

Erläuterungen zur Totalrevision des Bundesgesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen

[DATUM]

Übersicht

Das Bundesgesetz vom 8. Oktober 2004 über genetische Untersuchungen beim Menschen bestimmt namentlich, unter welchen Voraussetzungen genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich durchgeführt sowie DNA-Profile zur Klärung der Abstammung oder Identifizierung erstellt werden dürfen. Seit Abschluss der parlamentarischen Beratung sind die Untersuchungsverfahren wesentlich schneller, günstiger und aussagekräftiger geworden und es werden viele Untersuchungen ausserhalb der vom GUMG geregelten Bereiche angeboten. Die Gesetzesrevision greift die technischen Fortschritte auf und regelt genetische Untersuchungen neu umfassend.

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. Zur Frage, ob ausserhalb dieser Bereiche angebotene genetische Untersuchungen zulässig sind, beispielsweise zur Abklärung der Eignung für bestimmte Sportarten oder zur Hilfe bei der Wahl des Lebenspartners bzw. der Lebenspartnerin, erlaubt die Auslegung des Gesetzes unterschiedliche Schlussfolgerungen. Bewilligungsbehörde ist das Bundesamt für Gesundheit (BAG). Für die Erstellung von DNA-Profilen ist eine Anerkennung des Laboratoriums durch das Eid. Justiz- und Polizeidepartement (EJPD) Voraussetzung.

Seit der Verabschiedung des GUMG setzten technische Entwicklungen ein, die die Qualität genetischer Analysen, die Laborlandschaft und die Anwendungsgebiete tiefgreifend veränderten und eine Neuurteilung und -bewertung der Inhalte des GUMG erfordern. 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 Genetic Tests", bei denen Firmen interessierten Personen direkt - in der Regel via Internet - verschiedene Tests anbieten, sowohl innerhalb als auch ausserhalb des medizinischen Bereichs.

Vor diesem Hintergrund wurde der Bundesrat mit Annahme einer Motion der WBK-N (11.4037; Änderung des Bundesgesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen) beauftragt, das GUMG auf allfällige Lücken und Mängel zu untersuchen, diese zu erfassen und die erforderlichen Änderungen vorzuschlagen.

Inhalt der Vorlage

Mit der vorgeschlagenen Revision wird Rechtssicherheit geschaffen, indem die Frage der Zulässigkeit von Untersuchungen, die bisher nicht dem Geltungsbereich des Gesetzes unterstellt sind, geklärt wird. Gleichzeitig werden Mindestanforderungen festgehalten, die für genetische Untersuchungen in allen Bereichen gelten, so dass der erforderliche Schutz der Persönlichkeit gewährleistet werden kann.

Der Geltungsbereich des Gesetzes wird wesentlich erweitert. Der Vorentwurf unterscheidet neu zwischen folgenden Arten von genetischen Untersuchungen:

- *Genetische Untersuchungen zur Abklärung von ererbten bzw. vererbaren Eigenschaften des Erbguts, und zwar im medizinischen wie auch ausserhalb des medizinischen Bereichs;*
- *DNA-Profile zur Klärung der Abstammung oder zur Identifizierung von Personen;*
- *Untersuchungen von Eigenschaften des Erbguts, die nicht an Nachkommen weiter gegeben werden (somatische Veränderungen, insbesondere die Untersuchungen im Rahmen von Krebsbehandlungen).*

Vom Geltungsbereich ausgenommen sind Untersuchungen, die durch Gesetze in anderen Bereichen (insb. Fortpflanzungsmedizin, Transplantationswesen und Humanforschung) bereits hinreichend geregelt sind.

Der Bundesrat geht davon aus, dass zur Erreichung der Ziele des Gesetzes, namentlich zum Schutz der Persönlichkeitsrechte, nicht bei allen genetischen Untersuchungen die gleichen Anforderungen erfüllt werden müssen, und schlägt deshalb unterschiedliche Regelungsstufen vor, welche die Konsequenzen eines möglichen Missbrauchs sowie den Schutzbedarf der betroffenen Personen berücksichtigt.

- *Die Regelung genetischer Untersuchungen zur Abklärung von ererbten bzw. vererbaren Eigenschaften des Erbguts im medizinischen Bereich erfährt nur geringfügige Änderungen. Ihre Veranlassung bleibt Ärztinnen und Ärzten vorbehalten, und ihre Durchführung ist nur in bewilligten Laboratorien erlaubt. Die Regelung legt weiterhin grossen Wert auf eine ausführliche Beratung, deren Inhalte im Gesetz vorgegeben werden. Die Bedingungen, unter denen genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich im Rahmen von Arbeits- oder Versicherungsverhältnissen sowie bei Haftpflichtfällen zur Anwendung kommen können, bleiben unverändert.*
- *Auch die Regelung der Erstellung von DNA-Profilen wird nur geringfügig geändert. Ihre Definition wird aber neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen angepasst.*
- *Neu ist die Regelung von ererbten bzw. vererbaren Eigenschaften des Erbguts ausserhalb des medizinischen Bereichs. Hier unterscheidet der Vorentwurf zwischen den Untersuchungen besonders schützenswerter Eigenschaften und den übrigen genetischen Untersuchungen. Bei Untersuchungen zu besonders schützenswerten Eigenschaften ist die Veranlassung bestimmten Fachpersonen vorbehalten, und ihre Durchführung ist (wie im medizinischen Bereich) nur in bewilligten Laboratorien zulässig. Für die übrigen genetischen Untersuchungen gelten hingegen nur bestimmte Grundsätze, die für alle vom Gesetz erfassten genetischen Untersuchungen gelten (z.B. Zu-*

stimmung nach hinreichender Aufklärung, Vorgaben zum Datenschutz, Durchführung gemäss Stand von Wissenschaft und Technik).

- *Auf Untersuchungen von Veränderungen des Erbguts, die nicht an Nachkommen weiter gegeben werden, sind nur bestimmte Grundsätze des Gesetzes und die Regelung des Umgangs mit Überschussinformationen anwendbar.*

Um auf neue wissenschaftliche Kenntnisse und neue Angebote angemessen reagieren zu können, erhält der Bundesrat die Möglichkeit, auf Verordnungsstufe unter bestimmten Voraussetzungen einzelne Vorgaben anzupassen bzw. die Vorgaben, die für Untersuchungen eines Bereichs gelten, auch für bestimmte Untersuchungen aus anderen Bereichen anwendbar zu erklären.

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

- *Vorgaben zur Vermittlung genetischer Untersuchungen und zur Werbung dafür.*
- *Voraussetzungen, unter denen genetische Tests zur Eigenanwendung zulässig sind.*
- *Im Rahmen von pränatalen Untersuchungen dürfen neu nur noch Eigenschaften abgeklärt werden, die die Gesundheit des Embryos oder Fötus nicht nur direkt, sondern auch wesentlich beeinträchtigen.*
- *Regelung der Durchführung genetischer Untersuchungen an verstorbenen Personen.*
- *Umgang mit Überschussinformationen aus genetischen Untersuchungen, insbesondere Voraussetzungen für deren Mitteilung.*
- *Aufgabe des BAG, die Bevölkerung über genetische Untersuchungen bzw. deren Bedeutung, Nutzen und Risiken zu informieren.*

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

Inhaltsverzeichnis

Übersicht	1
1 Grundzüge der Vorlage	6
1.1 Ausgangslage	6
1.2 Revisionsbedarf	7
1.2.1 Entwicklung neuer Technologien	7
1.2.2 Internetangebote und Motion 11.4037 der WBK-N zur Änderung des GUMG	8
1.2.3 Problematik des Geltungsbereichs	8
1.2.3.1 "Life-Style"-Untersuchungen	9
1.2.3.2 Charakterisierung von Krebserkrankungen	10
1.2.3.3 Epigenetische Eigenschaften	10
1.2.4 Pränataldiagnostik	11
1.2.4.1 Umgang mit neuen nicht-invasiven pränatalen Tests (NIPT)	11
1.2.4.2 Mitteilung des Geschlechts	13
1.2.4.3 Untersuchung von Blut- und Gewebemerkmalen (insb. Rhesusfaktor D und HLA-Typisierung)	13
1.2.5 Anpassung von Definitionen	14
1.2.6 Genetische Untersuchungen im Hinblick auf eine Bluttransfusion oder Transplantation von Gewebe, Zellen und Organen	15
1.2.7 Vorgaben des Zusatzprotokolls zur Biomedizin- Konvention des Europarats betreffend Gentests zu gesundheitlichen Zwecken	16
1.2.8 Revisionsbedarf aus der Sicht anderer Bundesstellen und Einbezug von Experten	17
1.3 Die beantragte Neuregelung	18
1.3.1 Umfassende Erweiterung des Geltungsbereichs mit abgestufter Regelungsdichte entsprechend dem Missbrauchspotenzial und dem Schutzbedarf von betroffenen Personen	18
1.3.1.1 Abgestufte Regelungsdichte für genetische Untersuchungen innerhalb und ausserhalb des medizinischen Bereichs	19
1.3.1.2 Regelung von Untersuchungen zu nicht vererbaren Eigenschaften	22
1.3.1.3 Regelung von Untersuchungen bei verstorbenen Personen sowie an toten Embryonen oder Föten	22
1.3.2 Ausnahmen vom Geltungsbereich	23
1.3.3 Berücksichtigung der Auswirkungen neuer Technologien	23
1.3.4 Umgang mit Angeboten im Internet und in Apotheken	25
1.3.5 Pränataldiagnostik	25
1.3.6 Erstellung von DNA-Profilen zur Klärung der Abstammung oder zur Identifizierung	26
1.3.7 Information der Öffentlichkeit	27

1.3.8	Strafbestimmungen	27
1.4	Begründung und Bewertung der vorgeschlagenen Lösung	27
1.4.1	Umfassende Erweiterung des Geltungsbereichs	27
1.4.2	Regelungsdichte entsprechend dem Missbrauchspotential und dem Schutzbedarf von betroffenen Personen	28
1.4.3	Nachforschungsverbot bei Privatversicherungen	30
1.5	Rechtsvergleich und Verhältnis zum europäischen und internationalen Recht	31
1.5.1	Rechtslage in anderen Ländern	31
1.5.1.1	Vorbemerkungen	31
1.5.1.2	Überblick	31
1.5.1.3	Einzelfragen	32
1.5.2	Verhältnis zum europäischen Recht	35
1.5.2.1	Europarat	35
1.5.2.2	Europäische Union	37
1.5.3	Organisation der Vereinten Nationen	37
1.6	Erledigung parlamentarischer Vorstösse	38
2	Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln	38
3	Auswirkungen	115
3.1	Auswirkungen auf den Bund	115
3.1.1	Finanzielle Auswirkungen	115
3.2	Auswirkungen auf Kantone und Gemeinden sowie auf urbane Zentren, Agglomerationen und Berggebiete	116
3.3	Auswirkungen auf die Volkswirtschaft	116
3.4	Auswirkungen auf die Gesellschaft	117
4	Verhältnisse zur Legislaturplanung und zu nationalen Strategien des Bundesrates	117
4.1	Verhältnis zur Legislaturplanung	117
4.2	Verhältnis zu nationalen Strategien des Bundesrates	117
5	Rechtliche Aspekte	117
5.1	Verfassungs- und Gesetzmässigkeit	117
5.2	Vereinbarkeit mit internationalen Verpflichtungen der Schweiz	118
5.3	Unterstellung unter die Ausgabenbremse und Einhaltung der Grundsätze des Subventionsgesetzes	118
5.4	Delegation von Rechtsetzungsbefugnissen	119
5.5	Datenschutz	120
Anhänge:		
1	Glossar naturwissenschaftlicher Fachbegriffe	122
2	Abkürzungsverzeichnis	125
3	Konkordanztabelle	126

Erläuterungen

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 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 in nachhaltigem Masse über mehrere Generationen hinweg auf die Familie der betroffenen Personen auswirken. Um diesen Fragen gestützt auf die verfassungsrechtliche Bundeskompetenz (Art. 24^{novies}, angenommen an der Volksabstimmung vom 17. Mai 1992, heute Art. 119 BV) einen rechtlichen Rahmen zu geben, hat das Parlament am 8. Oktober 2004 das Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG, SR 810.12) verabschiedet.

Inhalte und Geltungsbereich des geltenden GUMG

Das GUMG trat zusammen mit seinen Ausführungsverordnungen¹ 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, ein Bewilligungs- bzw. Anerkennungsverfahren für Laboratorien eingeführt sowie Vorgaben für die Durchführung genetischer Untersuchungen betreffend Beratung, informierter Zustimmung sowie auch betreffend Weiterverwendung von biologischem Material festgelegt.

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 Haftpflichtbereich 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 (GUMEK)². Diese wurde mit

¹ 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**

² <http://www.bag.admin.ch/gumek>

Inkrafttreten des Gesetzes einberufen und besteht aus 12 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 unbekanntem oder vermissten Personen. Für erstere gilt das Humanforschungsgesetz vom 30. September 2011³, für letztere das DNA-Profil-Gesetz vom 30. Juni 2003⁴. Zuständige Bundesstelle für die Betreuung des GUMG und die damit einhergehenden Vollzugsaufgaben im medizinischen Bereich ist das Bundesamt für Gesundheit (BAG). Für den DNA-Profilbereich ist das Eidgenössische Justiz- und Polizeidepartement (EJPD), namentlich das Bundesamt für Polizei (fedpol), zuständig.

1.2 Revisionsbedarf

1.2.1 Entwicklung neuer Technologien

Seit der Verabschiedung des GUMG durch die Eidgenössischen Räte haben neue Erkenntnisse über die Zusammenhänge zwischen Genen und menschlichen Eigenschaften unser Verständnis über die Möglichkeiten und die Aussagekraft von genetischen Untersuchungen tiefgreifend verändert (vgl. z.B. die Ausführungen zur Epigenetik, Ziff. 1.2.3.3). Zudem setzten technische Entwicklungen ein, die die Qualität genetischer Analysen und die Laborlandschaft tiefgreifend veränderten. 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, welche potentiell 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 gerade bei Krankheiten, bei denen die zugrundeliegende Veränderung im Erbgut noch weitgehend unbekannt ist, die Diagnosestellung viel schneller und zuverlässiger erfolgen. Es ist davon auszugehen, dass diese neue Methode die bisher üblichen, zielgerichteten Untersuchungen von Einzelgenen mehr und mehr ersetzen wird.

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 bzw. dem Down-Syndrom, bei dem das Chromosom 21 in dreifacher Ausführung vorliegt) und welche einen Verlust aufweisen (wie bei der Monosomie X bzw. dem Turner Syndrom, bei dem den betroffenen Frauen ein X-Chromosom fehlt). Diese Methode liefert viel detailliertere Informationen über die Struktur der Chromosomen und Chromosomenabschnitte

³ SR 810.30

⁴ SR 363

als die herkömmliche mikroskopische Darstellung der Chromosomen (Karyotypisierung).

Die Komplexität dieser neuen Technologien sowie die Möglichkeit, mit nur einer Analyse viele Erkenntnisse über das Erbgut zu erhalten, die unmittelbar oder auch zu einem späteren Zeitpunkt verwertbar sind, werfen viele neue Fragen auf, z.B. betreffend Aufklärung und Beratung, Zustimmung, Recht auf Nichtwissen sowie 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 Aufgaben und Verantwortlichkeiten der einzelnen beteiligten Einrichtungen sind im Rahmen des Bewilligungswesens klar zu definieren.

1.2.2 Internetangebote und Motion 11.4037 der WBK-N zur Änderung des GUMG

Mit den oben erwähnten technischen Entwicklungen ist es möglich, genetische Analysen immer kostengünstiger anzubieten. Dies führte bereits vor einigen Jahren zur Einführung von bestimmten kommerziellen Angeboten, den sogenannten „Direct-to-Consumer Genetic Tests (DTC GT)“. Bei diesen werden den interessierten Personen genetische Untersuchungen direkt angeboten, meist via Internet, ohne dass eine persönliche (ärztliche) Betreuung gewährleistet ist.

In der Schweiz sind DTC GT im medizinischen Bereich sowie für die Erstellung eines DNA-Profiles unzulässig. Im medizinischen Bereich dürfen genetische Untersuchungen nur durch Ärztinnen und Ärzte veranlasst werden. Genetische Laboren in der Schweiz dürfen zudem keine Aufträge direkt von Patientinnen und Patienten entgegen nehmen. Bei der Erstellung eines DNA-Profiles wird namentlich durch die gesetzliche Regelung der Bedingungen für die Entnahme der Probe gewährleistet, dass eine DTC-Durchführung nicht möglich ist. 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 diese Internetangebote haben das Parlament dazu bewogen, durch die Annahme einer entsprechenden Motion⁵ der Kommission für Wissenschaft, Bildung und Kultur des Nationalrats (WBK-N) den Bundesrat damit zu beauftragen, das GUMG auf allfällige Mängel und Lücken hin zu untersuchen, diese zu erfassen und die erforderlichen Änderungen vorzuschlagen.

1.2.3 Problematik des Geltungsbereichs

Der Geltungsbereich des GUMG ist nicht eindeutig umrissen, was namentlich in den nachfolgend dargestellten Bereichen zu unklaren Rechtsverhältnissen führt.

⁵ Motion 11.4037 «Änderung des Bundesgesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen».

1.2.3.1 "Life-Style"-Untersuchungen

Mit Hilfe von genetischen Untersuchungen werden zunehmend auch Eigenschaften abgeklärt, die keine Aussagen zum aktuellen oder zukünftigen Gesundheitszustand der betroffenen Person machen. Dies sind z.B. Analysen zu Sportlichkeit und Ernährung (sog. „Life-Style“-Untersuchungen) oder Abklärungen, die das äussere Erscheinungsbild wie die Haar- oder Augenfarbe betreffen. Bei solchen Untersuchungen ist es oft unklar, ob sie dem Geltungsbereich des GUMG zuzuordnen sind oder nicht. Gerade wenn es um Tests zu Krankheitsrisiken oder zur Gesundheitsoptimierung (z.B. Sportlichkeit oder Ernährung) geht, die heute bereits in einzelnen Apotheken angeboten werden, ist jeweils im Einzelfall zu entscheiden, ob sie vom Geltungsbereich des GUMG erfasst werden oder nicht. Ausschlaggebend dabei ist letztlich, ob die Untersuchung Auskunft über den Gesundheitszustand der betroffenen Person gibt oder nicht. Die Antwort auf diese Frage kann im Einzelfall aber zu heiklen Abgrenzungssituationen führen, die durch den zunehmenden Einsatz von neuen Technologien (Hochdurchsatzsequenzierung oder CHIP-Technologie) in der genetischen Analytik noch akzentuiert werden. Der Einsatz dieser Technologien führt dazu, dass mit der gleichen Untersuchung viele unterschiedliche 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 hereditäre Eigenschaften des Erbguts im medizinischen Bereich geben.

Es stellt sich aber auch die Anschlussfrage, ob Untersuchungen, die vom Geltungsbereich des Gesetzes nicht erfasst werden, durch diese Nichtregelung implizit verboten oder aber im Rahmen der allgemeinen Rechtsordnung zulässig sind. Das BAG, welches sich im Rahmen des Gesetzesvollzugs schon früh mit dieser Frage konfrontiert sah, hat zu ihrer Klärung ein Rechtsgutachten⁶ 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 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. Eine Klärung der Frage der Zulässigkeit von genetischen Untersuchungen ausserhalb des bisherigen Geltungsbereichs des GUMG und die diesbezügliche Regelung des Schutzes von besonders schützenswerten Personengruppen (insbesondere urteilsunfähige Personen) erscheint vor diesem Hintergrund im Rahmen der Revision zwingend notwendig.

⁶ Markus Schott, Zur Zulässigkeit von genetischen Untersuchungen ausserhalb der Anwendungsbereiche des GUMG und des DNA-Profil-Gesetzes, Gutachten vom 15. November 2011 im Auftrag des BAG, einsehbar unter www.bag.admin.ch/geneticstesting > Rechtliche Grundlagen

1.2.3.2 Charakterisierung von Krebserkrankungen

Eine weitere Abgrenzungsproblematik entsteht durch die besondere Rolle der Untersuchung von Eigenschaften, die erst im Verlauf des Lebens erworben wurden und deshalb vom Geltungsbereich des Gesetzes nicht erfasst werden, unabhängig davon, ob sie innerhalb oder ausserhalb des medizinischen Bereichs stattfinden. In der heutigen Praxis betreffen solche Untersuchungen insbesondere die Charakterisierung von Krebserkrankungen. Im Gegensatz zu genetischen Untersuchungen von hereditären Eigenschaften, die ausserhalb des medizinischen Bereichs vorgenommen werden, ist die Zulässigkeit der Charakterisierung von Krebserkrankungen nach geltendem Recht zwar unbestritten. Es stellen sich aber - namentlich im Zusammenhang mit der Anwendung der genannten neuen Technologien - die nachfolgend aufgeführten Probleme, die im Rahmen der Revision zu regeln sind.

Jede Krebserkrankung ist mit einer Veränderung auf der DNA-Ebene verbunden, weshalb in der Tumormedizin oft Chromosomen- und DNA-Analysen durchgeführt werden. Solche Untersuchungen werden einerseits vorgenommen, um Informationen über die entarteten Zellen zu erhalten und damit die Patientin oder den Patienten optimal behandeln zu können, und andererseits zur Beobachtung des Krankheitsverlaufs und zur Kontrolle des Behandlungserfolgs. Dabei steht jedoch nicht die Abklärung von erblichen Eigenschaften im Zentrum. Mögliche Konsequenzen einer bestimmten Erbanlage, z.B. eine Krankheitsveranlagung oder -trägerschaft, welche im GUMG im Fokus der Regelung stehen, interessieren hier nicht, denn die meisten Krebserkrankungen entstehen nicht aufgrund von ererbten genetischen Eigenschaften, die in allen Zellen vorkommen. Die Veränderung des Erbguts betrifft zumeist nur einzelne Zellen oder Gewebearten. Trotzdem ist nicht immer eindeutig, ob die untersuchte Veränderung des Erbguts ererbt oder erst im Laufe des Lebens erworben wurde. Zudem beinhaltet die DNA in Krebszellen auch Informationen zu ererbten oder auch während der Embryonalphase erworbenen Eigenschaften, welche nachgewiesen werden und als Überschussinformation ans Licht kommen können. Sich daraus ergebende Verdachtsdiagnosen bedürfen dann einer weiteren Abklärung. Vor diesem Hintergrund erscheint eine zusätzliche Ausweitung des Geltungsbereichs des Gesetzes auf die Untersuchung von genetischen Eigenschaften, die erst im Laufe des Lebens erworben werden, sinnvoll.

1.2.3.3 Epigenetische Eigenschaften

Eine weitere Grauzone des geltenden GUMG betrifft die Untersuchung von epigenetischen Eigenschaften. Darunter fallen chemische Modifikationen des DNA-Stranges 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 kurzzeitig als auch längerfristig die Aktivität der Gene (Genregulation) steuern und so einen Einfluss auf die Ausprägung von Eigenschaften eines Individuums haben. Diese Veränderungen treten zum grössten Teil im Verlauf des Lebens auf.

Epigenetische Veränderungen spielen auch bei vielen Krankheiten eine wichtige Rolle. Sie können beispielsweise für die Symptome einer Erbkrankheit verantwortlich sein, insbesondere wenn bereits während der Embryonalphase eine epigenetische Fehlsteuerung zu einer Stilllegung eines Chromosomenabschnitts führt, was zu

einem Ausfall der betroffenen Gene führt (wie z.B. beim Prader-Willi- und Angelman-Syndrom). Auch vielen Tumorpathologien liegen genregulatorische Veränderungen zugrunde.

Forschungsergebnisse der letzten Jahre haben gezeigt, dass Umweltfaktoren 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 Veränderungen 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 stehen zunehmend im Fokus der Forschung. Es ist damit zu rechnen, dass neue diesbezügliche Erkenntnisse unser Verständnis von Genetik und der Ausprägung von Merkmalen verändern werden. Die Untersuchung epigenetischer Merkmale wird einen zunehmend wichtigen Teil der genetischen Untersuchungen innerhalb und ausserhalb des medizinischen Bereichs ausmachen und dabei höchst sensible Informationen offenbaren können. Auch die Untersuchung von epigenetischen Eigenschaften soll deshalb in Zukunft vom Geltungsbereich des Gesetzes erfasst werden.

1.2.4 Pränataldiagnostik

1.2.4.1 Umgang mit neuen nicht-invasiven pränatalen Tests (NIPT)

Anwendungsgebiete der NIPT

Seit 2012 werden verschiedene 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 Embryos bzw. Fötus enthält. Die derzeit in der Schweiz erhältlichen Tests klären in erster Linie die häufigsten 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 (Patau-Syndrom) und 18 (Edwards-Syndrom) sowie Anomalien der Geschlechtschromosomen (z.B. Turner- und Klinefelter-Syndrom). Die Durchführung dieser Tests ist momentan schon ab der 10. Schwangerschaftswoche (SSW) 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 Vater oder Mutter Träger bzw. 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 (RhD)-Status 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.⁷ Es ist daher davon auszugehen, dass in absehbarer 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 Punktion in die Gebärmutter Fruchtwasser, Nabelschnurblut oder Plazentagewebe zur genetischen Untersuchung entnommen wird. Bei diesen invasiven Eingriffen kommt es jedoch in 0.5-1% der Fälle zu einer Fehlgeburt, weshalb sie in der Regel nur bei einem konkreten Verdacht auf eine schwere gesundheitliche Beeinträchtigung durchgeführt werden, z.B. infolge von Befunden vorhergehender pränataler Risikoabklärungen (wie Ersttrimestertest) oder bei Vorliegen von Erbkrankheiten in der Familie. Hinzu kommt, dass invasive genetische Pränataltests erst nach dem ersten Trimenon durchgeführt werden können, zu einem Zeitpunkt also, an dem die Frau das Kind im Bauch bereits spürt. Nicht-invasive pränatale Tests hingegen können schon früher in der Schwangerschaft durchgeführt werden und 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.

Heute dürfen bei Embryonen oder Föten nur Eigenschaften untersucht werden, die dessen Gesundheit "direkt" beeinträchtigen. Der Begriff "direkt" soll dabei ausschliessen, dass im Hinblick auf den weiten Gesundheitsbegriff der Weltgesundheitsorganisation (WHO) auch aus psychischen oder sozialen Gründen Eigenschaften des Embryos oder Fötus ermittelt werden (vgl. Botschaft zum GUMG⁸, S. 7410). Damit dürfen in pränatalen Untersuchungen alle Krankheiten und Behinderungen, welche das werdende Kind nach der Geburt oder auch später in seinem Leben in seinen physischen und psychischen Fähigkeiten einschränken könnten, abgeklärt werden. Auch die Abklärung leichterer Behinderungen, wie z.B. die Rot-Grün-Blindheit, wäre gemäss Artikel 11 GUMG zulässig – sie beeinträchtigt die Gesundheit des Embryos direkt. In der klinischen Praxis wird dies jedoch schon nur deshalb nicht gemacht, weil diese Krankheit das Risiko einer Fehlgeburt nicht aufwiegt. Dies könnte sich mit den NIPT ändern und es ist vorstellbar, dass werdende Eltern daran interessiert sind, auch solche leichteren Behinderungen abzuklären. Liegen die Ergebnisse noch vor der 12. Schwangerschaftswoche vor (also im Rahmen der Fristenregelung), liegt der Entscheid über mögliche Folgemassnahmen, namentlich einen Schwangerschaftsabbruch, alleine bei der schwangeren Frau. In Anbetracht dieser Entwicklungen und weil der Bundesrat die Vornahme von Schwangerschaftsabbrüchen einzig aufgrund leichter Behinderungen vermeiden möchte, erscheint es angezeigt, die Bedingungen, unter welchen genetische Untersuchungen an Ungeborenen durchgeführt werden dürfen, anzupassen.

⁷ Fan H.C. et al. 2012: Non-invasive prenatal measurement of the fetal genome. *Nature* 487 (7407), 320-324.

⁸ BBl 2002 7361

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 es nicht das Ziel einer Vorsorgeuntersuchung ist, das Geschlecht des Embryos festzustellen, geschieht dies bei pränatalen Risikoabklärungen (insbes. Ultraschalluntersuchungen) 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 zum GUMG hält in den Erläuterungen zu Artikel 11 diesbezüglich fest, dass die Ärztin bzw. der Arzt das Geschlecht des sich entwickelnden Kindes dann nicht mitteilen darf, wenn die Gefahr besteht, dass deswegen eine Schwangerschaft abgebrochen wird. Vor dem Hintergrund der neuen Untersuchungsmethoden erscheint es angezeigt, die Regelung der Mitteilung des Geschlechts im Gesetzestext festzuhalten.

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

Zwei weitere Aspekte, die im Rahmen der Pränataldiagnostik (PND) zu berücksichtigen sind, betreffen die Untersuchung von Blut- und Gewebemerkmalen einerseits zur Abwendung der Gefahr einer Blutgruppenunverträglichkeit (insb. Abklärung des fötalen Rhesusfaktors), und andererseits zur Abklärung der Histokompatibilität im Vorfeld einer Transplantation von 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 Artikel 11 GUMG eigentlich unzulässig, da sie nicht Eigenschaften des Embryos oder des Fötus betreffen, welche 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 des Rhesusfaktors 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 direkt 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 zu Gunsten 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 des Nabelschnurbluts muss, wie bei jeder Transplantation, die Verträglichkeit der Zellen (Histokompatibilität) geprüft werden. Fachkreise haben um eine Überprüfung des Verbots der pränatalen Bestimmung der Gewebekompatibilität gebeten, 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. Bei Übereinstimmung kann alles vorbereitet werden, damit die Transplantation des Nabelschnurbluts unter optimalen Bedingungen unmittelbar nach der Geburt erfolgen kann. Zudem kann allenfalls die Suche in internationalen Spenderregistern 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. Mit der Revision des GUMG bietet sich die Gelegenheit, diese anzupassen und bestehende Lücken zu schliessen.

Genetische Untersuchungen

Gemäss Art. 3 Bst. a GUMG dienen genetische Untersuchungen der Abklärung ererbter oder während der Embryonalphase erworbener Eigenschaften des Erbguts des Menschen. Diese relativ enge Definition führt dazu, dass wichtige genetische Untersuchungen aus dem medizinischen Alltag nicht vom GUMG erfasst werden. Beispielsweise können Fehlverteilungen von Chromosomen, die bei der Keimzellbildung und der Befruchtung vorkommen können, weder als ererbte Eigenschaften angesehen werden, noch werden sie während der Embryonalphase erworben. Gerade die zytogenetischen Untersuchungen, die der Abklärung von Zahl und Struktur der Chromosomen dienen, also die in der PND so wichtigen Analysen von Chromosomenanomalien (Aneuploidien), sind demnach streng genommen von dieser Definition nicht erfasst. Vor diesem Hintergrund erscheint die Anpassung der Legaldefinition sinnvoll.

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

Medizinprodukteverordnung verwendet, jedoch in einer anderen Bedeutung. Die Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (MepV)⁹ verweist für die Regulierung von Medizinprodukten für die In-vitro-Diagnostik auf die Richtlinie 98/79/EG¹⁰, welche in Artikel 1 die In-vitro-Diagnostika ausführlich und abweichend von Artikel 3 Buchstabe j GUMG definiert. Zu beachten ist zudem, dass gestützt auf die Definition in der genannten EU-Richtlinie 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. Um hier Rechtsunsicherheiten zu vermeiden, ist die Begriffsdefinition im GUMG zu überarbeiten bzw. die Verwendung der Begrifflichkeiten im GUMG zu ändern.

DNA-Profile

Bei der Erstellung eines DNA-Profiles zur Klärung der Abstammung oder zur Identifizierung wurde lange Zeit gleich wie bei den DNA-Profilen im Strafrechtsbereich ausschliesslich auf unverwechselbare genetische Merkmale in den nicht-codierenden Sequenzen der DNA zurückgegriffen. Als nicht-codierende Sequenzen der DNA werden diejenigen Teile des Erbguts bezeichnet, die keine Gene beinhalten und für die Herstellung von Eiweissen nicht relevant sind. Der codierende Teil der DNA, der in den Bereichen Medizin, Arbeit, Versicherung und Haftpflicht des GUMG im Vordergrund steht, wurde hingegen nicht analysiert.

Die nicht-codierenden Sequenzen wurden bis vor wenigen Jahren noch als "junk-DNA" bezeichnet, weil man davon ausging, dass sie keine Funktion innehaben. Heute weiss man, dass auch diese Sequenzen abgelesen werden und RNA daraus resultiert. Sie können vielfältige Funktionen ausüben und die Herstellung von Proteinen unterstützen¹¹. Zudem können auch bei der Analyse von nicht-codierenden Elementen gesundheitsrelevante Informationen (z.B. Aneuploidien) zu Tage treten. Die vermeintlich klare Grenze von codierenden und nicht-codierenden Abschnitten besteht demnach in der beschriebenen Form nicht. 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.

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

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

⁹ SR 812.213

¹⁰ Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (IVD-Richtlinie), ABl. L 331 vom 7. 12.1998, S. 1

¹¹ The ENCODE Project: ENCYClopedia Of DNA Elements, siehe <http://www.genome.gov/encode/>

der Empfängerin oder dem Empfänger zu überprüfen. Zudem werden die HLA-Faktoren auch für die Abklärung von gewisse Krankheiten bzw. Krankheitsveranlagungen hinzugezogen, welche mit bestimmten HL-Antigenen assoziiert sind (z.B. Zöliakie und rheumatoide Arthritis).

Die Qualitäts- bzw. Sicherheitsanforderungen der Typisierung von Blutgruppen, Blut- und Gewebemerkmale im Hinblick auf eine Transfusion von Blut oder Blutkomponenten oder eine Transplantation von Organen, Geweben und Zellen sind 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 2000¹² und der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung vom 17. Oktober 2001¹³ festgelegt. Das Transplantationsgesetz vom 8. Oktober 2004¹⁴ hält fest, unter welchen Voraussetzungen Organe, Gewebe oder Zellen zu Transplantationszwecken verwendet werden dürfen. Es legt dabei auch strenge Anforderungen an die Qualitätssicherung 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 keine zusätzlichen Anforderungen an die Aufklärung, Beratung und Interpretation der Ergebnisse notwendig. Es erscheint deshalb unnötig, diese Untersuchungen im Geltungsbereich des GUMG zu belassen.

Zu beachten ist in diesem Zusammenhang auch, dass die HLA-Typisierung bei urteilsunfähigen Personen heute gemäss Artikel 10 Absatz 2 GUMG verboten ist, wodurch lebensrettende Blutstammzellspenden unter urteilsunfähigen Geschwistern verunmöglicht werden. Auch diesbezüglich ist eine Gesetzesanpassung angezeigt. HLA-Typisierungen sind zudem auch pränatal im Vorfeld einer Transplantation von Blutstammzellen aus Nabelschnurblut sinnvoll (vgl. Ziff. 1.2.4).

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

Das Zusatzprotokoll zur Biomedizinkonvention¹⁵ des Europarates betreffend Gentests zu gesundheitlichen Zwecken wurde am 7. Mai 2008 verabschiedet und am 27. November 2008 zur Unterzeichnung aufgelegt. Die Schweiz hat dieses Zusatzprotokoll bis heute noch nicht unterzeichnet. Das Zusatzprotokoll ist zwar in weiten Teilen kompatibel mit den Bestimmungen des GUMG, es enthält jedoch auch Vorgaben, die im heutigen GUMG 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 wird der Information der Öffentlichkeit grosse Bedeutung beigemessen und die Staaten werden aufgefordert, durch geeignete Massnahmen sicherzustellen, dass die Bevölkerung Zugang zu objektiven Informa-

¹² SR 812.21

¹³ SR 812.212.1

¹⁴ SR 810.21

¹⁵ SR 0.810.2

tionen über genetische Untersuchungen erhält, insbesondere zu Direct-to-Consumer Gentests. Sollte eine Unterzeichnung bzw. Ratifizierung ins Auge gefasst werden, wäre das GUMG entsprechend zu ergänzen.

1.2.8 Revisionsbedarf aus der Sicht anderer Bundesstellen und Einbezug von Experten

Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMEK)

Die GUMEK hat dem Bundesrat am 21. Februar 2013 eine Empfehlung zur Revision des GUMG¹⁶ u.a. mit den folgenden Vorschlägen unterbreitet:

- *Geltungsbereich:* Der Geltungsbereich soll auf alle genetischen Untersuchungen zur Abklärung von Eigenschaften des Erbguts erweitert werden, unabhängig davon, ob es sich um ererbte oder erst im Laufe des Lebens erworbene Eigenschaften handelt.
- *Berücksichtigung neuer Technologien:* Der Einsatz von neuen Technologien führe vermehrt zu Überschussinformationen. Der rechtliche Rahmen müsse sicherstellen, dass die untersuchte Person das oder die Untersuchungsergebnisse ganz oder in Teilen, zu unterschiedlichen Zeitpunkten oder gar nicht zur Kenntnis nehmen kann. Zudem sollte das Gesetz die Aufbewahrung der genetischen Information aufnehmen und regeln.
- *DTC GT:* Die GUMEK erachtet, trotz Vorbehalten, eine vorsichtige Öffnung des DTC GT-Marktes nach einem risikobasierten Ansatz und unter restriktiven, in der Stellungnahme ausgeführten Bedingungen als die zurzeit beste Option.
- *Erstellung von DNA-Profilen:* die bestehende Definition mit der Abgrenzung zwischen codierenden und nicht-codierenden Abschnitten solle aufgehoben werden.
- *Neue Laborlandschaft mit einer Zersplitterung des Untersuchungsprozesses:* Das Bewilligungswesen sei so zu gestalten, dass diesem Phänomen Rechnung getragen wird.
- *Typisierung von Blut- und Gewebemerkmale:* Die GUMEK empfiehlt, die entsprechenden Artikel so anzupassen, damit die Typisierung bei urteilsunfähigen Personen und bei Embryonen bzw. Föten unter bestimmten Voraussetzungen zugelassen werden kann.
- *Strafbestimmungen:* Die Strafbestimmungen sollen nicht nur Ärztinnen und Ärzte bzw. Labormitarbeitende betreffen, sondern auf alle Personen erweitert werden. Der missbräuchliche Einsatz von Gentests sei zu sanktionieren, unabhängig davon, ob die Untersuchungen im In- oder Ausland durchgeführt werden.

Fedpol

Als federführende Behörde für den Vollzug des DNA-Profilbereichs hat fedpol angeregt, im Gesetz klare Vorgaben und Voraussetzungen für die verschiedenen

¹⁶ Empfehlung 12/2013 der GUMEK, einsehbar unter www.bag.admin.ch/gumek > Stellungnahmen und Empfehlungen

beteiligten Akteure im Bereich der DNA-Profile festzuhalten. Nicht nur das Erstellen eines DNA-Profiles in einem Laboratorium müsse behördlich anerkannt sein, sondern auch die Vermittlungstätigkeit von - insbesondere ausländischen - Unternehmungen in der Schweiz soll gewissen Regeln unterworfen werden. Es soll des Weiteren geprüft werden, ob bezüglich Auslandsachverhalten ein Regelungsbedarf besteht.

Schweizerische Akkreditierungsstelle (SAS) und Swissmedic

Die SAS und Swissmedic überprüfen im Rahmen ihrer Tätigkeit die Einhaltung der Anforderungen des GUMG in medizinisch-genetischen Laboratorien sowie in Laboratorien, die DNA-Profile erstellen. Im Zusammenhang mit den neuen Sequenziermethoden (Hochdurchsatzsequenzierung) haben die beiden Stellen angeregt, die Aufklärung und Beratung der Patientinnen und Patienten sowie die Aspekte des Datenschutzes entsprechend anzupassen. Zudem sei die Bewilligungspflicht für Laboratorien stufenweise zu regulieren, indem für ausgelagerte Teilschritte unterschiedliche Anforderungen formuliert werden. Ausserdem solle die Entwicklung der nicht-invasiven pränatalen Untersuchungen kritisch beobachtet und klare Rahmenbedingungen und Anforderungen an die Durchführung dieser Untersuchungen gestellt werden.

Einholung der Rückmeldungen verschiedener Expertinnen und Experten

Im Rahmen der Vorbereitungsarbeiten zur Revision wurden zwei Expertenhearings zu den beiden Themen „Neue Technologien“ und "DNA-Profile" durchgeführt.

