis von Personen, die genetische Untersuchungen veranlassen dürfen, wird neu ausgeweitet, bleibt aber klar beschränkt. Einzig die befugten Personen können gewährleisten, dass namentlich die notwendige Aufklärung und Beratung stattfinden. Die Veranlassung durch andere als die befugten Personen birgt grosse Missbrauchsgefahren (Durchführung unnötiger Untersuchungen und damit verbunden unnötige Risiken betr. physische und psychische Belastung und betr. Schutz genetischer Daten), weshalb zum Schutz der betroffenen Personen die Veranlassung durch andere als die dazu befugten Personen neu strafbar ist.

Art. 57 Übertretungen

Als Übertretungen werden folgende Handlungen geahndet:

Buchstabe a: Verstoss gegen die Vorgaben zur Publikumswerbung. Die Werbung für genetische Untersuchungen und DNA-Profile hat in den vergangen Jahren an Be-

deutung gewonnen und wird in den Artikeln 14 und 47 Absatz 4 speziell geregelt. Sie ist aber weder einer Bewilligungspflicht noch einer anderen behördlichen Form der Aufsicht unterworfen. In Analogie zum Heilmittelrecht[112] wird der Verstoss gegen das Werbeverbot (Art. 14 Abs. 1) deshalb strafbewehrt. Dies betrifft die unerlaubte Werbung für genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich, für pränatale genetische Untersuchungen und für genetische Untersuchungen an urteilsunfähigen Personen, ausser die Werbung wird durch Personen durchgeführt, die nach Artikel 14 Absatz 2 zur Veranlassung dieser Untersuchungen befugt sind. Die Strafnorm will zudem gewährleisten, dass die wichtigsten Grundsätze der Regelung genetischer Untersuchungen – insb. die Vorgaben zur Veranlassung und Zustimmung – in der Werbung transparent gemacht werden, wenn sie Untersuchungen betrifft, die ausserhalb des behördlich kontrollierten Rahmens stattfinden (z. B. Untersuchungen nach Art. 31 Abs. 2, aber auch Angebote zu Untersuchungen, die im Ausland durchgeführt werden). Geahndet wird deshalb auch, wenn die gemäss den Artikel 14 Absatz 3 und 47 Absatz 4 erforderlichen Angaben zu den Vorgaben des Gesetzes falsch sind oder fehlen.

Buchstabe b: unzulässige pränatale Mitteilung des Geschlechts oder von Gewebemerkmalen. Gemäss Artikel 17 Absatz 2 darf der schwangeren Frau das im Rahmen einer pränatalen Untersuchung festgestellte Geschlecht des Embryos oder Fötus vor Ablauf der zwölften Schwangerschaftswoche nur mitgeteilt werden, wenn das Geschlecht entscheidend ist für das Vorliegen einer direkten Gesundheitsbeeinträchtigung. Ansonsten (und auch im Zusammenhang mit pränatalen Vaterschaftsabklärungen, vgl. Art. 52 Abs. 3) ist die Mitteilung des Geschlechts während der ersten zwölf Schwangerschaftswochen verboten, um Schwangerschaftsabbrüche wegen einem unerwünschten Geschlecht zu verhindern. Ein Verstoss gegen dieses Verbot durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt wird mit Busse bestraft. Das gleiche gilt für die Mitteilung der Gewebemerkmale, die entscheiden, ob sich das Nabelschnurblut später für eine gewünschte Übertragung auf ein Geschwister oder Elternteil eignet. Auch die Mitteilung dieser Information ist gestützt auf Artikel 17 Absatz 2 vor Ablauf der zwölften Schwangerschaftswoche unzulässig und gemäss vorliegender Bestimmung strafbewehrt.

Buchstaben c und d: Durchführung ohne Bewilligung bzw. Anerkennung. Diese Bestimmungen übernehmen zunächst die Inhalte des geltenden Artikels 37. Buchstabe e stellt zudem klar, dass auch die Erstellung von DNA-Profilen ohne entsprechende Anerkennung des Laboratoriums strafbar ist.

Wer vorsätzlich eine genetische Untersuchung bei einer Drittperson durchführt, ohne die nach den Artikeln 28 und 35 erforderliche Bewilligung (genetische Untersuchungen) oder die nach Artikel 53 erforderliche Anerkennung (DNA-Profile) zu besitzen, wird mit Haft oder mit Busse bestraft. Eine Strafandrohung wegen Ungehorsams gegen eine amtliche Verfügung nach Artikel 292 StGB ist nicht erforderlich.

Bewilligungspflichtig nach Artikel 28 Absatz 1 ist grundsätzlich nur die Durchführung von zytogenetischen und molekulargenetischen Untersuchungen im Sinne von Artikel 3 Buchstaben b und c, die den medizinischen Bereich oder ausserhalb des

112 Vgl. Artikel 87 Absatz 1 Buchstabe b des Heilmittelgesetzes.

medizinischen Bereichs besonders schützenswerte Eigenschaften der Persönlichkeit betreffen. Die Strafdrohung gilt aber auch, wenn der Bundesrat in einer Verordnung gestützt auf Artikel 28 Absatz 2 Buchstabe a weitere genetische Untersuchungen oder pränatale Risikoabklärungen einer Bewilligungspflicht unterstellt.

Als Täterin oder Täter kommen bei einem Laboratorium nur natürliche Personen und nicht das Laboratorium selber in Frage. Belangt werden soll, wer in einem Laboratorium die Verantwortung für die Untersuchungen hat. Die Person, die das Laboratorium leitet, ist strafrechtlich nicht entlastet, soweit sie selbst handelt oder ihr sonst ein Schuldvorwurf zu machen ist, weil sie beispielsweise das Personal zu wenig sorgfältig ausgesucht oder instruiert hat.

Art. 58 Zuständige Behörde und Verwaltungsstrafrecht

Die vorliegende Bestimmung entspricht Artikel 41 des geltenden Rechts. Im Interesse der Klarheit wird festgehalten, dass die Verfolgung und Beurteilung der im Entwurf sanktionierten Straftaten Sache der Kantone ist (*Abs. 1*). Durch *Absatz 2* werden die Artikel 6, 7 und 15 des Bundesgesetzes vom 22. März 1974[113] über das Verwaltungsstrafrecht auch für die kantonalen Strafverfolgungsbehörden für anwendbar erklärt.

9. Kapitel: Schlussbestimmungen

Art. 59 Aufhebung und Änderung anderer Erlasse

Die Aufhebung und die Änderung anderer Erlasse werden im Anhang geregelt. Es kann hier auf die entsprechenden Erläuterungen zum Anhang verwiesen werden.

Art. 60 Übergangsbestimmung

Wer vor Inkrafttreten des vorliegend revidierten Erlasses bereits genetische Untersuchungen durchführt, die neu für bewilligungspflichtig erklärt werden, und nicht über eine Bewilligung nach Artikel 8 des geltenden GUMG verfügt, muss nach *Absatz 1* innerhalb von drei Monaten beim BAG ein Bewilligungsgesuch einreichen. Dies betrifft Laboratorien, die einzig nach Artikel 31 Untersuchungen zur Abklärung besonders schützenswerter Eigenschaften ausserhalb des medizinischen Bereichs durchführen, also beispielsweise Untersuchungen zur Nahrungsverwertung oder zu sportlichen Veranlagungen. Solange der Entscheid des BAG zum Bewilligungsgesuch nicht in Rechtskraft getreten ist, kann die Tätigkeit weiter ausgeübt werden. Wer das Gesuch nicht fristgerecht stellt, muss die Tätigkeit einstellen. Wer vorsätzlich genetische Untersuchungen ohne die erforderliche Bewilligung durchführt, wird nach Artikel 57 Buchstabe c mit Busse bestraft.

Absatz 2 hält fest, dass gestützt auf das bisherige Recht ausgestellte Bewilligungen des BAG für die Durchführung zyto- und molekulargenetischer Untersuchungen (Art. 8 Abs. 1 GUMG) bzw. Anerkennungen des fedpol für die Erstellung von

113 SR **313.0**

DNA-Profilen (Art. 8 Abs. 4 GUMG) auch unter dem neuen Recht ihre Gültigkeit behalten.

Anwendungskonzepte für Reihenuntersuchungen, die bereits vor Inkrafttreten des geltenden GUMG durchgeführt wurden, bedürfen nach *Absatz 3* (wie schon im geltenden GUMG, vgl. dessen Art. 43) weiterhin keiner Bewilligung. Zu denken ist hier an jenen Teil des Neugeborenen-Screenings für Stoffwechselkrankheiten, der bereits vor Inkrafttreten des GUMG durchgeführt wurde.

