

# **Wirkungsmodell zum revidierten „Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG)“**

**Erläuternder Schlussbericht**

Christian Bolliger, Christian Rüefli

Bern, 31. Oktober 2018

# Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis .....	IV
<b>1 Einleitung .....</b>	<b>1</b>
1.1 Ausgangslage .....	1
1.2 Zweck des Wirkungsmodells.....	1
1.3 Vorgehen bei der Erarbeitung des Wirkungsmodells.....	2
1.4 Theoretisches Grundgerüst des Wirkungsmodells.....	2
1.5 Hinweise zur Darstellung des Wirkungsmodells .....	3
<b>2 Wirkungsmodell .....</b>	<b>5</b>
2.1 Konzept.....	5
2.1.1 Massgebliche Bundesgesetze .....	5
2.1.2 Regelungskonzept des GUMG .....	5
2.1.3 In den Vollzug des GUMG involvierte Behörden und Gremien .....	7
2.1.4 Bei genetischen Untersuchungen involvierte Akteure .....	8
2.2 Vollzug der Behörden: Output .....	9
2.2.1 V1: Es bestehen Empfehlungen für Behörden sowie Adressatinnen und Adressaten des GUMG .....	9
2.2.2 V2: Bewilligungen der Labors sind erteilt.....	9
2.2.3 V3: Anwendungskonzepte für Reihenuntersuchungen sind bewilligt.....	10
2.2.4 V4: Es bestehen unabhängige Beratungsstellen .....	11
2.2.5 V5: Die Öffentlichkeit wird informiert .....	11
2.2.6 V6: Aufsicht über Labors ist gewährleistet .....	12
2.2.7 V7: Aufsicht über Veranlassende (und Auftraggebende) ist gewährleistet .....	13
2.2.8 V8: Fehlbare Auftraggebende, Veranlassende und Labors werden strafrechtlich verfolgt .....	14
2.3 Handeln der Adressatinnen und Adressaten des GUMG (Outcome) .....	15
2.3.1 H1: Auftraggebende, Veranlassende und Labors befolgen Durchführungs- und Abgabeverbote .....	15
2.3.2 H2: Veranlassende und Labors halten sich an Werbebeschränkungen .....	16
2.3.3 H3: Labors erfüllen fachliche und betriebliche Qualitätsanforderungen .....	17
2.3.4 H4: Veranlassende verfügen über die vorgeschriebenen Qualifikationen.....	17
2.3.5 H5: Veranlassende klären Betroffene auf und warten deren Zustimmung ab.....	19
2.3.6 H6: Veranlassende sorgen für Beratung vor und nach der Untersuchung.....	19
2.3.7 H7: Veranlassende wohnen der Probeentnahme bei .....	21
2.3.8 H8: Veranlassende und Labors gewährleisten genügende Qualität beauftragter ausländischer Labors .....	21
2.3.9 H9: Veranlassende und Labors sind auf dem Stand von Wissenschaft und Technik... 22	22

2.3.10	H10: Veranlassende und Labors vermeiden Überschussinformationen .....	23
2.3.11	H11: Veranlassende beachten Rechte auf Information und Nichtwissen .....	24
2.3.12	H12: Veranlassende befolgen Mitteilungsverbote.....	24
2.3.13	H13: Veranlassende und Labors schützen Daten und Proben, bewahren diese nicht unnötig auf und geben sie nur mit Zustimmung an Dritte weiter.....	26
2.3.14	H14: Arbeitgeber und Versicherer als Auftraggebende befolgen Verwertungsverbote .....	27
2.4	<i>Wirkungen bei den Betroffenen (Impact)</i> .....	27
2.4.1	W1: Niemand ist von verbotenen genetischen Untersuchungen betroffen .....	27
2.4.2	W2: Informierte Zustimmung der Betroffenen ist gewährleistet .....	28
2.4.3	W3: Betroffene erhalten aussagekräftige, zuverlässige und korrekt interpretierte Ergebnisse .....	29
2.4.4	W4: Informationelle Selbstbestimmung ist gewährleistet .....	30
2.4.5	W5: Personen erhalten keine unzulässigen oder vermeidbaren Informationen .....	30
2.4.6	W6: Daten und Proben sind vor unrechtmässigen Zugriffen geschützt.....	31
2.4.7	W7: Niemand ist aufgrund seines Erbguts von Diskriminierung betroffen .....	31
2.4.8	W8: Zwecke des Gesetzes sind realisiert.....	31
2.5	<i>Kontext</i> .....	32
<b>Anhang 1: Wirkungsmodell revidiertes GUMG .....</b>		<b>35</b>
<b>Anhang 2: Konstellationen genetischer Untersuchungen.....</b>		<b>37</b>
<b>Anhang 3: Begleitgruppe.....</b>		<b>40</b>
<b>Literaturverzeichnis .....</b>		<b>41</b>
<b>Grundlagendokumente für die Erstellung des Wirkungsmodells.....</b>		<b>41</b>

## Tabellenverzeichnis

Tabelle 2-1: Behörden und Gremien mit Aufgaben beim Vollzug des GUMG .....	7
Tabelle 2-2: Nach GUMG erlaubte genetische Untersuchungen je nach Bereich .....	28

# 1 Einleitung

Im Auftrag des Bundesamts für Gesundheit (BAG) hat das Büro Vatter ein Wirkungsmodell des revidierten Bundesgesetzes über die genetischen Untersuchungen am Menschen (GUMG<sup>1</sup>) erarbeitet. Der vorliegende Bericht beinhaltet die Erläuterung des Modells und dessen grafische Darstellung (Anhang 1).

## 1.1 Ausgangslage

Genetische Untersuchungen tragen in der Medizin zur Diagnostik, zur Prävention und zur Therapie bei. Insbesondere erlauben sie Aussagen über Krankheitsveranlagungen und deren Eintrittswahrscheinlichkeit. Mit einem DNA-Profil kann zudem eine Person identifiziert oder ihre Abstammung festgestellt werden. Das GUMG<sup>2</sup> regelt angesichts des enormen Potenzials der Gentechnologie und der damit verbundenen ethischen, psychischen, rechtlichen und sozialen Fragen die Voraussetzungen, unter denen genetische Untersuchungen am Menschen durchgeführt werden dürfen (BBl 2002 7362).

Seit der Verabschiedung des GUMG im Jahr 2004 haben sich die Qualität genetischer Analysen, die Laborlandschaft und die Anwendungsgebiete stark weiterentwickelt. Heute kann das gesamte Erbgut einer Person entschlüsselt werden, die Preise sind stark gesunken und es gibt Anbieter, die interessierten Personen direkt und vor allem via Internet verschiedene genetische Tests anbieten. Der Bundesrat ist vor diesem Hintergrund vom Parlament beauftragt worden, allfällige Lücken und Mängel des GUMG zu erfassen und die erforderlichen Änderungen vorzuschlagen.<sup>3</sup> Den Entwurf des totalrevidierten GUMG hat der Bundesrat im Sommer 2017 z.H. des Parlaments verabschiedet, die parlamentarischen Beratungen fanden zwischen Januar und Juni 2018 statt. Am 15. Juni 2018 wurde das revidierte GUMG von den beiden Räten verabschiedet.

## 1.2 Zweck des Wirkungsmodells

Das revidierte GUMG enthält eine Evaluationsklausel (Art. 55), die dem BAG den Auftrag erteilt, die Wirksamkeit des Gesetzes zu überprüfen. Als Grundlage hierfür hat das BAG ein Mandat zur Erstellung eines Wirkungsmodells und zur Bestimmung der Schlüsselindikatoren

---

<sup>1</sup> Bundesgesetz über die genetischen Untersuchungen am Menschen (Entwurf GUMG; vgl. BBl 2017 5757-5784)

<sup>2</sup> Bundesgesetz vom 8. Oktober 2004 über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG; SR 810.12)

<sup>3</sup> Motion WBK-N 11.4037; Änderung des Bundesgesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen

zur Messung der Zielerreichung vergeben<sup>4</sup>. Ergänzend dient das Modell dem gemeinsamen Verständnis des GUMG sowie der Erarbeitung des Ausführungsrechts.

### 1.3 Vorgehen bei der Erarbeitung des Wirkungsmodells

Die Grundlage des hier beschriebenen Wirkungsmodells bildet das revidierte Bundesgesetz über die genetischen Untersuchungen am Menschen (GUMG). Erarbeitung stützte sich erstens auf folgende schriftliche Quellen: den Entwurf des Bundesrates vom 5. Juli 2017 für das totalrevidierte GUMG, die Botschaft des Bundesrats zum Entwurf des revidierten GUMG (BBl 2017 5597 – 5756), die Botschaft zum Entwurf des ursprünglichen GUMG (BBl 2002 7361-7480) sowie weitere ergänzende veröffentlichte<sup>5</sup> und unveröffentlichte Dokumente des (BAG). Zweitens stützte sich die Erarbeitung auf inhaltliche Inputs seitens der zuständigen Fachpersonen in der Sektion Biologische Sicherheit und Humangenetik, Abteilung Biomedizin sowie auf methodische Hinweise der Fachstelle Evaluation + Forschung des BAG. Vorentwürfe des vorliegenden Berichts wurden an zwei Arbeitssitzungen im Winter 2017/2018 besprochen. Im Frühjahr 2018 wurde der Entwurf mit der Begleitgruppe des Mandats diskutiert und anschliessend bereinigt (vgl. Anhang 3). Im Anschluss an die parlamentarischen Beratungen wurden die Ausführungen im Bericht an die Änderungen des Gesetzgebers angepasst. Die vom Parlament verabschiedete Fassung unterscheidet sich materiell in nur einer Bestimmung vom bundesrätlichen Entwurf: neu müssen betroffene Personen schriftlich zustimmen, wenn genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich ganz oder teilweise in ausländischen Laboratorien durchgeführt werden.

### 1.4 Theoretisches Grundgerüst des Wirkungsmodells

Der Modellaufbau orientiert sich grundsätzlich an der Darstellungsweise des „Logic Modells“, die in der Politikevaluation weit verbreitet ist (Balthasar/Fässler 2017; Brunold 2016; W.K. Kellogg Foundation 2004). Das Logic Model bildet die Wirkungslogik eines Programms oder eines Gesetzes anhand von fünf Stufen oder Schritten ab: Input, geplante Aktivitäten, Output, Outcome, Impact. Das vorliegende Wirkungsmodell fokussiert dabei auf die drei Wirkungsebenen staatlicher Interventionen (Patton 1997; Sager und Rüefli 2005): Output, Outcome und Impact.

- *Output*: Der Output oder „Vollzug der Behörden“ umfasst alle vorgesehenen Massnahmen behördlicher Akteure verschiedener staatlicher Ebenen, die das GUMG (und andere Erlasse) vorsieht und die zur Erfüllung seines Zwecks beitragen sollen.

---

<sup>4</sup> Die Schlüsselindikatoren des revidierten GUMG bilden ein separates Dokument. Dieses wird zu einem späteren Zeitpunkt veröffentlicht.

<sup>5</sup> [www.bag.admin.ch/de/gumg](http://www.bag.admin.ch/de/gumg); 30.04.2018

- *Outcome:* Der Outcome oder das „Handeln der Adressatinnen und Adressaten des GUMG“ umfasst die vom GUMG beabsichtigten Verhaltensweisen derjenigen Akteure, die bei der Durchführung genetischer Untersuchungen involviert sind, also z.B. Ärztinnen und Ärzte, genetische Labors oder auch Arbeitgeber, die von ihren Arbeitnehmenden einen genetischen Test verlangen.
- *Impact:* Der Impact umfasst die vom GUMG vorgesehenen „Wirkungen bei den Betroffenen“ von genetischen Untersuchungen. Es handelt sich dabei primär um Schutzwirkungen, die zur Erfüllung des Zweckartikels des GUMG beitragen, resp. die als Einzelaspekte desselben aufgefasst werden können.

Zusätzlich enthält das Modell das GUMG selbst als *Konzept* und rechtliche Grundlage der angestrebten Wirkungen sowie den *Kontext*, also Faktoren, die vom GUMG nicht beeinflusst werden können, aber möglicherweise dessen Wirkungen mitprägen. Es wird davon ausgegangen, dass die Wirkungsebenen kausal verknüpft sind. Die Hauptwirkungsrichtung geht im Modell von links nach rechts: Der Output beeinflusst den Outcome, der Outcome den Impact. Denkbar sind auch Zusammenhänge innerhalb der einzelnen Wirkungsebenen oder direkt vom Output zum Impact. Das vorliegende Modell bildet nicht die tatsächlichen Wirkungen des GUMG ab, sondern die gemäss seiner Konzeption *erwarteten, resp. vorgesehenen* Wirkungen. Sie können somit auch als *Output-, Outcome- und Impactziele* verstanden werden.

## 1.5 Hinweise zur Darstellung des Wirkungsmodells

Nachfolgend werden die Elemente des grafischen Wirkungsmodells zum besseren Verständnis erläutert:

- *Wirkungsebenen:* Anknüpfend an das theoretische Grundgerüst unterscheidet das grafische Modell (von links nach rechts) das Konzept und die drei Wirkungsebenen Output, Outcome und Impact des GUMG (graue Boxen). Die grauen Pfeile veranschaulichen die erwartete Hauptwirkungsweise vom Output über den Outcome zum Impact.
- *Vollzugs-, Outcome- und Impactziele:* Jedes Ziel auf einer der drei Wirkungsebenen wird separat abgebildet (Boxen mit grauen Rahmen). Dabei wird die beabsichtigte Wirkung zusammenfassend formuliert. Da nicht alle Bereiche genetischer Untersuchungen genau gleich geregelt sind, wird zusätzlich für jedes Ziel angeführt, für welche Bereiche dieses gilt (farbige Abkürzungen, vgl. Abschnitt 2.1.2). Bei den Outputzielen ist jeweils auch angegeben, welche Behörde für die Erreichung des beschriebenen Ziels zuständig ist. Der vorliegende Bericht erläutert alle Einzelziele.
- *Themenfelder:* Das Gesetz legt insbesondere das Handeln der Adressatinnen und Adressaten detailliert fest. Zur Steigerung der Übersichtlichkeit des grafischen Modells wurden thematisch verwandte Ziele des Gesetzes zusammengefasst. Im Modell sind diese Themenfelder blau hinterlegt. Bei der Erläuterung der einzelnen Ziele wird ihre Zugehörigkeit zu den jeweiligen Themenfeldern angegeben.

