



## Genetische Untersuchungen beim Menschen

# Ausführungen zu den rechtlichen Rahmenbedingungen

Stand: Februar 2025

### Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Das Wichtigste in Kürze</b>	<b>4</b>
1.1	Zusammenfassung .....	4
1.2	Wichtigste Neuerungen im GUMG .....	6
<b>2</b>	<b>Begriffe, Zweck und Geltungsbereich des GUMG</b>	<b>6</b>
2.1	Zentrale Begriffe .....	6
2.2	Zweck .....	7
2.3	Geltungsbereich.....	7
2.4	Regelungsbereiche: Zuordnung und Abgrenzung.....	8
<b>3</b>	<b>Allgemeine Bestimmungen für genetische Untersuchungen</b>	<b>12</b>
3.1	Diskriminierungsverbot .....	12
3.2	Aufklärung und Zustimmung.....	13
3.3	Recht auf Information, Recht auf Nichtwissen .....	14
3.4	Grundsatz der Vermeidung von Überschussinformationen .....	14
3.5	Umgang mit Proben und genetischen Daten .....	15
3.6	Durchführung im Ausland .....	16
3.7	Genetische Tests zur Eigenanwendung.....	17
3.8	Publikumswerbung .....	17
3.9	Stand von Wissenschaft und Technik .....	17
3.10	Genetische Untersuchungen bei Urteilsunfähigen, Ungeborenen und Verstorbenen .....	18
<b>4</b>	<b>Genetische und pränatale Untersuchungen im medizinischen Bereich</b>	<b>19</b>
4.1	Genetische Beratung.....	20
4.2	Veranlassung.....	21
4.3	Bewilligungspflicht für Laboratorien im medizinischen Bereich.....	24
4.4	Mitteilung des Ergebnisses.....	24
4.5	Mitteilung von Überschussinformationen .....	25
4.6	Pränatale Risikoabklärungen.....	25
4.7	Genetische Reihenuntersuchungen .....	26

4.8	Genetische Untersuchungen im Zusammenhang mit Bluttransfusionen und Transplantationen von Zellen, Geweben und Organen.....	26
<b>5</b>	<b>Genetische Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs</b>	<b>28</b>
5.1	Aufklärung.....	29
5.2	Veranlassung und Entnahme der Probe .....	29
5.3	Durchführung der genetischen Untersuchung.....	31
5.4	Mitteilung des Ergebnisses.....	31
5.5	Verbot der Mitteilung von Überschussinformationen.....	31
<b>6</b>	<b>Erstellung von DNA-Profilen zur Klärung der Abstammung und zur Identifizierung (Vaterschafts- und Verwandtschaftstests)</b>	<b>31</b>
<b>7</b>	<b>«Direct-to-consumer»-Gentests</b>	<b>32</b>
<b>8</b>	<b>Genetische Untersuchungen von nicht erblichen Eigenschaften</b>	<b>33</b>
8.1	Genetische Untersuchungen bei Krebserkrankungen.....	33
8.2	Genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich, die nicht im Zusammenhang mit Krebserkrankungen durchgeführt werden .....	34
8.3	Genetische Untersuchungen von nicht erblichen Eigenschaften ausserhalb des medizinischen Bereichs .....	35
<b>9</b>	<b>Genetische Untersuchungen bei Arbeits- und Versicherungsverhältnissen und in Haftpflichtfällen</b>	<b>35</b>
9.1	Vorgaben für Arbeitgeber .....	35
9.2	Vorgaben für Versicherungseinrichtungen .....	36
9.3	Vorgaben bei Haftpflichtfällen.....	36
<b>10</b>	<b>Strafbestimmungen</b>	<b>37</b>
<b>11</b>	<b>Weitere relevante rechtliche Grundlagen</b>	<b>38</b>
11.1	Forschung am Menschen .....	38
11.2	Präimplantationsdiagnostik.....	38
11.3	DNA-Profile im Strafverfahren und zur Identifizierung von unbekanntem oder vermissten Personen .....	38
11.4	Datenschutz.....	38
11.5	Obligatorische Krankenpflegeversicherung.....	38
11.6	Arzneimittel, Medizinprodukte und Invitro-Diagnostika .....	38
11.7	Transplantation von Organen, Geweben und Zellen.....	39
11.8	Gesundheitsfachpersonen.....	39
11.9	Weiteres.....	39
<b>Anhang 1: Tabellarische Übersichten</b>		<b>40</b>
Tabelle 1:	Regelungsbereiche GUMG: Beispiele, Zuordnung und Abgrenzung.....	40
Tabelle 2:	Anforderungen für die einzelnen Regelungsbereiche.....	42

---

Tabelle 3: Zur Veranlassung genetischer Untersuchungen berechnigte Fachpersonen .....	43
Tabelle 4: Einschränkungen des Geltungsbereichs des GUMG.....	44
Tabelle 5: Zulässigkeit von genetischen Untersuchungen bei Arbeits- und Versicherungs- verhältnissen und in Haftpflichtfällen.....	47
Tabelle 6: Übersicht zentrale Regelungaspekte und dafür relevante Artikel .....	49
<b>Anhang 2: Begriffe und Grafiken</b>	<b>51</b>
Begriffe .....	51
Grafiken .....	53

## 1 Das Wichtigste in Kürze

Das Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG, [SR 810.12](#)) legt die Voraussetzungen und Rahmenbedingungen für die Durchführung von genetischen und pränatalen Untersuchungen fest. Das GUMG wird in folgenden Verordnungen konkretisiert:

- Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV, [SR 810.122.1](#))
- Verordnung über die Erstellung von DNA-Profilen im Zivil- und Verwaltungsbereich (VDZV, [SR 810.122.2](#)).

### 1.1 Zusammenfassung

Genetische und pränatale Untersuchungen<sup>1</sup> sowie die Erstellung von DNA-Profilen zur Klärung der Abstammung oder zur Identifizierung werden je nach Zweck und Aussage in verschiedene Regelungsbereiche eingeteilt und risikobasiert geregelt. Je nach Konsequenzen, die ein möglicher Missbrauch (z.B. unberechtigte Weitergabe von genetischen Daten) haben kann, und je nach Schutzbedarf von betroffenen Personen (z.B. von urteilsunfähigen Personen) werden an die Untersuchungen unterschiedlich hohe Anforderungen gestellt.

- Es gibt **grundsätzliche Anforderungen**, die für alle Untersuchungen gelten. Diese betreffen unter anderem:
  - **Informierte Zustimmung:** Eine genetische oder pränatale Untersuchung darf nur durchgeführt und werden, wenn die betroffene Person aufgeklärt worden ist und sie der Untersuchung zugestimmt hat. Auch ein DNA-Profil darf nur erstellt werden, wenn die betroffene Person zugestimmt hat, oder wenn ein Gericht die Erstellung des DNA-Profiles in einem Zivilverfahren angeordnet hat.
  - **Genetische Untersuchungen bei urteilsunfähigen Personen:** Es dürfen nur genetische Untersuchungen vorgenommen werden, die zum Schutz der Gesundheit der urteilsunfähigen Person notwendig sind. Tests ausserhalb des medizinischen Bereichs sind verboten. Die Klärung der Verwandtschaft zu einer urteilsunfähigen Person ist hingegen zulässig (z.B. Vaterschaftstest), sofern die diesbezüglichen gesetzlichen Vorgaben (z.B. Zustimmung) erfüllt sind.
  - **Pränatale Untersuchungen:** Es dürfen nur Eigenschaften des Embryos oder des Fötus untersucht werden, die die Gesundheit betreffen. Das Geschlecht darf nur abgeklärt werden, wenn es der Diagnose einer Krankheit dient. Pränatale Vaterschaftstests sind erlaubt.
  - **Recht auf Information, Recht auf Nichtwissen:** Das Ergebnis darf nur der betroffenen Person mitgeteilt werden. Diese entscheidet, ob sie es zur Kenntnis nehmen möchte oder nicht. Das Ergebnis darf Dritten nur mit der Zustimmung der betroffenen Person mitgeteilt werden. Bei der Untersuchung einer urteilsunfähigen Person, bei einer pränatalen Untersuchung, bei genetischen Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs sowie bei der Erstellung von DNA-Profilen zur Klärung der Abstammung oder zur Identifizierung bestehen Einschränkungen des Rechts auf Information bzw. des Rechts auf Nichtwissen.
  - **Vermeidung von Überschussinformationen:** Es dürfen nur genetische Daten erhoben werden, die für den Zweck der Untersuchung benötigt werden. Überschussinformationen sind soweit wie möglich zu vermeiden.
  - **Schutz von Proben und genetischen Daten:** Neben den allgemeinen Datenschutzbestimmungen des Bundes und der Kantone gelten spezifische Vorgaben zum Schutz von Proben und genetischen Daten. Unter anderem müssen Proben und genetische Daten durch angemessene technische und organisatorische Massnahmen geschützt werden, beispielsweise vor unbefugtem Zugriff.
- Für **genetische und pränatale Untersuchungen im medizinischen Bereich** gilt zudem:
  - **Genetische Beratung und schriftliche Zustimmung:** In bestimmten Fällen muss vor und nach der genetischen Untersuchung eine ausführliche genetische Beratung stattfinden (z.B. bei der Abklärung einer Krankheitsveranlagung vor dem Auftreten klinischer Symptome); zudem muss die Zustimmung in diesen Fällen schriftlich erfolgen.

---

<sup>1</sup> Für diese und weitere Begriffe siehe Ziff. 2.1 und Anhang 2.

- **Veranlassung:** Genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich müssen in den meisten Fällen von einer Ärztin oder einem Arzt veranlasst werden. In bestimmten Fällen dürfen auch Apothekerinnen oder Apotheker, Chiropraktorerinnen oder Chiropraktoren sowie Zahnärztinnen oder Zahnärzte ausgewählte genetische Untersuchungen veranlassen.
- **Durchführung:** Genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich dürfen nur in einem vom BAG bewilligten und nach den internationalen Normen akkreditierten Laboratorium, oder in einem entsprechend qualifizierten Labor im Ausland durchgeführt werden.
- **Mitteilung des Ergebnisses:** Das Ergebnis einer genetischen Untersuchung darf nur von einer berechtigten Gesundheitsfachperson mitgeteilt werden. Die betroffene Person entscheidet darüber, von welchen Ergebnissen sie Kenntnis nehmen möchte.
- **Mitteilung von Überschussinformationen:** Die betroffene Person muss vor dem Test darüber informiert werden, dass Überschussinformationen entstehen können; sie entscheidet, von welchen Informationen sie Kenntnis nehmen will. Erfolgt die Veranlassung der genetischen Untersuchung durch eine nichtärztliche Fachperson, etwa eine Apothekerin oder einen Apotheker, dürfen Überschussinformationen nicht mitgeteilt werden.
- **Arbeitgeber, Versicherungseinrichtungen:** Arbeitgeber oder Versicherungen dürfen die Durchführung genetischer Untersuchungen im medizinischen Bereich und die Offenlegung bereits vorhandener genetischer Daten nur in bestimmten, gesetzlich geregelten Fällen verlangen.
- Für **genetische Untersuchungen zu besonders schützenswerten Eigenschaften** der Persönlichkeit ausserhalb des medizinischen Bereichs gilt zusätzlich zu den oben genannten grundsätzlichen Anforderungen Folgendes:
  - **Veranlassung:** Genetische Untersuchungen zu besonders schützenswerten Eigenschaften müssen von einer Gesundheitsfachperson veranlasst werden (z.B. Drogist/in, Ernährungsberater/in, Physiotherapeut/in, Apotheker/in).
  - **Entnahme der Probe:** Die Probe muss vor Ort und im Beisein der Gesundheitsfachperson entnommen werden. Nur urteilsfähige Personen dürfen Angebote von solchen genetischen Untersuchungen in Anspruch nehmen.
  - **Durchführung:** Genetische Untersuchungen zu besonders schützenswerten Eigenschaften dürfen nur in einem vom BAG bewilligten Laboratorium oder in einem entsprechend qualifizierten Labor im Ausland durchgeführt werden.
  - **Mitteilung des Ergebnisses:** Bei genetischen Untersuchungen zu besonders schützenswerten Eigenschaften schreibt das Gesetz nicht vor, dass die Mitteilung des Ergebnisses durch die veranlassende Gesundheitsfachperson zu erfolgen hat. Es muss jedoch sichergestellt sein, dass das Ergebnis nur der betroffenen Person mitgeteilt wird. Eine Weitergabe an Dritte ist nur mit ihrer Zustimmung erlaubt.
  - **Verbot der Mitteilung von Überschussinformationen:** Der betroffenen Person dürfen nur Ergebnisse mitgeteilt werden, die dem Zweck der Untersuchung entsprechen (keine Mitteilung von Überschussinformationen).
  - **Arbeitgeber und Versicherungseinrichtungen** dürfen weder die Durchführung genetischer Untersuchungen zu besonders schützenswerten Eigenschaften verlangen noch genetische Daten aus solchen Untersuchungen verwerten.
- **Übrige genetische Untersuchungen** ausserhalb des medizinischen Bereichs müssen nicht von einer Gesundheitsfachperson veranlasst oder in Laboratorien mit einer bestimmten Qualifikation durchgeführt werden. Sie dürfen direkt an Konsumentinnen und Konsumenten verkauft werden (sog. **direct-to-consumer Gentests**). Es muss jedoch sichergestellt sein, dass das Ergebnis nur der betroffenen Person mitgeteilt wird. Eine Weitergabe an Dritte ist nur mit ihrer Zustimmung erlaubt. Die **Mitteilung von Überschussinformationen ist verboten**. Arbeitgeber und Versicherungseinrichtungen dürfen weder die Durchführung von übrigen genetischen Untersuchungen verlangen noch genetische Daten aus solchen Untersuchungen verwerten.
- Für die **Erstellung von DNA-Profilen zur Klärung der Abstammung** oder zur Identifizierung (insb. Vaterschaftstests) gilt:
  - **Schriftliche Zustimmung:** Ausser im Falle einer gerichtlichen Anordnung in einem Zivilverfahren ist eine schriftliche Zustimmung der betroffenen Personen erforderlich.
  - **Entnahme der Probe:** Die Probe wird i.d.R. vom Laboratorium, welches das DNA-Profil erstellt, entnommen. Dabei muss die Identität der betroffenen Person geprüft werden.

- **Erstellung des DNA-Profiles:** Das Laboratorium benötigt eine Akkreditierung der Schweizerischen Akkreditierungsstelle sowie eine Anerkennung des Eidgenössischen Justiz- und Polizeidepartements.
- **Verbot der Mitteilung von Überschussinformationen:** Der betroffenen Person dürfen einzig Ergebnisse mitgeteilt werden, die dem Zweck der Untersuchung entsprechen (keine Mitteilung von Überschussinformationen).
- **Genetische Untersuchungen von nicht erblichen Eigenschaften:** Im Rahmen der Diagnose und Behandlung von Krebserkrankungen gilt das GUMG nur für jene genetischen Untersuchungen, bei denen davon auszugehen ist, dass Informationen zu erblichen Eigenschaften des Erbguts aufgedeckt werden könnten. Für diese Untersuchungen gelten die allgemeinen Bestimmungen, die für alle genetischen Untersuchungen anwendbar sind (z.B. Aufklärung und Zustimmung, Verwendung von Proben und genetischen Daten zu einem anderen Zweck) sowie die Regelung zur Mitteilung von Überschussinformationen. Laboratorien, die solche Untersuchungen durchführen, benötigen keine Bewilligung des BAG.

Verstöße gegen die gesetzlichen Vorgaben sind zum Teil **strafbewehrt** (z.B. Veranlassung bzw. in Auftrag geben einer genetischen Untersuchung ohne Zustimmung der betroffenen Person). Die Strafnormen erfassen hauptsächlich Handlungen von Gesundheitsfachpersonen oder von Personen, die in Laboratorien, als Arbeitgeber oder in Versicherungseinrichtungen tätig sind, teilweise aber auch Handlungen von Eltern und weiteren Privatpersonen.

## 1.2 Wichtigste Neuerungen im GUMG

Das GUMG und seine Verordnungen wurden revidiert und am 1. Dezember 2022 in Kraft gesetzt. Dies sind die wesentlichen Änderungen:

- **Erweiterung des Geltungsbereichs:** Das GUMG erfasst neu auch Untersuchungen von Eigenschaften des Erbguts ausserhalb des medizinischen Bereichs und Untersuchungen von nicht vererbaren Eigenschaften des Erbguts. Vom Geltungsbereich ausgenommen bleiben insbesondere Untersuchungen, die durch Gesetze in anderen Bereichen (insb. Fortpflanzungsmedizin, Humanforschung und DNA-Profile im Bereich des Strafverfahrens) hinreichend geregelt sind.
- **Risikobasierte Regelung:** Zur Erreichung der Ziele des GUMG müssen nicht bei allen genetischen Untersuchungen die gleichen Anforderungen erfüllt werden. Das GUMG bezeichnet unterschiedliche Regelungsbereiche, an die es risikobasierte Anforderungen stellt.
- **Veranlassung genetischer Untersuchungen:** Genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich dürfen weiterhin hauptsächlich nur von Ärztinnen und Ärzten veranlasst werden. In bestimmten Fällen können neu auch Apothekerinnen und Apotheker, Chiropraktorerinnen und Chiropraktoren sowie Zahnärztinnen und Zahnärzte ausgewählte genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich veranlassen (insb. im Bereich der Pharmakogenetik).
- Neue Regeln erfassen zudem u.a. den Umgang mit **Überschussinformationen**, Vorgaben zur **Werbung** sowie die Durchführung genetischer Untersuchungen bei **Verstorbenen**.

## 2 Begriffe, Zweck und Geltungsbereich des GUMG

### 2.1 Zentrale Begriffe

(Art. 3 GUMG)

- *Genetische Untersuchungen:* Zytogenetische und molekulargenetische Untersuchungen zur Abklärung von Eigenschaften des menschlichen Erbguts sowie alle weiteren Laboruntersuchungen, die unmittelbar darauf abzielen, solche Informationen über das menschliche Erbgut zu erhalten. Genetische Untersuchungen umfassen sowohl die Abklärung von erblichen als auch von nicht erblichen Eigenschaften des Erbguts (vgl. auch [Figur 2](#) in Anhang 2).

- *Pränatale Untersuchungen*: Pränatale genetische Untersuchungen (z.B. nicht invasiver Pränataltest) und pränatale Risikoabklärungen (z.B. Ersttrimestertest, Ultraschall), vgl. [Figur 3](#) in Anhang 2.
- *DNA-Profil*: Spezifische Eigenschaften des Erbguts einer Person, die mit einer genetischen Untersuchung abgeklärt und zur Klärung von deren Abstammung oder zur Identifizierung dieser Person verwendet werden.
- *Betroffene Person*: Lebende Person, deren Erbgut untersucht wird oder von der ein DNA-Profil erstellt wird und von der entsprechende Proben oder genetische Daten vorliegen; bei pränatalen Untersuchungen die schwangere Frau.
- *Probe*: Für eine genetische Untersuchung, einschliesslich der Erstellung eines DNA-Profiles, entnommenes oder verwendetes biologisches Material.
- *Genetische Daten*: Informationen über das Erbgut einer Person, die durch eine genetische Untersuchung gewonnen werden, einschliesslich des DNA-Profiles.
- *Überschussinformation*: Ergebnis einer genetischen Untersuchung, das für deren Zweck nicht benötigt wird.

*Hinweis*: Diese und weitere Begriffe im Text werden in [Anhang 2](#) erläutert.

## 2.2 Zweck

(Art. 1 Abs. 1 GUMG)

Das GUMG will bei genetischen und pränatalen Untersuchungen:

- die Menschenwürde und Persönlichkeit schützen (z.B. durch die Gewährleistung von Selbstbestimmungsrechten wie dem Recht auf Nichtwissen),
- Missbräuche bei der Durchführung der genetischen Untersuchung (z.B. unzulässige Tests bei urteilsunfähigen Personen) und beim Umgang mit genetischen Daten (z.B. unzulässige Verwertung durch Versicherer) verhindern, und
- die Qualität der Durchführung der Untersuchungen und der Interpretation der Ergebnisse sicherstellen (z.B. durch Anforderungen an die Qualifikation der Veranlassenden und der Laboratorien).

## 2.3 Geltungsbereich

(Art. 1 Abs. 2 GUMG)

Das GUMG regelt, unter welchen Voraussetzungen genetische und pränatale Untersuchungen durchgeführt werden dürfen:

- im **medizinischen Bereich** (siehe Ziff. 2.4.1, 3 und 4);
- **ausserhalb des medizinischen Bereichs** (siehe Ziff. 2.4.2, 3 und 5);
- bei **Arbeits- und Versicherungsverhältnissen** sowie in **Haftpflichtfällen** (vgl. Ziff. 9);
- zur Erstellung von **DNA-Profilen zur Klärung der Abstammung** oder zur Identifizierung von Personen (siehe Ziff. 2.4.3 und 6);

Zudem legt es die Anforderungen für genetische Untersuchungen **nicht erblicher Eigenschaften** des Erbguts fest (siehe Ziff. 2.4.4 und 8).

### 2.3.1 Einschränkungen des Geltungsbereichs und Verhältnis zu anderen Erlassen

(Art. 2 GUMG; Art. 61, 64 und 66 GUMV)

Folgende genetische Untersuchungen sind ganz oder teilweise vom Geltungsbereich des GUMG ausgenommen:

- *Bei Krebserkrankungen:* Im Rahmen der Diagnose und Behandlung von Krebserkrankungen gilt das GUMG nur für jene genetischen Untersuchungen, die Informationen zu erblichen Eigenschaften des Erbguts aufdecken könnten. Genetische Untersuchungen von pathologisch verändertem biologischem Material, die nicht der Abklärung von erblichen Eigenschaften des Erbguts dienen und bei denen mit grosser Wahrscheinlichkeit keine Überschussinformationen zu erblichen Eigenschaften entstehen, sind vom Geltungsbereich des GUMG ausgenommen (vgl. Art. 2 Abs. 1 GUMG und Art. 61 GUMV). Für weitere Ausführungen siehe Ziffer 8.1.
- *Bei Bluttransfusionen und Transplantationen:* Für genetische Untersuchungen zur Typisierung von Blutgruppen oder Blut- oder Gewebemerkmale, die im Zusammenhang mit Bluttransfusionen und Transplantationen von Organen, Geweben und Zellen durchgeführt werden (z.B. zwecks Prüfung der Gewebekompatibilität), gelten nur einzelne Bestimmungen des GUMG (vgl. Art. 2 Abs. 2 GUMG und Art. 64 GUMV). Genetische Untersuchungen im Rahmen der Nachsorge einer Transplantation (z.B. zwecks Kontrolle des Therapieerfolgs oder Chimärismusbestimmung) fallen nicht unter das GUMG, sofern dabei keine Überschussinformationen auftreten (vgl. Art. 66 GUMV). Für weitere Informationen siehe Ziffer 4.8.

Nicht vom Geltungsbereich des GUMG erfasst werden:

- Die Erstellung von DNA-Profilen bei Strafverfahren oder zur Identifizierung von unbekanntem oder vermissten Personen: Diese richten sich nach dem DNA-Profil-Gesetz<sup>2</sup> (vgl. Art. 2 Abs. 3 GUMG).
- Genetische und pränatale Untersuchungen im Rahmen der Forschung zu Krankheiten des Menschen sowie zu Aufbau und Funktion des menschlichen Körpers: Diese richten sich nach dem Humanforschungsgesetz (HFG)<sup>3</sup> (vgl. Art. 2 Abs. 4 GUMG).
- Für genetische Untersuchungen an Keimzellen *in vitro* im Rahmen von Verfahren der medizinisch unterstützten Fortpflanzung gilt das Fortpflanzungsmedizingesetz<sup>4</sup>. Laboratorien, die zyto- und molekulargenetische Untersuchungen an Keimzellen und Embryonen *in vitro* durchführen, benötigen eine Bewilligung gemäss Art. 28 GUMG.

In Anhang 1 finden sich Übersichten zu den Regelungsbereichen des GUMG ([Tabelle 1](#)) und Einschränkungen des Geltungsbereichs des GUMG ([Tabelle 4](#)).

### 2.4 Regelungsbereiche: Zuordnung und Abgrenzung

Genetische Daten können sensible Informationen enthalten, auch ausserhalb des medizinischen Bereichs. Je nach Konsequenzen, die ein möglicher Missbrauch (z.B. unberechtigte Weitergabe von genetischen Daten) haben kann, und je nach Schutzbedarf von betroffenen Personen (z.B. von kleinen Kindern) werden die genetischen Untersuchungen verschiedenen Bereiche zugeordnet und unterschiedlichen Anforderungen unterstellt. Bei genetischen Untersuchungen im medizinischen Bereich (Ziff. 2.4.1) sowie bei der Erstellung von DNA-Profilen (Ziff. 2.4.3) müssen sehr hohe Anforderungen erfüllt werden. Genetische Untersuchungen von Eigenschaften ausserhalb des medizinischen Bereichs (Ziff. 2.4.2) sowie von nicht erblichen Eigenschaften (Ziff. 2.4.4) werden weniger streng geregelt.