- Neue Technologien: Mit Vertreterinnen und Vertretern von öffentlichen und privaten genetischen Laboratorien und Swissmedic wurden die Implikationen der neuen Untersuchungsmethoden auf die medizinisch-genetische Diagnostik und die Gesetzgebung diskutiert. Die von den Experten geäusserten Anliegen betreffen insbesondere den Umgang mit Überschussinformationen. Zudem regen sie an, die Anforderungen an veranlassende Ärztinnen und Ärzte in Bezug auf die Aufklärung und Beratung sowie an die Regelung der Mitteilung von Untersuchungsergebnissen zu konkretisieren.
- DNA-Profile: Aus dem Hearing mit Vertreterinnen und Vertretern von rechtsmedizinischen Instituten, Privatlaboratorien, dem Bundesamt für Polizei (fedpol) und der Schweizerischen Akkreditierungsstelle (SAS) gingen insbesondere das Anliegen betreffend der Neudefinition des Begriffs „DNA-Profil“ und des Verbots der Mitteilung von medizinisch relevanten Nebenbefunden hervor.

1.3 Die beantragte Neuregelung

1.3.1 Umfassende Erweiterung des Geltungsbereichs mit abgestufter Regelungsdichte entsprechend dem Missbrauchspotenzial und dem Schutzbedarf von betroffenen Personen

Der Geltungsbereich wird im Vorentwurf wesentlich erweitert. Er umfasst neu nahezu alle genetischen Untersuchungen am menschlichen Erbgut, namentlich auch genetische Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs sowie die Untersuchungen von Veränderungen des Erbguts, die nach der Embryonalphase erworben

wurden. 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 dem Geltungsbereich unterstellt sind, geklärt wird,
- die Festlegung von Mindestanforderungen, welche alle genetischen Untersuchungen zu erfüllen haben,
- die Entschärfung der Abgrenzungsproblematik zwischen genetischen Untersuchungen, die bisher durch das Gesetz geregelt sind und solchen, die bisher nicht geregelt sind, und
- der zukunftsorientierte Schutz aller besonders schützenswerten genetischen Eigenschaften, auch jener, die erst im Laufe des Lebens erworben werden.

Da nicht bei allen genetischen Untersuchungen die gleichen Anforderungen erfüllt werden müssen, schlägt der Bundesrat für die einzelnen Bereiche unterschiedliche Regelungsdichten vor, unter Berücksichtigung der Konsequenzen eines möglichen Missbrauchs sowie des Schutzbedarfs von betroffenen Personen.

Die unterschiedlichen Aspekte der Erweiterung des Geltungsbereichs werden nachfolgend kurz zusammengefasst.

1.3.1.1 Abgestufte Regelungsdichte für genetische Untersuchungen innerhalb und ausserhalb des medizinischen Bereichs

Dem umfassenden Geltungsbereich unterstehen neu auch genetische Untersuchungen von ererbten oder vererbaren Eigenschaften, die weder in einem medizinischen Kontext noch im Rahmen der Erstellung eines DNA-Profiles durchgeführt werden. Diese werden als genetische Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs den genetischen Untersuchungen im medizinischen Bereich gegenüber gestellt.

Genetische und pränatale Untersuchungen im medizinischen Bereich

Dieser Bereich entspricht weitgehend dem medizinischen Bereich des aktuellen GUMG mit den heute geltenden Anforderungen. Genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich sind mit einer klinischen Fragestellung verbunden und finden in einem medizinischen Kontext (Arztpraxis, Spital) statt. In diesem Kontext erhobene genetische Daten sind gesundheitsrelevante Daten, die von der Datenschutzgesetzgebung als besonders schützenswerte Personendaten eingestuft werden¹⁷. Allfälligen Missbräuchen soll durch eine strenge Regelung vorgebeugt werden. Ein persönliches Verhältnis zwischen einer Ärztin oder einem Arzt und der betroffenen Person wird als wesentliche Massnahme zum Schutz vor missbräuchlichen genetischen Untersuchungen erachtet. Einerseits wird mit dem persönlichen Kontakt eine adäquate Aufklärung und Beratung als Voraussetzung für eine selbstbestimmte

¹⁷ Vgl. Artikel 3 Buchstabe c des Bundesgesetzes vom 19. Juni 1992 über den Datenschutz, SR 235.1

Entscheidung der betroffenen Person gewährleistet. Andererseits hat die Entnahme der Probe in der Praxis oder im Spital eine gewisse Kontrollfunktion, die der missbräuchlichen genetischen Untersuchung durch Dritte vorbeugt. Zudem ermöglicht das Verhältnis zwischen Ärztin bzw. Arzt und Patientin bzw. Patient im medizinischen Kontext die optimale Betreuung und Behandlung der betroffenen Person. Aus diesen Gründen sollen genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich prinzipiell auch weiterhin nur von Ärztinnen und Ärzten veranlasst werden können. Zur Sicherstellung der Qualität unterliegen die mit diesen Untersuchungen beauftragten Laboratorien wie bis anhin einer Bewilligungspflicht und einer damit verbundenen Aufsicht (vgl. Ausführungen zu Art. 17, 25 und 26).

Genetische Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs

Gemäss Datenschutzgesetzgebung gehören nicht nur medizinische Daten, sondern beispielsweise auch Daten über die Intimsphäre oder die Rassenzugehörigkeit zu den besonders schützenswerten Personendaten. Genetische Daten beinhalten auch dann, wenn sie keine Auskunft über die Gesundheit der betroffenen Person geben, dennoch sensible Informationen und erfordern einen besonderen Schutz vor Missbrauch. Der Vorentwurf unterteilt die genetischen Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs in zwei Unterkategorien, an die unterschiedliche Anforderungen gestellt werden:

Genetische Untersuchungen zu besonders schützenswerten Eigenschaften der Persönlichkeit ausserhalb des medizinischen Bereichs

Zu dieser Unterkategorie gehören namentlich gewisse Lifestyle-Analysen, wie beispielsweise Untersuchungen zur Abklärung des Stoffwechselltyps, um dann mittels geeigneter Ernährung oder sportlicher Aktivität das Gewicht zu optimieren, oder Abklärungen zur Eignung für gewisse Sportarten. Diese Untersuchungen können einen gewissen Gesundheitsbezug haben, sie geben aber keine Auskunft über den Gesundheitszustand der betroffenen Person. Zudem werden dieser Regelungskategorie Untersuchungen von persönlichen Eigenschaften, wie Charaktereigenschaften oder Verhalten (z.B. Intelligenz oder Aggressionspotential) zugeordnet. Auch die Herkunftsanalyse (Ahnenforschung mittels genetischer Methoden)¹⁸ soll dieser Regelungskategorie beigelegt werden, da sie ein gewisses Diskriminierungsrisiko bergen und mit diesen Analysen Vaterschaften ausgeschlossen werden können (vgl. Ausführungen zu Art. 31).

All diese Untersuchungen generieren heikle genetische Daten, die vor Missbrauch zu schützen und speziell zu regeln sind. Sie sollen deshalb zwar auch ausserhalb von Spitälern und Arztpraxen veranlasst, aber nicht unkontrolliert an Kundinnen und Kunden abgegeben werden dürfen. Analog zur Regelung im DNA-Profilbereich soll eine kontrollierte Entnahme der Probe in bestimmten Örtlichkeiten und eine Veranlassung durch eine Fachperson stattfinden, z.B. in einer Apotheke. So soll verhindert werden, dass Untersuchungen von heiklen genetischen Eigenschaften ausserhalb des medizinischen Bereichs 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. Falls im Einzelfall eine

¹⁸ Vgl. Empfehlung 3/2008 der GUMEK zur Erstellung von und zum Umgang mit DNA-Profilen zwecks Genealogie-Abklärungen, einsehbar unter www.bag.admin.ch/gumek > Stellungnahmen und Empfehlungen

solche genetische Untersuchung bei einer urteilsunfähigen Person zum Schutz ihrer Gesundheit notwendig sein sollte (z.B. für die Gewichtsoptimierung), darf diese Untersuchung nur von einer Ärztin oder einem Arzt veranlasst werden (vgl. die Erläuterungen zu Art. 32).

Laboratorien, die Untersuchungen zu besonders schützenswerten Eigenschaften der Persönlichkeit ausserhalb des medizinischen Bereichs durchführen, sollen zu Qualitätssicherungszwecken ebenfalls der Bewilligungspflicht und einer damit verbundenen Aufsicht unterstellt werden (vgl. Art. 33).

Übrige genetische Untersuchungen

In diese Regelungskategorie fallen alle genetischen Untersuchungen, die weder den Untersuchungen im medizinischen Bereich noch den Untersuchungen zu besonders schützenswerten Eigenschaften der Persönlichkeit ausserhalb des medizinischen Bereichs noch der Erstellung von DNA-Profilen zugeordnet werden. Sie weisen keinen Gesundheitsbezug auf und auch das Missbrauchspotential wird als sehr gering erachtet. Beispiele dafür sind Analysen von körperlichen Eigenschaften wie Grösse, Augen- oder Haarfarbe, oder sogenannte "Fungenetics"-Untersuchungen, die beispielsweise Auskunft über die Wahrnehmung von bitterem Geschmack oder über die Konsistenz von Ohrenschmalz¹⁹ geben, oder die die Partnerwahl unterstützen sollen²⁰. Diese Untersuchungen sollen direkt an Verbraucher abgegeben werden dürfen (z.B. über das Internet), und die Laboratorien werden weder einer Bewilligungspflicht noch einer anderen Überprüfung unterstellt. An urteilsunfähigen Personen oder pränatal ist ihre Durchführung aber verboten.

Abgrenzung

Kriterien: Die Zuordnung zu den Regelungskategorien basiert in erster Linie auf der Art der untersuchten Eigenschaften. Berücksichtigt wird aber in zweiter Linie auch der Zweck der Untersuchung. Sind beispielsweise bei der Untersuchung einer bestimmten genetischen Eigenschaft sowohl medizinisch nicht relevante als auch medizinisch relevante Aussagen möglich, kann die Untersuchung nur dann den Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs zugeordnet werden, wenn nur die medizinisch nicht relevante Information vermittelt werden soll.

Flexibilität: Um dem sich schnell wandelnden Umfeld Rechnung tragen zu können, erteilt der Vorentwurf dem Bundesrat die Kompetenz vorzusehen, dass gewisse Untersuchungen im medizinischen Bereich auch von anderen Fachpersonen als nur von Ärztinnen und Ärzten veranlasst werden können (z.B. in einer Apotheke), wenn diese Untersuchungen keine besonderen Anforderungen an die Aufklärung, Beratung und Interpretation stellen. Im Gegenzug kann der Bundesrat Untersuchungen zu besonders schützenswerten Eigenschaften ausserhalb des medizinischen Bereichs den Anforderungen des medizinischen Bereichs unterstellen, wenn dies erforderlich erscheint (vgl. Erläuterungen zu den Art. 17 und 32).

Hingegen ist es weder bei Untersuchungen im medizinischen Bereich noch bei Untersuchungen zu besonders schützenswerten Eigenschaften der Persönlichkeit ausserhalb des medizinischen Bereichs vorgesehen, dass sie ohne Überprüfung durch eine Fachperson an Kundinnen und Kunden (also DTC) abgegeben werden

¹⁹ Vgl. z.B. <http://www.gentest-deutschland.de>

²⁰ Vgl. z.B. <https://www.gentepartner.com>

können. Damit soll verhindert werden, dass besonders schützenswerte Eigenschaften der Persönlichkeit auch unbemerkt von Dritten untersucht werden können.

Mit diesen Vorgaben wird sowohl das Selbstbestimmungsrecht von betroffenen Personen als auch der Schutz vor Missbrauch gewährleistet. Als flankierende Massnahmen sind die Information der Bevölkerung (vgl. Ziff. 1.3.8 und Art. 53) und eine Erweiterung der Strafbestimmungen vorgesehen, nach denen neu bei festgestelltem Missbrauch auch private Personen strafrechtlich verfolgt werden können. (vgl. die Erläuterungen zu den einschlägigen Strafbestimmungen.)

1.3.1.2 Regelung von Untersuchungen zu nicht vererbaren Eigenschaften

Der Vorentwurf nimmt Untersuchungen von Veränderungen des Erbguts, die nach der Embryonalphase erworben wurden, neu in den Geltungsbereich auf. Umgangssprachlich spricht man hier von "im Laufe des Lebens erworbenen Veränderungen des Erbguts".

Bei solchen genetischen Veränderungen ist prinzipiell danach zu unterscheiden, ob sie einzelne Körperzellen (somatische Zellen) oder Keimzellen (Samen- und Eizellen) betreffen. Im Gegensatz zu den Veränderungen in Körperzellen können Veränderungen in Keimzellen an Nachkommen weitergegeben werden. Der Vorentwurf trägt diesem Unterschied Rechnung, indem er erworbene Eigenschaften, die an folgende Generationen weitergegeben werden können (also Keimbahnmutationen), den Untersuchungen von ererbten Eigenschaften gleichstellt und somit alle ererbten oder vererbaren Eigenschaften gleichen Anforderungen unterstellt. Dies gilt auch für Eigenschaften, die während der Embryonalphase erworben wurden. Obschon diese nicht alle vererbbar sind, da sie nicht alle die Keimbahn betreffen, werden sie wie bisher den hereditären Eigenschaften gleichgestellt. Hingegen werden im Laufe des Lebens erworbene Eigenschaften, die nicht an Nachkommen weiter gegeben werden (somatische Eigenschaften), weniger strengen Anforderungen unterstellt. Für sie gelten einzig ausgewählte Bestimmungen des 1. Kapitels des Gesetzes (z.B. Anforderungen an die Aufklärung, an die Weiterverwendung von Proben und Daten und an den Datenschutz) sowie Artikel 24 (Überschussinformationen). Ihre Durchführung ist aber weder einer Bewilligungspflicht unterworfen, noch bedingt sie eine Veranlassung durch bestimmte Fachpersonen. Bei Bedarf kann der Bundesrat gleichwohl weitere Gesetzesbestimmungen für anwendbar erklären (vgl. Ausführungen zu Art. 2 Abs. 3).

1.3.1.3 Regelung von Untersuchungen bei verstorbenen Personen sowie an toten Embryonen oder Föten

Untersuchungen bei verstorbenen Personen und bei Embryonen oder Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen und Spontanaborten sowie bei Totgeburten werden bisher nicht vom GUMG erfasst. Mit der Aufnahme einer diesbezüglichen Regelung wird auch diese Lücke geschlossen. Speziell geregelt wird namentlich die Frage der Zustimmung zur Untersuchung (vgl. Ausführungen zu Art. 16 und 47 Abs. 3 und 4).

1.3.2 Ausnahmen vom Geltungsbereich

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

- Verwendung von DNA-Profilen im Strafverfahren und zur Identifizierung von unbekanntem oder vermissten Personen: Geregelt im DNA-Profil-Gesetz vom 20. Juni 2003²¹.
- Typisierung von Blutgruppen, Blut- und Gewebemerkmale im Hinblick auf eine Transfusion von Blut oder Blutkomponenten oder auf eine Transplantation von Organen, Geweben oder Zellen: Erfasst durch Vorschriften des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000²² und des Transplantationsgesetzes vom 8. Oktober 2004²³.
- Untersuchungen an Keimgut im Rahmen von Verfahren der medizinisch unterstützten Fortpflanzung: Geregelt durch das Fortpflanzungsmedizinengesetz vom 18. Dezember 1998²⁴.
- Untersuchungen zu Forschungszwecken: Geregelt durch das Humanforschungsgesetz vom 30. September 2011²⁵.

Genetische Untersuchungen in diesen Bereichen können deshalb aus dem Geltungsbereich des GUMG ausgenommen werden. Die genannten DNA-Profile und die Untersuchungen zu Forschungszwecken sind bereits heute ausdrücklich vom Geltungsbereich ausgenommen. Einzelne Untersuchungen, die in den erwähnten Bereichen durchgeführt, aber von den oben aufgeführten Spezialgesetzen nicht erfasst werden (z.B. bei Forschungsprojekten, die nicht in den Geltungsbereich des HFG fallen), sind gleichwohl vom Geltungsbereich des GUMG ausgenommen (vgl. die Erläuterungen zu Artikel 2 Absatz 4).

1.3.3 Berücksichtigung der Auswirkungen neuer Technologien

Die Möglichkeit, routinemässig das gesamte Genom bzw. weite Teile davon zu analysieren und nach Bedarf Erkenntnisse zu einer Vielzahl an Eigenschaften zu gewinnen, führt zu einer Fülle an Informationen, die über den Zweck der Untersuchung hinausgehen (sog. Überschussinformationen). Zum Umgang mit diesen Informationen und Daten werden die folgenden Neuregelungen vorgeschlagen.

Aufklärung und Beratung

Bei Untersuchungen im medizinischen Bereich muss die Möglichkeit des Auftretens von Überschussinformationen und deren Kenntnisnahme schon bei der Aufklärung und Beratung vor der Durchführung der Untersuchung thematisiert werden. Idealerweise sollen die Patientinnen und Patienten frei und informiert darüber entscheiden, was sie wissen möchten und was nicht. Dies setzt wiederum angemessene Kompe-

21 SR 363

22 SR 812.21

23 SR 810.21

24 SR 810.11

25 SR 810.30

tenzen auf Seite der veranlassenden Personen voraus, die für die erforderliche Aufklärung und Beratung zu sorgen haben. Deshalb werden die Anforderungen an die veranlassenden Ärztinnen und Ärzte präzisiert.

Mitteilung von Überschussinformationen

Findet eine Untersuchung im medizinischen Bereich statt, wird die betroffene Person auch nach der Durchführung der genetischen Untersuchung die Möglichkeit haben, zu entscheiden, welche Ergebnisse und Überschussinformationen sie zur Kenntnis nehmen möchte und welche nicht.

Das Auftreten solcher Informationen zu genetischen Eigenschaften ist in der Genetik nicht neu. Die zytogenetischen Untersuchungen lieferten seit ihren Anfängen nicht nur medizinische Informationen mit klinischer Relevanz, sondern offenbarten auch chromosomale Veränderungen von unklarer medizinischer Bedeutung. Durch den Einzug der neuesten DNA-Chip-Technologien können immer mehr und auch kleinste Veränderungen der Chromosomenabschnitte erkannt werden, was sich auch auf die Verfügbarkeit allfälliger Überschussinformationen auswirkt. Der Entscheid betreffend Umgang mit Überschussinformationen ist unter anderem abhängig von deren klinischen Bedeutung oder Behandlungs- oder Prophylaxemöglichkeiten.

Während im geltenden Recht der Umgang mit Überschussinformationen nur am Rande aufgenommen wird (vgl. Artikel 14 Buchstabe c GUMG), soll dieser neu in der einer speziellen Bestimmung explizit geregelt werden.

Bei genetischen Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs und bei der Erstellung von DNA-Profilen ist vorgesehen, die Mitteilung von Überschussinformationen grundsätzlich zu verbieten. Insbesondere dürfen auch dann, wenn es technisch gar nicht möglich ist, Überschussinformationen zu verhindern, der betroffenen Person nur Erkenntnisse über Eigenschaften mitgeteilt werden, die der (nicht medizinischen) Zweckbestimmung der Untersuchung entsprechen. Falls bei einer genetischen Untersuchung ausserhalb des medizinischen Bereichs Überschussinformationen zu erwarten sind, die die Gesundheit der betroffenen Person betreffen und es wichtig ist, diese zu thematisieren, sind die Anforderungen an die genetischen Untersuchungen im medizinischen Bereich zu erfüllen (Veranlassung durch eine Ärztin oder einen Arzt, ausführliche Aufklärung und Beratung, usw.).

Datenschutz

Da bei der Anwendung von neuen Technologien sehr viele genetische Daten anfallen können, wird zum Schutz vor Missbräuchen der Aufbewahrung von Daten sowie der Weiterverwendung von Proben und Daten ein besonderes Augenmerk geschenkt.

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 ausgelagerten Teilschritten in den Bewilligungsprozess von genetischen Laboratorien in der Schweiz soll diesem

Umstand Rechnung getragen werden. Der Bewilligungsprozess wird auf Verordnungsstufe geregelt.

1.3.4 Umgang mit Angeboten im Internet und in Apotheken

Internetangebote ausländischer Unternehmen oder Laboratorien machen vor den Grenzen der Schweiz nicht Halt und führen im Bereich von genetischen Tests zu einer Situation, die mit einseitigen Regulierungen auf Stufe des Landesrechts nur sehr beschränkt beeinflussbar sind. Deshalb geht es hier in erster Linie darum, die Öffentlichkeit in objektiver und verständlicher Art und Weise über wichtige Aspekte dieser Angebote zu informieren (vgl. Ziff. 1.3.7 und Art. 53).

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. Dabei hält der Vorentwurf klar fest, welche Tests unter welchen Bedingungen in Apotheken bzw. direkt an Kundinnen und Kunden abgegeben werden dürfen, damit insbesondere bei urteilsunfähigen Personen der Schutz vor Missbrauch sowie der Datenschutz gewährleistet sind (Ziff. 1.3.1.1).

Bislang ist es verboten, genetische In-vitro-Diagnostika, d.h. verwendungsfertige Erzeugnisse zum Nachweis von Eigenschaften des Erbguts, direkt an Laien abzugeben (vgl. Art. 9 geltendes Recht). Der Vorentwurf spricht zur Verhinderung von Missverständnissen (vgl. Ziff. 1.2.5) neu von genetischen Tests zur Eigenanwendung und regelt deren Abgabe analog zur Veranlassung von genetischen Untersuchungen. Verwendungsfertige Gentests dürfen nur dann direkt an die betroffene Person abgegeben werden, wenn es sich um eine "übrige genetische Untersuchung ausserhalb des medizinischen Bereichs" handelt (vgl. Ausführungen zu Art. 11)

Als weitere Massnahme gegen unzulässige Angebote im Internet und in Apotheken regelt der Vorentwurf neu auch die Vermittlung und die Bewerbung der Durchführung von genetischen Untersuchungen und der Erstellung von DNA-Profilen. Damit soll erreicht werden, dass alle am Prozess einer genetischen Untersuchung bzw. einer Erstellung eines DNA-Profiles beteiligten Firmen oder Personen die Anforderungen dieses Gesetzes berücksichtigen müssen (vgl. Ausführungen zu Art. 12).

In diesem Zusammenhang wurden im Übrigen auch die Strafbestimmungen erweitert (vgl. insb. Art. 55 Bst. a, 56 Abs. 1 Bst. b sowie 57 Bst. a, b und d).

1.3.5 Pränataldiagnostik

Die Anforderungen an pränatale Untersuchungen werden namentlich an die Entwicklungen der NIPT angepasst (vgl. Ziff. 1.2.4). Mit diesen Tests fallen die bisherigen Barrieren der invasiven Diagnostik weg und es ist davon auszugehen, dass sich der Ablauf der pränatalen Vorsorgeuntersuchungen in Zukunft ändern wird. Um den Schutz des Embryos auf gleichbleibendem Niveau zu erhalten, werden genetische Untersuchungen an Ungeborenen auf Abklärungen von Eigenschaften eingeschränkt, welche die Gesundheit nicht nur „direkt“, sondern auch „wesentlich“ beeinträchtigen. Mit dem Begriff „wesentlich“ muss zukünftig die Schwere eines Leidens als Kriterium berücksichtigt werden. Mit dieser Massnahme soll der Gefahr unerwünschter Formen der Eugenik entgegengewirkt werden.

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 nicht-invasiven Pränataltests als Teil der Chromosomenanalyse bereits früh Informationen zum Geschlecht des werdenden Kindes. Um einer ungegerechtfertigten Geschlechterselektion vorzubeugen, regelt der Vorentwurf nun auch die Mitteilung des Geschlechts. Diese wird vor Ablauf der 12. Woche seit Beginn der letzten Periode verboten (vgl. Art. 118 StGB²⁶ und die Ausführungen zu Art. 15).

Neben diesen Einschränkungen enthält der Vorentwurf aber auch Liberalisierungen. Insbesondere werden zwei neue Indikationen für pränatale Untersuchungen geregelt. Zum einen soll klargestellt werden, dass es im Rahmen der Schwangerenvorsorge erlaubt ist, pränatale Untersuchungen zur Abwendung der Gefahr einer Blutgruppenunverträglichkeit durchzuführen, insb. die Abklärung des Rhesusfaktors oder anderer Blutgruppenantigene des Embryos oder des Fötus. Zum anderen soll es möglich werden, abzuklären, ob sich das Nabelschnurblut des Embryos oder des Fötus aufgrund seiner Gewebemerkmale zur Übertragung auf einen Elternteil oder ein Geschwister eignet, um die Transplantation unter optimalen Rahmenbedingungen durchführen zu können (vgl. Ziff. 1.2.4). 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 abgelehnt²⁷. Wie der Bundesrat aber bereits in seiner Botschaft zur Zulassung der PID²⁸ erläutert hat, 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 einzig dafür genutzt wird, die spätere Transplantation optimal vorzubereiten. Die Gefahr, dass ein gesunder Embryo bzw. 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 12. Woche seit Beginn der letzten Periode erlaubt ist (vgl. Ausführungen zu Art. 15).

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

²⁶ SR 311.0

²⁷ 13.051 Präimplantationsdiagnostik, siehe

http://www.parlament.ch/d/suche/Seiten/geschaefte.aspx?gesch_id=20130051

²⁸ BBl 2013 5853, insb. Ziff. 1.3.1.3

angepasst wird (vgl. Ziff. 1.2.5 und Erläuterungen zu Art. 3 Bst. k), sowie auf die Aufnahme einer Regelung der Zustimmung zur Erstellung von DNA-Profilen bei verstorbenen Personen (vgl. Erläuterungen zu Art. 47 Abs. 3 und 4). Zudem wird geklärt, dass keine Eigenschaften des medizinischen Bereichs sowie ausserhalb des medizinischen Bereichs mitgeteilt werden dürfen, falls diese ersichtlich wären (Art. 47 Abs. 1).

1.3.7 Information der Öffentlichkeit

Um die Bevölkerung für einen bewussten und verantwortungsvollen Umgang mit genetischen Untersuchungen - insbesondere im Zusammenhang mit ausländischen Internetangeboten - zu sensibilisieren, erhält der Bund neu die Aufgabe, die Öffentlichkeit in objektiver und verständlicher Art und Weise über wichtige Aspekte in diesem Bereich zu informieren (vgl. Art. 53).

1.3.8 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 durchführen lassen, beispielsweise eine genetische Untersuchung an urteilsunfähigen Personen oder bei Dritten ohne die gesetzlich vorgegebene Zustimmung.

1.4 Begründung und Bewertung der vorgeschlagenen Lösung

1.4.1 Umfassende Erweiterung des Geltungsbereichs

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 wird das Gesetz so ausgestaltet, dass es dem Bundesrat ermöglicht wird, auf künftige Entwicklungen zu reagieren, ohne dass auf Gesetzesstufe Änderungen vorgenommen werden müssten. Beispielsweise kann der Bundesrat in einem begrenzten Rahmen ergänzende Regelungen vorsehen, wenn Belange des Datenschutzes oder Entwicklungen im Bereich der Epigenetik dies erfordern, oder er kann den Kreis der Personen, welche bestimmte genetische Untersuchungen veranlassen dürfen, unter gesetzlich vorgegebenen Bedingungen erweitern oder einschränken.

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, welche nicht in einem medizinischen Kontext durchgeführt werden, zu verbieten, wurde nicht umgesetzt. Ein Verbot von genetischen Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs würde zu einer unverhältnismässigen Einschränkung der Frei-

heitsrechte von Anbietern und Konsumentinnen und Konsumenten (Wirtschaftsfreiheit bzw. persönliche Freiheit) führen, zumal andere, weniger einschneidende Mittel zur Verfügung stehen, um bei solchen genetischen Untersuchungen die Persönlichkeit der betroffenen Personen zu schützen und Missbräuche zu verhindern. Zudem haben die zuständigen Bundesstellen seit Inkrafttreten des GUMG die Auffassung vertreten, dass genetische Untersuchungen im nicht-medizinischen Bereich im Rahmen der allgemeinen Rechtsordnung zulässig sind und ihre Vollzugspraxis dementsprechend ausgerichtet.

1.4.2 Regelungsdichte entsprechend dem Missbrauchspotential und dem Schutzbedarf von betroffenen Personen

Da das Missbrauchspotential und damit der Schutzbedarf von betroffenen Personen je nach Zweck der einzelnen genetischen Untersuchung unterschiedlich gross sind, ist es folgerichtig, dass insbesondere betreffend das Recht zur Veranlassung einer Untersuchung und die Qualitätssicherung nicht für alle genetischen Untersuchungen die gleichen Anforderungen gelten sollen. In diesem Zusammenhang hat der Bundesrat auch geprüft, welche Untersuchungen für das DTC GT freigegeben werden können. Gemäss Vorentwurf sind dies nur jene genetischen Untersuchungen, welche weder im medizinischen Bereich durchgeführt werden, noch andere besonders schützenswerte Eigenschaften oder DNA-Profile betreffen.

Verworfen: Freigabe weiterer genetischer Untersuchungen, namentlich aus dem medizinischen Bereich, für DTC GT

Die Überprüfung, ob auch bestimmte genetische Untersuchungen aus dem medizinischen Bereich für DTC GT freigegeben werden können, galt insbesondere Untersuchungen zur Pharmakogenetik, zur Prädisposition für Krankheiten, die sich trotz Vorliegens einer entsprechenden Mutation nur mit geringer Wahrscheinlichkeit manifestieren, und zu multifaktoriellen Krankheiten.

Grundsätzlich dürfen genetische Tests nur durchgeführt werden, wenn die betroffene Person, d.h. die Person deren Erbgut untersucht werden soll, diesen Tests zugestimmt hat. Ausserdem soll die Durchführung von genetischen Tests an urteilsunfähigen Personen nur dann zulässig sein, wenn diese 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. Sobald die Veranlassung durch eine Fachperson entfällt und die Entnahme der Probe nicht kontrolliert wird, wie es bei DTC GT der Fall ist, ist es unmöglich, die Einhaltung dieser Vorgaben zu gewährleisten bzw. zu kontrollieren. Um den Schadensumfang durch mögliche Missbräuche, namentlich durch die Durchführung verbotener Untersuchungen an urteilsunfähigen Personen, möglichst gering zu halten, werden deshalb keine genetischen Untersuchungen für DTC GT freigegeben, deren Ergebnisse mit weitreichenden Folgen für die betroffene Person oder deren Verwandte verbunden sein können. Dies hat zur Folge, dass genetische Untersuchungen aus dem medizinischen Bereich und auch genetische Untersuchungen zu besonders schützenswerten Eigenschaften der Persönlichkeit ausserhalb des medizinischen Bereichs nicht als DTC GT angeboten werden dürfen.

Verworfen: Bewilligungspflicht und behördliche Aufsicht für alle genetischen Untersuchungen

Gemäss Vorentwurf gilt für alle genetischen Untersuchungen die Anforderung, dass sie nach dem Stand von Wissenschaft und Technik durchgeführt werden müssen. Darüber hinaus bleiben genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich bewilligungspflichtig und die Erstellung von DNA-Profilen anerkennungspflichtig. Beide unterliegen nach wie vor der behördlichen Aufsicht. Auch die neu vom Gesetz erfassten genetische Untersuchungen zu besonders schützenswerten Eigenschaften der Persönlichkeit ausserhalb des medizinischen Bereichs sollen der Bewilligungspflicht und behördlichen Aufsicht unterstellt werden. Da die Ergebnisse dieser Untersuchungen mit weitreichenden Folgen für die betroffenen Personen und ihre nächsten Verwandten verbunden sein können, ist es gerechtfertigt, die Qualität der Untersuchungen in diesen Bereichen durch eine behördliche Kontrolle sicherzustellen.

Der Bundesrat hat geprüft, ob auch genetische Untersuchungen in anderen Bereichen, die neu vom Gesetz erfasst werden (insb. DTC GT und Untersuchungen von somatischen Eigenschaften), einer Bewilligungspflicht bzw. zumindest einer Meldepflicht mit entsprechender behördlicher Aufsicht zu unterstellen sind, und aus folgenden Gründen darauf verzichtet:

- Da nur jene Tests für DTC GT zulässig sein werden, deren Ergebnisse mit keinen weitreichenden Folgen für betroffene Personen verbunden sind, und dementsprechend der mögliche Schadensumfang, der durch eine unsachgemässe Durchführung entstehen könnte, gering ist, 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.
- Bei Untersuchungen von somatischen Eigenschaften, und hier insbesondere bei Charakterisierungen von Tumorgewebe und Zellen in der Krebsdiagnostik, wird die Qualität der Untersuchungen über andere Regelwerke hinreichend sichergestellt. So sind bestimmte hämatologische onkologische Untersuchungen im Anhang 3 zur Krankenpflegeverordnung vom 29. September 1995²⁹ aufgeführt und unterstehen somit den Vorgaben bezüglich Qualitätssicherungsmassnahmen, welche von der Schweizerischen Kommission für Qualitätssicherung im medizinischen Labor (QUALAB) aufgestellt und überwacht werden. Zudem sind die Risiken für Beeinträchtigungen der Persönlichkeitsrechte bei der Untersuchung von somatischen Eigenschaften wesentlich geringer als bei der Untersuchung ererbter bzw. vererbbarer Eigenschaften, weil weder Verwandte noch die Familienplanung davon betroffen sind. Die Einführung einer Bewilligungspflicht für die Charakterisierung von Krebserkrankungen erscheint unnötig und wäre ein unverhältnismässiger Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit, der überdies mit einer signifikanten Ausweitung der Vollzugsaufgaben verbunden wäre.

Andere Untersuchungen somatischer Eigenschaften, insbesondere Untersuchungen zur Epigenetik, werden derzeit ausschliesslich in der Forschung durchgeführt und sind von einer Anwendung bzw. praktischen Umsetzung noch weit entfernt. Aus diesem Grund wird auch hier derzeit noch auf eine Kontrolle der Qualitätssicherung verzichtet. Der Bundesrat wird aber ermächtigt, bei Bedarf eine Bewilligungspflicht bzw. behördliche Aufsicht einzuführen, sollten derartige Untersuchungen dereinst auch bei individuellen Abklärungen ausserhalb des Forschungsbereichs zur Anwendung kommen.

1.4.3 Nachforschungsverbot bei Privatversicherungen

Beim Abschluss bestimmter Privatversicherungen ist es den Versicherungseinrichtungen nicht erlaubt, von zu versichernden Personen die Offenlegung von Ergebnissen aus früheren präsymptomatischen oder pränatalen genetischen Untersuchungen oder Untersuchungen zur Familienplanung zu verlangen bzw. solche zu verwerten. Dieses Nachforschungsverbot betrifft auch Lebensversicherungen mit einer Versicherungssumme bis CHF 400 000.- und freiwillige Invaliditätsversicherungen mit einer Jahresrente bis CHF 40 000.-.

Die GUMEK schlägt in ihrer Empfehlung 12/2013 zur Revision des GUMG vor, diese Limiten der Teuerungsrate anzupassen, d.h. sie zu erhöhen. Demgegenüber vertritt der Schweizerische Versicherungsverband (SVV) die Meinung, dieses Nachforschungsverbot sei aufzuheben; zumindest seien die Limiten zu senken. Er begründet dies mit den privatwirtschaftlichen Grundsätzen der Gleichberechtigung beider Partner und der dabei gebotenen Informationssymmetrie³⁰.

Verworfen: Änderung der Limiten nach Art. 27 Abs. 1 Bst. d und e GUMG

Der Bundesrat ist der Meinung, dass sich die diesbezügliche Ausgangslage, wie sie bereits in der Botschaft zum GUMG dargestellt wurde³¹, nicht wesentlich verändert hat, und dass an den bisher geltenden Limiten festgehalten werden soll. Im internationalen Umfeld besteht nach wie vor ein Konsens darüber, potentiellen Versicherungsnehmerinnen und Versicherungsnehmer einen gewissen Schutz vor genetischer Diskriminierung zu bieten (vgl. auch Ziff. 1.6.1.3). Der Forderung der GUMEK, die Limiten der Teuerung anzupassen, kommt der Vorentwurf nicht nach, weil den betreffenden Limiten keine exakt zu definierenden Berechnungsgrundlagen, sondern letztlich politische Überlegungen zugrunde liegen und geringfügige Anpassungen dementsprechend nicht zielführend sind.

³⁰ Vgl. Versicherer fordern Blick in Gentests, NZZ vom 20. Juli 2014; Prädiktive Gentests beim Abschluss der Lebensversicherung, Urs Widmer, Pipette vom 2014/3.

³¹ 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. Es handelt sich um folgende Länder:

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 der *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 und 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, in den §§ 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 (genetische 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 bzw. 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 beinhalten 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), welche 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 beschränkt 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 Gesundheits-

recht 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 bzw. 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 spätauftretender 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- bzw. 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 bzw. der veranlassende Arzt in jedem Fall eine spezielle Weiterbildung vorweisen.

Direct-to consumer Genetic Testing

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 einschlägigen Gesetz fest, dass die Durchführung genetischer Untersuchungen nur in behördlich bewilligten, akkreditierten oder zugelassenen Einrichtungen bzw. 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, welche 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 bzw. 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 dem sich Botschaft und Entwurf des Bundesrates zum GUMG vom 11. September 2002³² orientierten). Es 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 diese dem Schutz der Gesundheit der betroffenen Person oder anderer Angestellter dienen (Deutschland und Portugal). In Spanien sind auf Gesetzesstufe keine einschlägigen Bestimmungen ersichtlich.

³² BBl 2002 7386

1.5.2 Verhältnis zum europäischen Recht

1.5.2.1 Europarat

Das Ministerkomitee des Europarats hat verschiedene Empfehlungen (Recommendations) auf dem Gebiet der Genetik verabschiedet³³.

Am 4. April 1997 wurde in Oviedo (Spanien) die Biomedizinkonvention³⁴ zur Unterzeichnung und Ratifikation aufgelegt. Sie ist am 1. Dezember 1999 in Kraft getreten. Nach der Genehmigung durch die Bundesversammlung am 20. März 2008 ist die Biomedizinkonvention für die Schweiz seit dem 1. November 2008 in Kraft.

Die Biomedizinkonvention ist ein Kernübereinkommen, das verbindliche Grundsätze für die ratifizierenden Staaten vorsieht. Es will mit Bezug auf die anerkannten Menschenrechte einen Mindeststandard im Bereich der Biomedizin sichern. Hierzu enthält es die wichtigsten Grundsätze zur Biomedizin und konkretisiert die Grundrechte, die im Bereich der Humanmedizin zu berücksichtigen sind.

Das Übereinkommen enthält ein eigenes Kapitel über das menschliche Genom (Art. 11–14). Jede Form von Diskriminierung einer Person wegen ihres genetischen Erbes ist ausnahmslos verboten. Präsymptomatische Untersuchungen dürfen nur zu medizinischen Zwecken und für medizinische 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 des Übereinkommens). Versicherungseinrichtungen dürfen keinen präsymptomatischen Test als Voraussetzung für den Abschluss oder die Abänderung eines Versicherungsvertrags verlangen. Die genannten Vorgaben sind im Vorentwurf umgesetzt.

Dagegen regelt das Übereinkommen die Mitteilung der Ergebnisse genetischer Untersuchungen an Drittpersonen nicht. Zulässig bleibt auch die Erstellung von DNA-Profilen zur Klärung der Abstammung oder der Identität einer Person, selbst wenn sie in Übereinstimmung mit den landesrechtlichen Vorgaben ohne Zustimmung einer betroffenen Person erfolgt (vgl. Art. 5 ff. und 26 des Übereinkommens). Auch für genetische Untersuchungen von Eigenschaften des Erbguts, welche nicht mit Krankheiten in Zusammenhang stehen, enthält das Übereinkommen (ausser dem Diskriminierungsverbot und dem Verbot einer Intervention mit dem Ziel einer

³³ Empfehlung R (90) 13 vom 21. Juni 1990 sur le dépistage génétique anténatal, le diagnostic génétique anténatal et le conseil génétique y relatif;
Empfehlung R (92) 1 vom 10. Febr. 1992 sur l'utilisation des analyses de l'acide désoxyribonucléique (ADN) dans le cadre du système de justice pénale;
Empfehlung R (92) 3 vom 10. Febr. 1992 sur les tests et le dépistage génétiques à des fins médicales;

³⁴ Empfehlung R (97) 5 vom 13. Febr. 1997 relative à la protection des données médicales.
SR **0.810.2**

Veränderung des Erbguts, welche in der Schweiz weiterhin gelten) keine Vorgaben, weshalb die Biomedizinkonvention der Erweiterung des Geltungsbereichs des Gesetzes nicht entgegen steht. Die Vorlage steht demnach im Einklang mit den Vorgaben der Biomedizinkonvention.