Auch mit Bezug auf Anwendungskonzepte bleiben hierfür gestützt auf das geltende Recht (Art. 12 GUMG) erteilte Bewilligungen gültig. Dies betrifft wiederum das genannte Screening, das um weitere Krankheiten ergänzt wurde, und wofür eine Bewilligung erteilt wurde.

Art. 61 Referendum und Inkrafttreten

Bei diesem Gesetz handelt es sich um einen Erlass, der nach Artikel 141 Absatz 1 Buchstabe a BV dem fakultativen Referendum untersteht *(Abs. 1)*. Der Bundesrat wird nach *Absatz 2* ermächtigt, den Zeitpunkt des Inkrafttretens des Gesetzes zu bestimmen.

Anhang Aufhebung und Änderung anderer Erlasse

Ziffer I Aufhebung eines anderen Erlasses

Da es sich bei der Vorlage um eine Totalrevision handelt, wird das geltende GUMG aufgehoben.

Ziffer II Änderung anderer Erlasse

1. DNA-Profil-Gesetz

Im Zuge der Totalrevision werden zwei Bestimmungen des DNA-Profil-Gesetzes angepasst.

Art. 2 Abs. 1

Das GUMG und das DNA-Profil-Gesetz folgen in ihren geltenden Fassungen einer im Kern gleichlautenden Definition des DNA-Profils. Aus grundsätzlichen wie auch aus praktischen Überlegungen soll diese begriffliche Identität zwischen den beiden Gesetzen auch künftig gegeben sein. Es ist somit die vom Entwurf vorgenommene Neudefinition des DNA-Profils für das DNA-Profil-Gesetz zu übernehmen. Das bedeutet im Wesentlichen, dass in der Definition des DNA-Profils nach Artikel 2 Absatz 1 des DNA-Profil-Gesetzes wie bereits in Artikel 3 Buchstabe j des Entwurfs die Unterscheidung nach codierenden und nichtcodierenden DNA-Abschnitten (siehe hierzu oben, Ziff. 1.2.5, sowie die Erläuterungen zu Art. 3 Bst. j des Entwurfs) überwunden ist. Inhaltlich unterscheidet sich die Begriffsdefinition im DNA-Profil-Gesetz, also im strafprozessualen Bereich, von jener im Entwurf einzig bezüglich des Zwecks der DNA-Analyse. Während im Geltungsbereich des GUMG

auch die Klärung der Abstammung vorgenommen werden kann, beschränkt sich der Zweck der strafprozessualen Analyse auf die Identifizierung der betroffenen Person.

Art. 10 Abs. 2 und 3

Gemäss Artikel 10 wird das DNA-Profil-Informationssystem «ausschliesslich durch den Bund betrieben». Artikel 9*a* der DNA-Profil-Verordnung vom 3. Dezember 2004[114] führt hierzu näher aus, dass dabei die Aufgabe des Abgleichs der DNA-Profile von der sogenannten Koordinationsstelle wahrgenommen wird. Es handelt sich dabei um eine spezielle Aufgabe, die von einem der anerkannten DNA-Analyselabors zusätzlich zu dessen Hauptauftrag – die Erstellung von DNA-Profilen – wahrgenommen wird; welches der Labors diese Aufgabe wahrnimmt, bestimmt das EJPD (Art. 9*a* Abs. 1). Die Aufgaben der Koordinationsstelle sind seit Beginn der Betriebsaufnahme des Informationssystems (1. Juli 2000) dem Institut für Rechtsmedizin (IRM) der Universität Zürich übertragen

Der neue Artikel 10 Absatz 2 und 3 übernimmt den Kerninhalt von Artikel 9*a* der DNA-Profil-Verordnung. Die Neuerung der Anpassung des DNA-Profil-Gesetzes besteht somit im Wesentlichen darin, dass die Möglichkeit der Aufgabenübertragung an ein anerkanntes Laboratorium künftig formellgesetzlich geregelt ist. Damit wird der Vorgabe von Artikel 178 Absatz 3 BV entsprochen, wonach Verwaltungsaufgaben durch Gesetz Dritten, die ausserhalb der Bundesverwaltung stehen, übertragen werden können, wenn ein Gesetz dies vorsieht.

2. Fortpflanzungsmedizingesetz (FMedG)

Im Zuge der vorliegenden Totalrevision müssen die Verweise des FMedG auf jene Bestimmungen des GUMG, die bei Fortpflanzungsverfahren mit genetischen Untersuchungen an Keimzellen oder Embryonen *in vitro* anwendbar sind, nachgeführt und ergänzt werden.

Art. 6a Abs. 1 Bst. f

Die Informations- und Beratungsstellen sind im Entwurf zum totalrevidierten GUMG neu in Artikel 24 geregelt. Der entsprechende Verweis im FMedG wird angepasst.

Art. 6b Anwendbare Bestimmungen des GUMG

Das FMedG verweist im Zuge der Zulassung der Präimplantationsdiagnostik betreffend den Schutz und die Mitteilung von Daten auf die einschlägigen Bestimmungen des GUMG. Neu sollen auch andere Aspekte der ergänzten Grundsätze des GUMG auf genetische Untersuchungen anwendbar sein, die an Keimzellen oder Embryonen *in vitro* im Rahmen von Fortpflanzungsverfahren durchgeführt werden. Dabei handelt es sich insbesondere um Aspekte des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung:

114 SR **363.1**

- Gemäss *Buchstabe a* sollen das Recht auf Information und das Recht auf Nichtwissen, wie sie in den Artikeln 7 und 8 des Entwurfs festgehalten sind, auch bei genetischen Untersuchungen im Rahmen von Fortpflanzungsverfahren gelten (vgl. die Erläuterungen zu den Art. 7 und 8).
- *Buchstabe b* stipuliert die Anwendbarkeit von Artikel 9. Dieser will die Entstehung von Überschussinformationen möglichst verhindern und richtet sich hierzu an die Laboratorien. In Analogie dazu sollen die Laboratorien auch bei genetischen Untersuchungen im Rahmen von Fortpflanzungsverfahren dafür sorgen, dass die Entstehung von Überschussinformationen möglichst vermieden wird (vgl. die Erläuterungen zu Art. 9). Abweichend von der Regelung der Pränataldiagnostik (vgl. Art. 17 Abs. 2 und 3 und Art. 27 Abs. 3) sieht der Entwurf aber keine Einschränkung der Mitteilung von Überschussinformationen vor, die bei genetischen Untersuchungen im Rahmen von Fortpflanzungsverfahren entstehen können. Die in Artikel 14*a* FMedG vorgesehene Evaluation der Regelung der Präimplantationsdiagnostik soll unter anderem aufzeigen, ob eine solche Einschränkung erforderlich ist.

– Artikel 6*b* FMedG sieht bereits in seiner Fassung gemäss Vorlage zur Zulassung der Präimplantationsdiagnostik vor, dass für den Datenschutz die einschlägige Bestimmung des GUMG gilt. Der vorliegende Entwurf ergänzt im ersten Kapitel den Artikel zum Datenschutz (Art. 10) mit Bestimmungen zur Aufbewahrung von Proben und genetischen Daten (Art. 11) und zu deren Verwendung zu einem anderen Zweck (Art. 12). Die Vorgaben dieser Artikel erscheinen auch bei genetischen Untersuchungen im Rahmen von Fortpflanzungsverfahren sinnvoll und sollen deshalb gemäss *Buchstabe c* auch dort Anwendung finden.

