

Genetische Untersuchungen am Menschen: Das Gesetzgebungskonzept des Bundes

**Dr. Ruth Reusser
Stellvertretende Direktorin
Bundesamt für Justiz, Bern**



**Genetik hat eine Vergangenheit,
sie ist Gegenwart,
und es liegt an uns,
ihre Zukunft zu erfinden.**

**Axel Kahn
Präsident der Europäischen
Forschungskommission**



Art. 119 der Bundesverfassung über Fortpflanzungsmedizin und Gentechnologie im Humanbereich

¹ Der Mensch ist vor Missbräuchen der Fortpflanzungsmedizin und der Gentechnologie geschützt.

² Der Bund erlässt Vorschriften über den Umgang mit menschlichem Keim- und Erbgut. Er sorgt dabei für den Schutz der Menschenwürde, der Persönlichkeit und der Familie und beachtet insbesondere folgende Grundsätze:

f. Das Erbgut einer Person darf nur untersucht, registriert oder offenbart werden, wenn die betroffene Person zustimmt oder das Gesetz es vorschreibt.



Umsetzung der Bundesverfassung

- **BG vom 20. Juni 2003 über die Verwendung von DNA-Profilen im Strafverfahren und zur Identifizierung von unbekanntem oder vermissten Personen**

In Kraft seit 1.1.2005

- **BG vom 8.10.2004 über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG)**

Tritt voraussichtlich am 1.7.2006 in Kraft

- **Ausführungsverordnungen:
Bewilligungspflicht für Laboratorien, Reihenuntersuchungen, In-vitro-Diagnostika, Fachkommission**

- **In Vorbereitung:**

BG über die Forschung am Menschen



Besondere Problematik bei genetischen Untersuchungen

Wir stehen erst am Anfang einer Entwicklung:

- **Ca. 35-45'000 Gene beim Menschen.**
- **Von rund 1000 Genen sind die Beziehung zwischen Mutationen und deren Auswirkungen auf Gesundheit bekannt.**
- **Über 1600 Krankheiten sind molekulargenetisch nachweisbar, davon rund 300 mittels direkter DNA-Analyse.**
- **Angebot von genetischen Tests für ca. 500 Krankheiten.**



Konzept des GUMG

Da wir erst am Anfang der Entwicklung sind:

- 1. Offene Regelungen, die auch Zukunft einfangen
(Begriffsbestimmung, Laboratorien, genetische In-vitro-Diagnostika)**
- 2. Einsetzung einer eidg. Fachkommission für genetische Untersuchungen**



Begriff der genetischen Untersuchung im GUMG

In diesem Gesetz bedeuten:

- a. *genetische Untersuchungen*: zytogenetische und molekulargenetische Untersuchungen zur Abklärung ererbter oder während der Embryonalphase erworbener Eigenschaften des Erbguts des Menschen sowie alle weiteren Laboruntersuchungen, die unmittelbar darauf abzielen, solche Informationen über das Erbgut zu erhalten;**
- b. *zytogenetische Untersuchungen*: Untersuchungen zur Abklärung der Zahl und der Struktur der Chromosomen;**
- c. *molekulargenetische Untersuchungen*: Untersuchungen zur Abklärung der molekularen Struktur der Nukleinsäuren (DNA und RNA) sowie des unmittelbaren Genprodukts;**



Anwendungsbereich des GUMG

Dieses Gesetz bestimmt, unter welchen Voraussetzungen genetische Untersuchungen beim Menschen durchgeführt werden dürfen:

- a. im medizinischen Bereich;**
- b. im Arbeitsbereich;**
- c. im Versicherungsbereich;**
- d. im Haftpflichtbereich.**

Es regelt ferner die Erstellung von DNA-Profilen zur Klärung der Abstammung oder zur Identifizierung von Personen, soweit nicht das DNA-Profil-Gesetz anwendbar ist.



Ziele des neuen Gesetzes

- 1. Qualitätssicherung**
- 2. Schutz des Rechts auf Nichtwissen**
- 3. Verhinderung von "eugenischen Tendenzen von unten" bei der pränatalen Diagnose**
- 4. Verhinderung von Diskriminierung**
- 5. Schaffung von Rahmenbedingungen für die Verwendung von DNA-Profilen zur Klärung der Abstammung oder zur Identifikation**
- 6. Absicherung zentraler Anliegen durch Strafbestimmungen**



Besonderheit der genetischen Untersuchungen

- **sie erlaubt einen tieferen Blick in die Zukunft;**
- **sie kann Verwandte mitbetreffen;**
- **die Krankheitsanlage liegt in unserem Körper und nicht in äusseren Umständen.**

Deshalb:

Der Gesetzgeber muss vor allem den Blick in die Zukunft regeln.