Bei pränatalen Untersuchungen und bei genetischen Untersuchungen an urteilsunfähigen Personen (insbes. kleinen Kindern) gelten zudem besondere Anforderungen (vgl. Ziff. 3.10).

Nachfolgend werden die Regelungsbereiche umschrieben. Die Anforderungen, die für die verschiedenen genetischen Untersuchungen gelten, werden in den Ziffern 3-6 und 8 ausgeführt sowie

---

<sup>2</sup> Bundesgesetz vom 20. Juni 2003 über die Verwendung von DNA-Profilen im Strafverfahren und zur Identifizierung von unbekanntem oder vermissten Personen (DNA-Profil Gesetz, SR 363)

<sup>3</sup> Bundesgesetz vom 30. September 2011 über die Forschung am Menschen (SR 810.30)

<sup>4</sup> Bundesgesetz vom 18. Dezember 1998 über die medizinisch unterstützte Fortpflanzung (SR 810.11)

in [Tabelle 2](#) zusammengefasst. Einen ausführlicheren Überblick über die zentralen Regelungsaspekte und die dafür relevanten Artikel des GUMG bietet [Tabelle 6](#).

### 2.4.1 Genetische und pränatale Untersuchungen im medizinischen Bereich

(Art. 19 GUMG; Art. 37 Abs. 2 und Art. 38 GUMV)

Dem medizinischen Bereich werden genetische und pränatale Untersuchungen zugeordnet, die Krankheiten und Krankheitsveranlagungen oder andere medizinisch relevante Eigenschaften betreffen.

Genetische und pränatale Untersuchungen im medizinischen Bereich<sup>5</sup> und dazugehörige Beispiele sind:

- *Diagnostische genetische Untersuchungen:* bei bestehenden klinischen Symptomen, die auf eine mögliche Erbkrankheit hinweisen, z.B. zystische Fibrose, Muskeldystrophie oder Blutgerinnungsstörungen.
- *Präsymptomatische genetische Untersuchungen:* zur Abklärung von Krankheitsveranlagungen vor dem Auftreten klinischer Symptome, z.B. familiärer Brustkrebs oder Chorea Huntington.
- *Pränatale genetische Untersuchungen:* auf Chromosomenstörungen wie Trisomie 21 oder eine familiäre Erbkrankheit, z.B. nicht invasiver Pränataltest, Untersuchung des Fruchtwassers.
- *Pränatale Risikoabklärungen:* zur Abklärung eines möglichen Risikos für Trisomie 21 und weitere Beeinträchtigungen des Fötus, z.B. mittels Ersttrimestertest, Ultraschalluntersuchung.
- *Untersuchungen zur Familienplanung (Trägerabklärung):* Abklärung einer Anlagetragerschaft bzw. des Trägerstatus und des sich daraus ergebenden Risikos einer genetischen Anomalie für künftige Nachkommen, z.B. zystische Fibrose.
- *Pharmakogenetische Untersuchungen:* zur Abklärung von genetischen Eigenschaften, welche die Arzneimittelwirkung beeinflussen, z.B. zur Vermeidung von unerwünschten Nebenwirkungen eines Medikaments.
- *Genetische Reihenuntersuchungen:* Genetische Untersuchungen, die der gesamten Bevölkerung oder bestimmten Teilen davon systematisch angeboten werden, ohne dass bei der einzelnen Person der Verdacht besteht, dass die gesuchten Eigenschaften vorhanden sind, z.B. Neugeborenenenscreening.

Um die Abgrenzung zu den genetischen Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs zu verdeutlichen, enthält die Verordnung eine beispielhafte Aufzählung dazu, welche Untersuchungen als medizinisch zu qualifizieren sind (Art. 37 Abs. 2 sowie Art. 38 GUMV). Dazu zählen diagnostische und präsymptomatische genetische Untersuchungen zu folgenden Krankheiten oder weiteren (möglichen) gesundheitlichen Beeinträchtigungen:

- multifaktorielle Krankheiten wie Diabetes oder Alzheimer,
- Nahrungsmittelunverträglichkeiten, wie Laktoseintoleranz oder Glutenunverträglichkeit,
- Suchtpotenzial und -verhalten,
- Infektanfälligkeiten,
- Stoffwechselstörungen,
- erhöhtes Risiko für Sportverletzungen,
- Allergie- oder Entzündungsrisiken, Hauterkrankungen,
- psychische Störungen, Entwicklungs- und Intelligenzstörungen sowie Persönlichkeits- und Verhaltensstörungen.

Für die Anforderungen an genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich siehe Ziffer 3 und 4.

---

<sup>5</sup> Vgl. Art. 3 Bst. d–i und Art. 30 Abs. 1 GUMG sowie Art. 2 Bst. a GUMV; siehe auch [Figur 1](#) in Anhang 2.

## 2.4.2 Genetische Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs

(Art. 31 GUMG; Art. 37–39 GUMV)

Diesem Regelungsbereich werden genetische Untersuchungen zugeordnet, deren Ergebnis **keinerlei Auskunft zu Krankheiten oder Krankheitsrisiken oder anderen medizinisch relevanten Eigenschaften gibt**. Dennoch können die Daten aus solchen genetischen Untersuchungen sensible Informationen enthalten, die einen besonderen Schutz vor Missbrauch erfordern. Je nach untersuchter Eigenschaft kann es sich aber auch um Daten handeln, deren Missbrauchspotenzial gering bzw. vernachlässigbar ist.

Daher unterscheidet das GUMG ausserhalb des medizinischen Bereichs zwischen **zwei Bereichen**:

- «Genetische Untersuchungen zur Abklärung besonders schützenswerter Eigenschaften der Persönlichkeit» und
- «Übrige genetische Untersuchungen»

### 2.4.2.1 Genetische Untersuchungen zur Abklärung besonders schützenswerter Eigenschaften der Persönlichkeit

(Art. 31 Abs. 1 GUMG; Art. 37 Abs. 1 und 39 GUMV)

Diesem Regelungsbereich werden die folgenden genetischen Untersuchungen zugeordnet:

- *Genetische Untersuchungen zu physiologischen Eigenschaften, deren Kenntnis die Lebensweise der betroffenen Person beeinflussen kann («Lifestyle»-Gentests)*, insbesondere im Ernährungsverhalten, bei der sportlichen Aktivität oder im allgemeinen Wohlbefinden, z.B. Abklärungen:
  - zum Stoffwechsellyp, um mittels geeigneter Ernährung oder sportlicher Aktivität das Gewicht zu optimieren,
  - zur Muskelbeschaffenheit für die Wahl der optimalen Sportart (z.B. aufgrund Schnelligkeit, Ausdauer),
  - zur Schlafqualität
  - zur Hautalterung, oder
  - zum biologischen Alter<sup>6</sup>.
- *Genetische Untersuchungen zu persönlichen Eigenschaften*: z.B. Abklärungen zu:
  - Charaktereigenschaften,
  - Verhalten,
  - persönlichen Vorlieben,
  - Intelligenz, oder
  - Begabungen.
- *Genetische Untersuchungen zu ethnischen oder anderen die Herkunft betreffenden Eigenschaften («Genetische Ahnenforschung»)*: Dazu gehören Tests, die Auskunft geben sollen über:
  - die Ursprungsregion der Vorfahren (z.B. Westafrika, Südeuropa), oder
  - die Zugehörigkeit zu einem Urvolk (z.B. Kelten), einer Bevölkerungsgruppe oder Ethnie.

Ebenfalls diesem Regelungsbereich zugeordnet werden:

- die Suche nach möglichen Verwandten unter den anderen Kundinnen und Kunden des Gentestanbieters, oder
- ein Testangebot, das Auskunft zu einer allfälligen Verwandtschaft mit Prominenten bzw. historischen Persönlichkeiten geben soll (vorausgesetzt, dass deren Daten dem Gentest-Anbieter bereits vorliegen).

---

<sup>6</sup> Das biologische Alter wird meist anhand von epigenetischen Eigenschaften (chemische Modifikationen an DNA- oder Chromosomenstruktur) untersucht. Diese Eigenschaften werden in der Regel erst im Verlauf des Lebens erworben. Da es aus wissenschaftlicher Sicht aber nicht ausgeschlossen ist, dass diese Eigenschaften an nachfolgende Generationen übertragen werden können, werden diese Abklärungen den genetischen Untersuchungen erblicher Eigenschaften gleichgestellt (vgl. Art. 63 GUMV und Ziff. 8.3).

**Abgrenzungen:**

- Dem **medizinischen Bereich** (Ziff. 2.4.1) zugeordnet werden genetische Untersuchungen, die beispielsweise Auskunft geben zu:
  - möglichen Krankheitsrisiken, deren Kenntnis die Lebensweise beeinflussen kann (z.B. für bestimmte Herz-Kreislaufkrankungen oder Diabetes Typ 2), oder
  - pathologischen Formen von physiologischen Eigenschaften (z.B. Stoffwechselstörungen, Hauterkrankungen) oder von persönlichen Eigenschaften (z.B. Störungen der Psyche, Entwicklung oder Intelligenz).
- Sobald zwei Personen die Verwandtschaft zueinander klären möchten, kommen die Bestimmungen für die **Erstellung von DNA-Profilen** zur Klärung der Abstammung oder zur Identifizierung zur Anwendung (vgl. Ziff. 2.4.3 und 6).
- Die DNA-Analyse zur Phänotypisierung im Rahmen von Strafverfahren (z.B. Alter, biogeografische Herkunft) wird durch das **DNA-Profil-Gesetz**<sup>7</sup> geregelt.

**2.4.2.2 Übrige genetische Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs**

(Art. 31 Abs. 2 GUMG; Art. 37 Abs. 3 GUMV)

Die übrigen genetischen Untersuchungen umfassen Analysen, die Auskunft über bereits äusserlich sichtbare Eigenschaften geben, sowie über weitere Merkmale, die ein verhältnismässig niedriges Missbrauchsrisiko bergen, wie:

- Haar- oder Augenfarbe, Haarstruktur
- Form des Ohrläppchens
- Geschmackempfinden (z.B. bitterer Geschmack, Abneigung gegen Koriander)
- Konsistenz des Ohrenschmalzes
- Niesreflex bei plötzlich hellem Licht

**Abgrenzung:**

- Dem **medizinischen Bereich** zugeordnet wird die Abklärung pathologischer Formen des äusseren Erscheinungsbildes (z.B. Albinismus oder Syndrome, die sich auf die Körpergrösse auswirken).
- Die DNA-Analyse zur Phänotypisierung im Rahmen von Strafverfahren (z.B. äusserlich sichtbare Merkmale) wird durch das **DNA-Profil-Gesetz**<sup>7</sup> geregelt.

Für die Anforderungen an genetische Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs siehe die Ausführungen unter den Ziffern 3 und 5.

**2.4.2.3 Zuordnung von Gentests, die mehrere Eigenschaften abklären**

Kommerzielle Gentestangebote umfassen häufig die Abklärung von mehreren genetischen Eigenschaften, die unterschiedlichen Regelungsbereichen zugeordnet werden. In diesem Fall untersteht der Gentest dem Regelungsbereich mit den höchsten Anforderungen.<sup>8</sup>

Beispiel: Gibt das Testergebnis Auskunft zum Ernährungstyp (→ Gentests zu besonders schützenswerten Eigenschaften), zum Geschmackempfinden (→ übrige Gentests) und zu einer Nahrungsmittelunverträglichkeit (→ Gentests im medizinischen Bereich), wird der Gentest insgesamt dem medizinischen Bereich zugeordnet. Bei diesem Beispiel gelten für die Durchführung des Tests somit die Bestimmungen des medizinischen Bereichs.

---

<sup>7</sup> Bundesgesetz vom 20. Juni 2003 über die Verwendung von DNA-Profilen im Strafverfahren und zur Identifizierung von unbekanntem oder vermissten Personen (DNA-Profil Gesetz, SR 363)

<sup>8</sup> Hoch: Gentests im medizinischen Bereich >> Mittel: Gentests zu besonders schützenswerten Eigenschaften >> Tief: Übrige Gentests, vgl. Ziff. 4 und 5.

### 2.4.3 Erstellung von DNA-Profilen zur Klärung der Abstammung oder zur Identifizierung

(Art. 3 Bst. j und 47 Abs. 1 GUMG; Art. 39 Bst. b zweiter Teilsatz GUMV)

Bei der Erstellung von DNA-Profilen in Zivil- und Verwaltungsverfahren sowie ausserhalb von behördlichen Verfahren wird eine genetische Untersuchung durchgeführt mit dem Zweck, die Abstammung der untersuchten Person zu klären oder diese zu identifizieren. Es dürfen keine Eigenschaften des medizinischen Bereichs (Ziff. 2.4.1) oder Eigenschaften ausserhalb des medizinischen Bereichs (Ziff. 2.4.2) untersucht werden (Art. 47 Abs. 1 GUMG).

Beispiele sind etwa Vaterschaftstests und weitere Verwandtschaftstests.

*Abgrenzung:*

- Nicht dazu zählen Ahnenforschungstests, die auch für die Suche nach Verwandten unter den Kundinnen und Kunden der Gentestanbieter verwendet werden, oder die die Verwandtschaft zu bestimmten Persönlichkeiten aufzeigen sollen, deren genetische Daten bereits in der Datenbank des Anbieters gespeichert sind (vgl. Ziff. 2.4.2.1).
- Auch die Verwendung von DNA-Profilen bei Strafverfahren oder zur Identifizierung von unbekanntem oder vermissten Personen im Rahmen von polizeilichen Ermittlungen fallen nicht in diesen Regelungsbereich (vgl. Ziff. 2.3.1).

Für die Anforderungen an die Erstellung von DNA-Profilen zur Klärung der Abstammung oder zur Identifizierung siehe die Ausführungen unter Ziffer 6.

### 2.4.4 Genetische Untersuchungen von nicht erblichen Eigenschaften

(Art. 2 Abs. 1 GUMG; Art. 61–63 GUMV)

Zu den genetischen Untersuchungen nicht erblicher Eigenschaften zählen Abklärungen zu Veränderungen im Erbgut, die im Verlauf des Lebens erworben und nicht an Nachkommen weitergegeben werden. Je nachdem, wann die Veränderung stattgefunden hat, sind einzelne Körperzellen, Gewebe oder Körperteile betroffen.

Es handelt sich dabei insbesondere um Abklärungen, die im Rahmen der Diagnose und Behandlung von Krebserkrankungen vorgenommen werden.

*Abgrenzung:* Nicht darunter fallen Tests zur Abklärung von erblich bedingten Krebserkrankungen.

Für die Anforderungen an genetische Untersuchungen von nicht erblichen Eigenschaften sowie deren Ausnahmen vom Geltungsbereich siehe die Ausführungen unter Ziffer 8.

## 3 Allgemeine Bestimmungen für genetische Untersuchungen

Das GUMG formuliert Anforderungen, die für alle genetischen Untersuchungen gelten. Diese allgemeinen Bestimmungen betreffen vor allem Aspekte des Persönlichkeitsschutzes.

Nachfolgend werden die allgemeinen Bestimmungen für genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich und ausserhalb des medizinischen Bereichs ausgeführt. Die anwendbaren allgemeinen Bestimmungen für die Erstellung von DNA-Profilen werden unter Ziffer 6 und diejenigen für genetische Untersuchungen nicht erblicher Eigenschaften unter Ziffer 8 abgebildet.

### 3.1 Diskriminierungsverbot

(Art. 4 GUMG)

Niemand darf aufgrund seines Erbguts diskriminiert werden. Diese Bestimmung konkretisiert im Bereich der genetischen Untersuchungen das allgemeine Diskriminierungsverbot von Artikel 8 BV<sup>9</sup>, der das Erbgut einer Person nicht ausdrücklich erwähnt.

Das Verbot, eine Person wegen ihres Erbguts zu diskriminieren, richtet sich sowohl an staatliche Organe, wie auch an Private. Geschützt ist dabei nicht nur die Person, deren Erbgut untersucht wurde,

---

<sup>9</sup> Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 (SR 101)

sondern jede Person, von der Informationen zu ihrem Erbgut vorliegen, aufgrund deren eine ungerechtfertigte Ungleichbehandlung möglich ist.

### 3.2 Aufklärung und Zustimmung

(Art. 5, 6, 25, 29, 32 und 36 GUMG; Art. 3 Abs. 4 GUMV)

Eine genetische Untersuchung darf nur durchgeführt werden, wenn die betroffene Person aufgeklärt worden ist und der Untersuchung zugestimmt hat. Das Gleiche gilt für pränatale Untersuchungen, unabhängig davon, ob es sich dabei um eine pränatale genetische Untersuchung (z.B. NIPT) oder um eine pränatale Risikoabklärung (z.B. Ersttrimestertest) handelt.

#### 3.2.1 Aufklärung

(Art. 6 und 32 GUMG; Art. 3 Abs. 4 GUMV)

Die Inhalte der Aufklärung vor einer genetischen Untersuchung (inkl. pränatale genetische Untersuchung) betreffen insbesondere die folgenden, nicht abschliessenden Aspekte. Diese Aspekte sind in für die betroffene Person verständlicher Weise und der genetischen Untersuchung entsprechend auszuführen (vgl. die beispielhafte Nennung von Inhalten bei den einzelnen Aspekten):

- *Zweck, Art und Aussagekraft der genetischen Untersuchung:* Zu welchem Zweck wird die genetische Untersuchung durchgeführt? Was wird untersucht, ein bestimmter Genabschnitt oder grössere Teile des Erbguts? Was ist vom Ergebnis zu erwarten, welchen Nutzen bringt es, wie gross ist die Wahrscheinlichkeit für ein falsch-positives oder falsch-negatives Ergebnis? Besteht die Möglichkeit von Folgeuntersuchungen?
- *Risiken und Belastungen, die mit der Untersuchung verbunden sind:* Welche Probe wird entnommen (z.B. Blut, Gewebe, Fruchtwasser, Speichel)? Welche Risiken bestehen bei der Entnahme der Probe? Welche psychischen Belastungen, Handlungsperspektiven oder schwierige Entscheidungen können mit dem Ergebnis verbunden sein?
- *Umgang mit der Probe und den genetischen Daten:* Wo wird die Untersuchung durchgeführt, in der Schweiz oder im Ausland? Werden Proben und genetische Daten in ein Land ohne angemessenen Datenschutz gesendet und werden diese hierfür pseudonymisiert (vgl. Ziff. 3.6)? Werden die Proben nach Abschluss der Untersuchung aufbewahrt (z.B. zu Qualitätssicherungszwecken) oder werden sie vernichtet (vgl. Ziff. 3.5.2)? Sollen die Proben und genetischen Daten zu anderen Zwecken verwendet werden, in unverschlüsselter, verschlüsselter oder anonymisierter Form? (je nach Art und Form ist eine separate Zustimmung für die Verwendung zu anderen Zwecken einzuholen, vgl. Ziff. 3.5.3).
- *Überschussinformationen:* Könnten bei der genetischen Untersuchung Überschussinformationen entstehen? Welche Art von Informationen, welche Bedeutung haben diese (Aussagekraft, allenfalls klinischer Nutzen)? Dürfen die Überschussinformationen mitgeteilt werden (vgl. Ziff. 4.5 und 5.5)?
- *Mögliche Bedeutung des Ergebnisses für Familienangehörige und deren Recht auf Nichtwissen:* Information dazu, dass ein positives Ergebnis auch eine Bedeutung für Blutsverwandte und andere Familienangehörige haben kann. Blutsverwandte haben ein Recht auf Nichtwissen.
- *Rechte der betroffenen Person:* Die betroffene Person kann nach einer hinreichenden Aufklärung frei entscheiden, ob sie in die genetische Untersuchung einwilligt (Art. 5 GUMG). Sie hat – mit einzelnen Ausnahmen – ein Recht darauf, Informationen aus der genetischen Untersuchung zu erhalten (Art. 7 GUMG). Zudem hat sie die Möglichkeit, die Kenntnisnahme des Ergebnisses oder Teile davon zu verweigern (Art. 8 GUMG). Vergleiche dazu Ziffer 3.3.

Die Aufklärung bei genetischen Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs muss weitere Inhalte abdecken und zudem in schriftlicher Form zur Verfügung gestellt werden (vgl. Ausführungen unter Ziff. 5.1).

Bei pränatalen Risikoabklärungen und bei genetischen Untersuchungen nicht erblicher Eigenschaften im Zusammenhang mit Krebserkrankungen genügt eine weniger weitgehende Aufklärung (vgl. dazu Ziff. 4.6 und 8.1).

Bei genetischen Untersuchungen im medizinischen Bereich ist – je nach Untersuchung – eine über die Inhalte der Aufklärung hinausgehende genetische Beratung entweder obligatorisch, oder sie muss zumindest angeboten werden (vgl. Ausführungen unter Ziff. 4.1).

### 3.2.2 Zustimmung

(Art. 5, 25, 29, 36 und 46 GUMG)

Die Zustimmung kann in der Regel mündlich erfolgen.

Bei präsymptomatischen und pränatalen genetischen Untersuchungen sowie bei Untersuchungen zur Familienplanung ist die Zustimmung jedoch schriftlich festzuhalten.

Sollen Proben und genetische Daten im Ausland untersucht oder ausgewertet werden, so muss sowohl bei «Genetischen Untersuchungen im medizinischen Bereich» als auch bei «Genetischen Untersuchungen zu besonders schützenswerten Eigenschaften ausserhalb des medizinischen Bereichs» immer eine schriftliche Zustimmung vorliegen (vgl. auch weitergehende Ausführungen unter Ziff. 3.6).

Auch bei diagnostischen genetischen Untersuchungen in Haftpflichtfällen ist eine schriftliche Zustimmung erforderlich (vgl. Ziff. 9.3)

Bei der Zustimmung zu genetischen Untersuchungen sind bei urteilsunfähigen Personen die Einschränkungen nach Artikel 16 GUMG zu beachten (vgl. Ziff. 3.10.1).

### 3.3 Recht auf Information, Recht auf Nichtwissen

(Art. 7 und 8 GUMG)

Die betroffene Person hat das Recht auf Mitteilung der aus einer genetischen oder pränatalen Untersuchung hervorgehenden Information. Das Ergebnis der Untersuchung darf nur der betroffenen Person mitgeteilt werden. Einer anderen Person darf es nur mitgeteilt werden, wenn die betroffene Person zugestimmt hat.

Die betroffene Person hat das Recht, die Kenntnisnahme der Informationen über ihr Erbgut (bei einer schwangeren Frau: Erbgut des ungeborenen Kindes) zu verweigern. Eine Verweigerung kann sich auch nur auf einen Teil der Informationen beziehen; so ist denkbar, dass über die mit der Untersuchung bezweckten Erbgutinformationen informiert werden soll, nicht jedoch bezüglich Überschussinformationen. Die betroffene Person muss sich für diesen Entscheid nicht rechtfertigen. Ein Resultat darf der betroffenen Person auch dann nicht mitgeteilt werden, wenn die Zustimmung zur Untersuchung zu einem Zeitpunkt widerrufen wird, an dem die Untersuchungsergebnisse bereits vorliegen. Die Informationen über das Erbgut können auch für nahe Blutsverwandte der untersuchten Person von Bedeutung sein, insbesondere bei Untersuchungen im medizinischen Bereich. Auch deren Recht auf Nichtwissen ist zu respektieren.

Bei genetischen Untersuchungen im medizinischen Bereich werden Ausnahmen bzw. Einschränkungen dieser Selbstbestimmungsrechte festgehalten (z.B. betr. pränatale Untersuchungen und Untersuchungen bei Urteilsunfähigen, sowie betr. Entbindung vom Berufsgeheimnis, vgl. Ziff. 4.4 und 4.5).

Auch bei genetischen Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs gibt es Einschränkungen des Rechts auf Information, namentlich mit Bezug auf die Mitteilung von Überschussinformationen (vgl. Ziff. 5.5).

### 3.4 Grundsatz der Vermeidung von Überschussinformationen

(Art. 9 GUMG)

Der Begriff der Überschussinformation dient als Oberbegriff für alle nicht anvisierten, aber dennoch anfallenden Ergebnisse einer genetischen Untersuchung, unabhängig von ihrer Qualität und Aussagekraft. In der englischen Fachliteratur werden die Begriffe *incidental findings* oder *unsolicited findings* verwendet, die den Umstand des zufälligen oder ungewollten Befunds hervorheben.

Bei der Durchführung von genetischen Untersuchungen muss die Entstehung von Überschussinformationen soweit als möglich vermieden werden. Die Vermeidung der Erhebung nicht

benötigter genetischer Daten ergibt sich bereits aus dem Datenschutzrecht (die Sammlung von Daten einzig auf Vorrat hin ist unzulässig).

Insbesondere bei der Anwendung von Analysemethoden, die eine grosse Menge an genetischen Daten generieren können (z.B. Hochdurchsatzsequenzierung, Microarray), ist auf die Vermeidung von Überschussinformationen zu achten.

Die betroffene Person ist über die Möglichkeit der Entstehung von Überschussinformationen und ob diese mitgeteilt werden dürfen zu informieren (siehe Ziffern 3.2.1, 4.5 und 5.5).