– Nach *Buchstabe d* sind jene Bestimmungen des 4. Kapitels (Genetische Untersuchungen bei Arbeits- und Versicherungsverhältnissen sowie in Haftpflichtfällen) sinngemäss anwendbar, die relevant sein können, wenn im Rahmen von Fortpflanzungsverfahren genetische Untersuchungen an Keimzellen oder Embryonen *in vitro* durchgeführt wurden. So dürfen weder Arbeitgeber noch von ihnen beigezogene Ärztinnen oder Ärzte nach genetischen Daten aus solchen Untersuchungen fragen oder solche Daten verwerten (Anwendbarkeit von Art. 39 Bst. b). Zudem dürfen weder Versicherungseinrichtungen noch von ihnen beigezogene Ärztinnen und Ärzte nach genetischen Daten aus solchen Untersuchungen fragen oder solche Daten verwerten (Anwendbarkeit von Art. 43 Abs. 3). Schliesslich ist es verboten, in Haftpflichtfällen nach Daten aus genetischen Untersuchungen, die im Rahmen von Fortpflanzungsverfahren an Keimzellen oder Embryonen *in vitro* durchgeführt wurden, zu fragen oder sie zu verwerten; vorbehalten bleiben Fälle, in denen die Daten der betroffenen Person (oder infolge der sinngemässen Anwendung hier auch den Eltern) der Geltendmachung von Schadenersatz oder Genugtuung dienen (Anwendbarkeit von Artikel 45). Durch die sinngemässe Anwendung der genannten Bestimmungen erhalten Daten aus genetischen Untersuchungen, die im Rahmen von Fortpflanzungsverfahren an Keimzellen oder Embryonen *in vitro* durchgeführt werden, mit Blick auf ihre Verwendung bei Arbeits- und Versicherungsverhält-

nissen sowie Haftpflichtfällen einen gleichwertigen Schutz wie Daten aus pränatalen genetischen Untersuchungen.

Art. 8 Abs. 2

Die Bewilligungspflicht ist im Entwurf zum totalrevidierten GUMG neu in Artikel 28 geregelt. Der entsprechende Verweis im FMedG wird angepasst.

3. Humanforschungsgesetz (HFG)

Art. 2a Anwendbarkeit des Bundesgesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen

Genetische und pränatale Untersuchungen werden oftmals auch im Rahmen von klinischen Versuchen durchgeführt. Ebenso werden bereits vorhandene Proben oder genetische Daten zu Forschungszwecken im Gesundheitsbereich verwendet. Grundsätzlich soll in diesen Fällen weiterhin einzig das HFG zur Anwendung kommen. Beide Gesetzgebungen – GUMG und HFG – bezwecken vor allem die Gewährleistung des Persönlichkeitsschutzes und der Qualität und sind diesbezüglich prinzipiell als äquivalent zu bewerten. Das HFG sieht zudem mit der Bewilligungspflicht eines Forschungsprojekts durch die zuständige Ethikkommission ein prozedurales Element vor, um namentlich den Schutz der betroffenen Personen im Einzelfall sowie Qualitätsaspekte (wie die Qualifikation der Forschenden und die Verfügbarkeit geeigneter Örtlichkeiten) gewährleisten zu können. Als Spezialgesetz enthält das GUMG aber auch spezifische Vorgaben, die im HFG fehlen und bei denen zu überprüfen ist, inwieweit sie auch im Forschungskontext berücksichtigt werden sollten. Die vorliegende Bestimmung ermächtigt den Bundesrat deshalb, nach Anhörung der GUMEK in ausgewählten Bereichen Bestimmungen des GUMG für anwendbar zu erklären. Das ist voraussichtlich zu bejahen bei den Bestimmungen im Arbeits- und Versicherungsbereich (vgl. *Bst. e*): Diesbezüglich gilt es zu vermeiden, dass die Einschränkungen des GUMG (vgl. Art. 37–44) durch Forschungstätigkeiten unterlaufen werden. So sollte es beispielsweise nicht möglich sein, dass ein Arbeitgeber im Rahmen von Forschungsprojekten mittels der Durchführung präsymptomatischer genetischer Untersuchungen oder durch die Verwertung solcher Daten Kenntnis über später ausbrechende Krankheiten bei seinen Arbeitnehmenden erhält und diese als Entscheidgrundlage für künftige Personalmassnahmen nutzt.

Der Entwurf des GUMG enthält in den folgenden weiteren Bereichen noch weitere spezifische Vorgaben, bei denen eine Anwendbarkeit im Forschungsbereich zu überprüfen ist:

– *Genetische Beratung (Bst. a):* Der Entwurf des GUMG enthält im Gegensatz zum HFG die Verpflichtung, im medizinischen Bereich eine genetische Beratung anzubieten.

– Vermeidung von *Überschussinformationen und Umgang hiermit (Bst. b):* Der Entwurf statuiert das Gebot, die Entstehung (genetischer) Überschussinformationen zu vermeiden. Zudem sind Einschränkungen bzw. Vorgaben vorgesehen bezüglich der Mitteilung sowohl von bezweckten Ergebnissen

als auch von Überschussinformationen aus pränatalen Untersuchungen sowie aus genetischen Untersuchungen bei urteilsunfähigen Personen. Im HFG finden sich keine solchen Vorgaben, namentlich gibt das HFG ein uneingeschränktes Recht der betroffenen und der vertretungsberechtigten Person vor, über die Gesundheit betreffende Ergebnisse im Rahmen von Forschungsprojekten informiert zu werden.

– *Genetische Untersuchungen bei urteilsunfähigen Personen (Bst. c):* Gemäss GUMG sind solche Untersuchungen namentlich nur dann zulässig, wenn sie zum Schutz der Gesundheit notwendig sind. Das HFG enthält keine solchen materiellen Schranken, knüpft aber die Zulässigkeit eines Forschungsprojekts (und allenfalls in diesem Rahmen durchgeführte genetische Untersuchungen) u. a. an das Erfordernis, dass der Einbezug urteilsunfähiger Personen mit Bezug auf den beabsichtigten Erkenntnisgewinn notwendig ist (Subsidiarität), und an eine Nutzen-Risiken-Abwägung.

– *Pränatale Untersuchungen (Bst. d):* Gemäss dem Entwurf dürfen diese Untersuchungen im Grundsatz nur durchgeführt werden, um Eigenschaften abzuklären, welche die Gesundheit des Embryos oder Fötus direkt beeinträchtigen. Das HFG verzichtet auf solche materiellen Schranken. Bei diesen Aspekten liegen zurzeit noch keine Hinweise vor, dass Probleme bezüglich genetischer Untersuchungen im Forschungskontext bestehen oder als problematisch zu wertende Umgehungshandlungen drohen. Einige der aufgeworfenen Punkte sollten sich zudem im Vollzug und in der Forschungspraxis und somit auch ohne gesetzliche Verankerung etablieren lassen. Deshalb erscheint es zielführend, hier entsprechende Anpassungen soweit notwendig auf Verordnungsebene vorzunehmen.

Art. 3 Bst. g

Mit dem Entwurf werden genetische Untersuchungen umfassender definiert, was zur Folge hat, dass der Begriff der genetischen Daten neu auch Informationen über Veränderungen des Erbguts umfasst, die nicht an Nachkommen weitergegeben werden (vgl. Art. 3 Bst. a und k). Würde sich das HFG wie bisher mit Bezug auf die Definition genetischer Daten an das GUMG anschliessen, hätte dies zur Folge, dass zukünftig die Weiterverwendung zu Forschungszwecken z. B. von molekularpathologischen Tumormarkern den erhöhten Einwilligungsanforderungen des HFG an die Weiterverwendung von genetischen Daten unterliegen (vgl. Art. 32 HFG). Die Konsequenzen einer solchen Änderung sind derzeit nur unzureichend abzuschätzen, weshalb im Bereich der Humanforschung vorerst die ursprüngliche Definition von genetischen Daten beibehalten werden soll. Ob eine Angleichung der Terminologie im HFG mit Bezug auf genetische Daten zielführend ist, wird im Rahmen der Ergebnisse der Evaluation der Bestimmungen des HFG zur Forschung mit biologischem Material und gesundheitsbezogenen Daten zu diskutieren sein.

3 Auswirkungen

3.1 Einleitung

Im Rahmen der Regulierungsfolgenabschätzung hat das BAG eine *Marktanalyse und Abschätzung der Marktentwicklung von nicht-medizinischen genetischen Untersuchungen*[115] durchführen lassen. Die Ergebnisse zeigen, dass sowohl Schweizer als auch ausländische Firmen Tests nach Artikel 31 Absatz 1 anbieten und diese über das Internet und namentlich über Schweizer Apotheken, Drogerien, Fitnesscenter, Ernährungsberatungen und Physiotherapien vertreiben. Dabei befinden sich die durchführenden Laboratorien häufig im Ausland, teilweise auch bei Testanbietern mit Sitz in der Schweiz. Die Studie kommt zum Schluss, dass das Marktpotenzial noch nicht ausgeschöpft und mit einer Zunahme von Testangeboten zu rechnen ist.

Trotz diesem Studienergebnis erscheint es zurzeit schwer abschätzbar, wie sich der diesbezügliche Markt auf internationaler Ebene entwickelt, was auch für die Marktsituation in der Schweiz massgebend sein wird. Entsprechend schwierig sind auch verlässliche Prognosen mit Bezug auf die Anzahl durchführender Laboratorien in der Schweiz und die diesbezüglichen Auswirkungen der vorgeschlagenen Regulierung.