Wegen der Tragweite präsymptomatischer genetischer Untersuchungen muss es für den Gesetzgeber ein besonderes Anliegen sein, urteilsunfähige Personen in ihrem informationellen Selbstbestimmungsrecht zu schützen. Artikel 14 Absatz 1 erster Satz legt deshalb in Anlehnung an Artikel 6 Absatz 1 des Übereinkommens fest, dass die zur Vertretung berechtigte Person der genetischen Untersuchung einer Person, die ihre Zustimmung nicht selber erteilen kann, nur zustimmen darf, wenn sie zum Schutz der Gesundheit erforderlich ist. Der Begriff der Gesundheit ist aber auch hier in einem weiten Sinne zu verstehen, so dass nicht nur das physische, sondern auch das psychische und soziale Wohlbefinden eingeschlossen ist. Ausnahmsweise kann die zur Vertretung berechtigte Person nach Artikel 14 Absatz 2 Buchstabe a einer genetischen Untersuchung zustimmen, wenn sich eine schwere Erbkrankheit in der Familie nicht auf andere Weise abklären lässt, oder wenn es gemäss Buchstabe b um die Abklärung der Kompatibilität für eine Gewebespende geht. Es handelt sich hier um eine Notstandssituation, in der die familienrechtliche Beistandspflicht (vgl. Art. 272 ZGB) die Mitwirkung bei der Untersuchung verlangt und die durch Artikel 26 des Übereinkommens gedeckt sein sollte. Die Voraussetzung, dass die Belastung der untersuchten urteilsunfähigen Person nur geringfügig sein darf, stimmt mit Artikel 17 Absatz 2 Ziffer ii des Übereinkommens über die fremdnützige Forschung an urteilsunfähigen Personen und mit den Vorgaben des Transplantationsgesetzes³⁵ sowie des Humanforschungsgesetzes³⁶ überein.

Einzelne Bereiche der Biomedizinkonvention werden durch Zusatzprotokolle näher geregelt. Bislang sind vier Zusatzprotokolle verabschiedet worden. Sie betreffen das Klonverbot, die Transplantation, die Forschung am Menschen und Gentests. Die Schweiz hat das Zusatzprotokoll über das Klonverbot³⁷ zusammen mit der Biomedizin-Konvention ratifiziert und am 1. November 2008 in Kraft gesetzt. Zudem hat die Schweiz das Zusatzprotokoll über die Transplantation menschlicher Organe und Gewebe³⁸ am 10. November 2009 ratifiziert und am 1. März 2010 in Kraft gesetzt. Das vom Ministerkomitee am 7. Mai 2008 verabschiedete Zusatzprotokoll über genetische Untersuchungen zu medizinischen Zwecken³⁹ wurde von der Schweiz bislang nicht unterzeichnet. Das Zusatzprotokoll konkretisiert namentlich Grundsätze wie die Nichtdiskriminierung, die Qualitätssicherung, die Beratung und freie Zustimmung und den Schutz urteilsunfähiger Personen, die bereits vom geltenden GUMG erfüllt werden. Es enthält aber auch Vorgaben für genetische Tests an biologischem Material von verstorbenen Personen und schreibt vor, dass für solche Fälle gesetzliche Rahmenbedingungen zu formulieren seien. Ausserdem 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. Auch wenn die Schweiz das Protokoll zurzeit weder unter-

³⁵ SR 810.21

³⁶ SR 810.30

³⁷ SR 0.810.21

³⁸ SR 0.810.22

³⁹ <http://conventions.coe.int/Treaty/FR/Treaties/Html/203.htm> (11.06.2014)

zeichnet noch ratifiziert hat, erfüllt der vorliegende Gesetzesentwurf seine Vorgaben.

1.5.2.2 Europäische Union

Das EU-Recht enthält keine spezifische Regelung genetischer Untersuchungen beim Menschen. Mit Blick auf die Richtlinie 2004/23/EG⁴⁰ ist folgendes zu bemerken: Diese Richtlinie regelt die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von zur Verwendung beim Menschen bestimmten menschlichen Geweben und Zellen sowie von Produkten, die aus diesen Geweben und Zellen hergestellt werden. Sie legt Qualitäts- und Sicherheitsstandards fest, um ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten. Technische Ausführungsvorschriften finden sich in den Richtlinien 2006/17/EG⁴¹ und 2006/86/EG⁴². Obwohl die Normen hauptsächlich auf die Transplantationsmedizin ausgerichtet sind, umfasst ihr Geltungsbereich auch den Umgang mit Keimzellen, jedoch nur hinsichtlich bestimmter *in vitro* Untersuchungen vom Keimzellen und Embryonen im Rahmen der medizinisch unterstützten Fortpflanzung, die vom vorliegenden Vorentwurf nicht erfasst werden. In diesem Bereich geht das Fortpflanzungsmedizingesetz vom 18. Dezember 1998⁴³ vor.

Nach der definitiven Annahme der PID-Vorlage⁴⁴ ist gegebenenfalls zu entscheiden, ob im Rahmen der Revision des GUMG noch einzelne Bestimmungen des FMedG angepasst werden müssen (vgl. Erläuterungen zu Art. 2 Abs. 4). Es wird dann zu prüfen sein, inwieweit die genannten EU-rechtlichen Erlasse relevant sind.

1.5.3 Organisation der Vereinten Nationen

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 verabschiedete Allgemeine Erklärung zum menschlichen Genom und zu den Menschenrechten. Dabei geht es darum, die Freiheit der Genomforschung und der sich daraus ergebenden Anwendungsbereiche zu sichern, jedoch unter gleichzeitiger Bewahrung der

⁴⁰ 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.

⁴¹ Richtlinie 2006/17/EG der Kommission vom 8. Februar 2006 zur Durchführung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich technischer Vorschriften für die Spende, Beschaffung und Testung von menschlichen Geweben und Zellen, ABl. L 38 vom 9.2.2006, S. 40.

⁴² Richtlinie 2006/86/EG der Kommission vom 24. Oktober 2006 zur Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit, der Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und unerwünschter Reaktionen sowie bestimmter technischer Anforderungen an die Kodierung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen, ABl. L 294 vom 25.10. 2006, S. 32.

⁴³ SR 810.11

⁴⁴ Geschäft 13.051, Präimplantationsdiagnostik. Änderung der Bundesverfassung und des Fortpflanzungsmedizingesetzes. Stand der Vorlage abrufbar unter http://www.parlament.ch/d/suche/seiten/geschaefte.aspx?gesch_id=20130051.

Menschenrechte und Grundfreiheiten. Des Weiteren ist auf die Internationale Erklärung über menschliche genetische Daten vom 16. Oktober 2003⁴⁵ 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. Als Grundsätze festgehalten werden namentlich Bestimmungen 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, so dass auch nicht-medizinische Untersuchungen erfasst werden. Beide genannten Erklärungen enthalten indessen keine verbindlichen internationalen Normen.

Die OECD ist im Bereich der genetischen Untersuchungen ebenfalls tätig. Zu erwähnen sind namentlich die Richtlinien zur Qualitätssicherung bei molekulargenetischen Untersuchungen aus dem Jahr 2007⁴⁶. Diese sollen Grundsätze und die "best practice" im genannten Bereich aufzeigen.

1.6 Erledigung parlamentarischer Vorstösse

Durch die Revision des GUMG können 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) und die Motion Bruderer Wyss vom 13. Juni 2014 "Keine vorgeburtliche Geschlechterselektion durch die Hintertür!" (14.3438) abgeschrieben werden.

2 Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln

1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen

1. Abschnitt: Zweck, Geltungsbereich und Begriffe

Art. 1 Zweck

In Anlehnung an die Systematik anderer Gesetze im Bereich der Biomedizin wurde die Reihenfolge der Regelung des Geltungsbereichs (bisher Art. 1) und des Zweckartikels (bisher Art. 2) angepasst. *Artikel 1* regelt neu den Zweck des Gesetzes. Er übernimmt dabei die bisherigen Vorgaben, wird aber - weil der Geltungsbereich erst im nächsten Artikel definiert wird - dahingehend präzisiert, dass durch das Gesetz die Menschenwürde und die Persönlichkeit *bei genetischen Untersuchungen* geschützt werden sollen (*Bst. a*).

Wie bereits in der damaligen Botschaft zum 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, sondern genetische Untersuchungen sind grundsätzlich erlaubt. Namentlich bei Untersu-

⁴⁵ <http://portal.unesco.org> > Resources > Conventions & Recommendations > Declarations (11.06.2014)

⁴⁶ <http://www.oecd.org/> > Topics > Science and technology > Biotechnology policies > Genetic and Genomics guidelines (11.06.2014)

chungen an urteilsunfähigen Personen sowie bei Arbeits- und Versicherungsverhältnissen und bei Haftpflichtfällen braucht es aber strenge Schranken. *Buchstabe b* hält deshalb fest, dass es ein wichtiger Zweck des Gesetzes ist, missbräuchliche genetische 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.

Der im Zweckartikel verwendete Begriff "genetische Untersuchungen" knüpft an den Titel des Gesetzes an und umfasst alle Analysen des menschlichen Erbguts, die dem Geltungsbereich des Gesetzes unterstellt sind (vgl. die Erläuterungen zu Art. 2).

Art. 2 Geltungsbereich

Ein wesentliches Ziel der vorliegenden Revision besteht darin, die Frage der Zulässigkeit von genetischen Untersuchungen zu klären, die bisher nicht vom GUMG erfasst werden, und die Abgrenzungsproblematik zwischen den verschiedenen Bereichen, in denen genetische Untersuchungen durchgeführt werden, zu minimieren (vgl. Ziff. 1.2.3 und 1.3.1). Aus diesem Grund muss die Bestimmung zum Geltungsbereich neu formuliert werden. Während die geltende Norm die vom Gesetz geregelten Bereiche einzeln aufzählt (medizinischer Bereich sowie Arbeits-, Versicherungs- und Haftpflichtbereich und die Erstellung von DNA-Profilen), ist *Absatz 1* neu offen formuliert und enthält keine solche Aufzählung mehr. Die neue, ausdrückliche Nennung von pränatalen Untersuchungen dient einzig einer klareren Umschreibung des Geltungsbereichs und ist keine materielle Änderung, zumal pränatale Untersuchungen bereits heute Regelungsgegenstand des GUMG sind. Mit der neuen Umschreibung erfasst das Gesetz nun grundsätzlich - unter Vorbehalt der in den Absätzen 2-4 enthaltenen Einschränkungen - alle genetischen Untersuchungen beim Menschen. Im Einzelnen sind dies (vgl. Ziff. 1.3.1):

- *Genetische Untersuchungen von ererbten oder vererbbaaren Eigenschaften im medizinischen Bereich*
Dieser Bereich entspricht dem bisherigen medizinischen Bereich. Mit der Neuformulierung der Definition der "genetischen Untersuchungen" 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. Ausführungen zu Art. 3 Bst. a i.V.m. Art. 16). Des Weiteren regelt der Vorentwurf wie bisher die Durchführung von genetischen Untersuchungen und die Verwertung von vorhandenen genetischen Daten bei Arbeits- und Versicherungsverhältnissen sowie bei Haftpflichtfällen (vgl. Ausführungen zu Art. 36-46).
- *Genetische Untersuchungen von ererbten oder vererbbaaren Eigenschaften ausserhalb des medizinischen Bereichs*
Vom Geltungsbereich werden neu auch genetische Untersuchungen erfasst, die in der Regel medizinisch nicht relevant sind (vgl. Ausführungen zu Artikel 31). Solche Untersuchungen betreffen zwar nicht Informationen über den Gesundheitszustand oder über ein potentielles Erkrankungsrisiko; sie können dennoch zu sensiblen Daten führen, die eines besonderen Schutzes bedürfen (vgl. Ziff. 1.3.1 und 1.3.2).

- *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 die Abklärungen zwischen Geschwistern oder zwischen Grosseltern und Enkelkindern (vgl. Ausführungen zu Abs. 2 und zu Art. 3 Bst. k sowie zu Art. 47-51).
- *Genetische Untersuchungen von Eigenschaften des Erbguts, die nicht an Nachkommen weitergegeben werden*
Neu erfasst der Geltungsbereich des GUMG auch genetische Untersuchungen von somatischen Eigenschaften des Erbguts (vgl. dazu Ausführungen zu Abs. 3).

Obwohl der Geltungsbereich neu auch genetische Untersuchungen bei Verstorbenen umfasst, bleiben DNA-Untersuchungen im Rahmen von archäologischen Studien weiterhin ausserhalb des Geltungsbereichs des GUMG (vgl. Ausführungen zu Art. 16). Auch genetische Untersuchungen an Infektionserregern werden wie bislang nicht vom Gesetz erfasst. Diese werden zwar bei Menschen, aber nicht an deren Erbgut durchgeführt, und fallen unter den Geltungsbereich der Verordnung vom 26. Juni 1996 über mikrobiologische und serologische Laboratorien⁴⁷.

Der im Gesetz verwendete Begriff der „genetischen Untersuchung“ ist wie bis anhin als Prozess zu verstehen. Nicht nur die eigentliche Analyse einer Probe im Labor wird vom Geltungsbereich des Gesetzes erfasst, sondern auch die Aufklärung und Beratung im Vorfeld einer Untersuchung, die Einholung der erforderlichen Zustimmung, die Entnahme der Probe, die Mitteilung der Ergebnisse sowie die Weiterverwendung und Aufbewahrung von Proben und Daten.

DNA-Profile (Abs. 2)

Neu präzisiert der Vorentwurf, welche Bestimmungen für die Erstellung von DNA-Profilen zur Klärung der Abstammung oder zur Identifizierung anwendbar sind. Diese Präzisierung ist nötig, weil die Grundsätze nach dem 2. Abschnitt des 1. Kapitels in ihrem Kern zwar anwendbar, aber bei der Erstellung von DNA-Profilen häufig anders umzusetzen sind als bei den genetischen Untersuchungen von Eigenschaften innerhalb und ausserhalb des medizinischen Bereichs. Deshalb gelten bei der Erstellung von DNA-Profilen nebst der Begriffsdefinition (Art. 3) lediglich die Grundsätze betreffend Diskriminierungsverbot, Datenschutz sowie Stand von Wissenschaft und Technik (Art. 4, 9 und 13). Das 5. Kapitel beinhaltet die Sonderregelungen betreffend die Information, Beratung, Zustimmung, Weiterverwendung von Proben bzw. Daten und die Vermittlung. So ergibt sich beispielsweise aus dessen Artikel 47 Absatz 6, dass Testsets zur Eigenanwendung zur Erstellung eines DNA-Profiles verboten sind. Auch die Erstellung der Profile bei urteilsunfähigen oder verstorbenen Personen und pränatale Vaterschaftsabklärungen sind im 5. Kapitel speziell geregelt.

⁴⁷ SR 818.123.1

Die Erstellung von und der Umgang mit DNA-Profilen im Strafverfahren und zur Identifizierung von unbekanntem oder vermissten Personen werden weiterhin nicht vom GUMG, sondern durch das DNA-Profil-Gesetz vom 20. Juni 2003⁴⁸ geregelt.

Untersuchungen von somatischen Eigenschaften des Erbguts (Abs. 3)

Neu werden auch somatische Eigenschaften des Erbguts, das heisst Eigenschaften, die nicht an nachfolgende Generationen weitergegeben werden können, vom Geltungsbereich des Gesetzes erfasst und speziell geregelt (vgl. Ziff. 1.3.1.2).

An die Untersuchungen von somatischen Eigenschaften des Erbguts sollen nicht die gleichen Anforderungen gestellt werden wie an Untersuchungen von ererbten oder vererbten Eigenschaften. Dies nicht zuletzt weil die Folgen für betroffene Familien ganz anders zu bewerten sind, wenn Eigenschaften, insbesondere Krankheiten, nicht hereditärer Natur sind und nicht an nachfolgende Generationen weitergegeben werden können. Zudem steht bei der Charakterisierung von Krebserkrankungen die individuelle Therapie im Fokus, und nicht die Abklärung einer Erbkrankheit.

Absatz 3 hält daher fest, welche Bestimmungen für Untersuchungen von somatischen Eigenschaften des Erbguts anwendbar sind. Nebst Artikel 3 (Begriffe) gelten die Grundsätze des 2. Abschnittes (Art. 4 - 13) sowie die Bestimmungen zu genetischen Untersuchungen bei urteilsunfähigen Personen (Art. 14). Demzufolge sind insbesondere das Diskriminierungsverbot, das Zustimmungs- und Aufklärungsgebot, das Recht auf Nichtwissen, der Schutz genetischer Daten, die Anforderungen an die Weiterverwendung von Proben und genetischen Daten sowie die Einhaltung des Standes von Wissenschaft und Technik verbindlich. Dabei sind die Anforderungen entsprechend dem Kontext der jeweiligen Untersuchung umzusetzen. Weil auch bei der Untersuchung von somatischen Eigenschaften Überschussinformationen zu Tage treten können, ist zudem Artikel 24 anwendbar. Dieser regelt den Umgang mit Überschussinformationen, namentlich die vorgängige Aufklärung darüber und die erforderliche Zustimmung zu ihrer Mitteilung.

Auf weitere Anforderungen, namentlich eine Bewilligungspflicht und spezielle Aufsicht, wird bewusst verzichtet, zumal es sich bei der Untersuchung von somatischen Eigenschaften des Erbguts - mit Ausnahme von Untersuchungen im Rahmen der Charakterisierung von Krebserkrankungen - um Analysen handelt, die vorerst im Fokus von Forschungsprojekten stehen und nicht der individuellen Untersuchung einer betroffenen Person dienen. Der Bundesrat erhält aber die Möglichkeit, weitere Bestimmungen 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 solcher Untersuchungen einführen oder Anforderungen an die Veranlassung stellen, wenn sich dies als nötig erweist. Ebenso kann er auch Bestimmungen des 4. Kapitels 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 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 offen zu legen sind. Sie haben deshalb weder auf die Frage, ob der Arbeitgeber oder die Versicherungseinrichtung mit der betroffenen Person ein entsprechendes Vertragsverhältnis ab-

schliessen will, noch auf eine Schadensberechnung oder Schadensersatzbemessung in Haftpflichtfällen einen Einfluss.

In der Praxis werden sich durch diese Bestimmung bei Untersuchungen von Tumorzellen und -geweben kaum Änderungen ergeben, da diese Untersuchungen bereits heute in einem klar definierten medizinischen Umfeld durchgeführt werden und davon auszugehen ist, dass eine angemessene Aufklärung, Beratung und Qualitätssicherung gewährleistet ist. Und doch ist der Aufklärung ein spezielles Augenmerk zu widmen. Denn obschon es sich in diesem Bereich um Untersuchungen handelt, die nicht an die Nachkommen weitergegeben werden, ist die betroffene Person über möglicherweise auftretende Überschussinformationen zu hereditären Aspekten aufzuklären. Zudem ist mit ihr zu besprechen, wie mit solchen Informationen umgegangen werden soll (vergl. Ziff. 1.2.3.2 sowie Ausführungen zu Art. 24).

Bislang war im Rahmen von molekularpathologischen oder onkologischen Abklärungen die Abgrenzung zwischen der Untersuchung von ererbten bzw. vererbaren Eigenschaften einerseits und jener von nicht vererbaren Eigenschaften andererseits relevant bei der Frage, welche Untersuchungen vom GUMG erfasst werden. In Zukunft werden all diese Untersuchungen vom Gesetz erfasst, und die genannte Abgrenzung wird eine Rolle spielen bei der Frage, ob eine bestimmte Untersuchung bewilligungspflichtig ist oder nicht. Die bisherige Abgrenzungspraxis des BAG kann dabei weiterhin sinngemäss zur Anwendung kommen⁴⁹. Dies bedeutet insbesondere, dass genetische Untersuchungen an pathologisch veränderten Geweben, Zellen oder Körperflüssigkeiten den Untersuchungen von somatischen Eigenschaften zugeordnet werden und nicht bewilligungspflichtig sind, weil sie, wenn sie ohne weitere Untersuchung von gesundem Gewebe bzw. gesunden Zellen oder Körperflüssigkeiten durchgeführt werden, keine abschliessende Aussage über ererbte oder vererbare Eigenschaften der betroffenen Person erlauben. Auch Untersuchungen auf chromosomaler Ebene, die zwecks einer Behandlungskontrolle durchgeführt werden, sind den Untersuchungen somatischer Eigenschaften zuzuordnen. Wird dabei zufällig eine ererbte Eigenschaft erkannt, muss dies jeweils durch eine spezifische genetische Untersuchung bestätigt werden, die den Anforderungen des 2. Kapitels genügen muss.

Ausnahmen vom Geltungsbereich (Abs. 4)

Nebst der Erweiterung des Geltungsbereichs sieht der Entwurf auch neue explizite Ausnahmen vom Geltungsbereich vor. So nimmt *Buchstabe a* neu die genetischen und pränatalen Untersuchungen, die im Zusammenhang mit Bluttransfusionen und der Transplantation von Organen, Geweben und Zellen durchgeführt werden (insb. die Blutgruppenbestimmung und HLA-Typisierung) vom Regelungsbereich des GUMG aus. Wie bereits unter Ziffer 1.2.6 ausgeführt, sind diese Untersuchungen bereits in anderen Bundesgesetzen hinreichend geregelt.

Unter die genetischen Untersuchungen, die im Zusammenhang mit Transplantationen durchgeführt und vom Geltungsbereich des GUMG ausgeschlossen werden, fällt auch die sogenannte Chimärismusbestimmung. Zur Überprüfung, ob eine Transplantation von Blutstammzellen erfolgreich verlaufen ist, wird bei der Empfängerin oder beim Empfänger nach Spuren des Erbguts der Spenderin oder des Spenders gesucht. Dies geschieht in der Regel mit den gleichen Methoden wie für die Erstellung eines

⁴⁹ Vgl. Merkblatt Lab-A unter <http://www.bag.admin.ch/geneticstesting> > Bewilligungsverfahren > Informationen

DNA-Profiles. Bisher waren diese Untersuchungen 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 genetischen Eigenschaft oder der Klärung der Abstammung bzw. Identifizierung nach GUMG vorgenommen wird. In Zukunft wird diese Untersuchung generell vom Geltungsbereich des GUMG ausgenommen, weil keine Gefahr einer Persönlichkeitsverletzung besteht.

Weiterhin dem medizinischen Bereich des GUMG unterstellt bleibt die Typisierung von Blutgruppen, Blut- und Gewebemerkmale zu anderen als den aufgeführten Zwecken, d.h. zur Abklärung einer Erbkrankheit bzw. einer Krankheitsveranlagung oder auch zur Abklärung der Wirkung einer möglichen Therapie, sowie für die Bestimmung der Blutgruppe und des Rhesusfaktors im Rahmen der Schwangerenversorgung⁵⁰.

Gemäss *Buchstabe b* sind auch genetische Untersuchungen, die im Rahmen von Verfahren der medizinisch unterstützten Fortpflanzung durchgeführt werden, nicht dem GUMG unterstellt. Diesbezüglich sind die Bestimmungen des Fortpflanzungsmedizingesetzes vom 18. Dezember 1998 (FMedG)⁵¹ anwendbar. Das FMedG befindet sich zurzeit in Revision. Die Vorlage⁵² sieht vor, die PID zuzulassen und verweist namentlich für die Bewilligungspflicht der Laboratorien, welche genetische Untersuchungen an Keimzellen und Embryonen *in vitro* durchführen, auf das GUMG. Nach der Verabschiedung des Entwurfs des revidierten FMedG und dem Ablauf der Referendumsfrist wird zu prüfen sein, ob gegebenenfalls noch weitere Bestimmungen des GUMG anwendbar sein sollen.

Buchstabe c hält fest, dass genetische Untersuchungen zu Forschungszwecken weiterhin vom Geltungsbereich ausgenommen bleiben. Dies schliesst auch die Weiterverwendung von Proben und genetischen Daten zu Forschungszwecken ein. Klinische Versuche und Projekte in der Grundlagenforschung, die Untersuchungen des Erbguts einschliessen, werden durch das Humanforschungsgesetz⁵³ geregelt. Darüber hinaus ist es denkbar, dass einzelne Forschungsprojekte nicht vom Humanforschungsgesetz erfasst werden (z.B. betreffend die Abstammung). Diese sind vom Geltungsbereich des GUMG ausgeschlossen und unterliegen der allgemeinen Rechtsordnung (namentlich Datenschutzgesetzgebung, Persönlichkeitsschutz durch Zivil- und Strafrecht).

Art. 3 Begriffe

Bst. a genetische Untersuchungen

Die bisherige Begriffsdefinition umfasste 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, im Sinne von ererbten oder erworbenen genetischen Merkmalen. Dies sind insbesondere von den

⁵⁰ Vgl. diesbezüglich Art. 4 der Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen vom 14. Februar 2007, SR **810.122.1**

⁵¹ SR **810.11**

⁵² BBl 2013 5853; zum aktuellen Stand der parlamentarischen Beratung vgl. http://www.parlament.ch/D/Suche/Seiten/geschaefte.aspx?gesch_id=20130051

⁵³ SR **810.30**

Eltern ererbte Eigenschaften, während der Keimzellbildung oder Befruchtung spontan entstandene Fehlverteilungen von Chromosomen (z.B. Aneuploidien, Translokationen) oder während der Embryonalphase bzw. später stattfindende Neumutationen in somatischen Zellen oder in Keimzellen (*de novo* Mutationen). Ob die Untersuchung an lebenden oder an verstorbenen Personen oder auch an Keimzellen, Embryonen oder Föten durchgeführt wird, spielt dabei keine Rolle (vgl. aber Art. 2 Abs. 4 Bst. b). Die Legaldefinition umfasst auch die Erstellung von DNA-Profilen, so dass auch diese unter den Begriff der „genetischen Untersuchung“ subsumiert werden (vgl. Ausführungen zu Art. 2 und zu Art. 47-51). Auch Reihenuntersuchungen sind genetische Untersuchungen nach Buchstabe a. Hingegen sind pränatale Risikoabklärungen keine genetischen Untersuchungen (vgl. Bst. i).

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, deren erhöhte Konzentration auf die Krankheit Phenylketonurie hinweist. Phenylketonurie ist eine autosomal-rezessive Erbkrankheit, bei der der Abbau von Phenylalanin gestört ist. Auch die Abklärung von biochemischen Parametern kann eine weitere Laboruntersuchung im Sinne von Buchstabe a darstellen, wenn sie beispielsweise dazu dient, eine Erbkrankheit festzustellen. Bekanntes Beispiel dafür ist die Messung des Chlorid-Gehalts im Rahmen des Schweißstests zur Abklärung einer Cystischen Fibrose. Und schliesslich erfasst der Begriff der weiteren Laboruntersuchungen nach Bst. a auch die Untersuchung von epigenetischen Veränderungen, bei denen es sich insbesondere um chemische Modifikationen des Erbguts handelt, welche die Struktur der Nukleinsäure und deren Produkte oder die Anzahl und Struktur der Chromosomen nicht verändern (vgl. Ziff. 1.2.3.3).

Unter den Begriff der genetischen Untersuchungen fallen wie bisher einzig Untersuchungen von menschlichem Material (Blut, Gewebe oder Zellen sowie Ausscheidungen). Eine Diagnose anhand von Symptomen oder der Familiengeschichte ist keine genetische Untersuchung im Sinne des GUMG.

Bst. b zytogenetische Untersuchungen

An der geltenden Definition der zytogenetischen Untersuchungen ändert der Vorentwurf nichts. Zytogenetische Untersuchungen dienen der Abklärung von Zahl und Struktur der einzelnen Chromosomen und kommen einzig im medizinischen Bereich zur Anwendung. 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 so genannten FISH-Technik (FISH = Fluoreszenz-*in situ*-Hybridisierung) in den 1990er Jahren und dem Fortschritt des Genomprojektes, bei dem die einzelnen menschlichen Gene auf den Chromosomen lokalisiert (kartiert) werden, hat sich diese Situation verändert. Ein neuer Zwischenbereich hat sich entwickelt, den man als molekulare Zytogenetik bezeichnet.

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

An der geltenden Umschreibung von molekulargenetischen Untersuchungen ändert der Vorentwurf nichts. Die Molekulargenetik befasst sich mit der Untersuchung der DNA und der RNA, insbesondere mit der Analyse der molekularen Struktur der Gene sowie deren unmittelbarem Produkt (RNA und Proteine).

Eine Proteinuntersuchung ist dann eine molekulargenetische Untersuchung, wenn die Analyse eindeutig auf eine oder mehrere bestimmte Mutationen des Erbguts rückschliessen lässt (z.B. aufgrund der veränderten Proteinstruktur oder einer gemessenen Enzymaktivität), und auch darauf abzielt diese Information zu erhalten. Die Untersuchung des unmittelbaren Genprodukts ist dabei von den weiteren Laboruntersuchungen nach Bst. a abzugrenzen. Weitere Laboruntersuchungen 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.

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-Profiles.

Bst. d genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich

Der Begriff der genetischen Untersuchungen im medizinischen Bereich wird neu in die Legaldefinitionen aufgenommen. Der medizinische Bereich ist darin breit gefasst, so dass all jene genetischen Untersuchungen darunter fallen, die in irgend einer Form Auskunft über den heutigen Gesundheitszustand oder allfällige zukünftige Erkrankungsrisiken der betroffenen Person geben (z.B. die Abklärung einer Erbkrankheit, einer Krankheitsveranlagung oder eines genetischen Risikofaktors für eine Krankheit). Im Einzelnen erfasst sind diagnostische genetische (Bst. e), präsymptomatische genetische (Bst. f) und pränatale genetische Untersuchungen (Bst. h) sowie Untersuchungen zur Familienplanung (Bst. j). Untersuchungen zur Abklärung der Wirkungen einer möglichen Therapie werden ebenfalls dem medizinischen Bereich zugeordnet. Darunter fallen namentlich die pharmakogenetischen Untersuchungen, die zwecks Wahl und Dosierung eines Medikaments durchgeführt werden. Pränatale Risikoabklärungen (Bst. i) werden zwar ebenfalls in einem medizinischen Zusammenhang durchgeführt. Es handelt sich dabei aber nicht um genetische Untersuchungen im Sinne von Bst. a, deshalb werden sie definitionsgemäss nicht den genetischen Untersuchungen im medizinischen Bereich zugeordnet.

Nicht in den medizinischen Bereich im Sinne des Vorentwurfs fallen jene genetischen Untersuchungen, die keinerlei Aussagen zum heutigen oder zukünftigen Gesundheitszustand der betroffenen Person machen und auch nicht bezwecken,

Informationen zu anderweitig medizinisch relevanten Aspekten zu ermitteln. In diesem Sinne werden die sogenannten "Lifestyle-Analysen", die im Zusammenhang mit der Gesundheitsoptimierung durchgeführt werden, den genetischen Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs zugeordnet, wenn sich aus ihnen keine krankheitsrelevanten Informationen ergeben (vgl. Art. 31).

Bst. e 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 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. f 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 Definition der genetischen Untersuchungen im medizinischen Bereich (Bst. d) neu separat genannt werden, kann darauf verzichtet werden, sie in Buchstabe f von den präsymptomatischen genetischen Untersuchungen abzugrenzen.

Bst. g pränatale Untersuchungen

An der geltenden Umschreibung der pränatalen Untersuchungen ändert der Vorentwurf nichts. Wie bereits in der damaligen Botschaft zum GUMG festgehalten, wird unter einer pränatalen Untersuchung im allgemeinen medizinischen Sprachgebrauch jede diagnostische Massnahme verstanden, die geeignet ist, während der Schwangerschaft Gesundheitsstörungen des werdenden Kindes festzustellen oder auszuschliessen. Die gesuchten 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 Vorentwurf verwendet den Begriff der pränatalen Untersuchungen zwar nach wie vor enger, da Untersuchungen nicht-genetischer Störungen vom Geltungsbereich schlechthin ausgeschlossen sind. Der Begriff wird trotz-

dem im Sinne eines Oberbegriffs gebraucht. Er erfasst nicht nur die eigentlichen pränatalen genetischen Untersuchungen (Bst. h), sondern auch die pränatalen Risikoabklärungen (Bst. i), 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 allen dieser drei Kategorien ist die Suche nach Störungen, die das Erbgut betreffen, entweder eigentlicher Zweck der Untersuchung oder zumindest möglich. Dabei ist es unwesentlich welche Methode (molekulargenetische, zytogenetische, biochemische oder Ultraschalluntersuchung) dabei verwendet wird, ob die Untersuchung invasiv bzw. nichtinvasiv ist (mit Eingriff in die Gebärmutter vs. Untersuchung im mütterlichen Blut bzw. Ultraschalluntersuchung) oder ob sie zur Ermittlung eines erhöhten Risikos für gewisse genetische Störungen eingesetzt wird resp. der definitiven Bestätigung einer pränatalen Diagnose dient.

Bst. h pränatale genetische Untersuchungen

An der geltenden Umschreibung der pränatalen genetischen Untersuchungen ändert der Vorentwurf nichts. 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. In erster Linie geht es um die Chorionzottenbiopsie und die Fruchtwasserpunktion (Amniozentese), wenn, wie das meistens der Fall ist, eine Analyse des Chromosomensatzes durchgeführt wird, aber auch wenn nach einer monogenen Erbkrankheit gesucht wird. Das Gleiche gilt sinngemäss für die wesentlich seltener angewendeten invasiven Methoden der Nabelschnurpunktion zur Gewinnung fötalen Bluts oder der Entnahme fötalen Gewebes. Buchstabe h subsumiert auch die NIPT, weil es dabei letztlich um eine genetische Untersuchung des Erbguts des Embryos bzw. Fötus geht, unabhängig davon, dass die embryonale bzw. fötale DNA zellfrei im mütterlichen Blut vorliegt (vgl. Ziff. 1.2.4.1). Der Begriff "pränatale genetische Untersuchungen" umfasst weder genetische Analysen an imprägnierten Eizellen (Polkörperdiagnostik) noch solche an Embryonen *in vitro* (PID), weil diese nicht während, sondern vor der Schwangerschaft durchgeführt werden. Zudem werden sie durch das Fortpflanzungsmedizinengesetz vom 18. Dezember 1998⁵⁴ geregelt.

Bst. i pränatale Risikoabklärungen

An der geltenden Umschreibung der pränatalen Risikoabklärungen ändert der Vorentwurf nichts. Darunter fallen sowohl 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, als auch alle Untersuchungen des Embryos oder des Fötus mit bildgebenden Verfahren (Ultraschalluntersuchungen). Ein Beispiel für eine pränatale Risikoabklärung ist der sogenannte Ersttrimester-Test, bei dem zwischen der 10. und 13. Schwangerschaftswoche zwei biochemische Faktoren im Blut der Mutter (PAPP-A und freies β -HCG) bestimmt sowie die Dicke der Nackenfalte beim Embryo im Ultraschall gemessen wird. Unter Berücksichtigung des Alters der Mutter 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.

Pränatale Risikoabklärungen sind keine genetischen Untersuchungen nach Buchstabe a, da sie keinen eindeutigen Aufschluss über Eigenschaften des Erbguts zulassen, sondern lediglich dazu dienen, einen Hinweis auf eine mögliche Störung zu erhalten.

Bst. j Untersuchungen zur Familienplanung

An der geltenden Umschreibung der Untersuchungen zur Familienplanung ändert der Vorentwurf nichts. Diese genetischen Untersuchungen dienen der Abklärung des genetischen Risikos für künftige Nachkommen, werden also im Vorfeld einer Schwangerschaft durchgeführt. Dabei geht es in erster Linie um die Feststellung einer Anlageträgerschaft (rezessives Gen, das beim Träger oder der Trägerin selber keine Krankheit auslöst). Wird dagegen eine bestimmte Krankheitsveranlagung bei der untersuchten Person selber festgestellt, so handelt es sich um eine präsymptomatische genetische Untersuchung im Sinne von Buchstabe f, auch wenn die Untersuchung gleichzeitig der Familienplanung dient.

Bst. k DNA-Profil

Der Begriff des DNA-Profiles wird neu umschrieben. Der Vorentwurf subsumiert darunter die für eine Person spezifische Eigenschaft des Erbguts, die mit Hilfe genetischer Untersuchungen abgeklärt und zur Identifizierung oder Klärung der Abstammung dieser Person verwendet wird. Das Erstellen eines DNA-Profiles fällt deshalb auch unter den Begriff der genetischen Untersuchungen nach Bst. a.

Bei Abklärungen zur Abstammung oder der Identifizierung werden molekulargenetische Techniken verwendet, die ein individuelles genetisches Muster erstellen und somit einen sogenannten "genetischen Fingerabdruck" liefern. Dabei geht es 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. 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).

Bei Abklärungen zur regionalen Herkunft oder zur Zugehörigkeit einer Person zu Personengruppen bzw. Ethnien - sogenannte genealogische Untersuchungen - werden ebenfalls Muster auf DNA-Ebene verglichen. Diese Untersuchungen gelten jedoch nicht als DNA-Profil im Sinne dieses Vorentwurfs, da nicht individuelle Verwandtschaftsbeziehungen festgestellt werden. Sie werden den Untersuchungen, bei denen die Persönlichkeit besonders geschützt werden muss, zugeordnet (vgl. Erläuterungen zu Art. 31).

Bst. l genetische Daten

An der geltenden Umschreibung der genetischen Daten ändert der Vorentwurf nichts. Genetische Daten sind das Ergebnis einer genetischen Untersuchung. Dazu gehören alle Informationen über das Erbgut einer Person, eines Embryos oder eines Fötus, einschliesslich des DNA-Profiles. Diese 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 Ergebnisbericht, der

vom durchführenden Laboratorium erstellt und dem Arzt oder der Ärztin bzw. der betroffenen Person zugestellt wird. Auch wenn die Legaldefinition nicht verändert wird, ist zu bemerken, 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.

Bst. m *Probe*

Die Probe ist schon im geltenden Recht definiert. Nach wie vor bezeichnet der Begriff der Probe das im Hinblick auf eine anstehende genetische Untersuchung gesammelte biologische Material. Der Klarheit halber wird neu präzisiert, dass auch biologisches Material, welches für ein DNA-Profil gesammelt wird, vom Begriff der Probe erfasst wird.

Eine genetische Untersuchung kann grundsätzlich an irgendeiner menschlichen Zelle mit einem Zellkern durchgeführt werden. In der Praxis werden dafür vor allem Blut oder Speichel verwendet.

Bst. n *betroffene Person*

Die betroffene Person ist schon im geltenden Recht definiert. Wie bis anhin gilt als betroffene Person die Person, deren Erbgut untersucht wird und von der dementsprechend Proben oder genetische Daten vorliegen. Bei pränatalen Untersuchungen oder bei pränataler Erstellung eines DNA-Profiles 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 nötig, weil der Vorentwurf neu auch Regelungen zu genetischen Untersuchungen an verstorbenen Personen beinhaltet (Art. 16 und 47 Abs. 3 und 4), denen aber im Rahmen der Untersuchungen nicht die gleichen Rechte zukommen können wie lebenden betroffenen Personen.

Der Vorentwurf beinhaltet keine Definitionen mehr zu Reihenuntersuchungen und genetischen In-vitro-Diagnostika. Die Bestimmungen zu Reihenuntersuchungen werden neu in einem einzigen Artikel zusammengefasst, weshalb auch der betreffende Begriff dort umschrieben wird (Art. 28). In-vitro-Diagnostika werden neu als "Genetische Tests zur Eigenanwendung" bezeichnet. Auch sie erscheinen nur in einer einzigen Bestimmung und werden dort umschrieben (Art. 11).