- *Beabsichtigte Wirkungszusammenhänge:* Das grafische Modell stellt die vom GUMG beabsichtigten Wirkungszusammenhänge dar, indem einzelne Themenfelder des Gesetzes mit blauen Pfeilen verbunden werden. Dabei handelt es sich um eine Vereinfachung, die Unschärfen in Kauf nimmt. So kann zum Beispiel nicht davon ausgegangen werden, dass zwischen allen einzelnen Zielen innerhalb der beiden Blöcke eine Kausalbeziehung besteht. Der Bericht bildet die Wirkungszusammenhänge detaillierter ab: Es werden für alle Output- und Outcomeziele deren wichtigste direkte Wirkungen auf andere Ziele angegeben.

## 2 Wirkungsmodell

In diesem Kapitel wird das grafische Wirkungsmodell (vgl. Anhang 1) erläutert.

### 2.1 Konzept

Das Konzept des in diesem Bericht dargestellten Wirkungsmodells ergibt sich aus den rechtlichen Grundlagen, die das Handeln der involvierten Akteure im Zusammenhang mit genetischen Untersuchungen regulieren.

#### 2.1.1 Massgebliche Bundesgesetze

Das Konzept fokussiert im entworfenen Wirkungsmodell auf das totalrevidierte GUMG. Das Ausführungsrecht, welches das Regelungskonzept konkretisiert, wird erst zu einem späteren Zeitpunkt angepasst. Daher wird es im vorliegenden Wirkungsmodell und diesem Bericht nicht berücksichtigt.

Wie sich aus den späteren Ausführungen ergeben wird, sind insbesondere für das Handeln der Behörden beim Vollzug des GUMG weitere Bundesgesetze massgeblich, so beispielsweise das Medizinalberufegesetz<sup>6</sup>, das Datenschutzgesetz<sup>7</sup>, das Regierungs- und Verwaltungsorganisationsgesetz<sup>8</sup>, oder das Aufsichtsrecht in den Bereichen Arbeit und Sozialversicherungen. Da insgesamt aber das GUMG im Vordergrund steht, wurde auf eine Erwähnung dieser Erlasse im grafischen Modell verzichtet.

#### 2.1.2 Regelungskonzept des GUMG

Das Gesetz differenziert nach dem Zweck der Untersuchungen und den jeweils von der Untersuchung betroffenen Personen:

- **Zweck der Untersuchung oder der Art der untersuchten Eigenschaften:** Diese Differenzierung dient vor allem dazu, den unterschiedlichen Risiken, die mit den jeweiligen Untersuchungen verbunden sind, gerecht zu werden. Dabei folgt das Gesetz dem Grundsatz: Je folgenreicher eine genetische Untersuchung für die betroffene Person sein kann, desto dichter ist die Regulierung. Im Zusammenhang mit der Wirksamkeit des Gesetzes interessieren vor allem zwei Aspekte: 1) die Frage, ob das Schutzniveau für jeden Untersuchungsbereich angemessen und zweckmässig ist und 2) wie eindeutig sich die einzelnen genetischen Untersuchungen dem jeweiligen Bereich zuordnen lassen. Dabei unterscheidet das Gesetz folgende Untersuchungsbereiche (ausführliche Beschreibung in der Botschaft zum Entwurf des GUMG: BBl 2017 5616-5643):

---

<sup>6</sup> Bundesgesetz vom 23. Juni 2006 über die universitären Medizinalberufe (Medizinalberufegesetz, MedBG; SR 811.11)

<sup>7</sup> Bundesgesetz vom 19. Juni 1992 über den Datenschutz (DSG; SR 235.1)

<sup>8</sup> Regierungs- und Verwaltungsorganisationsgesetz vom 21. März 1997 (RVOG; SR 172.010)



- **MED – Medizinischer Bereich:** Genetische und pränatale Untersuchungen, bei denen es um klinische Fragestellungen geht und die vor allem der Erkennung, Vorbeugung und Behandlung von Krankheiten dienen.
- **NMS – Nicht medizinischer Bereich, besonders schützenswerte Eigenschaften:** Informationen über physiologische Eigenschaften, deren Kenntnis die Lebensweise beeinflussen kann ("Lifestyle"-Untersuchungen, z.B. Ernährungstyp), oder über andere persönliche Eigenschaften (Charakter, Verhalten). Untersuchungen in diesem Bereich erfolgen nicht zu einem medizinischen Zweck und ergeben keine medizinisch relevanten Informationen. Das GUMG stuft solche Eigenschaften als besonders schützenswert ein und legt deshalb spezifische Regeln für ihre genetische Untersuchung fest.
- **NMÜ – Nicht medizinischer Bereich, übrige Untersuchungen:** Hierunter fallen genetische Untersuchungen aller nicht besonders schützenswerten Merkmale zu nicht medizinischen Zwecken. Ein Beispiel hierfür sind Analysen zum äusseren Erscheinungsbild (Grösse, Augenfarbe, etc.).
- **DNA – DNA-Profile:** DNA-Profile dienen nicht der Erhebung von bestimmten Eigenschaften einer Person, sondern der Klärung der Abstammung oder der Identifikation einer Person. Das GUMG regelt DNA-Profile im Privatbereich sowie in Zivil- und Verwaltungsverfahren, nicht aber im Rahmen der Strafverfolgung.
- **SOM – Nicht erbliche (somatische) Eigenschaften:** Zum Geltungsbereich des Gesetzes zählen neu auch Untersuchungen von genetisch bedingten Eigenschaften, die nicht an Nachkommen weitergegeben werden, z.B. Tumorcharakteristiken im Rahmen der Krebsdiagnostik. Sie werden weniger streng reguliert als Untersuchungen von erblichen Eigenschaften, weil sie nur die unmittelbar betroffene Person betreffen, nicht aber ihre Verwandten und nachfolgende Generationen.
- **Betroffene Person:** Anknüpfend an das Kriterium der Urteilsfähigkeit der von der Untersuchung betroffenen Person gewährt das GUMG urteilsunfähigen Personen einen besonderen Schutz (Art. 16<sup>9</sup>). Es legt zudem spezifische Regelungen fest für pränatale Untersuchungen (Art. 17), für Untersuchungen an verstorbenen Personen sowie bei Embryonen und Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen, bei Spontanaborten sowie bei Totgeburten (Art. 18). Verstorbene, Embryonen und Föten gelten nicht als betroffene Personen im Sinne des GUMG (Art. 3), sollen aber trotzdem durch dieses Gesetz geschützt werden. Bei pränatalen Untersuchungen gilt die schwangere Frau als betroffene Person. Enge Schranken gelten schliesslich für genetische Untersuchungen bei Arbeitnehmenden oder -suchenden, bei zu versichernden Personen

---

<sup>9</sup> Bei der Zitierung von Bestimmungen des GUMG wird in diesem Bericht zur Vereinfachung auf die Angabe des Gesetzes verzichtet.

oder bei Geschädigten zur Klärung von Haftungsansprüchen (Art. 37-46). Zur Wahrung der Übersichtlichkeit wird diese Differenzierung im grafischen Modell zwar im Konzept erwähnt, nicht jedoch im Detail abgebildet.

### 2.1.3 In den Vollzug des GUMG involvierte Behörden und Gremien

Mehreren Behörden von Bund und Kantonen kommt beim Vollzug des GUMG eine Rolle zu. In Tabelle 2-1 werden ihre Aufgaben überblicksartig aufgeführt. In Abschnitt 2.2 werden die Vollzugsziele und die damit verbundenen Wirkungserwartungen im Einzelnen beschrieben.

**Tabelle 2-1:** Behörden und Gremien mit Aufgaben beim Vollzug des GUMG

Behörden und Gremien	Aufgabe	vgl. Abschnitt
Bundesamt für Gesundheit (BAG)	Gesuchsprüfung und Bewilligungserteilung bei genetischen Laboratorien	2.2.2
	Prüfung und Bewilligung von Anwendungskonzepten für Reihenuntersuchungen*	2.2.3
	Information der Öffentlichkeit	2.2.5
	Aufsicht über genetische Laboratorien (ausser DNA-Profile)	2.2.6
Eidgenössisches Justiz- und Polizeidepartement (EJPD)	Anerkennung von Laboratorien, die DNA-Profile erstellen	2.2.2
	Information der Öffentlichkeit	2.2.5
	Aufsicht über DNA-Profil-Laboratorien	2.2.6
Kantonale Gesundheitsdirektionen bzw. -departemente	Aufsicht über Ärztinnen und Ärzte und andere Gesundheitsfachpersonen, die genetische Untersuchungen veranlassen	2.2.7
Aufsichtsbehörden über die Arbeitgeber und Versicherungen	Aufsicht über Arbeitgeber und Versicherungen, die genetische Untersuchungen in Auftrag geben bzw. deren Ergebnisse verwerten	2.2.7
Kantonale Strafverfolgungsbehörden und Gerichte	Strafverfolgung und Beurteilung bei (vermuteten) Verstössen gegen Strafbestimmungen des GUMG	2.2.8
Kantonale Behörden	Für das Bestehen von unabhängigen Informations- und Beratungsstellen sorgen	2.2.4
Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMEK)	Empfehlungen und Stellungnahmen insb. z.H. des Bundesrats, aber auch z.H. der involvierten Behörden, Veranlassenden und Labors sowie der Öffentlichkeit.	2.2.1

\* Hierbei hört das BAG die GUMEK und wenn nötig die nationale Ethikkommission (NEK) an.

#### 2.1.4 Bei genetischen Untersuchungen involvierte Akteure

Bei der Veranlassung und Durchführung genetischer Untersuchungen sind mehrere Akteure involviert. Im Wirkungsmodell zum GUMG und dem vorliegenden Bericht werden diese Akteure mit der jeweiligen Rolle wie folgt umschrieben:

- **Auftraggebende** sind jene Akteure (natürliche oder juristische Personen), die wollen, dass eine genetische Untersuchung durchgeführt wird. Sie sind quasi die „Initianten“ der genetischen Untersuchung. In den meisten Konstellationen, in denen genetische Untersuchungen durchgeführt werden, ist die untersuchte Person auch Auftraggeber oder Auftraggeberin. Es gibt aber auch Konstellationen, in denen jemand anders eine Untersuchung verlangt oder anordnet (vgl. Tabelle im Anhang 2).
- **Veranlassende** sind jene Akteure, die von Auftraggebenden den Auftrag für die genetische Untersuchung annehmen und dafür besorgt sind, dass die Untersuchung durchgeführt wird. Die Veranlassung umfasst i.d.R. die Aufklärung, das Einholen der Zustimmung, die Probenentnahme, das eigentliche Auslösen der Untersuchung sowie die Mitteilung des Resultats an die/den Auftraggebende/n. In gewissen Konstellationen (meist NMÜ / DTC) ist die betroffene Person auch Veranlasser oder Veranlasserin. Zudem werden bei NMÜ auch die Unternehmen, die die Tests (z.B. im Internet) vermitteln oder bewerben, hierunter gefasst. In Anhang 2 werden diese als „beliebige Firma“ bezeichnet, als Ausdruck dessen, dass es sich hier nicht in jedem Fall um das Unternehmen handeln muss, das den Test anbietet.
- **Labors** sind die genetischen Laboratorien, welche die Probe entgegennehmen und die eigentliche Analyse durchführen. Das Ergebnis teilen sie i.d.R. dem Veranlasser mit. In gewissen Konstellationen ist das Labor gleichzeitig auch der Veranlasser. Zu den Labors gehören auch dienstleistende Unternehmen, die einzelne Teilschritte der Analyse durchführen, z.B. die bioinformatische Auswertung der DNA-Sequenzen.
- **Betroffene Personen:** Betroffene sind in den meisten Konstellationen primär jene Personen, deren Erbgut untersucht wird. Erkenntnisse aus der Untersuchung können in gewissen Konstellationen aufgrund des ähnlichen Erbguts aber auch nahe Verwandte der untersuchten Personen betreffen. Bei pränatalen Untersuchungen ist die schwangere Frau die betroffene Person (Art. 3). Föten/Embryonen sowie Verstorbene sind wie erwähnt nicht betroffene Personen, sind aber gleichwohl Schutzobjekte des GUMG.

Diese Umschreibung der Akteursrollen nimmt gewisse Unschärfen in Kauf, da die Rollen- teilung der Akteure nicht in allen vom GUMG vorgesehenen Konstellationen genetischer Untersuchungen identisch ist, und da wie erwähnt in gewissen Konstellationen Rollen- kumulationen möglich sind. Die Tabelle in Anhang 2 liefert einen Überblick über die im GUMG berücksichtigten Konstellationen genetischer Untersuchungen und zeigt auf, welche Perso- nenkreise dabei jeweils die verschiedenen Akteursrollen einnehmen.

