

## **Auszug aus dem Protokoll des Regierungsrates des Kantons Zürich**

Sitzung vom 20. Mai 2015

### **552. Totalrevision des Bundesgesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen (Vernehmlassung)**

Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) hat am 18. Februar 2015 das Vernehmlassungsverfahren betreffend die Totalrevision des Bundesgesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen eröffnet.

Genetische Untersuchungen dienen einerseits der Diagnostik, Prävention und Therapie von Erkrankungen, andererseits ermöglichen sie auch die Entdeckung von Krankheitsveranlagungen vor Auftreten von klinischen Symptomen oder in der vorgeburtlichen Phase. Darüber hinaus kann anhand eines DNA-Profiles die Abstammung einer Person festgestellt oder eine Person identifiziert werden. Informationen, die aus genetischen Daten gewonnen werden, können daher einschneidende Auswirkungen auf das Leben der Menschen haben und sich unter Umständen über mehrere Generationen auf die Familie der betroffenen Person auswirken. Zum Schutz der Menschenwürde und Persönlichkeit, zur Verhinderung missbräuchlicher genetischer Untersuchungen und der missbräuchlichen Verwendung genetischer Daten sowie zur Qualitätssicherung der genetischen Untersuchungen und der Interpretation ihrer Ergebnisse verabschiedeten die eidgenössischen Räte am 8. Oktober 2004 das heute geltende Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG; SR 810.12). Es ist am 1. Januar 2007 in Kraft gesetzt worden. Das Gesetz regelt vorrangig die Durchführung von genetischen Untersuchungen im medizinischen Bereich, die nur durch eine Ärztin oder einen Arzt veranlasst werden können. Daneben legt es auch fest, unter welchen Voraussetzungen genetische Untersuchungen im Arbeits-, Versicherungs- und Haftpflichtbereich durchgeführt und welche Ergebnisse aus früheren Untersuchungen in diesem Zusammenhang verwertet werden dürfen.

Seit Inkrafttreten des GUMG hat die Technik im Bereich der genetischen Untersuchungen grosse Fortschritte gemacht. Einerseits konnten dadurch die genetischen Abklärungen von Krankheiten verbessert werden. Andererseits können die genetischen Untersuchungen heute schneller und kostengünstiger durchgeführt werden. Beide Entwicklungen haben dazu geführt, dass genetische Untersuchungen für breite Bevölkerungsschichten reizvoll und erschwinglich geworden sind. Zunehmend werden auch Tests angeboten, die medizinisch nicht bedeutsame Eigenschaften untersuchen (z. B. die sportliche Veranlagung) oder bereits vorgeburtliche Untersuchungen mittels Bluttests ermöglichen. Ebenfalls eine neue Entwicklung stellen kommerzielle Angebote dar, bei denen Firmen – oft im

Internet – verschiedene Tests direkt interessierten Personen anbieten; dies erfolgt sowohl inner- als auch ausserhalb des medizinischen Bereichs. Das geltende GUMG trägt diesen Entwicklungen nur unzureichend Rechnung. So bleibt beispielsweise unklar, ob genetische Untersuchungen ausserhalb des Regelungsbereichs des Gesetzes zulässig oder verboten sind. Auch sind verschiedene Definitionen des GUMG zu einschränkend formuliert, haben zu Rechtsunsicherheiten geführt oder entsprechen nicht mehr dem heutigen Wissensstand.

Der Bundesrat schlägt daher vor, den Geltungsbereich des GUMG umfassend zu erweitern. Neben den bereits heute geregelten Bereichen (medizinische Untersuchungen, DNA-Profile) sollen neu auch die genetischen Untersuchungen von erblichen Eigenschaften ausserhalb des medizinischen Bereichs (z. B. Haar- und Augenfarbe, Optimierung der Ernährung usw.) sowie genetische Untersuchungen von nicht erblichen Eigenschaften (z. B. krebsauslösenden Veränderungen) erfasst werden. Allgemein soll für alle genetischen Untersuchungen gelten, dass die betroffene Person vor der Untersuchung aufzuklären ist und ihre Zustimmung erteilen muss. Es soll sodann sichergestellt werden, dass die Ergebnisse der Untersuchung nur der betroffenen Person mitgeteilt werden und dass diese ihr Recht auf Nichtwissen wahrnehmen kann. Abhängig von den Konsequenzen eines möglichen Missbrauchs (z. B. unberechtigte Weitergabe von genetischen Daten) und von unterschiedlichem Schutzbedarf von betroffenen Personen (z. B. Kindern) sollen die verschiedenen Bereiche unterschiedlich streng geregelt werden: Genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich und DNA-Profile sollen den höchsten Schutz erhalten, genetische Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs sowie von nicht erblichen Eigenschaften sollen weniger streng geregelt werden.

