



Fragen und Antworten

Totalrevision des Gesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG)

Datum:

5. Juli 2017

Was sind genetische Untersuchungen?	1
Was gilt heute?	2
Warum muss das GUMG revidiert werden?	2
Was sind die wichtigsten Änderungen im Entwurf?	3
Was soll neu gelten?	4
Was ist erlaubt, was ist verboten?	6

Was sind genetische Untersuchungen?

Genetische Untersuchungen im Sinne des Entwurfs GUMG sind Untersuchungen zur Abklärung von Eigenschaften des menschlichen Erbguts. Mit ihrer Hilfe können in der Medizin die genetischen Ursachen von Krankheiten bestimmt werden: Sie dienen sowohl der Diagnose von Erbkrankheiten (z.B. zystische Fibrose) und Syndromen (z.B. Down Syndrom / Trisomie 21) als auch der Feststellung von Veranlagungen für eine erblich bedingte Krankheit, die erst später im Leben auftritt (z.B. Brustkrebs, Chorea Huntington). Mit genetischen Untersuchungen können auch die genetischen Hintergründe von medizinisch nicht relevanten Eigenschaften abgeklärt werden, z.B. Augen- und Haarfarbe oder die sportliche Veranlagung.

Darüber hinaus werden genetische Untersuchungen auch bei Krebserkrankungen angewendet, um deren Art präziser zu bestimmen und damit die Therapie zu optimieren. Solche Eigenschaften sind meist nicht ererbt, sondern werden im Laufe des Lebens erworben¹ und meist auch nicht an die Nachkommen weitergegeben.

Auch beim Erstellen eines genetischen Fingerabdrucks (DNA-Profil²), mit dessen Hilfe Verwandtschaftsverhältnisse geklärt (z.B. Vaterschaftstest) oder Personen identifiziert werden können, handelt es sich um eine genetische Untersuchung.

Für eine Untersuchung des Erbguts wird meistens eine Blut- oder Speichelprobe verwendet.

¹ Im Erbgut einzelner Zellen des Menschen finden häufig spontane Veränderungen statt, die sich in bestimmten Fällen auch auf die Gesundheit auswirken können (z.B. Bildung einer Krebserkrankung).

² genetisches Muster, das für eine Person einzigartig ist

Weitere Informationen:

Bundesamt für Gesundheit, Direktionsbereich Öffentliche Gesundheit, Sektion Biologische Sicherheit und Humangenetik, Tel. +41 58 463 51 54, geneticstesting@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch/de/gumg

Diese Publikation erscheint ebenfalls in französischer und italienischer Sprache.

Was gilt heute?

Das GUMG regelt die Durchführung genetischer Untersuchungen im medizinischen Bereich. Eine der zentralen Anforderungen dabei ist, dass eine genetische Untersuchung nur durch eine Ärztin oder einen Arzt veranlasst werden darf. Diese bzw. dieser ist für die Aufklärung und Einholung der Zustimmung verantwortlich. Zur Sicherstellung der Qualität sind Laboratorien, die genetische Untersuchungen durchführen, bewilligungspflichtig. Zu beachten ist dabei, dass das GUMG den Begriff der genetischen Untersuchungen auf die Abklärung von erblichen Eigenschaften einschränkt; das heisst, dass genetische Untersuchungen zu im Verlaufe des Lebens erworbenen genetischen Merkmalen (z.B. bei vielen Krebserkrankungen) nicht erfasst sind.

Das GUMG hält auch fest, unter welchen Bedingungen genetische Untersuchungen im Arbeits-, Versicherungs- und Haftpflichtbereich durchgeführt und welche Ergebnisse aus früheren Untersuchungen in diesem Zusammenhang verwertet werden dürfen.

Zudem regelt das GUMG die Erstellung von DNA-Profilen vor allem zur Klärung der Abstammung (z.B. Vaterschaftstest). Zur Verhinderung von Missbräuchen findet in diesem Bereich eine kontrollierte Entnahme der Probe statt und zur Sicherstellung der Qualität sind die Laboratorien anerkennungspflichtig.