## 2.2 Vollzug der Behörden: Output

In den nachfolgenden Abschnitten werden die verschiedenen Outputziele erläutert. Einleitend werden als Titel das Outputziel gemäss dem grafischen Wirkungsmodell, sowie die zuständigen Akteure und Bereiche wiedergegeben, für die das Ziel gilt (betroffene Bereiche sind in der jeweiligen Farbe hinterlegt, nicht betroffene Bereiche sind durchgestrichen). Ergänzend wird das Themenfeld erwähnt, dem das Outputziel zuzuordnen ist. Im Text wird jeweils das Ziel näher erläutert. Abschliessend wird auf die wichtigsten beabsichtigten Wirkungen auf den Outcome und/oder den Impact eingegangen.

### 2.2.1 V1: Es bestehen Empfehlungen für Behörden sowie Adressatinnen und Adressaten des GUMG

**Zuständig:** Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMEK)

MED	NMS	NMÜ	SOM	DNA
-----	-----	-----	-----	-----

Der Bundesrat setzt gemäss Art. 54 eine Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMEK) ein. Diese bringt ihr Fachwissen in den Vollzug des Gesetzes ein und gibt Empfehlungen ab zur Konkretisierung der Vorgaben und Mindeststandards bei der Durchführung von genetischen Untersuchungen. Ihre Tätigkeit betrifft alle geregelten Bereiche (z.B. Empfehlungen zuhanden des Bundesrates zum Ausführungsrecht, Empfehlungen zur Ausgestaltung des Vollzugs).

#### Beabsichtigte Wirkungen

Die Wirkungsweise der GUMEK zielt in allgemeiner Weise auf eine Steigerung des vorhandenen Wissens, soll Fachexpertise im Vollzug und im politischen Entscheidungsprozess einbringen und der Klärung der Gesetzesanwendung dienen. Sie zeigt sich konkret, indem ihre Stellungnahmen und Empfehlungen von den Behörden sowie den Adressaten (z.B. Veranlassende und Labors) des GUMG berücksichtigt werden.

### 2.2.2 V2: Bewilligungen der Labors sind erteilt

**Zuständig:** BAG, EJPD

**Themenfeld:** Bewilligungspflicht

MED	NMS	NMÜ	DNA	SOM
-----	-----	-----	-----	-----

Genetische Laboratorien benötigen je nach Tätigkeitsbereich eine Bewilligung einer Bundesbehörde. Das BAG erteilt die Bewilligung für Laboratorien, die im medizinischen Bereich oder zur Abklärung besonders schützenswerter Eigenschaften molekulargenetische oder zytogenetische Untersuchungen durchführen wollen (Art. 28, Art. 35). Am BAG liegt es somit

zu prüfen, ob die Gesuchstellenden die fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllen und über ein geeignetes Qualitätsmanagementsystem verfügen. Analoge Anforderungen gelten für Laboratorien, die DNA-Profile erstellen wollen. Für deren Anerkennung ist das Eidgenössische Justiz- und Polizeidepartement zuständig (Art. 53).

### Beabsichtigte Wirkungen

Die Bewilligungspflicht soll gewährleisten, dass *die genetischen Laboratorien die fachlichen und betrieblichen Qualitätsanforderungen erfüllen* ( ▶H3 – Abschnitt 2.3.3).

<b>2.2.3 V3: Anwendungskonzepte für Reihenuntersuchungen sind bewilligt</b>				
Zuständig: BAG				
Themenfeld: Bewilligungspflicht				
<b>MED</b>	<b>NMS</b>	<b>NMÜ</b>	<b>DNA</b>	<b>SOM</b>

Für die Durchführung von Reihenuntersuchungen verlangt das GUMG ein Anwendungskonzept. Anhand dieses Konzepts prüft das BAG, ob die Untersuchung die gesetzlichen Vorgaben einhält (Art 30). Dabei muss das BAG die GUMEK und nötigenfalls die nationale Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin (NEK) anhören (Art. 30 Abs. 4). Die Durchführung von Reihenuntersuchungen fügt sich zwar in das graphische Wirkungsmodell ein. Es ist jedoch zu beachten, dass gemäss Art. 30 zusätzliche oder abweichende Anforderungen an sie gestellt werden.

### Beabsichtigte Wirkungen

Die Anforderungen an die Anwendungskonzepte (Art. 30 Abs. 2 und 3) zielen bei den Reihenuntersuchungen auf verschiedene Outcomes ab:

- Es dürfen nur Krankheiten untersucht werden, bei denen eine Frühbehandlung oder Prophylaxe möglich ist; ( ▶H1 – Abschnitt 2.3.1: *Veranlassende und Labors befolgen Durchführungs- und Abgabeverbote*).
- Die Zustimmung ist einzuholen ( ▶H5 – Abschnitt 2.3.5) und die angemessene *genetische Beratung* ist sicherzustellen ( ▶H6 – Abschnitt 2.3.6).
- Die verwendete Methode soll nachweislich zuverlässige Ergebnisse liefern, was direkt auf den Schutz der Betroffenen zielt ( ▶W3 – Abschnitt 2.4.3: *W3: Betroffene erhalten aussagekräftige, zuverlässige und korrekt interpretierte Ergebnisse*).
- Die Durchführung der Reihenuntersuchung muss für eine bestimmte Dauer gewährleistet sein (kein Wirkungsaspekt im grafischen Modell).
- Die im Anwendungskonzept bezeichneten Institutionen, veranlassenden Personen und Laboratorien müssen die Qualitätsvoraussetzungen erfüllen ( ▶H3 und H4 – Abschnitte 2.3.3 und 2.3.4).

### 2.2.4 V4: Es bestehen unabhängige Beratungsstellen

**Zuständig:** Kantone

**Themenfeld:** Information und Beratung

<b>MED (pränatal)</b>	<b>NMS</b>	<b>NMÜ</b>	<b>DNA</b>	<b>SOM</b>
-----------------------	------------	------------	------------	------------

Die Kantone müssen gemäss Art. 24 dafür sorgen, dass schwangeren Frauen unabhängige Informations- und Beratungsstellen im Zusammenhang mit pränatalen Untersuchungen zur Verfügung stehen. Diese müssen, anders als die Ärztinnen und Ärzte „in allgemeiner Weise ... über mögliche Störungen oder die verschiedenen Untersuchungsarten“ sowie über „den Umgang mit pathologischen Befunden“ informieren können (BBl 2017: 5790). Deshalb müssen die Beratungsstellen auch mit geeignetem Fachpersonal ausgestattet sein. Sie müssen zudem Kontakte zu Vereinigungen von Eltern mit behinderten Kindern oder Selbsthilfegruppen vermitteln können.

#### Beabsichtigte Wirkungen

An die unabhängigen Beratungsstellen ist die Erwartung geknüpft, dass diese einen Beitrag an die Beratung von schwangeren Frauen und ihren Partnern im Bereich der pränatalen Diagnostik leisten und somit dazu beitragen, dass die schwangeren Frauen einer Untersuchung *nur gut informiert und beraten zustimmen* (►W2 – Abschnitt 2.4.2). Die Beratungsstellen sollen auch nach der genetischen Untersuchung in Anspruch genommen werden können, z.B. wenn eine Störung diagnostiziert worden ist. Eine Voraussetzung dafür ist, dass die Ärztinnen und Ärzte ihrer Pflicht nachkommen und auf die Beratungsstellen hinweisen (vgl. hierzu H6 – Abschnitt 2.3.6).

### 2.2.5 V5: Die Öffentlichkeit wird informiert

**Zuständig:** BAG, EJPD

**Themenfeld:** Information und Beratung

<b>MED</b>	<b>NMS</b>	<b>NMÜ</b>	<b>DNA</b>	<b>SOM</b>
------------	------------	------------	------------	------------

Der Bundesrat hat im GUMG auf eine Bestimmung zur Information der Öffentlichkeit verzichtet. Er geht jedoch davon aus, dass die zuständigen Bundesstellen im Rahmen ihres allgemeinen Informationsauftrags gehalten sind, „die Bevölkerung über relevante Aspekte zu informieren“ und dabei bei Bedarf die GUMEK einzubeziehen (BBl 2017 5635). Zuständig sind das BAG und das EJPD für jeweils ihren Bereich. Die Rechtsgrundlage dafür bildet Art. 10 RVOG in Verbindung mit Art23 RVOV<sup>10</sup>.

<sup>10</sup> Regierungs- und Verwaltungsorganisationsverordnung vom 25. November 1998 (RVOV, SR 172.010.1)

Die Information der Öffentlichkeit dient auch dazu, dass Adressatinnen und Adressaten des GUMG (als Teil dieser Öffentlichkeit) mit Blick auf die Vorgaben des neuen Gesetzes sensibilisiert werden.

### Beabsichtigte Wirkungen

Die Information der Öffentlichkeit zielt nicht primär auf den individuellen Schutz von Personen, die von genetischen Untersuchungen betroffen sind, sondern auf eine gesamtgesellschaftliche Sensibilisierung (im grafischen Modell nicht abgebildet). Indem das Wissen über Gentests selbst sowie über die damit verbundenen rechtlichen Grundlagen und möglichen Konsequenzen verbessert wird, soll ein bewusster Umgang der Bevölkerung mit Gentests gefördert werden. Die damit beabsichtigten Wirkungen sind vielfältig: In erster Linie soll die Information in einem weiteren Sinne zur *informierten Zustimmung der Betroffenen* (►W2 – Abschnitt 2.4.2), aber auch *informationellen Selbstbestimmung* (►W4 – Abschnitt 2.4.4) beitragen. Wenn die Bevölkerung über ihre Rechte und Pflichten besser Bescheid weiss, entfaltet diese Vorgabe darüber hinaus auch ihre Wirkung bei der *Vermeidung von verbotenen Untersuchungen* (W1 – Abschnitt 2.4.1) oder hilft beim *Schutz vor Diskriminierung* (W7 – Abschnitt 2.4.7), um nur zwei Beispiele zu nennen.

#### 2.2.6 V6: Aufsicht über Labors ist gewährleistet

Zuständig: BAG, EJPD

Themenfeld: Aufsicht und Kontrolle

MED

NMS

NMÜ

DNA

SOM

Eine behördliche Aufsicht besteht nur für Laboratorien, die genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich sowie zur Abklärung besonders schützenswerter Eigenschaften durchführen oder DNA-Profile erstellen (Art. 28, Art. 35, Art. 53). Die Aufsicht über die Einhaltung der vom GUMG auferlegten Pflichten ist dem BAG bzw. dem EJPD übertragen.

Es gibt zudem medizinische Laboratorien, die nicht einer Bewilligungspflicht nach GUMG unterstellt sind, jedoch der kantonalen Gesetzgebung und somit der Aufsicht durch kantonale Behörden (z.B. Pathologielaboratorien im SOM-Bereich).

### Beabsichtigte Wirkungen

Die Aufsicht über die genetischen Laboratorien zielt grundsätzlich darauf ab, dass diese bei der Anwendung genetischer Untersuchungen alle für sie geltenden Normen des GUMG einhalten. Es geht dabei zunächst um die fortdauernde Einhaltung der *fachlichen und betrieblichen Qualitätsanforderungen* (►H3 – Abschnitt 2.3.3).

Die Aufsicht soll jedoch auch gewährleisten, dass die genetischen Laboratorien die folgenden qualitätsbezogenen Vorgaben bei der Durchführung der Untersuchungen einhalten: Wenn

sie eine genetische Untersuchung zur Durchführung an ein *ausländisches Laboratorium* weiterleiten, sind sie dafür *verantwortlich, dass dieses eine genügende Qualität gewährleistet* ( ▶H8 – Abschnitt 2.3.8). Allgemein müssen die Laboratorien *auf dem Stand von Wissenschaft und Technik arbeiten* ( ▶H9 – Abschnitt 2.3.9) und *soweit möglich Überschussinformationen vermeiden* ( ▶H10 – Abschnitt 2.3.10). Schliesslich soll die Aufsicht dazu beitragen, dass die Laboratorien *Daten und Proben schützen, diese nicht unnötig aufbewahren und nicht ohne Zustimmung an Dritte weitergeben* ( ▶H13 – Abschnitt 2.3.13).

### 2.2.7 V7: Aufsicht über Veranlassende (und Auftraggebende) ist gewährleistet

**Zuständig:** Kantonale Gesundheitsbehörden, weitere spezialgesetzliche Aufsichtsbehörden

**Themenfeld:** Aufsicht und Kontrolle

<b>MED</b>	<b>NMS</b>	<b>NMÜ</b>	<b>DNA</b>	<b>SOM</b>
------------	------------	------------	------------	------------

Im GUMG selbst ist die Aufsicht über die Veranlassenden genetischer Untersuchungen nur am Rande geregelt. Hingegen unterstehen die Veranlassenden anderen Gesetzen, deren Aufsichtsbehörden auch über die Einhaltung des GUMG wachen müssen.

Genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich werden in der Regel durch Ärztinnen oder Ärzte veranlasst. Diese unterstehen gemäss Art. 41 MedBG der Aufsicht der Kantone. Deren Gesundheitsbehörden müssen über die Einhaltung ihrer Berufspflichten einschliesslich der spezialgesetzlichen Pflichten wie jener gemäss GUMG wachen. Sämtliche Berufspflichten, die aus dem GUMG erwachsen, gehören zum Gegenstand der Aufsicht; sie können dabei der Sorgfaltspflicht nach Art. 40 Bst. a MedBG zugeordnet werden. Wie die kantonalen Aufsichtsbehörden ihre Aufsicht ausüben, ist im MedBG nicht näher umschrieben. Verwaltungsbehörden müssen den kantonalen Aufsichtsbehörden Hinweise auf mögliche Verletzungen der Berufspflichten melden. Die kantonalen Gesundheitsbehörden können auch Disziplinar massnahmen ergreifen (Art. 43 MedBG). Anwendbar sind zudem die kantonalen Gesundheitsgesetze (z.B. Erteilung und Entzug von Berufsausübungsbewilligungen).