3.2 Finanzielle und personelle Auswirkungen auf den Bund

Mit der Einführung einer Bewilligungspflicht für Laboratorien, die genetische Untersuchungen nach Artikel 31 Absatz 1 durchführen, sowie gestützt auf die neue Evaluationsbestimmung (Art. 55) erwachsen dem Bund zusätzliche Vollzugsaufgaben.

Bewilligungen und Inspektionen

Das Ausmass der diesbezüglichen finanziellen und personellen Auswirkungen auf den Bund ist abhängig von der Anzahl der neu zu bewilligenden und zu inspizierenden Laboratorien. Gestützt auf die Angaben der Marktanalyse (vgl. Ziff. 3.1) geht der Bundesrat von einer nur leichten Zunahme der Bewilligungsgesuche aus.

Das BAG wird gebührenpflichtige und vollkostendeckende Bewilligungen für die Laboratorien, die Untersuchungen nach Artikel 31 Absatz 1 durchführen, erteilen. Bei Zuwiderhandlungen wird es entsprechende Massnahmen anordnen (Mahnung, Inspektion bis hin zum Entzug der Bewilligung).

In der Annahme, dass fünf zusätzliche Laboratorien neu bewilligungspflichtige genetische Untersuchungen durchführen, ist für die Vornahme von Inspektionen mit zusätzlichen jährlichen Kosten von etwa 20 000 Franken für das BAG zu rechnen. Die dargestellten neuen Aufgaben können mit den bestehenden Personal- und Sachmitteln bewältigt werden. Es werden keine zusätzlichen Ressourcen beantragt.

115 Erstellt von B,S,S. Volkswirtschaftliche Beratung AG, Basel. 18. August 2015. Einsehbar unter www.bag.admin.ch/de/gumg

Evaluation

Das BAG hat die Aufgabe, die Wirkungen der revidierten Regelung des GUMG zu evaluieren. Dies geschieht in mehreren Schritten, wobei in der Regel externe Expertinnen und Experten mit der Durchführung der einzelnen Teilschritte beauftragt werden. In chronologischer Abfolge handelt es sich um folgende Teilschritte:

- Die *formative Evaluation* wird in einem Zeitraum von fünf Jahren nach Inkrafttreten durchgeführt. Dieser Teil der Evaluation ist insbesondere für die Überprüfung der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit der gesetzlichen Bestimmungen von Bedeutung und dient dazu, den Vollzug des GUMG zu optimieren.
- Die *summative Evaluation* beinhaltet eine abschliessende, systematische Bewertung der Wirkungen der neuen Regelung mit Erkenntnissen für allfällige Gesetzesanpassungen. Sie findet im Anschluss an die Phase der formativen Evaluation statt.

Für die Evaluation ist während einem Zeitraum von drei bis vier Jahren mit jährlichen Kosten in der Höhe von 100 000 Franken zu rechnen. Dieser Betrag kann mit den bestehenden Sachmitteln finanziert werden.

3.3 Auswirkungen auf Kantone und Gemeinden sowie auf urbane Zentren, Agglomerationen und Berggebiete

Die aktuelle Aufgabenteilung zwischen Bund und Kantonen erfährt keine Änderung. Die Kantone sind weiterhin für die Verfolgung und Beurteilung strafbarer Handlungen zuständig sowie für die Aufsicht über Medizinalpersonen. Die Erweiterung des Geltungsbereichs auf genetische Untersuchungen zur Abklärung besonders schützenswerter Eigenschaften ausserhalb des medizinischen Bereichs (vgl. 3. Kapitel, 2. Abschnitt,) hat zur Folge, dass die Kantone im Rahmen ihrer Aufsichtspflichten über Gesundheitsfachpersonen zusätzliche Aspekte überprüfen müssen. Dies ist aber nicht als neue Aufgabe einzustufen. Die daraus resultierenden finanziellen und personellen Auswirkungen sind davon abhängig, wie sich der Markt dieser genetischen Untersuchungen entwickelt und in welcher Weise die Kantone ihre Aufsichtsaufgabe wahrnehmen. Die Kantone führen diese Aufgabe gestützt auf Artikel 46 Absatz 1 der Bundesverfassung entschädigungslos aus.

Auf die Gemeinden, urbanen Zentren, Agglomerationen und Berggebiete hat dieses Gesetz keine Auswirkungen.

3.4 Auswirkungen auf die Volkswirtschaft

Die Anforderungen in den bereits regulierten Bereichen (Medizin und DNA-Profile) erfahren nur geringfügige Änderungen, die keine Auswirkungen auf die Volkswirtschaft haben. Die neu vorgeschlagene Erfassung der genetischen Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs führt zur Erhöhung der Rechtssicherheit und

der Transparenz. Durch die Einführung einer Bewilligungspflicht für Untersuchungen gemäss Artikel 31 Absatz 1 wird die jetzt geltende Praxis des BAG eingeschränkt, denn diese Untersuchungen dürfen neu nicht mehr direkt an die Kundinnen und Kunden, zum Beispiel über das Internet, abgegeben werden (DTC). Laboratorien, die nicht bereits heute der Bewilligungspflicht unterliegen und diese Untersuchungen anbieten wollen, werden einen Mehraufwand, insbesondere im Bereich des Qualitätsmanagements, leisten müssen. Durch die Steigerung der Qualität für die neu bewilligungspflichtigen Untersuchungen sowie die Regelung für übrige genetische Untersuchungen nach Artikel 31 Absatz 2 (DTC nur für vergleichsweise harmlose Tests, Gebot der Vernichtung von Proben und Daten nach spätestens zwei Jahren) wird aber auch das Vertrauen in diesen sich rasch entwickelnden Sektor gestärkt, was letztlich der Volkswirtschaft zugutekommt.

Die Erweiterung des bisherigen Geltungsbereichs auf die Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs und auf Untersuchungen nicht vererbbarer Eigenschaften hat keine finanziellen Auswirkungen auf die obligatorische Krankenpflegeversicherung. Untersuchungen nicht vererbbarer Eigenschaften sind im medizinischen Bereich schon unter geltendem Recht zulässig, und an der Regelung der Kostenrückvergütung wird durch das GUMG nichts geändert.

3.5 Auswirkungen auf die Gesellschaft

Die vorgeschlagene Regelung soll gewährleisten, dass die Risiken des Missbrauchs von genetischen Daten, insbesondere von urteilsunfähigen Personen sowie ausserhalb des medizinischen Bereichs, minimiert werden. Hierzu werden in Teilbereichen erhöhte Anforderungen eingeführt (Regelung der Veranlassung sowie Einführung einer Bewilligungspflicht auch ausserhalb des medizinischen Bereichs). Damit sollen sowohl auf Seite von Anbietern als auch auf Seite von Konsumentinnen und Konsumenten die Rechtssicherheit und das Vertrauen in genetische Untersuchungen gestärkt werden.

4 Verhältnisse zur Legislaturplanung und zu Strategien des Bundesrates

4.1 Verhältnis zur Legislaturplanung

Die Vorlage war in der Legislaturplanung 2011–2015[116] nicht angekündigt. Trotzdem wurde der Vorentwurf bereits in der genannten Legislatur ausgearbeitet, zumal die Räte mit der Annahme der Motion 11.4037 vom 28. Oktober 2011 zur Änderung des Bundesgesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen dem Bundesrat den verbindlichen Auftrag dazu erteilt haben. In der laufenden Legislaturplanung 2015–2019[117] ist die Vorlage vermerkt (Art. 14, Ziff. 52).

116 BBl **2012** 481 und 7155
117 BBl **2016** 1105 und 5188

4.2 Verhältnis zu Strategien des Bundesrates

Die Vorlage ist Teil der gesundheitspolitischen Agenda des Bundesrats bis 2020 (Gesundheit 2020[118]), insbesondere des Handlungsfelds «Stärkung der Chancengleichheit und der Selbstverantwortung». Durch die spezifische Regelung ausserhalb des medizinischen Bereichs (Veranlassung, Qualitätssicherung) und die Erweiterung der Strafbestimmungen werden die Selbstbestimmungsrechte der betroffenen Person sowie der Schutz vor allfälligem Missbrauch erhöht.