Auf Antrag der Gesundheitsdirektion

beschliesst der Regierungsrat:

I. Schreiben an das Eidgenössische Departement des Innern, Inselgasse 1, 3003 Bern (auch per E-Mail an [geneticstesting@bag.admin.ch](mailto:geneticstesting@bag.admin.ch)):

Mit Schreiben vom 18. Februar 2015 haben Sie uns eingeladen, im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens zur Totalrevision des Bundesgesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG) Stellung zu nehmen. Wir danken für diese Gelegenheit und äussern uns wie folgt:

### **A. Allgemeines**

Wir begrüßen grundsätzlich die Totalrevision des GUMG. Die Möglichkeiten und Techniken im Zusammenhang mit genetischen Untersuchungen entwickeln sich sehr schnell. Technische Entwicklungen sowie neue Erkenntnisse über die Zusammenhänge zwischen Genen und menschlichen Eigenschaften schaffen neue Anwendungsmöglichkeiten. Das hat zur Folge, dass das geltende GUMG nicht mehr der gelebten Realität entspricht. Die Schaffung von mehr Rechtssicherheit, die Festlegung von Mindestanforderungen und die Entschärfung der Abgrenzungsproblematik zwischen genetischen Untersuchungen, die bisher durch das Gesetz geregelt sind, und solchen, die bisher nicht geregelt waren, sind daher zu unterstützen. Damit die mit dem GUMG angestrebten Ziele erreicht werden, ist es notwendig, dass dessen Regelungen die bestehenden technischen Möglichkeiten erfassen.

Kritisch zu hinterfragen ist die Unterscheidung zwischen genetischen Untersuchungen im medizinischen und im nicht medizinischen Bereich. Die Problematik lässt sich am Beispiel der genetischen Untersuchungen zur Abklärung des Stoffwechselltyps veranschaulichen. Diese Untersuchungen werden als solche ausserhalb des medizinischen Bereichs qualifiziert, mit der Begründung, die Untersuchung könne zwar einen gewissen Gesundheitsbezug haben, gebe jedoch keine Auskunft über den Gesundheitszustand der betroffenen Person (Erläuterungen zur Totalrevision des Bundesgesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen, S. 20). Damit werden die Begriffe «Gesundheit» und «medizinisch» implizit gleichgesetzt, was zu absurden Ergebnissen führen könnte, wenn an den Gesundheitsbegriff der WHO («Gesundheit ist ein Zustand des vollständigen körperlichen, geistigen und sozialen Wohlergehens und nicht nur das Fehlen von Krankheit oder Gebrechen») gedacht wird. Unter diesem Gesichtspunkt sollte auf die genannte Unterscheidung verzichtet oder sollten zumindest die rechtlichen Anforderungen an genetische Untersuchungen im nicht medizinischen Bereich jenen im medizinischen Bereich so weit wie möglich angeglichen werden.

Im Bereich der Arbeits- und Versicherungsverhältnisse sowie der Haftpflichtfälle sollen für die Durchführung genetischer Untersuchungen und die Verwertung von vorhandenen genetischen Daten gemäss Vorentwurf die bisherigen Regelungen weiter gelten. Der Bereich ist sehr heikel. Versicherungs- und vor allem Arbeitnehmende befinden sich hier in einer schwächeren Position, die es zu schützen gilt. Die Übernahme der bisherigen Regelungen, gemäss denen der Arbeitgeber und seine Vertrauensärztin oder sein Vertrauensarzt weder präsymptomatische genetische Untersuchungen noch die Offenlegung von Ergebnissen aus früheren solchen Untersuchungen verlangen oder solche Ergebnisse verwerten dür-