In besonderen Konstellationen unterstehen auch Auftraggebende der Aufsicht: Wenn genetische Untersuchungen von Arbeitgebern in Auftrag gegeben werden, so unterstehen diese der Aufsicht gemäss der Unfallversicherungs- und Arbeitsgesetzgebung (Art. 41). Bei Untersuchungen im Versicherungsbereich wacht die je nach Versicherung zuständige Aufsichtsbehörde gemäss den jeweiligen Spezialgesetzen über die Einhaltung des GUMG.

Genetische Untersuchungen besonders schützenswerter Eigenschaften im nicht-medizinischen Bereich dürfen nur von Gesundheitsfachpersonen veranlasst werden. Hierzu zählen



insbesondere die im MedBG, im Psychologieberufegesetz<sup>11</sup> und im Gesundheitsberufegesetz<sup>12</sup> genannten Berufe. Je nach Berufsgattung kommt hier das jeweilige Aufsichtsrecht (analog zum MedBG zum Tragen). Das GUMG überträgt es dem Bundesrat, zu bestimmen, welche Gesundheitsfachpersonen welche genetischen Untersuchungen veranlassen dürfen.

Bei DNA-Profilen sind meist die genetischen Laboratorien die Veranlasser (vgl. Tabelle in Anhang 2). Sie unterstehen der Aufsicht des EJPD.

### Beabsichtigte Wirkungen

Die Aufsicht soll die Einhaltung der Normen des GUMG gewährleisten. Somit betreffen die erwarteten Wirkungen *sämtliche Outcomeziele* (► *H1 bis H14 – Abschnitte 2.3.1 bis 2.3.14*).

<b>2.2.8 V8: Fehlbare Auftraggebende, Veranlassende und Labors werden strafrechtlich verfolgt</b>				
<b>Zuständig:</b> Kantonale Strafverfolgungsbehörden und Strafgerichte				
<b>Themenfeld:</b> Aufsicht und Kontrolle				
<b>MED</b>	<b>NMS</b>	<b>NMÜ</b>	<b>DNA</b>	<b>SOM</b>

Art. 56 und 57 listen die strafrechtlich zu verfolgenden Vergehen und Übertretungen im Zusammenhang mit genetischen Untersuchungen am beim Menschen auf. Die kantonalen Strafverfolgungsbehörden und Strafgerichte müssen Straftaten nach dem GUMG verfolgen und beurteilen.

### Beabsichtigte Wirkungen

Auch die Strafverfolgung soll dazu beitragen, dass sich die Adressatinnen und Adressaten des GUMG gesetzeskonform verhalten. Folgenden erwarteten Outcomes liegt unter anderem eine strafbewehrte Norm zugrunde:

- *H1: Auftraggebende, Veranlassende und Labors befolgen Durchführungs- und Abgabeverbote (H1 – Abschnitt 2.3.1)*
- *H2: Veranlassende und Labors halten sich an Werbebeschränkungen (►H2 – Abschnitt 2.3.2)*
- *H3: Labors erfüllen fachliche und betriebliche Qualitätsanforderungen (►H3 – Abschnitt 2.3.3)*

---

<sup>11</sup> Bundesgesetz vom 18. März 2011 über die Psychologieberufe (Psychologieberufegesetz, PsyG; SR 935.81).

<sup>12</sup> Bundesgesetz vom 30. September 2016 über die Gesundheitsberufe (Gesundheitsberufegesetz, GesBG; SR 811.21) (vom Parlament beschlossen, aber vom Bundesrat noch nicht in Kraft gesetzt).

- ▶ *H4: Veranlassende verfügen über die vorgeschriebenen Qualifikationen ( ▶H4 – Abschnitt 2.3.4)*
- ▶ *H5: Veranlassende klären Betroffene auf und warten deren Zustimmung ab ( ▶H5 – Abschnitt 2.3.5)*
- ▶ *H11: Veranlassende beachten Rechte auf Information und Nichtwissen ( ▶H6 – Abschnitt 2.3.11)*
- ▶ *Veranlassende befolgen Mitteilungsverbote ( ▶H12 – Abschnitt 2.3.12)*
- ▶ *H13: Veranlassende und Labors schützen Daten und Proben, bewahren diese nicht unnötig auf und geben sie nur mit Zustimmung an Dritte ( ▶H13 – Abschnitt 2.3.13)*
- ▶ *Arbeitgeber und Versicherer als Auftraggebende befolgen Verwertungsverbote ( ▶H14 – Abschnitt 2.3.14).*

Zu beachten ist, dass zum Teil nur Teilaspekte dieser Outcomeziele der Strafverfolgung unterliegen.

## 2.3 Handeln der Adressatinnen und Adressaten des GUMG (Outcome)

In den nachfolgenden Abschnitten wird das vom GUMG vorgeschriebene Handeln der Adressaten des GUMG in der Reihenfolge der einzelnen Outcomeziele beschrieben. Die wichtigsten Adressaten sind die *Veranlassenden* genetischer Untersuchungen und die *genetischen Laboratorien (Labors)*, ausserdem Arbeitgeber und Versicherungen als *Auftraggebende* von genetischen Untersuchungen bzw. als Verwerter von genetischen Daten (vgl. Akteursübersicht in Abschnitt 2.1.4).

Im Abschnitt „Beabsichtigte Wirkungen“ wird jeweils dargestellt, welche wichtigsten Wirkungen bei den Betroffenen der Untersuchungen erwartet werden, wenn die Outcomeziele erreicht werden. Zumeist handelt es sich dabei um Impactziele. Einen Sonderfall hinsichtlich der erwarteten Wirkungen stellen die Outcomeziele im Themenfeld „Qualitätsvoraussetzungen“ dar: Sie wirken nur mittelbar, nämlich über ihre Wirkung auf die Durchführung der einzelnen Untersuchungen, auf die Impactziele ein.

### 2.3.1 H1: Auftraggebende, Veranlassende und Labors befolgen Durchführungs- und Abgabeverbote

Themenfeld: Schranken und Verbote

MED	NMS	NMÜ	DNA	SOM
-----	-----	-----	-----	-----

Das GUMG legt je nach Untersuchungsbereich Durchführungsverbote fest, deren Missachtung zum Teil strafrechtlich sanktioniert werden kann. Zu nennen sind hier zum einen die Beschränkungen bei pränatalen Untersuchungen oder bei genetischen Untersuchungen an urteilsunfähigen Personen. Bei letzteren sind z.B. Untersuchungen im nicht medizinischen

Bereich grundsätzlich untersagt (Art. 16 Abs. 1). Zum anderen sind hier die Durchführungsverbote für Arbeitgeber oder Versicherungen als Auftraggebende zu nennen (Art. 37-46). Z.B. dürfen Arbeitgeber nur dann eine genetische Untersuchung verlangen, wenn diese der Verhütung von Berufskrankheiten oder Unfällen dient. Schliesslich legt das GUMG auch fest, dass genetische Tests zur Eigenanwendung nur für Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs, und auch dort nur für die übrigen genetischen Untersuchungen (NMÜ) abgegeben werden dürfen (Art. 13 in Verbindung mit Art. 31 Abs. 2). Eine Übersicht über die einzelnen Verbote findet sich in Abschnitt 2.4.1 (W1).

### Beabsichtigte Wirkungen

Wenn sich Auftraggebende, Veranlassende und Laboratorien an die Durchführungsverbote halten, so ist *niemand von unerlaubten genetischen Untersuchungen betroffen* (►W1 – Abschnitt 2.4.1). Zudem wird das Recht auf Nichtwissen von betroffenen Personen (z.B. von Urteilsunfähigen, Arbeitnehmenden oder Versicherungsnehmenden) und somit deren *informationelle Selbstbestimmung* grundsätzlich gewährleistet (►W4 – Abschnitt 2.4.4). Schliesslich wirkt das Handeln auch auf den *Schutz vor Diskriminierung* (►W7 – Abschnitt 2.4.7).

#### 2.3.2 H2: Veranlassende und Labors halten sich an Werbebeschränkungen

Themenfeld: Schranken und Verbote

MED	NMS	NMÜ	DNA	SOM
-----	-----	-----	-----	-----

Die Auflagen an die Publikumswerbung für genetische Untersuchungen hängen vom Untersuchungsbereich ab (Art. 14): Für genetische Untersuchungen im *medizinischen Bereich* (inklusive pränatale Untersuchungen und Untersuchungen bei Urteilsunfähigen) dürfen nur Ärztinnen und Ärzte werben. Sie müssen sich dabei an die Bestimmungen von Art. 40 Bst. d MedBG halten: Die Werbung muss objektiv sein, einem öffentlichen Bedürfnis entsprechen und darf weder irreführend noch aufdringlich sein.

Für Untersuchungen im *nicht-medizinischen Bereich* gelten folgende Regeln: Irreführende Angaben sind verboten, zudem müssen Veranlassende (inkl. beliebige Firmen, die die Gentests bewerben) sowie Laboratorien über die geltenden gesetzlichen Vorgaben informieren. Sie müssen somit möglichen Kunden im Rahmen der Werbung mitteilen, wer gemäss GUMG die Untersuchung veranlassen darf, welche Vorgaben zur Aufklärung und zur Mitteilung der Resultate bestehen und dass Untersuchungen bei urteilsunfähigen Personen verboten sind. Analog ist auch die Publikumswerbung für Anbieter von *DNA-Profilen* geregelt (Art. 47).

## Beabsichtigte Wirkungen

Von den Einschränkungen und Anforderungen an die Publikumswerbung erwartet der Bundesrat insbesondere im Bereich der DTC-Tests, dass gesetzlich *nicht zulässige Tests unterbunden werden können* (►WI – Abschnitt 2.4.1): „Die Bestimmung greift auch dann, wenn die Untersuchung im Ausland durchgeführt wird, aber in der Schweiz dafür Werbung gemacht wird und einzelne Teilschritte der Untersuchung in der Schweiz durchgeführt werden, namentlich die Probenentnahme (BBl 2017 5624).“

### 2.3.3 H3: Labors erfüllen fachliche und betriebliche Qualitätsanforderungen

Themenfeld: Qualitätsvoraussetzungen

MED	NMS	NMÜ	DNA	SOM
-----	-----	-----	-----	-----

Für die genetischen Laboratorien, die zytogenetische oder molekulargenetische Untersuchungen im medizinischen Bereich durchführen, statuiert das GUMG fachliche und betriebliche Anforderungen. Ebenfalls müssen diese über ein Qualitätsmanagementsystem verfügen. Analoge Anforderungen gelten für Laboratorien, die Untersuchungen von besonders schützenswerten Eigenschaften durchführen oder DNA-Profile erstellen (Art. 28 Abs. 3, Art. 35 Abs. 1, Art. 53 Abs. 2). Wenn sie diese nicht erfüllen, erhalten sie für diese genetischen Untersuchungen keine Bewilligung resp. Anerkennung und dürfen sie somit nicht durchführen.

## Beabsichtigte Wirkungen

An die Erfüllung der fachlichen und betrieblichen Qualitätsanforderungen durch die Laboratorien ist die Erwartung geknüpft, dass diese die genetischen Untersuchungen korrekt durchführen bzw. einwandfreie DNA-Profile erstellen. Somit wird ein Beitrag zur Erreichung all jener Outcomeziele erwartet, welche die Laboratorien bei der *Durchführung der Untersuchungen* (►H8 bis H10 – Abschnitte 2.3.8 bis 2.3.10) und beim *Umgang mit den Ergebnissen* (►H13 – Abschnitt 2.3.13) zu beachten haben.

### 2.3.4 H4: Veranlassende verfügen über die vorgeschriebenen Qualifikationen

Themenfeld: Qualitätsvoraussetzungen

MED	NMS	NMÜ	DNA	SOM
-----	-----	-----	-----	-----

Nur Personen, die über die gesetzlich vorgegebenen fachlichen Qualifikationen verfügen, dürfen genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich oder von besonders schützenswerten Eigenschaften veranlassen.

Im *medizinischen Bereich* dürfen nur Ärztinnen und Ärzte genetische Untersuchungen veranlassen, die zur Berufsausübung in eigener fachlicher Verantwortung befugt sind. Dies bedingt nach MedBG einen Weiterbildungstitel. Untersuchungen dürfen sie nur in ihrem Fachgebiet veranlassen, es sei denn, sie verfügen über eine besondere Qualifikation in Humangenetik (Art. 20).

Bei Untersuchungen von *besonders schützenswerten Eigenschaften* ist die Regelung ähnlich (Art. 34). Veranlassen dürfen vom Bundesrat noch zu bestimmende Gesundheitsfachpersonen, die zur Berufsausübung in eigener fachlicher Verantwortung befugt sind, aber nur in ihrem eigenen Fachbereich. Kenntnisse der Humangenetik aus der Aus- oder Weiterbildung werden zusätzlich vorausgesetzt.

Bei den *DNA-Profilen* sind die DNA-Laboratorien die Veranlasser. Die notwendigen Qualifikationen sind in der VDZV<sup>13</sup> festgelegt.

### Beabsichtigte Wirkungen

An die Erfüllung vorgeschriebener Qualifikationen durch die Veranlassenden ist die Erwartung geknüpft, dass diese dadurch in der Lage sind, die an sie gestellten gesetzlichen Anforderungen bei der Durchführung genetischer Untersuchungen zu erfüllen. Somit wird ein Beitrag zur Erreichung all jener Outcomeziele erwartet, welche die Veranlassenden bei der *Aufklärung und Zustimmung* ( ▶H5 und H6 – Abschnitte 2.3.5 und 2.3.6), bei der *Durchführung der Untersuchungen* ( ▶H7 bis H10 – Abschnitte 2.3.7 bis 2.3.10) und beim *Umgang mit den Ergebnissen* ( ▶H11 bis H13 – Abschnitte 2.3.11 bis 2.3.13) zu beachten haben. Auch soll die Erfüllung der vorgeschriebenen Qualifikationen dazu beitragen, dass *keine verbotenen Untersuchungen* durchgeführt ( ▶H1 – Abschnitt 2.3.1) und die *Vorgaben zur Publikumswerbung* eingehalten werden ( ▶H2 – Abschnitt 2.3.2).