Ziel des GUMG ist es, die Menschenwürde und die Persönlichkeit von betroffenen Personen zu schützen, missbräuchliche genetische Untersuchungen und die missbräuchliche Verwendung genetischer Daten zu verhindern sowie die Qualität der genetischen Untersuchungen und der Interpretation ihrer Ergebnisse sicherzustellen.

Warum muss das GUMG revidiert werden?

Seit Inkrafttreten des GUMG im Jahr 2007 wurden bei der Entschlüsselung des Erbguts grosse Fortschritte erzielt. Heute können Eigenschaften des Erbguts in nur wenigen Tagen zu relativ niedrigen Kosten analysiert werden. Diese Entwicklungen führten einerseits zu einer Verbesserung der genetischen Abklärung von Krankheiten. Andererseits werden zunehmend auch Tests im Internet angeboten. In der Folge sind genetische Untersuchungen nun auch einem breiten Publikum zugänglich, auch solche, die Eigenschaften ausserhalb des medizinischen Bereichs untersuchen. Als Beispiele können hier Gentests zur Abklärung der sportlichen Veranlagung oder zur Zugehörigkeit zu einem Urvolk (z.B. Wikinger oder Kelten) genannt werden. Die heute geltenden Bestimmungen im GUMG tragen diesen Entwicklungen nur unzureichend Rechnung. Der Schutz vor missbräuchlicher Verwendung sowie die Einhaltung der Persönlichkeitsrechte sind bei genetischen Tests ausserhalb des medizinischen Bereichs nicht gewährleistet. Die Motion der nationalrätlichen Kommission für Wissenschaft, Bildung und Kultur (WBK) hat deshalb den Bundesrat beauftragt, das GUMG auf Lücken und Mängel zu untersuchen und die erforderlichen Änderungen vorzuschlagen.³

Des Weiteren geht aus dem Gesetz nicht klar hervor, ob genetische Untersuchungen ausserhalb des Regelungsbereichs des Gesetzes zulässig oder verboten sind (vgl. Information zum *Verkauf von Gentests in Schweizer Apotheken und im Internet*⁴).

Schliesslich stehen in der pränatalen Diagnostik neue Bluttests⁵ zur Verfügung, die zu einem sehr frühen Zeitpunkt der Schwangerschaft Fehlentwicklungen des ungeborenen Kindes feststellen können, ohne Risiko für Mutter und Kind. Diese neuen Tests werfen gesellschaftspolitische und ethische Fragen auf (z.B. im Hinblick auf den Schutz des ungeborenen Kindes). Die Motion Bruderer Wyss (14.3438 „Keine vorgeburtliche Geschlechterselektion durch die Hintertüre“⁶) beauftragt den Bundesrat, durch geeignete Regelungen die geschlechtsspezifische Selektion in der Schwangerschaft zu verhindern.

³ Motion 11.4037. Änderung des Bundesgesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen. Abrufbar unter www.parlament.ch > Suche: 11.4037

⁴ Abrufbar unter www.bag.admin.ch > Service > Gesetzgebung > Gesetzgebung Mensch&Gesundheit > Gesetzgebung Genetische Untersuchungen > Dokumente

⁵ Sogenannte nicht-invasive pränatale Tests (NIPT). Im Blut der schwangeren Frau befinden sich Bruchstücke des kindlichen Erbguts, die mithilfe dieser Tests untersucht werden können.

⁶ Abrufbar unter www.parlament.ch > Suche: 14.3438

Was sind die wichtigsten Änderungen im Entwurf?