### 3.5 Umgang mit Proben und genetischen Daten

#### 3.5.1 Schutz von Proben und genetischen Daten

(Art. 10 GUMG; Art. 3, 24 und 54 GUMV)

Das GUMG legt einheitliche spezifische Vorgaben zum Schutz von Proben und genetischen Daten fest (z.B. zu Datensicherheitsvorkehrungen). So dürfen genetische Daten nur dann bearbeitet werden, wenn deren Schutz gewährleistet ist. Die Datenbearbeiterin oder der Datenbearbeiter muss den entsprechenden Schutz durch angemessene technische und organisatorische Massnahmen sicherstellen. Die Massnahmen sind anhand einer Risikoabschätzung und unter Berücksichtigung des Standes der Technik zu bestimmen und zu aktualisieren. Bewilligte Laboratorien müssen über ein Datensicherheitskonzept verfügen.<sup>10</sup> Für Proben gelten diese Anforderungen sinngemäss.

Die Bestimmungen des GUMG ergänzen und konkretisieren die Datenschutzbestimmungen des Bundes und der Kantone. Es legt zudem vergleichbare Regeln für Proben fest. Fehlt eine konkrete Regelung im GUMG, gilt das anwendbare Datenschutzgesetz:

- Für kantonale Einrichtungen (hauptsächlich etwa Kantonsspitäler und deren Laboratorien): die jeweiligen kantonalen Datenschutzbestimmungen.
- Für privatwirtschaftlich aufgestellte Einrichtungen (z.B. übrige Spitäler, Kliniken und Laboratorien, Praxen, Apotheken, Drogerien, Gentestanbieter): die Datenschutzbestimmungen des Bundes.

Informationen dazu finden sich beim [Eidgenössischen Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten \(EDÖB\)](#)<sup>11</sup> oder bei der [Konferenz der schweizerischen Datenschutzbeauftragten \(Privatim\)](#)<sup>12</sup>.

#### 3.5.2 Aufbewahrung

(Art. 11 GUMG)

Proben und genetische Daten dürfen nur so lange aufbewahrt werden, wie dies für den beabsichtigten Zweck erforderlich ist. Als Zweck für eine Aufbewahrung gemäss Artikel 11 GUMG kommt Folgendes in Frage:

- die Durchführung der genetischen Untersuchung, einschliesslich der dafür erforderlichen Qualitätssicherung<sup>13</sup>;
- die Erfüllung kantonalen Vorschriften (z.B. Führung von Patientendossiers); sowie
- die Verwendung zu einem anderen Zweck (siehe Ziff. 3.5.3).

Entfällt der Zweck, sind die Proben und genetischen Daten zu vernichten oder zu anonymisieren (vgl. Art. 6 Abs. 4 DSGVO).

---

<sup>10</sup> für ausführlichere Informationen dazu siehe [www.bag.admin.ch/genetische-laboratorien](http://www.bag.admin.ch/genetische-laboratorien) > Zyto- und molekulargenetische Untersuchungen > «Medizinischer Bereich» bzw. «Ausserhalb des medizinischen Bereichs» > Informationen > «Pflichten der Laboratorien»

<sup>11</sup> <https://www.edoeb.admin.ch/edoeb/de/home.html> > Datenschutz > Datenschutz im Alltag > z.B. Gesundheit, oder Internet & Technologie > Informatiksicherheit

<sup>12</sup> <https://www.privatim.ch/de/>

<sup>13</sup> für weitere Informationen siehe [www.bag.admin.ch/genetische-laboratorien](http://www.bag.admin.ch/genetische-laboratorien) > Zyto- und molekulargenetische Untersuchungen > «Medizinischer Bereich» bzw. «Ausserhalb des medizinischen Bereichs» > Informationen > «Pflichten der Laboratorien».

Proben und genetische Daten aus «Übrigen genetischen Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs» (vgl. Ziff. 2.4.2.2) müssen spätestens zwei Jahre nach der Durchführung vernichtet werden; es sei denn, die betroffene Person hat der Verwendung zu einem anderen Zweck zugestimmt oder der Anonymisierung nicht widersprochen (vgl. Ziff. 3.5.3).

### 3.5.3 Verwendung zu einem anderen Zweck

(Art. 12 GUMG)

Eine Verwendung zu einem anderen Zweck liegt beispielsweise vor, wenn:

- im Rahmen einer genetischen Untersuchung eine weitergehende oder andere Fragestellung geklärt werden soll als in der Aufklärung ursprünglich thematisiert,
- Proben oder genetische Daten zu Schulungszwecken verwendet werden (z.B. für Studierendenpraktika oder zur Schulung von Labormitarbeitenden, die über die erforderliche Qualitätssicherung hinausgeht), oder
- die Proben und genetischen Daten längerfristig aufbewahrt werden sollen (z.B. für die Klärung von sich allenfalls später ergebenden Fragestellungen).

Sollen Proben und genetische Daten in unverschlüsselter oder verschlüsselter Form zu einem anderen Zweck verwendet werden, muss die Einwilligung der betroffenen Person vorliegen. Sollen die Proben in anonymisierter Form verwendet werden, ist die betroffene Person vorgängig darüber zu informieren. Widerspricht die betroffene Person der Anonymisierung, so ist diese unzulässig.

Für die Verwendung von Proben und genetischen Daten im Rahmen der Forschung zu Krankheiten des Menschen sowie zu Aufbau und Funktion des menschlichen Körpers sind die Vorgaben des Humanforschungsgesetzes<sup>14</sup> zu berücksichtigen.

### 3.6 Durchführung im Ausland

(Art. 29 und 36 GUMG; Art. 3, 28 und 58 GUMV)

Die Durchführung einer «Genetischen Untersuchung im medizinischen Bereich» sowie einer «Genetischen Untersuchung zu besonders schützenswerten Eigenschaften ausserhalb des medizinischen Bereichs» darf einem ausländischen Laboratorium nur übertragen werden, wenn:

- dieses die Untersuchung nach dem Stand von Wissenschaft und Technik gewährleistet,
- dieses über ein Qualitätsmanagementsystem nach den Vorgaben der Normen ISO 15189 oder ISO/IEC 17025 verfügt,
- dieses in seinem Land berechtigt ist, solche Untersuchungen durchzuführen, und
- die betroffene Person – nachdem sie vorgängig darüber aufgeklärt worden ist – schriftlich zugestimmt hat (vgl. Ziff. 3.2).

Wer Proben und genetische Daten in ein Land ohne angemessenen Datenschutz<sup>15</sup> übermittelt, ist gemäss GUMG und GUMV dazu verpflichtet, diese zu pseudonymisieren; die betroffene Person ist über die Übermittlung und die Pseudonymisierung aufzuklären (Art. 3 Abs. 2 Bst. d GUMV, vgl. Ziff. 3.2.1).

Weitere Informationen zur [Bekanntgabe von Personendaten ins Ausland](#)<sup>16</sup> finden sich auf der Internetseite des Eidgenössischen Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten EDÖB.

---

<sup>14</sup> Bundesgesetz vom 30. September 2011 über die Forschung am Menschen (SR 810.30)

<sup>15</sup> Für Staaten, Gebiete, spezifische Sektoren in einem Staat und internationale Organisationen mit einem angemessenen Datenschutz siehe [Anhang 1](#) der Verordnung vom 31. August 2022 über den Datenschutz (SR 235.11)

<sup>16</sup> Siehe [www.edoeb.admin.ch/de/bekanntgabe-von-personendaten-ins-ausland](http://www.edoeb.admin.ch/de/bekanntgabe-von-personendaten-ins-ausland)

### 3.7 Genetische Tests zur Eigenanwendung

(Art. 13 GUMG)

Unter genetischen Tests zur Eigenanwendung werden verwendungsfertige Tests verstanden, die betroffene Personen selbstständig anwenden können. Das Testergebnis kann dabei ohne Beizug eines Laboratoriums erzielt und ohne Fachwissen – z. B. nur mit Hilfe des Beipackzettels – verstanden werden.

Genetische Tests zur Eigenanwendung dürfen nur zur Anwendung im Bereich der «Übrigen genetischen Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs» direkt an die betroffene Person abgegeben werden. Die Abgabe von verwendungsfertigen Tests in den anderen Regelungsbereichen ist nicht erlaubt. Dies ergibt sich auch daraus, dass bei «Genetischen Untersuchungen im medizinischen Bereich», bei «Genetischen Untersuchungen zur Abklärung besonders schützenswerter Eigenschaften» sowie bei der «Erstellung von DNA-Profilen» namentlich zum Schutz vor Missbrauch eine Veranlassung durch eine bestimmte Fachperson oder eine kontrollierte Probenahme vorgesehen ist (vgl. Ziff. 4.2, 5.2, 6).

Genetische Tests zur Eigenanwendung sind jedoch bis anhin auf dem Markt noch nicht erhältlich. Bekannte Beispiele für nichtgenetische Tests zur Eigenanwendung sind etwa Schwangerschaftstests oder Corona-Selbsttests.

### 3.8 Publikumswerbung

(Art. 14 und 47 Abs. 4 GUMG; Art. 4 GUMV)

Publikumswerbung für «Genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich» ist grundsätzlich verboten. Einzig Fachpersonen, die zur Veranlassung solcher Untersuchungen berechtigt sind, dürfen im begrenzten Rahmen Werbung betreiben (Art. 14 Abs. 2 GUMG; Art. 40 Bst. d Medizinalberufegesetz<sup>17</sup>). Firmen oder Laboratorien dürfen für von ihnen angebotenen genetischen Untersuchungen im medizinischen Bereich hingegen keine Publikumswerbung machen, auch dann nicht, wenn sie Fachpersonen beschäftigen, die zur Veranlassung dieser Untersuchungen berechtigt wären.

Für «Genetische Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs» ist Publikumswerbung unter gewissen Voraussetzungen erlaubt. So muss die Werbung auf die Vorgaben des Gesetzes hinweisen. Diese betreffen:

- das Verbot der Durchführung genetischer Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs bei urteilsunfähigen Personen sowie bei der Pränataldiagnostik (vgl. Art. 16 Abs. 1 und 17 Abs. 1 GUMG);
- das Gebot der hinreichenden Aufklärung der Kundin bzw. des Kunden (vgl. Art. 32 GUMG);
- das Verbot der Mitteilung von Überschussinformationen (vgl. Art. 33 GUMG); sowie
- das Gebot der Veranlassung eines genetischen Tests zu besonders schützenswerten Eigenschaften durch eine berechtigte Gesundheitsfachperson, einschliesslich der Probenahme im Beisein der veranlassenden Fachperson (Art. 34 GUMG).

Für die «Erstellung von DNA-Profilen zur Klärung der Abstammung oder zur Identifizierung» ist Publikumswerbung erlaubt. Auch in diesen Fällen muss in der Werbung auf die Vorgaben des GUMG zur Veranlassung, Information und Zustimmung hingewiesen werden (Art. 47 Abs. 4 GUMG).

Die Werbung darf nicht irreführend sein.

### 3.9 Stand von Wissenschaft und Technik

(Art. 15 GUMG; Art. 10 und 42 GUMV)

Genetische und pränatale Untersuchungen, einschliesslich die Erstellung von DNA-Profilen, müssen nach dem Stand von Wissenschaft und Technik durchgeführt werden.

---

<sup>17</sup> Bundesgesetz vom 23. Juni 2006 über die universitären Medizinalberufe (SR 811.11)

Mit dem Stand von Wissenschaft und Technik soll hervorgehoben werden, dass die Verfahren und Methoden prinzipiell basierend auf aktuellen Erkenntnissen und technischen Entwicklungen ausgewählt werden müssen. Damit soll insbesondere sichergestellt werden, dass veraltete Methoden ersetzt werden, wenn dadurch die analytische Leistungsfähigkeit eines Tests verbessert werden kann. Im medizinischen Bereich kommt diesbezüglich auch der Aspekt der klinischen Leistungsfähigkeit hinzu. Zudem muss die wissenschaftliche Evidenz genetischer und pränataler Untersuchungen gegeben sein. Nicht nur im medizinischen Bereich, sondern auch bei «Genetischen Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs» ist Wert darauf zu legen, dass betroffenen Personen nur Tests angeboten werden, die mit wissenschaftlichen Studien genügend belegt, nutzbringend und aussagekräftig sind. Die Durchführung gemäss Stand der Technik muss wirtschaftlich zumutbar sein. Oft wird diese Anforderung in der Praxis mit der Einhaltung von allgemein anerkannten technischen Regeln erfüllt.

Der Begriff der «Durchführung» umfasst hier neben der eigentlichen Analyse einer Probe im Labor insbesondere auch das Aufklärungs-, Zustimmungs- und Beratungsverfahren, die Entnahme der Probe, die Mitteilung der Ergebnisse sowie die Aufbewahrung von Proben und Daten. Die diesbezüglichen Normen und Regeln betreffen vorwiegend die Tätigkeiten der Veranlassenden von genetischen Untersuchungen, sowie von Laborleitenden.

### **3.10 Genetische Untersuchungen bei Urteilsunfähigen, Ungeborenen und Verstorbenen**

#### **3.10.1 Anforderungen an Untersuchungen bei urteilsunfähigen Personen**

(Art. 16 GUMG)

Grundsätzlich dürfen genetische Untersuchungen bei urteilsunfähigen Personen<sup>18</sup> (z.B. kleinen Kindern) nur durchgeführt werden, wenn sie zum Schutz ihrer Gesundheit notwendig sind. Erlaubt sind insbesondere Untersuchungen, deren Resultat therapeutische oder prophylaktische Massnahmen oder die Optimierung der Lebensumstände ermöglichen. Auch eine diagnostische genetische Untersuchung zur Bestätigung oder zum Ausschluss einer bestimmten Krankheit ist aus Sicht des GUMG zulässig. Hingegen ist es beispielsweise unzulässig, bei einem urteilsunfähigen Kind eine Erbkrankheit abzuklären, die erst im Erwachsenenalter ausbricht und für die keine Prophylaxe möglich ist. Die Durchführung genetischer Untersuchungen zu nicht-medizinischen Zwecken (z.B. Tests zur Abklärung der sportlichen Veranlagung) ist an Urteilsunfähigen nicht erlaubt.

Ausnahmen vom Grundsatz, dass nur Untersuchungen zum Schutz der Gesundheit durchgeführt werden dürfen, bestehen für die folgenden Fälle:

- Eine schwere Erbkrankheit in der Familie oder eine entsprechende Anlageträgerschaft lässt sich nicht auf andere Weise abklären.
- Die Abklärung, ob die urteilsunfähige Person als Spenderin oder Spender von Geweben, Zellen oder Blut für eine Transplantation oder Transfusion in Frage kommt (hierfür gelten die Anforderungen des Transplantationsgesetzes<sup>19</sup> bzw. des Heilmittelgesetzes<sup>20</sup>).

Weil genetische Untersuchungen bei urteilsunfähigen Personen in der Regel nur zum Schutz ihrer Gesundheit durchgeführt werden dürfen, bestehen auch Einschränkungen des Rechts auf Nichtwissen (Art. 26 Abs. 2 GUMG) und des Rechts auf Information (Art. 27 Abs. 2 GUMG). Für weitere Ausführungen siehe Ziffern 4.4 und 4.5.

Für Ausführungen zur Klärung der Abstammung bei urteilsunfähigen Kindern (z.B. Vaterschaftstests) siehe Ziffer 6.

---

<sup>18</sup> Das Schweizer Recht legt für die Urteilsfähigkeit kein bestimmtes Alter fest (vgl. Art. 16 ZGB). Die Urteilsfähigkeit ist jeweils im Einzelfall zu beurteilen, meist von der veranlassenden Person. Vgl. hierzu auch die Richtlinien der SAMW zur Urteilsfähigkeit in der medizinischen Praxis ([www.samw.ch](http://www.samw.ch) > Ethik > Themen A – Z > Urteilsfähigkeit in der medizinischen Praxis).

<sup>19</sup> Bundesgesetz vom 8. Oktober 2004 über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen (SR 810.21)

<sup>20</sup> Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (SR 812.21)

### 3.10.2 Anforderungen an pränatale Untersuchungen

(Art. 17 GUMG)

Bei pränatalen genetischen Untersuchungen und bei pränatalen Risikoabklärungen dürfen nur Eigenschaften des Embryos bzw. des Fötus untersucht werden, die dessen Gesundheit direkt beeinträchtigen. Das Geschlecht des ungeborenen Kindes darf nur abgeklärt werden, wenn es der Diagnose einer Krankheit dient (z. B. wenn diese meist nur männliche Nachkommen betrifft). Wird das Geschlecht aber bei einer anderen Abklärung (z.B. Trisomie 21 / Down Syndrom, Ultraschalluntersuchung) festgestellt, ist es verboten, die Eltern vor Ablauf der 12. Schwangerschaftswoche darüber zu informieren. Auch danach darf das Geschlecht nicht mitgeteilt werden, wenn die Gefahr besteht, dass die Schwangerschaft aus diesem Grund abgebrochen wird.

Ausnahmen vom Gebot, dass nur jene Eigenschaften untersucht werden dürfen, welche die Gesundheit des Embryos bzw. Fötus direkt beeinträchtigen, bestehen für die folgenden Fälle:

- Abklärungen im Rahmen der Schwangerenvorsorge zur Vermeidung von Komplikationen einer Unverträglichkeit (z.B. betr. Rhesusfaktor) zwischen der Mutter und dem Kind bzw. später geborenen Geschwistern (vgl. auch Ziff. 4.8.2).
- Abklärung der Gewebekompatibilität für die Übertragung des Nabelschnurbluts auf einen Elternteil oder ein Geschwister.

Vorgeburtliche Untersuchungen zu nicht-medizinischen Zwecken sind unzulässig, z.B. zur Abklärung der Haar- oder Augenfarbe oder der Intelligenz. Pränatale Vaterschaftsabklärungen sind zulässig (vgl. Ziff. 6).

### 3.10.3 Genetische Untersuchungen bei Verstorbenen

(Art. 18 GUMG)

Bei einer verstorbenen Person darf eine genetische Untersuchung nur durchgeführt werden, wenn:

- sie zur Abklärung einer Erbkrankheit oder einer entsprechenden Anlageträgerschaft notwendig ist,
- eine mit dem oder der Verstorbenen verwandte Person dies verlangt,
- die untersuchte Eigenschaft die Gesundheit oder die Familienplanung der verwandten Person betrifft, und
- die betreffende Eigenschaft nicht auf andere Weise abgeklärt werden kann.

Bei Embryonen und Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen und Spontanaborten sowie bei Totgeburten dürfen genetische Untersuchungen nur durchgeführt werden, wenn die betroffene Frau zugestimmt hat.

Eine genetische Untersuchung ist zudem erlaubt, wenn eine Obduktion nach Bundesrecht oder nach kantonalem Recht zulässig ist und die genetische Untersuchung dazu dient, die Todesursache zu klären.

Diese Vorgaben gelten nicht für genetische Analysen, die im Rahmen von archäologischen Studien vorgenommen werden. Für Ausführungen zur Klärung der Abstammung bei verstorbenen Personen siehe Ziffer 6.

## 4 Genetische und pränatale Untersuchungen im medizinischen Bereich

Für **genetische Untersuchungen** im medizinischen Bereich gelten die allgemeinen Bestimmungen gemäss Ziffer 3, insbesondere betreffend:

- Aufklärung und Zustimmung (Ziff. 3.2)
- Recht auf Information, Recht auf Nichtwissen (Ziff. 3.3)
- Vermeidung von Überschussinformationen (Ziff. 3.4)
- Umgang mit Proben und genetischen Daten (Ziff. 3.5)
- Durchführung im Ausland (Ziff. 3.6),
- Publikumswerbung (Ziff. 3.8), sowie
- Genetische Untersuchungen bei Urteilsunfähigen, Ungeborenen und Verstorbenen (Ziff. 3.10)

Zusätzlich sind die nachfolgend ausgeführten Vorgaben betreffend die genetische Beratung, Veranlassung, Bewilligungspflicht genetischer Laboratorien, Mitteilung des Ergebnisses sowie die Mitteilung von Überschussinformationen zu berücksichtigen (vgl. Ziff. 4.1 – 4.5).

Bei **pränatalen Risikoabklärungen** sind nur einzelne allgemeine Bestimmungen des GUMG anwendbar; zudem gelten spezifische Bestimmungen betreffend die Aufklärung und Beratung (vgl. Ziff. 4.6). Auch bei **genetischen Reihenuntersuchungen** (Screenings) sowie bei **genetischen Untersuchungen im Zusammenhang mit Bluttransfusionen und Transplantationen** gelten besondere Bestimmungen (vgl. Ziff. 4.7 und 4.8).

Für Informationen zu genetischen Untersuchungen im medizinischen Bereich, die nicht erbliche Eigenschaften betreffen, siehe Ziffer 8.

Für die Zuordnung genetischer Untersuchungen zum Regelungsbereich der «Genetischen Untersuchungen im medizinischen Bereich» sowie die Abgrenzung zu anderen Regelungsbereichen siehe Ziffer 2.4.1.

#### 4.1 Genetische Beratung

(Art. 21 und 22 GUMG)

Bei präsymptomatischen und pränatalen genetischen Untersuchungen sowie bei Untersuchungen zur Familienplanung sorgt die veranlassende Ärztin oder der veranlassende Arzt dafür, dass die betroffene Person vor und nach der Untersuchung eine ausführliche genetische Beratung erhält. Diese Untersuchungen können mit weitreichenden Auswirkungen und gesundheitlichen Belastungen verbunden sein. Auch bei diagnostischen genetischen Untersuchungen muss die betroffene Person die Möglichkeit haben, sich beraten zu lassen.

Die genetische Beratung geht dabei über die übliche Aufklärungspflicht hinaus. Die Aufklärung (vgl. Art. 6 GUMG) und die ausführliche genetische Beratung sollen der betroffenen Person auf den Einzelfall abgestimmte, detaillierte Informationen liefern und sie insbesondere dazu befähigen, autonom entscheiden zu können, ob die Untersuchung durchgeführt werden soll.

Die Beratung darf nicht direktiv sein und muss durch eine fachkundige Person erfolgen. Dies kann die veranlassende Ärztin oder der veranlassende Arzt oder eine andere Fachperson sein, die über fundierte Kenntnisse in Genetik und über genetische Beratungskompetenzen verfügt. Die Beratung darf nur der individuellen und familiären Situation der betroffenen Person Rechnung tragen. Weitere allgemeine gesellschaftliche Interessen dürfen nicht in die Beratung einfließen.

Das GUMG gibt vor, welche zentralen Aspekte nebst der Aufklärung (siehe Ziff. 3.2.1) zu thematisieren sind. So sind beispielsweise die medizinischen, psychischen und sozialen Auswirkungen der Untersuchung oder eines Verzichts darauf anzusprechen. Der betroffenen Person sind zudem die Möglichkeiten der Übernahme der Untersuchungskosten darzulegen. Des Weiteren ist sie über die Bedeutung der festgestellten Störung sowie über sich anbietende Vorsorge- oder Behandlungsmassnahmen zu informieren. Schwangere Frauen sind zudem ausdrücklich auf ihre Selbstbestimmungsrechte hinzuweisen, insbesondere auf das Recht, auf eine Untersuchung zu verzichten sowie das Recht auf Nichtwissen. Ob einzelne Punkte gegebenenfalls erst nach der Untersuchung anzusprechen sind, ist situativ zu beurteilen. Das Gespräch ist zu dokumentieren.

Zwischen der Beratung und dem Entscheid für oder gegen die Durchführung der Untersuchung muss eine angemessene Bedenkzeit liegen. Deren Dauer ist unter Berücksichtigung der konkreten Verhältnisse im Einzelfall festzulegen.

Für Ausführungen zur Beratung bei pränatalen Vaterschaftsabklärungen siehe Ziffer 6.

## 4.2 Veranlassung

(Art. 20 GUMG; Art. 5–8 GUMV)

«Genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich» müssen von einer **Medizinalperson** veranlasst werden, die **zur Berufsausübung in eigener fachlicher Verantwortung** befugt ist.<sup>21</sup> Gemäss Medizinalberufegesetz<sup>22</sup> ist dazu eine kantonale Berufsausübungsbewilligung erforderlich. Ärztinnen und Ärzte, Apothekerinnen und Apotheker sowie Chiropraktorinnen und Chiropraktoren benötigen hierfür einen eidgenössischen oder anerkannten ausländischen Weiterbildungstitel.

Nachfolgend wird erläutert, wer gemäss GUMG und GUMV welche genetischen Untersuchungen veranlassen darf (vgl. auch [Tabelle 3.1](#) in Anhang 1).

*Hinweis:* Die Regelung der Vergütung der Analysen gemäss der obligatorischen Krankenpflegeversicherung ist nicht an die Vorgaben des GUMG zur Veranlassung genetischer Untersuchungen gebunden. Namentlich die Krankenpflege-Leistungsverordnung<sup>23</sup> und die Analysenliste<sup>24</sup> enthalten zum Teil weitergehende Vorgaben für die Veranlassung bestimmter genetischer Untersuchungen.