---

<sup>13</sup> Verordnung vom 14. Februar 2007 über die Erstellung von DNA-Profilen im Zivil- und im Verwaltungsbereich (VDZV; SR 810.122.2)

### 2.3.5 H5: Veranlassende klären Betroffene auf und warten deren Zustimmung ab

Themenfeld: Aufklärung und Zustimmung

MED	NMS	NMÜ	DNA	SOM
-----	-----	-----	-----	-----

Erläuterung vgl. H6 – Abschnitt 2.3.6.

### 2.3.6 H6: Veranlassende sorgen für Beratung vor und nach der Untersuchung

Themenfeld: Aufklärung und Zustimmung

MED	NMS	NMÜ	DNA	SOM
-----	-----	-----	-----	-----

Die Zustimmung der Betroffenen ist gemäss der ursprünglichen Botschaft zum GUMG „Ausgangspunkt der genetischen Untersuchung und der Verwendung von Daten“ und damit ein zentrales Element der Konzeption des GUMG (BBl 2002: 7377). Genetische Untersuchungen dürfen nur durchgeführt werden, wenn die betroffene Person nach hinreichender Aufklärung der Durchführung frei (das heisst unbeeinflusst) und ausdrücklich zugestimmt hat (Art. 5).

Dies verpflichtet die Veranlasser genetischer Untersuchungen nach Art. 6 zur umfassenden Aufklärung über den Zweck, die Art und die Aussagekraft der Untersuchung, über die Risiken der Untersuchung, über die mit der Untersuchung verbundenen physischen und psychischen Belastungen sowie über den Umgang mit der Probe und den genetischen Daten. Die Aufklärung der Betroffenen umfasst auch die Information über ihre Rechte und weitere Regelungen im Zusammenhang mit den Untersuchungsergebnissen (Überschussinformationen, Bedeutung des Ergebnisses für Familienangehörige (insb. Eltern und Geschwister), die teilweise die gleichen Gene besitzen, Recht auf Nichtwissen, Zustimmungsregelung). Ein Aufklärungsobligatorium gilt auch, wenn Proben und genetische Daten zu einem anderen Zweck verwendet werden sollen (Art. 12).

In besonders risikobehafteten Bereichen ist zusätzlich zur Aufklärung eine fachkundige und nicht-direktive Beratung vor und nach der Untersuchung vorgesehen (Art. 21).

Für die meisten Bereiche gelten bestimmte Besonderheiten:

- *Medizinischer Bereich:* Die veranlassende Ärztin oder der veranlassende Arzt muss dafür sorgen, dass die betroffene Person über die Aufklärung hinaus beraten wird oder zumindest die Möglichkeit zu einer Beratung hat. Er oder sie kann diese selbst durchführen oder delegieren. Ebenfalls muss der veranlassende Arzt oder die veranlassende Ärztin zwischen der Beratung und der Durchführung eine angemessene Bedenkzeit gewähren (Art. 21). Die zu thematisierenden Beratungsinhalte sind im Gesetz detailliert aufgeführt (Art 21, Abs. 3).

Für pränatale Untersuchungen (= pränatale genetische Untersuchungen und pränatale Risikoabklärungen) gelten zusätzliche bzw. abweichende Vorschriften bezüglich Aufklärung und Beratung (Art. 22 bis 24). So müssen etwa die Ärztinnen und Ärzte die schwangeren Frauen vor pränatalen Risikoabklärungen auf die von den Kantonen verantworteten Beratungsstellen hinweisen (►V4 – Abschnitt 2.2.4).

Bei präsymptomatischen Untersuchungen, pränatalen genetischen Untersuchungen oder Untersuchungen zur Familienplanung muss die Zustimmung schriftlich erfolgen (Art. 25). Eine schriftliche Zustimmung ist zudem gefordert, wenn genetische Untersuchungen ganz oder teilweise einem ausländischen Labor übertragen werden (Art. 29).

- *Nicht medizinischer Bereich, besonders schützenswerte Eigenschaften und nicht medizinischer Bereich, übrige Eigenschaften:* Die Aufklärung muss bei diesen Untersuchungen in schriftlicher Form erfolgen. Sie muss zusätzlich auch Kontaktdaten sowie Angaben über das genetische Labor und weitere beteiligte Laboratorien und Firmen enthalten, wenn sich diese im Ausland befinden (Art. 32). Es ist keine genetische Beratung vorgesehen.
- *DNA-Profile:* Auch bei DNA-Profilen muss eine hinreichende Aufklärung stattfinden. Der detaillierte Aufklärungskatalog nach Art. 6 ist allerdings nicht anwendbar, da er hier nicht zielführend ist. Art. 47 und 51 beinhalten spezifische Aufklärungsaspekte. Bei DNA-Profilen von verstorbenen Personen zur Klärung der Abstammungsverhältnisse muss die Zustimmung der nächsten Angehörigen erfragt werden, bei Ablehnung ist eine gerichtliche Anordnung nötig (Art. 48). In den meisten Konstellationen ist eine schriftliche Zustimmung notwendig (Art. 49-51). Beratung ist nur zu gewährleisten bei pränatalen Vaterschaftsabklärungen. Die Inhalte des Beratungsgesprächs sind in Art. 52 vorgegeben.

## Beabsichtigte Wirkungen

Die Einhaltung der Aufklärungs- und Zustimmungsregeln sowie die Gewährleistung der Beratung (vor und nach der Untersuchung) sollen primär dazu beitragen, dass das Prinzip der *informierten Zustimmung* (►W2 – Abschnitt 2.4.2) eingehalten wird und die betroffene Person befähigen, das Ergebnis der Untersuchung und seine Bedeutung zu verstehen und damit umzugehen. Die Aufklärung beinhaltet aber auch Informationen über die Rechte der betroffenen Person (z.B. Recht auf Information und Nichtwissen). Somit kann sie auch einen Beitrag zur Gewährleistung der *informationellen Selbstbestimmung* (►W4 – Abschnitt 2.4.4) leisten.

### 2.3.7 H7: Veranlassende wohnen der Probeentnahme bei

Themenfeld: Qualität der Durchführung

MED	NMS	NMÜ	DNA	SOM
-----	-----	-----	-----	-----

Das GUMG legt für zwei Bereiche explizit fest, wer bei der betroffenen Person die Probe zu entnehmen oder der Probeentnahme beizuwohnen hat:

- Ausserhalb des medizinischen Bereichs muss die veranlassende Person (d.h. eine Gesundheitsfachperson) der Probeentnahme beiwohnen, wenn besonders schützenswerte Merkmale untersucht werden (Art. 34 Abs. 3).
- Die Probe für ein DNA-Profil muss entweder vom durchführenden Laboratorium selbst oder auf dessen Anordnung von einer Ärztin oder einem Arzt bzw. einer anderen geeigneten Person entnommen werden. Dabei ist die Identität der betroffenen Person zu prüfen (Art. 47 Abs. 3).

Im medizinischen Bereich besteht für die Probeentnahme keine explizite Regelung, weil davon ausgegangen wird, dass der veranlassende Arzt oder die veranlassende Ärztin eine genügende Kontrolle der Probeentnahme gewährleistet.

#### Beabsichtigte Wirkungen

Die kontrollierte Probeentnahme durch dafür qualifizierte Personen soll Missbrauch verhindern. Es sollen somit Untersuchungen von besonders schützenswerten Eigenschaften an urteilsunfähigen Personen verhindert werden, oder Untersuchungen, die durch Dritte ohne Wissen dieser Personen in Auftrag gegeben werden. So soll z.B. verhindert werden, dass Eltern Veranlagungen ihrer Kinder untersuchen lassen, um deren Entwicklungsmöglichkeiten zu lenken. Diese Massnahme trägt somit dazu bei, dass *niemand von verbotenen genetischen Untersuchungen betroffen* ist (►W1 – Abschnitt 2.4.1), dass die *informierte Zustimmung der betroffenen Person* (►W 2 – Abschnitt 2.4.2) sowie die *informationelle Selbstbestimmung* vor allem von Kindern (►W4 – Abschnitt 2.4.4/W4) gewährleistet ist.

### 2.3.8 H8: Veranlassende und Labors gewährleisten genügende Qualität beauftragter ausländischer Labors

Themenfeld: Qualität der Durchführung

MED	NMS	NMÜ	DNA	SOM
-----	-----	-----	-----	-----

Wenn Ärztinnen oder Ärzte oder andere Gesundheitsfachpersonen im Ausland eine zyto- oder molekulargenetische Untersuchung im medizinischen Bereich oder eine Untersuchung besonders schützenswerter Eigenschaften veranlassen, sind sie verantwortlich, dass das be-



treffende Laboratorium vom GUMG umschriebene Qualitätsanforderungen erfüllt. Dasselbe gilt auch, wenn ein genetisches Laboratorium ein ausländisches Laboratorium beauftragt, z.B., weil es die betreffende Untersuchung nicht selbst durchführen kann. Das ausländische Labor muss die Untersuchungen nach dem Stand der Wissenschaft und Technik durchführen, über ein geeignetes Qualitätsmanagementsystem verfügen und in seinem Land zu diesen Untersuchungen berechtigt sein. (Art. 29, Art. 36). Da es sich bei Proben und genetischen Daten um Personendaten handelt, muss beim Transfer ins Ausland auch durch das dort geltende Recht oder anderweitige Massnahmen gewährleistet sein, dass die Persönlichkeit der betroffenen Person nicht schwerwiegend verletzt ist (Art. 6 DSGVO).

Bezüglich DNA-Profilen fehlt eine explizite Regelung im GUMG. Die entsprechende Regelung ist auf Verordnungsstufe angesiedelt. DNA-Profile dürfen gemäss Art. 10 Abs. 2 VDZV nur ausnahmsweise im Ausland erstellt werden. Schweizerische DNA-Laboratorien werden im Rahmen der Akkreditierung verpflichtet, im Falle von Aufträgen ins Ausland geeignete Auftragnehmer auszuwählen.

### Beabsichtigte Wirkungen

Diese Massnahme soll dazu beitragen, dass *die Ergebnisse der genetischen Untersuchungen auch dann aussagekräftig und zuverlässig sind und korrekt interpretiert werden* (►W3 – Abschnitt 2.4.3), wenn diese Untersuchungen ganz oder teilweise im Ausland durchgeführt werden.

<b>2.3.9 H9: Veranlassende und Labors sind auf dem Stand von Wissenschaft und Technik</b>				
<b>Themenfeld:</b> Qualität der Durchführung				
<b>MED</b>	<b>NMS</b>	<b>NMÜ</b>	<b>DNA</b>	<b>SOM</b>

Für alle genetischen Untersuchungen gilt, dass sie nach dem Stand von Wissenschaft und Technik durchgeführt werden müssen (Art. 15). Bei der Durchführung müssen die Laboratorien darauf achten, dass die Leistungsfähigkeit der Testverfahren wissenschaftlich belegt und dass die Erkenntnisse nützlich sowie aussagekräftig sind. Dies schliesst namentlich die Verwendung veralteter Technologien aus, wenn die Leistungsfähigkeit von Tests verbessert werden kann und dies wirtschaftlich zumutbar ist.

Der Stand von Wissenschaft und Technik muss auch vor der eigentlichen Untersuchung (Aufklärung, Beratung, Zustimmung und Probeentnahme) und danach (Mitteilung, Aufbewahrung von Proben und Daten) eingehalten werden. Diese Verantwortung liegt vorab bei den Veranlassenden.

## Beabsichtigte Wirkungen

Die Einhaltung des Stands von Wissenschaft und Technik soll dazu beitragen, dass *die Ergebnisse der genetischen Untersuchungen aussagekräftig und zuverlässig sind und korrekt interpretiert werden* (▶W3 – Abschnitt 2.4.3). Da der Begriff des Stands von Wissenschaft und Technik weitgefasst ist und z.B. auch auf die *Zustimmung/Aufklärung resp. Beratung* (▶H5 und H6 – Abschnitte 2.3.5 und 2.3.6) sowie den *Schutz der Daten und Proben* (▶H13 – Abschnitt 2.3.13) wirkt, sollte die Einhaltung dieser auch bewirken, dass *die informierte Zustimmung bestmöglich gewährleistet werden kann* (▶W2 – Abschnitt 2.4.2) und dass z.B. *Daten und Proben vor unzulässigen Zugriffen geschützt sind* (▶W6 – Abschnitt 2.4.6). Schliesslich wirkt diese Vorgabe auch auf die *Vermeidung von Überschussinformationen* (▶H10 – Abschnitt 2.3.10) und damit darauf, dass Betroffene *keine unzulässigen oder vermeidbaren Informationen erhalten* (▶W5 – Abschnitt 2.4.5).

### 2.3.10 H10: Veranlassende und Labors vermeiden Überschussinformationen

**Themenfeld:** Qualität der Durchführung

MED

NMS

NMÜ

DNA

SOM

Bei genetischen Untersuchungen können Überschussinformationen anfallen, also Erkenntnisse über Eigenschaften, nach denen gar nicht gesucht wurde. Es handelt sich um Informationen, die für die Betroffenen und auch ihre Verwandten bedeutsam sein können. Das Verhältnismässigkeitsprinzip im Bereich des Datenschutzrechts gebietet jedoch, auf unnötiges Sammeln von Daten zu verzichten.