2. Abschnitt: Allgemeine Grundsätze

Die Bestimmungen dieses Abschnitts gelten für sämtliche genetischen und pränatalen Untersuchungen, die vom Geltungsbereich des Vorentwurfs erfasst werden. Vorbehalten bleiben die Ausnahmen nach Artikel 2 Absätze 2 und 3. 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 Durchführung genetischer Tests und den 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."⁵⁵

Das Verbot, eine Person wegen ihres Erbguts zu diskriminieren, richtet sich sowohl an die staatlichen Organe sowie an die Privaten. Der Vorentwurf 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 gesetzlichen Bestimmungen, z.B. mit der Nichtigkeit einer vertraglichen Klausel nach Artikel 20 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 kann auch die Mitteilung genetischer Daten an Dritte zu dem blossen Zweck, der betroffenen Person zu schaden, strafrechtliche Folgen nach sich ziehen (Art. 173 ff. StGB).

Das Diskriminierungsverbot ist auch auf internationaler Ebene in verschiedenen Übereinkommen verankert⁵⁶.

Art. 5 Zustimmung

Das Zustimmungserfordernis der betroffenen Person zur Durchführung einer genetischen Untersuchung ist anerkanntermassen das zentrale Element zur Gewährleistung der Persönlichkeitsrechte der betroffenen Person. Es wird bereits auf Verfassungsebene festgehalten (Art. 119 Abs. 2 Bst. f BV) und in Artikel 5 weiter ausgeführt. *Absatz 1* wird im Vorentwurf materiell unverändert übernommen. Danach muss die Zustimmung zu genetischen und pränatalen Untersuchungen frei und aufgrund hinreichender Aufklärung 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, 20 und 29), so dass die betroffene Person in voller Kenntnis der Sachlage entscheiden kann. Vorbehalten bleiben die in einem Bundesgesetz vorgesehenen Ausnahmen (vgl. Art. 46 des Vorentwurfs oder Art. 7 DNA-Profil-Gesetz vom 20. Juni 2003⁵⁷). Die Zustimmung zur Erstellung von DNA-Profilen im Geltungsbereich des Vorentwurfs ist separat geregelt, weshalb Artikel 5 in Artikel 2 Absatz 2 nicht genannt wird (vgl. diesbezüglich die Zustimmungsvorschriften in den Art. 47 ff.).

⁵⁵ BGE 121 I 100

⁵⁶ 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)

⁵⁷ SR 363

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 Zweckerfüllung der genetischen Untersuchung notwendig ist. Sobald die genetische Untersuchung jedoch einen neuen Zweck verfolgt, z.B. wenn eine andere Fragestellung geklärt werden soll, ist dies als Weiterverwendung zu erachten und es muss dafür eine neue, explizite Zustimmung der betroffenen Person eingeholt werden (vgl. Ausführungen zu Art. 10).

Die Zustimmung zu einer genetischen Untersuchung kennt prinzipiell kein Formerfordernis. Bei bestimmten Untersuchungen wird dennoch die Schriftlichkeit verlangt (im medizinischen Bereich für die Zustimmung zu pränatalen und präsymptomatischen Untersuchungen sowie bei Untersuchungen zur Familienplanung, vgl. Art. 22; bei Arbeitsverhältnissen, vgl. Art. 38 Bst. e; bei Haftpflichtfällen, vgl. Art. 46). Zudem bleiben Ausnahmen nach anderen Bundesgesetzen vorbehalten.

Im Unterschied zur geltenden Formulierung werden Reihenuntersuchungen in Absatz 1 nicht mehr ausdrücklich erwähnt. Weil Reihenuntersuchungen aber letztlich auch genetische Untersuchungen nach Artikel 3 Buchstabe a sind und deshalb ohnehin von Artikel 5 erfasst werden, hat dies keine materielle Änderung zur Folge. Zu beachten ist hingegen, dass durch die Ausweitung des Geltungsbereichs das Zustimmungserfordernis nach diesem Gesetz auch auf Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs sowie die somatischen Eigenschaften des Erbguts ausgedehnt wird.

Die Zustimmung muss von der betroffenen Person selber erteilt werden, wenn sie urteilsfähig im Sinne von Artikel 16 ZGB⁵⁸ ist. *Absatz 2* regelt die Zustimmung bei der Durchführung von Untersuchungen bei urteilsunfähigen Personen: diese wird durch die zu ihrer Vertretung berechtigten Person erteilt. Bei urteilsunfähigen Kindern und Jugendlichen sind dies die Inhaber der elterlichen Gewalt, bei urteilsunfähigen volljährigen Personen gelangen bei Untersuchungen im medizinischen Bereich die Vertretungsregelungen nach Artikel 378 ZGB zur Anwendung. Die urteilsunfähigen Personen sind soweit als möglich und sinnvoll in den Aufklärungs- bzw. Beratungsprozess einzubeziehen. Der bisherige Hinweis im zweiten Satz auf die Schranken von Artikel 10 Absatz 2 GUMG wurde gestrichen. Die Bestimmungen für urteilsunfähige Personen werden neu in einem separaten Artikel zusammengefasst und müssen daher hier nicht ausdrücklich erwähnt werden (vgl. Art. 14). Aus der Vorgabe von Artikel 14, dass genetische Untersuchungen bei urteilsunfähigen Personen nur durchgeführt werden dürfen, wenn sie zum Schutz ihrer Gesundheit notwendig sind bzw. wenn es sich um die Abklärung schwerer Erbkrankheiten in der Familie handelt, ergibt sich zudem folgendes: die Fälle, in denen die Einwilligung durch eine vertretungsberechtigte Person stattfindet, bewegen sich immer in einem Bereich, in dem eine Vertretung überhaupt zulässig ist (d.h. betr. relativ höchstpersönliche Rechte, im Gegensatz zu den absolut höchstpersönlichen Rechten, bei denen die Einwilligung durch eine gesetzliche Vertretung nicht erlaubt ist).

Absatz 3 führt in Anlehnung an Artikel 21 des Humanforschungsgesetzes vom 30. September 2011⁵⁹ weiter aus, dass die urteilsunfähige Person soweit als möglich in das Aufklärungs-, Beratungs- und Zustimmungsverfahren einzubeziehen ist. Angesichts des Umstands, dass es sich im Kontext genetischer Untersuchungen um höchstpersönliche Rechte handelt, soll die betroffene Person auch bei mangelnder

⁵⁸ SR 210

⁵⁹ SR 810.30

Urteilsfähigkeit soweit als im konkreten Einzelfall möglich in passender Weise und unter Berücksichtigung der geistigen Fähigkeiten in den Prozess der Aufklärung eingebunden sein.

Absatz 4 bezieht sich auf das Recht, dass ein gefällter zustimmender Entscheid jederzeit und ohne Angaben von Gründen formfrei widerrufen werden kann. Ist zum Zeitpunkt des Widerrufs das Ergebnis der genetischen Untersuchung bereits vorhanden, darf es der betroffenen Person nicht mitgeteilt werden. Eine zur Vertretung berechtigte Person ist nicht ganz frei bezüglich ihres Widerrufs der erteilten Zustimmung. Dieser findet seine Grenze in der Fürsorgepflicht (vgl. hierzu auch die eingeschränkte Verweigerungsmöglichkeit bei der Mitteilung der Ergebnisse in Art. 23 Abs. 2 und Art. 24 Abs. 3)

Art. 6 Aufklärung

Die Aufklärung spielt in allen vom Geltungsbereich des GUMG erfassten Bereichen eine zentrale Rolle im Prozess einer genetischen Untersuchung. *Artikel 6* benennt daher neu die für die Entscheidungsfindung wesentlichen Punkte, über welche jede Person, bei der eine genetische Untersuchung durchgeführt werden soll, aufgeklärt werden muss. Der Artikel beinhaltet dabei Aspekte, die bisher in Artikel 14 GUMG zur genetischen Beratung aufgeführt sind und stützt sich zudem auf den Einwilligungs- und Aufklärungsartikel des Humanforschungsgesetzes vom 30. September 2011⁶⁰. Angesichts der verschiedenen Bereiche bzw. Situationen, in denen genetische Untersuchungen durchgeführt werden, geht der Vorentwurf 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 betroffenen bzw. der zu ihrer Vertretung berechtigten Person angepassten Sprache.

Die Aufklärung findet bei Untersuchungen im medizinischen Bereich in aller Regel in einem Gespräch zwischen Patientin bzw. Patient und Ärztin bzw. Arzt statt, begleitet gegebenenfalls durch die Abgabe eines schriftlichen Dokuments. In Ergänzung zu den Vorgaben von Artikel 6 sind im medizinischen Bereich auch die Anforderungen an die genetische Beratung nach Artikel 18 ff. zu beachten. Bei Abklärungen ausserhalb des medizinischen Bereichs, so etwa zu persönlichen Eigenschaften wie Sportlichkeit, wird die Aufklärung der Kundin bzw. dem Kunden in Form einer Informationsbroschüre abgegeben (vgl. Art. 29 Abs. 2).

Die Inhalte, über die bei einer genetischen Untersuchung in jedem Fall aufzuklären ist, werden in den Buchstaben a-e aufgeführt. Sie sollen in einer der konkreten Situation und der in Frage stehenden Untersuchung angemessenen Detailliertheit übermittelt werden. So ist beispielsweise zu berücksichtigen, dass bei Untersuchungen von somatischen Eigenschaften oder Reihenuntersuchungen andere Schwerpunkte zu setzen sind als bei herkömmlichen Untersuchungen im medizinischen Bereich. Die Liste ist nicht abschliessend zu verstehen, die Aufklärung kann je nach Komplexität der Abklärung weitere Elemente enthalten, wie beispielsweise die Kosten der Untersuchung (vgl. im medizinischen Bereich Art. 18 Abs. 3 Bst. c). Ziel ist es, dass der betroffenen Person genügend Informationen zur Verfügung gestellt werden, damit diese beurteilen kann, ob sie der Untersuchung zustimmen will oder nicht.

⁶⁰ SR 810.30

Buchstabe a soll sicherstellen, 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 von Risikofaktoren). Zudem ist die betroffene Person in angemessenem Umfang auch über die Art der Untersuchungsmethode zu informieren. Beispielsweise bei der Verwendung der Hochdurchsatzsequenzierung soll die Person 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 können sowohl positive, negative als auch unklare Ergebnisse Folgeuntersuchungen nach sich ziehen, was aufzuzeigen ist. Des Weiteren ist die betroffene Person über die Möglichkeit von Überschussinformationen aufzuklären (vgl. Ausführungen zu Art. 24).

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 bzw. der Kunde sich vom allfälligen Nutzen der Untersuchung ein klares Bild machen kann.

Buchstabe b trägt dem Umstand Rechnung, dass Untersuchungsergebnisse auch Auswirkungen auf Familienmitglieder haben können. Diese können sowohl direkt, als Blutsverwandte, wie auch indirekt, als Partnerin oder Partner, durch ein Untersuchungsergebnis betroffen sein. Ein pathologisches Untersuchungsergebnis kann für Blutsverwandte bedeuten, dass sie z. B. gesunde 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 c* 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, bei dem die betroffene Person über Zellen mit unterschiedlichen genetischen Eigenschaften verfügt. Bei genetischen Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs sind in der Regel Speichelproben oder Wangenabstriche ausreichend, weshalb die Risiken und physischen Belastungen der Untersuchung 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 (nicht-pathologischen) 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 d* ist auch über den Umgang mit der Probe und den genetischen Daten nach Abschluss der Untersuchung aufzuklären. Unter dem Begriff Umgang wird die Aufbewahrung, die Bearbeitung sowie die Weiterverwendung von Proben und Daten verstanden. Die betroffene Person ist demzufolge darüber aufzuklären, ob ihre Proben und Daten nach Abschluss der Untersuchung vernichtet oder aufbewahrt werden. Wenn die Proben und Daten zu anderen Zwecken weiterverwendet werden sollen, ist die betroffene Person darüber aufzuklären und ihr Einverständnis einzuholen bzw. sicherzustellen, dass sie ihr Widerspruchsrecht geltend machen kann (vgl. die Ausführungen zu Art. 10). Im medizinischen Bereich müssen Ärztinnen und Ärzte in der Lage sein, betroffenen Personen den bzw. die Aufbewahrungsorte ihrer Daten zu nennen, wenn diese das möchten. In der Regel sind das die am Untersuchungsprozess beteiligten Laboratorien. Ausserhalb des medizinischen Bereichs muss diese Information in schriftlicher Form bereitgestellt werden (vgl. Art. 29).

Gemäss *Buchstabe e* sind die Rechte der betroffenen Person darzulegen, die für alle genetischen und pränatalen Untersuchungen anwendbar sind. Diese beziehen sich insbesondere auf das Recht auf Nichtwissen, das Recht auf freie und informierte Zustimmung sowie die informationelle Selbstbestimmung.

Die Anforderungen an die Aufklärung nach Artikel 6 beschränken sich auf genetische und pränatale genetische Untersuchungen. Die Aufklärung bei pränatalen Risikoabklärungen betrifft teilweise andere Inhalte und wird, da diese ohnehin nur im medizinischen Bereich zulässig sind (vgl. Art. 15), im betreffenden Kapitel geregelt (Art. 20).

Art. 7 Mitteilung des Untersuchungsergebnisses

Gemäss *Artikel 7* darf das Ergebnis einer genetischen oder pränatalen Untersuchung nur der betroffenen oder der zu ihrer Vertretung berechtigten Person mitgeteilt werden. Für genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich war dieses Prinzip bisher in Artikel 19 Absatz 1 festgehalten. Im Zuge der Erweiterung des Geltungsbereichs des Gesetzes soll es aber auch ausserhalb des medizinischen Bereichs gelten und wird deshalb systematisch neu im allgemeinen Teil verankert.

Durch die Nennung der pränatalen Untersuchungen gilt dieses Prinzip in Übereinstimmung mit dem allgemeinen Patientenrecht neu ausdrücklich auch für die Mitteilung der Ergebnisse aus pränatalen Risikoabklärungen.

Die Mitteilung eines oder mehrerer Resultate erfolgt im medizinischen Bereich und ausserhalb des medizinischen Bereichs grundsätzlich auf zwei unterschiedliche Arten. Bei Untersuchungen im medizinischen Bereich ist es in der Regel die Ärztin oder der Arzt, der die Ergebnisse im Rahmen eines persönlichen Gesprächs mitteilt. Wo eine genetische Beratung vorgesehen ist, kann das Resultat auch im Rahmen dieser Beratung mitgeteilt werden. Hingegen wird ausserhalb des medizinischen

Bereichs die Mitteilung des Resultats in der Regel in schriftlicher oder auch elektronischer Form stattfinden.

Der zweite Satz dieses Artikels verweist auf zwei in Artikel 23 geregelte Ausnahmefälle im medizinischen Bereich, in denen auch andere Personen über das Resultat in Kenntnis gesetzt werden dürfen (vgl. die Erläuterungen zu Art. 23 Abs. 3 und 4 und die heute geltende Regelung in Art. 19 Abs. 2 und 3).

Zur Gewährleistung des Rechts auf Nichtwissen (vgl. Art. 8) darf ein Resultat der betroffenen Person nicht mitgeteilt werden, wenn die Zustimmung zur Untersuchung vor oder auch erst bei Vorliegen des Untersuchungsergebnisses widerrufen wird. Findet die Untersuchung ausserhalb des medizinischen Bereichs statt und wird deren Ergebnis schriftlich zugestellt, muss gewährleistet werden, dass die betroffene Person bei Bedarf die Möglichkeit hat, das Resultat nicht zur Kenntnis zu nehmen.

Art. 8 **Recht auf Nichtwissen**

Artikel 8 entspricht dem geltenden Artikel 6, mit Ausnahme des Vorbehalts in dessen zweiten Teilsatz.

Die Person, deren Erbgut untersucht worden ist, hat das Recht, das Untersuchungsergebnis zu erfahren. Dieses Recht ergibt sich bereits aus dem informationellen Selbstbestimmungsrecht, das aus dem Grundrecht der persönlichen Freiheit und dem Anspruch auf Privatleben fliesst. Daraus ergibt sich aber auch ein Recht, die Kenntnisnahme des Untersuchungsergebnisses zu verweigern. Der Wille der betroffenen Person, die Information über ihr Erbgut nicht zur Kenntnis zu nehmen, muss dabei immer respektiert werden. Die betroffene Person muss sich für diesen Entscheid nicht rechtfertigen.

Ergebnisse aus genetischen Untersuchungen können auch für die Blutsverwandten der untersuchten Person von Bedeutung sein, insbesondere bei Untersuchungen im medizinischen Bereich. Wird beispielsweise festgestellt, dass eine Person an Chorea Huntington leidet, so sind auch ihre Kinder mit einer Wahrscheinlichkeit von 50% Träger der entsprechenden Mutation. Artikel 8 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.

Das Recht auf Nichtwissen unterliegt im geltenden Recht einer Einschränkung. Artikel 18 Absatz 2 des geltenden Rechts hält fest, dass die Ärztin oder der Arzt die betroffene Person unverzüglich über das Untersuchungsergebnis informieren muss, wenn für sie oder für den Embryo oder den Fötus eine unmittelbar drohende physische Gefahr besteht, die abgewendet werden könnte. Der Vorentwurf verzichtet neu auf diese Einschränkung für betroffene urteilsfähige Personen, einschliesslich schwangeren Frauen. Es entspricht nicht mehr den heute geltenden Grundsätzen des Patientenrechts, dass Ärztinnen und Ärzte ein Untersuchungsergebnis entgegen dem Willen der betroffenen Person mitteilen. Das Recht der betroffenen Person darüber entscheiden zu können, was ihr mitgeteilt werden soll, wird dadurch gestärkt.

Handelt es sich bei der betroffenen Person um eine urteilsunfähige Person, bleibt die Einschränkung des Rechts auf Nichtwissen hingegen bestehen (vgl. Art. 23 Abs. 2). Bei urteilsunfähigen Personen dürfen grundsätzlich nur Untersuchungen durchgeführt werden, welche zum Schutz ihrer Gesundheit notwendig sind (vgl. Art. 14). Im Interesse der urteilsunfähigen Person darf die vertretungsberechtigte Person das Recht auf Nichtwissen nicht wahrnehmen. Die Ärztin oder der Arzt ist verpflichtet,

über dieses Ergebnis zu informieren. Zudem sind Informationen zum Schutz der Gesundheit betreffend einer urteilsunfähigen Person auch mitzuteilen, wenn sie als Überschussinformation zu Tage treten (vgl. Art. 24 Abs. 3). Wie auch an anderer Stelle (vgl. Art. 5 Abs. 2) wird auf den im geltenden Recht bestehenden Komfortverweis verzichtet.

Art. 9 Schutz genetischer Daten

Der vorliegende Entwurf enthält einige spezifische Bestimmungen, die auch den Schutz der genetischen Personendaten und namentlich das Selbstbestimmungsrecht der betroffenen Person gewährleisten (so etwa die Vorgaben zur Aufklärung in den Art. 6 und 29, zur Weiterverwendung in Art. 10 und 47 Abs. 5 resp. zur Vernichtung in Art. 35; vgl. auch Ziff. 5.5). Darüber hinaus richtet sich, wie in *Absatz 1* deklaratorisch festgehalten, der Schutz genetischer Daten wie bis anhin nach den Datenschutzgesetzgebungen von Bund und Kantonen.

Genetische Daten einer Person, die bei genetischen Untersuchungen im medizinischen Bereich anfallen (vgl. Art. 17 ff.), sind als "besonders schützenswerte Daten" im Sinne von Artikel 3 Buchstabe c des Bundesgesetzes vom 19. Juni 1992 über den Datenschutz (DSG⁶¹; vgl. auch Ziff. 5.5) zu qualifizieren. Auch aus genetischen Untersuchungen zu besonders schützenswerten Eigenschaften ausserhalb des medizinischen Bereichs hervorgehende genetische Personendaten sind dann als datenschutzrechtlich besonders schützenswerte Daten zu qualifizieren, wenn sie persönliche Eigenschaften etwa der Intimspähre (vgl. Art. 31 Abs. 1 lit. b) oder der Rassenzugehörigkeit (vgl. Art. 31 Abs. 1 lit. c) betreffen. All diesen genetischen Daten kommt damit, werden sie von privaten Personen bearbeitet, der besondere Schutz der Datenschutzgesetzgebung des Bundes zu (vgl. die Art. 4 Abs. 5, 11a Abs. 3, 12 Abs. 2, 14 und 35 DSG)⁶². Wie bis anhin gelten jedoch weitere genetische Daten, namentlich solche aus Lifestyle-Untersuchungen oder zur Haar- und Augenfarbe (vgl. Art. 34), nicht als besonders schützenswert im datenschutzrechtlichen Sinne; mit Blick auf die Aussagekraft solcher Daten genügt hingegen der durch die Datenschutzgesetzgebung sowie die obenerwähnten spezialgesetzlichen Regelungen des GUMG gewährleistete Schutz.

Für die Datenbearbeitung durch Organe der Kantone und Gemeinden, auf die nicht das DSG, sondern die kantonalen Datenschutzregelungen anwendbar sind (insb. die meisten Kantons- bzw. Universitätsspitäler), gelten die kantonalen Datenschutzbestimmungen. Auch diese enthalten teilweise durch Verweise auf das Bundesrecht spezifische 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 von Artikel 321 und 321^{bis} StGB⁶³ ist zu streichen, weil die Bestimmungen in diesem Abschnitt des Vorentwurfs neu auch genetische Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs erfassen, auf den die genannten Bestimmungen des Strafgesetzbuchs nicht anwendbar sind. Der Verweis war aber schon bislang einzig deklaratorischer Natur.

⁶¹ SR 235.1

⁶² Soweit ersichtlich werden genetische Personendaten nicht durch Bundesorgane bearbeitet; sollte dies dennoch der Fall sein, ist ebenso das Datenschutzgesetz des Bundes anwendbar.

⁶³ SR 311.0

Absatz 2 hält fest, dass der Bundesrat spezielle Anforderungen an die Bearbeitung von genetischen Daten festlegen kann. Diese Kompetenz soll genutzt werden, wenn diese speziellen Anforderungen namentlich die Datenaufbewahrung und -sicherung betreffen, und wenn sie zum Schutz vor Diskriminierung oder zum Schutz der Persönlichkeit der betroffenen Personen notwendig sind. Mit Blick auf die zunehmende Auslagerung von einzelnen Arbeitsschritten einer genetischen Untersuchung (z.B. die Sequenzierung) 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 der Ausführungsverordnung, formuliert werden.

Art. 10 Weiterverwendung von Proben und genetischen Daten

Bereits heute gilt gemäss Artikel 20 GUMG, dass biologisches Material, welches im Hinblick auf eine genetische Untersuchung im medizinischen Bereich entnommen worden ist, nur zu den Zwecken weiterverwendet werden darf, denen die betroffene Person oder, wenn diese urteilsunfähig ist, die zu ihrer Vertretung berechnigte Person die Zustimmung gegeben hat. Mit der vorliegenden Bestimmung wird diese Vorgabe auf genetische Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs sowie auf Untersuchungen von somatischen Eigenschaften ausgeweitet. Darüber hinaus werden von dieser Vorgabe neben dem biologischen Material neu auch genetische Daten erfasst. Der Artikel legt in Anlehnung an die einschlägigen Bestimmungen des Humanforschungsgesetzes vom 30. September 2011 (HFG)⁶⁴ fest, unter welchen Bedingungen genetische Daten für einen anderen Zweck weiterverwendet werden dürfen. Bei genetischen Daten kann es sowohl im Interesse der betroffenen Person als auch im Interesse beteiligter Institutionen oder Firmen sein, die Daten langfristig aufzubewahren oder für einen anderen Zweck weiterzuverwenden, gerade weil neue Technologien es ermöglichen, das gesamte Genom einer Person zu entschlüsseln. Zudem ist es durch Entwicklungen in der Informatik machbar, umfassende Datenmengen aufzubewahren, zu verwalten und unzählige Parameter grösserer Populationen auszuwerten. Sequenzen eines kompletten Genoms oder Exoms sind 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 zu erforschen).

Absatz 1 verlangt, dass betroffene Personen oder, falls diese urteilsunfähig sind, die zu ihrer Vertretung berechnigten Personen, einer Weiterverwendung ihrer Proben oder genetischer Daten zu einem anderen Zweck zustimmen müssen, sofern diese in unverschlüsselter oder verschlüsselter Form 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. Absatz 1 fordert, dass die betroffene oder die zu ihrer Vertretung berechnigte Person vorgängig - d.h. im Rahmen der Aufklärung - hinreichend über die geplante Weiterverwendung informiert wird. Unter Berücksich-

64 SR 810.30

tigung des Gebots der Zweckbindung jeder Datenverarbeitung (Art. 4 Abs. 3 DSGVO⁶⁵) ist dabei nur die Weiterverwendung zu einem konkreten Zweck, der im Aufklärungsgespräch erklärt wurde, zulässig. Als Beispiel einer Weiterverwendung zu einem anderen Zweck kann die Verwendung von Proben für die Ausbildung von Studierenden genannt werden. Weiterverwendungen zu Forschungszwecken werden hingegen nicht durch den Vorentwurf geregelt. Bei einer Weiterverwendung zu Forschungszwecken im Sinne des HFG gelten dessen Artikel 32 ff. Zudem ist Artikel 17 HFG zu beachten, nach welchem bereits bei der Entnahme von biologischem Material oder der Erhebung von gesundheitsbezogenen Personendaten die geplante Weiterverwendung zu Forschungszwecken zu thematisieren ist.

Bei genetischen Untersuchungen ist es oft der Fall, dass Proben zu Zwecken der Qualitätssicherung eingesetzt werden, gerade bei Untersuchungen von seltenen genetischen Krankheiten. Wenn bei der Evaluation einer genetischen Untersuchung genau dieselbe Veränderung des Erbguts nachgewiesen wird wie bei der vorgängigen klinischen Untersuchung und wenn dabei keine neuen Erkenntnisse gewonnen werden, dann ordnet das BAG diese Form der Qualitätssicherung bislang dem primären Diagnostikzweck zu und betrachtet sie nicht als Weiterverwendung gemäss geltendem Artikel 20 GUMG. Die Zustimmung zur Durchführung einer genetischen Untersuchung muss implizit auch eine Zustimmung zur Verwendung der Probe zu Qualitätssicherungszwecken beinhalten; sonst könnte die Qualität im Laboratorium nicht gewährleistet und ihm letztlich keine Bewilligung erteilt werden. Der Vorentwurf will an dieser Praxis nichts ändern. Demzufolge erfasst die Regelung der Weiterverwendung die Verwendung von Proben oder genetischen Daten zur Qualitätssicherung einer bestimmten genetischen Untersuchung weiterhin nicht, sofern diese gemäss Qualitätsmanagementsystem (vgl. Art. 15 GUMV⁶⁶) notwendig sind.

Der zweite Satz von Absatz 1 weist darauf hin, dass bei der Weiterverwendung die Einschränkungen nach Artikel 14 und 15 zu beachten sind. Dies bedeutet zunächst, dass Proben einer urteilsunfähigen Person nur für die Untersuchung von Eigenschaften weiterverwendet werden dürfen, die zum Schutz der Gesundheit dieser Person notwendig sind. Zudem dürfen Proben aus pränatalen Untersuchungen nur für Untersuchungen von Eigenschaften weiterverwendet werden, welche die Gesundheit direkt und wesentlich beeinträchtigen. Dadurch wird ausgeschlossen, dass nach einer Weiterverwendung Ergebnisse an die betroffenen Personen gelangen, die gar nicht Gegenstand einer Untersuchung sein dürften.

Absatz 2 regelt die Anonymisierung von Proben und genetischen Daten nach Abschluss einer Untersuchung. 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 und ihre Bearbeitung ist datenschutzrechtlich nicht weiter geregelt. Eine geplante Anonymisierung muss aber vorgängig im Rahmen der Aufklärung angesprochen werden, wobei sicherzustellen ist, dass die betroffene Person das Vorhaben der Anonymisierung und die Konsequenzen, die sich daraus ergeben, verstanden hat. Hat daraufhin die betroffene bzw. die zu ihrer Vertretung berechnete

⁶⁵ SR 235.1

⁶⁶ SR 810.122.1

Person der Anonymisierung nicht widersprochen, dürfen sowohl Proben als auch Daten anonymisiert und in dieser Form weiterverwendet werden.

In der klinischen Praxis werden Proben in der Regel nach Abschluss einer Untersuchung vernichtet. Zum Zweck der Qualitätssicherung, die bei den Ausführungen zu Absatz 1 beschrieben ist, behält der Vorentwurf die bisherige Praxis bei und verzichtet auf Vorgaben zur Vernichtung von Proben. Im Bereich der DNA-Profile gilt dies nicht, weil dort standardisierte, kommerzialisierte Proben für die Qualitätssicherung verwendet werden können. Aus diesem Grund können im DNA-Profil-Bereich klare Vorgaben zur Vernichtung von Proben festgelegt werden (vgl. auch Ausführungen zu Art. 47-51, insb. Art. 47 Abs. 5 und Art. 49 Abs. 3). Betreffend die Vernichtung von Proben ausserhalb des medizinischen Bereichs wird auf die Ausführungen zu Artikel 35 verwiesen.

Art. 11 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 des geltenden 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, welche betroffene Personen selbständig nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung anwenden können und die das Testergebnis direkt anzeigen. Das Testergebnis kann dabei ohne Fachwissen mit Hilfe des Beipackzettels oder einer anderen schriftlichen Information verstanden werden, wie dies bei gebräuchlichen nichtgenetischen Tests wie Schwangerschafts- oder Ovulationstests der Fall ist.

Der Vorentwurf regelt Untersuchungen im medizinischen Bereich, ausserhalb des medizinischen Bereichs, von somatischen Eigenschaften sowie die Erstellung von DNA-Profilen. Unter all diesen Untersuchungen geht der Vorentwurf nur bei jenen, die unter Artikel 34 fallen ("übrige genetische Untersuchungen", vgl. die dortigen Ausführungen), davon aus, dass sie ohne Vorgaben zur Veranlassung, d.h. ohne Beizug einer Fachperson, an das Zielpublikum abgegeben werden dürfen. Bei allen anderen Untersuchungen ist namentlich zum Schutz vor Missbräuchen die Veranlassung durch eine Fachperson bzw. eine kontrollierte Probenahme vorgesehen (vgl. Art. 17, 32 und 47). Dementsprechend dürfen nur Untersuchungen nach Artikel 34 als genetische Tests zur Eigenanwendung direkt dem Zielpublikum angeboten werden.

Zu beachten ist, dass die Vorgabe nach Artikel 11 eine Abgabe von genetischen Tests zur Eigenanwendung in den anderen Bereichen nicht verbietet, wenn diese Abgabe durch die zur Veranlassung berechtigte Fachperson stattfindet. Werden die bereichsspezifischen Bestimmungen, z.B. betreffend die Beratung, eingehalten, kann eine Ärztin oder ein Arzt dereinst durchaus der Patientin oder dem Patienten anbieten, die indizierte genetische Untersuchung mittels Test zur Eigenanwendung durchzuführen. Solche Tests sind aber bis anhin auf dem Markt noch nicht erhältlich. Der Gesetzgeber greift hier vor, um die Bevölkerung vor den Gefahren, die mit einer freien Abgabe dieser Tests verbunden sind, zu schützen.

Art. 12 Vermittlung genetischer Untersuchungen und Werbung dafür

In den letzten Jahren hat sich gezeigt, dass sich einzelne Firmen oder Laboratorien bei genetischen Untersuchungen auf die blossе Vermittlung oder Werbung spezialisiert haben. Insbesondere ausserhalb des medizinischen Bereichs handelt es sich bei der Firma, die für die Analysen Werbung betreibt und die (länderübergreifende) Logistik für die Proben organisiert, zumeist nicht um das durchführende Laboratorium, sondern um eine Vermittlerfirma. Zudem ist das durchführende Laboratorium häufig nicht im gleichen Land tätig wie die Vermittler- oder Werbefirma.

Um die Qualitätssicherung und den Schutz der Persönlichkeit der betroffenen Patientinnen und Patienten bzw. Kundinnen und Kunden auch in solchen Konstellationen zu gewährleisten, hält *Artikel 12* deshalb neu fest, dass einzelne Bestimmungen dieses Gesetzes auch im Rahmen der Vermittlung von bzw. der Werbung für genetische Untersuchungen berücksichtigt werden müssen. Dazu gehören fast alle Grundsätze nach dem 2. Abschnitt des 1. Kapitels (Art. 4-11: Diskriminierungsverbot, Zustimmung, Aufklärung, Mitteilung des Untersuchungsergebnisses, Recht auf Nichtwissen, Schutz genetischer Daten, Weiterverwendung von Proben und Daten und genetische Tests zur Eigenanwendung). Ausserdem sind die Anforderungen an die Zulässigkeit von genetischen Untersuchungen bei Urteilsunfähigen und von pränatalen Untersuchungen (Art. 14 und 15) sowie die besonderen Bestimmungen zur Veranlassung (Art. 17 und 32), zur Mitteilung des Untersuchungsergebnisses (Art. 23 und 30), zu den Überschussinformationen (Art. 24), zur Aufklärung (Art. 29) sowie zur Vernichtung (Art. 35) zu berücksichtigen. Die Norm ist strafrechtlich abgesichert (vgl. Art. 57 Bst. a).

Im Gesamtvorgang der Durchführung einer genetischen Untersuchung ist die vermittelnde oder werbende Person bzw. Firma zwar nicht verantwortlich dafür, dass die anderen Beteiligten ihre Pflichten einhalten; sie darf jedoch nur dann in der Schweiz als Vermittlerin auftreten oder für genetische Untersuchungen Werbung betreiben, wenn die genannten Vorgaben erfüllt sind. Bei genetischen Untersuchungen, deren Durchführung in der Schweiz stattfindet, kann in der Regel davon ausgegangen werden, dass diese Vorgaben erfüllt sind, weil mit Ausnahme von genetischen Untersuchungen nach Artikel 34 der Kreis der zur Veranlassung befugten Personen eingeschränkt ist und die Laboratorien einer behördlichen Kontrolle unterliegen. Artikel 12 bezweckt daher insbesondere, dass bei der Vermittlung von bzw. Werbung für genetische Untersuchungen im Ausland die vermittelnde oder werbende Person bzw. Firma zur Verantwortung gezogen werden kann, wenn die genannten Vorgaben nicht eingehalten werden.

Bei der Vermittlung von genetischen Untersuchungen durch eine Ärztin oder einen Arzt sowie durch Apothekerinnen oder Apotheker, die ihren Beruf selbständig ausüben, gelten zudem die Bestimmungen des Medizinalberufegesetzes vom 23. Juni 2006⁶⁷. Dieses schreibt vor, dass nur Werbung gemacht werden darf, die objektiv ist, dem öffentlichen Bedürfnis entspricht und weder irreführend noch aufdringlich ist. Auch das Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000⁶⁸ enthält ähnliche Bestimmungen zur Werbung und sieht zudem vor, dass der Bundesrat die Werbung für bestimmte Heilmittel (Arzneimittel und Medizinprodukte) zum Schutz der Gesundheit und zum Schutz gegen Täuschung beschränken oder verbieten sowie für die grenzüberschreitende Werbung Bestimmungen erlassen kann.

⁶⁷ SR 811.11

⁶⁸ SR 812.21

Die Vermittlung der Erstellung von DNA-Profilen und die Werbung dafür ist in analoger Weise in Artikel 47 Absatz 7 geregelt.

Art. 13 Stand von Wissenschaft und Technik

Der Vorentwurf nimmt in Artikel 13 das bislang in Artikel 3 GUMV 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 Validität eines Tests verbessert werden kann. Im medizinischen Bereich kommt diesbezüglich auch der Aspekt der klinischen Validität hinzu.

Mit der Anforderung an den Stand der Wissenschaft soll auch festgehalten werden, dass die wissenschaftliche Evidenz genetischer und pränataler Untersuchungen gegeben sein muss. 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 und nutzbringend 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.

Gemäss *Absatz 2* kann der Bundesrat den Stand von Wissenschaft und Technik näher bestimmen, wobei er national und international anerkannte Regelungen berücksichtigt. Sowohl auf nationaler als auch auf internationaler Ebene gibt es bereits Vorgaben zum Stand von Wissenschaft und Technik (z.B. Standesregeln zur Durchführung von Ultraschalluntersuchungen während der Schwangerschaft). Eine allfällige nähere Bestimmung des Standes von Wissenschaft und Technik durch den Bundesrat wird demnach vor allem die Tätigkeit von Personen, die genetische Untersuchungen veranlassen, sowie von Laborleitenden betreffen.

3. Abschnitt: Zulässigkeit von Untersuchungen bei urteilsunfähigen Personen, Embryonen und Föten sowie bei verstorbenen Personen und Totgeburten

Art. 14 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.

Gemäss *Absatz 1* sind genetische Untersuchungen bei urteilsunfähigen Personen nach wie vor nur dann zulässig, wenn sie zum Schutz ihrer Gesundheit notwendig sind. Die Vorgabe richtet sich gleichermaßen an Ärztinnen und Ärzte und an die zur jeweiligen Vertretung berechtigten Personen, z.B. bei Kindern an die Eltern bzw. Erziehungsberechtigten. Die bereits in der Botschaft zum GUMG dargelegten Fälle, in denen es sich um Untersuchungen handelt, die zum Schutz der Gesundheit notwendig sind, sind weiterhin wegweisend. 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. Ganz klar unzulässig wäre es hingegen, 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 den sogenannten Trägerstatus für eine rezessiv vererbte Krankheit abzuklären. Auch die Abklärung von nicht krankheitsrelevanten genetischen Veranlagungen, z.B. betreffend die Eignung für bestimmte Sportarten, musikalisches Talent oder Charaktereigenschaften, ist damit unzulässig. 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.

Absatz 2 formuliert Ausnahmen von diesem Grundsatz. Wie bis anhin sind Ausnahmen nur zulässig, wenn die Belastung und das Risiko für die betroffene Person geringfügig sind (vgl. geltender Art. 10 Abs. 2). Als unzulässige Belastung wird dabei eine Untersuchung im Drittinteresse angesehen, welche namentlich über eine blasse Spichel- und Blutentnahme hinausgeht.

Unter der Voraussetzung, dass das Risiko und die Belastung für die betroffene Person geringfügig sind, bestimmt *Buchstabe a*, dass genetische Untersuchungen an urteilsunfähigen Personen auch dann zulässig sind, wenn sich eine schwere Erbkrankheit in der Familie oder eine entsprechende Anlagetragerschaft auf andere Weise nicht abklären lässt. Die Untersuchung zielt damit nicht auf die Gesundheit der betroffenen Person selbst ab, sondern auf Erkrankungen oder Anlagetragerschaften von Blutsverwandten. Diese Bestimmung entspricht geltendem Recht, welches unverändert übernommen wird. Diese Lösung berücksichtigt die Interessen von Familienmitgliedern und stützt sich auf deren Verpflichtung nach Art. 272 ZGB⁶⁹, einander gegenseitig beizustehen.

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 Gewebemerkmale als Spenderin oder Spender von regenerierbaren Geweben oder Zellen (inkl. allenfalls bei der Geburt konserviertes Nabelschnurblut) eignet. Das Transplantationsgesetz vom 8. Oktober 2004⁷⁰ verbietet zwar grundsätzlich die Entnahme von Organen, Geweben und Zellen von urteilsunfähigen oder minderjährigen Personen, erlaubt dies jedoch in Ausnahmefällen und unter strengen Voraus-

⁶⁹ SR 210

⁷⁰ SR 810.21

setzungen, so z.B. wenn die Empfängerin oder der Empfänger ein Elternteil, ein Kind oder ein Geschwister der spendenden Person ist (Art. 13 Transplantationsgesetz). Zurzeit kommen in diesen Fällen als regenerierbare Gewebe oder Zellen praktisch nur die 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 ausnahmslos eine Abklärung der Gewebeerträglichkeit 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 zwischen Transplantationsgesetz und GUMG: Artikel 13 Absatz 2 des Transplantationsgesetzes lässt in Ausnahmesituationen urteilsunfähige Personen als Spender und Spenderinnen zu, Artikel 10 Absatz 2 GUMG erlaubt es aber nicht, ihre Eignung als Spender bzw. Spenderinnen zu prüfen. Dieser Widerspruch wird mit der Formulierung von Buchstabe b aufgelöst. Die Bedingungen und Anforderungen, welche bei der Transplantation selbst zur Anwendung kommen, sind im Transplantationsgesetz formuliert.

Die gesetzlichen Vorgaben für die genetischen Untersuchungen an urteilsunfähigen Personen werden neu strafrechtlich abgesichert (vgl. Art. 55 Bst. c und 57 Bst. b).