5 Rechtliche Aspekte

5.1 Verfassungs- und Gesetzmässigkeit

An den verfassungsrechtlichen Grundlagen für das GUMG hat sich im Wesentlichen nichts geändert. Die Bestimmungen des Gesetzesentwurfs stützen sich auf Artikel 98 Absatz 3 BV betreffend die Privatversicherungen, Artikel 110 Absatz 1 BV betreffend den Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer, Artikel 113 Absatz 1 BV betreffend die berufliche Vorsorge, Artikel 117 Absatz 1 BV betreffend die Kranken- und Unfallversicherung, Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe f BV über den Schutz des Menschen gegen Missbräuche der Fortpflanzungsmedizin – womit auch pränatale Risikoabklärungen (Art. 3 Bst. h) erfasst sind – und der Gentechnologie, sowie Artikel 122 Absatz 1 BV betreffend das Zivilrecht. Die Erwähnung von Artikel 123 Absatz 1 BV betreffend das Strafrecht ist für den Erlass von Bestimmungen des Nebenstrafrechts nicht notwendig und kann gestrichen werden.

5.2 Vereinbarkeit mit internationalen Verpflichtungen der Schweiz

Die Schweiz ist mit Bezug auf genetische Untersuchungen an verschiedene international verankerte Vorgaben gebunden. Zu erwähnen ist einerseits die Biomedizin-Konvention. Zum anderen anerkennen im Zusammenhang mit der Regelung genetischer Untersuchungen bei urteilsunfähigen Personen etwa Artikel 24 des Übereinkommens vom 20. November 1989[119] über die Rechte des Kindes und Artikel 25 des Übereinkommens vom 13. Dezember 2006[120] über die Rechte von Menschen mit Behinderungen das Recht auf das erreichbare Höchstmass an Gesundheit für Kinder bzw. Menschen mit Behinderungen. Wie bereits das geltende GUMG liegt auch der vorliegende Revisionsentwurf, und namentlich die in Artikel 16 genannten Einschränkungen des Rechts auf Gesundheit, im zulässigen Rahmen der Vorgaben des verbindlichen Völkerrechts (vgl. Ziff. 1.5.2.1 und Erläuterungen zu Art. 16).

118 www.bag.admin.ch > Themen > Strategien & Politik > Gesundheit2020
119 SR **0.107**
120 SR **0.109**

Bezüglich des Abkommens vom 21. Juni 1999[121] zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen ist zu bemerken, dass das geltende GUMG die einschlägigen Vorgaben bereits erfüllt. Dieses Abkommen umfasst heute zwanzig Produktbereiche, von denen im Geltungsbereich des GUMG namentlich die Medizinprodukte und die gute Laborpraxis zu beachten sind. Die Revision des GUMG führt diesbezüglich nicht zu Änderungen, sodass auch der vorliegende Entwurf den Anforderungen des Abkommens entspricht. Im Bereich der Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik besteht neu die Verordnung 2017/746, die auch Produkte für genetische Untersuchungen regelt. Diese Verordnung sieht vor, dass bei der Verwendung von genetischen Tests Informationen zum Test sowie – namentlich bei der Klärung von Krankheitsveranlagungen – ein Zugang zu genetischer Beratung gewährleistet werden müssen. Der vorliegende Entwurf entspricht diesen Vorgaben.

5.3 Unterstellung unter die Ausgabenbremse und Einhaltung der Grundsätze des Subventionsgesetzes

Die Vorlage beinhaltet weder Finanzhilfen noch Abgeltungen im Sinne des Subventionsgesetzes vom 5. Oktober 1990[122] und sieht auch keine Finanzierungsbeschlüsse vor, womit die Ausgabenbremse nach Artikel 159 Absatz 3 Buchstabe b BV nicht zur Anwendung kommt.

5.4 Delegation von Rechtsetzungsbefugnissen

Das Gesetz enthält verschiedene Delegationsnormen zum Erlass von Verordnungsrecht durch den Bundesrat. Diese Delegationen sind erforderlich, weil sie Regelungen betreffen, deren Konkretisierungsgrad die Gesetzesebene überschreiten würde. Zudem geht der wissenschaftliche Fortschritt im Bereich der genetischen Untersuchungen sehr rasch voran, was in einzelnen Regelungsbereichen kurzfristige Reaktionen auf Verordnungsebene notwendig machen kann. Aufgrund der materiellen und teilweise prozeduralen Leitlinien (Einbezug der GUMEK) in den Gesetzesartikeln ist die Rechtsetzungsermächtigung des Gesetzes hinreichend limitiert.

Inhaltlich betreffen die Delegationsnormen folgende Aspekte:

Gemäss Artikel 2 Absatz 1 sind auf die Untersuchung von somatischen Eigenschaften des Erbguts (d. h. Eigenschaften, die nicht an Nachkommen weitergegeben werden), nur einzelne Bestimmungen des Gesetzes anwendbar, insbesondere einzelne allgemeine Grundsätze des 1. Kapitels. Der Entwurf ermöglicht es dem Bundesrat zum einen, weitere Bestimmungen verbindlich zu erklären, beispielsweise die Bewilligungspflicht oder Vorgaben zu Qualitätssicherungsmassnahmen. Auf der anderen Seite kann er Untersuchungen somatischer Eigenschaften, die im medizinischen

121 SR **0.946.526.81**
122 SR **616.1**

Bereich durchgeführt werden, dann vom Geltungsbereich des Gesetzes ausnehmen, wenn keine Überschussinformationen zu Eigenschaften entstehen, die an Nachkommen weitergegeben werden. Zudem kann der Bundesrat bei Bedarf die Anforderungen an die Aufklärung abweichend regeln.

Betreffend bestimmter genetischer Untersuchungen, die zur Typisierung von Blutgruppen, Blut- und Gewebemerkmalen im Zusammenhang mit Bluttransfusionen und der Transplantation von Organen, Geweben oder Zellen durchgeführt werden, hält der Entwurf in Artikel 2 Absatz 2 fest, dass nur einzelne Grundsätze gelten sollen. Der Bundesrat soll aber die Kompetenz erhalten, auf Verordnungsstufe solche Untersuchungen vollständig auszunehmen, falls keine Überschussinformationen zu vererbbaren Eigenschaften entstehen. Im Weiteren kann er mit Blick auf die Aufklärung die im GUMG vorgegebenen Inhalte der klinischen Situation im Transplantations- und Transfusionsbereich anpassen. Auch sollen Untersuchungen im Rahmen der Nachsorge von Transplantationen in analoger Weise den Bestimmungen des GUMG nur teilweise oder abgeänderter Form unterstehen.

Artikel 10 hält fest, dass bei Proben und genetischen Daten der Schutz vor unbefugtem Umgang und unbefugter Bearbeitung gewährleistet sein muss. Gleichzeitig erteilt der Artikel dem Bundesrat die Kompetenz, weitere Anforderungen an den Umgang mit Proben und die Bearbeitung von genetischen Daten festzulegen.

Die Vorlage unterteilt die genetischen Untersuchungen in unterschiedliche Regelungskategorien (medizinischer Bereich und ausserhalb). In Anbetracht des schnellen wissenschaftlichen und technischen Fortschritts in der Genetik und der damit verbundenen Entwicklung neuer Testangebote soll der Bundesrat näher bestimmen können, welche Voraussetzungen bei einzelnen Untersuchungen oder Gruppen von Untersuchungen für die Qualifikation der veranlassenden Person gelten sollen. Er kann dabei innerhalb der Kategorien detaillierte Anforderungen festhalten, aber auch für bestimmte Untersuchungen die Regelungen einer anderen Kategorie für anwendbar erklären (Art. 20 Abs. 2–4 und Art. 34 Abs. 4).

Die Durchführung zyto- und molekulargenetischer Untersuchungen untersteht der Bewilligungspflicht. Auch in Zukunft soll der Bundesrat weitere genetische Untersuchungen und pränatale Risikoabklärungen der Bewilligungspflicht unterstellen oder bestimmte Untersuchungen von der Bewilligungspflicht ausnehmen können; neu sollen auch einzelne separat durchgeführte Arbeitsschritte der Bewilligungspflicht unterstellt werden können (Art. 28 Abs. 2 und Art. 35). Wie bisher soll der Bundesrat im Zusammenhang mit dem Bewilligungswesen auf Verordnungsstufe die Details etwa zu den Bewilligungsanforderungen und zum Bewilligungsverfahren, regeln (Art. 28 Abs. 4 und Art. 35 Abs. 1).