### 4.2.1 Ärztinnen und Ärzte mit entsprechender Spezialisierung

(Art. 20 Abs. 1 GUMG)

Genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich dürfen **in den meisten Fällen** nur von entsprechend spezialisierten Fachärztinnen und -ärzten veranlasst werden. Dies bedeutet, dass sie über einen eidgenössischen Weiterbildungstitel im Fachgebiet der betreffenden Untersuchung verfügen müssen (z.B. Endokrinologie für Untersuchungen zu Stoffwechselkrankheiten, Kardiologie für Herz-Kreislauf-Erkrankungen oder Gynäkologie und Geburtshilfe für Pränataldiagnostik).

In **ihrem Fachbereich** sind die Ärztinnen und Ärzte berechtigt, alle genetischen Untersuchungen zu veranlassen. Dies umfasst unter anderem die Abklärung von seltenen Krankheiten<sup>25</sup>, von Chromosomenstörungen oder erblich bedingten Krebserkrankungen sowie pharmakogenetische Untersuchungen für Arzneimittel, die Ärztinnen und Ärzte verschreiben, anwenden oder abgeben (gestützt auf Vorgaben des Bundes und der Kantone).

### 4.2.2 Weitere Medizinalpersonen, die zur Veranlassung genetischer Untersuchungen im medizinischen Bereich berechtigt sind

(Art. 20 Abs. 3 und 4 GUMG; Art. 5–8 GUMV)

Ärztinnen und Ärzte ohne entsprechende Spezialisierung, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Apothekerinnen und Apotheker sowie Chiropraktorinnen und Chiropraktoren dürfen ausgewählte genetische Untersuchungen veranlassen.

Sie dürfen nur genetische Untersuchungen veranlassen, deren Ergebnisse für sie verhältnismässig einfach zu interpretieren sind und bei denen klare Optionen für das weitere Vorgehen bestehen (z.B. zur Behandlung der betreffenden Krankheit oder betreffend die Wahl oder Dosierung eines Arzneimittels). Um dies sicherzustellen, bestehen teilweise zusätzliche Voraussetzungen (vgl. Ziff. 4.2.2.5).

Hingegen ist die Veranlassung der folgenden genetischen Untersuchungen – mit einzelnen Ausnahmen - den entsprechend spezialisierten Ärztinnen und Ärzten vorbehalten:

---

<sup>21</sup> Die Berufe der zur Veranlassung berechtigten Fachpersonen werden durch das Medizinalberufegesetz geregelt. Teil dieser Regelungen ist auch die Anerkennung von ausländischen und teils altrechtlichen Abschlüssen. Anerkannte Abschlüsse sind den eidgenössischen Abschlüssen gleichgestellt. Weitere Informationen finden sich auf den Internetseiten des BAG: [Gesuche einreichen für ausländische Abschlüsse der Medizinal- und Psychologieberufe](#) und des SBFI: [Anerkennung ausländischer Berufsqualifikationen](#).

<sup>22</sup> Medizinalberufegesetz vom 23. Juni 2006 (SR 811.11)

<sup>23</sup> Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (KLV, SR 832.112.31)

<sup>24</sup> Anhang 3 zur KLV

<sup>25</sup> Eine Krankheit ist selten, wenn sie 5 oder weniger Personen von 10'000 Personen betrifft.

- diagnostische genetische Untersuchungen von seltenen Krankheiten<sup>25</sup>, strukturellen oder numerischen Chromosomenstörungen sowie von erblich bedingten Krebserkrankungen,
- präsymptomatische genetische Untersuchungen,
- pränatale genetische Untersuchungen und genetische Untersuchungen zur Familienplanung.

#### 4.2.2.1 Ärztinnen und Ärzte ohne entsprechende Spezialisierung

(Art. 5 GUMV)

Fachärztinnen und -ärzte ohne Spezialisierung im Fachgebiet der genetischen Untersuchung dürfen die folgenden Untersuchungen veranlassen:

- Pharmakogenetische Untersuchungen, wenn die Vorgaben nach Ziffer 4.2.2.5 erfüllt sind.
- Diagnostische genetische Untersuchungen insbesondere zur Abklärung häufiger Krankheiten (z.B. Blutgerinnungsstörungen verursacht durch Mutationen im Faktor II- oder Faktor V-Gen), wenn die Vorgaben nach Ziffer 4.2.2.5 erfüllt sind.
- Präsymptomatische genetische Untersuchungen häufiger Krankheiten im Rahmen eines Kaskadenscreenings<sup>26</sup> (z.B. familiäre Hypercholesterinämie<sup>27</sup>, Hämochromatose<sup>28</sup>).
- «Genetische Untersuchungen zu besonders schützenswerten Eigenschaften ausserhalb des medizinischen Bereichs», die in Einzelfällen zu medizinischen Zwecken erfolgen, z.B. Tests zur Optimierung der Ernährung bei stark übergewichtigen Personen.

#### 4.2.2.2 Zahnärztinnen und Zahnärzte

(Art. 6 GUMV)

Zahnärztinnen und Zahnärzte dürfen die folgenden genetischen Untersuchungen veranlassen:

- Pharmakogenetische Untersuchungen für Arzneimittel, zu deren Anwendung, Abgabe oder Verschreibung Zahnärztinnen und Zahnärzte gestützt auf Vorgaben des Bundes und der Kantone befugt sind, wenn die Vorgaben nach Ziffer 4.2.2.5 erfüllt sind.
- Einzelne diagnostische genetische Untersuchungen im Bereich der Zahnmedizin (z.B. Fehlentwicklung des Zahnschmelzes, siehe auch [Anhang 1 GUMV](#)).

#### 4.2.2.3 Apothekerinnen und Apotheker

(Art. 7 GUMV)

Apothekerinnen und Apotheker dürfen pharmakogenetische Untersuchungen veranlassen, wenn die Vorgaben nach Ziffer 4.2.2.5 erfüllt sind.

Betrifft die pharmakogenetische Untersuchung ein Arzneimittel der Abgabekategorien A oder B<sup>29</sup>, für das eine Verschreibung vorliegt, so muss die Apothekerin oder der Apotheker mit der Fachperson, die das Arzneimittel verschrieben hat, vorgängig Kontakt aufnehmen. Der Entscheid, ob die pharmakogenetische Untersuchung durchgeführt wird oder nicht, liegt im Ermessen der Apothekerin bzw. des Apothekers und der betroffenen Person. Liegt das Ergebnis der Untersuchung vor, entscheidet die verschreibende Fachperson – entsprechend den heilmittelrechtlichen Vorgaben – über die Anpassung der Wahl oder Dosierung des Arzneimittels.

Keine Konsultationspflicht besteht bei einer pharmakogenetischen Untersuchung zur Abklärung eines nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittels (Abgabekategorien D oder E<sup>30</sup>), das von einer Fachperson

---

<sup>26</sup> Beim Kaskadenscreening werden präsymptomatische genetische Untersuchungen bei Familienmitgliedern durchgeführt, wenn der Verdacht besteht, dass diese eine Krankheitsveranlagung tragen, die bereits bei einem anderen Familienmitglied festgestellt wurde (vgl. Art. 5 Abs. 1 Bst. c GUMV). Das Ziel des Kaskadenscreenings ist es, von der Krankheit betroffene Familienmitglieder zu erkennen, um ihnen eine frühzeitige Behandlung oder Prophylaxe zu ermöglichen.

<sup>27</sup> Fettstoffwechselstörung, die ein erhöhtes Risiko für koronare Herzkrankheiten zur Folge haben kann.

<sup>28</sup> Eisenspeicherkrankheit

<sup>29</sup> Vgl. Art. 41 und 42 Verordnung über Arzneimittel (VAM, SR 812.212.21)

<sup>30</sup> Vgl. Art. 43 und 44 Verordnung über Arzneimittel (VAM, SR 812.212.21)

verschrieben wurde sowie bei der Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln der Abgabekategorie B durch Apothekerinnen und Apotheker (vgl. Art. 45 Bst. a und c VAM<sup>31</sup>).

#### 4.2.2.4 Chiropraktorinnen und Chiropraktoren

(Art. 8 GUMV)

Chiropraktorinnen und Chiropraktoren dürfen die folgenden genetischen Untersuchungen veranlassen:

- Pharmakogenetische Untersuchungen für Arzneimittel, zu deren Anwendung, Abgabe oder Verschreibung Chiropraktorinnen und Chiropraktoren gestützt auf Vorgaben des Bundes und der Kantone befugt sind, wenn die zusätzlichen Vorgaben nach Ziffer 4.2.2.5 erfüllt sind.
- Eine diagnostische genetische Untersuchung zur Abklärung einer muskuloskelettalen Erkrankung (siehe auch [Anhang 1 GUMV](#)).

#### 4.2.2.5 Zusätzliche Voraussetzungen

(Art. 5 Abs. 2 und 3, Art. 6 Abs. 2 und 3, Art. 7 Abs. 1 und Art. 8 Abs. 2 GUMV)

Die genetische Untersuchung darf nur veranlasst werden, wenn dabei:

- eine **bestimmte Auswahl** an genetischen Varianten untersucht wird,
- Ergebnisse mit **bekannter klinischer Bedeutung** zu erwarten sind, und
- nach aktuellem Stand der Wissenschaft und Praxis **präventive oder therapeutische Massnahmen** zur Verfügung stehen.

Für die «bestimmte Auswahl» ist nicht primär die Anzahl der untersuchten Varianten massgebend. Es soll vielmehr vermieden werden, dass ganze Gene oder ein Abschnitt des Erbguts sequenziert werden und dabei Varianten auftauchen, deren Bedeutung möglicherweise unklar ist. Beispielsweise können bestimmte pharmakogenetisch relevante Gene eine hohe Variabilität mit teilweise seltenen Varianten aufweisen, bei denen nicht immer bekannt ist, wie sie sich auf die Verstoffwechslung eines Arzneimittels auswirken. Auch bei verhältnismässig häufigen genetisch bedingten Krankheiten können grosse und variable Gene Ziel einer Untersuchung sein.

Es sind daher genetische Varianten zu wählen, bei deren Untersuchung bereits im Vorfeld ein Ergebnis mit bekannter klinischer Bedeutung zu erwarten ist. Zudem müssen – je nach Ergebnis – gestützt auf Wissenschaft und Praxis evidenzbasierte und etablierte Behandlungs- oder Präventionsmassnahmen ergriffen werden können.

Unter solche Massnahmen fallen z.B. im Rahmen der Pharmakogenetik auch die Verhinderung einer Medikation, die zu schweren Nebenwirkungen führen kann, oder die Anpassung der Dosierung bei einer unerwünschten Wirkung. Internationale Datenbanken im Bereich der Pharmakogenetik stellen hierfür relevante Informationen zusammen, unter anderem auch Fachinformationen von Swissmedic und Empfehlungen zur Dosierung eines Arzneimittels (z.B. [PharmGKB](#)<sup>32</sup>). Zudem sind präventive pharmakogenetische Untersuchungen von entsprechend ausgewählten genetischen Varianten auch unabhängig von der Einnahme eines bestimmten Arzneimittels möglich (sogenannte «pre-emptive» Tests).

### 4.2.3 **Rolle und Pflichten der veranlassenden Fachperson**

- Sie sorgt für die Aufklärung – und bei Bedarf für die genetische Beratung – der betroffenen Person (vgl. Ziff. 3.2.1 und 4.1). Die Aufklärung und Beratung finden in einem persönlichen Gespräch statt.
- Sie holt den informierten Entscheid der betroffenen Person zur Durchführung der genetischen Untersuchung ein (vgl. Ziff. 3.2.2). Dies dient der Gewährleistung der Selbstbestimmungsrechte der betroffenen Person.
- Sie trägt einen wesentlichen Teil zum Schutz vor Missbrauch bei, namentlich durch die Entnahme der Probe unter kontrollierten Bedingungen (vgl. auch Ausführungen unter Ziff. 5.2.1.2).

---

<sup>31</sup> Verordnung vom 21. September 2018 über die Arzneimittel (VAM, SR 812.212.21)

<sup>32</sup> [www.pharmgkb.org](http://www.pharmgkb.org)

- Sie sorgt für eine hohe Qualität der genetischen Untersuchung, indem sie die Untersuchung einem entsprechend qualifizierten Laboratorium überträgt (Bewilligung BAG gemäss Art. 28 GUMG oder Anforderungen an die Durchführung im Ausland gemäss Art. 29 GUMG und Art. 28 GUMV, vgl. Ziff. 4.3 und 3.6)
- Sie stellt sicher, dass das Ergebnis nur der betroffenen Person mitgeteilt wird. Zudem beachtet sie deren Recht auf Nichtwissen (vgl. die Ausführungen unter den Ziffern 4.4 und 4.5).
- Sie bespricht mit der betroffenen Person die möglichen präventiven oder therapeutischen Massnahmen, die sich im Zusammenhang mit der genetischen Untersuchung ergeben.

### 4.3 Bewilligungspflicht für Laboratorien im medizinischen Bereich

(Art. 28 GUMG; Art. 9–28 GUMV)

Laboratorien, die zyto- oder molekulargenetische Untersuchungen im medizinischen Bereich durchführen, benötigen eine Bewilligung des BAG. Diese ist mit einer Akkreditierungspflicht verbunden.

Die Leiterin oder der Leiter des Laboratoriums sowie das Laborpersonal müssen jeweils über bestimmte Qualifikationen verfügen. Von der Qualifikation der Laborleitung hängt ab, welche Untersuchungen das Labor durchführen darf. Die Laborleitung trägt die Verantwortung für:

- die Durchführung der Untersuchungen und die Freigabe des Untersuchungsberichts,
- die Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben, u.a. betreffend den Umgang mit Proben und genetischen Daten, die Publikumswerbung, die Durchführung im Ausland, und
- die Einhaltung spezifischer Pflichten, wie z.B. die Berichterstattung und Aufbewahrung von Unterlagen.

Detaillierte Informationen zu den Bewilligungsvoraussetzungen und den Pflichten der Laboratorien finden sich unter: «[Zyto- und molekulargenetische Untersuchungen](#)»<sup>33</sup> > Medizinischer Bereich.

#### *Hinweise:*

- Laboratorien, die im **Rahmen von Krebserkrankungen** genetische Untersuchungen zu nicht erblichen Eigenschaften durchführen (z.B. Pathologielaboratorien), sind nicht bewilligungspflichtig (siehe Ziff. 8.1).
- Laboratorien, die genetische Untersuchungen zur **Typisierung von Blutgruppen oder Blut- oder Gewebemerkmalen** im Zusammenhang mit Bluttransfusionen oder Transplantationen von Organen, Geweben oder Zellen durchführen, sind nicht bewilligungspflichtig (vgl. Ziff. 4.8).
- Laboratorien, welche zytogenetische oder molekulargenetische Untersuchungen im Rahmen von **Fortpflanzungsverfahren** nach Artikel 5a Fortpflanzungsmedizingesetz (FMedG<sup>34</sup>) durchführen, z.B. Polkörperdiagnostik und Präimplantationsdiagnostik, benötigen eine Bewilligung des BAG nach GUMG (Art. 8 Abs. 2 FMedG).

### 4.4 Mitteilung des Ergebnisses

(Art. 7, 8, 17 Abs. 2 und 26 GUMG; Art. 6–8 GUMV)

Das Ergebnis einer genetischen oder pränatalen Untersuchung muss der betroffenen Person entweder von einer Ärztin oder von einem Arzt mitgeteilt werden, oder dann von einer Fachperson (z.B. genetische Beraterin), die dazu von der Ärztin oder dem Arzt beauftragt wurde. Im Bereich der Zahnmedizin, Pharmazie und Chiropraktik darf das Ergebnis nur von einer zur Veranlassung berechtigten Fachperson mitgeteilt werden. Es muss sich dabei nicht um die Person handeln, die die Untersuchung veranlasst hat.

Das Laboratorium darf das Resultat nicht direkt der betroffenen Person übermitteln.

<sup>33</sup> [www.bag.admin.ch/genetische-laboratorien](http://www.bag.admin.ch/genetische-laboratorien) > Zyto- und molekulargenetische Untersuchungen

<sup>34</sup> Bundesgesetz vom 18. Dezember 1998 über die medizinisch unterstützte Fortpflanzung (SR 810.11)

Die betroffene Person (bei pränatalen Untersuchungen die schwangere Frau) entscheidet darüber, welche Ergebnisse der Untersuchung sie zur Kenntnis nehmen möchte.

Das Ergebnis darf einer anderen Person nur mitgeteilt werden, wenn die betroffene Person zugestimmt hat. Ist die Mitteilung des Ergebnisses an Verwandte oder andere nahestehende Personen zur Wahrung von deren Interessen notwendig und fehlt hierfür die Zustimmung, so kann die veranlassende Medizinalperson bei der zuständigen kantonalen Behörde die Entbindung vom Berufsgeheimnis beantragen (Art. 321 Abs. 2 des Strafgesetzbuchs<sup>35</sup>).

Handelt es sich bei der betroffenen Person um eine urteilsunfähige Person, so darf die zu ihrer Vertretung berechnigte Person die Kenntnisnahme des Untersuchungsergebnisses nicht verweigern, wenn die Kenntnisnahme zum Schutz der Gesundheit der urteilsunfähigen Person notwendig ist, vgl. Ausführungen dazu unter Ziff. 3.10.1).

Bei pränatalen Untersuchungen darf das Geschlecht des werdenden Kindes erst nach Ablauf der 12. Schwangerschaftswoche mitgeteilt werden, es sei denn, die Beeinträchtigung der Gesundheit hängt mit dem Geschlecht zusammen (z.B. eine Krankheit, die insbesondere männliche Nachkommen betrifft, vgl. Ausführungen unter Ziff. 3.10.2).

#### 4.5 Mitteilung von Überschussinformationen

(Art. 27 GUMG; Art. 6 Abs. 2, 7 Abs. 4 und 8 Abs. 3 GUMV)

Die veranlassende Ärztin bzw. der Arzt muss die betroffene Person über die Möglichkeit aufklären, dass Überschussinformationen entstehen können. Dazu gehört auch die Aufklärung darüber, ob bzw. welche Überschussinformationen mitgeteilt werden dürfen oder nicht (vgl. Ziff. 3.2.1). Um die Aufklärung über die Möglichkeit der Entstehung von Überschussinformationen sicherzustellen, müssen Laboratorien den veranlassenden Personen mitteilen, wenn bei der Durchführung einer Untersuchung Überschussinformationen entstehen können (Art. 19 GUMV, vgl. weitere Ausführungen dazu im Merkblatt «Pflichten der Laboratorien im medizinischen Bereich»<sup>36</sup>).

Die betroffene Person entscheidet, welche der Informationen, die mitgeteilt werden dürfen, sie letztlich erhalten will. Bei der Mitteilung von Überschussinformationen bestehen die folgenden Einschränkungen:

- Ist die betroffene Person urteilsunfähig, so dürfen der zu ihrer Vertretung berechnigten Person die Überschussinformationen nur mitgeteilt werden, wenn:
  - es zum Schutz der Gesundheit der urteilsunfähigen Person notwendig ist, oder
  - es sich um Informationen über eine schwere Erbkrankheit in der Familie oder über eine entsprechende Anlageträgerschaft handelt.
- Bei einer pränatalen genetischen Untersuchung dürfen nur Überschussinformationen mitgeteilt werden, die im Zusammenhang stehen mit:
  - einer direkten Beeinträchtigung der Gesundheit des Embryos oder Fötus, oder
  - einer schweren Erbkrankheit in der Familie oder einer entsprechenden Anlageträgerschaft.
- Erfolgt die Veranlassung der genetischen Untersuchung durch eine nichtärztliche Fachperson, etwa durch Pharmazeutinnen oder Pharmazeuten, dürfen Überschussinformationen nicht mitgeteilt werden.

#### 4.6 Pränatale Risikoabklärungen

(Art. 3 Bst. h und m, 5, 7, 8, 15, 17, 23, 24 und 26 GUMG)

Pränatale Risikoabklärungen sind Laborunteruntersuchungen, die Hinweise auf das Risiko einer genetischen Anomalie des Embryos oder Fötus geben (z.B. Laboranalyse von biochemischen Faktoren im mütterlichen Blut) sowie Untersuchungen mit bildgebenden Verfahren (z.B. Ultraschall). Es handelt sich aber nicht um genetische Untersuchungen, da keine eindeutigen Informationen über das Erbgut gewonnen werden. Dennoch sind diese Abklärungen dem GUMG unterstellt. Es gelten insbesondere

---

<sup>35</sup> Schweizerisches Strafgesetzbuch vom 21. Dezember 1937 (SR 311.0)

<sup>36</sup> Siehe unter [www.bag.admin.ch/genetische-laboratorien](http://www.bag.admin.ch/genetische-laboratorien) > Zyto- und molekulargenetische Untersuchungen

die allgemeinen Bestimmungen betreffend Zustimmung (Art. 5), Recht auf Wissen und Nichtwissen (Art. 7 und 8), Umgang mit Proben (Art. 10–12 GUMG, Art. 3 GUMV) sowie teilweise spezifische Anforderungen.

So genügt etwa bei einer pränatalen Risikoabklärung im Vergleich zu pränatalen genetischen Untersuchungen eine weniger weitgehende Aufklärung. Die Inhalte sind insbesondere folgende:

- Zweck, Art und Aussagekraft der Untersuchung (vgl. Ausführungen unter Ziff. 3.2.1).
- Die Möglichkeit eines unerwarteten Untersuchungsergebnisses (z.B. Verdacht auf eine Anomalie).
- Mögliche Folgeuntersuchungen und -eingriffe (z.B. Bestätigung des Verdachts mit einer pränatalen genetischen Untersuchung).
- Informations- und Beratungsstellen, die zur Verfügung stehen.<sup>37</sup>
- Die Rechte der schwangeren Frau, insb. betreffend Zustimmung, Information und Nichtwissen.

Die schwangere Frau entscheidet frei, ob die Untersuchung durchgeführt wird oder nicht. Zudem kann sie ihre Zustimmung jederzeit widerrufen bzw. die Kenntnisnahme des Ergebnisses verweigern. Das GUMG regelt die Veranlassung pränataler Risikoabklärungen und deren Durchführung im Laboratorium zwar nicht.<sup>38</sup> Für die Mitteilung des Ergebnisses gelten jedoch die gleichen Bestimmungen wie für die Mitteilung bei genetischen Untersuchungen (Art. 26 GUMG).

#### 4.7 Genetische Reihenuntersuchungen

(Art. 30 GUMG; Art. 31–36 GUMV)

Reihenuntersuchungen sind genetische Untersuchungen, die der gesamten Bevölkerung oder bestimmten Teilen davon systematisch angeboten werden, ohne dass bei der einzelnen Person der Verdacht besteht, dass die gesuchten Eigenschaften vorhanden sind.

In der Schweiz gibt es zurzeit nur eine Reihenuntersuchung, nämlich das Neugeborenen Screening Schweiz<sup>39</sup>. Reihenuntersuchungen benötigen eine Bewilligung des BAG.

Detaillierte Informationen dazu finden sich auf der Seite «[Genetische Reihenuntersuchungen](#)»<sup>40</sup>.

#### 4.8 Genetische Untersuchungen im Zusammenhang mit Bluttransfusionen und Transplantationen von Zellen, Geweben und Organen

(Art. 2 Abs. 2 GUMG; Art. 64–66 GUMV)

Im Vorfeld einer Transplantation von Organen, Geweben oder Zellen sowie einer Transfusion von Blut oder Blutprodukten wird die Kompatibilität zwischen Spenderin oder Spender und Empfängerin oder Empfänger geprüft. Dabei wird meistens eine HLA-Typisierung oder eine Blutgruppenbestimmung vorgenommen. Nach einer Blutstammzelltransplantation wird zudem überprüft, ob sich die gespendeten Zellen etablieren konnten (Chimärismusbestimmung). Bei diesen genetischen Untersuchungen steht die Gesundheit der Empfängerin oder des Empfängers im Sinne des Erfolgs der Transplantation im Vordergrund, nicht aber die Abklärung einer Erbkrankheit oder einer Krankheitsveranlagung. Zudem werden einzelne Aspekte dieser genetischen Untersuchungen bereits durch die Vorschriften des Heilmittelgesetzes<sup>41</sup> und des Transplantationsgesetzes<sup>42</sup> sowie in den dazugehörigen Ausführungsverordnungen geregelt (vgl. insb. die Regeln über die Qualitätssicherung).

Je nach Kontext der Untersuchung und der Möglichkeit für das Auftreten von Überschussinformationen gelten für die Typisierung von Blutgruppen oder Blut- oder Gewebemerkmale nur ausgewählte Bestimmungen des GUMG (vgl. auch [Tabelle 4](#) in Anhang 1).