Erweiterung des Geltungsbereichs

Mit der Revision wird der Geltungsbereich des GUMG umfassend erweitert. Der Entwurf regelt nahezu alle genetischen Untersuchungen. Neu unterliegen auch genetische Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs sowie genetische Untersuchungen von nicht erblichen Eigenschaften⁷ dem Geltungsbereich. Ausgenommen bleiben beispielsweise genetische Untersuchungen, die dem DNA-Profil-Gesetz⁸ oder dem Humanforschungsgesetz⁹ unterliegen.

Tabelle 1 zeigt den bisherigen und den neuen Geltungsbereich mit zugehörigen Beispielen.

Anpassungen bei vorgeburtlichen genetischen Untersuchungen

Die neuen Möglichkeiten in der Pränataldiagnostik erfordern eine Anpassung der Rahmenbedingungen, unter welchen vorgeburtliche genetische Untersuchungen durchgeführt werden dürfen (vgl. Ausführungen dazu weiter unten).

Tabelle 1 Geltungsbereich des bisherigen Gesetzes und der vorgeschlagenen Neuregelung mit Beispielen

	Medizin	Ausserhalb der Medizin	DNA-Profile	nicht erbliche Eigenschaften
Geltendes GUMG (Beispiele)	<ul style="list-style-type: none"> – Trisomie 21 (Down Syndrom) – Chorea Huntington – Zystische Fibrose 	(Anwendbarkeit des GUMG unklar)	Vaterschaftstests	(vom GUMG nicht geregelt)
Vorgeschlagene Neuregelung (Beispiele)	<ul style="list-style-type: none"> – Trisomie 21 (Down Syndrom) – Chorea Huntington – Zystische Fibrose 	<p>Untersuchungen zur Abklärung besonders schützenswerter Eigenschaften:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Optimierung der Ernährung – Verhalten – Sportliche Veranlagung – Abstammung von Wikingern oder Kelten <p>Übrige Untersuchungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Haar- und Augenfarbe – Geschmackempfinden – Konsistenz Ohrenschmalz 	Vaterschaftstests	<ul style="list-style-type: none"> – Krebsauslösende Veränderungen, – Tumormerkmale, die Auskunft über dessen Therapierbarkeit geben – Muster der Genaktivität (welche Gene sind eingeschaltet, welche nicht)

⁷ Erworbene Eigenschaften, die nicht an nachfolgende Generationen weitergegeben werden.

⁸ Bundesgesetz über die Verwendung von DNA-Profilen im Strafverfahren und zur Identifizierung von unbekanntem oder vermissten Personen (DNA-Profil Gesetz, SR 363)

⁹ Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (SR 810.30)

Was soll neu gelten?

Der Entwurf zielt darauf ab, das Selbstbestimmungsrecht der betroffenen Personen zu stärken und die Qualität der Durchführung der Untersuchungen zu gewährleisten. Auf umfassende Verbote wird verzichtet (z.B. von genetischen Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs). Urteilsunfähige Personen (insbes. kleine Kinder) sollen aber besonders geschützt werden. Bei ihnen dürfen nur medizinisch notwendige genetische Untersuchungen durchgeführt werden; vor allem Kinder sollen später in ihrem Leben selber bestimmen können, ob sie noch mehr über ihr Erbgut wissen wollen.

Allgemeine Bestimmungen für alle genetischen Untersuchungen

Der Entwurf formuliert Anforderungen, die für alle genetischen Untersuchungen gelten sollen. Hier werden vor allem Aspekte des Persönlichkeitsschutzes genauer beschrieben. So ist die betroffene Person vor jeder Untersuchung aufzuklären und es ist ihre Zustimmung einzuholen. Ausserdem muss gewährleistet werden, dass das Ergebnis der Untersuchung nur der betroffenen Person mitgeteilt wird und dass diese ihr Recht auf Nichtwissen wahrnehmen kann. Zudem werden Anforderungen an die Verwendung von Proben und genetischen Daten zu anderen Zwecken gestellt.