Deshalb sind Veranlassende und Laboratorien nach Art. 9 gehalten, Überschussinformationen soweit möglich zu vermeiden. Wenn mehrere Untersuchungsmethoden zur Auswahl stehen, muss nach Möglichkeit jene gewählt werden, die am wenigsten Überschussinformationen generiert. Wenn Überschussinformationen im Rahmen einer Sequenzierung nicht zu vermeiden sind, so müssen danach die technische Auswertung oder die Interpretation der Sequenzen auf jene Daten eingeschränkt werden, die für den Zweck der Untersuchung relevant sind. Dieser Grundsatz gilt für alle Bereiche genetischer Untersuchungen gleichermaßen. Überschussinformationen sind nur „soweit möglich“ zu vermeiden, weshalb Anbieter genetischer Untersuchung nur wirtschaftlich zumutbare Vorgehensweisen zur Vermeidung von Überschussinformationen wählen müssen.

## Beabsichtigte Wirkungen

Überall da, wo Überschussinformationen vermieden werden, sind die *Betroffenen präventiv davor geschützt, unzulässige und vermeidbare Informationen zu erhalten* (▶W5 – Abschnitt 2.4.5); auf das Mitteilungsverbot für Überschussinformationen muss in diesen Fällen gar nicht mehr abgestellt werden (vgl. H12 – Abschnitt 2.3.12). Daneben wirkt diese Vorgabe

dadurch, dass sie auf die Wahrung der Verhältnismässigkeit beim Umgang mit Daten abzielt, auch auf die Gewährleistung der *informationellen Selbstbestimmung* ( ▶W4 – Abschnitt 2.4.4). Zudem gilt: Je weniger Daten erhoben bzw. mitgeteilt werden, desto geringer ist das Risiko einer *Diskriminierung aufgrund des Erbguts* ( ▶W7 – Abschnitt 2.4.7) und desto geringer ist auch die Gefahr *unrechtmässiger Zugriffe* ( ▶W6 – Abschnitt 2.4.6).

### 2.3.11 H11: Veranlassende beachten Rechte auf Information und Nichtwissen

Themenfeld: Umgang mit Ergebnissen

MED	NMS	NMÜ	DNA	SOM
-----	-----	-----	-----	-----

Die Rechte der betroffenen Person bei der Mitteilung der Resultate nach einer genetischen Untersuchung sind von den Veranlassenden zu beachten. Es gilt der Grundsatz, dass die betroffene Person Anspruch auf die Informationen aus der genetischen Untersuchung hat (Art. 7). Sie muss auch zustimmen, bevor Informationen einer anderen Person mitgeteilt werden. Umgekehrt gilt auch, dass Veranlassende gegen den Willen der betroffenen Personen Informationen aus genetischen Untersuchungen nicht mitteilen dürfen (Art. 8). Dies ist typischerweise denkbar, wenn bei medizinischen Untersuchungen Überschussinformationen anfallen (Art. 27).

Erkenntnisse aus genetischen Untersuchungen können auch nahe Blutsverwandte der untersuchten Person betreffen, z.B. wenn es um eine Erbkrankheit geht. Auch deren Rechte auf Information oder Nichtwissen sind zu beachten, wobei Spannungsfelder zwischen den Interessen der untersuchten Person und den weiteren betroffenen Personen nicht auszuschliessen sind (vgl. BBl 2017 5664).

#### Beabsichtigte Wirkungen

Wenn die Veranlassenden bei der Mitteilung der Ergebnisse die Rechte auf Information und Nichtwissen beachten, so ist primär die *informationelle Selbstbestimmung gewährleistet* ( ▶W4 – Abschnitt 2.4.4).

### 2.3.12 H12: Veranlassende befolgen Mitteilungsverbote

Themenfeld: Umgang mit Ergebnissen

MED	NMS	NMÜ	DNA	SOM
-----	-----	-----	-----	-----

Die Veranlassenden dürfen nicht alle Erkenntnisse mitteilen, die bei genetischen Untersuchungen anfallen können. Zu beachten sind insbesondere folgende Schranken für die Mitteilung von Informationen:

- *Medizinischer Bereich, urteilsunfähige betroffene Personen:* Der zur Vertretung berechtigten Person dürfen Überschussinformationen nur mitgeteilt werden, wenn es zum Schutz der Gesundheit der betroffenen Person notwendig ist oder wenn es sich um Informationen über eine schwere Erbkrankheit in der Familie oder um eine entsprechende Anlageträgerschaft handelt (Art. 27 Abs. 2).
- *Medizinischer Bereich, pränatale Untersuchungen:* Hier gelten analoge Schranken wie bei den urteilsunfähigen Personen (Art. 27 Abs. 3). Das Geschlecht des Embryos oder Fötus darf vor Ablauf der zwölften Schwangerschaftswoche nur mitgeteilt werden, wenn gesundheitliche Beeinträchtigungen damit zusammenhängen. Ein Mitteilungsverbot besteht auch danach, wenn die Gefahr besteht, dass die Schwangerschaft aufgrund des Geschlechts abgebrochen wird (Art. 17 Abs. 2 und 3). Auch Informationen zu Gewebemerkmale des Embryos oder Fötus dürfen nicht vor der zwölften Schwangerschaftswoche mitgeteilt werden (Thema Retterbaby).
- *Ausserhalb des medizinischen Bereichs und DNA-Profile:* Überschussinformationen aus genetischen Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs sowie aus der Erstellung von DNA-Profilen dürfen den betroffenen Personen nicht mitgeteilt werden (Art. 33, Art. 47 Abs. 2).
- *DNA-Profile, pränatale Vaterschaftsabklärungen:* Wird bei pränatalen Vaterschaftsabklärungen das Geschlecht festgestellt, so darf es der schwangeren Frau nicht vor Ablauf der zwölften Schwangerschaftswoche mitgeteilt werden. Ein Mitteilungsverbot besteht auch danach, wenn die Gefahr besteht, dass die Schwangerschaft aufgrund des Geschlechts abgebrochen wird (Art. 52 Abs. 3 und 4).
- *Untersuchungen somatischer Eigenschaften:* Bei Untersuchungen somatischer Eigenschaften gilt analog, dass Überschussinformationen nur (mit Einverständnis der betroffenen Person) mitgeteilt werden dürfen, wenn sie in den medizinischen Bereich fallen, ansonsten ist ihre Mitteilung verboten (vgl. Art. 2 Abs. 1, der Art. 27 und 33 für Untersuchungen somatischer Eigenschaften anwendbar erklärt).

### Beabsichtigte Wirkungen

Wenn sich die Veranlassenden an die Vorschrift halten, *so erhalten die betroffenen Personen keine unzulässigen Informationen* (►W5 – Abschnitt 2.4.5).

**2.3.13 H13: Veranlassende und Labors schützen Daten und Proben, bewahren diese nicht unnötig auf und geben sie nur mit Zustimmung an Dritte weiter**

**Themenfeld:** Umgang mit Ergebnissen

MED	NMS	NMÜ	DNA	SOM
-----	-----	-----	-----	-----

Die Laboratorien und die Veranlassenden müssen dem Datenschutz Rechnung tragen. Sie müssen deshalb sowohl Proben als auch genetische Daten mit technischen und organisatorischen Mitteln vor fremdem Zugriff schützen (Art. 10). Neben diesem Grundsatz des GUMG gelten die Datenschutzbestimmungen des Bundes (für Bundesorgane und Private) sowie der Kantone (für öffentliche Organe der Kantone inkl. Gemeinden).

Weiter dürfen die Proben und Daten nur solange wie nötig aufbewahrt werden, das heisst, für die Durchführung der Untersuchung, allenfalls bis zur Verwendung zu einem anderen Zweck (gemäss Art. 12) oder zur Erfüllung kantonaler Vorschriften (Art. 11). Letzteres betrifft insbesondere die Führung von Patientendossiers im medizinischen Bereich. Die Veranlassenden dürfen schliesslich Dritte nur informieren, wenn die betroffene Person zugestimmt hat (Art. 7).

Eine Sondervorschrift betrifft die Proben und Daten aus nicht-medizinischen Untersuchungen nicht besonders schützenswerter Eigenschaften. Hier dürfen Proben und Daten höchstes zwei Jahre aufbewahrt werden, wenn die betroffene Person nicht einer anderen Verwendung zugestimmt oder der Anonymisierung nicht widersprochen hat (Art.12).

Bei der Erstellung von DNA-Profilen in Zivil- oder Verwaltungsverfahren müssen Laboratorien Proben und Daten aufbewahren, bis die jeweiligen Verfügungen bzw. Gerichtsurteile rechtskräftig sind. Laboratorien können die Proben und Daten demnach erst dann vernichten, wenn sie von den Gerichten bzw. Verwaltungsbehörden über den Eintritt der Rechtskraft informiert werden. Deshalb verpflichtet das GUMG die zuständigen Behörden, die Laboratorien dementsprechend zu informieren.

Grundsätzlich ist zu beachten, dass anonymisierte Daten nicht als Personendaten gelten und die Datenschutzregelungen nicht anwendbar sind. Infolgedessen ist für die Verwendung von anonymisierten Daten (und Proben) zu anderen Zwecken keine Zustimmung erforderlich.

**Beabsichtigte Wirkungen**

Der erwartete Haupteffekt des vorschriftsgemässen Handelns der Veranlassenden und Labors ist hier, dass *Daten und Proben vor unrechtmässigen Zugriffen geschützt sind* ( ►W6 – Abschnitt 2.4.6). Dieser Schutz trägt auch *zur Gewährleistung der informationellen Selbstbestimmung* ( ►W4 – Abschnitt 2.4.4) und zum *Schutz vor Diskriminierung aufgrund des Erbguts* bei ( ►W7 – Abschnitt 2.4.7).

### 2.3.14 H14: Arbeitgeber und Versicherer als Auftraggebende befolgen Verwertungsverbote

Themenfeld: Umgang mit Ergebnissen

MED	NMS	NMÜ	DNA	SOM
-----	-----	-----	-----	-----

Niemand, der an Informationen über das Erbgut einer Person gelangt, darf diese Person aufgrund dieser Informationen diskriminieren (Art. 4). Dieser Grundsatz wird für den Arbeits- und Versicherungsbereich unter anderem durch Verwertungsverbote konkretisiert. Diese betreffen Arbeitsverhältnisse, Versicherungsverhältnisse oder Haftpflichtfälle (Art. 37-46). So dürfen z.B. grundsätzlich nur medizinisch relevante Daten verwertet werden (zu den Durchführungsverboten vgl. H3 – Abschnitt 2.3.1).

#### Beabsichtigte Wirkungen

Die Einhaltung dieses Grundsatzes des GUMG trägt zum *Schutz vor Diskriminierung aufgrund des Erbguts* bei (►W7 – Abschnitt 2.4.7).

## 2.4 Wirkungen bei den Betroffenen (Impact)

In diesem Abschnitt werden die mit dem GUMG beabsichtigten (Schutz-)Wirkungen (Impactziele) bei den betroffenen Personen erläutert. Dabei wird, anders als im grafischen Modell, auch nach der Vulnerabilität der betroffenen Personen (z.B. urteilsfähige vs. urteilsunfähige Personen) unterschieden. Festzuhalten ist hier in allgemeiner Hinsicht: Nicht nur die untersuchten Personen können vom Ergebnis einer genetischen Untersuchung betroffen sein, sondern aufgrund ihres Erbguts auch ihre nahen Verwandten.

### 2.4.1 W1: Niemand ist von verbotenen genetischen Untersuchungen betroffen

MED	NMS	NMÜ	DNA	SOM
-----	-----	-----	-----	-----

Nur rechtlich zulässige genetische Untersuchungen dürfen durchgeführt werden, somit ist ein erwarteter Impact des Gesetzes, dass niemand von verbotenen Untersuchungen betroffen ist. Die Durchführungsschranken hängen einerseits vom Untersuchungsbereich ab, andererseits von den Eigenschaften der untersuchten Person. Tabelle 2-2 stellt die zulässigen Untersuchungen überblicksartig dar. „Ja“ bedeutet zulässig ohne weitere Einschränkungen hinsichtlich der untersuchten Eigenschaften. „Nein“ bedeutet ein vollumfängliches Verbot. In gewissen Konstellationen bestehen spezifische Verbote oder nur eine eingeschränkte Zulässigkeit (vgl. Legende der Tabelle).

Ergänzend ist festzuhalten, dass Tests zur Eigenanwendung keine medizinisch relevanten oder besonders schützenswerten Eigenschaften betreffen dürfen.

**Tabelle 2-2:** Nach GUMG erlaubte genetische Untersuchungen je nach Bereich

Betroffene/Untersuchte Person	MED	NMS	NMÜ	DNA	SOM
Urteilsfähige	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Urteilsunfähige	Ja <sup>a</sup>	Nein	Nein	Ja	Ja
Verstorbene	Ja	Nein <sup>c</sup>	Nein <sup>c</sup>	Ja	Ja
Pränatal	Ja <sup>b</sup>	Nein	Nein	Ja <sup>d</sup>	Ja <sup>e</sup>
Arbeitnehmende	Ja <sup>f</sup>	Nein	Nein	Nein	Ja <sup>g</sup>
Zu versichernde Personen	Ja <sup>f</sup>	Nein	Nein	Nein	Ja <sup>g</sup>
geschädigte Person, möglicher Schädiger (Haftpflichtfälle)	Ja <sup>f</sup>	Nein	Nein	Nein	Ja <sup>g</sup>

Ja: erlaubt; Nein: nicht erlaubt.

a: Nur, wenn zum Schutz der Gesundheit notwendig (Ausnahmen siehe Art. 16)

b: Eigenschaften, welche die Gesundheit des Kindes beeinträchtigen, Bestimmung von Blutgruppen und Gewebemerkmalen

c: Bei toten Embryonen und Föten gibt es keine Einschränkung. Hier werden aber auch die Störungen von Interesse sein, die zu einer Fehlgeburt geführt haben und somit medizinisch relevant sind.

d: Pränatale Vaterschaftsabklärungen

e: Nur von theoretischer Bedeutung.

f: Nur unter bestimmten Voraussetzungen erlaubt

g: nicht geregelt, der Bundesrat kann auf Verordnungsebene Bestimmungen für anwendbar erklären, die z.B. die Zulässigkeit einschränken

#### 2.4.2 W2: Informierte Zustimmung der Betroffenen ist gewährleistet

MED	NMS	NMÜ	DNA	SOM
-----	-----	-----	-----	-----

Der Grundsatz der informierten Zustimmung beinhaltet zwei Elemente. Erstens müssen die betroffenen Personen in der Lage sein, ihre Entscheidung für oder gegen eine genetische Untersuchung in voller Kenntnis der Sachlage und frei von unerlaubtem Druck von Dritten zu fällen. Was zur vollen Kenntnis der Sachlage gehört, ist durch die Vorschriften zu den Inhalten der Aufklärung und zur Beratung definiert.