---

<sup>37</sup> für kantonale Beratungsstellen siehe [www.sexuelle-gesundheit.ch](http://www.sexuelle-gesundheit.ch) > Unterstützung? > Beratung > Beratungsthemen > vorgeburtliche Untersuchungen

<sup>38</sup> Siehe jedoch Art. 13 der Verordnung des EDI vom 29 September 1995 über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (KLV, SR 832.112.31)

<sup>39</sup> [www.neoscreening.ch](http://www.neoscreening.ch)

<sup>40</sup> [www.bag.admin.ch/genetische-laboratorien](http://www.bag.admin.ch/genetische-laboratorien) > Reihenuntersuchungen

<sup>41</sup> Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (SR 812.21)

<sup>42</sup> Bundesgesetz vom 8. Oktober 2004 über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen (SR 810.21)

#### 4.8.1 Typisierung von Blutgruppen oder Blut- oder Gewebemerkmale

(Art. 64 GUMV)

Unter genetische Untersuchungen zur Typisierung von Blutgruppen oder Blut- oder Gewebemerkmale, die im Zusammenhang mit Bluttransfusionen und Transplantationen durchgeführt werden, fallen insbesondere:

- Kompatibilitätsabklärungen<sup>43</sup>, wie die Bestimmung von Blutgruppen oder die HLA-Typisierung<sup>44</sup>, sowie
- Tests auf bestimmte Oberflächenrezeptoren (Gewebemerkmale), die bei der Registrierung von möglichen Spenderinnen und Spendern von Blutstammzellen durchgeführt werden, auch wenn sie nicht direkt der Kompatibilitätsabklärung dienen (z.B. CCR5).

Diese Untersuchungen sind **mehrheitlich vom Geltungsbereich des GUMG ausgenommen**. Es gelten einzig die folgenden Bestimmungen:

- Genetische Untersuchungen zur Typisierung von Blutgruppen oder Blut- oder Gewebemerkmale bei einer urteilsunfähigen Spenderin oder einem urteilsunfähigen Spender (Art. 16 Abs. 2 Bst. b GUMG) sowie bei entsprechenden pränatalen Abklärungen (Art. 17 Abs. 1 Bst. c GUMG) sind zulässig.
- Die Vorgaben betreffend die unzulässige Mitteilung von Gewebemerkmale bei pränatalen Abklärungen (Art. 17 Abs. 2 Bst. b und Abs. 3 GUMG) sind zu berücksichtigen.

*Abgrenzung:* Für genetische Untersuchungen zur Typisierung von Blutgruppen oder Blut- oder Gewebemerkmale, die zur Abklärung einer Krankheitsveranlagung (z.B. HLA-assoziierte Krankheiten, wie rheumatoide Arthritis) oder zur Abklärung der Verträglichkeit von Medikamenten (z.B. HLA-B\*5701 bei Abacavir<sup>45</sup>) dienen, gelten die gleichen Bestimmungen wie für genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich (vgl. insb. Ziff. 3 und 4 und [Tabelle 2](#) in Anhang 1).

#### 4.8.2 Pränatale genetische Untersuchungen zur Abklärung von Blutgruppen sowie Blutmerkmalen

(Art. 65 GUMV)

Bei der Bestimmung des fötalen Rhesusfaktors und anderer fötaler Blutgruppenmerkmale (vgl. Art. 17 Abs. 1 Bst. b GUMG) handelt es sich um Abklärungen im Rahmen der Schwangerenvorsorge. Sie dienen der Vorbeugung von Komplikationen einer Unverträglichkeit zwischen der Mutter und dem Kind bzw. späteren Geschwistern. Die Untersuchungen werden im Zusammenhang mit der Transplantation von Blutprodukten (z.B. Rhesusfaktor-Antikörper) durchgeführt.

Es gelten insbesondere die allgemeinen Bestimmungen betreffend Aufklärung und Zustimmung (Art. 5 und 6 GUMG), Recht auf Wissen und Nichtwissen (Art. 7 und 8 GUMG), Vermeidung von Überschussinformationen (Art. 9 GUMG), Umgang mit Proben und genetischen Daten (Art. 10–12 GUMG, Art. 3 GUMV) und die Vorgaben betreffend die Mitteilung von Überschussinformationen aus pränatalen genetischen Untersuchungen (Art. 27 Abs. 3 GUMG, vgl. Ziff. 4.5).

#### 4.8.3 Genetische Untersuchungen im Rahmen der Nachsorge einer Transplantation

(Art. 66 GUMV)

Im Rahmen der Nachsorge einer Transplantation von Blutstammzellen werden zur Kontrolle des Therapieerfolgs sogenannte Chimärismusbestimmungen durchgeführt. Diese sind **vom Geltungsbereich des GUMG ausgenommen, sofern keine Überschussinformationen** zu krankheitsrelevanten Eigenschaften oder Eigenschaften im Zusammenhang mit Pharmakogenetik entstehen.

---

<sup>43</sup> Abklärungen, ob sich Gewebe, Zellen oder Blut bzw. Nabelschnurblut für eine Übertragung auf eine Empfängerin oder einen Empfänger eignen.

<sup>44</sup> Bestimmung des Humanen Leukozyten Antigens (HLA). HLA kommen auf der Oberfläche der meisten Zellen vor und spielen bei immunologischen Abwehrreaktionen eine zentrale Rolle.

<sup>45</sup> Eine Mutation des HLA-B\*5701 ist assoziiert mit schweren, teils lebensbedrohlichen Nebenwirkungen des HIV-Medikaments Abacavir.

Falls Überschussinformationen entstehen könnten, gelten insbesondere die allgemeinen Bestimmungen betreffend Zustimmung (Art. 5 GUMG), Recht auf Wissen und Nichtwissen (Art. 7 und 8 GUMG), Vermeidung von Überschussinformationen (Art. 9 GUMG), Umgang mit Proben und genetischen Daten (Art. 10–12 GUMG, Art. 3 GUMV) sowie die Vorgaben zur Mitteilung von Überschussinformationen (Art. 27 GUMG). Die Aufklärung kann in reduziertem Umfang erfolgen und muss insbesondere folgende Aspekte beinhalten (vgl. dazu auch die Ausführungen unter Ziff. 3.2.1):

- den Zweck und die Art der Untersuchung;
- den Umgang mit der Probe und den genetischen Daten während und nach der Untersuchung, insbesondere betreffend die Aufbewahrung;
- die Möglichkeit, dass Überschussinformationen zu krankheits- oder pharmakogenetikrelevanten Eigenschaften entstehen werden;
- die Rechte der betroffenen Person.

*Abgrenzung:* Wenn im Nachgang einer Transplantation von Blutstammzellen, die im Zusammenhang mit einer Krebserkrankung (z.B. Leukämie) erfolgte, Abklärungen zum Verbleib von Krebszellen (z.B. minimal residual disease) durchgeführt werden, kommt Artikel 61 GUMV (vgl. Ziff. 8.1) zur Anwendung.

#### 4.8.4 Weitere genetische Untersuchungen im Zusammenhang mit Transplantationen und Bluttransfusionen

Abklärungen zu Erbkrankheiten, die im Vorfeld einer Blut-Stammzelltransplantation aus Nabelschnurblut vorgenommen werden (z.B. Hämoglobinopathie), fallen unter die Bestimmungen für genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich (vgl. insb. Art. 3–29 GUMG).

## 5 Genetische Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs

Der Regelungsbereich umfasst «Genetische Untersuchungen zu besonders schützenswerten Eigenschaften» und «Übrige genetische Untersuchungen». Für die Zuordnung und Abgrenzung zu den anderen Regelungsbereichen siehe Ziffer 2.4.2.

Für alle genetischen Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs gelten die **allgemeinen Bestimmungen** gemäss Ziffer 3, insbesondere betreffend:

- Aufklärung und Zustimmung (Ziff. 3.2)
- Recht auf Information, Recht auf Nichtwissen (Ziff. 3.3)
- Vermeidung von Überschussinformationen (Ziff. 3.4)
- Umgang mit Proben und genetischen Daten (Ziff. 3.5), sowie
- Publikumswerbung (Ziff. 3.8)

Zusätzlich sind die nachfolgend ausgeführten Vorgaben betreffend die Aufklärung (Ziff. 5.1), die Mitteilung des Ergebnisses (Ziff. 5.4) und die Mitteilung von Überschussinformationen (Ziff. 5.5) zu berücksichtigen.

Für «Genetische Untersuchungen zu besonders schützenswerten Eigenschaften» gelten zudem die Vorgaben betreffend die Veranlassung und Entnahme der Probe durch Gesundheitsfachpersonen (Ziff. 5.2) sowie die Durchführung in einem qualifizierten Laboratorium (Ziff. 5.3).

*Hinweis:* Nur urteilsfähige Personen (i.d.R. ältere Jugendliche und Erwachsene) dürfen Angebote von solchen genetischen Tests in Anspruch nehmen. Tests bei urteilsunfähigen Personen (z.B. kleine Kinder), die nicht zum Schutz der Gesundheit notwendig sind, oder pränatale Tests zur Abklärung von Eigenschaften, die die Gesundheit des Embryos oder Fötus nicht direkt beeinträchtigen, sind verboten (vgl. Ausführungen unter Ziff. 3.10.1 und 3.10.2).

Eine Übersicht über die Anforderungen an genetische Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs findet sich in [Tabelle 2](#) in Anhang 1.

## 5.1 Aufklärung

(Art. 32 GUMG)

Auch ausserhalb des medizinischen Bereichs darf eine genetische Untersuchung nur durchgeführt werden, wenn die betroffene Person darüber aufgeklärt worden ist und dem Test zugestimmt hat (vgl. Ausführungen dazu unter Ziff. 3.2.1).

Die Kundin oder der Kunde muss insbesondere informiert werden über:

- Die Inhalte nach Artikel 6 GUMG, wobei diese auf die entsprechende genetische Untersuchung abzustimmen sind.
- Das Laboratorium, das die genetische Untersuchung durchführt.
- Falls die Untersuchung ganz oder teilweise im Ausland durchgeführt wird: Firmen und Laboratorien im Ausland, die an der Durchführung der Untersuchung oder Auswertung der genetischen Daten beteiligt sind.
- Zudem muss die Aufklärung die Kontaktdaten enthalten zu:
  - einer Fachperson, die der betroffenen Person Fragen zur genetischen Untersuchung beantworten kann, und
  - der für die Datenbearbeitung verantwortlichen Person<sup>46</sup>.

Die Aufklärung muss **in schriftlicher Form** erfolgen. Dies schliesst eine zusätzliche mündliche Aufklärung durch eine veranlassende Person nicht aus. Auch die elektronische Abbildung und Übermittlung, z.B. mittels E-Mail, ist möglich. Das Gesetz lässt dabei offen, wer für die Erstellung der schriftlichen Aufklärungsdokumente zuständig ist. Dies kann sowohl durch den Vertreiber des Gentests als auch durch die veranlassende Person selbst bzw. deren Verband erfolgen.

## 5.2 Veranlassung und Entnahme der Probe

### 5.2.1 Genetische Untersuchungen zu besonders schützenswerten Eigenschaften

«Genetische Untersuchungen zu besonders schützenswerten Eigenschaften» müssen von Gesundheitsfachpersonen veranlasst werden. Sie dürfen nicht direkt an Konsumentinnen und Konsumenten verkauft werden. Der Verkauf über das Internet ist nicht zulässig.

Die zur Veranlassung berechtigten Gesundheitsfachpersonen müssen zur Berufsausübung in eigener fachlicher Verantwortung befugt sein.<sup>47</sup>

Nachfolgend wird erläutert, wer gemäss GUMG und GUMV welche genetischen Untersuchungen zu besonders schützenswerten Eigenschaften veranlassen darf (vgl. auch [Tabelle 3.2](#) in Anhang 1).

#### 5.2.1.1 Zur Veranlassung berechnigte Gesundheitsfachpersonen

(Art. 34 GUMG; Art. 40 GUMV)

Folgende Gesundheitsfachpersonen dürfen **alle genetische Untersuchungen zu besonders schützenswerten Eigenschaften** veranlassen:

- Ärztinnen und Ärzte<sup>48</sup>
- Apothekerinnen und Apotheker
- Psychologinnen und Psychologen
- Drogistinnen und Drogisten HF<sup>49</sup>

---

<sup>46</sup> Gemäss Bundesgesetz über den Datenschutz vom 25. September 2020 (SR 235.1)

<sup>47</sup> i.d.R. Inhaber/in einer kantonalen Berufsausübungsbewilligung

<sup>48</sup> Ärztinnen und Ärzte können sowohl im medizinischen Bereich als auch ausserhalb des medizinischen Bereichs genetische Untersuchungen veranlassen. Um Missverständnisse zu vermeiden, sollte die Ärztin oder der Arzt die Kundin oder den Kunden explizit darauf hinweisen, dass es sich beim zu veranlassenden Test um einen Test ausserhalb des medizinischen Bereichs handelt.

<sup>49</sup> HF: Abschluss auf Niveau einer höheren Fachschule

Folgende Gesundheitsfachpersonen dürfen **genetische Untersuchungen zu physiologischen Eigenschaften, deren Kenntnis die Lebensweise der betroffenen Person beeinflussen kann**, veranlassen («Lifestyle-Genests», z.B. Stoffwechselltyp zur Optimierung der Ernährung, Muskelbeschaffenheit für die optimale Wahl einer Sportart, vgl. Ziff. 2.4.2.1):

- Ernährungsberaterinnen und Ernährungsberater FH<sup>50</sup>
- Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten FH
- Chiropraktorerinnen und Chiropraktoren
- Osteopathinnen und Osteopathen

Die Berufe der zur Veranlassung berechtigten Fachpersonen werden – mit Ausnahme der Drogistinnen und Drogisten – durch Bundesgesetze<sup>51</sup> geregelt. Teil dieser Regelungen ist auch die Anerkennung von ausländischen und teils altrechtlichen Abschlüssen; es sei diesbezüglich auf die entsprechenden Bestimmungen der genannten Erlasse verwiesen. Für die Anerkennung von ausländischen Bildungsabschlüssen von Drogistinnen und Drogisten ist das Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation (SBFI) zuständig.<sup>52</sup>

#### 5.2.1.2 Entnahme der Probe

(Art. 34 Abs. 3 GUMG)

Die Probe (i.d.R. Speichel oder Wangenabstrich) muss **vor Ort und im Beisein der Gesundheitsfachperson** entnommen werden.

Diese Vorgabe soll sicherstellen, dass die Probe von der Person stammt, deren Erbgut untersucht werden soll. Damit sollen die heimliche Durchführung von Untersuchungen an Drittpersonen sowie unzulässige Tests bei Urteilsunfähigen (z.B. kleinen Kindern) verhindert werden.

#### 5.2.1.3 Rolle und Pflichten der veranlassenden Gesundheitsfachperson

- Sie sorgt für die Aufklärung der betroffenen Person (vgl. Ziff. 3.2.1 und 5.1). Die Aufklärung findet in einem persönlichen Gespräch statt.
- Sie holt den informierten Entscheid der betroffenen Person zur Durchführung der genetischen Untersuchung ein (vgl. Ziff. 3.2.2). Dies dient der Gewährleistung der Selbstbestimmungsrechte der betroffenen Person.
- Sie trägt einen wesentlichen Teil zum Schutz vor Missbrauch bei, namentlich durch die Entnahme der Probe unter kontrollierten Bedingungen (vgl. Ziff. 5.2.1.2).
- Sie sorgt für eine hohe Qualität der genetischen Untersuchung, indem sie die Untersuchung einem entsprechend qualifizierten Laboratorium überträgt (Bewilligung BAG gemäss Art. 35 GUMG oder Anforderungen an die Durchführung im Ausland gemäss Art. 29 GUMG und Art. 58 GUMV, vgl. Ziff. 3.6 und 5.3.1)
- Sie stellt sicher, dass das Ergebnis nur der betroffenen Person mitgeteilt wird. Zudem beachtet sie deren Recht auf Nichtwissen bzw. das Verbot der Mitteilung von Überschussinformationen (vgl. die Ausführungen unter den Ziffern 5.4 und 5.5).

### 5.2.2 **Übrige genetische Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs**

«Übrige genetische Untersuchungen» müssen nicht von einer Gesundheitsfachperson veranlasst werden. Sie dürfen direkt an Kundinnen und Kunden abgegeben werden – auch über das Internet.

---

<sup>50</sup> FH: Abschluss auf Niveau einer Fachhochschule

<sup>51</sup> Medizinalberufegesetz, SR 811.11, Psychologieberufegesetz, SR 935.81 und Gesundheitsberufegesetz, SR 811.21

<sup>52</sup> Weitere Informationen finden sich auf der Webseite des SBFI [Anerkennung ausländischer Berufsqualifikationen](http://www.sbfi.admin.ch) (www.sbfi.admin.ch > Bildung > Anerkennung von Berufsqualifikationen)

### 5.3 Durchführung der genetischen Untersuchung

(Art. 35 und 36 GUMG; Art. 41-58 GUMV)

#### 5.3.1 Genetische Untersuchungen zu besonders schützenswerten Eigenschaften

- *In der Schweiz:* Die durchführenden Laboratorien unterliegen wie im medizinischen Bereich einer Bewilligungspflicht. Die Bewilligungsvoraussetzungen und die Pflichten des Labors lehnen sich an die Vorgaben für Laboratorien im medizinischen Bereich an. Es wird ein Qualitätsmanagementsystem nach den einschlägigen internationalen Normen (insb. ISO/IEC 17025) verlangt, jedoch keine Akkreditierung.

Detaillierte Informationen finden sich unter «[Zyto- und molekulargenetische Untersuchungen](#)»<sup>53</sup> > ausserhalb des medizinischen Bereichs.

- *Im Ausland:* Die Untersuchung darf nur einem Laboratorium übertragen werden, das die Analyse nach Stand von Wissenschaft und Technik durchführt, über ein Qualitätsmanagementsystem nach den einschlägigen Normen führt (insb. ISO/IEC 17025) und in seinem Land zur Durchführung der Analyse berechtigt ist.

#### 5.3.2 Übrige genetische Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs

Die durchführenden Laboratorien in der Schweiz sind nicht bewilligungspflichtig. Auch ausländische Laboratorien müssen keine spezifischen Qualitätsanforderungen erfüllen. Gleichwohl müssen Laboratorien einzelne gesetzliche Anforderungen berücksichtigen.

Detaillierte Informationen finden sich unter «[Zyto- und molekulargenetische Untersuchungen](#)» > ausserhalb des medizinischen Bereichs.

### 5.4 Mitteilung des Ergebnisses

(Art. 7 GUMG)

Bei genetischen Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs schreibt das GUMG nicht vor, dass die veranlassende Gesundheitsfachperson das Ergebnis mitteilen muss (vgl. entsprechende Vorgabe im medizinischen Bereich, Ziff. 4.4).

Es muss jedoch sichergestellt sein, dass das Ergebnis nur der betroffenen Kundin bzw. dem betroffenen Kunden mitgeteilt wird. Eine Weitergabe an Dritte ist nur mit Zustimmung der Kundin oder des Kunden erlaubt.

### 5.5 Verbot der Mitteilung von Überschussinformationen

(Art. 33 GUMG)

Der Kundin resp. dem Kunden dürfen nur Ergebnisse mitgeteilt werden, die dem Zweck der Untersuchung entsprechen. Die Mitteilung von Überschussinformationen ist nicht erlaubt.

## 6 Erstellung von DNA-Profilen zur Klärung der Abstammung und zur Identifizierung (Vaterschafts- und Verwandtschaftstests)

(Art. 2 Abs. 3, 3-5, 7-13, 15, und 47-53 GUMG; VDZV)

Für die Erstellung von DNA-Profilen zur Klärung der Abstammung oder zur Identifizierung bei Zivil- und Verwaltungsverfahren sowie ausserhalb von behördlichen Verfahren gelten insbesondere die folgenden Anforderungen (vgl. Art. 2 Abs. 3 GUMG):

- die meisten der allgemeinen Bestimmungen des GUMG (vgl. Ziff. 3), insbesondere betreffend Zustimmung (Art. 5), Recht auf Information und auf Nichtwissen (Art. 7 und 8), Vermeidung von Überschussinformationen (Art. 9), Umgang mit Proben und genetischen Daten (Art. 10–12),

---

<sup>53</sup> [www.bag.admin.ch/genetische-laboratorien](http://www.bag.admin.ch/genetische-laboratorien) > Zyto- und molekulargenetische Untersuchungen

- das 5. Kapitel GUMG, sowie
- die Bestimmungen der VDZV<sup>54</sup>.

Die folgenden Aspekte sind hervorzuheben:

- Ein DNA-Profil darf nur mit der schriftlichen Zustimmung der betroffenen Person oder – in Zivilverfahren – auf Anordnung eines Gerichts erstellt werden.
- Soll die väterliche Abstammung eines urteilsunfähigen Kindes geklärt werden, muss jemand stellvertretend für das Kind einwilligen. Da der Vater das Kind in dieser Frage wegen Vorliegen eines Interessenskonflikts nicht vertreten kann, muss in der Regel das Einverständnis der Mutter eingeholt werden.
- Pränatale Vaterschaftsabklärungen dürfen nur von einer Ärztin oder einem Arzt veranlasst werden. Vorgängig muss ein eingehendes Beratungsgespräch mit der schwangeren Frau stattfinden. Wird im Rahmen einer pränatalen Vaterschaftsabklärung das Geschlecht des ungeborenen Kindes festgestellt, so darf es der schwangeren Frau nicht vor Ablauf der 12. Schwangerschaftswoche mitgeteilt werden. Auch danach soll das Geschlecht nicht mitgeteilt werden, wenn die Gefahr besteht, dass die Schwangerschaft aus diesem Grund abgebrochen wird.
- Ist die Person, zu der das Abstammungsverhältnis geklärt werden soll, verstorben, müssen gute Gründe für die Abklärung vorliegen (z.B. begründeter Verdacht für ein Abstammungsverhältnis). Die nächsten Angehörigen (z.B. Ehefrau oder Ehemann, Kinder, Eltern, Geschwister) der verstorbenen Person müssen der Untersuchung zustimmen. Verweigern die nächsten Angehörigen die Zustimmung, so ist eine Anordnung der zuständigen Behörde oder des zuständigen Gerichts erforderlich. Sind keine nächsten Angehörigen vorhanden oder erreichbar und hat die Person, die die Abklärung wünscht, nach bestem Wissen Auskunft gegeben, kann die Untersuchung durchgeführt werden.
- Die Probe der betroffenen Personen ist unter kontrollierten Bedingungen zu entnehmen (i.d.R. vom Laboratorium). Zudem ist die Identität dieser Personen zu prüfen.
- Bei der Erstellung von DNA-Profilen dürfen keine medizinisch-relevanten oder andere persönliche Eigenschaften abgeklärt werden. Vorbehalten bleibt das Geschlecht, wenn dieses für die Klärung der Abstammung oder die Identifizierung erforderlich ist.
- Informationen, die nicht die Klärung der Abstammung bzw. die Identifizierung betreffen (Überschussinformationen), dürfen nicht mitgeteilt werden.
- Publikumswerbung für die Erstellung von DNA-Profilen ist erlaubt und muss über die Vorgaben des GUMG zur Veranlassung, Information und Zustimmung informieren. Irreführende Angaben sind verboten.
- DNA-Profil-Laboratorien in der Schweiz benötigen eine Akkreditierung der Schweizerischen Akkreditierungsstelle und eine Anerkennung des Eidgenössischen Justiz- und Polizeidepartements (für anerkannte Laboratorien siehe Internetseite der fedpol: [Praktische Informationen - Vaterschaftstest](#)<sup>55</sup>). Informationen zum Anerkennungsverfahren durch die fedpol sind erhältlich bei [biomid@fedpol.admin.ch](mailto:biomid@fedpol.admin.ch).

Für die Zuordnung genetischer Untersuchungen zum Regelungsbereich sowie die Abgrenzung zu anderen Regelungsbereichen siehe Ziffer 2.4.3.

## 7 «Direct-to-consumer»-Gentests

Ein «Direct-to-consumer»-Gentest (DTC-Gentest) ist ein kommerzielles Angebot ohne persönliche fachliche Begleitung.

In der Schweiz müssen die meisten genetischen Untersuchungen von einer Fachperson veranlasst werden (vgl. Ziff. 4.2. und 5.2.1) Diese sorgt für eine qualifizierte Aufklärung und – wenn nötig –

---

<sup>54</sup> Verordnung vom 14. Februar 2007 über die Erstellung von DNA-Profilen im Zivil- und Verwaltungsbereich (SR 810.122.2)

<sup>55</sup> [www.fedpol.admin.ch](http://www.fedpol.admin.ch) > fedpol > Praktische Informationen > Vaterschaftstest

genetische Beratung. Zudem stellt die Fachperson sicher, dass die Probe von der Person stammt, die untersucht werden soll. Dies dient dem Schutz vor Missbrauch.

Gentestfirmen dürfen Tests im medizinischen Bereich (z.B. zu Erbkrankheiten, vgl. Ziff. 2.4.1), Lifestyle-, Persönlichkeits- und Ahnenforschungstests (vgl. Ziff. 2.4.2.1) sowie Vaterschaftstests (vgl. Ziff. 2.4.4) nicht direkt an Kundinnen und Kunden abgeben. Nur Gentests zur Abklärung von vergleichsweise harmlosen Eigenschaften, z.B. Konsistenz von Ohrenschmalz oder der Haarstruktur («übrige genetische Untersuchungen», vgl. Ziff. 2.4.2.2), dürfen direkt an Kundinnen und Kunden verkauft werden, z.B. über das Internet. Bei kleinen Kindern und anderen urteilsunfähigen Personen sind DTC-Gentests nicht erlaubt (vgl. Ziff. 3.10.1).