Unterschiedlich strenge Regelung der verschiedenen Bereiche

Unter Berücksichtigung der Konsequenzen eines möglichen Missbrauchs (z.B. unberechtigte Weitergabe von genetischen Daten) und des unterschiedlichen Schutzbedarfs von betroffenen Personen (z.B. Kinder) werden die verschiedenen Bereiche unterschiedlich streng geregelt. Dabei erhalten der medizinische Bereich sowie der DNA-Profilbereich den höchsten Schutz. Genetische Untersuchungen von Eigenschaften ausserhalb des medizinischen Bereichs sowie von nicht erblichen Eigenschaften werden weniger streng geregelt (siehe Ausführungen dazu weiter unten sowie Tabelle 2). Bei pränatalen Untersuchungen und bei genetischen Untersuchungen an Kindern und anderen urteilsunfähigen Personen gelten besondere Anforderungen; namentlich sind hier Untersuchungen zu nicht-medizinischen Zwecken generell unzulässig.

Anpassungen in den Bereichen, die bereits heute geregelt sind

Die Anforderungen an genetische Untersuchungen im **medizinischen Bereich** bleiben weitgehend unverändert. Nach wie vor dürfen solche genetische Untersuchungen grundsätzlich nur von Ärztinnen bzw. Ärzten veranlasst werden und die durchführenden Laboratorien unterliegen weiterhin einer Bewilligungspflicht. Neu wird der Umgang mit sogenannten Überschussinformationen¹⁰ geregelt: die betroffene Person ist über die Möglichkeit aufzuklären, dass Überschussinformationen entstehen können und sie bestimmt, welche Informationen ihr mitgeteilt werden sollen. Um flexibel auf die weiteren Entwicklungen und neue Testangebote reagieren zu können, erhält der Bundesrat neu die Möglichkeit, nebst Ärztinnen und Ärzten auch anderen Fachpersonen¹¹ die Veranlassung von Tests im medizinischen Bereich zu erlauben. Voraussetzung hierfür ist, dass diese Tests keine besonderen Anforderungen z. B. an die Aufklärung, Beratung und Interpretation stellen. Die Durchführung genetischer Untersuchungen und die Offenlegung bereits vorhandener genetischer Daten dürfen von Arbeitgebern oder Versicherern wie bisher nur in bestimmten Fällen verlangt werden (z.B. bei Lebensversicherungen, die die Summe von Fr. 400'000.- übersteigen).

Auch die Regelungen zur Erstellung von **DNA-Profilen** erfahren nur wenige Änderungen. Neuerungen betreffen die Definition eines DNA-Profiles, welche an den heutigen Kenntnisstand angepasst wird. Zudem wird bei der Erstellung von DNA-Profilen auch die Handhabung von Überschussinformationen geregelt: gewonnene Informationen, die nicht die Klärung der Abstammung bzw. die Identifizierung betreffen, dürfen nicht mitgeteilt werden.

¹⁰ Informationen, die für den Zweck der Untersuchung nicht benötigt werden. Mit dem Einsatz der neuen Technologien (z.B. Entschlüsselung grosser Teile des Erbguts) kann es vorkommen, dass vermehrt solche Informationen über das Erbgut der untersuchten Person zu Tage treten.

¹¹ z.B. Apothekerinnen und Apotheker

Anforderungen an vorgeburtliche Untersuchungen

Wie bisher dürfen nur Eigenschaften des Embryos bzw. des Fötus untersucht werden, die die Gesundheit betreffen. Neu soll verboten werden, die Eltern vor Ablauf der 12. Schwangerschaftswoche über das Geschlecht des ungeborenen Kindes zu informieren. Auch danach soll das Geschlecht nicht mitgeteilt werden dürfen, wenn die Gefahr besteht, dass die Schwangerschaft aus diesem Grund abgebrochen wird.