Art. 15 Pränatale Untersuchungen

Absatz 1 bestimmt, ob und unter welchen Voraussetzungen pränatale Untersuchungen durchgeführt werden dürfen. Er umfasst pränatale genetische Untersuchungen und pränatale Risikoabklärungen. *Buchstabe a* orientiert sich am geltenden Artikel 11 Buchstabe a. 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 Krankheiten, die zu gesundheitlichen Beeinträchtigungen beim Kind führen. Dabei ist es unerheblich, ob die Krankheit unmittelbar nach der Geburt auftritt oder sich erst im Erwachsenenalter manifestiert. Es ist also z.B. zulässig pränatal abzuklären, ob das sich entwickelnde Kind an der 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 kommt.

Mit der Entwicklung der NIPT entfallen Barrieren, welche bisher die Durchführung der genetischen PND einschränkten (Risiko einer Fehlgeburt, Durchführung erst nach Ablauf der ersten drei Monate der Schwangerschaft; vgl. Ziff. 1.2.4 und 1.3.5). Daher sieht Buchstabe a neu zusätzlich vor, genetische Untersuchungen an Ungeborenen auf Abklärungen von Merkmalen einzuschränken, welche die Gesundheit nicht nur „direkt“, sondern auch „wesentlich“ beeinträchtigen. Mit dem Begriff „wesentlich“ muss zukünftig die Schwere eines Leidens als Kriterium berücksichtigt werden. Damit dürfen Eigenschaften, welche die Gesundheit von Embryonen oder Föten beeinflussen, nur noch dann untersucht werden, wenn sie die Lebensqualität dauerhaft und in einem erheblichen Ausmass beeinträchtigen. Zur weiteren Erläuterung dieser Begriffe erscheint es sinnvoll, dass sich die Nationale Ethikkommission im Rahmen einer Stellungnahme oder Empfehlung dazu äussert.

Hingegen verzichtet der Vorentwurf auf die Vorgabe gemäss Artikel 11 Buchstabe b des geltenden Rechts (Erkennung des Geschlechts nur in Zusammenhang mit der Diagnose einer Krankheit), da sie mit den Vorgaben in Buchstabe a des Vorentwurfs hinreichend umgesetzt wird. Indem dort festgelegt wird, dass nur die Eigenschaften abgeklärt werden dürfen, die die Gesundheit des Embryos oder Fötus direkt und wesentlich beeinträchtigen, ist die krankheitsunabhängige Geschlechtsbestimmung bereits verboten. Nach wie vor ist eine gezielte Geschlechtsbestimmung – ob via Ultraschall oder via genetischer 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).

Buchstabe b erlaubt pränatale Untersuchungen zudem, wenn sie dazu dienen, Blutgruppenmerkmale abzuklären, um die Gefahr einer Blutgruppenunverträglichkeit zwischen Mutter und Fötus abzuwenden. Damit wird klargestellt, dass die Bestimmung der Blutgruppenantigene (z.B. des Rhesusfaktor D-Status) bei Embryonen oder Föten zulässig ist, um einer Blutgruppenunverträglichkeit zwischen Mutter und Kind gezielt vorbeugen zu können (vgl. Ausführungen unter Ziff. 1.2.4 und 1.3.5). In Einzelfällen ist der Rhesusfaktor D-Status als eine Eigenschaft zu sehen, welche die Gesundheit des Embryos oder Fötus direkt beeinträchtigt. In der Mehrheit der Fälle zielt dessen Bestimmung jedoch darauf ab, bei der Mutter bzw. bei nachfolgenden Geschwistern gesundheitliche Schäden zu vermeiden.

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 ist im Zusammenhang mit einer potentiellen Verwendung des Nabelschnurblutes zu Transplantationszwecken zu sehen (vgl. Ziff. 1.2.4 und auch Ausführungen zu Art. 14). Hingegen soll eine pränatale Untersuchung für Fremdspender ausserhalb des engsten Familienkreises weiterhin unzulässig bleiben (z.B. bei der Einlagerung des Nabelschnurblutes in eine Biobank). In diesen Fällen ist eine Untersuchung der Gewebekompatibilität am geborenen Kind ausreichend.

Verstösse gegen die Vorgaben von Artikel 15 Absatz 1 sind strafbewehrt (vgl. Art. 55 Bst. d).

Absatz 2 will die Gefahr von Schwangerschaftsabbrüchen aufgrund eines aus Sicht der Eltern unpassenden Geschlechts des Embryos oder aufgrund nichtkompatibler Gewebeeigenschaften verhindern und schränkt die Mitteilung der einschlägigen Ergebnisse entsprechend ein. So darf das Geschlecht, wenn es ohne medizinische Indikation nach Buchstabe a im Rahmen einer pränatalen Untersuchung festgestellt wird, nicht vor Ablauf der 12. Woche seit Beginn der letzten Periode (12. Schwangerschaftswoche) mitgeteilt werden. Zudem darf es auch nach Ablauf der 12. Schwangerschaftswoche nicht mitgeteilt werden, wenn die Ärztin oder der Arzt, beispielsweise gestützt auf entsprechende Äusserungen der schwangeren Frau oder ihres Partners, befürchten muss, dass die Eltern nur aus diesem Grund die Schwangerschaft abbrechen. Mit dieser Bestimmung stärkt der Vorentwurf den Schutz von Embryonen und Föten vor ungerechtfertigten Schwangerschaftsabbrüchen. Die Bestimmung richtet sich an die zuständigen Ärzte und Ärztinnen und überträgt diesen nach der 12. Schwangerschaftswoche die Aufgabe, herauszufinden, aus welchen Gründen die Eltern das Geschlecht ihres werdenden Kindes wissen möch-

ten und auch abzuschätzen, ob die Gefahr besteht, dass die Eltern die unerwünschte Schwangerschaft abbrechen würden. Es bestünde auch die Möglichkeit, den Laboratorien zu verbieten, das Geschlecht dem zuständigen Arzt bzw. der zuständigen Ärztin 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 und zudem Laboratorien gar nicht abschätzen können, ob die Gefahr eines Schwangerschaftsabbruches drohen würde oder nicht. Zudem kann nicht ausgeschlossen werden, 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 die gleichen Einschränkungen gelten: keine Mitteilung des Ergebnisses vor Ablauf der 12. Schwangerschaftswoche und keine Mitteilung nach der 12. Schwangerschaftswoche, wenn die Gefahr besteht, dass die Schwangerschaft einzig aufgrund fehlender Gewebeverträglichkeit abgebrochen wird.

Des Weiteren ist es nicht erlaubt, bei pränatalen genetischen Untersuchungen gewonnene Überschussinformation mitzuteilen, wenn diese sich auf Eigenschaften beziehen, die die Gesundheit des Embryos oder des Fötus nicht direkt und wesentlich beeinträchtigen (vgl. Art. 24 Abs. 4).

Art. 16 Genetische Untersuchungen bei verstorbenen Personen und bei Embryonen oder Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen und Spontanaborten sowie bei Totgeburten

Diese Bestimmung hält 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. Im geltenden Gesetz ist diese Frage nicht geregelt. Verschiedene Anfragen an das BAG 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 ein Bedarf für die Festlegung der Vorgehensregeln besteht. Schliesslich können durch diesen Artikel auch Vorgaben des Zusatzprotokolls betreffend Gentests in 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 in Artikel 47 festgelegt.

Absatz 1 legt fest, 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 andere Weise nicht 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, dessen genetische Basis, d.h. die 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 Vorentwurf 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 nach Spontanaborten von den Eltern gefordert werden, um die Ursache für die Fehlgeburt zu klären. Oder sie kann 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 bei einem Schwangerschaftsabbruch soll einzig die betroffene Frau zustimmungsberechtigt sein.

2. Kapitel: Genetische und pränatale Untersuchungen im medizinischen Bereich

1. Abschnitt: Veranlassung, Beratung und Mitteilung der Ergebnisse

Art. 17 Veranlassung der 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 oder Ärzten veranlasst werden dürfen, die zur Berufsausübung in eigener fachlicher Verantwortung befugt sind. Wer zur Berufsausübung befugt ist, wird für privatwirtschaftlich tätige Ärztinnen und Ärzte durch das Medizinalberufegesetz vom 23. Juni 2006⁷¹ bestimmt. Für alle anderen Ärztinnen und Ärzte gelten die einschlägigen Bestimmungen des jeweiligen Kantons. Personen, die im Rahmen ihrer Weiterbildung unter Aufsicht einer Ärztin oder eines Arztes stehen, die oder der zur Berufsausübung in eigener fachlicher Verantwortung befugt ist, dürfen wie bisher ebenfalls genetische Untersuchungen veranlassen, zumal die genannte Aufsicht auch die

⁷¹ SR 811.11

Durchführung genetischer Untersuchungen umfasst. Dieser Spezialfall muss im Gesetz nicht mehr ausdrücklich genannt werden.

Genetische Untersuchungen spielen in immer mehr Fachgebieten eine zunehmend grosse Rolle; gleichzeitig konzentriert sich das Fachwissen von Ärztinnen und Ärzte hauptsächlich auf ihr eigenes Fachgebiet. Die Befugnis zur Berufsausübung allein genügt daher nicht, um in allen Bereichen genetische Untersuchungen veranlassen zu dürfen. *Buchstabe a* hält deshalb fest, dass genetische Untersuchungen nur von Ärztinnen und Ärzte veranlasst werden dürfen, die über einen eidgenössischen Weiterbildungstitel eines Fachgebiets verfügen, in das die betreffende Untersuchung fällt. 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. Eine solche Aus- bzw. Weiterbildung im Bereich der Humangenetik, wie sie in Buchstabe b formuliert wird, besteht zum heutigen Zeitpunkt allerdings noch nicht. Die GUMEK hat in ihrer Stellungnahme 12/2013 zur Revision des GUMG⁷² unter anderem angeregt, die Kompetenz im Bereich der Genetik zu erhöhen. Wird es zukünftig eine entsprechende Qualifikation geben, so könnte auch eine Ärztin oder ein Arzt ohne einen mit der Indikation im Zusammenhang stehenden Weiterbildungstitel eine entsprechende genetische Untersuchung veranlassen. Der Erwerb dieser Qualifikation wäre Ärztinnen und Ärzten vorbehalten. Vorstellbar wäre in Analogie zu anderen Bereichen die Schaffung eines Fähigkeitsausweises, wie dies bei den Gynäkologinnen und Gynäkologen für den Schwangerschaftsultraschall bereits der Fall ist. Als besondere Qualifikation nach Buchstabe b kann auch eine ausländische Ausbildung in Frage kommen, z.B. der Genetic Counselor, der im englischsprachigen Raum weit verbreitet ist.

Absatz 2 erlaubt dem Bundesrat nach Anhörung der GUMEK, bei der Veranlassung Ausnahmeregelungen vorzusehen.

- Nach *Buchstabe a* hat er die Möglichkeit, die Veranlassung weniger streng zu regeln, wenn die Untersuchung keine besonderen Anforderungen an die Aufklärung, Beratung und Interpretation der Ergebnisse stellt. *Ziffer 1* sieht in diesem Sinne vor, dass die Veranlassung auch Ärztinnen und Ärzten ermöglicht werden kann, die nicht über einen Weiterbildungstitel des Fachgebiets verfügen, in das die betreffende Untersuchung fällt. Für eine solche Regelung kämen beispielsweise bereits heute häufig durchgeführte Untersuchungen in Frage, wie z.B. die Abklärungen von Blutgerinnungsstörungen. Der Bundesrat kann des Weiteren gemäss *Ziffer 2* eine genetische Untersuchung im medizinischen Bereich vom sogenannten Arztvorbehalt ausnehmen und sie generell den Anforderungen an die genetischen Untersuchungen nach Artikel 31 (genetische Untersuchungen zu besonders schützenswerten Eigenschaften) unterstellen. Dadurch würden die Bestimmungen des 1. und 2. Abschnitts des 3. Kapitels anwendbar, die abweichende Anforderungen an die Aufklärung (Art. 29), an die Mitteilung des Untersuchungsergebnisses (Art. 30) sowie an die Veranlassung und Entnahme der Probe (Art. 32) stel-

⁷² Einsehbar unter www.bag.admin.ch/gumek > Stellungnahmen und Empfehlungen

len (vgl. die Erläuterungen zu den genannten Artikeln). Vor allem hat dies aber zur Folge, dass bestimmte, vom Bundesrat zu bezeichnende genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich auch von einer Apothekerin resp. einem Apotheker veranlasst werden können. Denkbar ist beispielsweise, 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 - auch gesunde Personen profitieren könnten, die sich zu diesem Zeitpunkt nicht in einer ärztlichen Behandlung befinden.

- Gestützt auf *Buchstabe b* soll der Bundesrat andererseits auch die Möglichkeit haben, bestimmte genetische Untersuchungen strengeren Regeln bezüglich der Veranlassung zu unterstellen. So kann der Bundesrat die Veranlassung einer genetischen Untersuchung auf Ärztinnen und Ärzte mit einem bestimmten Weiterbildungstitel einschränken, wenn für diese Untersuchung erhöhte Anforderungen betreffend die Aufklärung, Beratung und Interpretation der Ergebnisse bestehen. Dies kann bei seltenen oder komplexen Erkrankungen 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 Weiterbildungstitel in medizinischer Genetik in Frage. Denkbar ist aber auch, dass die Veranlassung einer seltenen Untersuchung auf einen entsprechenden Fachbereich eingeschränkt wird, in dem die Genetik eine grosse Rolle spielt.

Die in Absatz 2 festgehaltenen Möglichkeiten, auf Verordnungsstufe unter den genannten Voraussetzungen je nach Bedarf eine Lockerung oder eine Verschärfung der Regelung der Veranlassung vorzusehen, erlauben es der Gesetzgebung, in diesem Teilbereich angemessen auf medizinische und technische Fortschritte zu reagieren.

Art. 18 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 abgestimmte, detaillierte Informationen liefern und sie insbesondere dazu befähigen, autonom zu entscheiden, ob die Untersuchung durchgeführt werden soll. 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. 52 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 präsymptomatische und pränatale Untersuchungen sowie Untersuchungen zur Familienplanung von einer genetischen Beratung begleitet werden müssen. Sowohl *Buchstabe a* als auch *Buchstabe b* halten fest, dass die Beratung (wie bis anhin bei präsymptomatischen und pränatalen Untersuchungen sowie bei Untersuchungen zur Familienplanung) nicht-direktiv und fachkundig erfolgen muss.

Für die pharmakogenetischen Untersuchungen sieht der Vorentwurf 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 allfällige unerwünschte Nebenwirkungen einer geplanten Therapie respektive die Dosierung eines entsprechenden Medikamentes.

Nach *Absatz 2* hat die Beratung wie bis anhin 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 Vorentwurf am geltenden Recht. Zu beleuchten sind zum einen die Häufigkeit und Art der zu diagnostizierenden 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 Entscheidungsfindung für das weitere Vorgehen beeinflussen. Die Argumente, die für oder gegen die Durchführung der Untersuchung sprechen, müssen sorgfältig dargelegt werden. Die Kenntnis des Untersuchungsergebnisses 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 allfälligen Folgemaassnahmen können mit hohen Kosten verbunden sein. Daher ist die Möglichkeit der Übernahme der Unter-

suchungskosten und der Kosten der Folgemaßnahmen darzulegen (*Bst. c*). Zudem ist auf die verschiedenen Möglichkeiten der Unterstützung der betroffenen Person im Zusammenhang mit dem Untersuchungsergebnis hinzuweisen (*Bst. d*). 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. 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. e*). Bei präsymptomatischen Untersuchungen ist zudem darauf hinzuweisen, dass Versicherungseinrichtungen vor Abschluss bestimmter Privatversicherungen in bestimmten Fällen (vgl. Art. 43 und 44) einen Anspruch darauf haben, dass die Ergebnisse bereits durchgeführter Untersuchungen vor Abschluss des Versicherungsvertrags offengelegt werden (*Bst. f*).

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

Art. 19 Genetische Beratung bei pränatalen genetischen Untersuchungen

Pränatale genetische Untersuchungen werfen spezifische Fragen auf, welche im Rahmen der genetischen Beratung zusätzlich zu den in Artikel 18 umschriebenen Punkten berücksichtigt werden müssen. Die vorliegende Bestimmung entspricht grösstenteils 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 (Vorgaben zur Zustimmung, zum Recht auf Nichtwissen, zur Mitteilung von Untersuchungsergebnissen sowie zur Überschussinformation), werden die einschlägigen Bestimmungen der Klarheit halber einzeln aufgeführt.

Besteht eine hohe Wahrscheinlichkeit, dass die Untersuchung eine Störung feststellt, die 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. Der zweite Teilsatz hält fest, dass die schwangere Frau auf Informations- und Beratungsstellen für pränatale Untersuchungen nach Artikel 21 hinzuweisen ist, die unabhängig und in allgemeiner Art und Weise über pränatale Untersuchungen informieren und beraten (vgl. Ausführungen zu Art. 21). Hierbei geht es nicht um eine genetische Beratung im Sinne der Artikel 18 und 19, sondern um ein Informationsangebot ausserhalb des ärztlichen Behandlungsverhältnisses.

Falls eine schwerwiegende, unheilbare Störung festgestellt wird, ist die schwangere Frau zusätzlich über Alternativen zu einem Schwangerschaftsabbruch zu orientieren (*Abs. 3*). Namentlich ist auf Vereinigungen von Eltern behinderter Kinder und anderer Selbsthilfegruppen hinzuweisen, welche bei der Entscheidung für oder

gegen ein behindertes Kind wertvolle Hilfestellung leisten können, indem sie ihre Erfahrungen über das Leben mit einem Kind mit derselben Behinderung vermitteln. Diese Informationen sind auch dann zu vermitteln, wenn eine solche Störung zwar nicht mit Sicherheit festgestellt wurde, sondern mit einer hohen Wahrscheinlichkeit zu vermuten ist. Diese Vorgabe berücksichtigt die technischen Entwicklungen, wenn die zunehmende Anwendung der Hochdurchsatzsequenzierung bei pränatalen genetischen Untersuchungen zu Ergebnissen führen wird, die auf algorithmischen Berechnungen und deren Interpretationen basieren und eher Wahrscheinlichkeiten darstellen als belegte Ergebnisse. Zudem werden mit der steigenden Sensitivität der Zytogenetik immer häufiger beim Erbgut Abweichungen festgestellt, über deren klinische Bedeutung noch ungenügende Erkenntnisse vorhanden sind.

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 Bezugs allein der schwangeren Frau zusteht, ist in der Regel gleichwohl anzustreben, dass die Beratung zu einer gemeinsam getragenen Entscheidung führt.

Art. 20 Aufklärung bei pränatalen Risikoabklärungen

Pränatale Risikoabklärungen sind keine genetischen Untersuchungen im eigentlichen Sinne, da sie keine gesicherten Informationen zu Eigenschaften des Erbguts des Embryos bzw. 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 18 und 19 vorzuschreiben, wäre sachlich nicht gerechtfertigt und würde zu unnötigen, zusätzlichen Kosten führen. Wie im geltenden Artikel 16 hält deshalb der Vorentwurf in einem separaten Artikel die einzelnen Punkte fest, über welche die schwangere Frau im Rahmen einer pränatalen Risikoabklärung zu informieren ist.

Im Einleitungssatz wird auf die Umschreibung der pränatalen Risikoabklärung verzichtet, weil diese bereits in Artikel 3 Buchstabe i vorgenommen wird. Zudem wird der Begriff „Information“ durch „Aufklärung“ ersetzt. Diese Neuerung dient der Vereinheitlichung der Terminologie (vgl. Artikel 6). Weil die Inhalte der Aufklärung im Rahmen von pränatalen Untersuchungen aber mit jenen bei genetischen Untersuchungen nicht übereinstimmen, kann Artikel 6 nicht zur Anwendung kommen - er ist nur für genetische Untersuchungen anwendbar, nicht für Risikoabklärungen. Die bei pränatalen Risikoabklärungen relevanten Aufklärungsinhalte werden deshalb in Artikel 20 separat festgehalten.

Die Vorgaben nach Buchstaben a-e entsprechen geltendem Recht. So ist die schwangere Frau vor der Durchführung einer pränatalen Risikoabklärung über den Zweck 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. Ausführungen zu Art. 6 *Bst. e*).

Art. 21 Informations- und Beratungsstellen für pränatale Untersuchungen

Die vorliegende Bestimmung entspricht grösstenteils Artikel 17 des geltenden Rechts (Abs. 1 und 3). 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. Zurzeit haben sie die Informations- und Beratungsstellen häufig den Schwangerschaftsberatungsstellen angegliedert. Weil die Kantone bei der Erfüllung ihres Auftrages im Rahmen ihrer Organisationshoheit eine grosse Freiheit haben, kann auf die Übernahme des bisherigen Artikel 17 Absatz 2 (Möglichkeit der Errichtung interkantonalen Stellen oder Aufgabenübertragung an die Schwangerschaftsberatungsstellen) verzichtet werden.

Wie bisher sind diese Informations- und Beratungsstellen nicht für die genetische Beratung im Sinne der Artikel 18 und 19 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.

Art. 22 Form der Zustimmung

Diese Bestimmung übernimmt die Regelungen des geltenden Artikels 18 Absatz 3 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 auf Grund des Ergebnisses von einer bevorstehenden schweren Krankheit erfährt, sich 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. 28).

Art. 23 Mitteilung des Untersuchungsergebnisses

Im Rahmen des Gesetzesvollzugs hat sich gezeigt, dass das geltende Recht die Frage, wer der betroffenen Person das Untersuchungsergebnis mitteilen darf, nicht klar regelt. Der Vorentwurf hält deshalb ausdrücklich fest, dass das Untersuchungsergebnis der betroffenen Person nur durch die veranlassende Ärztin bzw. den veranlassenden Arzt oder durch eine von ihr bzw. ihm mit der Mitteilung 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. Und drittens arbeitet das Laboratorium immer im Auftrag der Ärztin oder des Arztes und steht somit nicht in direktem Kontakt zu der Patientin oder dem Patienten. Beauftragt der veranlassende Arzt eine andere Fachperson mit der Durchführung der genetischen Beratung (vgl. die Ausführungen zu Art. 18 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 verfügen, mit dieser Aufgabe betrauen darf.

Mit neuen Technologien werden vermehrt verschiedenste Gene gleichzeitig oder sogar das ganze Exom oder Genom untersucht. Dabei können zu verschiedensten Aspekten der Fragestellung Ergebnisse anfallen. *Absatz 2* hält deshalb fest, dass die betroffene Person im Rahmen ihres Rechts auf Nichtwissen selbst entscheiden kann, welche Untersuchungsergebnisse ihr mitgeteilt werden sollen. Diese Entscheidung kann in Abhängigkeit von Prophylaxe- oder Therapiemöglichkeiten der verschiedenen Ergebnisse gefällt werden. Bei urteilsunfähigen Personen erfolgt die Mitteilung an die vertretungsberechtigte Person. Die Kenntnisnahme des Ergebnisses kann dabei nicht verweigert werden. Bei einer urteilsunfähigen Person darf eine Untersuchung nur zum Schutz ihrer Gesundheit durchgeführt werden, und der Schutz der Gesundheit der betroffenen Person geht einem allfälligen Wunsch der vertretungsberechtigten Person, das Ergebnis nicht zur Kenntnis nehmen zu wollen, vor, zumal die vertretungsberechtigte Person im Interesse der urteilsunfähigen Person handeln muss. Vorbehalten bleibt eine Willensäußerung der betroffenen urteilsunfähigen Person in urteilsfähigem Zustand, der von der vertretungsberechtigten Person berücksichtigt werden muss.

In diesem Zusammenhang zu berücksichtigen ist auch die Aufhebung der Pflicht der Ärztin bzw. des Arztes, bei unmittelbar drohender physischer Gefahr die betroffene Person über das Untersuchungsergebnis informieren zu müssen (vgl. die Ausführungen zu Artikel 8).

Nach *Absatz 3* darf – wie bereits im geltenden Recht – das Untersuchungsergebnis mit ausdrücklicher Zustimmung der betroffenen oder, wenn diese urteilsunfähig ist, der zu ihrer Vertretung berechtigten Person auch anderen Personen mitgeteilt werden. Dabei stehen die Verwandten sowie Ehegatten und -gattinnen und Partner und Partnerinnen im Vordergrund. Es geht vor allem um Fälle, wonach die Mitteilung des Ergebnisses für die andere Person von therapeutischem oder prophylaktischem Nutzen sein kann, weil sie blutsverwandt ist. Andererseits ist aber auch an Fälle zu denken, in denen die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt Angehörige über den Gesundheitszustand der betroffenen Person informieren möchte, um die

bestmögliche Unterstützung in der Familie sicherzustellen, oder in denen es um Fragen der Familienplanung geht. Dabei steht es den anderen Personen selbstverständlich zu, von ihrem Recht auf Nichtwissen Gebrauch zu machen und ihrerseits die Kenntnisnahme abzulehnen.

Absatz 4 entspricht dem geltenden Artikel 19 Absatz 3. Weiterhin können Ärztinnen und Ärzte die Entbindung vom Berufsgeheimnis nach Artikel 321 Ziffer 2 StGB⁷³ beantragen, sofern die Information zur Wahrung überwiegender Interessen der Verwandten, der Eheleute, der Partnerin oder des Partners notwendig ist und die betroffene Person ihre Zustimmung verweigert. Eine Information an die Angehörigen entgegen dem Willen 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 Angehörigen entscheiden wiederum selber, ob sie das Resultat zur Kenntnis nehmen wollen.

Art. 24 Überschussinformationen

Diese Bestimmung regelt den Umgang mit Überschussinformationen, der im geltenden Recht nicht bzw. sehr nur am Rande normiert ist (vgl. Art. 14 Abs. 3 Bst. c des geltenden GUMG). Die Regelung ist notwendig, weil abhängig vom Zweck und der Art der Untersuchung heute vermehrt Informationen zu genetischen Eigenschaften erhoben werden können, welche für die sich im konkreten Einzelfall zu klärende medizinischen Fragestellung nicht benötigt werden, aber unter Umständen gleichwohl gesundheitliche Relevanz aufweisen. Mit Bezug auf ihre Qualität können diese Überschussinformationen - gleich wie die ursprünglich bezweckten Resultate - im konkreten Fall gesicherte medizinische Ergebnisse darstellen. Überschussinformationen können aber auch nur Hinweise oder Vermutungen bezüglich einer Krankheit oder Veranlagung enthalten. Bei diesen Hinweisen handelt es sich nicht um ein qualitätsgesichertes Resultat, sie bedürften vielmehr weiterer diagnostischer Abklärungen. Der gewählte Begriff der Überschussinformation ist somit als Oberbegriff für alle nicht anvisierten, aber dennoch anfallenden Informationen unabhängig von ihrer Qualität und Aussagekraft zu verstehen. In der englischen Fachliteratur werden die Begriffe *incidental findings* oder *unsolicited findings* verwendet, die den Umstand des zufälligen oder ungewollten Befunds umschreiben.

Absatz 1 legt den Grundsatz fest, wonach die betroffene oder zu ihrer Vertretung berechnigte Person vor der Durchführung einer genetischen Untersuchungen im medizinischen Bereich über die Möglichkeit aufgeklärt werden muss, dass Informationen aufgedeckt werden könnten, die für den im konkreten Einzelfall relevanten Zweck der Untersuchung nicht benötigt werden. Die über diesen Zweck der Untersuchung hinausgehenden Informationen können, wie dargestellt, dabei von grösserer oder geringerer Relevanz und Qualität sein.

Gestützt auf diese Aufklärung ist es nach *Absatz 2* an der betroffenen Person zu entscheiden, ob und falls ja welche Art von Überschussinformationen ihr zu welchem Zeitpunkt mitgeteilt werden soll.

In *Absatz 3* wird geregelt, dass bei urteilsunfähigen Personen (in Anlehnung an die Voraussetzungen zur Veranlassung nach Artikel 14) der vertretungsberechnigten Person ausschliesslich Überschussinformationen mitgeteilt werden dürfen, die dem

⁷³ SR 311.0

Schutz der Gesundheit der betroffenen Person dienen. In diesem Fall darf die zur Vertretung berechtigte Person deren Kenntnisnahme nicht verweigern. Eine Verweigerung von Informationen, die gegebenenfalls präventive oder therapeutische Massnahmen ermöglichen, wäre nicht im Interesse der vertretenen Person. Eine im Zustand der Urteilsfähigkeit gemachte Willensäußerung der nun zu vertretenden Person ist dabei zu berücksichtigen.

Absatz 4 hält für pränatale Untersuchungen analoge Vorgaben fest. Die Mitteilung von Überschussinformationen darf nur unter denselben Bedingungen erfolgen, unter denen eine pränatale Untersuchung veranlasst werden darf (Art. 15). Wird im Rahmen einer pränatalen Untersuchung das Geschlecht des Embryos oder des Fötus ausserhalb eines Krankheitsbezugs festgestellt, 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 (vgl. Ausführungen zu Art. 15).

2. Abschnitt: Durchführung von genetischen Untersuchungen

Art. 25 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 durchführen will, 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 Bst. a sowie pränatale Risikoabklärungen nach Artikel 3 Buchstabe i.

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 molekulargenetischen Untersuchungen von der Bewilligungspflicht ausgenommen werden können, wenn deren Durchführung keine hohe Komplexität aufweist (*Bst. b*). Bis anhin hat der Bundesrat nur von seiner Ausnahmekompetenz nach Buchstabe b Gebrauch gemacht und die Typisierung von Blutgruppen, Blut- und Gewebemerkmale von der Bewilligungspflicht ausgenommen, sofern sie nicht im Rahmen der Abklärung einer Erbkrankheit oder einer Krankheitsveranlagung stattfinden (vgl. Art. 4 der Verordnung vom 14. Januar 2007 über genetische Untersuchungen beim Menschen⁷⁴).

74 SR 810.122.1

Neu wird dem Bundesrat mit *Buchstabe c* die Möglichkeit gegeben, flexibel auf Veränderungen bzw. 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. Ausführungen zu 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 über die Qualität der Tätigkeiten solcher Betriebe zu vergewissern, bevor ihre Dienstleistungen in Anspruch genommen werden. Sofern aus gesundheitspolizeilichen Gründen angezeigt, soll dem Bundesrat nun die Möglichkeit offen stehen, solche Anbieter einer Bewilligungspflicht zu unterstellen.

Absatz 3 legt mit Blick auf die mit dem GUMG bezweckte Sicherstellung der Qualität genetischer Untersuchungen und der fachgerechten Interpretation ihrer Ergebnisse fest, unter welchen Voraussetzungen eine Bewilligung erteilt wird. Der Vorentwurf nennt neu die relevanten Hauptkriterien, die bislang nur auf Verordnungsstufe festgehalten sind, auf Gesetzesstufe, zumal es sich bei der Bewilligungspflicht um eine wesentliche Einschränkung der 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*). Die im geltenden Artikel 8 Absatz 2 Buchstabe d genannte Aufsicht über die Einrichtungen, die genetische Untersuchungen beim Menschen durchführen, wird in einer neuen Bestimmung geregelt (Art. 26). Auf die Kompetenzdelegation betreffend Gebührenerhebung kann verzichtet werden, da der Bundesrat bereits gestützt auf Artikel 46a des Regierungs- und Verwaltungsorganisationsgesetzes vom 21. März 1997⁷⁵ die erforderlichen Gebühren festlegen kann.

Art. 26 Aufsicht

Diese Bestimmung bildet die Basis bezüglich der Aufsichtstätigkeit über die Laboratorien, namentlich über die Einhaltung der Bewilligungsvoraussetzungen und -pflichten sowie allfälliger Auflagen. Weil einzelne behördliche Aufsichtsaufgaben und -massnahmen Eingriffe in Grundrechte der Bewilligungsträger zur Folge haben können, sind die wichtigsten Inhalte auf Gesetzesstufe festzulegen. Entsprechende bisher nur auf Verordnungsstufe geregelte Befugnisse werden deshalb neu im Gesetz normiert.

Absatz 1 legt fest, dass das BAG im Rahmen seiner Aufsicht die Einhaltung der Vorschriften des Gesetzes einschliesslich der spezifischen Vorgaben der Bewilligung im Einzelfall kontrolliert.

⁷⁵ SR 172.010

Absatz 2 führt die wesentlichen Befugnisse auf: möglich sind die Durchführung sowohl angemeldeter als auch unangemeldeter Inspektionen und die Befugnis, zu Aufsichtszwecken Grundstücke, Betriebe und Räume ohne Hausdurchsuchungsbefehl zu betreten. Ein solches Vorgehen ist namentlich dann von Bedeutung, wenn aus dem Bewilligungsverfahren der begründete Verdacht erwächst, dass die gesetzlichen Voraussetzungen für das Verfahren nicht erfüllt werden, und die Behörde möglichst schnell weitere Abklärungen vornehmen oder eingreifen will. Daneben hat die Inhaberin oder der Inhaber einer Bewilligung die notwendigen Auskünfte zu erteilen und allgemein die inspizierende Behörde bei ihrer Tätigkeit zu unterstützen.

Verletzt zum Beispiel die Inhaberin oder der Inhaber einer Bewilligung eine der in der Bewilligung festgehaltenen Pflichten oder Auflagen, stehen der Bewilligungsbehörde verschiedene Massnahmen zur Verfügung. Sie sind in *Absatz 3* nicht abschliessend aufgezählt, müssen aber alle nach dem allgemeinen Grundsatz der Verhältnismässigkeit getroffen werden. Insbesondere muss die Massnahme durch ein öffentliches, das private überwiegende Interesse gerechtfertigt sein. Besteht ein wesentlicher Missstand bei der Durchführung genetischer Untersuchungen, kann das BAG namentlich die Benutzung von Räumen oder Einrichtungen verbieten sowie Bewilligungen sistieren oder widerrufen.

Das BAG hat jederzeit die Möglichkeit, im Rahmen seiner Vollzugsaufgaben Expertinnen und Experten beizuziehen (vgl. Art. 12 Abs. 3 der Verordnung vom 14. Januar 2007 über genetische Untersuchungen beim Menschen⁷⁶, betr. die Inspektion von Laboratorien).

Art. 27 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 Durchführung einer Untersuchung oft einem dafür spezialisierten Laboratorium im Ausland übertragen.

In Anlehnung an die bereits bestehende Regelung auf Verordnungsstufe (Art. 21 Abs. 1 der Verordnung vom 14. Januar 2007 über genetische Untersuchungen beim Menschen⁷⁷) wird neu auf Gesetzesstufe eine entsprechende Anforderung festgelegt. 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, über ein geeignetes Qualitätsmanagementsystem (z.B. gemäss den Normen ISO/IEC 17025 oder ISO 15189) verfügt und in seinem Land berechtigt ist, eine solche Untersuchung durchzuführen. So kann davon ausgegangen werden, dass auch die Durchführung der genetischen Untersuchung im Ausland zu zuverlässigen Ergebnissen führt.

⁷⁶ SR 810.122.1
⁷⁷ SR 810.122.1

3. Abschnitt: Reihenuntersuchungen

Art. 28

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

Unter Reihenuntersuchungen sind gemäss *Absatz 1* nach wie vor genetische Untersuchungen zu verstehen, die systematisch der gesamten Bevölkerung oder bestimmten Personengruppen in der gesamten Bevölkerung 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). Reihenuntersuchungen betreffen somit entweder präsymptomatische genetische Untersuchungen oder dienen der Früherkennung von genetisch bedingten Krankheiten. In der Schweiz wird zurzeit nur eine Reihenuntersuchung durchgeführt. Seit 1965 besteht das sog. Neugeborenen-Screening, bei dem Kinder wenige Tage nach der Geburt auf sieben meist genetisch bedingte Krankheiten untersucht werden, die insbesondere Stoffwechsel- und Hormonkrankheiten betreffen. Dem Ausbruch dieser Krankheiten kann mit geeigneten und rechtzeitig eingesetzten diätetischen oder therapeutischen Massnahmen vorgebeugt werden, oder zumindest können die Krankheitssymptome gemildert werden⁷⁸. Seit der Inkraftsetzung des GUMG wurde das Neugeborenen-screening gestützt auf entsprechende Bewilligungen des BAG um die Abklärungen zu Cystischer Fibrose⁷⁹, Ahornsirupkrankheit und Glutarazidurie erweitert.

Weil Reihenuntersuchungen der ganzen Bevölkerung oder bestimmten Bevölkerungsgruppen angeboten werden, ist - zur Vermeidung entsprechend weitreichender Schadensrisiken - eine spezielle Regulierung dieser Form von genetischen Untersuchungen unumgänglich. Absatz 1 hält deshalb des Weiteren fest, dass eine Reihenuntersuchung wie bisher nur durchgeführt werden darf, wenn das BAG das Anwendungskonzept bewilligt hat. Die GUMEK hat in ihrer Empfehlung 4/2009 die Anforderungen an das Anwendungskonzept aufgeführt⁸⁰.

Absatz 2 hält die einzelnen Punkte fest, die im Anwendungskonzept ausgewiesen sein müssen. So verlangt *Buchstabe a*, dass eine Frühbehandlung oder eine 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 bzw. 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 Beratung sichergestellt wird (*Bst. c*; vgl. auch die Ausführungen zu Abs. 3 Bst. b). Neu verlangt das Gesetz zudem, dass die Durchführung der Untersuchung für eine angemessene Dauer gewährleistet wird (*Bst. d*). Eine Reihenuntersuchung, die ja systematisch der ganzen Bevölkerung oder bestimmten Personengruppen angeboten wird, hat nur dann einen

⁷⁸ Vgl. <http://www.neoscreening.ch/de>, Stand Mai 2014

⁷⁹ Barben, J et al. Neugeborenen-Screening auf Cystische Fibrose - ab 1. Januar 2011 auch in der Schweiz, (2011) Schweizerische Ärztezeitung 92

⁸⁰ Siehe www.bag.admin.ch/gumek > Stellungnahmen und Empfehlungen

Sinn, wenn das Angebot für eine längere Zeit besteht und die notwendige Finanzierung sichergestellt ist, was im Anwendungskonzept aufgezeigt werden muss.

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 allgemein geltenden 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 17 abgewichen werden darf. Im Anwendungskonzept ist darzulegen, welche Gruppe von Gesundheitsfachpersonen die betreffende Reihenuntersuchung veranlassen darf. So wird etwa beim Neugeborenen-Screening die Untersuchung in Spitälern, Geburtshäusern oder zu Hause durch Hebammen oder Fachkräfte in der Pflege angeordnet. Wichtig in diesem Zusammenhang ist allerdings, dass diese Gesundheitsfachpersonen über einen dem aktuellen Stand des Wissens entsprechenden Kenntnisstand und die für die Veranlassung notwendigen Kompetenzen verfügen. Nach *Buchstabe b* sind Abweichungen von den Vorgaben zur Beratung nach Artikel 18 möglich. Unter Berücksichtigung der Tatsache, dass bei einer Reihenuntersuchung in der Regel eine grosse Anzahl von Personen untersucht wird, wäre es in der Praxis nur mit einem unverhältnismässigen Aufwand möglich, jede einzelne Person umfassend und individuell genetisch zu beraten, wie dies in Artikel 18 vorgesehen ist. Vielmehr muss die Beratung bei Reihenuntersuchungen den Umständen angepasst werden (vgl. Abs. 2 Bst. c). Denkbar ist, dass ein persönliches Beratungsgespräch nur im Falle eines positiven Befundes stattfindet. Wichtig ist aber, dass bei Bedarf der betroffenen oder vertretungsberechtigten Personen eine kompetente und ausführliche genetische Beratung durch Fachpersonen gewährleistet ist. 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, ihrer vertretungsberechtigten Person nicht schriftlich erfolgen muss.

Nach *Absatz 4* hört die zuständige Bundesstelle vor der Bewilligungserteilung wie bis anhin die GUMEK und nötigenfalls die Nationale Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin (NEK) an.