fen, scheint uns daher richtig. Dasselbe gilt für den Versicherungsbereich, wo ebenfalls keine präsymptomatischen oder pränatalen genetischen Untersuchungen von der Antragstellerin oder vom Antragsteller verlangt werden dürfen und wo bei bestimmten Versicherungen zusätzlich ein Nachforschungsverbot für Ergebnisse aus früheren präsymptomatischen oder pränatalen Untersuchungen gilt. Allerdings muss aufgrund der technischen Entwicklungen damit gerechnet werden, dass die Aufrechterhaltung dieses Schutzniveaus immer schwieriger wird (vgl. auch die nachstehenden Ausführungen zum Datenschutz). Entsprechende Entwicklungen gilt es sorgfältig zu beobachten und allenfalls notwendige Schutzmassnahmen vor genetischer Diskriminierung zu ergreifen.

Von einiger Bedeutung im Bereich der genetischen Untersuchungen ist auch der Datenschutz. Bei genetischen Untersuchungen im medizinischen Bereich fallen besonders schützenswerte Daten an, die ein gewisses Missbrauchspotenzial bieten. Dem Datenschutz ist daher angemessene Aufmerksamkeit zu schenken. Gemäss Definition im Vorentwurf des GUMG sind genetische Daten einer Person, die bei Untersuchungen im medizinischen Bereich anfallen, «besonders schützenswerte Daten» im Sinne des Bundesgesetzes vom 19. Juni 1992 über den Datenschutz. Diese Definition ist zu eng gefasst. Sie muss auch die Proben, also das biologische Material, aus dem die genetischen Daten gewonnen werden, erfassen. Diese Proben sind der Datenträger für die genetischen Daten und die Grundlage für die genetischen Untersuchungen. Weiter ist vorgesehen, dass anonymisierte Daten nicht mehr der Datenschutzgesetzgebung unterstehen und ihre Bearbeitung datenschutzrechtlich nicht weiter geregelt wird. Hier gilt es Folgendes zu bedenken: Eine Anonymisierung bedeutet die irreversible Aufhebung des Personenbezugs. Dies ist bei Proben menschlicher Körpersubstanzen jedoch nicht möglich, da sie bei genetischen Analysen jederzeit eindeutig einer Person zugeordnet werden können. Je mehr biologisches Material erhoben und nicht anonymisiert wird und je effizienter die einsetzbaren IT-Anwendungen werden, umso kleiner wird der Aufwand zur Zusammenführung und umso höher die Wahrscheinlichkeit, dass durch die Kombinationen von Informationen die Identifizierung der betroffenen Personen möglich ist. Diese Entwicklungen gilt es zu berücksichtigen (vgl. Detailbemerkungen im vom Bund zur Verfügung gestellten Formular).

Die bisherige Aufgabenteilung zwischen Bund und Kanton wird zwar unverändert weitergeführt, allerdings erwachsen den Kantonen durch die Erweiterung des Geltungsbereichs zusätzliche Aufsichtsaufgaben (z. B. Abgabe von Gentests in Apotheken), die sie entschädigungslos auszuführen haben (Art. 46 Abs. 1 Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999, SR 101). Dieser Umstand ist frag-

würdig. Fortlaufend werden den Kantonen vom Bund neue Aufgaben übertragen oder bestehende Aufgaben ausgeweitet, ohne dass eine entsprechende Finanzierung sichergestellt wird. Die Kantone werden damit in Zeiten schwieriger Finanzlagen vor ernsthafte Finanzierungsschwierigkeiten gestellt.

### **B. Zu den einzelnen Handlungsfeldern und Massnahmen**

Weitere Bemerkungen zu den einzelnen Gesetzesbestimmungen und Massnahmen sind dem zur Verfügung gestellten Formular zu entnehmen; wir legen es bei und stellen es Ihnen ebenfalls elektronisch zu.

II. Mitteilung an Geschäftsleitung des Kantonsrates, die Mitglieder des Regierungsrates sowie an die Gesundheitsdirektion.



Vor dem Regierungsrat  
Der Staatsschreiber:

**Husi**