Gerade Unternehmen aus dem Ausland bieten eine Vielzahl von Tests im Internet an, darunter auch solche zu Krankheitsveranlagungen oder Vaterschaftstests. Die Durchsetzung nationaler Vorschriften in diesem Bereich stösst aber an Grenzen. Es können in der Schweiz nur diejenigen Personen belangt werden, die unter Missachtung der Persönlichkeitsrechte Dritter solche Gentests bei ausländischen Unternehmen in Auftrag geben (z.B. genetische Untersuchungen an kleinen Kindern oder genetische Untersuchungen an Drittpersonen ohne deren Zustimmung).

## 8 Genetische Untersuchungen von nicht erblichen Eigenschaften

(Art. 2 Abs. 1 GUMG, Art. 61-63 GUMV)

An genetische Untersuchungen von nicht erblichen Eigenschaften werden in der Regel weniger hohe Anforderungen gestellt als an Untersuchungen von erblichen Eigenschaften, da Nachkommen oder verwandte Familienangehörige von den Ergebnissen nicht betroffen sind. Es gelten grundsätzlich nur ausgewählte Artikel des GUMG. Gestützt auf Artikel 2 Absatz 1 GUMG werden:

- bestimmte Untersuchungen ganz vom Geltungsbereich des Gesetzes ausgenommen,
- abweichende Regelungen zur Aufklärung vorgesehen, oder
- weitere Bestimmungen für anwendbar erklärt.

[Tabelle 4](#) in Anhang 1 bietet einen Überblick über die Regelung der verschiedenen Anwendungsfälle.

### 8.1 Genetische Untersuchungen bei Krebserkrankungen

(Art. 61 GUMV)

Im Rahmen der Diagnose und Behandlung von Krebserkrankungen **gilt das GUMG nur für jene genetischen Untersuchungen, die Informationen zu erblichen Eigenschaften des Erbguts aufdecken könnten.**

*Hinweis:* Für genetische Untersuchungen, die im Rahmen von Krebserkrankungen an pathologisch auffälligem oder unauffälligem biologischem Material durchgeführt werden, und die der Abklärung einer **erblichen Eigenschaft** dienen, gelten die gleichen Bestimmungen wie für die genetischen Untersuchungen von erblichen Eigenschaften im medizinischen Bereich (insbes. 1. und 2. Kap. GUMG).

#### 8.1.1 Auftreten von Überschussinformationen zu erblichen Eigenschaften ist möglich

Können bei genetischen Untersuchungen von pathologisch verändertem biologischem Material, die nicht der Abklärung von erblichen Eigenschaften dienen, Überschussinformationen zu erblichen Eigenschaften auftreten, gelten die folgenden Bestimmungen des GUMG (vgl. Art. 2 Abs. 1 GUMG):

- die allgemeinen Bestimmungen, die für alle genetischen Untersuchungen anwendbar sind, insbesondere betreffend Zustimmung (Art. 5 GUMG), Recht auf Information und auf Nichtwissen (Art. 7 und 8 GUMG), Vermeidung von Überschussinformationen (Art. 9 GUMG) Umgang mit Proben und genetischen Daten (Art. 10–12 GUMG, Art. 3 GUMV), Publikumswerbung (Art. 14 GUMG, Art. 4 GUMV), sowie
- die Regelung zur Mitteilung von Überschussinformationen (Art. 27 GUMG).

Laboratorien, die solche Untersuchungen durchführen, benötigen keine Bewilligung des BAG. Zudem sieht das GUMG keine Vorgaben für die Veranlassung solcher Untersuchungen vor.

In Abweichung zum Aufklärungskatalog nach Artikel 6 GUMG kann die Aufklärung der betroffenen Person zur genetischen Untersuchung in reduziertem Umfang erfolgen. Sie muss mindestens die folgenden Aspekte beinhalten (vgl. Art. 61 Abs. 4 GUMV):

- Zweck und die Art der Untersuchung: Der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt, die oder der das biologische Material zur Abklärung ins Pathologie-, Hämatologie- oder Onkologielabor einsendet, ist nicht immer bekannt, welche weiterführenden Untersuchungen das Labor vornimmt. Sie oder er muss die betroffene Person darüber aufklären, dass (möglicherweise) eine genetische Untersuchung vorgenommen wird und zu welchem Zweck diese erfolgt (oder erfolgen könnte). Verfügt die einsendende Ärztin oder der Arzt über Informationen zur genetischen Untersuchung, sollte sie bzw. er nach Möglichkeit auch über deren Aussagekraft informieren.
- Umgang mit der Probe und den genetischen Daten während und nach der Untersuchung, insbesondere betreffend die Aufbewahrung: die betroffene Person muss namentlich darüber aufgeklärt werden, wie lange das untersuchte biologische Material und die genetischen Daten aufbewahrt werden. Die Aufbewahrung richtet sich im Übrigen nach den Vorgaben von Artikel 11 GUMG (so lange wie für die Durchführung der Untersuchung oder zur Erfüllung kantonaler Vorschriften nötig; eine Verwendung zu anderen Zwecken oder eine längere Aufbewahrung ist nur mit Zustimmung der betroffenen Person zulässig).
- Überschussinformationen: Es ist über die Möglichkeit, dass Überschussinformationen zu erblichen Eigenschaften entstehen, zu informieren; falls bekannt, auch über die Art der Überschussinformation.
- Rechte der betroffenen Person: die betroffene Person ist insb. über das Recht auf Information und das Recht auf Nichtwissen nach Art. 7 bzw. 8 GUMG aufzuklären.

### 8.1.2 Auftreten von Überschussinformationen ist unwahrscheinlich

Folgende im Zusammenhang mit Krebserkrankungen durchgeführte Untersuchungen **sind vom Geltungsbereich des GUMG ausgenommen**:

Genetische Untersuchungen von pathologisch verändertem biologischem Material, die nicht der Abklärung von erblichen Eigenschaften des Erbguts dienen und bei denen mit grosser Wahrscheinlichkeit keine Überschussinformationen zu erblichen Eigenschaften entstehen.

Keine derartigen Überschussinformationen entstehen, wenn das untersuchte Material fast nur aus pathologisch verändertem Material besteht oder letzteres stark angereichert ist. Wenn zudem ein zielgerichtetes Verfahren verwendet wird, das nur die Eigenschaften einschliesst, nach denen gesucht wird, kann davon ausgegangen werden, dass keine Überschussinformationen zu erblichen Eigenschaften entstehen.

## 8.2 Genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich, die nicht im Zusammenhang mit Krebserkrankungen durchgeführt werden

(Art. 62 GUMV)

Mosaik<sup>56</sup> oder Mitochondriopathien<sup>57</sup> sind Beispiele für genetisch bedingte Krankheiten oder Störungen, denen eine nicht erbliche Veränderung zugrunde liegen könnte, die aber keine Krebserkrankungen betreffen. Aufgrund der Symptome kann meist nicht festgestellt werden, ob die Veränderung nur in bestimmten Körperzellen oder auch in Keimzellen auftritt. Für solche unklaren Fälle

---

<sup>56</sup> Ein Mosaik entsteht durch eine Veränderung des Erbguts einer Zelle nach der Befruchtung. Je nach Zeitpunkt (während Embryonalphase oder später) sind einzelne Zelltypen, ganze Gewebe oder Körperteile betroffen. Wenn das Mosaik die Keimzellen betrifft, ist es auf Nachkommen übertragbar.

<sup>57</sup> Die Ursache einiger Mitochondriopathien sind auf erworbene Veränderungen im Erbgut von Mitochondrien zurückzuführen. Je nach Zeitpunkt der Veränderung ist der Schweregrad unterschiedlich (vgl. Mosaik). Wenn die Mitochondrien der Keimzellen betroffen sind, können diese Formen der Mitochondriopathien von der Mutter auf die Nachkommen übertragen werden.

kommen daher die einschlägigen **Bestimmungen für die Abklärung einer erblichen Eigenschaft im medizinischen Bereich zur Anwendung** (insb. 1. und 2. Kap. GUMG).

Nur bei ganz wenigen Syndromen – die zudem äusserst selten vorkommen – ist bekannt, dass es sich um eine Veränderung handelt, die nur in Körperzellen auftritt (z.B. Proteus-Syndrom<sup>58</sup>). Diese Syndrome werden in der klinischen Praxis gleich behandelt wie erblich bedingte Syndrome. Daher gelten auch für diese Abklärungen die gleichen Anforderungen wie für genetische Untersuchungen von erblichen Eigenschaften im medizinischen Bereich.

### 8.3 Genetische Untersuchungen von nicht erblichen Eigenschaften ausserhalb des medizinischen Bereichs

(Art. 63 GUMV)

Im Bereich der genetischen Untersuchungen von nicht erblichen Eigenschaften ausserhalb des medizinischen Bereichs gelten insbesondere die allgemeinen Bestimmungen des GUMG (Art. 3–15 GUMG) sowie die Bestimmungen zu den Überschussinformationen (Art. 33 GUMG).

Wenn bei solchen genetischen Untersuchungen nicht ausgeschlossen werden kann, dass die Keimbahn betroffen ist, sind die gleichen Bestimmungen wie für die Abklärungen erblicher Eigenschaften ausserhalb des medizinischen Bereichs anwendbar (insb. 1. und 3. Kap. GUMG).

Ein Beispiel für Eigenschaften, die im Verlauf des Lebens erworben werden und sich laufend ändern können, sind epigenetische Merkmale. Gestützt auf die aktuelle Literatur<sup>59</sup> kann jedoch nicht ausgeschlossen werden, dass epigenetische Eigenschaften ausserhalb des medizinischen Bereichs, wie z.B. im Zusammenhang mit dem biologischen Alter, auf die nachfolgende Generation übertragen werden können. Wie die Übertragung stattfindet, ist Gegenstand der aktuellen Forschung. Daher werden diese Abklärungen den genetischen Untersuchungen von erblichen Eigenschaften ausserhalb des medizinischen Bereichs gleichgestellt.

## 9 Genetische Untersuchungen bei Arbeits- und Versicherungsverhältnissen und in Haftpflichtfällen

4. Kap. GUMG

Arbeitgeber oder Versicherungseinrichtungen dürfen nur in bestimmten Fällen die Durchführung genetischer Untersuchungen im medizinischen Bereich und die Offenlegung bereits vorhandener Ergebnisse aus solchen Untersuchungen verlangen. Auch in Haftpflichtfällen gibt es Einschränkungen (vgl. Art. 38–46 GUMG).

**Ausserhalb des medizinischen Bereichs** dürfen weder Arbeitgeber noch Versicherer die Durchführung genetischer Untersuchungen verlangen, nach genetischen Daten aus medizinisch nicht relevanten Untersuchungen fragen oder solche Daten verwerten. Diese Verbote gelten auch in Haftpflichtfällen (vgl. Art. 37 GUMG).

[Tabelle 5](#) in Anhang 1 beinhaltet eine Übersicht über die Zulässigkeit genetischer Untersuchungen bei Arbeits- und Versicherungsverhältnissen und in Haftpflichtfällen.

### 9.1 Vorgaben für Arbeitgeber

(Art. 38–41 GUMG)

Genetische Untersuchungen, die im Zusammenhang mit einem Arbeitsverhältnis veranlasst werden, dürfen nur zur Abklärung von Eigenschaften durchgeführt werden, die am Arbeitsplatz relevant sind. Damit gemeint sind Eigenschaften, die entweder zu Gesundheitsstörungen oder Berufskrankheiten der

---

<sup>58</sup> Beim Proteus-Syndrom kommt es zu einem übermässigen und ungleichmässigen Wachstum von einzelnen Körperbereichen oder Geweben, was zu Missbildungen und Krebserkrankungen führen kann.

<sup>59</sup> Vgl. beispielsweise Fitz-James M.H., Cavalli G. Molecular mechanisms of transgenerational epigenetic inheritance. *Nat Rev Genet* 23, 325–341 (2022) und Takahashi Y, et al. Transgenerational inheritance of acquired epigenetic signatures at CpG islands in mice. *Cell*. 2023.

betroffenen Person führen oder die andere Personen oder die Umwelt in hohem Mass gefährden könnten. Weitere genetische Eigenschaften dürfen nicht abgeklärt werden.

Arbeitgeber dürfen nicht direkt über das Ergebnis der genetischen Untersuchung informiert werden. Die Ärztin oder der Arzt teilt dem Arbeitgeber lediglich mit, ob die betroffene Person für die vorgesehene Tätigkeit in Frage kommt.

Arbeitgebern ist es zudem grundsätzlich verboten, die Durchführung präsymptomatischer genetischer Untersuchungen zu verlangen oder nach genetischen Daten aus früheren solchen Untersuchungen zu fragen oder solche Daten zu verwerten. Eine Ausnahme besteht einzig zur Vermeidung von Berufskrankheiten oder -unfällen: Hierfür dürfen Arbeitgeber in wenigen, spezifischen Fällen die Durchführung präsymptomatischer genetischer Untersuchungen verlangen.

## 9.2 Vorgaben für Versicherungseinrichtungen

(Art. 42–44 GUMG)

Versicherungseinrichtungen ist es verboten, im Hinblick auf die Begründung eines Versicherungsverhältnisses präsymptomatische oder pränatale genetische Untersuchungen oder genetische Untersuchungen zur Familienplanung zu verlangen. Das Untersuchungsverbot richtet sich an alle Versicherungsträger, gleichgültig ob es sich um Privat- oder um Sozialversicherungen handelt.

Die Offenlegung bereits vorhandener Untersuchungsergebnisse aus früheren präsymptomatischen genetischen Untersuchungen dürfen Versicherungseinrichtungen nur unter strengen Voraussetzungen verlangen (z.B. bei einer Lebensversicherung mit einer Versicherungssumme von über Fr. 400'000.- oder einer freiwilligen Invaliditätsversicherung mit einer Jahresrente von über Fr. 40'000.-). Sie dürfen zudem nur nach genetischen Daten fragen, die eine bestimmte Aussagekraft haben und die für die Prämienberechnung relevant sind. Zudem müssen der zu versichernden Person die Daten bereits bekannt sein.

Die Versicherungseinrichtung darf diese Informationen nicht direkt erhalten. Die beigezogene Ärztin oder der beigezogene Arzt teilt der Versicherungseinrichtung lediglich mit, in welche Risikogruppe die zu versichernde Person einzuteilen ist.

Genetische Daten aus früheren pränatalen genetischen Untersuchungen oder aus Untersuchungen zur Familienplanung dürfen nicht verwertet werden.

Die Zulässigkeit der Durchführung diagnostischer genetischer Untersuchungen und pränataler Risikoabklärungen sowie der Verwertung von Ergebnissen aus früheren solchen Untersuchungen richtet sich nach den betreffenden sozial- und privatversicherungsgesetzlichen Vorgaben.

## 9.3 Vorgaben bei Haftpflichtfällen

(Art. 45-46 GUMG)

Es ist grundsätzlich verboten, insbesondere zum Zweck der Schadensberechnung oder der Schadenersatzbemessung die folgenden Untersuchungen durchzuführen oder nach genetischen Daten aus früheren solchen Untersuchungen zu fragen bzw. diese zu verwerten:

- Präsymptomatische genetische Untersuchungen,
- Pränatale genetische Untersuchungen,
- Untersuchungen zur Familienplanung.

Das Verbot gilt nicht, wenn die Untersuchungen der betroffenen Person zur Geltendmachung von Schadenersatz oder von Genugtuung für eine genetische Schädigung dienen. So können etwa Medikamente, welche eine schwangere Frau eingenommen hat oder Umwelteinflüsse zur Schädigung des Erbguts des ungeborenen Kindes geführt haben, die mit pränatalen Untersuchungen erkannt werden. In diesen und weiteren Fällen, in denen eine haftpflichtrechtlich zurechenbare genetische Schädigung zur Diskussion steht, sollen im Interesse der geschädigten Person Untersuchungen durchgeführt oder die betreffenden Untersuchungsergebnisse verwendet werden dürfen.

Die Durchführung diagnostischer genetischer Untersuchungen oder die Verwertung von Ergebnissen aus früheren solchen Untersuchungen darf, insbesondere zum Zweck der Schadensberechnung oder der Schadenersatzabmessung, nur mit schriftlicher Zustimmung der betroffenen Person erfolgen.

## 10 Strafbestimmungen

(Art. 56-58 GUMG)

Das GUMG sieht unter anderem für die folgenden Handlungen Strafbestimmungen vor:

- *Fehlende Zustimmung*: wer eine genetische Untersuchung veranlasst, in Auftrag gibt oder durchführt bzw. ein DNA-Profil erstellt oder in Auftrag gibt, ohne dass die Zustimmung der betroffenen Person vorliegt.
- *Recht auf Nichtwissen*: wer im Rahmen seiner beruflichen Tätigkeit der betroffenen Person gegen ihren Willen Informationen über ihr Erbgut mitteilt.
- *Bei Urteilsunfähigen*: wer bei einer urteilsunfähigen Person eine genetische Untersuchung veranlasst oder in Auftrag gibt, die weder für den Schutz von deren Gesundheit notwendig ist noch eine andere zulässige Untersuchung betrifft (Art. 16 Abs. 2 GUMG).
- *Bei pränatalen genetischen Untersuchungen*: wer eine pränatale genetische Untersuchung veranlasst oder in Auftrag gibt, die weder zur Abklärung von Eigenschaften dient, welche die Gesundheit des Embryos oder Fötus direkt beeinträchtigen, noch eine andere zulässige Untersuchung betrifft (vgl. Art. 17 Abs. 1 Bst. b und c GUMG).
- *Arbeits- und Versicherungsbereich*: wenn in Arbeits- und Versicherungsverhältnissen gegen die bestehenden Verbote betreffend die Durchführung genetischer Untersuchungen oder die Nachfrage nach bzw. die Verwertung von Ergebnissen aus früheren genetischen Untersuchungen verstossen wird (vgl. Art. 37–40 und 42–44 GUMG).
- *Veranlassung ohne dafür erforderliche Qualifikation*: wer gewerbsmässig und vorsätzlich eine genetische Untersuchung veranlasst, ohne die Anforderungen an die erforderlichen Qualifikationen zu erfüllen (vgl. Art. 20 Abs. 1 und 34 GUMG, Art. 5–8 und 40 GUMV).
- *Durchführung ohne Bewilligung bzw. Anerkennung*: wer bei einer Drittperson eine genetische Untersuchung des Erbguts ohne die dafür erforderliche Bewilligung durchführt oder ein DNA-Profil ohne die dafür erforderliche Anerkennung erstellt.
- *Publikumswerbung*: wer Publikumswerbung für genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich, für pränatale genetische Untersuchungen und für genetische Untersuchungen bei Urteilsunfähigen betreibt, ohne dazu berechtigt zu sein, oder wer Publikumswerbung für genetische Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs oder für DNA-Profile ohne die dafür erforderlichen Angaben zu den Vorgaben des Gesetzes betreibt (vgl. Art. 14 und Art. 47 Abs. 4 GUMG).
- *Mitteilung des Geschlechts*: wer einer schwangeren Frau vor Ende der 12. Schwangerschaftswoche das Geschlecht des werdenden Kindes mitteilt, obwohl die Beeinträchtigung der Gesundheit nicht mit dem Geschlecht zusammenhängt.

**Hinweis:** Auch Privatpersonen können sich strafbar machen, z.B. wenn sie einen genetischen Test bei einer Drittperson in Auftrag geben, dem die betroffene Person nicht zugestimmt hat.

## 11 Weitere relevante rechtliche Grundlagen

### 11.1 Forschung am Menschen

- Humanforschungsgesetz vom 30. September 2011<sup>60</sup>
- Humanforschungsverordnung vom 20. September 2013<sup>61</sup>
- Verordnung über klinische Versuche vom 20. September 2013<sup>62</sup>

### 11.2 Präimplantationsdiagnostik

- Fortpflanzungsmedizingesetz vom 18. Dezember 1998<sup>63</sup>
- Fortpflanzungsmedizinverordnung vom 4. Dezember 2000<sup>64</sup>

### 11.3 DNA-Profile im Strafverfahren und zur Identifizierung von unbekanntem oder vermissten Personen

- DNA-Profil-Gesetz vom 20. Juni 2003<sup>65</sup>

### 11.4 Datenschutz

- Bundesgesetz vom 25. September 2020<sup>66</sup> über den Datenschutz
- Verordnung vom 31. August 2022<sup>67</sup> über den Datenschutz
- Kantonale Datenschutzgesetze (für in öffentlich-rechtlichen Institutionen tätige Fachpersonen)

### 11.5 Obligatorische Krankenpflegeversicherung

- Bundesgesetz vom 18. März 1994<sup>68</sup> über die Krankenversicherung
- Verordnung vom 27. Juni 1995<sup>69</sup> über die Krankenversicherung
- Verordnung des EDI vom 29. September 1995<sup>70</sup> über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (KLV)
- Analysenliste<sup>71</sup> (Anhang 3 zur KLV)

### 11.6 Arzneimittel, Medizinprodukte und Invitro-Diagnostika

- Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000<sup>72</sup>
- Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020<sup>73</sup>
- Verordnung vom 4. Mai 2022<sup>74</sup> über In-vitro-Diagnostika
- Verordnung vom 21. September<sup>75</sup> 2018 über die Arzneimittel

---

<sup>60</sup> [SR 810.30](#)

<sup>61</sup> [SR 810.301](#)

<sup>62</sup> [SR 810.305](#)

<sup>63</sup> [SR 810.11](#)

<sup>64</sup> [SR 810.112.2](#)

<sup>65</sup> [SR 363](#)

<sup>66</sup> [SR 235.1](#)

<sup>67</sup> [SR 235.11](#)

<sup>68</sup> [SR 832.10](#)

<sup>69</sup> [SR 832.102](#)

<sup>70</sup> [SR 832.112.31](#)

<sup>71</sup> [www.bag.admin.ch/al](http://www.bag.admin.ch/al)

<sup>72</sup> [SR 812.21](#)

<sup>73</sup> [SR 812.213](#)

<sup>74</sup> [SR 812.219](#)

<sup>75</sup> [SR 812.212.21](#)

### 11.7 Transplantation von Organen, Geweben und Zellen

- Transplantationsgesetz vom 8. Oktober 2004<sup>76</sup>
- Transplantationsverordnung vom 16. März 2007<sup>77</sup>

### 11.8 Gesundheitsfachpersonen

- Medizinalberufegesetz vom 23. Juni 2006<sup>78</sup>
- Gesundheitsberufegesetz vom 30. September 2016<sup>79</sup>
- Psychologieberufegesetz vom 18. März 2011<sup>80</sup>
- Kantonales Recht, z.B. Gesetze in den Bereichen Gesundheitsschutz und Heilmittel

### 11.9 Weiteres

- Bundesgesetz vom 9. Oktober 1981<sup>81</sup> über die Schwangerschaftsberatungsstellen
- Schweizerisches Strafgesetzbuch vom 21. Dezember 1937<sup>82</sup>
- Bundesgesetz vom 20. März 1981<sup>83</sup> über die Unfallversicherung
- Arbeitsgesetz vom 13. März 1964<sup>84</sup>
- Bundesgesetz vom 6. Oktober 2000<sup>85</sup> über den Allgemeinen Teil des Sozialversicherungsrechts
- Schweizerische Zivilprozessordnung vom 19. Dezember 2008<sup>86</sup>
- Schweizerisches Zivilgesetzbuch vom 10. Dezember 1907<sup>87</sup>
- Bundesgesetz über das Verwaltungsstrafrecht vom 22. März 1974<sup>88</sup>

## Kontakt

Bundesamt für Gesundheit  
Abteilung Biomedizin  
3003 Bern

[genetictesting@bag.admin.ch](mailto:genetictesting@bag.admin.ch)

[www.bag.admin.ch/genetictesting-de](http://www.bag.admin.ch/genetictesting-de)

[www.bag.admin.ch/gumg](http://www.bag.admin.ch/gumg)

---

<sup>76</sup> [SR 810.21](#)

<sup>77</sup> [SR 810.211](#)

<sup>78</sup> [SR 811.11](#)

<sup>79</sup> [SR 811.21](#)

<sup>80</sup> [SR 935.81](#)

<sup>81</sup> [SR 857.5](#)

<sup>82</sup> [SR 311.0](#)

<sup>83</sup> [SR 832.20](#)

<sup>84</sup> [SR 822.11](#)

<sup>85</sup> [SR 830.1](#)

<sup>86</sup> [SR 272](#)

<sup>87</sup> [SR 210](#)

<sup>88</sup> [SR 313.0](#)

## Anhang 1: Tabellarische Übersichten

Tabelle 1: Regelungsbereiche GUMG: Beispiele, Zuordnung und Abgrenzung

Regelungsbereich	Beispiele	Zuordnung / Abgrenzung
<b>Gentests im medizinischen Bereich</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Abklärung von Erbkrankheiten oder Veranlagungen für solche Erkrankungen (z.B. Chorea Huntington, familiärer Brustkrebs)</li> <li>– Pränataldiagnostik (z.B. Trisomie 21/Down Syndrom)</li> <li>– Pharmakogenetik (z.B. zwecks Wahl oder Dosierung eines Arzneimittels)</li> </ul> <p>Zum medizinischen Bereich werden auch Gentests zur Untersuchung folgender Eigenschaften gezählt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Nahrungsmittelunverträglichkeiten (z.B. Laktoseintoleranz, Glutenunverträglichkeit)</li> <li>– Allergien, Entzündungen, Hauterkrankungen</li> <li>– Risiko für Sportverletzungen</li> <li>– Suchtpotenzial und -verhalten</li> <li>– Störungen der Psyche, Entwicklung, Intelligenz, Persönlichkeit oder des Verhaltens</li> </ul>	<p>Zuordnung: Dem medizinischen Bereich zugeordnet werden genetische Tests zur Abklärung von:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Krankheiten, Krankheitsveranlagungen und weiteren möglichen Beeinträchtigungen des Gesundheitszustands</li> <li>– jeglichen medizinisch relevanten Eigenschaften</li> </ul>
<b>Ausserhalb des medizinischen Bereichs</b> ➤ <b>Gentests zu besonders schätzenswerten Eigenschaften</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>«Lifestyle-Tests»</b> (physiologische Eigenschaften, deren Kenntnis die Lebensweise beeinflussen kann) z. B. Ernährungstyp (Kohlenhydrate vs. Proteine), Wohlbefinden, sportliche Veranlagung oder biologisches Alter<sup>89</sup></li> <li>– Tests zu <b>persönlichen Eigenschaften</b> z. B. Intelligenz, Charakter, Verhalten</li> <li>– <b>«Genetische Ahnenforschung»</b> (Abklärung ethnischer oder anderer die Herkunft betreffende Eigenschaften) z. B. keltische Urahnen, Vorfahren aus Südeuropa, Westafrika, etc.; zudem bieten Gentestfirmen die Suche nach möglichen Verwandtschaften mit anderen Kundinnen und Kunden an.</li> </ul>	<p>Zuordnung: Gentests, die weder Aufschluss über Krankheiten, Krankheitsveranlagungen oder andere mögliche Beeinträchtigungen des Gesundheitszustands geben noch einen anderen medizinischen Zweck verfolgen.</p> <p>Abgrenzung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Die Abklärung von Krankheitsrisiken, deren Kenntnis die Lebensweise beeinflussen kann oder von pathologischen Formen persönlicher Eigenschaften oder des äusseren Erscheinungsbildes wird dem medizinischen Bereich zugeordnet.</li> <li>– Wenn zwei Personen das Verwandtschaftsverhältnis zu</li> </ul>

<sup>89</sup> Das biologische Alter wird meist anhand von epigenetischen Eigenschaften (chemische Modifikationen an DNA- oder Chromosomenstruktur) untersucht. Epigenetische Tests werden ebenfalls den Gentests zugeordnet. Für weitere Ausführungen siehe [Ziff. 8.3](#).