Der Bundesrat hat bislang von seiner Kompetenz, weitere Voraussetzungen vorzusehen, keinen Gebrauch gemacht (*Abs. 5*, vgl. Art. 12 Abs. 4 im geltenden GUMG). Die weit gefasste Kompetenzdelegation wird in dem Sinne präzisiert, dass der Bundesrat vor dem Erlass zusätzlicher Voraussetzungen, die das Anwendungskonzept zu erfüllen hat, die Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMEK) anhören muss. Diese hat im Übrigen bereits 2009 eine Empfehlung zu den Anforderungen an die Gesuche zur Durchführung von Reihenuntersuchungen⁸¹ erlassen. Zudem müssen zusätzliche Voraussetzungen gemäss neuem Wortlaut gegebenenfalls vorhandene nationale und internationale Regelungen berücksichtigen und dürfen vom Bundesrat nur dann erlassen werden, wenn sie dem Schutz der betroffenen Personen oder der Qualitätssicherung dienen. Die Kompe-

⁸¹ Empfehlung 4/2009, einsehbar unter www.bag.admin.ch/gumek > Stellungnahmen und Empfehlungen.

tenz zur Regelung des Bewilligungsverfahrens sowie der Aufsicht (vgl. Art. 12 Abs. 4 des geltenden Rechts) ergibt sich ohne weiteres 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. Diese werden in zwei Untergruppen eingeteilt und differenziert geregelt. Dabei handelt es sich einerseits um genetische Untersuchungen zu besonders schützenden Eigenschaften (2. Abschnitt), andererseits um die übrigen genetischen Untersuchungen (3. Abschnitt). Für die ausführliche Begründung dieser Einteilung wird auf die Ausführungen im Allgemeinen Teil verwiesen (Ziff. 1.3.1.1). Den beiden Abschnitten vorangestellt werden zwei Bestimmungen, die für beide Gruppen gleichermaßen anwendbar sind (1. Abschnitt).

Nicht zu vergessen ist im Zusammenhang mit genetischen Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs folgendes: Bereits aus dem dritten Abschnitt des ersten Kapitels (Art. 14-16) wird deutlich, dass bei urteilsunfähigen Personen Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs grundsätzlich nicht zulässig sind (Art. 14; vgl. aber die Ausnahmefälle nach Art. 32 Abs. 2). Auch pränatale Untersuchungen und Untersuchungen an verstorbenen Personen sind ausserhalb des medizinischen Bereichs verboten (vgl. Art. 15 und 16).

1. Abschnitt: Allgemeines

Art. 29 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 potentielle Kundin oder der potentielle 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 beim Beizug ausländischer Firmen und Laboratorien, damit die Kundin oder der Kunde weiss, in welchen Ländern seine 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.

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 der Person des Anbieters und der betroffenen Person vorliegt, erscheint es sinnvoll, dass die Aufklärungsinhalte in schriftlicher Form zur Verfügung stehen. Ähnlich wie Produkteinformationen in anderen Bereichen (z.B. Lebensmittel oder in Drogerien erhältliche Heilmittel) werden hier die wichtigsten Informationen zusammenge-

fasst und den betroffenen Personen zur Verfügung gestellt. Wer die schriftlichen 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 eine Kontaktangabe zu einer Fachperson enthält. Diese Fachperson muss 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 können. Durch diese Massnahme soll sichergestellt werden, dass die betroffene Person stets Zugang zu sämtlichen, für ihren Entscheid notwendigen Informationen hat.

Art. 30 Mitteilung des Untersuchungsergebnisses

Gemäss dieser Bestimmung dürfen nur Erkenntnisse über Eigenschaften mitgeteilt werden, die der Zweckbestimmung der Untersuchung entsprechen. Diese Vorgabe hebt damit die Bedeutung des Zwecks der Untersuchung bzw. 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 die Zweckbestimmung hinausgehenden Informationen dürfen bei genetischen Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs nicht mitgeteilt werden. Überschussinformationen (vgl. Art. 24) dürfen nur im medizinischen Bereich im Ergebnisbericht thematisiert werden. Aus Artikel 30 geht zudem hervor, dass das Untersuchungsergebnis keine Auskunft über medizinische Eigenschaften enthalten darf. Falls solche dennoch anfallen und im Ergebnisbericht mitgeteilt werden sollen, unterliegt der Test den Bestimmungen bezüglich Untersuchungen im medizinischen Bereich, auch wenn der primäre Zweck ausserhalb dieses Bereiches liegt.

2. Abschnitt: Genetische Untersuchungen zu besonders schützenswerten Eigenschaften

Art. 31 Umfang

Die erste der beiden Untergruppen von genetischen Eigenschaften ausserhalb des medizinischen Bereichs wird vom Abschnittstitel und von *Absatz 1* umschrieben als "genetische Untersuchungen zu besonders schützenswerten Eigenschaften". Absatz 1 beinhaltet diesbezüglich die wichtige Präzisierung, dass es hier um genetische Untersuchungen zu besonders schützenswerten Eigenschaften der Persönlichkeit *ausserhalb* des medizinischen Bereichs geht. Denn selbstverständlich sind auch Abklärungen zu gesundheitsrelevanten Merkmalen (d.h. bei Abklärungen im medizinischen Bereich) eigentlich Untersuchungen zu besonders schützenswerten Eigenschaften, zumal es sich bei der Gesundheit zweifellos um eine schützenswerte Eigenschaft der Persönlichkeit handelt. Diese werden aber bereits im 2. Kapitel

geregelt; vorliegend geht es nur um die Regelung von genetischen Untersuchungen zu besonders schützenswerten Eigenschaften *ausserhalb* des medizinischen Bereichs.

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 Lehre⁸² 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, wobei der Gesetzgeber bewusst davon abgesehen hat, diese im Einzelnen aufzuzählen. Unter den Schutzbereich der Persönlichkeit fallen einerseits physische Elemente wie das Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit sowie die persönliche Freiheit (insb. Bewegungsfreiheit), 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), aber auch das Recht 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 bzw. nur mit ganz bestimmten Mitmenschen teilen will. Welche genetischen Eigenschaften darunter fallen, kann nur schwer allgemein umschrieben werden und ist im Einzelfall zu klären. Der Vorentwurf teilt die relevanten Eigenschaften in drei Untergruppen auf, um die Einreihung unter die besonders schützenswerten Eigenschaften der Persönlichkeit fassbarer zu machen. Sie werden in den Buchstaben a-c aufgelistet.

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 in keiner Weise Auskunft geben über eine allfällige Beeinträchtigung des Gesundheitszustands der betroffenen Person oder über anderweitig 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 ändern wird. Beispiele dafür sind die sogenannten "Life-Style"-Analysen, wie beispielsweise Untersuchungen zur Abklärung des Stoffwechselltyps, um mittels geeigneter Ernährung oder gezielter sportlicher Betätigung das Gewicht zu regulieren. Sobald die Untersuchungen jedoch die Abklärung von genetischen Risikofaktoren bezüglich Erkrankungen wie Diabetes, Herz-Kreislaufkrankungen 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 wie Charakter, Verhalten, Vorlieben und Talenten den genetischen Untersuchungen des vorliegenden Abschnitts zugeordnet

⁸² Für die nachfolgenden Ausführungen zur Persönlichkeit vgl. Andreas Meili, Kommentar zu Art. 28 ZGB, Basel, Genf, München, N. 5 und N. 16 ff.

sind. Darunter sind genetische Untersuchungen zu verstehen, die z. B. Aussagen zur Intelligenz oder zum - ausserhalb der medizinischen Relevanz liegenden - Aggressionspotential machen. Auch Untersuchungen zu sportlichen oder musischen Begabungen werden hier zugeordnet.

Buchstabe c unterstellt auch Abklärungen der Herkunft diesem Abschnitt. Hierbei geht es nicht um die Abklärung von Verwandtschaftsverhältnissen im Sinne der Abstammung von konkreten Personen, sondern um die mittels genetischer Methoden betriebene Ahnenforschung (Genealogie). Solche genealogische genetische Untersuchungen sind seit einiger Zeit als DTC GT erhältlich und geben Auskunft über die regionale oder ethnische Herkunft einer Person. Das BAG hat solche Untersuchungen bislang gemäss einer entsprechenden Empfehlung der GUMEK⁸³ und in Abstimmung mit fedpol den DNA-Profilen zur Klärung der Abstammung oder zur Identifizierung zugeordnet, zumal sich diese klar ausserhalb des medizinischen Bereichs bewegen und sie in bestimmten Konstellationen mittelbar dem Ausschluss einer direkten väterlichen Abstammung dienen können. Dies ist dann der Fall, wenn die Y-Ahnenlinie des Vaters und des Sohnes nicht übereinstimmen. Mit der Schaffung der neuen Untergruppe nach Artikel 31 sind solche Untersuchungen hier besser aufgehoben, weil die Untersuchung nicht der Klärung der Abstammung im engeren Sinne dient, aber die Abklärung der ethnischen Herkunft dennoch ein gewisses Diskriminierungspotenzial aufweist⁸⁴ und ein angemessenes Schutzniveau erfordert.

Die Abgrenzung der Untersuchungen zu besonders schützenswerten Eigenschaften sowohl zu denjenigen im medizinischen Bereich als auch zu den sogenannten übrigen genetischen Untersuchungen (vgl. Art. 34) kann im Einzelfall schwierig sein. Daher ist es nach *Absatz 2* Aufgabe des Bundesrats, den Umfang der genetischen Untersuchungen nach *Absatz 1* 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 Veranlassen der Untersuchungen

Absatz 1 bestimmt, welche Personengruppen genetische Untersuchungen zu besonders schützenswerten Eigenschaften veranlassen dürfen. Neu sollen neben Ärztinnen und Ärzten auch Apothekerinnen und Apotheker, die zur Berufsausübung in eigener fachlicher Verantwortung befugt sind, solche genetische Untersuchungen veranlassen können. Apothekerinnen und Apotheker unterliegen wie Ärztinnen und Ärzte bei der selbständigen Berufsausübung der Aufsicht der Kantone. Ebenso ist die Tätigkeit eines Apothekers an Berufs- und mithin Sorgfaltspflichten gebunden, die namentlich auch mit der Beurteilung der Urteilsfähigkeit von Personen verbunden ist. Ebenso können die Apothekerinnen und Apotheker für erste Fragen von Kundinnen und Kunden bereitstehen und die den Tests beiliegende schriftliche Aufklärung erläutern.

Absatz 2 regelt die Veranlassung genetischer Tests bei urteilsunfähigen Personen. Es ist nicht ausgeschlossen, dass ein Test zu besonders schützenswerten Eigenschaften (z.B. eine ernährungsrelevante Life-Style-Untersuchung) im Einzelfall bei einer

⁸³ Vgl. Empfehlung 3/2008 der GUMEK zur Erstellung von und zum Umgang mit DNA-Profilen zwecks Genealogie-Abklärungen, einsehbar unter www.bag.admin.ch/gumek > Stellungnahmen und Empfehlungen

⁸⁴ Vgl. auch Interpellation 08.3641 von Herrn Nationalrat Luc Recordon (Verwendung von DNS-Tests für rassistische Zwecke)

urteilsunfähigen Person medizinisch indiziert und zum Schutz der Gesundheit notwendig sein kann (vgl. Art. 14). In solchen Fällen der Anwendung genetischer Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs soll die Veranlassung aber nur Ärztinnen und Ärzten erlaubt sein.

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. Abs. 2 und Art. 14). Insbesondere Eltern bleibt es damit verwehrt, Untersuchungen zu besonders schützenswerten Eigenschaften an Kindern durchführen zu lassen, beispielsweise um aufgrund möglicher genetischer Veranlagungen für besondere Fähigkeiten die Entwicklungsmöglichkeiten des Kindes von klein auf einzuschränken und in eine vorbestimmte Richtung zu lenken.

Wie bei der Veranlassung genetischer Untersuchungen im medizinischen Bereich soll es auch vorliegend dem Bundesrat ermöglicht werden, angesichts der Vielfalt heute oder zukünftig angebotener Tests differenzierte Vorgaben zur Veranlassung vorzusehen. In *Absatz 4 Buchstabe a* soll der Bundesrat deshalb nach Anhörung der GUMEK weiteren Personengruppen die Veranlassung übertragen können. *Ziffer 1* bestimmt dabei die Anforderungen an das Fachwissen der Fachpersonen. Diese müssen über Grundkenntnisse der Humangenetik und der biologischen Zusammenhänge im menschlichen Körper verfügen. Dies soll sicherstellen, dass den betroffenen Personen auf deren Nachfrage hin grundlegende Aspekte einer genetischen Untersuchung vermittelt werden können bzw. die in der schriftlichen Aufklärung gemachten Aussagen erläutert werden können. Zudem hält *Ziffer 2* fest, dass die Veranlassung im Zusammenhang mit der beruflichen Tätigkeit dieser Person stehen muss. Als Beispiel kann hier die Ernährungsberaterin oder der Ernährungsberater aufgeführt werden, welche bei betroffenen Personen Abklärungen zur besseren Gewichtsregulierung veranlassen.

Nach *Buchstabe b* soll der Bundesrat bei genetischen Untersuchungen zu besonders schützenswerten Eigenschaften mit erhöhten Anforderungen an die Aufklärung, Beratung und Interpretation umgekehrt vorsehen können, dass sie ausschliesslich von Apothekerinnen und Apothekern mit einer besonderen Qualifikation veranlasst werden. Als Beispiel kann hier eine komplexere Abklärung zur Verbesserung der Ernährung aufgeführt werden. Der universitäre Studiengang in Pharmazie zielt nicht darauf ab, detaillierte Kenntnisse über die Humangenetik bzw. die genetische Beratung zu vermitteln. Fundiertere Kenntnisse sollen daher in einer entsprechenden Weiterbildung erworben werden können. Diese Weiterbildungen existieren soweit ersichtlich bislang noch nicht, sind aber schon angedacht.

Der Bundesrat soll nach *Buchstabe c* aber auch bei bestimmten genetischen Tests zu besonders schützenswerten Eigenschaften die Bestimmungen von Kapitel 2 anwendbar erklären können. Daraus folgt zum einen, dass dann nur Ärztinnen und Ärzte diese Tests veranlassen dürfen. Zum anderen sollen die gleichen Anforderungen an die Aufklärung, Beratung und Interpretation gelten wie bei genetischen Untersuchungen im medizinischen Bereich. Diese bundesrätliche Kompetenz kann dann zur Anwendung kommen, wenn ein entsprechender Test nur zu medizinischen Zwecken verwendet werden soll.

Art. 33 Bewilligung, Aufsicht und Durchführung im Ausland

Laboratorien, die genetische Untersuchungen zu besonders schützenswerten Eigenschaften durchführen wollen, werden neu einer Bewilligungspflicht unterstellt. Auch diese Untersuchungen können von komplexer Natur sein und tiefgreifende 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 zu besonders schützenswerten Eigenschaften weniger hohe Anforderungen zu stellen. Die Bewilligungsvoraussetzungen sollen deshalb die gleichen sein wie im medizinischen Bereich. Auch für die Aufsicht und die Durchführung der Untersuchung im Ausland sollen die gleichen Regeln gelten wie im medizinischen Bereich. Artikel 33 erklärt deshalb die Artikel 25-27 für sinngemäss anwendbar. Die einschlägigen Erläuterungen können den Ausführungen zu diesen Artikeln entnommen werden.

3. Abschnitt: Übrige genetische Untersuchungen

Art. 34 Umfang

Die zweite Untergruppe der genetischen Untersuchungen ausserhalb des genetischen Bereichs wird vom Gesetz als "übrige genetische Untersuchungen" bezeichnet. Nach *Absatz 1* umfasst sie alle genetischen Untersuchungen, die weder dem medizinischen Bereich (2. Kapitel), noch den genetischen Untersuchungen zu besonders schützenswerten Eigenschaften (3. Kapitel, 2. Abschnitt), noch dem DNA-Profilbereich (7. Kapitel) zugeordnet werden.

Als übrige genetische Untersuchungen gelten insbesondere die genetische Abklärung körperlicher Merkmale (Körpergrösse, Augen- oder Haarfarbe), der Wahrnehmungsfähigkeit von bitterem Geschmack oder der Konsistenz von Ohrenschmalz. Andere dieser Kategorie zugeordnete Untersuchungen zielen auf eher soziale Aspekte ab, wie die geeignete Partnerwahl. All diesen Untersuchungen ist gemein, dass sie weder medizinisch relevant sind noch in besonderem Masse persönliche Eigenschaften betreffen, die aus Sicht des Bundesrates eines besonderen Schutzes bedürfen. Auch werden keine Abstammungsfragen geklärt. Sie weisen demzufolge ein vernachlässigbares Gefahrenpotential bzw. Missbrauchsrisiko auf, so dass neben den allgemeinen Bestimmungen des Gesetzes und den Artikeln 29, 30 und 35 keine weiteren Schutzbestimmungen notwendig erscheinen.

Hervorzuheben ist immerhin, dass übrige genetische Untersuchungen nur von urteilsfähigen Personen im Rahmen ihrer eigenen Verantwortung in Anspruch genommen werden dürfen. Dies ergibt sich bereits aus den Grundsätzen im dritten Abschnitt des ersten Kapitels (Art. 14-16), woraus namentlich folgt, dass übrige genetische Untersuchungen bei urteilsunfähigen Personen unzulässig sind.

Sodann verzichtet der Vorentwurf bezüglich der Veranlassung übriger genetischer Untersuchungen auf spezifische Vorschriften. Es ist demzufolge möglich, solche Tests direkt Kundinnen und Kunden anzubieten, z.B. über das Internet. Eine behördliche Aufsicht zur Sicherung der Qualität erscheint hier unverhältnismässig. Laboratorien, die einzig genetische Untersuchungen aus diesem Abschnitt durchführen, werden daher keiner Bewilligungspflicht unterstellt (vgl. auch Ziff. 1.3.1.1). Bei

Verstössen gegen die grundsätzlichen Anforderungen bieten zudem verschiedene andere Rechtsgrundlagen einen gewissen Schutz, namentlich gelten die Bestimmungen des Bundesgesetzes gegen den unlauteren Wettbewerb vom 19. Dezember 1986⁸⁵.

Zwecks genauerer Abgrenzung von den Untersuchungen zu besonders schützenswerten Eigenschaften sieht *Absatz 2* vor, dass der Bundesrat eine nähere Umschreibungen vornehmen kann.

Art. 35 Vernichtung von Proben und genetischen Daten

Bei dieser Bestimmung handelt es sich um die einzige, die für die übrigen genetischen Untersuchungen spezifische inhaltliche Vorgaben macht. Zum Schutz der Persönlichkeit der Kundinnen und Kunden und namentlich deren Daten soll für die bei diesen Untersuchungen anfallenden Proben bzw. generierten genetischen Daten ein Vernichtungsgebot festgelegt werden. Sie müssen spätestens 2 Jahre nach der Untersuchung vernichtet werden, sofern die Kundin oder der Kunde einer Weiterverwendung zu einem anderen Zweck nicht ausdrücklich zugestimmt hat (einschliesslich der Konstellation, wonach bei einer beabsichtigten Anonymisierung nicht explizit auf das Widerspruchsrecht der betroffenen Person hingewiesen wurde). Dieses Vernichtungsgebot rechtfertigt sich auch vor dem Hintergrund, dass keine Bewilligungs- und Aufsichtspflicht besteht. Die zweijährige Frist begründet sich dadurch, dass dieser Zeitraum es den Laboratorien ermöglicht, mit den Proben und Daten diejenigen Massnahmen zu treffen und Tests durchzuführen, die für eine sinnvolle Qualitätssicherung zweckmässig sind.

Das Erfordernis einer expliziten Zustimmung zu einer Weiterverwendung führt dazu, dass eine Zustimmung durch die blossе Annahme von allgemeinen Geschäftsbedingungen nicht genügt. Es entspricht auch den Anforderungen des Bundesgesetzes über den Datenschutz vom 19. Juni 1992⁸⁶, wonach bei besonders schützenswerten Personendaten betroffene Personen ihre ausdrückliche Einwilligung zur Bearbeitung zu geben haben. Dieser Zustimmung vorauszugehen hat die entsprechende Aufklärung der Kundin und des Kunden über die allfällige Weiterverwendung (vgl. die Art 6 Bst. d und Art. 10 Abs. 1), bei einer beabsichtigten Anonymisierung der Proben und Daten gilt die Pflicht zur Information über das Widerspruchsrecht und eine Beachtung eines allfälligen Widerspruchs (Art. 10 Abs. 2). Bei der Weiterverwendung zu Forschungszwecken ist im Übrigen das Humanforschungsgesetz vom 30. September 2011⁸⁷ anwendbar.

85 SR 241

86 SR 235.1

87 SR 810.30

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

1. Abschnitt: Allgemeines

Art. 36

Das geltende GUMG beinhaltet (mit leicht abweichender Terminologie) bereits heute Regeln zur Durchführung genetischer Untersuchungen bei Arbeits- und Versicherungsverhältnissen sowie bei Haftpflichtfällen. Weil der Geltungsbereich des Gesetzes ansonsten aber bislang auf genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich eingeschränkt ist, fehlt vor dem Hintergrund der Ausweitung des Geltungsbereichs auf genetische Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs eine Regelung der Durchführung bzw. Verwertung solcher Untersuchungen im Rahmen von Arbeits- und Versicherungsverhältnissen sowie Haftpflichtfällen. Die vorliegende Bestimmung hält diesbezüglich neu fest, dass bei Arbeits- und Versicherungsverhältnissen sowie bei Haftpflichtfällen die Durchführung von genetischen Untersuchungen oder die Offenlegung oder Verwertung von Ergebnissen früherer solcher Untersuchungen nicht verlangt werden darf, wenn es sich um Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs handelt. Dies weil letztlich kein Grund ersichtlich ist, aus dem die Ergebnisse solcher Untersuchungen für die Beantwortung von Fragen, die sich im Rahmen dieser Rechtsverhältnisse stellen, relevant sein könnten. 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.

Zu beachten ist, dass Artikel 36 und das gesamte 4. Kapitel für die Durchführung von Untersuchungen somatischer Eigenschaften nicht anwendbar ist (vgl. Art. 2 Abs. 3). Gleichwohl dürfen bei solchen Untersuchungen allenfalls anfallende Überschussinformationen zu hereditären 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 Vorentwurf nimmt an den Bestimmungen des GUMG im Bereich von Arbeitsverhältnissen keine wesentlichen Änderungen vor. Gleichwohl soll, um die Situierung dieser Bestimmungen zu erleichtern, nachfolgend einleitend aufgezeigt werden, in welchem rechtssystematischen Umfeld die einschlägigen Bestimmungen des GUMG eingebettet sind.

Nach Artikel 328*b* des Obligationenrechts (OR)⁸⁸ 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. Stellt der Arbeitgeber eine unzulässige Frage, so muss diese nicht beantwortet werden.

Während Artikel 328b OR dem Persönlichkeitsschutz des Arbeitnehmers und der Arbeitnehmerin dient und diese vor ungerechtfertigter Durchleuchtung ihres Gesundheitszustandes durch den Arbeitgeber bewahrt, verpflichtet Artikel 6 des Arbeitsgesetzes vom 13. März 1964⁸⁹ bzw. Artikel 82 des Bundesgesetzes vom 20. März 1981 über die Unfallversicherung (UVG)⁹⁰ den Arbeitgeber, zum Schutz der Gesundheit des Arbeitnehmers oder der Arbeitnehmerin, d. h. zur Verhütung von berufsbedingten Krankheiten oder Unfällen, alle Massnahmen zu treffen, die nach der Erfahrung notwendig, nach dem Stand der Technik anwendbar und den gegebenen Verhältnissen angemessen sind. Nach Artikel 70 der Verordnung über die Unfallverhütung vom 19. Dezember 1983⁹¹ kann die SUVA aber zur Verhütung von Berufskrankheiten, die bestimmten Betriebskategorien oder Arbeitsarten eigen sind, sowie zur Verhütung gewisser in der Person der Arbeitnehmerin oder des Arbeitnehmers liegender Unfallgefahren 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.

Um zu verhindern, dass eine Person aufgrund einer Prädisposition künftig unter einer Krankheit leidet, müssen präsymptomatische Parameter untersucht werden, die je nach Arbeitsplatz unterschiedlich sind. Werden Funktionsänderungen oder Störungen bei der Arbeitnehmerin oder dem Arbeitnehmer diagnostiziert, so zeigt dieser Befund in erster Linie, dass für die betroffene Person die vorhandenen technischen und persönlichen Schutzmassnahmen ungenügend sind. Nur als *ultima ratio* wird die Tauglichkeit der betroffenen Person für die bestimmte Arbeit in Frage gestellt. Anders kann es allerdings aussehen, wenn zur Vermeidung von Unfallgefahren für Dritte oder von Umweltkatastrophen Eignungsuntersuchungen stattfinden, bei denen individuelle Risikoveranlagungen einer Person abgeklärt werden.

Heute werden im Arbeitsbereich bei Eintrittsuntersuchungen noch keine molekular-genetischen oder zytogenetischen Untersuchungen durchgeführt. Grund dafür ist, dass auch seit der Inkraftsetzung des Gesetzes soweit ersichtlich noch keine genetische Untersuchung Vorteile gegenüber anderen Untersuchungsmethoden oder einen zusätzlichen gesicherten Nutzen bietet. Im Rahmen der arbeitsmedizinischen Vorsorge im Hinblick auf die Vermeidung von Gesundheitsstörungen und Berufskrankheiten oder Unfällen werden heute die meisten 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 auf den individuellen Gesundheitszustand der Arbeitnehmerin oder des Arbeitnehmers einen nicht verantwortbaren schädigenden Einfluss haben können oder ob eine genetische Veranlagung vorhanden ist, die eine Gefahr für Dritte oder die

89 SR 822.11

90 SR 832.20

91 SR 832.30

Umwelt bedeuten kann. Bei Eignungsuntersuchungen im Interesse der Vermeidung von Unfällen sind neben körperlichen Handicaps vor allem und je länger je mehr Veranlagungen zu einem individuellen Risikoverhalten – seien sie angeboren oder erworben – von Belang. Es geht dabei neben Suchtverhalten unter anderem um Vigilanz- und Affektstörungen sowie um Veranlagungen zu Epilepsien oder schweren Depressionen. Auch wenn solche Untersuchungen bei Arbeitsverhältnissen heute noch nicht durchgeführt werden, ist im Auge zu behalten, dass sich dieser Zustand im Hinblick auf die laufende Verbesserung der genetischen Diagnosemöglichkeiten unter Umständen relativ rasch ändern könnte. Der Gesetzgeber ist deshalb aufgerufen, in zukunftsgerichteter Weise die verschiedenen Interessen, die auf dem Spiel stehen, sorgfältig gegeneinander abzuwägen und die Entwicklung in die gewünschten Bahnen zu lenken. Eine Gesetzesrevision nimmt bekanntlich einige Zeit in Anspruch, so dass es falsch wäre, die kommende gesetzliche Regelung nur auf die heutigen Verhältnisse abzustützen. Die Weiterführung der geltenden gesetzlichen Regelung, die diese Überlegungen bereits berücksichtigt, erscheint deshalb sinnvoll.

Art. 37 Grundsatz

Der Grundsatz zu genetischen Untersuchungen bei Arbeitsverhältnissen entspricht der Vorgabe von Artikel 21 des geltenden Rechts. Bei der Begründung oder während der Dauer des Arbeitsverhältnisses dürfen der Arbeitgeber und sein Vertrauensarzt oder seine Vertrauensärztin weder präsymptomatische genetische Untersuchungen verlangen (*Bst. a*) noch die Offenlegung von Ergebnissen aus früheren präsymptomatischen genetischen Untersuchungen verlangen noch solche Ergebnisse verwerten (*Bst. b*). Bereits nach Artikel 36 sind genetische Untersuchungen untersagt, mit denen – erwünschte oder unerwünschte – persönliche Eigenschaften eines Arbeitnehmers oder einer Arbeitnehmerin 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. Ausführungen zu Art. 38). 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. Bei entsprechenden Fragen des Arbeitgebers muss die Ärztin oder der Arzt die Antwort verweigern.

Das vorliegende Verbot ist strafbewehrt (vgl. Art. 55 *Bst. f*). Bei einem Verstoß kann die betroffene Person zudem nach den Bestimmungen über den zivilrechtlichen Persönlichkeitsschutz und den im Einzelfall anwendbaren Haftungsregeln vorgehen.

Der Entwurf verwendet den Begriff des Vertrauensarztes in nicht-technischem Sinn. Gemeint sind damit Ärztinnen oder 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. 38 Ausnahmen für präsymptomatische genetische Untersuchungen zur Verhütung von Berufskrankheiten und Unfällen

Diese Bestimmungen entsprechen Artikel 22 des geltenden Rechts und bleiben unverändert. 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 geni-

schen 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.

Fünf Voraussetzungen müssen kumulativ erfüllt sein, damit eine präsymptomatische genetische Untersuchung bei der Begründung oder während der Dauer des Arbeitsverhältnisses durchgeführt werden darf:

- a. Der Arbeitsplatz muss durch Verfügung der SUVA nach Artikel 70 der Verordnung über die Unfallverhütung vom 19. Dezember 1983⁹² der arbeitsmedizinischen Vorsorge unterstellt sein oder aufgrund anderer bundesrechtlicher Vorschriften muss für die betreffende Tätigkeit eine medizinische Eignungsuntersuchung durchgeführt werden, weil die Gefahr einer Berufskrankheit, die Gefahr einer schwerwiegenden Umweltschädigung oder schwerwiegende Unfall- oder Gesundheitsgefahren für Drittpersonen bestehen. 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 von Artikel 82 des Bundesgesetzes vom 20. März 1981 über die Unfallversicherung⁹³ oder Massnahmen im Sinne anderer gesetzlicher Bestimmungen 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. Nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft stehen die Berufskrankheit, die Gefahr der Umweltschädigung oder die Unfall- oder Gesundheitsgefahren für Drittpersonen in einem Zusammenhang mit einer bestimmten genetischen Veranlagung des Arbeitnehmers oder der Arbeitnehmerin, welche den Arbeitsplatz innehat.
- d. Dieser Zusammenhang ist von der GUMEK bestätigt worden. Gleichzeitig muss diese Kommission die Untersuchungsart als sicher und zuverlässig bezeichnen, um die entsprechende genetische Veranlagung zu erkennen. Dabei ist auch darauf zu achten, dass die Untersuchung möglichst so durchgeführt wird, dass nicht Überschussinformationen anfallen. Zu den Aufgaben der GUMEK gehört es somit, differenziert nach den verschiedenen Kategorien von Arbeitsplätzen eine Liste der zulässigen präsymptomatischen genetischen Untersuchungen zu erstellen und nötigenfalls auch Hinweise für die Interpretation der Ergebnisse zur Verfügung zu stellen.
- e. Schliesslich ist unerlässlich, dass die betroffene Person der präsymptomatischen genetischen Untersuchung schriftlich zustimmt, nachdem sie gemäss Artikel 6 aufgeklärt wurde und eine umfassende genetische Beratung im Sinne von Artikel 18 erhalten hat (Art. 39 Abs. 2). Besondere Umstände be-

⁹² SR 832.30

⁹³ SR 832.20

züglich des Entscheids über die Zustimmung liegen hier insofern vor, als dass bei einer Ablehnung der genetischen Untersuchung, die für den betreffenden Arbeitsplatz notwendig ist, gleichzeitig auch ein Stellenantritt nicht möglich sein wird.

Artikel 38 beinhaltet einzig die Regelung, unter welchen Voraussetzungen ausnahmsweise eine (neue) Veranlassung von präsymptomatischen Untersuchungen auf Verlangen des Arbeitgebers erlaubt ist. Mit Blick auf allenfalls bereits früher durchgeführte, möglicherweise relevante präsymptomatische genetische Untersuchungen darf demnach der Arbeitnehmer oder die Arbeitnehmerin vom Arbeitgeber grundsätzlich nicht gezwungen werden, Ergebnisse von solchen Untersuchungen offenzulegen, auch wenn die Voraussetzungen nach Buchstabe a - e erfüllt wären. Es steht ihr oder ihm jedoch frei, freiwillig darüber zu informieren. Führt der Stellenwechsel an eine Stelle mit gleichen Aufgaben und Gefahren, darf der Arbeitgeber in Erfüllung des Verhältnismässigkeitsprinzips aber auf diese Daten zurückgreifen, sofern die Voraussetzungen nach dieser Bestimmung weiterhin erfüllt sind.

Art. 39 Durchführung der Untersuchung

Die Bestimmung stützt sich auf die Vorgabe nach Artikel 23 des geltenden Rechts. Sie stellt zusammen mit Artikel 40 Absatz 1 den Persönlichkeitsschutz sicher, wenn eine genetische Untersuchung im Rahmen der arbeitsmedizinischen Vorsorge durchgeführt werden soll.

Absatz 1 hält dabei fest, dass nur nach der spezifischen genetischen Veranlagung gesucht werden darf, die am vorgesehenen Arbeitsplatz entweder zu Gesundheitsstörungen, zu einer Berufskrankheit oder zu Fehlleistungen führen könnte, die andere Personen oder die Umwelt in hohem Mass gefährden. Weitere genetische Eigenschaften dürfen nicht abgeklärt werden.

Die Abklärung darf nur mit Zustimmung der betroffenen Person erfolgen. Dabei ist unerlässlich, dass die betroffene Person über alle Aspekte der genetischen Untersuchung sorgfältig aufgeklärt (vgl. Art. 6) und beraten wird. *Absatz 2* legt deshalb fest, dass diesbezüglich die Bestimmungen nach Artikel 18 anwendbar sind. Insbesondere für präsymptomatische Abklärungen muss vor und nach der Untersuchung die genetische Beratung gewährleistet sein.

Im Gegensatz zum geltenden Recht verzichtet der Vorentwurf darauf, die Vernichtung der Probe nach der Untersuchung zu verlangen (vgl. Art. 23 Abs. 3 GUMG). Bei den Laboratorien, in denen genetische Untersuchungen bei Arbeitsverhältnissen 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 Artikel 10 vorgebeugt.

Art. 40 Mitteilung des Untersuchungsergebnisses und Übernahme der Kosten

Die vorliegende Norm entspricht der Regelung nach bisherigem Recht (vgl. Art. 24 GUMG). Die Ärztin oder der Arzt darf das Ergebnis der Untersuchung nur der betroffenen Person mitteilen (*Abs. 1*). Diese entscheidet frei, ob sie die Diagnose zur

Kenntnis nehmen will oder nicht (vgl. Art. 8). 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.

Die Kosten der arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchung unter Einschluss der Kosten für eine allfällige genetische Beratung hat der Arbeitgeber zu tragen. Soweit allerdings die Vorsorgeuntersuchung von der SUVA angeordnet worden ist, muss diese die Kosten übernehmen (*Abs. 2*).

Art. 41 Einschreiten von Amtes wegen

Die Bestimmung gibt entsprechend dem geltenden Recht den Durchführungsorganen des Arbeitsgesetzes oder des Unfallversicherungsgesetzes die Kompetenz, von Amtes wegen einzuschreiten, wenn sie im Rahmen der Ausübung ihrer Aufsichtsfunktionen Verstösse gegen die Artikel 36-40 feststellen.

3. Abschnitt: Genetische Untersuchungen bei Versicherungsverhältnissen

Versicherungen beruhen auf dem Gedanken einer Gefahrengemeinschaft. Über die Prämien- oder Beitragsgemeinschaft wird das Risiko, das die einzelne Person nur mit einer bestimmten, allenfalls sehr geringen Wahrscheinlichkeit trifft, sie indessen unter Umständen finanziell ausserordentlich schwer belastet, wenn sich das befürchtete Risiko bei ihr verwirklicht, sozial verträglich gemacht, indem die Finanzierung der Schadensfolgen mittels Prämien auf alle Beteiligten aufgeteilt wird. Es wird zum gemeinsamen Risiko all jener, die je nach der konkreten Ausgestaltung der Versicherung als Beitragsleistende oder als Prämienzahlende zu einer entsprechenden Schicksalsgemeinschaft zusammengeschlossen sind.

Die von den versicherten Personen zu bezahlenden Prämien berechnen sich unter anderem aufgrund der Höhe des versicherten Betrags und der Wahrscheinlichkeit, mit der das versicherte Ereignis während der Versicherungsdauer eintreten und die festgelegte Leistung zu erbringen sein wird. Abgestellt wird auf statistische Werte. Dabei gilt der Grundsatz, dass die Risiken umso besser verteilt werden können, je grösser die Versichertengemeinschaft ist. Je kleiner sie ist, umso mehr steigt ihr Interesse an einer Risikoprüfung bei den einzelnen Versicherungsnehmerinnen und Versicherungsnehmern. Wichtigstes Ziel der medizinischen Risikoprüfung ist es, diejenigen Personen zu erkennen, bei denen mit einem erhöhten unmittelbaren Risiko zu rechnen ist.

Die unterschiedliche Bedeutung des Versicherungsschutzes für die verschiedenen versicherten Personen wirkt sich letztlich auf die Frage aus, inwieweit die Rechtsordnung dem an sich ebenso naheliegenden wie verständlichen Interesse der Versichertengemeinschaft Rechnung tragen darf, mit Hilfe gesundheitlicher, und hier insbesondere genetischer Abklärungen erhöhte (bzw. sog. schlechte) Risiken ausfindig zu machen. Soweit nämlich solche erhöhten Risiken nicht von der ganzen Versichertengemeinschaft getragen werden müssen, können sie zu einer erhöhten Prämie oder einem zusätzlichen Beitrag für den entsprechenden Versicherungsschutz führen oder gar zur Unmöglichkeit, einen bestimmten Versicherungsvertrag abzuschliessen.

Der Bundesrat ist der Meinung, dass sich die geltenden Bestimmungen im Bereich der Versicherungsverhältnisse bewährt haben. Der Vorentwurf folgt deshalb in der

Beurteilung, inwiefern im Rahmen von Versicherungsverhältnissen Abklärungen genetischer Eigenschaften erlaubt sein sollen, ausnahmslos dem geltenden Recht.

Art. 42 Untersuchungsverbot

Diese Bestimmung entspricht Artikel 26 des geltenden Rechts. Versicherungseinrichtungen dürfen wie bisher keine präsymptomatische oder pränatale genetische Untersuchung des Antragstellers als Voraussetzung für die Begründung eines Versicherungsverhältnisses verlangen. Das Ausforschungsverbot richtet sich an alle Versicherungsträger, gleichgültig ob es sich um Privat- oder um Sozialversicherungen handelt. Hingegen ist es Versicherungseinrichtungen analog zu genetischen Untersuchungen bei Arbeitsverhältnissen prinzipiell erlaubt, diagnostische genetische Untersuchungen zu verlangen.

Versicherungseinrichtungen erfassen mögliche Eigenschaften des Erbguts der zu versichernden Person bereits heute mithilfe der Familienanamnese. So werden etwa familiär aufgetretene Kreislauf- und Zuckerkrankheiten als Beurteilungselemente in die Risikoprüfung aufgenommen. Somit dienen bereits die gemäss aktueller Praxis beim Antragsteller erhobenen Gesundheitsdaten, die auch Rückschlüsse auf allfällige Eigenschaften des Erbguts ermöglichen, dazu, Leistungen auszuschliessen oder mit Risikozuschlägen zu versehen. Ein potenzieller Versicherungsnehmer darf jedoch nicht darüber hinaus dazu gedrängt werden, Untersuchungen zu seiner genetischen Disposition zu dulden, da dies einen Kernbereich der Privatsphäre berührt. Das Recht auf Nichtwissen der betroffenen Person ist zu schützen.

Art. 43 Nachforschungsverbot

Die Bestimmung entspricht unverändert der Vorgabe nach Artikel 27 des geltenden Rechts und nennt die Versicherungen, bei denen in Ergänzung zum Untersuchungsverbot auch ein Nachforschungsverbot für Ergebnisse aus früheren präsymptomatischen oder pränatalen Untersuchungen oder aus genetischen Untersuchungen im Hinblick auf die Familienplanung besteht. Weder dürfen Versicherungsnehmer oder ihre Vertrauensärztinnen und -ärzte nach solchen Ergebnissen fragen, noch dürfen sie solche Ergebnisse verwerten, wenn sie davon Kenntnis erhalten.

Jegliche Risikoselektion ist zum vornherein und generell ausgeschlossen, soweit es um Versicherungen geht, auf die das Bundesgesetz vom 6. Oktober 2000 über den Allgemeinen Teil des Sozialversicherungsrechts⁹⁴ 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 Militär- und die Erwerbsersatzversicherung sowie die Familienzulagen in der Landwirtschaft und die Ergänzungsleistungen. Die Bestimmung drückt an sich eine Selbstverständlichkeit aus, soll aber im Interesse der Vollständigkeit beibehalten werden.

