Wirkungsmodell des revidierten GUMG

Büro Vatter, Politikforschung & -Beratung, Bern

31. Oktober 2018

Wirkungsmodell revidiertes GUMG

Büro Vatter, Politikforschung & -Beratung, Bern, 31.10.2018

Das revidierte GUMG regelt die Rahmenbedingungen und die Durchführung von genetischen Untersuchungen am Menschen in folgenden Bereichen:
● Medizinischer Bereich (MED) ● nicht medizinischer Bereich, besonders schützenswerte Eigenschaften (NMS) ● nicht medizinischer Bereich, übrige Untersuchungen (NMÜ) ● somatische, nicht erbliche Eigenschaften (SOM) ● DNA-Profile (DNA)
Ebenfalls wird nach Gruppen von Betroffenen unterschieden, insbesondere zwischen urteilsfähigen und urteilsunfähigen Personen

GUMG (Konzept) → Vollzug der Behörden (Output)

V1: Es bestehen Empfehlungen für Behörden sowie Adressatinnen und Adressaten des GUMG
Zuständig: Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMEK)
MED, NMS, NMÜ, DNA, SOM

Bewilligungspflicht

V2: Bewilligungen der Labors sind erteilt
Zuständig: BAG, EJPD
MED, NMS, DNA

V3: Anwendungskonzepte für Reihenuntersuchungen sind bewilligt
Zuständig: BAG
MED

Information und Beratung

V4: Es bestehen unabhängige Beratungsstellen
Zuständig: Kantone
MED (pränatal)

V5: Die Öffentlichkeit wird informiert
Zuständig: BAG, EJPD
MED, NMS, NMÜ, DNA, SOM

Aufsicht und Kontrolle

V6: Aufsicht über Labors ist gewährleistet
Zuständig: BAG, EJPD
MED, NMS, DNA

V7: Aufsicht über Veranlassende (und Auftraggebende) ist gewährleistet
Zuständig: Kantonale Gesundheitsbehörden, weitere spezialgesetzliche Aufsichtsbehörden
MED, NMS, DNA

V8: Fehlbare Auftraggebende, Veranlassende und Labors werden strafrechtlich verfolgt
Zuständig: Kantonale Strafverfolgungsbehörden und Strafgerichte
MED, NMS, NMÜ, DNA, SOM

Handeln der Adressatinnen und Adressaten des GUMG (Outcome)

Schranken und Verbote

H1: Auftraggebende, Veranlassende und Labors befolgen Durchführungs- und Abgabeverbote
MED, NMS, NMÜ, DNA

H2: Veranlassende und Labors halten sich an Werbebeschränkungen
MED, NMS, NMÜ, DNA, SOM

Qualitäts-voraussetzungen

H3: Labors erfüllen fachliche und betriebliche Qualitätsanforderungen
MED, NMS, DNA

H4: Veranlassende verfügen über die vorgeschriebenen Qualifikationen
MED, NMS, DNA

Aufklärung und Zustimmung

H5: Veranlassende klären Betroffene auf und warten deren Zustimmung ab
MED, NMS, NMÜ, DNA, SOM

H6: Veranlassende sorgen für Beratung vor und nach der Untersuchung
MED, DNA

Qualität der Durchführung

H7: Veranlassende wohnen der Probeentnahme bei
MED, NMS, DNA

H8: Veranlassende und Labors gewährleisten genügende Qualität beauftragter ausländischer Labors
MED, NMS , DNA

H9: Veranlassende und Labors sind auf dem Stand von Wissenschaft und Technik
MED, NMS, NMÜ, DNA, SOM

H10: Veranlassende und Labors vermeiden Überschussinformationen
MED, NMS, NMÜ, DNA, SOM

Umgang mit Ergebnissen

H11: Veranlassende beachten Rechte auf Information und Nichtwissen
MED, NMS, NMÜ, DNA, SOM

H12: Veranlassende befolgen Mitteilungsverbote
MED , NMS, NMÜ, DNA, SOM

H13: Veranlassende und Labors schützen Daten und Proben, bewahren diese nicht unnötig auf und geben sie nur mit Zustimmung an Dritte weiter
MED, NMS, NMÜ, DNA, SOM

H14: Arbeitgeber und Versicherer als Auftraggebende befolgen Verwertungsverbote
MED, NMS, NMÜ, DNA

Wirkungen bei Betroffenen (Impact)

W1: Niemand ist von verbotenen genetischen Untersuchungen betroffen
MED, NMS, NMÜ, DNA

W2: Informierte Zustimmung der Betroffenen ist gewährleistet
MED, NMS, NMÜ, DNA, SOM

W3: Betroffene erhalten aussagekräftige, zuverlässige und korrekt interpretierte Ergebnisse
MED, NMS, NMÜ, DNA, SOM

W4: Informationelle Selbstbestimmung ist gewährleistet
MED, NMS, NMÜ, DNA, SOM

W5: Betroffene erhalten keine unzulässigen oder vermeidbaren Informationen
MED, NMS, NMÜ, DNA, SOM

W6: Daten und Proben sind vor unrechtmässigen Zugriffen geschützt
MED, NMS, NMÜ, DNA, SOM

W7: Niemand ist aufgrund seines Erbguts von Diskriminierung betroffen
MED, NMS, NMÜ, DNA, SOM

W8: Zwecke des revidierten GUMG sind realisiert:
Menschenwürde und Persönlichkeit sind geschützt ● Keine missbräuchlichen Untersuchungen und keine missbräuchliche Verwendung von Daten ● Qualität von genetischen Untersuchungen und der Interpretation ihrer Ergebnisse ist gewährleistet
MED, NMS, NMÜ, DNA, SOM

Kontext: Technologische Entwicklung, Regulierung und Angebot im Ausland, andere Regulierungen im Inland