Regelungsbereich	Beispiele	Zuordnung / Abgrenzung
<p>➤ <b>Übrige Gentests</b></p>	<p>Gentests zu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Geschmacksempfinden</li> <li>– Niesreflex bei hellem Licht</li> <li>– Äusseres Erscheinungsbild z. B. Haar- oder Augenfarbe, Form des Ohrläppchens</li> </ul>	<p>einander klären möchten (z.B. Vaterschaftstest), kommen die spezifischen Vorgaben zur Erstellung von DNA-Profilen zur Klärung der Abstammung zur Anwendung.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Die DNA-Analyse zur sogenannten Phänotypisierung im Rahmen von Strafverfahren (z.B. Alter, biogeografische Herkunft, äusserlich sichtbare Merkmale) werden nicht durch das GUMG, sondern durch das DNA-Profil-Gesetz geregelt.</li> </ul>
<p><b>Erstellung von DNA-Profilen für Vaterschafts- und Verwandtschaftstests (Klärung der Abstammung oder Identifizierung)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Vaterschaftstest</li> <li>– Weitere Verwandtschaftstests (z.B. Geschwister, Enkelkind/Grosseltern, etc.)</li> </ul>	<p>Zuordnung: Tests mit dem Ziel, die Verwandtschaft zwischen zwei bestimmten Personen zu klären.</p> <p>Abgrenzung: Die Suche nach möglichen Verwandten unter den Kundinnen und Kunden der Gentestanbieter, werden den «Gentests zu besonders schützenswerten Eigenschaften» zugeordnet.</p>
<p><b>Gentests zu nicht erblichen Eigenschaften</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Krebsauslösende Veränderungen, die im Verlauf des Lebens erworben wurden.</li> <li>– Merkmale einer Krebserkrankung, die Auskunft über deren Therapierbarkeit geben</li> <li>– Erworbene epigenetische Merkmale<sup>90</sup></li> </ul>	<p>Zuordnung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Abklärung von nicht erblichen Eigenschaften an pathologisch verändertem biologischem Material, z.B. zwecks Charakterisierung der Tumorerkrankung, Bestätigung der Diagnose oder zur Kontrolle des Therapieverlaufs.</li> <li>– Abklärung von eindeutig nicht erblichen Eigenschaften ausserhalb des medizinischen Bereichs (derzeit keine Fallbeispiele)</li> </ul> <p>Abgrenzung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Für Abklärungen von erblichen Eigenschaften an pathologisch verändertem biologischem Material gelten die jeweiligen Anforderungen an Gentests im medizinischen Bereich.</li> <li>– Ist unklar, ob die gesuchte Eigenschaft erworben oder ererbt wurde, gelten die jeweiligen Anforderungen für Gentests im medizinischen Bereich bzw. ausserhalb des medizinischen Bereichs</li> </ul>

<sup>90</sup> Vgl. hierzu Ausführungen unter [Ziffer 8.3](#)

**Tabelle 2: Anforderungen für die einzelnen Regelungsbereiche**

Regelungsbereich Anforderungen	Medizin	Ausserhalb der Medizin		DNA-Profile	nicht erbliche Eigenschaften <sup>91</sup>
		besonders schützenswerte Eigenschaften	übrige Eigenschaften		
<b>Allgemeine Bestimmungen</b> (Aufklärung, Zustimmung, Recht auf Nichtwissen, Schutz von Proben und genetischen Daten, etc.)	✓	✓	✓	✓	✓
<b>Veranlassung</b> durch Ärztin/Arzt oder bestimmte Gesundheitsfachpersonen	✓	✓	✗	✗	-
<b>Probenahme</b> unter kontrollierten Bedingungen	✓	✓	✗	✓	-
<b>Tests dürfen frei verkauft werden</b>	✗	✗	✓	✗	-
<b>Laboratorium</b> ist bewilligungs- bzw. anerkennungspflichtig	✓	✓	✗	✓	✗
Mitteilung von <b>Überschussinformationen</b> erlaubt	✓/✗ <sup>92</sup>	✗	✗	✗	✓/✗ <sup>93</sup>
<b>Arbeitgeber und Versicherer</b> dürfen bestimmte Untersuchungen und Ergebnisse verlangen	✓	✗	✗	-	-
<b>Strafbestimmungen</b>	✓	✓	✓	✓	✓

✓: ja; ✗: nein; - nicht geregelt

Für anwendbare Artikel siehe Tabelle 6.

<sup>91</sup> Eigenschaften des Erbguts, die nicht an Nachkommen weitergegeben werden. Für weitere Ausführungen siehe Tabelle 4.

<sup>92</sup> Die betroffene Person entscheidet, welche Informationen ihr mitgeteilt werden sollen. Bei der Veranlassung durch andere Gesundheitsfachpersonen als Ärzte/Ärztinnen ist die Mitteilung von Überschussinformationen nicht erlaubt.

<sup>93</sup> Bei genetischen Untersuchungen nicht erblicher Eigenschaften im Zusammenhang mit Krebserkrankungen entscheidet die betroffene Person, welche Informationen ihr mitgeteilt werden sollen. Bei Untersuchungen nicht erblicher Eigenschaften ausserhalb des medizinischen Bereichs ist die Mitteilung von Überschussinformationen verboten.

**Tabelle 3: Zur Veranlassung genetischer Untersuchungen berechnigte Fachpersonen**Tabelle 3.1: Genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich (vgl. [Ziff. 4.2](#))

	<b>Diagnostische genetische Untersuchung</b> (Art. 3 Bst. d GUMG)	<b>Präsymptomatische genetische Untersuchung</b> (Art. 3 Bst. e GUMG)	<b>Pränatale genetische Untersuchung</b> (Art. 3 Bst. g GUMG)	<b>Trägerabklärung</b> (Art. 3 Bst. i GUMG)	<b>Pharmakogenetik</b> (Art. 2 Bst. a GUMV)
<b>Ärztin/Arzt mit entsprechender Spezialisierung</b> (Art. 20 Abs. 1 GUMG)	✓ a)	✓ a)	✓ a)	✓ a)	✓ a)
<b>Ärztin/Arzt ohne entsprechende Spezialisierung</b> (Art. 5 GUMV)	Häufige Krankheiten b)	Kaskaden-screening für häufige Krankheiten b)	✗	✗	✓ b)
<b>Apotheker/in</b> (Art. 7 GUMV)	✗	✗	✗	✗	✓ b)
<b>Zahnarzt/-ärztin</b> (Art. 6 GUMV)	✓ c)	✗	✗	✗	✓ b)
<b>Chiropraktor/in</b> (Art. 8 GUMV)	✓ c)	✗	✗	✗	✓ b)

Legende:

✓ erlaubt; ✗ nicht erlaubt

a) Gemäss Weiterbildungstitel

b) Sofern nur eine bestimmte Auswahl an genetischen Varianten untersucht wird, Ergebnisse mit bekannter klinischer Bedeutung zu erwarten sind und präventive oder therapeutische Massnahmen zur Verfügung stehen. Für weitere Ausführungen siehe Ziff. 4.2.2.5

c) ausgewählte diagnostische genetische Untersuchungen gemäss [Anhang 1 GUMV](#)Tabelle 3.2: Genetische Untersuchungen zu besonders schützenswerten Eigenschaften ausserhalb des medizinischen Bereichs gemäss Art. 40 GUMV (vgl. [Ziff. 5.2](#))

	«Lifestyle-Analysen» <sup>94</sup>	Gentests zu persönlichen Eigenschaften <sup>95</sup>	«Genetische Ahnenforschung» <sup>96</sup>
<b>Ärztin/Arzt</b>	✓	✓	✓
<b>Apotheker/in</b>	✓	✓	✓
<b>Psycholog/in</b>	✓	✓	✓
<b>Drogist/in</b>	✓	✓	✓
<b>Ernährungsberater/in</b>	✓	✗	✗
<b>Physiotherapeut/in</b>	✓	✗	✗
<b>Chiropraktor/in</b>	✓	✗	✗
<b>Osteopath/in</b>	✓	✗	✗

Legende: ✓ erlaubt; ✗ nicht erlaubt

<sup>94</sup> Genetische Untersuchungen zu physiologischen Eigenschaften ausserhalb des medizinischen Bereichs, deren Kenntnis die Lebensweise beeinflussen kann (vgl. Art. 31 Abs. 1 Bst. a GUMG).

<sup>95</sup> Vgl. Art. 31 Abs. 1 Bst. b GUMG

<sup>96</sup> Genetische Untersuchungen zur Abklärung von ethnischen oder anderen die Herkunft betreffenden Eigenschaften (vgl. Art. 31 Abs. 1 Bst. c GUMG).

**Tabelle 4: Einschränkungen des Geltungsbereichs des GUMG**

Nachfolgend werden diejenigen genetischen Untersuchungen abgebildet:

- die vom Geltungsbereich des GUMG ausgenommen sind,
- bei denen nur einzelne bzw. wenige Artikel des GUMG gelten, sowie
- vergleichbare Anwendungsfälle, bei denen alle einschlägigen Anforderungen gelten.

*Hinweis:* Die Ausnahme vom Geltungsbereich bedeutet nicht, dass für die Durchführung dieser Untersuchungen keine anderen Vorgaben gelten. Die grundlegenden medizinrechtlichen Vorgaben im Bereich der medizinischen Interventionen (insb. Aufklärung und Einholung der Zustimmung) sowie die allgemeingültigen bundesrechtlichen und kantonalen Datenschutzvorgaben sind zu berücksichtigen, ebenso wie gegebenenfalls anwendbare andere Spezialgesetze (z.B. Transplantationsgesetz<sup>97</sup> oder Heilmittelgesetz<sup>98</sup>)

Genetische Untersuchung	Zweck	Anwendbare Bestimmungen GUMG und GUMV	Referenz im Merkblatt
<i>Genetische Untersuchungen bei Krebserkrankungen</i>			
Abklärung von <b>nicht erblichen</b> Eigenschaften an pathologisch verändertem biologischem Material (z.B. Blut, Gewebe, Zellen)	Charakterisierung der Tumorerkrankung, Bestätigung der Diagnose, Kontrolle des Therapieverlaufs, etc.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Auftreten von <b>Überschussinformationen</b> zu erblichen Eigenschaften <b>ist möglich</b>: Es gelten               <ul style="list-style-type: none"> <li>• Allgemeine Bestimmungen (Art. 3-5 und 7-15 GUMG)</li> <li>• Aufklärung (Art. 61 Abs. 4 GUMV)</li> <li>• Mitteilung von Überschussinformationen (Art. 27 GUMG)</li> <li>• Einschlägige Strafbestimmungen (Art. 56-58 GUMG)</li> </ul> </li> <li>– Auftreten von Überschussinformationen zu erblichen Eigenschaften unwahrscheinlich: Die Untersuchungen sind vom Geltungsbereich ausgenommen.</li> </ul>	<a href="#">Ziffer 8.1</a>
Abklärung von <b>erblichen</b> Eigenschaften an pathologisch verändertem oder unauffälligem biologischem Material	Untersuchung bezweckt die Abklärung einer erblichen Veränderung des Erbguts.	Es gelten die Bestimmungen für genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich (1., 2., 4. und 8. Kap. GUMG sowie einschlägige Bestimmungen der GUMV, vgl. Tab. 2 und 6)	<a href="#">Ziffer 8.1</a>
<i>Genetische Untersuchungen zu nicht erblichen Eigenschaften, die nicht im Zusammenhang mit Krebserkrankungen durchgeführt werden</i>			
Abklärung nicht erblicher Eigenschaften im medizinischen Bereich	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Einzelne äusserst seltene Krankheiten (z.B. Proteus-Syndrom)</li> <li>– Mosaik- und einige Mitochondriopathien</li> </ul>	Es gelten die Bestimmungen für genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich (1., 2., 4. und 8. Kap. GUMG sowie einschlägige Bestimmungen der GUMV, vgl. Tab. 2 und 6)	<a href="#">Ziffer 8.2</a>
Abklärung von nicht erblichen Eigenschaften ausserhalb des	z.B. bestimmte epigenetische Merkmale	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Grundsätzlich gelten:               <ul style="list-style-type: none"> <li>• Allgemeine Bestimmungen (Art. 3-15)</li> </ul> </li> </ul>	<a href="#">Ziffer 8.3</a>

<sup>97</sup> SR 810.21

<sup>98</sup> SR 812.21

Genetische Untersuchung	Zweck	Anwendbare Bestimmungen GUMG und GUMV	Referenz im Merkblatt
medizinischen Bereichs		GUMG) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mitteilung von Überschussinformationen (Art 33 GUMG)</li> <li>• Einschlägige Strafbestimmungen (Art. 56-58 GUMG)</li> </ul> – Falls nicht ausgeschlossen werden kann, dass die Keimbahn betroffen ist, gelten die Bestimmungen für genetische Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs (1., 3., 4. und 8. Kapitel GUMG sowie einschlägige Bestimmungen der GUMV, vgl. Tab. 2 und 6)	
<i>Genetische Untersuchungen im Zusammenhang mit Bluttransfusionen und Transplantationen</i>			
Typisierung von Blutgruppen oder Blut- oder Gewebemerkmale (inkl. pränatale Untersuchung)	– Kompatibilitätsabklärungen – Tests auf bestimmte Oberflächenrezeptoren (z.B. CCR5)	Gestützt auf Art. 2 Abs. 2 GUMG und Art. 64 GUMV gelten einzig folgende Bestimmungen des GUMG: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Untersuchungen bei urteilsunfähigen Spender/innen und entsprechende pränatale Untersuchungen sind zulässig (Art. 16 Abs. 2 Bst. b GUMG, Art. 17 Abs. 1 Bst. c GUMG)</li> <li>– Mitteilung von Gewebemerkmale bei pränatalen Abklärungen ist eingeschränkt (Art. 17 Abs. 2 Bst. b und Abs. 3 GUMG).</li> </ul>	<a href="#">Ziffer 4.8.1</a>
Pränatale genetische Untersuchungen zur Abklärung von Blutgruppen und Gewebemerkmale	Schwangerenvorsorge (z.B. Abklärung des fötalen Rhesusfaktors)	Gestützt auf Art. 2 Abs. 2 GUMG und Art. 65 GUMV gelten ausgewählte Bestimmungen: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Allgemeine Bestimmungen (Art. 3-12 GUMG, Art. 3 GUMV)</li> <li>– Mitteilung von Überschussinformationen (Art. 27 GUMG)</li> <li>– einschlägige Strafbestimmungen (Art. 56-58 GUMG)</li> </ul>	<a href="#">Ziffer 4.8.2</a>
Genetische Untersuchungen im Rahmen der Nachsorge einer Transplantation von Blutstammzellen	Chimärismusbestimmung, Kontrolle des Therapieerfolgs (mit Bezug auf Blut-Stammzelltransplantation)	Gestützt auf Art. 2 Abs. 2 GUMG und Art. 66 GUMV gilt: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Falls keine Überschussinformationen entstehen, sind die Untersuchungen vom Geltungsbereich ausgenommen.</li> <li>– Falls <b>Überschussinformationen</b> entstehen, gelten ausgewählte Bestimmungen:               <ul style="list-style-type: none"> <li>• Allgemeine Bestimmungen (Art. 3-5,</li> </ul> </li> </ul>	<a href="#">Ziffer 4.8.3</a>

Genetische Untersuchung	Zweck	Anwendbare Bestimmungen GUMG und GUMV	Referenz im Merkblatt
		7-15 GUMG, Art. 3 GUMV) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aufklärung (Art. 66 Abs. 3 GUMV)</li> <li>• Mitteilung von Überschussinformationen (Art. 27 GUMG)</li> <li>• einschlägige Strafbestimmungen (Art. 56-58 GUMG)</li> </ul>	
Abklärung von Erbkrankheiten im Vorfeld einer Blutstammzelltransplantation (insb. aus Nabelschnurblut)	Ausschluss von Spender/innen mit einer bestimmten Krankheitsveranlagung	Es gelten die Bestimmungen für genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich (1., 2., 4. und 8. Kap. GUMG sowie einschlägige Bestimmungen der GUMV, vgl. Tab. 2 und 6)	<a href="#">Ziffer 4.8.4</a>
<i>Weitere Abklärungen von Gewebemerkmale</i>			
Typisierungen von Gewebemerkmale (insb. HLA <sup>99</sup> ) ohne Zusammenhang mit Bluttransfusion oder Transplantation	Abklärung einer Krankheit, wie HLA-assoziierte Erkrankungen oder pharmakogenetische Untersuchungen	Es gelten die Bestimmungen für genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich (1., 2., 4. und 8. Kap. GUMG sowie einschlägige Bestimmungen der GUMV, vgl. Tab. 2 und 6)	<a href="#">Ziffer 4.8.1</a>
Pharmakogenetische Untersuchungen (HLA)	Abklärung der Verträglichkeit von Abacavir <sup>100</sup>	Es gelten die Bestimmungen für genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich (1., 2., 4. und 8. Kap. GUMG sowie einschlägige Bestimmungen der GUMV, vgl. Tab. 2 und 6)	<a href="#">Ziffer 4.8.1</a>

<sup>99</sup> Humanes Leukozyten Antigen (HLA)

<sup>100</sup> Eine Mutation des HLA-B\*5701 ist assoziiert mit schweren, teils lebensbedrohlichen Nebenwirkungen des HIV-Medikaments Abacavir.

**Tabelle 5: Zulässigkeit von genetischen Untersuchungen bei Arbeits- und Versicherungsverhältnissen und in Haftpflichtfällen***Tabelle 5.1: Genetische Untersuchungen bei Arbeitsverhältnissen (Art. 37-40 GUMG, vgl. [Ziff. 9.1](#))*

	Durchführung	Offenlegung und Verwertung von Ergebnissen
<b>Diagnostische genetische Untersuchung</b>	Zulässig, wenn es sich um eine Eigenschaft im medizinischen Bereich handelt, die für den Arbeitsplatz relevant ist.	Zulässig unter gleichen Bedingungen wie Durchführung
<b>Präsymptomatische genetische Untersuchung</b>	Prinzipiell unzulässig Ausnahmen (vgl. Art. 40 GUMG): Zulässig bei wenigen klar geregelten spezifischen Fällen, insbesondere zur Verhütung von Berufskrankheiten oder Berufsunfällen	Unzulässig
<b>Pränatale genetische Untersuchungen</b>	Nicht geregelt	Nicht geregelt
<b>Untersuchungen zur Familienplanung</b>	Nicht geregelt	Nicht geregelt
<b>Genetische Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs</b>	Unzulässig	Unzulässig

*Tabelle 5.2: Genetische Untersuchungen bei Versicherungsverhältnissen (Art. 37 und 42–44 GUMG, vgl. [Ziff. 9.1](#))*

	Durchführung	Offenlegung und Verwertung von Ergebnissen
<b>Diagnostische genetische Untersuchung</b>	Zulässig	Zulässig
<b>Präsymptomatische genetische Untersuchung</b>	Unzulässig	Prinzipiell unzulässig Ausnahmen: Zulässig bei Lebens- und freiwilligen Invaliditätsversicherungen ab einer bestimmten Versicherungssumme und bei privaten Krankenzusatzversicherungen, sofern: <ul style="list-style-type: none"> <li>– diese technisch und in der medizinischen Praxis zuverlässige Ergebnisse<sup>101</sup> liefern,</li> <li>– der wissenschaftliche Wert der Untersuchung für die Prämienberechnung nachgewiesen ist und</li> <li>– die zu versichernde Person von den genetischen Daten Kenntnis hat.</li> </ul>
<b>Pränatale genetische Untersuchung</b>	Unzulässig	Unzulässig
<b>Untersuchungen zur Familienplanung</b>	Unzulässig	Unzulässig

<sup>101</sup> Versicherer kann von GUMEK Gutachten einholen (vgl. Botschaft zum alten GUMG, BBI 2002 7444)

	Durchführung	Offenlegung und Verwertung von Ergebnissen
<b>Genetische Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs</b>	Unzulässig	Unzulässig

Tabelle 5.3: Genetische Untersuchungen in Haftpflichtfällen (Art. 37 und 45–46 GUMG, vgl. [Ziff. 9.3](#))

	Durchführung	Offenlegung und Verwertung von Ergebnissen
<b>Diagnostische genetische Untersuchung</b>	Zulässig (mit schriftlicher Zustimmung)	Zulässig (mit schriftlicher Zustimmung)
<b>Präsymptomatische genetische Untersuchung</b> <b>Pränatale genetische Untersuchung</b> <b>Untersuchung zur Familienplanung</b>	Prinzipiell verboten Ausnahme: zulässig, wenn die Untersuchung zur Geltendmachung von Schadenersatz oder von Genugtuung für eine genetische Schädigung dient.	Prinzipiell verboten Ausnahme: zulässig, wenn bereits vorliegende Ergebnisse aus solchen Untersuchungen zur Geltendmachung von Schadenersatz oder Genugtuung für eine genetische Schädigung dient.
<b>Genetische Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs</b>	Unzulässig	Unzulässig

**Tabelle 6: Übersicht zentrale Regelungsaspekte und dafür relevante Artikel**

Regelungsaspekt	Medizin	Ausserhalb der Medizin		DNA-Profile	Nicht-erbliche Eigenschaften
		Besonders schützensw. Eigensch. <sup>102</sup>	Übrige Eigensch. <sup>103</sup>		
Zuordnung und Abgrenzung	Art. 19 GUMG Art. 37 Abs. 2 und 38 GUMV	Art. 31 Abs. 1 GUMG Art. 37 Abs. 1 und 39 GUMV	Art. 31 Abs. 2 GUMG Art. 37 Abs. 3 GUMV	Art. 3 Bst. j GUMG Art. 39 Bst. b GUMV	Art. 2 Abs. 1 GUMG Art. 61–63 GUMV
Einschränkung des Geltungsbereichs <sup>104</sup>	Art. 2 Abs. 2 GUMG Art. 64–66 GUMV <sup>105</sup>	-	-	Art. 2 Abs. 3 GUMG	Art. 2 Abs. 1 GUMG Art. 61–63 GUMV
Aufklärung	Art. 6, 23 und 29 GUMG Art. 3 Abs. 4 GUMV	Art. 6 und 32 GUMG Art. 3 Abs. 4 GUMV	Art. 6 und 32 GUMG Art. 3 Abs. 4 GUMV	Art. 47 Abs. 2, 51 Abs. 3 GUMG Art. 16b VDZV	Art. 6 GUMG bzw. Art. 61 Abs. 4 GUMV Art. 3 Abs. 4 GUMV
Beratung	Art. 21, 22, 24 30 Bst. b GUMG	-	-	Art. 52 GUMG	-
Zustimmung	Art. 5, 25, 29 Bst. d, 30 Abs. 3 Bst. c, 46 GUMG	Art. 5 und 36 GUMG	Art. 5 und 36 GUMG	Art. 5, 48, 49 Abs. 1, 50 Abs. 2, 51 Abs. 1 GUMG	Art. 5 GUMG
Veranlassung / Entnahme der Probe	Art. 20, 30 Abs. 2 Bst. a GUMG Art. 5-8 GUMV	Art. 34 GUMG, Art. 40 GUMV	-	Art. 47 Abs. 3, 52 Abs. 1 GUMG	-
Laboratorien	Art. 28 GUMG Art. 9-28 GUMV	Art. 35 GUMG Art. 41-57 GUMV	-	Art. 53 GUMG Art 3–16a VDZV	-
Durchführung im Ausland	Art. 29 GUMG Art. 3 und 28 GUMV	Art. 32 Abs. 1 Bst. b, 36 GUMG Art. 3 und 58 GUMV	Art. 32 Abs. 1 Bst. b GUMG	Art. 10 Abs. 3 VDZV	-
Recht auf Information, Recht auf Nichtwissen und Mitteilung des Ergebnisses (inkl. Einschränkungen)	Art. 7, 8, 17 Abs. 2 und 3, 26 und 27 Abs. 2 und 3 GUMG	Art. 7 und 8 GUMG	Art. 7 und 8 GUMG	Art. 7 und 8 GUMG	Art. 7 und 8 GUMG
Überschussinformationen	Art. 9 und 27 GUMG Art. 19 GUMV	Art. 9 und 33 GUMG	Art. 9 und 33 GUMG	Art. 9 und 47 Abs. 2 GUMG	Art. 9 und 27 bzw. 33 GUMG
Schutz von Proben und genetischen Daten	Art. 10 GUMG Art. 3 und 24 GUMV	Art. 10 GUMG Art. 3 und	Art. 10 GUMG Art. 3 GUMV	Art. 10 GUMG Art. 16b	Art. 10 GUMG Art. 3 GUMV

<sup>102</sup> Besonders schützenswerte Eigenschaften<sup>103</sup> Übrige Eigenschaften<sup>104</sup> Siehe auch Tabelle 4<sup>105</sup> Betrifft genetische Untersuchungen zur Typisierung von Blutgruppen oder Blut- oder Gewebemerkmale, die im Zusammenhang mit Bluttransfusionen und der Transplantation von Organen, Geweben und Zellen durchgeführt werden.