Entscheidet sich eine Person für die Untersuchung, kann diese zweitens erst erfolgen, wenn sie ihre Zustimmung in der vorgegeben Form ausdrücklich mitgeteilt hat (vgl. H5 – Abschnitt 2.3.5).

Ergänzend kann angemerkt werden, dass insbesondere die Beratung vor und nach der Untersuchung im medizinischen Bereich und bei DNA-Untersuchungen der betroffenen Person dazu verhelfen soll, dass diese „im Anschluss an die Untersuchung deren Ergebnis verstehen und in guter Weise damit umgehen kann“ (BBl 2017 5686).

Für bestimmte Personengruppen gelten besondere Regelungen bezüglich der Zustimmung:

- *Urteilsunfähige Personen:* Sie sind soweit als möglich in die Aufklärung, Beratung und in die Entscheidung einzubeziehen. Eine Untersuchung erfordert aber die Zustimmung der Person, die zu ihrer Vertretung berechtigt ist (Art. 5). Deutliche Anzeichen einer Ablehnung (z.B. Äusserungen oder Verhalten) bei der urteilsunfähigen Person sind bei der Entscheidung über die Durchführung der genetischen Untersuchungen einzubeziehen.
- *Verstorbene Personen:* Eine verwandte Person muss die Untersuchung verlangen. (Art. 18). Bei DNA-Profilen müssen die nächsten Angehörigen zugestimmt haben, sofern sie erreichbar sind, sonst ist eine gerichtliche Anordnung nötig (Art. 48)
- *Embryonen oder Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen, bei Spontanaborten und Totgeburten:* Die betroffene Frau muss zugestimmt haben (Art. 18)
- *Pränatale Untersuchungen:* Die schwangere Frau muss zugestimmt haben.

#### 2.4.3 W3: Betroffene erhalten aussagekräftige, zuverlässige und korrekt interpretierte Ergebnisse

MED	NMS	NMÜ	DNA	SOM
-----	-----	-----	-----	-----

Es ist ein zentraler Zweck des GUMG, eine genügende Qualität der Durchführung und der Interpretation der Ergebnisse sicherzustellen (Art. 1 Abs. 1 Bst. c). Dazu trägt eine Reihe von Durchführungsvorschriften bei, die im Abschnitt 2.3 als Outcome-Ziele erläutert wurden.

Als erwarteter Impact daraus lässt sich ableiten, dass die Betroffenen möglichst aussagekräftige, zuverlässige und korrekt interpretierte Ergebnisse erhalten. Aussagekraft und Zuverlässigkeit sind gängige wissenschaftliche Messkriterien. Die korrekte Interpretation stellt schliesslich sicher, dass der betroffenen Person korrekte Angaben zu ihren genetischen Eigenschaften mitgeteilt werden; sie beinhalten auch die Mitteilung allfälliger Grenzen der Aussagekraft und der Zuverlässigkeit.



#### 2.4.4 W4: Informationelle Selbstbestimmung ist gewährleistet

MED	NMS	NMÜ	DNA	SOM
-----	-----	-----	-----	-----

Nach dem Grundsatz der informationellen Selbstbestimmung soll innerhalb der gesetzlichen Schranken (vgl. Mitteilungsverbote, H12 – Abschnitt 2.3.12) gewährleistet sein, dass die von genetischen Untersuchungen betroffenen Personen selbst bestimmen können, welche Informationen aus den erlaubten genetischen Untersuchungen, die sie betreffen, ihnen zufließen und welche nicht. Grundsätzlich können sie die Entgegennahme jeglicher Informationen verweigern.

Auch Kinder (als noch urteilsunfähige Personen) haben ein Recht auf die informationelle Selbstbestimmung. Das heisst einerseits, sie sollen so weit wie möglich selbst entscheiden können, was sie über ihr Erbgut wissen wollen, weshalb bei ihnen nur medizinisch notwendige genetische Untersuchungen zulässig sind. Andererseits heisst das aber auch, sie haben Anspruch auf die Informationen aus den Untersuchungen, die sie betreffen, sobald sie urteilsfähig werden. Das gilt auch für pränatale Untersuchungen. Eltern und weitere vertretungsberechtigte Personen mit Kenntnissen über Daten aus genetischen Untersuchungen „sind gehalten, diesbezüglich Auskunft zu geben“ (BBl 2017 5665).

#### 2.4.5 W5: Personen erhalten keine unzulässigen oder vermeidbaren Informationen

MED	NMS	NMÜ	DNA	SOM
-----	-----	-----	-----	-----

Die informationelle Selbstbestimmung findet ihre Schranke bei den Mitteilungsverboten, die unterschiedlichen Zwecken dienen: Wie in Abschnitt 2.3.12 (H12) ausführlich dargestellt, dürfen ausserhalb des medizinischen Bereichs keine Überschussinformationen mitgeteilt werden. Mit dieser Schranke soll verhindert werden, dass medizinisch relevante Informationen ohne medizinische Betreuung (z.B. angemessene Beratung) mitgeteilt werden. Bei pränatalen Untersuchungen und bei pränatalen Vaterschaftsabklärungen bestehen enge Schranken für die Mitteilung des Geschlechts, um eine unerwünschte Geschlechterselektion zu verhindern. Bei Untersuchungen an urteilsunfähigen Personen dürfen der vertretungsberechtigten Person nur gesundheitsrelevante Überschussinformationen mitgeteilt werden.

Im medizinischen Bereich können zwar die Betroffenen selbst bestimmen, ob sie Überschussinformationen erhalten wollen. Ihr Selbstbestimmungsrecht geht jedoch nur soweit, als die Veranlassenden und Labors nicht verhindern können, dass Überschussinformationen überhaupt anfallen (vgl. H10 – Abschnitt 2.3.10).

#### 2.4.6 W6: Daten und Proben sind vor unrechtmässigen Zugriffen geschützt

MED	NMS	NMÜ	DNA	SOM
-----	-----	-----	-----	-----

Der Gesetzgeber will sicherstellen, dass nur jene Personen Zugang zu den genetischen Daten und den Proben haben, die ein Recht auf dieses Wissen haben, also die betroffenen Personen selbst und diejenigen, denen die Daten und Proben aufgrund ihrer Einwilligung mitgeteilt werden dürfen. Damit soll dem Datenschutz und der informationellen Selbstbestimmung Rechnung getragen werden und somit die betroffene Person vor Missbrauch und Diskriminierung geschützt werden.

#### 2.4.7 W7: Niemand ist aufgrund seines Erbguts von Diskriminierung betroffen

MED	NMS	NMÜ	DNA	SOM
-----	-----	-----	-----	-----

Der Schutz vor Diskriminierung lässt sich bereits aus der Verfassung (Art. 8 BV) direkt ableiten und gilt grundsätzlich für alle. Er soll sich nicht auf die Personen beschränken, deren Erbgut untersucht worden ist, sondern auch auf Familienangehörige, über deren Erbgut eine Untersuchung ebenfalls Informationen erbringt. Sphären, in denen die Betroffenen vor Diskriminierung aufgrund ihres Erbguts geschützt sein sollen, sind privatrechtliche Verträge, staatliche Verfügungen und die Integrität der Persönlichkeit.

Eine sachlich begründete Ungleichbehandlung bleibt allerdings zulässig (z.B. betr. die Vergütung von Untersuchungskosten durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung).

#### 2.4.8 W8: Zwecke des Gesetzes sind realisiert

MED	NMS	NMÜ	DNA	SOM
-----	-----	-----	-----	-----

Durch die Realisierung der beschriebenen Schutzwirkungen des Gesetzes erfüllt dieses auch seine Zweckbestimmungen (Art. 1):

- Bst. a: Schutz der Menschenwürde und Persönlichkeit
- Bst. b: Verhindern von Missbräuchen bei der Durchführung der Untersuchungen und beim Umgang mit genetischen Daten
- Bst. c: Sicherstellen der Qualität bei der Durchführung der Untersuchungen und Interpretation der Ergebnisse

## 2.5 Kontext

Insbesondere drei Kontextfaktoren beeinflussen die Wirkungen des revidierten Gesetzes: Die technologische Entwicklung, die Regulierung und das Angebot an genetischen Untersuchungen im Ausland sowie inländische Regulierungen im Umfeld des GUMG:

- *Technologische Entwicklung:* Die vergangenen Jahre haben gezeigt, dass technische Entwicklungen im Bereich der Genetik und der Datenbearbeitung das Angebot an verfügbaren genetischen Untersuchungen massiv ausgeweitet haben; gleichzeitig sind diese Angebote deutlich günstiger geworden und durch die Möglichkeit der Werbung im Internet auch einfacher zugänglich. Das revidierte GUMG versucht diesen Entwicklungen zwar zu begegnen. Jedoch kann nicht ausgeschlossen werden, dass die angestrebte Schutzwirkung des Gesetzes durch künftige Innovationen in diesen Bereichen beeinflusst wird.
- *Angebot und Regulierung im Ausland sowie im internationalen Recht:* Während die technologische Entwicklung den Rahmen des technisch Machbaren und des für die Konsumentinnen und Konsumenten Bezahlbaren prägt, bestimmt die Regulierung im Ausland, ob und wenn ja in welchem Ausmass in anderen Ländern genetische Untersuchungen angeboten werden, die nach schweizerischem Recht nicht zulässig sind. Angesichts der Bedeutung, die gewisse Untersuchungen für die Lebensgestaltung haben können, ist davon auszugehen, dass Personen aus der Schweiz bereit sind, Tests aus dem Ausland in Anspruch zu nehmen oder ins Ausland zu reisen, um hier verbotene Untersuchungen durchführen zu lassen. In ähnlicher Weise könnte ein solcher „Untersuchungstourismus“ auch stimuliert werden, falls sich eine unterschiedliche Regulierungsdichte in der Schweiz im Vergleich zum Ausland im Preisniveau genetischer Untersuchungen niederschlägt oder andere Faktoren zu grösseren Preisunterschieden führen.
- *Inländische Regulierungen im Umfeld des GUMG:* Wie aus den vorherigen Abschnitten zum Output und dem Outcome des GUMG deutlich wurde, hängen die Wirkungen des Gesetzes auch davon ab, wie andere Regulierungen auf Bundes- oder Kantonebene umgesetzt werden bzw. wie diese sich künftig entwickeln. Beispielhaft sei die Aufsicht über Ärztinnen und Ärzte erwähnt. Hier regelt das MedBG grob den Gegenstand, während die Kantone in der Art und Weise, wie sie die Aufsicht umsetzen, weitgehend frei sind. Welche Wirkungen der Durchsetzungsmechanismus der Aufsicht entfaltet, hängt somit künftig davon ab, wie sich das MedBG entwickelt und wie die Kantone ihre Aufsichtsrolle wahrnehmen. In analoger Weise hängt die Wirkung des GUMG auch von der Regulierung weiterer Gesundheitsberufe sowie von der Weiterentwicklung des Datenschutzrechts ab.

Die Wirkungen des GUMG werden ferner auch davon beeinflusst, wie gut seine Normen mit anderen Regelungen, z.B. im DSG oder im Zivilgesetzbuch<sup>14</sup>, abgestimmt sind. Dies ist insbesondere wichtig für Gesetze, welche Bereiche regulieren, in denen genetische Untersuchungen am Menschen zur Anwendung kommen, so zum Beispiel das Humanforschungsgesetz<sup>15</sup>, das Fortpflanzungsmedizingesetz<sup>16</sup> oder das DNA-Profil-Gesetz<sup>17</sup>.