Wie bis anhin kann der Bundesrat für die Bewilligung von Reihenuntersuchungen auch weitere Voraussetzungen vorsehen (Art. 30 Abs. 5).

Artikel 31 umschreibt bei den genetischen Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs zwei Unterkategorien. Der Bundesrat kann gestützt auf Absatz 3 die Kategorien näher umschreiben.

In Analogie zur Regelung der Bewilligung von Laboratorien, die genetische Untersuchungen durchführen, kann der Bundesrat (wie schon bisher) auch bei der Aner-

kennung von Laboratorien, welche DNA-Profile erstellen, die Details regeln (Art. 53 Abs. 3).

Gestützt auf die Änderung des DNA-Profil-Gesetzes im Anhang zum GUMG regelt der Bundesrat die Aufgaben der Koordinationsstelle in Bezug auf die operative Führung des Informationssystems der DNA-Abgleiche und die von ihr erhobenen Gebühren (Art. 10 Abs. 2 und 3 DNA-Profil-Gesetz).

Gestützt auf die Änderung des HFGim Anhang zum GUMG kann der Bundesrat nach Anhörung der GUMEK in bestimmten Bereichen Bestimmungen des GUMG für genetische Untersuchungen, die im Geltungsbereich des HFG durchgeführt werden, für anwendbar erklären.

5.5 Datenschutz

Mit dem Ziel, die missbräuchliche Verwendung genetischer Daten zu verhindern (Art. 1 Abs. 1 Bst. b), legt der Entwurf in Artikel 10 zum einen ausdrücklich fest, dass genetische Daten (wie auch die Proben) durch geeignete technische und organisatorische Massnahmen vor unbefugter Bearbeitung zu schützen sind. Dieser allgemeinen Grundregel schliesst sich die Kompetenz des Bundesrates an, sowohl für private Datenbearbeitende als auch für öffentliche Institutionen des Bundes und der Kantone einheitliche Schutzanforderungen festzulegen.

Zum anderen verweist der Entwurf wie bis anhin auf das Datenschutzrecht von Bund und Kantonen (Art. 10 Abs. 2). Vor dem Hintergrund der zunehmenden Aufteilung der verschiedenen Arbeitsschritte (vgl. Ziff. 1.3.3 sowie die Erläuterungen zu Art. 10) sind vorliegend von besonderem Interesse: die Vorgaben bezüglich der grenzüberschreitenden Bekanntgabe von Daten (für Private und Bundesbehörden vgl. Art. 6 DSG) und die Vorgaben zur Datenbearbeitung durch Dritte (vgl. Art. 10*a* DSG).

Genetische Daten werden vielfach als besonders schützenswerte Daten zu qualifizieren sein (vgl. Art. 3 Bst. c DSG), da sie personenbezogene Angaben über die Gesundheit, über die Intimsphäre oder auch über die Rassenzugehörigkeit (z. B. über die Angehörigkeit zu einer bestimmten Volksgruppe) enthalten können.[123] Die für die Bearbeitung dieser Datenkategorie geltenden speziellen Schutzbestimmungen des allgemeinen Datenschutzrechts werden vorliegend jedoch in den meisten Fällen durch verschiedene konkrete materiellrechtliche Datenschutzvorgaben konsumiert. Dies betrifft namentlich folgende Aspekte:

– Die Vorgaben zur *Aufklärung* (vgl. Art. 6, 12 und 23) stellen sicher, dass betroffene Personen ihre Zustimmung zur Untersuchung oder zur Weiterverwendung von Proben und Daten im Wissen darüber geben, was mit den Proben und Daten im Anschluss an die Untersuchung geschieht.
  Handelt es sich um genetische Untersuchungen ausserhalb des medizini-

123 Vgl. hierzu auch Art. 3 Bst. c Ziff. 3 des Vorentwurfs vom 21. Dezember 2016 der Totalrevision des Datenschutzgesetzes und die Änderung weiterer Erlasse zum Datenschutz, welcher (sämtliche) genetische Daten explizit als besonders schützenswert qualifiziert.

schen Bereichs, sollen darüber hinaus die betroffenen Personen über die in- und ausländischen Laboratorien, die an dem Untersuchungsprozess beteiligt sind und genetische Daten bearbeiten, aufgeklärt werden (vgl. Art. 32). Dies soll sicherstellen, dass betroffene Personen wissen, wo ihre genetischen Daten bearbeitet und allenfalls aufbewahrt werden, und dass sie sich bewusst werden, dass der Schutz der Daten gegebenenfalls nicht überall im gleichen Masse gegeben ist wie in der Schweiz.

– Die *Zustimmung* hat in Übereinstimmung mit den Anforderungen des allgemeinen Datenschutzrechts bezüglich besonders schützenswerter Personendaten stets ausdrücklich zu erfolgen (vgl. Art. 5 Abs. 1); in bestimmten Fällen sieht der Entwurf das Schrifterfordernis vor (vgl. die Art. 25, 46 und 49–51).

– Bezüglich der *Dauer der Aufbewahrung* genetischer Daten konkretisiert der Entwurf das datenschutzrechtliche Verhältnismässigkeitsprinzip neu dahingehend, dass eine Aufbewahrung nur so lange zulässig ist, wie es zur Durchführung der Untersuchung und zur Qualitätssicherung erforderlich ist. Die Bestimmung führt auch die beiden weiteren zulässigen Gründe für eine längere Aufbewahrungsdauer explizit auf (vgl. Art. 11 Abs. 1). Schliesslich gilt bei genetischen Untersuchungen, die direkt an Konsumentinnen und Konsumenten abgegeben werden dürfen, im Grundsatz die Verpflichtung, dass die Probe und die genetischen Daten nach spätestens zwei Jahren zu vernichten sind (vgl. Art. 11 Abs. 2). Dies soll sicherstellen, dass die in diesem Zusammenhang oftmals vorgesehene Verwendung von genetischen Daten zu einem anderen Zweck von Seiten der Anbieter im Rahmen der Aufklärung angemessen thematisiert wird.

– Aufgrund entgegenstehender öffentlicher und privater Interessen werden das Recht auf Information (Art. 7) wie auch das Recht auf Nichtwissen (Art. 8) in eng umschriebenen Fällen eingeschränkt (vgl. etwa Art. 17 Abs. 2 und 3, Art. 26 Abs. 2, Art. 27 Abs. 2 und 3 und Art. 33).

– Die missbräuchliche Verwendung von genetischen Daten zu einem anderen Zweck ist strafbewehrt (vgl. Art. 56 Abs. 2 Bst. a und b).

Anhang 1

Übersicht über die Regelung genetischer Untersuchungen innerhalb und ausserhalb des medizinischen Bereichs

	Medizinischer Bereich	**Ausserhalb des medizinischen Bereichs**	
Untersuchte Eigenschaften	medizinisch relevant	besonders schützenwerte Eigenschaften	übrige Eigenschaften
Generelle Anforderungen	Diskriminierungsverbot, Aufklärung und Zustimmung, Recht auf Information, Recht auf Nichtwissen, Vermeidung von Überschussinformationen, Schutz von Proben und genetischen Daten, Auflagen betr. Publikumswerbung, Stand von Wissenschaft und Technik, Strafbestimmungen		
Veranlassung	i. d. R. Ärztin oder Arzt	Gesundheitsfachperson (kontrollierte Probenentnahme)	Konsumentin oder Konsument (DTC)
Betroffene Person	Urteilsfähige, Urteilsunfähige, schwangere Frau (PND)	Urteilsfähige	Urteilsfähige
Mitteilung Überschussinformationen	i. d. R. gemäss Entscheid der betroffenen Person	nicht erlaubt	nicht erlaubt
Laboratorium	bewilligungspflichtig (zyto- und molekulargenetische Untersuchungen)	bewilligungspflichtig (zyto- und molekulargenetische Untersuchungen)	nicht bewilligungspflichtig
Arbeitgeber und Versicherungseinrichtungen	Untersuchungen und Verwertung von Ergebnissen / Daten nur in geregelten Ausnahmefällen	Verbot der Durchführung von Untersuchungen und der Verwertung von Ergebnissen / Daten	Verbot der Durchführung von Untersuchungen und der Verwertung von Ergebnissen / Daten