Regelungsaspekt	Medizin	Ausserhalb der Medizin		DNA-Profile	Nicht-erbliche Eigenschaften
		Besonders schützensw. Eigensch. <sup>102</sup>	Übrige Eigensch. <sup>103</sup>		
		54GUMV		VDZV	
Aufbewahrung von Proben und genetischen Daten	Art. 11 GUMG Art. 25 GUMV	Art. 11 GUMG Art. 55 GUMV	Art. 11 GUMG	Art. 11, 49 Abs. 2, 50 Abs. 3 GUMG Art. 16a VDZV	Art. 11 GUMG
Verwendung von Proben und genetischen Daten zu einem anderen Zweck	Art. 12 GUMG	Art. 12 GUMG	Art. 12 GUMG	Art. 12 GUMG	Art. 12 GUMG
Genetische Tests zur Eigenanwendung	Art. 13 GUMG	Art. 13 GUMG	Art. 13 GUMG	Art. 13 GUMG	Art. 13 GUMG
Publikumswerbung	Art. 14 Abs. 1 und 2 GUMG Art. 4 GUMV	Art. 14 Abs. 3 GUMG Art. 4 GUMV	Art. 14 Abs. 3 GUMG Art. 4 GUMV	Art. 47 Abs. 4 GUMG	Art. 14 GUMG Art. 4 GUMV
Stand von Wissenschaft und Technik	Art. 15 GUMG	Art. 15 GUMG	Art. 15 GUMG	Art. 15 GUMG	Art. 15 GUMG
Genetische Untersuchungen bei urteilsunfähigen Personen	Art. 16, 26 Abs. 2, 27 Abs. 2 GUMG	(Art. 16 GUMG)	(Art. 16 GUMG)	Art. 51 Abs. 2 GUMG	-
Pränataldiagnostik	Art. 17 und 27 Abs. 3 GUMG	(Art. 17 GUMG)	(Art. 17 GUMG)	Art. 52 GUMG	-
Genetische Untersuchungen bei Verstorbenen	Art. 18 GUMG	(Art. 18 GUMG)	(Art. 18 GUMG)	Art. 48 GUMG	-
Arbeit, Versicherung, Haftpflicht	Art. 38-46 GUMG	Art. 37 GUMG	Art. 37 GUMG	-	-
Strafbestimmungen	Art. 56-57 GUMG	Art. 56-57 GUMG	Art. 56-57 GUMG	Art. 56-57 GUMG	Art. 56-57 GUMG

## Anhang 2: Begriffe und Grafiken

Nachfolgend werden die verwendeten Fachbegriffe im Sinne von GUMG und GUMV erläutert. Ein Glossar naturwissenschaftlicher Fachbegriffe findet sich auch in Anhang 3 der [Botschaft zum GUMG](#) (S. 5748).

### Begriffe

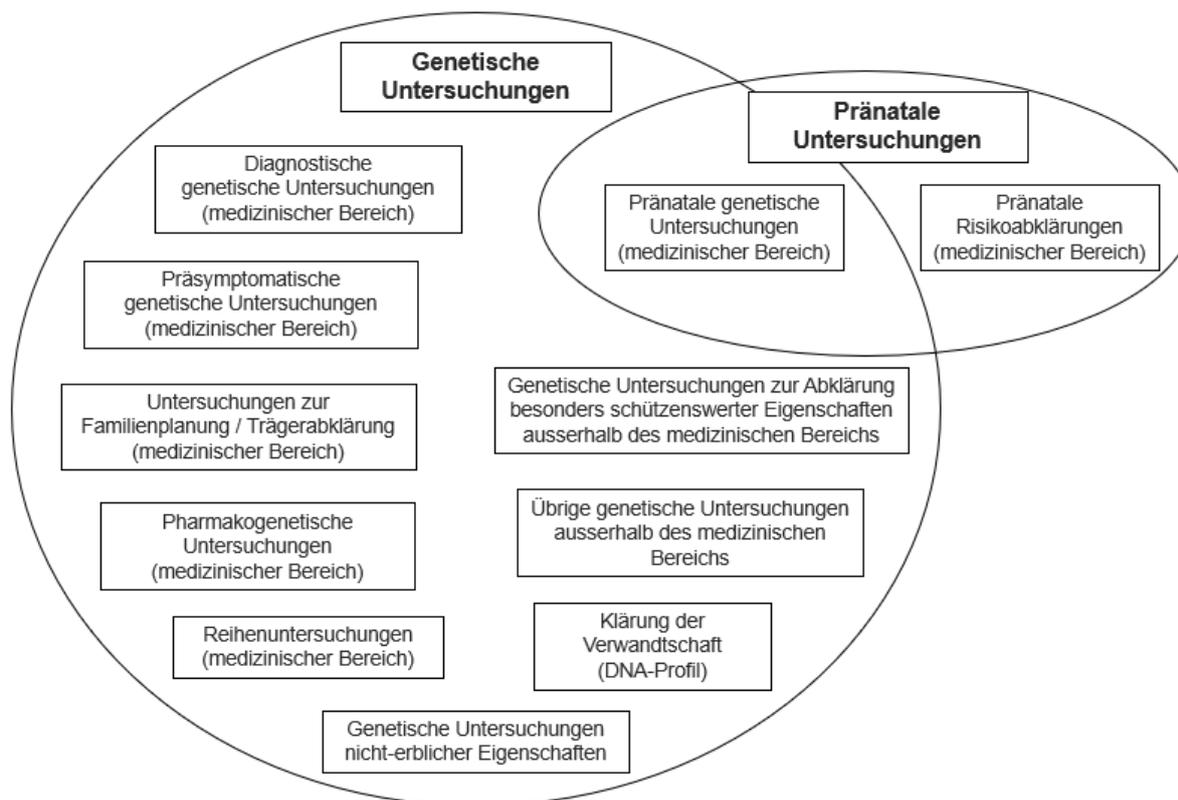
Fachbegriffe	Definition
Anlageträgerschaft	Anlageträgerschaft oder Trägerabklärung: Abklärung des genetischen Status einer gesunden Person. Eine Abklärung der Anlageträgerschaft untersucht, ob eine Person nur eines der beiden für die Ausprägung der Krankheit notwendigen Allele eines Gens geerbt hat und daher nicht erkranken wird.
Betroffene Person	Lebende Person, deren Erbgut untersucht wird oder von der ein DNA-Profil erstellt wird und von der entsprechende Proben oder genetische Daten vorliegen; bei pränatalen Untersuchungen die schwangere Frau (Art. 3 Bst. m GUMG).
Chimärismusbestimmung	Zur Überprüfung des Erfolgs einer Transplantation von Blutstammzellen wird bei der Empfängerin oder beim Empfänger nach erfolgter Transplantation nach Spuren des Erbguts der Spenderin oder des Spenders gesucht. Dies geschieht in der Regel mit den gleichen Methoden, die bei der Erstellung eines DNA-Profiles angewandt werden.
Diagnostische genetische Untersuchung	Genetische Untersuchungen zur Abklärung derjenigen Eigenschaften des Erbguts, die für bestehende klinische Symptome verantwortlich sind (Art. 3 Bst. d GUMG). z.B. Blutgerinnungsstörungen (u.a. Faktor II, Faktor V)
DNA-Profil	Spezifische Eigenschaften des Erbguts einer Person, die mit einer genetischen Untersuchung abgeklärt und zur Klärung von deren Abstammung oder zur Identifizierung dieser Person verwendet werden (Art. 3 Bst. j GUMG). Dabei kommen molekularbiologische Techniken zum Einsatz, die ein individuelles genetisches Muster erstellen und einen sogenannten «genetischen Fingerabdruck» liefern. Es geht dabei 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. z.B. Vaterschaftstest
Genetische Daten	Informationen über das Erbgut einer Person, die durch eine genetische Untersuchung gewonnen werden, einschliesslich des DNA-Profiles (Art. 3 Bst. k GUMG).
Genetische Reihenuntersuchungen	Genetische Untersuchungen, die der gesamten Bevölkerung oder bestimmten Teilen davon systematisch angeboten werden, ohne dass bei der einzelnen Person der Verdacht besteht, dass die gesuchten Eigenschaften vorhanden sind (Art. 30 Abs. 1 GUMG). z.B. Neugeborenenenscreening
Genetische Untersuchungen	Zytogenetische und molekulargenetische Untersuchungen zur Abklärung von Eigenschaften des menschlichen Erbguts sowie alle weiteren Laboruntersuchungen, die unmittelbar darauf abzielen, solche Informationen über das menschliche Erbgut zu erhalten (Art. 3 Bst. a GUMG). Die Definition umfasst sowohl die Abklärung von erblichen als auch nicht erblichen Eigenschaften (Eigenschaften, die nicht an Nachkommen weitergegeben werden können, vgl. Art. 2 Abs. 1 GUMG).
Molekulargenetische Untersuchungen	Untersuchungen zur Abklärung der molekularen Struktur der Desoxyribonukleinsäure (DNA), der Ribonukleinsäure (RNA) und des unmittelbaren Genprodukts <sup>106</sup> (Art. 3 Bst. c GUMG).

<sup>106</sup> Untersuchungen des unmittelbaren Genprodukts sind in der Regel biochemische Untersuchungen an Proteinen, die unmittelbar darauf abzielen, Informationen über das Erbgut zu erhalten. Eine solche Untersuchung erlaubt einen eindeutigen Rückschluss auf eine oder mehrere Mutationen des betroffenen Gens (z.B. aufgrund der veränderten Proteinstruktur oder einer gemessenen Enzymaktivität).

Fachbegriffe	Definition
	z.B. DNA-Sequenzierung
Pathologisch verändertes biologisches Material	<p>Pathologisch verändertes biologisches Material, das im Zusammenhang mit Krebserkrankungen entnommen wird, umfasst insbesondere:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– pathologisch oder potenziell pathologisch veränderte Gewebe, Zellen oder Körperflüssigkeiten (z.B. Hirn- oder Rückenmarksflüssigkeit, Urin, Wasseransammlungen in der Bauchhöhle)</li> <li>– im Blut vorhandene pathologisch veränderte Zellen oder deren Bestandteile (inkl. im Blut zirkulierende freie DNA von Tumorzellen)</li> </ul> <p>(Art. 61 Abs. 2 GUMV).</p>
Pharmakogenetische Untersuchungen	<p>Genetische Untersuchungen von Eigenschaften, welche die Arzneimittelwirkung beeinflussen (Art. 2 Bst. a GUMV).</p> <p>z.B. zwecks Wahl und Dosierung eines Arzneimittels</p>
Pränatale Untersuchungen	Pränatale genetische Untersuchungen und pränatale Risikoabklärungen (Art. 3 Bst. f GUMG).
Pränatale genetische Untersuchungen	<p>Genetische Untersuchungen während der Schwangerschaft zur Abklärung von Eigenschaften des Erbguts des Embryos oder des Fötus (Art. 3 Bst. g GUMG).</p> <p>z. B. Abklärung einer Chromosomenstörungen wie Trisomie 21 mit einem nicht invasiven Pränataltest (NIPT) oder Abklärung einer familiären Erbkrankheit anhand der Untersuchung einer Biopsie des Fruchtwassers oder der Plazenta (invasive Probenentnahme).</p>
Präsymptomatische genetische Untersuchungen	<p>Genetische Untersuchungen zur Abklärung von Krankheitsveranlagungen vor dem Auftreten klinischer Symptome (Art. 3 Bst. e GUMG).</p> <p>z.B. familiärer Brustkrebs, Chorea Huntington</p>
Pränatale Risikoabklärung	<p>Laboruntersuchungen, die Hinweise auf das Risiko einer genetischen Anomalie des Embryos oder des Fötus geben, die aber keine genetischen Untersuchungen sind, sowie Untersuchungen des Embryos oder des Fötus mit bildgebenden Verfahren (Art. 3 Bst. h GUMG).</p> <p>z.B. Ersttrimester-Test</p>
Probe	Für eine genetische Untersuchung, einschliesslich der Erstellung eines DNA-Profiles, entnommenes oder verwendetes biologisches Material (Art. 3 Bst. l GUMG).
Untersuchungen zur Familienplanung (Trägerabklärung)	<p>Genetische Untersuchungen zur Abklärung einer Anlageträgerschaft bzw. des Trägerstatus und des sich daraus ergebenden Risikos einer genetischen Anomalie für künftige Nachkommen (Art. 3 Bst. i GUMG).</p> <p>z.B. Zystische Fibrose</p>
Überschussinformation	<p>Ergebnis einer genetischen Untersuchung, das für deren Zweck nicht benötigt wird (Art. 3 Bst. n GUMG).</p> <p>Mit dem Einsatz von bestimmten Technologien kann es vorkommen, dass vermehrt solche Informationen über das Erbgut der untersuchten Person zu Tage treten, z.B. bei Hochdurchsatz-Sequenzierungen, die grosse Teile des Erbguts im Rahmen einer einzigen Untersuchung entschlüsseln.</p>
Weitere Laboruntersuchungen	<p>Die «weiteren Laboruntersuchungen» gemäss Art. 3 Bst. a GUMG zielen 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, gehören jedoch zu den genetischen Untersuchungen</p> <p>z.B.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Schweisstest für die Diagnose von zystischer Fibrose</li> <li>– biochemische Analysen im Rahmen des Neugeborenen Screenings, u.a. Bestimmung von Phenylalanin zur Erkennung der Phenylketonurie.</li> </ul>
Zytogenetische Untersuchungen	<p>Untersuchungen zur Abklärung der Zahl und der Struktur der Chromosomen (Art. 3 Bst. b GUMG).</p> <p>z.B. Karyotypisierung</p>

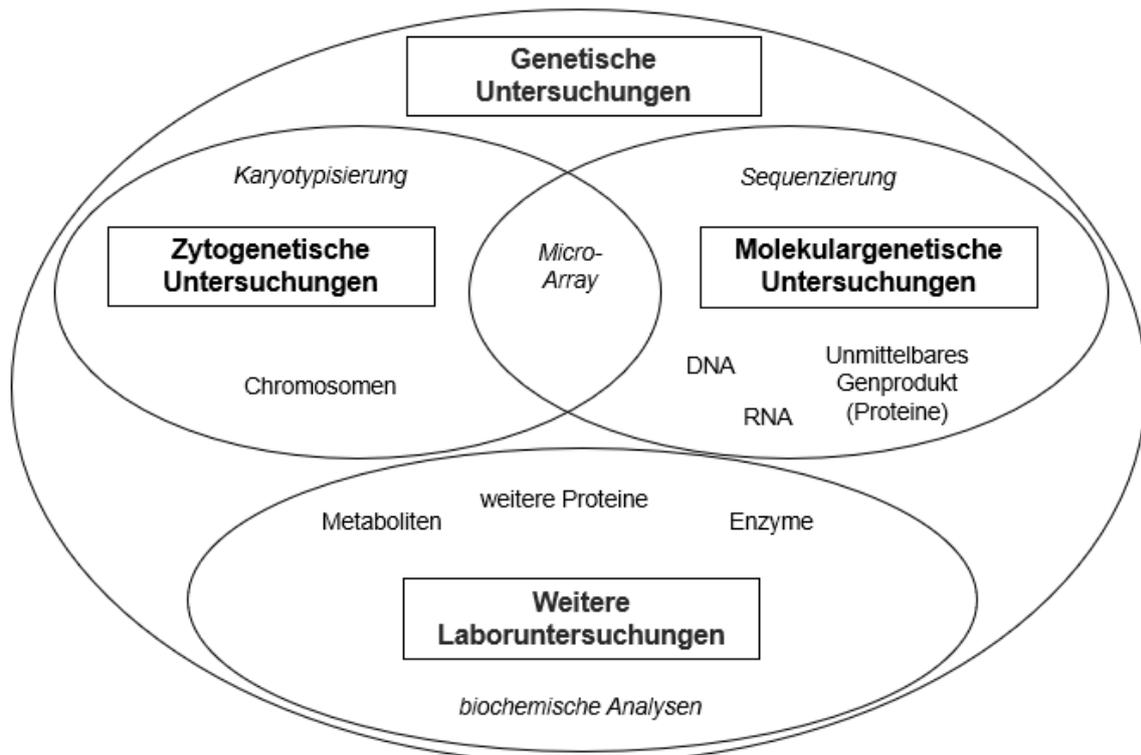
## Grafiken

## Genetische und pränatale Untersuchungen

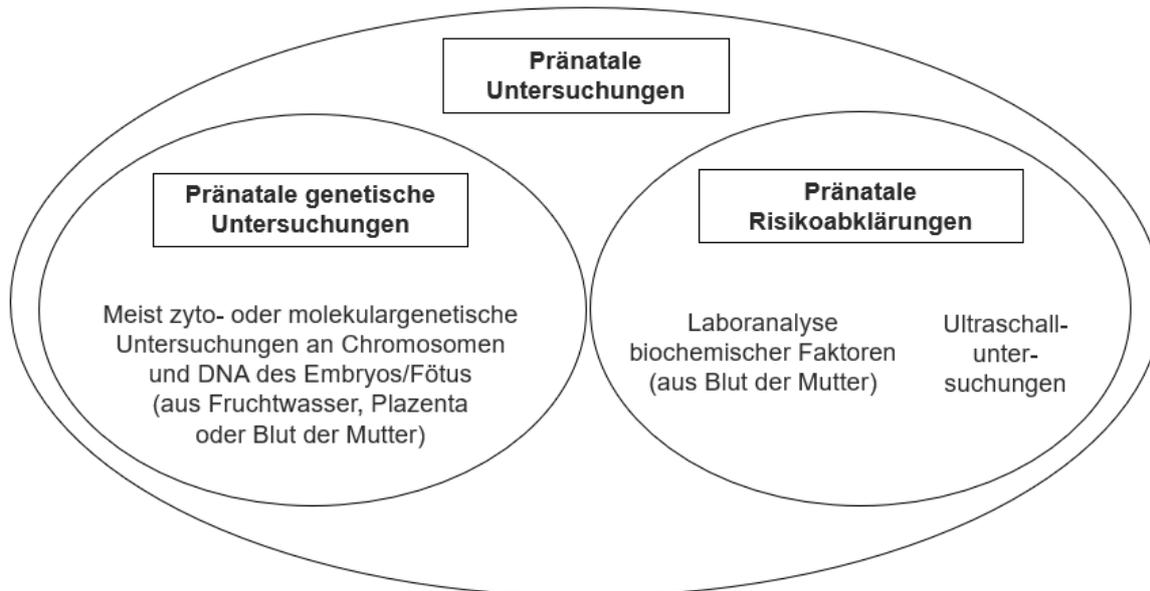


**Figur 1:** Grafische Darstellung von genetischen Untersuchungen (Art. 3 Bst. a GUMG, vgl. auch Fig. 2) und pränatalen Untersuchungen (Art. 3 Bst. f GUMG, vgl. auch Fig. 3). Pränatale Untersuchungen (Art. 3 Bst. f GUMG) umfassen die pränatalen genetischen Untersuchungen (Art. 3 Bst. g GUMG) und die pränatalen Risikoabklärungen (Art. 3 Bst. h GUMG). Diagnostische genetische Untersuchungen (Art. 3 Bst. d GUMG), präsymptomatische genetische Untersuchungen (Art. 3 Bst. e GUMG), pränatale genetische Untersuchungen, pränatale Risikoabklärungen, Untersuchungen zur Familienplanung bzw. Trägerabklärungen (Art. 3 Bst. i GUMG), pharmakogenetische Untersuchungen (Art. 2 Bst. a GUMV) sowie Reihenuntersuchungen (Art. 30 Abs. 1 GUMG) werden dem Regelungsbereich der «Genetischen und pränatalen Untersuchungen im medizinischen Bereich» zugeordnet. Genetische Untersuchungen zur Abklärung besonders schützenswerter Eigenschaften (Art. 31 Abs. 1 GUMG) sowie übrige genetische Untersuchungen (Art. 31 Abs. 2 GUMG) gehören zu den «Genetischen Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs». Bei der Klärung der Verwandtschaft mittels DNA-Profil (Art. 3 Bst. j GUMG) handelt es sich ebenfalls um eine genetische Untersuchung. Diese fällt in den Regelungsbereich «Erstellung von DNA-Profilen zur Klärung der Abstammung oder zur Identifizierung». «Genetische Untersuchungen nicht-erblicher Eigenschaften» (Art. 2 Abs. 1 GUMG) werden gesondert geregelt.

## Genetische Untersuchungen



**Figur 2:** Grafische Darstellung von genetischen Untersuchungen (Art. 3 Bst. a GUMG). Genetische Untersuchungen umfassen zytogenetische Untersuchungen (Art. 3 Bst. b GUMG) und molekulargenetische Untersuchungen (Art. 3 Bst. c GUMG) zur Abklärung von Eigenschaften des Erbguts des Menschen sowie alle weiteren Laboruntersuchungen, die unmittelbar darauf abzielen, solche Informationen über das Erbgut zu erhalten. Zytogenetische Untersuchungen klären die Zahl und Struktur der Chromosomen (z.B. mittels Karyotypisierung). Molekulargenetische Untersuchungen analysieren die molekulare Struktur der DNA, RNA und des unmittelbaren Genprodukts (Proteine), beispielsweise mittels Sequenzierung. Bestimmte Untersuchungsmethoden können sowohl den zytogenetischen als auch den molekulargenetischen Untersuchungen zugeordnet werden, da sie mit molekularen Methoden die Zahl bzw. Strukturen der Chromosomen analysieren können (z.B. Micro-Array Verfahren). Molekulargenetische Untersuchungen des sogenannten unmittelbaren Genprodukts analysieren Proteine und können Aufschluss über eine bestimmte Veränderung in der Sequenz des Erbguts geben. Weitere Laboruntersuchungen umfassen meist biochemische Analysen von Metaboliten, Enzymen oder weiteren Proteinen. Mit weiteren Laboruntersuchungen lassen sich Rückschlüsse auf Veränderungen im Erbgut ziehen.

*Pränatale Untersuchungen*

**Figur 3:** Grafische Darstellung von pränatalen Untersuchungen (Art. 3 Bst. f GUMG). Pränatale Untersuchungen umfassen pränatale genetische Untersuchungen (Art. 3 Bst. g GUMG) und pränatale Risikoabklärungen (Art. 3 Bst. h GUMG). Bei pränatalen genetischen Untersuchungen werden meist zytogenetische oder molekulargenetische Untersuchungen an biologischem Material durchgeführt, das fötale Chromosomen oder DNA enthält (z.B. Fruchtwasser, Plazenta oder Blut der Mutter). Bei der pränatalen Risikoabklärung finden keine Analysen an fötalem Material statt. Es werden Laboranalysen anhand von bestimmten biochemischen Markern aus dem mütterlichen Blut oder Ultraschalluntersuchungen des Embryos bzw. Fötus durchgeführt.