Auch für die obligatorische und überobligatorische berufliche Vorsorge soll wie bis anhin ein Nachforschungsverbot bestehen (*Abs. 1 Bst. b*). Das Ausforschungsverbot gilt für Einrichtungen der beruflichen Vorsorge nach dem Vorentwurf auch dann, wenn sich eine selbständig erwerbstätige Person nach Artikel 44 des Bundesgesetzes vom 25. Juni 1982 über die berufliche Alters-, Hinterlassenen- und Invalidenvorsor-

⁹⁴ SR 830.1

ge⁹⁵ versichern lassen will. Das trägt der existenziellen Bedeutung der 2. Säule Rechnung. Aus den gleichen Gründen wie bei der beruflichen Vorsorge erstreckt sich das Nachforschungsverbot auch auf Versicherungen betreffend die Lohnfortzahlungspflicht im Krankheitsfall oder bei Mutterschaft (*Abs. 1 Bst. c*).

Lebensversicherungen mit einer Versicherungssumme von höchstens 400'000 Franken und freiwillige Invaliditätsversicherungen mit einer Jahresrente von höchstens 40'000 Franken unterliegen weiterhin dem Nachforschungs- und Verwertungsverbot für Ergebnisse früherer präsymptomatischer oder pränataler genetischer Untersuchungen oder für Untersuchungen im Hinblick auf die Familienplanung. (*Abs. 1 Bst. d und e*). Mit diesen Limiten ist der Anteil der Versicherungen, bei dem Nachforschungen zulässig sein werden, nach wie vor gering; gemäss einer internen Umfrage des Schweizerischen Versicherungsverbandes sind es bei den Lebensversicherungen ca. 2% der Fälle⁹⁶ (vgl. auch die Ausführungen unter Ziff. 1.4.3)

Nach *Absatz 2* dürfen pro Person der nachfragefreie Maximalbetrag bei einer Lebensversicherung und der Maximalbetrag der nachfragefreien Invalidenversicherung nur einmal ausgeschöpft werden. Die antragstellende Person ist gegenüber der Versicherungseinrichtung entsprechend auskunftspflichtig. Damit soll eine Stückelung des Versicherungsschutzes durch den Abschluss mehrerer Versicherungsverträge unter der gesetzlich festgelegten Limite verhindert und die Gefahr der Antiselektion mit anschliessendem Sekundärmarkt für Versicherungspolice beschränkt werden.

Art. 44 Zulässige Nachforschung nach Ergebnissen früherer präsymptomatischer genetischer Untersuchungen

Insbesondere private Zusatzversicherungen zur Krankenversicherung sowie Lebens- und Invaliditätsversicherungen mit Summen, die über die unter Artikel 43 Absatz 1 Buchstabe d und e genannten Beträge hinausgehen, werden von Artikel 43 nicht erfasst. Artikel 44 regelt, unter welchen Voraussetzungen Privatversicherer bei solchen Verträgen Zugang zu den Ergebnissen früherer präsymptomatischer (nicht aber pränataler) genetischer Untersuchungen haben (vgl. auch Art. 28 des geltenden Rechts). Eine Pflicht der antragstellenden Person zur Beantwortung entsprechender Fragen gegenüber der von der Versicherungseinrichtung bezeichneten Ärztin oder dem bezeichneten Arzt besteht nach *Absatz 1* nur unter zwei Voraussetzungen:

- Die präsymptomatische genetische Untersuchung muss technische und in der medizinischen Praxis zuverlässige und aussagekräftige Resultate liefern (Bst. a).
- Der wissenschaftliche Wert des Untersuchungsergebnisses für die Prämienberechnung muss nachgewiesen sein (Bst. b).

Diese beiden Voraussetzungen 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, so dass 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 unpräzise, wie dies bei einigen im Ausland angebotenen

⁹⁵ SR 831.40

⁹⁶ Prädiktive Gentests beim Abschluss der Lebensversicherung, U. Widmer, Pipette - Swiss Laboratory Medicine, Nr. 3, Juni 2014

DTC GT der Fall ist, soll das Resultat beim Abschluss einer Versicherung nicht berücksichtigt werden dürfen. Ob eine präsymptomatische genetische Untersuchung zuverlässige Ergebnisse liefert, kann auf Wunsch der Versicherungseinrichtung oder eines Versicherungsverbandes von der GUMEK begutachtet werden.

Die gesetzliche Regelung bringt im Übrigen auch zum Ausdruck, dass der Antragsteller nicht von sich aus Ergebnisse früherer präsymptomatischer genetischer Untersuchungen mitteilen, sondern nur auf Fragen seitens einer beauftragten Ärztin oder eines beauftragten Arztes antworten muss.

Rechtsfolge einer Verletzung der Offenbarungspflicht der antragstellenden Person ist das Rücktrittsrecht des Versicherers nach Artikel 6 des Versicherungsvertragsgesetzes vom 2. April 1908⁹⁷.

Zur Wahrung des Persönlichkeitsrechts des oder der Betroffenen soll nach *Absatz 2* weiterhin gelten, dass die bzw. der im Übrigen dem medizinischen Berufsgeheimnis unterstehende Ärztin und der Arzt der Versicherungseinrichtung weiterhin lediglich mitteilen dürfen, ob die Antragstellerin oder der Antragsteller in eine besondere Risikogruppe einzureihen ist. Das Dossier der Versicherungseinrichtung darf keinerlei Hinweise auf die Diagnose bzw. die konkreten genetischen Daten enthalten. *Absatz 3* bestimmt, dass auch die Ärztin und der Arzt nur diejenigen mitgeteilten Gesundheitsdaten aufbewahren dürfen, die für den Vertragsabschluss relevant sind.

Die mitgeteilten Untersuchungsergebnisse dürfen nach *Absatz 4* ausschliesslich für den Zweck verwendet werden, für den sie beim Antragsteller erhoben worden sind. Diese ohnehin geltende Vorgabe soll nach wie vor ausdrücklich genannt werden, damit verhindert wird, dass die Ärztin oder der Arzt bzw. die Versicherungseinrichtung die Ergebnisse auch beim Abschluss anderer Versicherungen berücksichtigt. Zudem wird ausgeschlossen, dass die Auswertung auch für die Risikobeurteilung von Verwandten herangezogen wird.

4. Abschnitt: Genetische Untersuchungen bei Haftpflichtfällen

Wie schon im Zusammenhang mit Versicherungsverhältnissen übernimmt der Vorentwurf auch bei genetischen Untersuchungen bei Haftpflichtfällen ohne Abweichung das geltende Recht.

Art. 45 Verbote der Durchführung genetischer Untersuchungen sowie der Offenlegung oder Verwertung derer Ergebnisse

Im vertraglichen und ausservertraglichen Haftpflichtbereich ist der Rückgriff auf genetische Daten nur für die Schadensberechnung bzw. die Schadenersatzbemessung von Bedeutung, nämlich insofern, als es beispielsweise zu beurteilen gilt, auf welche Dauer eine Schadenersatzrente zufolge Erwerbsunfähigkeit der geschädigten Person zuzusprechen ist.

In diesem Zusammenhang hält der Vorentwurf wie bisher ein striktes Nachforschungs-, Offenlegungs- sowie Verwertungsverbot für präsymptomatische und pränatale genetische Untersuchungen sowie für Untersuchungen zur Familienpla-

⁹⁷ SR 221.229.1

nung fest (vgl. den geltenden Art. 29⁹⁸). Auch die Durchführung einer Untersuchung oder die Verwertung der entsprechenden Ergebnisse mit Einwilligung der geschädigten Person bzw. auch dann, wenn die Ergebnisse zu deren Vorteil gereicht, ist unzulässig.

Im Hinblick auf die Definition der genetischen Untersuchungen ist allerdings eine Ausnahme vorzusehen. Dieser Begriff erfasst nämlich nicht nur sog. angeborene, d.h. von den Eltern ererbte, sondern auch während der Embryonalphase erworbene Eigenschaften des Erbguts (implizit in Definition von Art. 3 Bst. a). Medikamente, welche die schwangere Frau einnimmt, oder Umwelteinflüsse können zur Schädigung des Erbguts des werdenden Kindes führen, ohne dass eine Krankheit bei der Geburt bereits ausgebrochen sein muss. Im Hinblick auf solche Schädigungen soll es möglich sein, im Interesse der geschädigten Person eine genetische Untersuchung durchzuführen, um gestützt darauf Schadenersatz und Genugtuung zu bemessen (Art. 45 Abs. 1, zweiter Satzteil).

Art. 46 Feststellung von Krankheiten

Geht es im Zusammenhang mit einem konkreten Schadensfall, d. h. mit einer Schadensberechnung oder Schadenersatzbemessung, um die Frage, ob die geschädigte Person bereits an einer Krankheit leidet oder nicht, so ermöglicht der Vorentwurf wie bisher eine Ausnahme vom Untersuchungsverbot (vgl. den geltenden Art. 30). Die Durchführung einer diagnostischen genetischen Untersuchung ist somit grundsätzlich möglich. Damit die betroffene Person, die im Rahmen der Abklärung eines Schadensfalls zur Untersuchung erscheint, sich der Tragweite der genetischen Untersuchung klar wird, hat sie nach entsprechender Aufklärung und Beratung die Zustimmung schriftlich zu erteilen.

Vorbehalten bleibt wie bis anhin die gerichtliche Anordnung der genetischen Untersuchung, wenn dies verhältnismässig erscheint und sich die betroffene Person der Untersuchung nicht freiwillig unterzieht; Artikel 46 enthält insofern eine besondere gesetzliche Grundlage im Sinne von Artikel 5 Absatz 1 zweiter Satz.

5. Kapitel: DNA-Profil 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 vom 20. Juni 2003⁹⁹ fallen. Das DNA-Profil-Gesetz regelt die Verwendung von DNA-Profilen in Strafverfahren und zur Identifizierung von unbekanntem und vermissten Personen. Dagegen bezieht sich der Vorentwurf wie bis anhin auf DNA-Profile, die im Rahmen eines Zivilverfahrens oder eines Verwaltungsverfahrenes sowie ausserhalb eines behördlichen Verfahrens durchgeführt werden, d.h. Untersuchungen von Verwandtschaftsbeziehungen zwischen einzelnen Personen, namentlich Vaterschaftsabklärungen. Die Klärung der Abstammung mittels DNA-Profil kann bei allen Personen, insbesondere auch Kindern durchge-

⁹⁸ Vgl. auch Fellmann Walter, Genetische Untersuchungen und Haftpflichtrecht, HAVE, 2006, S. 9 ff., der diesbezüglich von einem Beweismethodenverbot, einem Beweiserhebungsverbot und einem Beweisverwertungsverbot spricht.

⁹⁹ SR 363

führt werden. Eine pränatale Untersuchung ist ebenfalls möglich. Nicht unter DNA-Profilen fallen hingegen Untersuchungen zur Herkunft im weiteren Sinn, wo es um Fragen der ethnischen oder regionalen Zugehörigkeiten zu Personengruppen (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. 52 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 in Verwaltungsverfahren, die eine Nicht-Vaterschaft aufdecken könnten.

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 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 vererbaren 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. Die neu vorgeschlagene Bestimmung geht jedoch weiter, indem sie anerkennt, dass sich Informationen zu solchen Eigenschaften nicht ganz verhindern lassen. Schon heute fallen beim Vergleich von DNA-Mustern im nicht-codierenden Bereich fehlende bzw. überzählige Chromosomen oder Abschnitte davon auf. Als Folge davon wird beispielsweise eine Trisomie 21 regelmässig erkannt. Da nun 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 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 zweite Satz fest, dass Erkenntnisse zu solchen Eigenschaften der betroffenen Person nicht mitgeteilt werden dürfen. Grund hierfür ist, dass es nicht der Zweck von DNA-Profilen ist, derartige Abklärungen zu machen, weshalb die betroffene Person auch nicht darüber aufgeklärt wurde und der Untersuchung solcher Eigenschaften gar nicht zustimmen konnte. Zudem bestehen für Laboratorien, die DNA-Profile erstellen, andere Anforderungen als für Laboratorien, die genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich oder ausserhalb des medizinischen Bereichs durchführen.

Absatz 2 benennt die Anforderungen an die Probenentnahme. 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 bzw. kein Arzt zur Verfügung steht. Das Labor kann in solchen Fällen die Schweizer Vertretung ermächtigen, die Probenentnahme durch eine andere geeignete Person durchzuführen. Auch bei einem einfachen Wangenabstrich müssen bestimmte Vorgaben zur Verhinderung einer Kontamination 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.

Die betroffenen Personen müssen sich in jedem Fall über ihre Identität ausweisen. Dies dient einerseits der Qualität der Untersuchung. Andererseits soll diese Massnahme sicherstellen, dass die Probe tatsächlich von der Person stammt, die der Untersuchung zugestimmt hat. Die Erstellung von DNA-Profilen an Dritten wird dadurch verunmöglicht.

Absatz 3 regelt neu die Zulässigkeit der Erstellung von DNA-Profilen bei verstorbenen Personen. Grundvoraussetzung hierfür ist gemäss *Buchstabe a* eine entsprechende Willensäusserung der Person, deren Verhältnis zur verstorbenen Person geklärt werden soll, bzw. der zu ihrer Vertretung berechtigten Person. Diese Person hat gemäss *Buchstabe b* zudem gute Gründe für die Klärung des Abstammungsverhältnisses vorzubringen. Beim Nachweis, dass zur verstorbenen Person kein Abstammungsverhältnis vorliegt, können beispielsweise dann gute Gründe für den Wunsch nach Erstellung eines DNA-Profiles 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 c* entweder die Zustimmung der nächsten Angehörigen der verstorbenen Person im Sinne der Transplantationsgesetzgebung oder eine entsprechende Anordnung einer Behörde oder eines Gerichts vorliegen. Eine Abstammung von einer verstorbenen Person kann beispielsweise geklärt werden müssen, wenn gesetzliche Erbensprüche 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 4* 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 gewichtet ist¹⁰⁰.

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 vom 20. Juni 2003¹⁰¹ geregelt.

Absatz 5 gibt vor, dass Proben und neu auch die genetischen Daten aus der Erstellung eines DNA-Profiles nicht für andere Zwecke weiterverwendet werden dürfen. Diese Vorgabe dient der Gewährleistung des Persönlichkeitsschutzes der betroffenen Personen. Sie ist insbesondere in jenen Fällen von Bedeutung, in welchen die Probe auf behördliche Anordnung hin entnommen worden ist. Bei der Weiterverwendung von genetischen Daten bestehen zunehmend Missbrauchsgefahren (vgl. Ausführungen zu Art. 10), weshalb im vorliegenden Kontext deren Verwendung zu anderen Zwecken nicht erlaubt sein soll.

Absatz 6 hält fest, dass die Abgabe von Tests zur Eigenanwendung im Bereich der DNA-Profile nicht erlaubt ist (vgl. Art. 11). Dadurch soll namentlich die Durchführung heimlicher Abstammungstests verhindert werden.

Auch bei der Erstellung von DNA-Profilen betreiben Vermittlerfirmen oder –laboratorien zunehmend länderübergreifende Werbung und Logistik (vgl. Ausführungen zu Art. 12). Um die Qualitätssicherung und den Schutz der Persönlichkeit der betroffenen Personen auch in solchen Konstellationen zu gewährleisten, regelt *Absatz 7* neu die Vermittlung und Werbung im Zusammenhang mit der Erstellung von DNA-Profilen. Weil dabei z.T. andere Bestimmungen zu beachten sind als bei genetischen Untersuchungen nach den Kapiteln 2 und 3, ist Artikel 12 gemäss Artikel 2 Absatz 2 nicht auf DNA-Profile anwendbar und der Vorentwurf sieht mit Absatz 7 eine spezielle Regelung vor. Danach darf die Erstellung von DNA-Profilen nur vermittelt oder beworben werden, wenn sichergestellt ist, dass die folgenden Anforderungen erfüllt sind: die Vorgaben zum Schutz von genetischen Daten (Art. 9) und die Grundsätze für die Erstellung der DNA-Profile (Art. 47 Abs. 1-6). Ausserdem sind die Bestimmungen zur Erstellung von DNA-Profilen in Zivilverfahren (Art. 48) und ausserhalb eines behördlichen Verfahrens (Art. 50) zu berücksichtigen. Schliesslich ist zu beachten, dass DNA-Profile nur erstellt werden dürfen, wenn die betroffenen Personen schriftlich zustimmen (Art. 49 Abs. 2).

Laboratorien in der Schweiz, die ein DNA-Profil erstellen wollen, benötigen eine Anerkennung des Eidgenössischen Justiz- und Polizeidepartements (Art. 51 Abs. 1). Die Inhaber einer Anerkennung müssen gewährleisten, dass die genannten Anforderungen erfüllt werden. Die Vorgabe nach Absatz 7 wird deshalb vor allem dann relevant, wenn Vermittlerfirmen (namentlich ausserhalb von behördlichen Verfahren) für die Erstellung von DNA-Profilen in ausländischen Laboratorien Werbung machen. Die gewählte Formulierung stellt sicher, dass auch Firmen und Laboratorien, die etwa in der Schweiz für die Erstellung eines DNA-Profiles werben, dieses aber letztlich im Ausland erstellen lassen, zur Rechenschaft gezogen werden können, wenn die genannten Bestimmungen bei den von ihnen vermittelten Angeboten nicht eingehalten werden. Die Pflicht ist strafbewehrt (vgl. Art. 57 Bst. d).

¹⁰⁰ Vgl. BGE 134 III 241 zum Anspruch des volljährigen Kindes auf Kenntnis der eigenen Abstammung.

¹⁰¹ SR 363

Art. 48 Zivilverfahren

Die bewährten Regelungen zur Erstellung von DNA-Profilen in Zivilverfahren, die Abstammungsfragen zum Gegenstand haben (d.h. Vaterschaftsklagen sowie Klagen auf Anfechtung der Vaterschaft oder der Anerkennung) bleiben inhaltlich unverändert. Zur Klärung von Abstammungsfragen sind notwendigerweise mehrere Personen in die Untersuchung einzubeziehen. *Absatz 1* hält dabei fest, dass die Zustimmung der betroffenen Person oder, falls diese urteilsunfähig ist, der zu ihrer Vertretung berechtigten Person erforderlich ist. Bei der Frage der Zustimmung zur Klärung der eigenen Abstammung handelt es sich um ein relativ höchstpersönliches Recht (Art. 19c Abs. 2 ZGB¹⁰²). Dieses Recht ist somit bei Urteilsunfähigkeit der betroffenen Person der Vertretung zugänglich, so dass die im Kindes- oder Erwachsenenschutzrecht bezeichneten gesetzlichen Vertreter den Entscheid, ob ein DNA-Profil erstellt werden soll, fällen können (vgl. Ausführungen zu Art. 50 Abs. 1 betr. Interessenskonflikt zur vertretungsberechtigten Person). Minderjährige urteilsfähige Personen müssen hingegen selber zustimmen¹⁰³.

Gegen den Willen dieser Personen lässt sich eine solche Untersuchung nur aufgrund einer besonderen gesetzlichen Grundlage und letztlich einer Anordnung des Zivilgerichts durchsetzen (vgl. Art. 5 Abs. 1). Eine solche gesetzliche Grundlage sieht Absatz 1 für den Bereich der Zivilverfahren vor, der den Grundsatz wiedergibt, der in Artikel 296 Absatz 2 der Zivilprozessordnung vom 19. Dezember 2008¹⁰⁴ ausgeführt wird. Das Verfahren zur Anordnung der Erstellung von DNA-Profilen in Zivilverfahren wird durch die Zivilprozessordnung geregelt.

Absatz 2 bestimmt, dass die Proben, die während des Verfahrens entnommen worden sind, vom Laboratorium aufbewahrt werden. Indem das die Untersuchung anordnende Gericht dem durchführenden Labor nach abgeschlossenem Gerichtsverfahren die Rechtskraft des Urteils mitteilt, sorgt es dafür, dass die untersuchten Proben, welche vom Laboratorium aufzubewahren sind, unmittelbar nach Rechtskraft des Endurteils vernichtet werden. Die betroffene Person oder, falls sie urteilsunfähig ist, die zu ihrer Vertretung berechnigte Person kann allerdings die weitere Aufbewahrung der Probe schriftlich verlangen. Beispielsweise Mutter und Kind können 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.

Art. 49 Verwaltungsverfahren

Auch dieser Artikel wird im Vorentwurf keinen Änderungen unterzogen.

Absatz 1 ermöglicht einer Verwaltungsbehörde, die Erteilung einer Bewilligung oder die Gewährung von Leistungen von der Erstellung von DNA-Profilen abhängig zu machen, wenn begründete Zweifel über die Abstammung oder die Identität einer Person bestehen, die auf andere Weise nicht ausgeräumt werden können. Es geht somit um Ausnahmefälle, in denen insbesondere die Abstammung aufgrund der vorgelegten Urkunden aus Ländern mit einem wenig ausgebauten, nicht immer

¹⁰² SR 210

¹⁰³ Meier/Stettler, Droit de la filiation, 5^e édition, N. 156, p. 87 ; so auch KUKO – ZGB – Rusch/Götschi, Art. 261 n. 6.

¹⁰⁴ SR 272

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 auf Grund der besonderen Situation im Herkunftsland keine verlässlichen amtlichen Dokumente insbesondere über die familiären Verhältnisse beschafft werden können und starke Zweifel an den Angaben der Gesuchsteller bestehen. In den letzten Jahren wurde in verschiedenen parlamentarischen Vorstössen gefordert, DNA-Tests beim Familiennachzug zu verlangen¹⁰⁵. 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 Zustimmung der zur Vertretung berechtigten Person erforderlich (vgl. Ausführungen zu Art. 50 Abs. 1 betr. Interessenskonflikt).

Nach *Absatz 3* sind die Proben, die vom Laboratorium aufzubewahren sind, unmittelbar nachdem die Verfügung rechtskräftig geworden ist, zu vernichten. Die beteiligte Behörde ist verantwortlich dafür, dass dem Laboratorium eine Mitteilung zukommt, dass die Verfügung rechtskräftig geworden ist.

Art. 50 Klärung der Abstammung ausserhalb eines behördlichen Verfahrens

Diese Bestimmung, die unverändert überführt werden soll, regelt die Erstellung eines DNA-Profiles zur Klärung der Abstammung ohne Bezug zu einem behördlichen Verfahren. Die Kenntnis der eigenen Abstammung ist ein verfassungsmässig garantiertes Recht¹⁰⁶ und darf deshalb nicht unnötig erschwert werden.

In den letzten Jahren sind zahlreiche ausländische Firmen auf den Markt gekommen, die sogenannte „heimliche“ Vaterschaftstest im Internet¹⁰⁷ 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 berechtigten Person stattfinden, ist ihre Durchführung in der Schweiz nicht zulässig. Ihre missbräuchliche Veranlassung via Internet ist hingegen schwierig einzugrenzen. Neu wird aber in den Strafbestimmungen in diesem Zusammenhang auch das ohne die erforderliche Zustimmung erfolgte In-Auftraggeben eines DNA-Profiles durch eine Privatperson der Strafe unterstellt (vgl. Art. 55 Bst. a).

Absatz 1 erster Halbsatz verlangt, dass die Klärung der Abstammung 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 Abklä-

¹⁰⁵ Pa.Iv. Fehr Hans vom 12.09.203 (13.444), Genereller DNA-Test bei Familiennachzug; pa.Iv. Heer Alfred vom 20.12.2007 (07.495), Zwingender DNA-Test für den Familiennachzug aus Problemländern; Mo Sommaruga Carlo vom 05.10.2007 (07.3761), Gesuche um Familiennachzug, DNA-Tests

¹⁰⁶ Vgl. Art. 119 Abs. 2 Bst. g BV; zur Auslegung R.J. Schweizer, BV-Kommentar, N. 97 ff. zu Art. 24^{novies} aBV.

¹⁰⁷ Siehe Angebot einer österreichischen Firma <http://www.vaterschaftstest-heimlich.eu/>

zung kann das Laboratorium auf die Fachmeinung der Ärztin bzw. des Arztes zurückgreifen, der die Probenentnahme vornimmt, oder bei Bedarf andere Expertinnen und Experten beiziehen.

Sind Vater und Mutter Inhaber der elterlichen Sorge, müssen beide Elternteile zustimmen. Bei Interessenkollision entfällt das Vertretungsrecht (vgl. Art. 306 Abs. 3 ZGB). Dieses wichtige Prinzip wird im zweiten Halbsatz ausdrücklich festgehalten. So kann der Ehemann der Mutter 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, welche 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 die von ihm beauftragte Ärztin bzw. der von ihm beauftragten Arzt, die bzw. der die Zustimmungen einholt und die Probe entnimmt), gleichwohl der Meinung, dass Indizien für einen Interessenkonflikt vorliegen und die Interessen des Kindes nicht zur Genüge berücksichtigt werden, obliegt es dem Laboratorium, die Zustimmung der zuständigen Behörde gemäss Artikel 306 Absatz 2 ZGB¹⁰⁸ zu verlangen.

Nach *Absatz 2* muss das Laboratorium, welches das DNA-Profil erstellt, die betroffenen Personen vor der Untersuchung schriftlich über die Bestimmungen des Zivilgesetzbuchs über das Kindesverhältnis informieren und – in abstrakter Weise und nicht bezogen auf den konkreten Einzelfall – auf die Gefahr psychischer oder sozialer Auswirkungen des Abstammungsgutachtens aufmerksam machen. 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.

Über die Aufbewahrung oder die Vernichtung der Probe entscheidet nach *Absatz 3* die betroffene Person oder, falls sie urteilsunfähig ist, die vertretungsberechtigte Person.

Absatz 4 regelt die Durchführung von pränatalen Vaterschaftsabklärungen. Sie 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. Abs. 1), sofern die gesetzlichen

¹⁰⁸ SR 210

Voraussetzungen erfüllt sind. Es wird 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 (vgl. Artikel 15 und 2. Kapitel) – ein eingehendes Beratungsgespräch stattgefunden hat. 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 bzw. ihm überlassen. Wichtig ist aber, dass insbesondere die Gründe, welche die Frau zu einer pränatalen Vaterschaftsabklärung veranlassen (*Bst. a*), die mit der Probeentnahme verbundenen Risiken (*Bst. b*), die psychischen, sozialen und rechtlichen Fragen im Zusammenhang mit der Schwangerschaft (*Bst. c*) sowie allfällige Folge-massnahmen und die Möglichkeiten der Unterstützung (*Bst. d*) ausführlich besprochen werden. Das Beratungsgespräch ist in analoger Weise zu den pränatalen genetischen Untersuchungen zu dokumentieren (*Abs. 5*, vgl. Artikel 18 Absatz 2).

Die für eine pränatale Vaterschaftsabklärung notwendige Probenentnahme, die bis anhin mit einem gewissen Risiko verbunden war, stellt heute zunehmend keinen zusätzlichen Grund mehr dar, auf eine solche Abklärung zu verzichten. Die Untersuchungen können heute im Rahmen von NIPT durchgeführt werden, die für den Embryo bzw. Fötus risikofrei sind (vgl. Ausführungen unter Ziff. 1.2.4). Es ist davon auszugehen, dass dies zukünftig der Regelfall sein wird. *Absatz 6* will vor diesem Hintergrund die Gefahr 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 15 Absatz 2 ein. So darf dieses im Rahmen einer pränatalen Vaterschaftsabklärung nicht vor Ablauf der 12. Woche seit Beginn der letzten Periode (12. Schwangerschaftswoche) mitgeteilt werden. Zudem darf es auch nach Ablauf der 12. Schwangerschaftswoche nicht mitgeteilt werden, wenn befürchtet werden muss, dass die Eltern nur aus diesem Grund die Schwangerschaft abbrechen. Mit dieser Bestimmung stärkt der Vorentwurf den Schutz von Embryonen und Föten vor ungerechtfertigten Schwangerschaftsabbrüchen. Die Bestimmung richtet sich an die zuständigen Ärztinnen und Ärzten und überträgt diesen nach der 12. 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. Ausführungen zu Art. 15 Abs. 2).

Art. 51 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 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 auch nach *Buchstabe b*

ein geeignetes Qualitätsmanagementsystem. Zudem kommt bei der Erstellung von DNA-Profilen auch Artikel 13 zur Anwendung, der vorschreibt, dass genetische Untersuchungen nach dem Stand von Wissenschaft und Technik durchgeführt werden müssen (vgl. Art. 2 Abs. 2).

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 vom 14. Februar 2007 über die Erstellung von DNA-Profilen im Zivil- und im Verwaltungsbereich¹⁰⁹ – 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 resp. 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 den Kapiteln 2 und 3, die Möglichkeit eröffnet, die Übertragung von einzelnen Arbeitsschritten an Dritte der Anerkennungspflicht zu unterstellen (*Bst. d*, vgl. Ausführungen zu Art. 25 Abs. 2 Bst. c).

Absatz 4 bezieht sich auf die Artikel 26 (Aufsicht) und Artikel 27 (Durchführung von genetischen Untersuchungen im Ausland), die in analoger Weise auch für die anerkannten Laboratorien gelten sollen. So soll es etwa der Anerkennungsbehörde möglich sein, die Einhaltung der Vorschriften dieses Gesetzes und der Vorgaben zur Anerkennung im Rahmen des Vollzugs zu überprüfen. Der Bundesrat kann auch im Bereich der DNA-Profile auf Verordnungsstufe die Vorgaben zur Aufsicht weiter ausführen (vgl. Art. 26 Abs. 4).

6. Kapitel: Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen

Art. 52

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 vom 21. März 1997¹¹⁰, dessen Mitglieder mit Blick auf die Aufgaben der Kommission nach ihrer fachlichen Kompetenz auf dem Gebiet der Genetik ausgewählt werden.

Inhaltlich bleiben die Aufgaben der GUMEK weitgehend gleich. Artikel 52 des Vorentwurfs verzichtet jedoch darauf, auch diejenigen Aufgaben aufzuführen, die bereits an anderer Stelle im Gesetz genannt werden (vgl. Art. 2 Abs. 3, Art. 17 Abs. 2, Art. 23 Abs. 4, Art. 25 Abs. 2, Art. 28 Abs. 4, Art. 32 Abs. 4, Art. 38 Bst. d). Der GUMEK obliegen zusätzlich zu diesen insbesondere die folgenden Aufgaben:

¹⁰⁹ SR 810.122.2

¹¹⁰ SR 172.010

- *Abgabe von Empfehlungen für die Aufklärung nach Artikel 6, die genetische Beratung nach den Artikeln 18 und 19 und die Aufklärung bei pränatalen Risikoabklärungen nach Artikel 20 (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 17 Absatz 2 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 25 Absatz 1 und Artikel 26 (Bst. c) sowie die Erarbeitung von Massstäben für die Qualitätskontrolle genetischer Untersuchungen (Bst. d).* Das BAG, fedpol und namentlich im Rahmen ihrer Inspektionstätigkeit gegebenenfalls auch Swissmedic oder die SAS 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 ein 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 Vorentwurf festgehalten (Abs. 3).

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

Kapitel 7: Information der Öffentlichkeit und Evaluation des Gesetzes

Art. 53 Information der Öffentlichkeit

Diese Bestimmung ist neu. *Absatz 1* überträgt dem BAG die Aufgabe, die Öffentlichkeit regelmässig über Belange der genetischen Untersuchungen beim Menschen zu informieren. Dabei kann es Dritten entsprechende Aufträge erteilen und mit Fachorganisationen und Fachpersonen, insbesondere mit der Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMEK)¹¹², zusammenarbeiten. Die bisherige Informationstätigkeit der GUMEK soll dadurch indessen nicht eingeschränkt werden. Sollte im Bereich der Erstellung von DNA-Profilen ein entsprechender Bedarf bestehen, wird das BAG einschlägige Informationen selbstverständlich in Absprache mit fedpol zugänglich machen.

In *Absatz 2* wird konkretisiert, über welche Inhalte in erster Linie zu informieren ist. Hierzu gehören namentlich die geltenden gesetzlichen Bestimmungen und deren Umsetzung. Zu informieren ist diesbezüglich insbesondere über die Regelung betreffend die Veranlassung der Untersuchung und, damit einhergehend, die Inhalte des Selbstbestimmungsrechts der betroffenen Personen. Darüber hinaus sollen die Bedeutung und die Möglichkeiten genetischer Tests aufgezeigt werden, wobei Nutzen und Risiken speziell zu beleuchten sind. Darunter fallen auch Informationen zur Aussagekraft der Tests und zur Bedeutung, welche die Ergebnisse für die betroffenen Personen oder für deren Angehörige haben können.

Die Information soll Transparenz schaffen über die Möglichkeiten und Angebote genetischer Untersuchungen im medizinischen wie auch ausserhalb des medizinischen Bereichs. Besonderes Augenmerk ist dabei auf die teilweise begrenzte Aussagekraft einzelner Tests zu legen. Die Information soll umfassend sein, objektiv und wertneutral, und hat in regelmässigen Intervallen zu erfolgen. Sie richtet sich in erster Linie an die betroffenen Personen, aber auch an Personen, die nach diesem Gesetz genetische Tests veranlassen dürfen. Die Informationstätigkeit soll interessierte und betroffene Personen für mögliche Risiken und Belastungen sensibilisieren und den bewussten und verantwortungsvollen Umgang mit genetischen Untersuchungen fördern. Dies gilt in besonderem Masse für genetische Tests, die über das Internet in Auftrag gegeben werden können. Ausländische Firmen, die ihre genetischen Tests im Internet anbieten, sind selbstverständlich auch für die Schweizer Bevölkerung zugänglich und der Bundesrat erachtet eine angemessene Aufklärung der Bevölkerung über Sinn und Risiken dieser Tests als unerlässlich.

Information kann auf vielfältige Weise erfolgen, die Informationskanäle müssen hier nicht näher bestimmt werden. Vorstellbar ist ein Internetauftritt, das Erstellen von Broschüren und weiteres Aufklärungsmaterial.

Artikel 53 erfüllt damit auch Vorgaben des Zusatzprotokolls zur Biomedizinkonvention des Europarates betreffend Gentests zu gesundheitlichen Zwecken, vom 7. Mai 2008 (vgl. Ziff. 1.2.7), welches von den Staaten fordert, durch geeignete Massnahmen sicherzustellen, dass die Bevölkerung Zugang zu objektiven Information über genetische Untersuchungen, und insbesondere zu DTC GT erhält.

¹¹² Siehe z.B. die Informationskampagne der GUMEK zu Gentests aus dem Internet, einsehbar unter <http://www.bag.admin.ch/gumek> > Informationskampagne Gentests aus dem Internet

Art. 54 Evaluation

Diese Bestimmung ist neu. *Absatz 1* verpflichtet das BAG in Anlehnung an Artikel 170 der BV, die Wirksamkeit des Gesetzes zu überprüfen. Mit der 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 seinen Pflichten hinsichtlich Wirksamkeitsprüfung gegenüber der Legislative nachkommen, und allfällige Evaluationstätigkeiten der Legislativorgane erhalten eine materielle Grundlage.

8. Kapitel: Strafbestimmungen

Art. 55 Vergehen

Als Vergehen werden 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 Zustimmung der betroffenen Person oder, wenn diese urteilsunfähig ist, 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 bestraft, wer vorsätzlich ohne die nach diesem Gesetz erforderliche Zustimmung der betroffenen Person eine genetische Untersuchung veranlasst, durchführt oder - und dies ist neu - in Auftrag gibt. Die Veranlassung zielt auf die Ärztinnen und Ärzte, die Durchführung auf die Laboratorien. Weil das Gesetz bestimmte genetische Untersuchungen aber auch zulässt, ohne dass sie durch eine Fachperson veranlasst werden (Kapitel 3 Abschnitt 3), sind neu auch jene Personen zu erfassen, welche eine solche Untersuchung ohne Zustimmung der betroffenen Person in Auftrag geben, namentlich bei einem Anbieter aus dem Internet.

Ebenso erfasst wird, wer ein DNA-Profil ohne 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 an sich nach Artikel 37 zugelassenen präsymptomatischen genetischen Untersuchung zur Verhütung einer Berufskrankheit oder von Unfällen die Schranken von Artikel 38 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. Wird diesem Verbot zuwidergehandelt, so liegt die erforderliche Zustimmung für die genetische Untersuchung nicht vor, so dass die Täterin oder der Täter nach Artikel 55 Buchstabe a bestraft werden kann. Das Gleiche gilt, wenn bei der Erstellung eines DNA-Profiles entgegen Artikel 47 Absatz 1 vorsätzlich Eigenschaften, die in den Kapiteln 2 und 3 geregelt sind, untersucht werden. Sollten Ergebnisse zu solchen Eigenschaften als Nebenbefunde auftreten, dürfen sie der betroffenen Person nicht mitgeteilt werden.

Buchstabe b: Mitteilung des Resultats gegen den Willen der betroffenen Person. Bestraft wird neu auch, wer 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.

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, die weder für den Schutz ihrer Gesundheit notwendig ist noch der Abklärung einer schweren Erbkrankheit oder entsprechenden Anlagetragerschaft in der Familie dient, die sich auf andere Weise nicht abklären lässt (Art. 14 Abs. 2 Bst. a), noch das Ziel hat abzuklären, ob sich die urteilsunfähige Person aufgrund ihrer Gewebemerkmale als Spenderin oder Spender von regenerierbaren Geweben oder Zellen eignet (Art. 14 Abs. 2 Bst. b). Als Täterin oder Täter kommen sowohl Ärztinnen oder Ärzte ("veranlasst") als auch Angehörige ("in Auftrag gibt") in Frage, d.h. die Strafnorm greift unabhängig davon, ob der Arztvorbehalt eingehalten wird.

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 und wesentlich beeinträchtigen (Art. 15 Abs. 1 Bst. a);
- die Untersuchung dient der Abklärung von Blutgruppenmerkmalen, um die Gefahr einer Blutgruppenunverträglichkeit zwischen Mutter und Fötus abzuwenden (Art. 15 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. 15 Abs. 1 Bst. c).

Buchstabe e: Verbotene Untersuchungen bei Arbeits- und Versicherungsverhältnissen und Haftpflichtfällen. Gemäss vorliegender Totalrevision regelt das GUMG neu spezifisch auch genetische Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs. Die Kenntnis solcher Eigenschaften ist aber für Arbeits- und Versicherungsverhältnisse sowie Haftpflichtfälle nicht relevant. Bisher war einzig für den Arbeitsbereich festgehalten und strafrechtlich abgesichert, dass genetische Untersuchungen nur zu Eigenschaften erlaubt sind, welche die Gesundheit betreffen (Art. 21 Bst. c und 39 Bst. a geltendes GUMG). Diese Vorgabe wird neu im Sinne eines Grundsatzes auf

den Versicherungsverhältnisse und Haftpflichtfälle ausgeweitet, terminologisch angepasst ("medizinischer Bereich", Art. 35) und strafrechtlich abgesichert.

Buchstaben f-h: Weitere Missbräuche bei Arbeits- und Versicherungsverhältnissen sowie Haftpflichtfällen. Die Verbote der Buchstaben f-h entsprechen inhaltlich dem geltenden Recht (Art. 39 und 40 geltendes GUMG). Sowohl bei Arbeitsverhältnissen als auch bei Versicherungsverhältnissen sollen die gesetzlich festgehaltenen Ausforschungs- und Offenlegungsverbote strafrechtlich abgesichert werden. Nur so können Personen, die sich um eine Stelle bewerben bzw. Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer und Personen, die eine Versicherung abschliessen möchten, effektiv vor genetischer Diskriminierung geschützt werden. Die betroffene Person hat ein erhebliches Interesse daran, Persönlichkeitsmerkmale nicht kennen oder offenbaren zu müssen, an deren Geheimhaltung ihr besonders gelegen ist. Ausser Betracht bleiben die Familienanamnese und die Untersuchung auf Phänotypenebene. Letztere beschränkt sich auf die Beurteilung des äusseren Erscheinungsbilds der betroffenen Person und beruht allein auf optischer Wahrnehmung. Nicht erfasst wird auch die Untersuchung einer bestehenden Krankheit.