Darüber hinaus werden Abklärungen zu Blutgruppenunverträglichkeiten zwischen Mutter und werdendem Kind sowie zu Gewebemerkmale des Embryos bzw. Fötus explizit erlaubt. Damit sollen einerseits Untersuchungen, die in der Praxis durchgeführt werden, nicht verunmöglicht werden. Andererseits soll damit gewährleistet werden, dass das Nabelschnurblut für ein erkranktes Geschwister verwendet werden kann.

Regelung von genetischen Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs

Gentests, die dieser Regelungskategorie zugeordnet werden, geben keinen Aufschluss über krankheitsrelevante Eigenschaften des Erbguts und verfolgen auch sonst keinen medizinischen Zweck. Auch genetische Daten ausserhalb des medizinischen Bereichs können sensible Informationen enthalten, die einen besonderen Schutz vor Missbrauch erfordern. Daher unterscheidet der Entwurf ausserhalb des medizinischen Bereichs zwischen **zwei Bereichen** und stellt an diese unterschiedlich hohe Anforderungen.

- *Genetische Untersuchungen zur Abklärung besonders schützenswerter Eigenschaften* (vgl. Tab. 1): Tests in diesem Bereich dürfen nur durch Gesundheitsfachpersonen veranlasst werden. Um dabei Missbrauch möglichst zu verhindern (z.B. Tests bei Kindern), muss die Probe im Beisein der veranlassenden Fachperson entnommen werden. Die durchführenden Laboratorien unterliegen wie im medizinischen Bereich einer Bewilligungspflicht.
- *Übrige genetische Untersuchungen*: Tests, die vergleichsweise als harmlos angesehen werden, weil kein Missbrauchs- oder Diskriminierungspotential erkennbar ist, dürfen direkt an Kundinnen und Kunden abgegeben werden – auch über das Internet. Die durchführenden Laboratorien sind nicht bewilligungspflichtig.

Für beide Bereiche gilt: Nur urteilsfähige Personen (i.d.R. ältere Jugendliche und Erwachsene) dürfen Angebote von solchen genetischen Tests in Anspruch nehmen. Der Kundin respektive dem Kunden dürfen nur Ergebnisse mitgeteilt werden, die dem Zweck der Untersuchung entsprechen (keine Mitteilung von Überschussinformationen¹⁰). Ausserhalb des medizinischen Bereichs dürfen weder Arbeitgeber noch Versicherer genetische Daten verlangen oder verwerten.

Schutz vor Missbrauch bei Online-Gentests

Es dürfen nur Gentests zur Abklärung von vergleichsweise harmlosen Eigenschaften, z.B. Konsistenz von Ohrenschmalz oder Haarstruktur, direkt an Kundinnen und Kunden über das Internet angeboten werden. Solche Tests haben keinen Bezug zur Gesundheit und dürfen deshalb nicht an urteilsunfähigen Personen, z.B. Kinder, durchgeführt werden. Anbieter und Privatpersonen, die dieses Verbot missachten, machen sich strafbar und können belangt werden.

Gerade *Unternehmen aus dem Ausland* bieten heute teilweise eine Vielzahl von Tests im Internet an, darunter auch solche zu Krankheitsveranlagungen oder heimlichen Vaterschaftstests. Die Durchsetzung nationaler Vorschriften in diesem Bereich ist kaum möglich und es bleibt hier nur, diejenigen Personen in der Schweiz zu belangen, die unerlaubterweise Gentests bei ausländischen Unternehmen in Auftrag geben, z.B. an Drittpersonen ohne deren Zustimmung oder an Kindern.

Um einen verantwortungsbewussten Umgang mit Gentests im Internet zu fördern, beabsichtigt das BAG zudem zusammen mit der Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen, die Öffentlichkeit über die gesetzlichen Grundlagen sowie über die Möglichkeiten und Grenzen von genetischen Untersuchungen zu informieren.