Anhang 2

Beispiele für genetische Untersuchungen in den verschiedenen Regelungsbereichen

	Untersuchung	Beispiele
Vererbbare Eigenschaften	**Genetische Untersuchung im medizinischen Bereich** *(wie bisher)*	– Erbkrankheiten oder Veranlagungen für solche Erkrankungen (z. B. Cystische Fibrose, Muskeldystrophie) – prädiktive Risikofaktoren für Krankheiten (z. B. Diabetes) – Pharmakogenetik (z. B. zwecks Dosierung eines Medikaments)
	NEU **Genetische Untersuchung ausserhalb des medizinischen Bereichs**	
	besonders schützenswerte Eigenschaften	– Physiologische Eigenschaften, deren Kenntnis den Lebensstil beeinflussen könnten (z. B. Ernährungstyp) – Persönliche Eigenschaften (z. B. Sporttalent) – Ethnische oder andere die Herkunft betreffende Eigenschaften (z. B. Wikinger, Kelten)
	übrige Eigenschaften	– Äussere Erscheinung (z. B. Haar- oder Augenfarbe) – Konsistenz von Ohrenschmalz, Geschmacksempfinden
	Erstellung von DNA-Profilen *(wie bisher)*	– Abstammung (z. B. Vaterschaftstest)
	NEU **Genetische Untersuchungen nicht vererbbarer Eigenschaften**	– Eigenschaften einer Krebszelle (z. B. solche, die Auskunft über die Therapierbarkeit der Krebserkrankung geben) – Andere erworbene Eigenschaften in somatischen Zellen (z. B. verändertes Muster der Genaktivität)

Anhang 3

Glossar naturwissenschaftlicher Fachbegriffe

Allel	Genvariante; Ausprägung eines Gens an einem bestimmten Genort. Aufgrund seines doppelten Chromosomensatzes besitzt der Mensch zwei Allele eines Gens.
Aneuploidie	Abweichung von der normalen Anzahl *Chromosomen* (z. B. bei einer Trisomie 21).
Anlageträgerschaft (Trägerstatus)	Genetischer Status einer gesunden Person. Eine Abklärung der Anlageträgerschaft untersucht, ob eine Person nur eines der beiden für die Ausprägung der Krankheit notwendigen *Allele* eines Gens geerbt hat und daher nicht erkranken wird.
autosomal-rezessive Erbkrankheit	Erbkrankheit, zu deren Verursachung beide *Allele* auf einem Autosom (alle Chromosomen ausser Geschlechtschromosomen) verändert sein müssen.
β-HCG	Hormon, das insbesondere im Blut von schwangeren Frauen nachweisbar ist. Eine Abweichung vom Normalwert kann unter anderem auf eine Fehlbildung beim werdenden Kind hinweisen.
Bioinformatik	Das Erfassen, Speichern, Bearbeiten und Auswerten von biologischen Daten mit Hilfe der Informatik.
Blutstammzellen	Stammzellen, aus denen sich alle Blutkörperchen entwickeln. Blutstammzellen werden bei einer Stammzelltransplantation z. B. zur Behandlung von Blutkrebs eingesetzt.
CHIP-Technologie /Microarray	System zur gleichzeitigen Analyse mehrerer *DNA*-Sequenzen auf einer Trägeroberfläche (Chip).
Chromosomen	Chromosomen sind aus *DNA* und Proteinen aufgebaut und geben die Erbinformation bei jeder Zellteilung an die Tochterzellen weiter. Die Anzahl und Gestalt der Chromosomen ist artspezifisch. Menschliche Körperzellen enthalten einen doppelten Chromosomensatz (diploid; 23 Chromosomenpaare); Ei- und Samenzellen dagegen weisen nur einen einfachen Chromosomensatz auf (haploid; 23 Chromosomen).
codierende und nichtcodierende Sequenzen der DNA	Als codierende Sequenzen werden diejenigen Teile des Erbguts bezeichnet, die als Bauplan für Eiweisse dienen. Nichtcodierende Sequenzen haben vielfältige andere Funktionen, z. B. werden aufgrund ihrer Sequenz *RNA*-Moleküle hergestellt, die nicht für Eiweisse codieren.

Direct-to-Consumer-Gentest	Genetische Untersuchung, die der betroffenen Person ohne Beizug einer Fachperson angeboten wird.
DNA	Desoxyribonukleinsäure (Englisch: Desoxyribonucleic Acid), Trägerin der Erbinformation.
Epigenetik	Molekulare Mechanismen, die ohne Veränderung der *DNA*-Sequenz die Aktivität der genetischen Information beeinflussen.
Exom	Abschnitte des Erbguts, die (potenziell) für Eiweisse codieren.
Gen	*DNA*-Abschnitt, welcher die genetische Information für eine Körperstruktur oder -funktion enthält (Eiweisse oder *RNA*).
Histokompatibilität	Gewebeverträglichkeit; diese liegt vor, wenn Gewebe zweier Menschen sehr ähnliche oder identische *HLA*-Typen aufweisen.
Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH)	In-situ-Hybridisierung ist eine Methode zum Nachweis einzelner Abschnitte von *RNA* oder *DNA* in Geweben oder einzelnen Zellen.
Geschlechts-chromosomen	*Chromosomen*, die das Geschlecht bestimmen; Frauen besitzen zwei X-Chromosomen, Männer ein X- und ein sehr viel kürzeres Y-Chromosom.
HLA-Typisierung	Bestimmung des Humanen Leukozyten Antigens (HLA) HLA kommen auf der Oberfläche der meisten Zellen vor und spielen bei immunologischen Abwehrreaktionen eine zentrale Rolle. Im Vorfeld einer Transplantation erfolgt eine HLA-Typisierung von Spender/in und Empfänger/in, damit das Transplantat einer immunologisch kompatiblen Empfängerin oder einem immunologisch kompatiblen Empfänger eingesetzt werden kann.
Hochdurchsatzsequenzierung	Beschleunigte *Sequenzierung* durch hochparallelen Einsatz und damit durch einen erhöhten Durchsatz. Im Englischen werden diese auch als «Next Generation Sequencing» oder «High Through Put Sequencing» bezeichnet.
in vitro	Im Reagenzglas; ausserhalb des Körpers (Gegensatz zu *in vivo*).
Karyogramm	Die geordnete Darstellung aller Chromosomen einer Zelle.
Keimzellen	Samen- und Eizellen
Mikrodeletion	Bei einer Deletion handelt es sich um den Verlust eines Chromosomenstücks. Eine Mikrodeletion liegt vor, wenn das fehlende Stück mit herkömmlichen Methoden (*Karyogramm*) nicht mehr erkennbar ist.

monogene Erbkrankheit	Erbkrankheit, die durch eine Mutation eines einzelnen *Gens* verursacht wird.
multifaktoriell bedingte Erkrankung	Erkrankung, die sowohl durch genetische als auch durch umweltbedingte Faktoren verursacht wird.
Mutation	Als Mutation wird eine Veränderung der Erbinformation bezeichnet. Dabei können grob drei Arten von Mutationen unterschieden werden: (1) Genommutationen (Veränderung der Gesamtzahl der *Chromosomen*), (2) Chromosomenmutationen (grosse Veränderungen der Struktur eines einzelnen Chromosoms), (3) Genmutationen (kleine Veränderungen innerhalb eines *Gens*).
nichtinvasiver pränataler Test (NIPT)	Vorgeburtlicher Test, der anhand der kindlichen *DNA* im Blut der Schwangeren den Nachweis einer Anomalie beim werdenden Kind ermöglicht.
PAPP-A	Eiweiss im mütterlichen Blut (Englisch: pregnancy-associated plasma protein A). Wird eine bestimmte Menge davon nachgewiesen, kann dies auf eine Fehlbildung beim Fötus hinweisen.
Phänotyp	Äusseres Erscheinungsbild des Genotyps, d. h. der Gesamtheit aller Erbanlagen eines Organismus.
Präimplantationsdiagnostik (PID)	Abspaltung und genetische Untersuchung einer Zelle eines durch *In-vitro*-Fertilisation entstandenen *Embryos* vor dessen Transfer in die Gebärmutter.
rezessiv	Eigenschaft, die sich gegenüber einem anderen Merkmal nicht durchsetzen kann (Gegensatz zu dominant).
Rhesusfaktor	Oberflächenstruktur der roten Blutkörperchen. Rhesuspositive Individuen besitzen den Rhesusfaktor, Rhesusnegative hingegen nicht. Das Rhesussystem ist nach dem ABO-System das zweitwichtigste Blutgruppensystem des Menschen.
RNA	Ribonukleinsäure (Englisch: Ribonucleic Acid). Ihre wesentliche Funktion in der Zelle ist die Umsetzung der genetischen Information (*DNA*) in Proteine. Sie hat zudem vielfältige weitere Funktionen, wie bei der Genregulation und bei epigenetischen Prozessen.
Sequenzierung	Bestimmung der Abfolge der Basen A, C, G und T in einem *DNA*-Molekül.
Trisomie	Chromosomenstörung, bei der ein Chromosom nicht zweimal, sondern dreimal im Erbgut vorliegt.