Ob eine bestehende Erbkrankheit mit einer traditionellen Diagnosemethode oder mit einer genetischen Untersuchung diagnostiziert wird, soll ein Ermessensentscheid der Ärztin oder des Arztes bleiben.



Pränatale Untersuchungen

- **Verbot von pränatalen Untersuchungen, die darauf abzielen:**
 - a. **Eigenschaften des Embryos oder des Fötus, welche dessen Gesundheit nicht direkt beeinträchtigen, zu ermitteln; oder**
 - b. **das Geschlecht des Embryos oder Fötus zu einem anderen Zweck als der Diagnose einer Krankheit festzustellen.**
- **Keine Reihenuntersuchungen, ohne dass eine Frühbehandlung oder eine Prophylaxe möglich ist.**
- **Gesetzlich vorgeschriebene Informationen bei Risikoabklärungen**
(Zweck und Aussagekraft der Untersuchung, Möglichkeit unerwarteter Ergebnisse, mögliche Folgeuntersuchungen, Hinweis auf Beratungsstellen).
- **Umfassende genetische Beratung**
- **Informations- und Beratungsstellen für pränatale Untersuchungen**
- **Schwangere Frau, entscheidet:**
 - **ob sie Untersuchung durchführen will,**
 - **ob sie Untersuchungsergebnis zur Kenntnis nehmen will, welche Folgerungen sie aus dem Untersuchungsergebnis zieht.**



**Weitergabe eines Untersuchungsergebnisses an
Verwandte oder Ehegatten / Partnerin nur:**

- a. mit Zustimmung der betroffenen Person oder,
- b. wenn Zustimmung verweigert, nach Entbindung vom Berufsgeheimnis, sofern Weitergabe zur Wahrung überwiegender Interessen der Verwandten oder des Ehegatten / der Partnerin notwendig ist.



Arbeitsbereich

Grundsatz:

- keine präsymptomatische genetische Untersuchungen
- keine Verwertung von Daten aus solchen Untersuchungen
- keine genetische Untersuchungen über persönliche Eigenschaften

Ausnahme:

- für Arbeitsplatz ist medizinische Eignungsuntersuchung bundesrechtlich vorgeschrieben, weil Gefahr einer Berufskrankheit oder schwerwiegende Unfall- oder Gesundheitsgefahren für Dritte bestehen;
- Massnahmen am Arbeitsplatz reichen nicht aus;
- Nach Stand der Wissenschaft hängt Gefahr mit einer bestimmten genetischen Veranlagung zusammen;
- Eidg. Fachkommission hat Zusammenhang bestätigt und Untersuchungsart als zuverlässig bezeichnet;
- betroffene Person stimmt – nach genetischer Beratung – zu;
- Untersuchung beschränkt auf die genetische Veränderung, die am Arbeitsplatz relevant ist.



Versicherungsbereich

Grundsatz:

- **keine Durchführung von präsymptomatischen oder pränatalen genetischen Untersuchungen**
- **keine Verwertung von Daten, die aus präsymptomatischen oder pränatalen genetischen Untersuchungen stammen**

Wesentliche Ausnahme:

Offenlegungspflicht von Ergebnissen präsymptomatischer Untersuchungen:

- **bei Lebensversicherungen mit einer Versicherungssumme von über Fr. 400'000.-**
- **bei freiwilligen Invaliditätsversicherungen mit einer Jahresrente von über Fr. 40'000.-**



Vaterschaftsabklärungen

- **Labor oder Vertrauensarzt des Labors muss den betroffenen Personen Proben entnehmen. Diese müssen sich über Identität ausweisen.**
- **Proben dürfen nicht für andere Zwecke weiterverwendet werden.**
- **Betroffene Personen müssen schriftlich zustimmen. Das urteilsunfähige Kind kann nicht durch eine Person vertreten werden, zu der die Frage der Abstammung geklärt werden soll.**
- **Labor muss betroffene Personen vor der Untersuchung schriftlich auf Bestimmungen des ZGB über Entstehung des Kindesverhältnisses informieren und auf die möglichen psychischen und sozialen Auswirkungen der Untersuchung aufmerksam machen.**