Regelung genetischer Untersuchungen von nicht erblichen Eigenschaften

Genetische Untersuchungen von nicht erblichen Eigenschaften sollen weniger streng geregelt werden als Untersuchungen von erblichen Eigenschaften, da Nachkommen oder verwandte Familienangehörige von deren Ergebnissen nicht betroffen sind. Für diese Untersuchungen gelten lediglich die allgemeinen Bestimmungen, die für alle genetischen Untersuchungen anwendbar sind (z.B. Aufklärung und Einholung der Zustimmung, Verwendung von Proben und genetischen Daten zu einem anderen Zweck), die Regelung zur Mitteilung von Überschussinformationen sowie die Strafbestimmungen. Der Bundesrat kann unter bestimmten Voraussetzungen abweichende Regelungen vorsehen, z.B. bestimmte Untersuchungen ganz vom Geltungsbereich dieses Gesetzes ausnehmen oder die Vorgaben zur Aufklärung anpassen.

Tabelle 2: Übersicht zu risikobasiertem Regelungsansatz (welche Anforderung gelten in den jeweiligen Bereichen)

Bereich Anforderungen	Medizin	Ausserhalb der Medizin		DNA-Profile	nicht erbliche Eigenschaften ¹²
		besonders schützenswerte Eigenschaften	übrige Eigenschaften		
Allgemeine Bestimmungen (Aufklärung, Zustimmung, etc.)	✓	✓	✓	✓	✓
Veranlassung durch Ärztin oder Arzt oder andere Gesundheitsfachperson	✓	✓	✗	✗	-
Probenahme unter kontrollierten Bedingungen	✓	✓	✗	✓	-
Tests dürfen frei verkauft werden	✗	✗	✓	✗	-
Laboratorium ist bewilligungs- bzw. anerkennungspflichtig	✓	✓	✗	✓	-
Mitteilung von Überschussinformationen erlaubt	✓	✗	✗	✗	✓/✗ ¹³
Strafbestimmungen	✓	✓	✓	✓	✓

Was ist erlaubt, was ist verboten?

Genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich dürfen grundsätzlich nur durch eine Ärztin oder einen Arzt veranlasst werden. Genetische Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs dürfen entweder von Gesundheitsfachpersonen veranlasst oder direkt an Kundinnen und Kunden abgegeben werden (vgl. Tabelle 2).

Bei genetischen Untersuchungen an urteilsunfähigen Personen und bei vorgeburtlichen Untersuchungen sind Einschränkungen vorgesehen. In Tabelle 3 wird die Zulässigkeit von genetischen Untersuchungen dargestellt.

¹² Bei Untersuchungen von nicht erblichen Eigenschaften sind nicht alle aufgelisteten Bestimmungen anwendbar

¹³ Im medizinischen Bereich entscheidet die betroffene Person, welche Informationen ihr mitgeteilt werden sollen. Ausserhalb des medizinischen Bereichs ist die Mitteilung von Überschussinformationen verboten.

Tabelle 3: Übersicht über die Zulässigkeit von Untersuchungen des Erbguts betreffend urteilsfähige und urteilsunfähige Personen sowie vorgeburtliche Untersuchungen

	Erlaubt ist / sind	Verboten ist / sind
Bei urteilsfähigen Personen	alle genetischen Untersuchungen	– Tests an Dritten ohne deren Wissen
Bei urteilsunfähigen Personen (insbes. kleine Kinder)	genetische Untersuchungen, wenn sie zum Schutz der Gesundheit notwendig sind	– Tests zu Krankheiten, die erst im Erwachsenenalter ausbrechen und für die keine Therapie oder Prophylaxe bestehen – Tests ausserhalb des medizinischen Bereichs – Online-Gentests
Vorgeburtliche Untersuchungen	vorgeburtliche Untersuchungen – zu Eigenschaften, die die Gesundheit des werdenden Kindes direkt beeinträchtigen – zur Bestimmung von Blutgruppen und Gewebemerkmalen	– Mitteilung des Geschlechts des Embryos vor der 12. Schwangerschaftswoche – Tests ausserhalb des medizinischen Bereichs – Online-Gentests