---

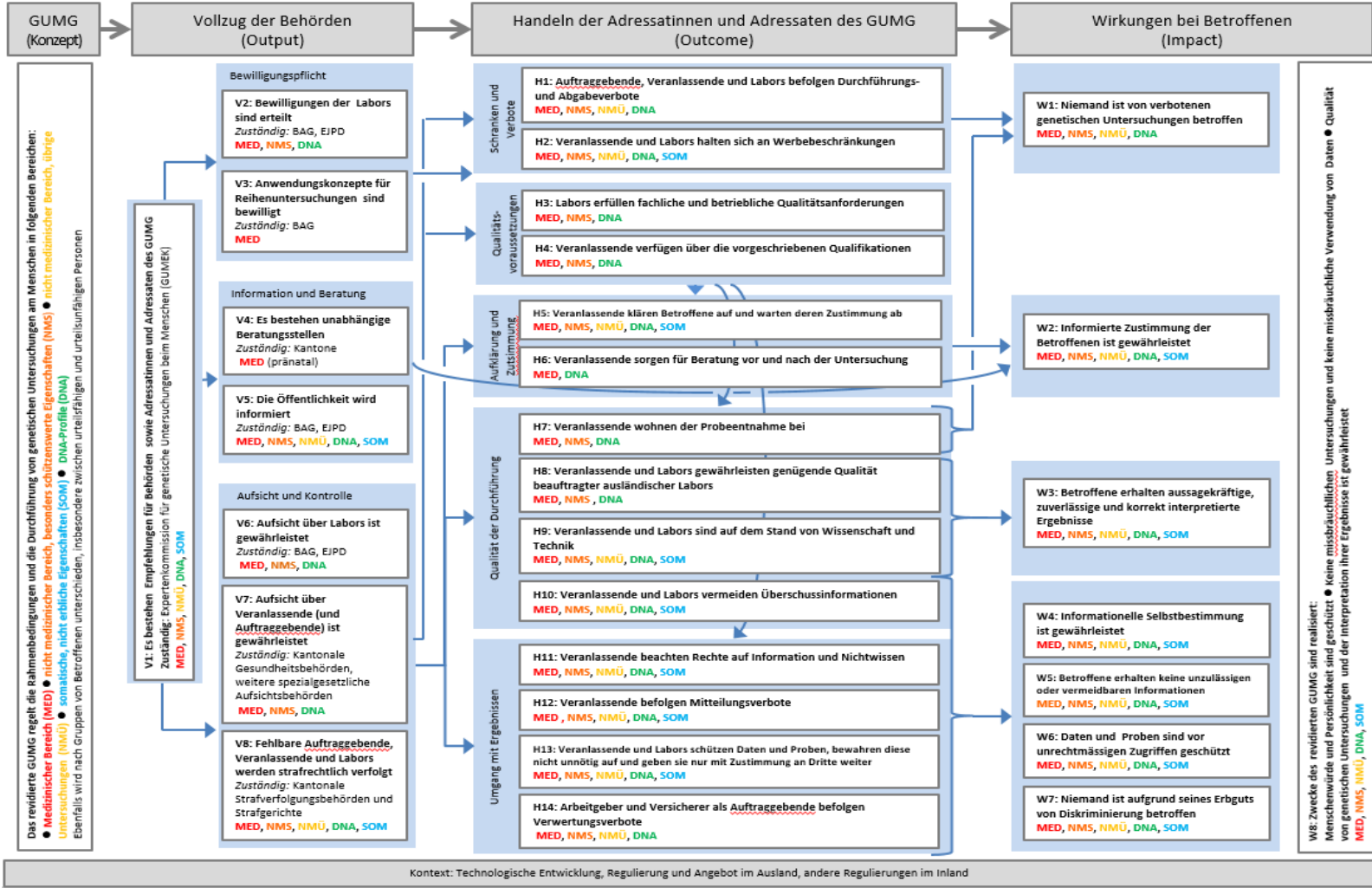
<sup>14</sup> Schweizerisches Zivilgesetzbuch vom 10. Dezember 1907 (SR 210)

<sup>15</sup> Bundesgesetz vom 30. September 2011 über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG; 810.30)

<sup>16</sup> Bundesgesetz über die medizinisch unterstützte Fortpflanzung vom 18. Dezember 1998 (Fortpflanzungsmedizingesetz, FmedG; SR 810.11)

<sup>17</sup> Bundesgesetz über die Verwendung von DNA-Profilen im Strafverfahren und zur Identifizierung von unbekanntem oder vermissten Personen vom 20. Juni 2013 (DNA-Profil-Gesetz, SR 363)

# Anhang 1: Wirkungsmodell revidiertes GUMG



## Anhang 2: Konstellationen genetischer Untersuchungen

Die nachfolgende Tabelle bildet verschiedene vom GUMG vorgesehenen Konstellationen genetischer Untersuchungen ab und stellt dar, wer jeweils welche Rolle einnimmt. Zu einzelnen Konstellationen sind folgende ergänzenden Bemerkungen zu machen:

- *MED – Bei Urteilsfähigen:* Patientin oder Patient oder eine gesunde Person, die ihre Veranlagung untersuchen lassen will.
- *MED – diverse Konstellationen:* Wird eine verstorbene Person oder ein lebendiger oder toter Embryo/Fötus untersucht, so handelt es sich nicht um eine betroffene Person im Sinne von Art. 3 Bst. m. Bei pränatalen Untersuchungen gilt gemäss dieser Bestimmung die schwangere Frau als betroffene Person.
- *MED – Arbeit:* Die Rolle des Auftraggebenden ist zweigeteilt. Der Arbeitgeber will die Untersuchung. Der Entscheid zur Durchführung und die eigentliche Auftragserteilung obliegen dem Arbeitnehmer/der Arbeitnehmerin, respektive der Arbeit suchenden Person.
- *MED – Versicherung:* In der Regel geht es hier nicht um die Durchführung einer genetischen Untersuchung, sondern um die Verwertung bestehender genetischer Daten der versicherten Person. Die Rolle des Auftraggebenden ist zweigeteilt. Die Versicherung will die Datenverwertung. Der Entscheid darüber und die eigentliche Offenlegung obliegen der zu versichernden bzw. der versicherten Person.
- *MED – Reihenuntersuchung:* Reihenuntersuchungen werden einer grossen Zahl an Personen ohne konkreten Verdacht auf eine Erkrankung angeboten. Auftraggebende sind diese Personen.
- *SOM – Medizinische Untersuchungen:* De facto wird der Arzt/die Ärztin den Auftrag veranlassen. Das GUMG kennt aber keine Auflagen betreffend Veranlassung.

**Akteure bei verschiedenen Konstellationen von genetischen Untersuchungen**

	<i>Konstellation</i>	Auftraggebende	Veranlassende	Labor	Betroffene Person
<b>MED</b>	<i>Bei Urteilsfähigen</i>	Patientin/Patient	Ärztin/Arzt	Bewilligtes gen. Labor	Patientin/Patient
	<i>Pränatal</i>	Schwangere Frau	Ärztin/Arzt	Bewilligtes gen. Labor	Embryo/Fötus <sup>a</sup>
	<i>Bei Urteilsunfähigen</i>	Vertretende Person	Ärztin/Arzt	Bewilligtes gen. Labor	Urteilsunfähige Person
	<i>Bei Verstorbenen, Erbkrankheit</i>	Verwandte Person	Ärztin/Arzt	Bewilligtes gen. Labor	Verstorbene Person <sup>a</sup>
	<i>Bei toten Embryonen u. Föten</i>	Betroffene Frau	Ärztin/Arzt	Bewilligtes gen. Labor	Toter Embryo/Fötus <sup>a</sup>
	<i>Obduktion von verstorbenen Personen, Embryonen, Föten</i>	Gemäss Bundesrecht oder kantonalem Recht z.B., Staatsanwaltschaft	Ärztin / Arzt	Bewilligtes gen. Labor	Verstorbene Person <sup>a</sup> , toter Embryo oder Fötus <sup>a</sup>
	<i>Arbeit</i>	Arbeitgeber, Arbeitnehmende/r oder -suchende/r	Beigezogene/r Ärztin/Arzt	Bewilligtes gen. Labor	Arbeitnehmende/r oder Arbeit suchende/r
	<i>Versicherung</i>	Versicherungseinrichtung (kann lediglich Offenlegung vorhandener Daten verlangen), zu versichernde Person	Beigezogene/r Ärztin/Arzt	Bewilligtes gen. Labor	Versicherte bzw. zu versichernde Person
	<i>Haftung</i>	Geschädigte Person, möglicher Schädiger	Ärztin/Arzt	Bewilligtes gen. Labor	Geschädigte/r
	<i>Reihenuntersuchung</i>	Personen der Screeninggruppe bzw. die sie vertretenden Personen	Gemäss Anwendungskonzept; z.B. beim Neugeborenen-screening Ärztin/Arzt bzw. Gesundheitsfachperson	Bewilligtes gen. Labor	Personen der Screeninggruppe
<b>NMS</b>	<i>Bei Urteilsfähigen</i>	Konsumentin/Konsument	Gesundheitsfachperson	Bewilligtes gen. Labor	Konsumentin/Konsument

*Fortsetzung nächste Seite*

	Konstellation	Auftraggebende	Veranlassende	Labor	Betroffene Person
<b>NMÜ</b>	<i>Bei Urteilsfähigen</i>	Konsumentin/Konsument	Beliebige Firma <sup>b</sup> / beliebiges gen. Labor <sup>c</sup> : Aufklärung, Mitteilung Ergebnis KonsumentIn: Probenahme, Auftrag	Beliebiges gen. Labor	Konsumentin/Konsument
	<i>Bei Urteilsfähigen, Tests zur Eigenanwendung</i>	Konsumentin/Konsument	Beliebige Firma / beliebiges gen. Labor: Aufklärung KonsumentIn: Probenahme	Kein Labor (Test zeigt Ergebnis direkt an)	Konsumentin/Konsument
<b>DNA</b>	<i>Pränatale Vaterschaftsabklärung</i>	Schwangere Frau	Ärztin/Arzt	Anerkanntes DNA-Profil Labor	Schwangere Frau, Embryo bzw. Fötus <sup>a</sup> , betroffener Mann
	<i>Zivilverfahren</i>	Partei oder Drittperson, Gericht		Anerkanntes DNA-Profil Labor	Partei oder Drittperson
	<i>Verwaltungsverfahren</i>	Verwaltungsbehörde, betroffene Person		Anerkanntes DNA-Profil-Labor	Ersuchende Person
	<i>Bei Verstorbenen zur Klärung der Abstammung / Identifikation</i>	Person mit „guten Gründen“, Behörde oder Gericht		Anerkanntes DNA-Profil Labor	Verstorbene Person <sup>a</sup>
	<i>Übrige DNA-Profile ausserhalb von behördlichen Verfahren</i>	Betroffene Person		Anerkanntes DNA-Profil Labor	betroffene Person
<b>SOM</b>	<i>Medizinische Untersuchungen<sup>d</sup></i>	Patient/Patientin	I.d.R. Arzt / Ärztin	I.d.R. med. Labor	Patient/Patientin
	<i>Nicht medizinische Untersuchungen</i>	Konsumentin/Konsument	Beliebige Firma / beliebiges gen. Labor: Aufklärung, Mitteilung Ergebnis KonsumentIn: Probenahme, Auftrag	Beliebiges gen. Labor	Konsumentin/Konsument

<sup>a</sup> Gilt nicht als betroffene Person im Sinne von Art. 3 Bst. m GUMG

<sup>b</sup> Unternehmen, die Gentests (z.B. im Internet) anbieten, vermitteln oder bewerben.

<sup>c</sup> Dabei kann es sich um ein Labor mit oder ohne Bewilligung handeln.

<sup>d</sup> Das GUMG gibt keine Vorgaben vor für die Veranlassung und Durchführung. In der Praxis werden solche Untersuchungen von einer Ärztin bzw. einem Arzt veranlasst und in einem medizinischen Labor (z.B. in der Pathologie) durchgeführt.



### Anhang 3: Begleitgruppe

**Matthias Baumgartner:** Universitäts-Kinderspital ZH, Leiter Abteilung für Stoffwechselkrankheiten; Ausserordentlicher Professor für Stoffwechselkrankheiten Universität ZH; Mitglied der GUMEK

**Pierluigi Brazzola:** Ospedale Regionale S. Giovanni, Bellinzona, Caposervizio ematologia pediatrica; Mitglied der GUMEK

**Denis Bron:** Eidgenössisches Departement für Verteidigung, Bevölkerungsschutz und Sport VBS, Luftwaffe, Fliegerärztliches Institut FAI / AMC Schweiz, Chef Flugmedizin

**Sabina Gallati:** Inselspital, Leiterin Abt. Humangenetik; Extraordinaria für Humangenetik Universität Bern; Präsidentin der GUMEK

**Wolfram Jochum:** Kantonsspital St. Gallen, Chefarzt Institut für Pathologie; Mitglied der GUMEK

**Adelgunde Kratzer:** Institut für Rechtsmedizin der Universität Zürich, Leiterin der Abteilung Forensische Genetik; Mitglied der GUMEK;

**Pascale Steck:** Biorespect, Geschäftsführerin

**Samuel Allemann:** PharmaSuisse, Fachexperte Adherence & Chronic Care

**Bruno Soltermann:** SVV Schweizerischer Versicherungsverband, Chefarzt Ressort Lebensversicherung

**Franziska Sprecher:** SPO Patientenschutz, Stiftungsrätin

**Andreas Wildi:** walderwyss Rechtsanwälte, Legal Advisor Regulatory ProGenom Schweiz AG

## Literaturverzeichnis

- Balthasar, Andreas und Fässler, Sarah (2017). Wirkungsmodelle: Ursprung, Erarbeitungsprozess, Möglichkeiten und Grenzen. *LeGes – Gesetzgebung und Evaluation*. 2017/2: 285-308.
- Brunold, Herbert (2016). Die Erarbeitung von „Wirkungsmodellen“ und Indikatoren. *Wesentliches in Kürze*. Bern: Bundesamt für Gesundheit.
- W.K. Kellogg Foundation (2004). *Logic Model Development Guide*. Battle Creek MI: W.K. Kellogg Foundation
- Patton, M.Q. (1997). *Utilization-focused Evaluation*. 3rd ed. Thousand Oaks: Sage.
- Sager, F., Rüefli, C. (2005). Die Evaluation öffentlicher Politiken mit föderalistischen Vollzugsarrangements. Eine konzeptionelle Erweiterung des Stufenmodells und eine praktische Anwendung, *Swiss Political Science Review* 11 (2): 101-129.

## Grundlegendokumente für die Erstellung des Wirkungsmodells

- Botschaft zum Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen 11. September 2002.
- Botschaft und Entwurf zum Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen vom 5. Juli 2017.
- Bundesamt für Gesundheit 2017: Präsentation von Nadine Keller «Totalrevision GUMG, Stand Juli 2017».
- Bundesamt für Gesundheit 2017: Fragen und Antworten Totalrevision des Gesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG) vom 5. Juli 2017?