Überschussinformationen	Bei einer genetischen Untersuchung anfallende Ergebnisse, die für deren Zweck nicht benötigt werden. Überschussinformationen fallen vermehrt bei der Anwendung der *Hochdurchsatzsequenzierung* an.
X-chromosomale Erbkrankheit	Erbkrankheit, die durch eine Genmutation auf dem *Geschlechtschromosom* X verursacht wird.

Anhang 4

Glossar der beispielhaft im Text genannten Erbkrankheiten und genetischen Syndrome

Ahornsirupkrankheit	Stoffwechselstörung, die unbehandelt je nach Verlaufsform bereits kurz nach der Geburt zum Tod oder zu schweren geistigen Behinderungen führen kann.
Angelman-Syndrom	Erkrankung, die oft mit psychischen und motorischen Entwicklungsverzögerungen verbunden ist.
Chorea Huntington	Im Erwachsenenalter einsetzende Hirnerkrankung, die zu psychischen Beschwerden, Bewegungsstörungen und schliesslich zum Tod führt.
Cri-du-Chat-Syndrom	Auch Katzenschrei-Syndrom genannt. Häufige Symptome sind katzenschreiartige Laute im frühen Kindesalter sowie Wachstumsstörungen, Muskelschwäche und geistige Behinderung.
Cystische Fibrose (Mukoviszidose)	Stoffwechselerkrankung, die zur Bildung von zähem Schleim führt, der die Funktion der Atemwege und des Verdauungstraktes beeinträchtigt. Charakteristisch ist zudem der erhöhte Salzgehalt im Schweiss.
Down Syndrom (Trisomie 21)	Chromosomenstörung, bei der das Chromosom 21 nicht zweimal, sondern dreimal im Erbgut vorliegt. Zu den Symptomen gehört eine verzögerte Entwicklung sowie leichte geistige Behinderung.
Edwards Syndrom (Trisomie 18)	Chromosomenstörung, bei der das Chromosom 18 nicht zweimal, sondern dreimal im Erbgut vorliegt. Die Krankheit verläuft häufig bereits vor der Geburt tödlich.
Glutarazidurie	Stoffwechselstörung, die unbehandelt zu schweren Hirnschädigungen führen kann.
Klinefelter Syndrom	Störung der Geschlechtschromosomen bei Männern: Sie besitzen zwei X- Chromosomen und ein Y-Chromosom. Die Störung betrifft in unterschiedlicher Weise die körperliche und kognitive Entwicklung.
Leukämie	Krebserkrankung des Blutes.
Lymphom	Tumor der Lymphknoten.
Pätau Syndrom (Trisomie 13)	Chromosomenstörung, bei der das Chromosom 13 nicht zweimal, sondern dreimal im Erbgut vorliegt. Zu den Symptomen gehören schwere geistige Behinderung und körperliche Fehlbildungen.

Phenylketonurie	Stoffwechselkrankheit, bei der der Abbau des Eiweissbausteins Phenylalanin gestört ist und die unbehandelt zu einer schweren geistigen Entwicklungsstörung führt.
Prader-Willi-Syndrom	Erkrankung, die mit körperlichen, stoffwechselbezogenen und kognitiven Symptomen einhergeht.
Sichelzellanämie	Erkrankung der roten Blutkörperchen, die statt der runden eine sichelförmige Struktur aufweisen; die Erkrankung kann zu Blutarmut und Organschädigungen führen.
Severe Combined Immunodeficiency, SCID (schwerer kombinierter Immundefekt)	Schwere Störung des Immunsystems, die zu einem Mangel an Immunzellen und so zu einer stark erhöhten Infektanfälligkeit führt und ohne Behandlung meist tödlich verläuft.
Thalassämie	Erkrankung der roten Blutkörperchen, die zu einer schweren Blutarmut führt.
Turner-Syndrom (Monosomie X)	Störung der Geschlechtschromosomen bei Frauen; diese besitzen nur ein X-Chromosom. Die Fertilität ist in der Regel beeinträchtigt.
Wiskott-Aldrich-Syndrom	Erkrankung, die mit einer Störung der Blutgerinnung und einer erhöhten Infektanfälligkeit einhergeht.

Anhang 5

Konkordanztabelle

Entwurf		GUMG
1	Zweck und Geltungsbereich	1 und 2
2	Einschränkungen des Geltungsbereichs und Verhältnis zu anderen Erlassen	1
3	Begriffe	3
4	Diskriminierungsverbot	4
5	Zustimmung	5
6	Aufklärung bei genetischen Untersuchungen	18 Abs. 1
7	Recht auf Information	(z. T. in 19)
8	Recht auf Nichtwissen	6
9	Vermeidung von Überschussinformationen	
10	Schutz von Proben und genetischen Daten	7
11	Dauer der Aufbewahrung von Proben und genetischen Daten	23 Abs. 3 28 Abs. 3 (vgl. auch 32 Abs. 2 33 Abs. 3 34 Abs. 3)
12	Verwendung von Proben und genetischen Daten zu einem anderen Zweck	20
13	Genetische Tests zur Eigenanwendung	9
14	Publikumswerbung	
15	Stand von Wissenschaft und Technik	
16	Genetische Untersuchungen bei urteilsunfähigen Personen	10 Abs. 2
17	Pränatale Untersuchungen	11
18	Genetische Untersuchungen bei verstorbenen Personen, bei Embryonen oder Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen, bei Spontanaborten sowie bei Totgeburten	
19	Umfang genetischer und pränataler Untersuchungen im medizinischen Bereich	
20	Veranlassen der genetischen Untersuchungen	13

Entwurf		GUMG
21	Genetische Beratung im Allgemeinen	14
22	Genetische Beratung bei pränatalen genetischen Untersuchungen	15
23	Aufklärung bei pränatalen Risikoabklärungen	16
24	Informations- und Beratungsstellen für pränatale Untersuchungen	17
25	Form der Zustimmung	18 Abs. 3
26	Mitteilung des Untersuchungsergebnisses im Allgemeinen	19
27	Mitteilung von Überschussinformationen	
28	Bewilligung	8
29	Durchführung genetischer Untersuchungen im Ausland	
30	Reihenuntersuchungen	12
31-36	Regelung genetischer Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs	
37	Grundsatz betr. genetische Untersuchungen bei Arbeits- und Versicherungsverhältnissen sowie in Haftpflichtfällen	(z. T. 21 Bst. c)
38	Allgemeine Bestimmungen (Arbeitsverhältnisse)	23 Abs. 1 24 Abs. 1
39	Verbot betreffend präsymptomatische genetische Untersuchungen	21
40	Ausnahmen betreffend die Veranlassung von präsymptomatischen genetischen Untersuchungen zur Verhütung von Berufskrankheiten und Unfällen	22
41	Aufsicht	(indirekt 25)
42	Verbot betreffend die Durchführung genetischer Untersuchungen sowie von Untersuchungen (Versicherungsverhältnisse)	26
43	Verbot betreffend den Umgang mit genetischen Daten	27
44	Umgang mit Daten aus präsymptomatischen genetischen Untersuchungen	28

Entwurf		GUMG
45	Verbot betreffend die Durchführung genetischer Untersuchungen und den Umgang mit genetischen Daten (Haftpflichtfälle)	29
46	Form der Zustimmung bei diagnostischen genetischen Untersuchungen	30
47	Grundsätze (DNA-Profile)	31
48	DNA-Profile von verstorbenen Personen	
49	Zivilverfahren	32
50	Verwaltungsverfahren	33
51	Allgemeine Bestimmungen zu DNA-Profilen ausserhalb von behördlichen Verfahren	34
52	Zusätzliche Bestimmungen zu pränatalen Vaterschaftsabklärungen	34
53	Anerkennung zur Erstellung von DNA-Profilen	8 Abs. 4
54	Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen	35
55	Evaluation	
56-57	Strafbestimmungen	36-40
58	Zuständige Behörde und Verwaltungsstrafrecht	41
59	Aufhebung und Änderung anderer Erlasse	
60	Übergangsbestimmung	42, 43
61	Referendum und Inkrafttreten	44
Anhang	Aufhebung und Änderung anderer Erlasse	