Art. 56 Vergehen/Übertretungen

Einzelne Übertretungen werden bei gewerbmässiger Begehung als Vergehen eingestuft. Es handelt sich dabei gemäss *Absatz 1* um folgende Tatbestände:

Buchstabe a: Missbräuchliche Weiterverwendung. In Anbetracht der Wichtigkeit der Einhaltung der Bestimmungen, die den Umgang mit Proben und genetischen Daten nach Abschluss der Durchführung genetischer Untersuchungen bzw. nach der Erstellung von DNA-Profilen regeln, qualifiziert die vorliegende Bestimmung entsprechende Verstösse als Übertretungstatbestand. So soll mit Busse bestraft werden, wer ohne Einwilligung unverschlüsselte und verschlüsselte Proben und Daten zu anderen Zwecken weiterverwendet oder eine Anonymisierung der Proben und Daten zwecks Weiterverwendung bei fehlender Information der betroffenen Person über ihr Widerspruchsrecht sowie ohne Berücksichtigung eines allfälligen Widerspruchs vornimmt (Art. 10). Eine gleiche Strafandrohung gilt bei Nichtbeachtung der Vorgabe, Proben und Daten ohne explizite Zustimmung zur Weiterverwendung nach spätestens zwei Jahren nach der Durchführung der "übrigen genetischen Untersuchungen" nach Art. 34 zu vernichten (Art. 35). Dieser Strafnorm kommt besonderes Gewicht deshalb zu, weil die Durchführung genetischer Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs, die weder der Abklärung von besonders schützenswerten Eigenschaften im Sinne von Artikel 31 dienen noch als Erstellung eines DNA-Profiles gelten, keiner verwaltungsrechtlichen Kontrolle unterliegen. Schliesslich soll das Verbot der Weiterverwendung von Proben und genetischen Daten im DNA-Profil-Bereich strafbewehrt sein (Art. 47 Abs. 5).

Anzumerken ist, dass auch die fehlende Respektierung der vom Humanforschungsgesetz vom 30. September 2011¹¹³ festgesetzten Regeln zur Weiterverwendung von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Personendaten zu Forschungszwecken mit der gleichen Strafandrohung abgesichert wird (Art. 63 Abs. 1 Bst. c und d Humanforschungsgesetz).

Buchstabe b: Missbräuchliche Abgabe von Tests zur Eigenanwendung. Dieser Buchstabe sichert Artikel 11 und Artikel 47 Absatz 6 strafrechtlich ab. Genetische

Tests zur Eigenanwendung gehören nur in Ausnahmefällen auf den freien Markt und in die Hand von Laien (vgl. Art. 34), weil die Interpretation der Ergebnisse zu gefährlichen Fehlschlüssen 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 11 oder 47 Absatz 6 selbständig angewendet werden können und das Testergebnis direkt anzeigen. Sollte es in Zukunft solche Tests geben, sind sie nur im Bereich der "übrigen genetischen Untersuchungen" zulässig, d.h. nur ausserhalb des medizinischen Bereichs und auch dort nur dann, wenn sie nicht schützenswerte Aspekte der Privatsphäre betreffen. Ist die Abgabe an einen Laien 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. 18 und 19), 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 Laien abgegeben werden. Mit Laien sind Personen gemeint, die die Tests nicht für ihre berufliche oder gewerbliche Tätigkeit verwenden. 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 c und d: Veranlassung durch nicht befugte Personen. Sowohl im medizinischen Bereich (Art. 17 Abs. 2 und 3) als auch bei genetischen Untersuchungen zu besonders schützenswerten Eigenschaften ausserhalb des medizinischen Bereichs (Art. 32 Abs. 1, 2 und 4) ist festgelegt, wer die Durchführung der genetischen Untersuchung veranlassen darf. Der Kreis von Personen, welche genetische Untersuchungen veranlassen dürfen, wird neu ausgeweitet, bleibt aber klar beschränkt. Einzig die befugten Personen können gewährleisten, dass namentlich die notwendige Aufklärung und Beratung stattfindet. 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.

Die Strafandrohungen in Absatz 1 lauten auf Busse. Gewerbsmässigkeit macht die Taten zu Vergehen (Abs. 2). Dieser Qualifikationsgrund liegt 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 ausübt¹¹⁴.

Art. 57 Übertretungen

Als Übertretungen werden folgende Handlungen geahndet:

Buchstabe a: Missbräuchliche Vermittlung oder Bewerbung genetischer Untersuchungen. Die reine Vermittlung genetischer Untersuchungen und die Werbung dafür hat in den vergangenen Jahren an Bedeutung gewonnen und wird in Artikel 12 speziell geregelt. Weder die Vermittlung noch die Werbung werden aber einer Bewilligungspflicht oder einer anderen behördlichen Form der Aufsicht unterworfen. Um zu gewährleisten, dass die wichtigsten Grundsätze und die Vorgaben zur Veranlassung genetischer Untersuchungen auch eingehalten werden, wenn die Vermittlung oder Werbung Untersuchungen betreffen, die ausserhalb des behördlich kontrollierten Rahmens stattfinden (insb. Untersuchungen nach Art. 31, aber auch Angebote zu Untersuchungen, die im Ausland durchgeführt werden), wird strafrechtlich geahndet, wenn die jeweiligen gesetzlichen Vorgaben verletzt werden. Beispielsweise macht sich strafbar, wer genetische Untersuchungen vermittelt, mit denen an urteilsunfähigen Personen Eigenschaften abgeklärt werden, die nicht gesundheitsrelevant sind bzw. nicht den Vorgaben von Artikel 14 entsprechen. Ebenso strafbar ist die Werbung für genetische Untersuchungen im Ausland, wenn dort der Datenschutz nicht gewährleistet ist. In der Auflistung nach Buchstabe b werden (im Vergleich zu Artikel 12) die Artikel 4 und 5 aus folgenden Gründen nicht genannt: Das Diskriminierungsverbot nach Artikel 4 ist für eine Strafnorm zu wenig bestimmt, und das Zustimmungsgesetz wird auch im Falle von Vermittlungen und Werbungen durch andere Strafnormen hinreichend erfasst (vgl. Art. 55 Bst. a und b sowie Art. 57 Bst. c).

Buchstabe b: Umgehung des Arztvorbehaltes bei bestimmten genetischen Untersuchungen. Bei urteilsunfähigen Personen dürfen genetische Untersuchungen grundsätzlich nur durchgeführt werden, wenn sie zum Schutz ihrer Gesundheit notwendig sind (Art. 14). Die Veranlassung solcher Untersuchungen erfolgt durch eine Ärztin oder einen Arzt (Art. 17 Abs. 2 und 32 Abs. 2). Auch die beiden Ausnahmen nach Artikel 14 Absatz 2 (Abklärung einer schweren Erbkrankheit oder einer entsprechenden Anlageträgerschaft in der Familie und Abklärung der Gewebekompatibilität für eine Zell- oder Gewebespende) betreffen den medizinischen Bereich. Ähnliches gilt bei pränatalen genetischen Untersuchungen: Dort dürfen nur Eigenschaften abgeklärt werden, welche die Gesundheit des Embryos oder des Fötens direkt und wesentlich beeinträchtigen. Zulässig sind zudem die Abklärung der Blutgruppenmerkmale des ungeborenen Kindes sowie die Abklärung der Gewebekompatibilität für eine nach der Geburt geplante Blutstammzelltransplantation (Art. 15). All diese Untersuchungen betreffen den medizinischen Bereich und sind deshalb nur mit ärztlicher Veranlassung zulässig. Die Ärztin bzw. der Arzt ist Garant dafür, dass die genannten Untersuchungen nur mit den erlaubten Zielsetzungen durchgeführt werden. Buchstabe b stärkt den Schutz von Embryonen und Fötens sowie von urteilsunfähigen Personen, indem es strafbar ist, pränatale Untersuchungen ohne ärztliche Veranlassung durchzuführen (beispielsweise durch Einsenden einer Speichelprobe einer urteilsunfähigen Person oder durch Einsenden einer Blutprobe der schwangere Frau an eine Internetfirma). Als Täterin oder Täter kommen alle natürlichen

¹¹⁴ Vgl. BGE 119 IV 132.

Personen in Frage, insbesondere Angehörige der urteilsunfähigen Person und die schwangere Frau.

Buchstaben c und e: 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 25 und 33 erforderliche Bewilligung (genetische Untersuchungen) oder die nach Artikel 51 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 25 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 medizinischen Bereichs besonders schützenswerte Eigenschaften der Persönlichkeit betreffen. Die Strafandrohung gilt aber auch, wenn der Bundesrat in einer Verordnung gestützt auf Artikel 25 Absatz 2 Buchstabe a weitere genetische Untersuchungen oder pränatale Risikoabklärungen einer Bewilligungspflicht unterstellt.

Als Täter oder Täterin 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 ausgelesen oder instruiert hat.

Buchstabe d: Missbräuchliche Vermittlung oder Bewerbung von DNA-Profilen. Für DNA-Profile gelten nur einzelne der im ersten Kapitel genannten Grundsätze (vgl. Art. 2 Abs. 2). Artikel 12 zur Vermittlung und Werbung gehört nicht dazu, weshalb diese Aspekte bei DNA-Profilen separat geregelt sind (Art. 47 Abs. 7) und auch die Strafbestimmung anders formuliert werden muss. Ziel ist aber auch dort eine Handhabe gegen die Vermittlung von DNA-Profilen bzw. die Werbung dafür, wenn bei der Durchführung dieser Untersuchungen die einschlägigen gesetzlichen Vorgaben nicht eingehalten werden. Dazu gehören die Bestimmungen zum Datenschutz und zu den Tests zur Eigenanwendung sowie auf die Vermittlung bzw. Werbung anwendbare Bestimmungen des 5. Kapitels.

Art. 58 Zuständige Behörde und Verwaltungsstrafrecht

Artikel 58 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 VStrR auch für die kantonalen Strafverfolgungsbehörden für anwendbar erklärt.

9. Kapitel: Schlussbestimmungen

Art. 59 Aufhebung eines anderen Erlasses

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

Art. 60 Änderung eines anderen Erlasses

Im Zuge der Totalrevision werden drei Bestimmungen des DNA-Profil-Gesetzes vom 20. Juni 2003¹¹⁵ angepasst.

Art. 2 Abs. 1

Das GUMG und das DNA-Profil-Gesetz folgen in ihren geltenden Fassungen einer im Kern gleichlautenden Definition des DNA-Profiles. Aus grundsätzlichen wie auch aus praktischen Überlegungen soll diese begriffliche Identität zwischen den beiden Gesetzen auch künftig gegeben sein. Es ist somit die vom Vorentwurf vorgenommene Neudefinition des DNA-Profiles für das DNA-Profil-Gesetz zu übernehmen. Das bedeutet im Wesentlichen, dass in der Definition des DNA-Profiles nach Artikel 2 Absatz 1 DNA-Profil-Gesetz wie bereits in Artikel 3 Buchstabe k des Vorentwurfs die Unterscheidung nach codierenden und nichtcodierenden DNA-Abschnitten (siehe hierzu oben, Ziff. 1.2.5, sowie die Erläuterungen zu Art. 3 Bst. k) überwunden ist. Inhaltlich unterscheidet sich die Begriffsdefinition im DNA-Profil-Gesetz, also im strafprozessualen Bereich, von jener im Vorentwurf 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. 3 und 4

Gemäss Artikel 10 wird das DNA-Profil-Informationssystem "ausschliesslich durch den Bund betrieben". Artikel 9a der DNA-Profil-Verordnung (SR 363.1) führt hierzu näher aus, dass dabei die Aufgabe des Abgleichs der DNA-Profile von der sog. Koordinationsstelle wahrgenommen wird. Es handelt sich dabei um eine spezielle Aufgabe, die von einem der bestehenden, anerkannten DNA-Analyselabors zusätzlich zu dessen Hauptauftrag – die Erstellung von DNA-Profilen – wahrgenommen wird; welches der Labors diese Aufgabe wahrnimmt, bestimmt das EJPD (Art. 9a Abs. 1). Das EJPD hat ab Beginn der Betriebsaufnahme des Informationssystems (1. Juli 2000) das Institut für Rechtsmedizin (IRM) der Universität Zürich beauftragt, die Aufgabe der Koordinationsstelle wahrzunehmen. Diese Aufgabenübertragung an das IRM Zürich besteht bis heute fort, und der Bundesrat sieht keinen Anlass, daran auf absehbare Zeit etwas zu ändern. Hingegen erachtet es der Bundesrat als geboten, dieser Aufgabenübertragung an die Koordinationsstelle neu eine formellgesetzliche Grundlage zu verleihen. 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.

Der neue Artikel 10 Absatz 3 und 4 übernimmt den Kerninhalt von Artikel 9a DNA-Profil-Verordnung.

Art. 22 *Vollzug beim Bund*

In der Folge des neu geschaffenen Artikels 10 Absatz 3 wird in den bestehenden Artikel 22 ein zusätzlicher *Buchstabe b* eingefügt, der die zentralen Fragestellungen nennt, die der Bundesrat im Zusammenhang mit der Koordinationsstelle nach Artikel 10 Absatz 3 in der Vollziehungsverordnung (DNA-Profil-Verordnung) näher zu regeln hat.

Art. 61 Durchführung von genetischen Untersuchungen nach Artikel 31

Wer im Zeitpunkt des Inkrafttretens des totalrevidierten GUMG bereits genetische Untersuchungen durchführt, die neu für bewilligungspflichtig erklärt werden (vgl. Art. 33), und nicht über eine Bewilligung nach Artikel 8 des geltenden GUMG verfügt, muss innerhalb von drei Monaten beim BAG ein Bewilligungsgesuch einreichen. Dies betrifft Laboratorien, die einzig nach Artikel 31 Untersuchungen zu besonders schützenswerten Eigenschaften ausserhalb des medizinischen Bereichs durchführen, also beispielsweise Untersuchungen zur Nahrungsverwertung oder zur Sportlichkeit.

Bis das Gesuch rechtskräftig behandelt 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.

Art. 62 Reihenuntersuchungen

Anwendungskonzepte für Reihenuntersuchungen, die bereits vor Inkrafttreten des geltenden GUMG durchgeführt wurden, bedürfen (wie schon im geltenden GUMG, vgl. dessen Art. 43) weiterhin keiner Bewilligung. Zu denken ist hier an das Neugeborenen-Screening für Stoffwechselkrankheiten bzw. an jenen Teil des Screenings, der bereits vor Inkrafttreten des GUMG durchgeführt wurde. Seit Inkrafttreten wurde das Screening um weitere Krankheiten ergänzt, wofür eine Bewilligung nach Artikel 12 des geltenden GUMG erteilt wurde, die auch nach der Totalrevision des Gesetzes Geltung hat.

Art. 63 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.

3 Auswirkungen

3.1 Auswirkungen auf den Bund

3.1.1 Finanzielle Auswirkungen

Mit der Einführung einer Bewilligungspflicht für Laboratorien, die genetische Untersuchungen nach Artikel 31 durchführen, sowie gestützt auf die Artikel über die Information der Öffentlichkeit (Art. 53) und Evaluation des Gesetzes (Art. 54) erwachsen dem Bund zusätzliche Vollzugsaufgaben. Im Bereich der Aufsicht (Art. 26) wird sich die Anzahl Inspektionen proportional zur Anzahl bewilligter Laboratorien leicht erhöhen.

Das Ausmass der finanziellen und personellen Auswirkungen auf den Bund ist abhängig von der Anzahl der neu zu bewilligenden und zu inspizierenden Laboratorien sowie dem Aufwand, in regelmässigen Abständen die Öffentlichkeit über die Belange der genetischen Untersuchungen zu informieren (vgl. Ausführungen zu Art. 54). Zum heutigen Zeitpunkt bieten insbesondere ausländische Firmen solche Tests im Internet und über Apotheken an. Ob solche Tests eine reine Modeerscheinung sind oder auf längere Frist hinweg Bestand haben werden, kann nicht vorausgesagt werden. Entsprechend ist nur schwer einschätzbar, wie sich der diesbezügliche Markt auf internationaler Ebene und unter der vorgeschlagenen Regelung in der Schweiz entwickeln wird.

Bewilligungen und Information der Öffentlichkeit sowie Inspektionen

Das BAG wird gebührenpflichtige und vollkostendeckende Bewilligungen für die Laboratorien, die Untersuchungen nach Artikel 31 durchführen, erteilen. Bei Zuwiderhandlungen wird es entsprechende Massnahmen anordnen (Mahnung, Inspektion bis hin zum Entzug der Bewilligung). Diese Aufgaben können durch die vorhandenen Ressourcen abgedeckt werden. Des Weiteren wird das BAG regelmässig Informationen über genetische Untersuchungen beim Menschen aufarbeiten und diese in einer auch für Laien verständlichen Form zur Verfügung stellen. Für diese zusätzliche anfallende Aufgabe sind 50 Stellenprocente und die notwendigen Sachmittel von jährlich 20'000 Franken (insb. für den Druck von Informationsbroschüren) einzusetzen.

Für die Vornahme von zusätzlichen Inspektionen ist jährlich mit zusätzlichen Kosten von etwa 20 000 Franken für das BAG zu rechnen.

Evaluation

Das BAG hat die Aufgabe, die Wirkungen der revidierten GUMG-Regelung 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 und prüft Aspekte der Vollzugsoptimierung und der Effektivität der Information der Öffentlichkeit. Dieser Teil der Evaluation ist insbesondere für die Überprüfung der Wirksamkeit der gesetzlichen Bestimmungen von Bedeutung.
- Die *summative Evaluation* beinhaltet eine abschliessende, systematische Bewertung der Wirkungen der neuen Regelung mit Erkenntnissen für allfäll-

lige Gesetzesanpassungen. Sie findet im Anschluss an die Phase der formativen Evaluation statt.

Für die Evaluation ist jährlich mit Kosten in der Höhe von 40 000 Franken zu rechnen.

Gesamtkosten

In der Summe ist ab Inkrafttreten des Gesetzes mit jährlichen Kosten einer Halbeinzelstelle und 80 000 Franken an Sachausgaben zu rechnen.

3.2 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. Durch die Erweiterung des Geltungsbereichs auf genetische Untersuchungen zu besonders schützenswerten Eigenschaften ausserhalb des medizinischen Bereichs (vgl. 3. Kapitel, 2. Abschnitt, betrifft insbesondere die Abgabe von Gentests in Apotheken) erwachsen den Kantonen zusätzliche Aufsichtsaufgaben. 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.

3.3 Auswirkungen auf die Volkswirtschaft

Die in der neuen Regelung 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 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 (DTC), abgegeben werden. Laboratorien, die diese Untersuchungen anbieten wollen, werden einen Mehraufwand, insbesondere im Bereich Qualitätssicherung, leisten müssen. Durch die Steigerung der Qualität für die neu bewilligungspflichtigen Untersuchungen sowie die Regelung für übrige genetische Untersuchungen (nur harmlose Tests, Gebot der Vernichtung von Proben und Daten nach höchstens 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 somatischer Eigenschaften hat keine finanziellen Auswirkungen auf die obligatorische Krankenpflegeversicherung.

3.4 Auswirkungen auf die Gesellschaft

Die vorgeschlagene Regelung soll gewährleisten, dass die Risiken des Missbrauchs von genetischen Daten, insbesondere von urteilsunfähigen Personen, ausserhalb des medizinischen Bereichs minimiert werden. Damit soll die Rechtssicherheit und damit das Vertrauen in genetische Untersuchungen durch die erhöhten Anforderungen (Veranlassung, Bewilligungspflicht) gestärkt werden.

Mit dem vorliegenden Regelungsvorschlag der PND und ihrer Verschärfung soll der Schutz des ungeborenen Lebens mit Blick auf die immer früher in der Schwangerschaft vorliegenden Untersuchungsergebnisse erhöht werden. Zugleich nähern sich die Anforderungen auch denen an, die für genetische Untersuchungen bei urteilsunfähigen Personen gelten sollen.

Die Neuregelung gewährleistet zudem die Rechtssicherheit. Es bestehen somit keine Unklarheiten mehr sowohl seitens der Anbieter als auch seitens der Konsumentinnen und Konsumenten.

4 Verhältnisse zur Legislaturplanung und zu nationalen Strategien des Bundesrates

4.1 Verhältnis zur Legislaturplanung

Die Vorlage ist in der Legislaturplanung 2011-2015¹¹⁶ nicht angekündigt. Trotzdem wurde der Vorentwurf bereits in der laufenden 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.

4.2 Verhältnis zu nationalen Strategien des Bundesrates

Die Vorlage ist Teil der gesundheitspolitischen Agenda des Bundesrats bis 2020 (Gesundheit 2020), insbesondere des Handlungsfelds 'Stärkung der Chancengleichheit und der Selbstverantwortung'. Durch die spezifische Regelung ausserhalb des medizinischen Bereichs (Veranlassung, Qualitätssicherung) und der 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

¹¹⁶ BBl 2012 481 und 7155

Schutz des Menschen gegen Missbräuche der Fortpflanzungsmedizin – womit auch pränatale Risikoabklärungen (Art. 3 Bst. i) 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 an verschiedene international verankerte Vorgaben gebunden, die namentlich im Zusammenhang mit der Regelung genetischer Untersuchungen bei urteilsunfähigen Personen von Relevanz sind. So anerkennen etwa Artikel 24 des Übereinkommens vom 20. November 1989¹¹⁷ über die Rechte des Kindes oder Artikel 25 des Übereinkommens vom 13. Dezember 2006¹¹⁸ über die Rechte von Menschen mit Behinderungen das Recht auf das erreichbare Höchstmass an Gesundheit für Kinder bzw. Menschen mit Behinderungen. Sowohl das geltende GUMG als auch der vorliegende Revisionsentwurf, und darin namentlich die in Artikel 14 genannten Einschränkungen des Rechts auf Gesundheit, liegen im zulässigen Rahmen der Vorgaben des verbindlichen Völkerrechts, wie in den Ausführungen zur Biomedizinkonvention (vgl. Ziff. 1.5.2.1) und in den Erläuterungen zu Artikel 14 dargelegt wird.

Zur Schnittstelle mit dem Abkommen vom 21. Juni 1999 zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen¹¹⁹ ist zu bemerken, dass das geltende GUMG die einschlägigen Vorgaben bereits erfüllt. Dieses Abkommen umfasst heute 20 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, so dass auch das revidierte GUMG den Anforderungen des Abkommens entspricht. Im Bereich der Medizinprodukte ist eine neue Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika¹²⁰ in Erarbeitung, welche auch Produkte für genetische Untersuchungen regelt. Die Arbeiten dazu sind aber noch zu wenig fortgeschritten, als dass die Gesetzesrevision bereits jetzt darauf Rücksicht nehmen könnte.

5.3 Unterstellung unter die Ausgabenbremse und Einhaltung der Grundsätze des Subventionsgesetzes

Nach Artikel 159 Absatz 3 Buchstabe b BV bedürfen Subventionsbestimmungen sowie Verpflichtungskredite und Zahlungsrahmen, die neue einmalige Ausgaben von mehr als 20 Millionen Franken oder neue wiederkehrende Aufgaben von mehr als 2 Millionen Franken nach sich ziehen, der Zustimmung der Mehrheit der Mitglieder beider Räte. Die Vorlage beinhaltet weder Finanzhilfen noch Abgeltungen

¹¹⁷ SR 0.107

¹¹⁸ SR 0.109

¹¹⁹ SR 0.946.526.81

¹²⁰ COM (2012) 541 final; vgl. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?qid=1413788229362&uri=CELEX:52012PC0541> (6.11.2014).

im Sinne des Subventionsgesetzes vom 5. Oktober 1990¹²¹ und sieht auch keine Finanzierungsbeschlüsse vor, womit die Ausgabenbremse nicht zur Anwendung kommt.

5.4 Delegation von Rechtsetzungsbefugnissen

Das Gesetz enthält verschiedene Delegationsnormen zum Erlass von Verordnungsrecht, die den Bundesrat dazu ermächtigen, als Verwaltungsinstanz innerhalb des vom Gesetz vorgegebenen Rahmens Verordnungsrecht zu erlassen. 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 vor sich, was in einzelnen Regelungsbereichen kurzfristige Reaktionen auf Verordnungsebene notwendig machen kann. Aufgrund der vorgegebenen Leitlinien in den Gesetzesartikeln ist die Rechtsetzungsermächtigung des Gesetzes hinreichend konkretisiert.

Inhaltlich betreffen die Delegationsnormen folgende Aspekte:

Gemäss Artikel 2 Absatz 3 sind auf die Untersuchung von somatischen Eigenschaften des Erbguts (d.h. Eigenschaften, die erst nach der Embryonalphase erworben werden und nicht an Nachkommen weiter gegeben werden), nur vereinzelte Bestimmungen des Gesetzes anwendbar. Dies namentlich aus dem Grund, dass bei der Untersuchung somatischen Eigenschaften des Erbguts nur die untersuchte Person betroffen ist, nicht aber ihre Familienmitglieder. Im Vordergrund steht dabei die Charakterisierung von Krebserkrankungen. Anwendbar sind gemäss Vorlage insbesondere einzelne allgemeine Grundsätze des ersten Kapitels. Der Bundesrat soll aber auch weitere Bestimmungen für anwendbar erklären können, wenn dies zum Schutz urteilsunfähiger Personen, zu Zwecken der Qualitätssicherung oder zum Schutz der betroffenen Person in bestimmten Situationen notwendig werden sollte. Beispielsweise kann der Bundesrat die Durchführung solcher Untersuchungen der Bewilligungspflicht unterstellen.

Artikel 9 hält fest, dass die Bearbeitung genetischer Daten den Datenschutzbestimmungen von Bund und Kantonen untersteht. Sollte es zum Schutz vor Diskriminierung oder zum Schutz der Persönlichkeit der betroffenen Person notwendig sein, kann der Bundesrat namentlich betreffend die Aufbewahrung genetischer Daten, ihre Sicherung und den Zugang zu ihnen schweizweit geltende, spezielle Anforderungen vorsehen.

Das Gesetz hält in Artikel 13 als Grundsatz fest, dass genetische und pränatale Untersuchungen nach dem Stand von Wissenschaft und Technik durchgeführt werden müssen. Dieser Stand soll die Aktualität der vorliegenden Regelung unterstreichen. Anhaltspunkte dafür sind namentlich national und international anerkannte Leitlinien. Der Bundesrat soll bei Bedarf diese näher bezeichnen können.

Die Vorlage unterteilt die genetischen Untersuchungen hereditärer Aspekte in unterschiedliche Regelungskategorien. In Anbetracht des schnellen wissenschaftlichen Fortschritts in der Genetik soll die Abgrenzung zwischen den Untersuchungen im medizinischen Bereich und jenen ausserhalb dieses Bereichs eine gewisse Durchlässigkeit ermöglichen. Hier soll der Bundesrat auf Verordnungsstufe näher bestimmen

¹²¹ SR 616.1

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 der anderen Kategorie für anwendbar erklären (Art. 17 Abs. 2 und Art. 32 Abs. 4).

Die Durchführung genetischer Untersuchungen untersteht gemäss Artikel 25 und 33 in den meisten Fällen der Bewilligungspflicht. Wie schon nach bisherigem Recht (Art. 8 Abs. 3 geltendes GUMG) soll der Bundesrat auch in Zukunft weitere genetische Untersuchungen und pränatale Risikoabklärungen der Bewilligungspflicht unterstellen oder bestimmte Untersuchungen von der Bewilligungspflicht ausnehmen können (Art. 25 Abs. 2). Ebenfalls wie bisher soll der Bundesrat auf Verordnungsstufe die Details zu den Bewilligungsanforderungen und die Pflichten der Bewilligungsträgerinnen und -träger regeln (Art. 25 Abs. 4).

Wie bis anhin kann der Bundesrat für die Bewilligung von Reihenuntersuchungen neben den in Artikel 28 Absatz 2 festgehaltenen auch weitere Voraussetzungen vorsehen und das Verfahren für die Erteilung der Bewilligung und die Aufsicht bei Reihenuntersuchungen regeln (Art. 28 Abs. 5).

In Analogie zur Regelung der Bewilligung von Laboratorien, welche genetische Untersuchungen durchführen, kann der Bundesrat (wie schon bisher) auch bei der Anerkennung von Laboratorien, welche DNA-Profile erstellen, die Details zum Bewilligungswesen regeln (Art. 51 Abs. 3).

5.5 **Datenschutz**

Mit Bezug auf die Bearbeitung genetischer Daten verweist der Vorentwurf in einer allgemeinen Datenschutzbestimmung (Artikel 9) wie bis anhin auf das Datenschutzrecht von Bund und Kantonen. Unter den Begriff der Datenbearbeitung fällt gemäss Artikel 3 Buchstabe e DSG, *jeder Umgang mit Personendaten, unabhängig von den angewandten Mitteln und Verfahren, insbesondere das Beschaffen, Aufbewahren, Verwenden, Umarbeiten, Bekanntgeben, Archivieren oder Vernichten von Daten*. Als „Personendaten“ oder „Daten“ gelten *„alle Angaben, die sich auf eine bestimmte oder bestimmbare Person beziehen“*. Das DSG regelt u.a. die Bearbeitung von Personendaten, generell sowie durch Dritte, deren (grenzüberschreitende) Bekanntgabe, das Auskunftsrecht und die Datensicherheit. Die Vorgaben zur Datensicherheit werden in der Verordnung zum Bundesgesetz über den Datenschutz (VDSG)¹²² konkretisiert. Hier werden im 4. Abschnitt technische und organisatorische Massnahmen vorgeschrieben, welche unter anderem die widerrechtliche Verwendung, das unbefugte Zugreifen sowie den Diebstahl von Daten verhindern sollen. So haben Inhaber von Datensammlungen diejenigen technischen und organisatorischen Massnahmen zu ergreifen, die nötig sind, um z.B. eine Zugangs-, Benutzer- oder Zugriffskontrolle zu gewährleisten.

Genetische Daten werden vielfach als besonders schützenswerte Daten im Sinne von Artikel 3 Buchstabe c des Bundesgesetzes DSG zu qualifizieren sein. Ihre Bearbeitung unterliegt demnach speziellen Schutzbestimmungen (vgl. die Erläuterungen zu Art. 9). Zu den besonders schützenswerten Personendaten gehören Daten über *„die religiösen, weltanschaulichen, politischen oder gewerkschaftlichen Ansichten oder*

¹²² SR 235.11

Tätigkeiten; die Gesundheit, die Intimsphäre oder die Rassenzugehörigkeit; Massnahmen der sozialen Hilfe; und administrative oder strafrechtliche Verfolgungen und Sanktionen“. Weil genetische Daten über die Gesundheit über Erbkrankheiten oder Stoffwechseleigenschaften), über die Intimsphäre (z.B. oder auch über die Rassenzugehörigkeit (z.B. über die Verwandtschaft mit bestimmten Volksgruppen) Auskunft geben können, werden sie diesfalls den besonders schützenswerten Personendaten zuzuordnen sein.

In Ergänzung zu den Datenschutzbestimmungen von Bund und Kantonen enthält der Vorentwurf verschiedene konkrete materiellrechtliche Datenschutzvorgaben:

- Vorgaben zur Aufklärung – welche auch den Umgang mit der Probe und den genetischen Daten nach Abschluss der Untersuchung beinhalten muss – und zur Weiterverwendung von Proben und genetischen Daten. Diese Vorgaben sollen sicherstellen, dass betroffene Personen ihre Zustimmung zur Untersuchung und zur Weiterverwendung von Proben und Daten im vollen Wissen darüber geben, was mit den Proben und Daten im Anschluss an die Untersuchung geschieht (vgl. die Ausführungen zu Art. 6 und 10).
- Handelt es sich um genetische Untersuchungen ausserhalb des medizinischen 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. Dies soll sicherstellen, dass betroffene Personen wissen, wo genetische Daten von ihnen 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 (vgl. auch Ausführungen zu Art. 29).
- Bei genetischen Untersuchungen, die direkt an Konsumentinnen und Konsumenten abgegeben werden dürfen, wird zudem vorgeschrieben, dass ohne eine ausdrückliche Zustimmung der betroffenen Person zur Weiterverwendung die Probe und die genetischen Daten nach spätestens 2 Jahren zu vernichten sind. Dies soll sicherstellen, dass die Weiterverwendung von genetischen Daten von Seiten der Anbieter im Rahmen der Aufklärung angemessen thematisiert wird und dass sich Konsumentinnen und Konsumenten bei ihrer Zustimmung zur Untersuchung der Weiterverwendung bewusst sind (vgl. Ausführungen zu Art. 35).
- Genetische Daten, die im Rahmen von DNA-Profilen anfallen, dürfen nicht für andere Zwecke weiterverwendet werden (vgl. Art. 47 Abs. 5). Bei der Klärung von Abstammungen ausserhalb von behördlichen Verfahren entscheidet die betroffene Person über eine Aufbewahrung oder Vernichtung der anfallenden Daten.
- Die missbräuchliche Weiterverwendung von genetischen Daten ist strafbewehrt (vgl. Art. 56 Bst. a).

Glossar naturwissenschaftlicher Fachbegriffe

Allel	Genvariante; Ausprägung eines Gens an einem bestimmten Genort. Auf Grund seines doppelten Chromosomensatzes besitzt der Mensch zwei Allele eines Gens.
Aneuploidie	Abweichung von der normalen Anzahl <i>Chromosomen</i>
autosomal-rezessive Erbkrankheit	Erbkrankheit, zu deren Verursachung beide <i>Allele</i> auf einem Autosom (alle Chromosomen ausser Geschlechtschromosomen) verändert sein müssen.
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	Träger der Erbinformation. Chromosomen sind aus DNA (Desoxyribonukleinsäure) 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).
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.
Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH)	In-situ-Hybridisierung ist eine Methode zum Nachweis einzelner Abschnitte von RNA oder DNA in Geweben oder einzelnen Zellen.
Geschlechtschromosomen	<i>Chromosomen</i> , die das Geschlecht bestimmen; Frauen besitzen zwei X-Chromosomen, Männer ein X- und ein sehr viel kürzeres Y-Chromosom.
HLA-Typisierung	Bestimmung des Typus bestimmter Strukturen auf der Oberfläche der meisten Zellen. Diese Oberflächenstrukturen spielen bei immunologischen Abwehrreaktionen eine zentrale Rolle. Vor jeder 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	m Reagenzglas; ausserhalb des Körpers (Gegensatz zu in vivo)
Karyogramm	Die geordnete Darstellung aller Chromosomen einer Zelle
Keimzellen	Samen- und Eizellen
monogene Erbkrankheit	Erbkrankheit, die durch eine Mutation eines einzelnen <i>Gens</i> 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: <ol style="list-style-type: none"> (1) Genommutationen (Veränderung der Gesamtzahl der <i>Chromosomen</i>), (2) Chromosomenmutationen (grosse Veränderungen der Struktur eines einzelnen Chromosoms) sowie (3) Genmutationen (kleine Veränderungen innerhalb eines <i>Gens</i>).
Phänotyp	Äusseres Erscheinungsbild des Genotyps, d.h. der Gesamtheit aller Erbanlagen eines Organismus
Präimplantationsdiagnostik (PID)	Abspaltung und genetische Untersuchung einer Zelle eines künstlich entstandenen <i>Embryos</i> vor dessen Transfer in die Gebärmutter
rezessiv	Eigenschaft, die sich gegenüber einem anderen Merkmal nicht durchsetzen kann.
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; ihre wesentliche Funktion in der Zelle ist die Umsetzung der genetischen Information in Proteine
Sequenzierung	Bestimmung der Abfolge der Basen A, C, G und T in einem DNA-Molekül
Trägerstatus	Analyse des genetischen Status einer gesunden Person. d.

h. Abklärung, ob eine Person nur eines der beiden für die Ausprägung der Krankheit notwendigen Allele eines Gens geerbt hat und daher nicht erkranken wird

Validität

Gültigkeit bzw. Belastbarkeit von wissenschaftlichen Aussagen bzw. Annahmen. Die Validität eines genetischen Tests ist hoch, wenn der Test gesicherte Aussagen zur Fragestellung erlaubt („Inwieweit misst der Test, was er messen soll?“)

X-chromosomale
Erbkrankheit

Erbkrankheit, die durch eine Genmutation auf dem *Geschlechtschromosom X* verursacht wird

Abkürzungen

BAG	Bundesamt für Gesundheit
DTC GT	Direct to Consumer Genetic Testing
Fedpol	Bundesamt für Polizei
GUMEK	Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen
HLA	humanes Leukozytenantigen
NEK	Nationale Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin
NIPT	Nicht-invasive pränatale Tests
PID	Präimplantationsdiagnostik
PND	Pränataldiagnostik

Konkordanztabelle

Vorentwurf		GUMG	Bemerkungen
1	Zweck	2	
2	Geltungsbereich	1	VE umfassender
3	Begriffe	3	
4	Diskriminierungsverbot	4	
5	Zustimmung	5	VE ausführlicher
6	Aufklärung bei genetischen Untersuchungen	18 Abs. 1	VE ausführlicher
7	Mitteilung des Untersuchungsergebnisses	19	z.T. i.V.m. Art. 23 VE
8	Recht auf Nichtwissen	6	
9	Schutz genetischer Daten	7	VE ausführlicher
10	Weiterverwendung von Proben und genetischen Daten	20	VE ausführlicher
11	Genetische Tests zur Eigenanwendung	9	
12	Vermittlung genetischer Untersuchungen und Werbung dafür		
13	Stand von Wissenschaft und Technik		
14	Genetische Untersuchungen bei urteilsunfähigen Personen	10 Abs. 2	VE ausführlicher
15	pränatale Untersuchungen	11	VE ausführlicher
16	G.U. bei Verstorbenen / toten Föten und Embryonen		
17	Veranlassen der Untersuchung	13	VE ausführlicher
18	Genetische Beratung im Allgemeinen	14	
19	Genetische Beratung bei pränatalen genetischen Untersuchungen	15	
20	Aufklärung bei pränatalen Risikoabklärungen	16	
21	Informations- und Beratungsstellen für pränatale Untersuchungen	17	
22	Form der Zustimmung	18 Abs. 3	
23	Mitteilung des Untersuchungsergebnisses	19	
24	Überschussinformationen		
25	Bewilligung	8	VE ausführlicher

26	Aufsicht		
27	Durchführung genetischer Untersuchungen im Ausland		
28	Reihenuntersuchungen	12	
29-35	Regelung genetischer Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs		
36	Allgemeines betr. genetische Untersuchungen bei Arbeits- und Versicherungsverhältnisse sowie Haftpflichtfällen	21 Bst. c	im GUMG nur teilweise erfasst
37	Grundsatz (Arbeitsverhältnisse)	21	
38	Ausnahmen für präsymptomatische Untersuchungen zur Verhütung von Berufskrankheiten und Unfällen	22	
39	Durchführung der Untersuchung	23	
40	Mitteilung des Untersuchungsergebnisses und Übernahme der Kosten	24	
41	Einschreiten von Amtes wegen	25	
42	Untersuchungsverbot (Versicherungsverhältnisse)	26	
43	Nachforschungsverbot	27	
44	Zulässige Nachforschung nach Ergebnissen früherer präsymptomatischer genetischer Untersuchungen	28	
45	Genetische Untersuchungen bei Haftpflichtfällen	29	
46	Feststellung von Krankheiten	30	
47	Grundsätze (DNA-Profile)	31	VE ausführlicher
48	Zivilverfahren	32	
49	Verwaltungsverfahren	33	
50	Klärung der Abstammung ausserhalb eines behördlichen Verfahrens	34	
51	Anerkennung zur Erstellung von DNA-Profilen	8 Abs. 4	
52	Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen	35	
53	Information der Öffentlichkeit		
54	Evaluation		

55-57	Diverse neue Straftatbestände, z.B. Mitteilung des Untersuchungsergebnisses gegen den Willen der betroffenen Person, missbräuchliche Verwendung von Proben und genetischen Daten, missbräuchliche Abgabe von genetischen Tests zur Eigenanwendung, missbräuchliche Vermittlung und Bewerbung von genetischen Untersuchungen, missbräuchliche genetische Untersuchungen bei urteilsunfähigen Personen und bei Embryonen oder Föten, unberechtigte Veranlassung genetischer Untersuchungen	36-40	
58	Zuständige Behörde und Verwaltungsstrafrecht	41	
59	Aufhebung eines anderen Erlasses		
60	Änderung eines anderen Erlasses		
61	Durchführung von genetischen Untersuchungen nach Art. 31 (Übergangsbestimmung)	42	
62	Reihenuntersuchungen	43	
63	Referendum und Inkrafttreten	44	