

02.065

**Botschaft
zum Bundesgesetz über genetische Untersuchungen
beim Menschen**

vom 11. September 2002

Sehr geehrte Frau Präsidentin,
sehr geehrter Herr Präsident,
sehr geehrte Damen und Herren,

wir unterbreiten Ihnen mit dieser Botschaft den Entwurf eines Bundesgesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen mit dem Antrag auf Zustimmung.

Gleichzeitig beantragen wir Ihnen, den folgenden parlamentarischen Vorstoss abzuschreiben:

1996 M 96.3263 Verbot von Gen-Testung bei Versicherungsanträgen
(M 13.6.96, Günter)

Wir versichern Sie, sehr geehrte Frau Präsidentin, sehr geehrter Herr Präsident, sehr geehrte Damen und Herren, unserer vorzüglichen Hochachtung.

11. September 2002

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Der Bundespräsident: Kaspar Villiger

Die Bundeskanzlerin: Annemarie Huber-Hotz

Übersicht

Die Kenntnisse über das Erbgut des Menschen haben in den letzten Jahrzehnten explosionsartig zugenommen und zu neuen Analysemethoden geführt. Dabei geht es hauptsächlich darum, die für Krankheiten und Behinderungen (mit)verantwortlichen Gene zu finden. Genetische Untersuchungen tragen zur Diagnostik, zur Prävention und zur Therapie bisher unheilbarer Krankheiten bei. Sie ermöglichen aber auch – und dies ist revolutionär – die Entdeckung von Krankheitsveranlagungen vor dem Auftreten klinischer Symptome. Daneben kann mittels der Erstellung eines DNA-Profiles auch die Abstammung einer Person festgestellt oder eine Person identifiziert werden. Genetische Untersuchungen werfen deshalb heikle ethische, psychische und soziale Fragen auf.

Der vorliegende Gesetzesentwurf bestimmt, unter welchen Voraussetzungen genetische Untersuchungen beim Menschen durchgeführt werden dürfen, und zwar insbesondere im Medizinal-, Arbeits-, Versicherungs- und Haftpflichtbereich. Zudem regelt er die Erstellung von DNA-Profilen zur Klärung der Abstammung oder zur Identifizierung von Personen in Zivil- und Verwaltungsverfahren und ausserhalb eines Verfahrens, soweit nicht das DNA-Profil-Gesetz zur Anwendung kommt, das sich bereits in der parlamentarischen Beratung befindet. Die Verwendung von genetischen Untersuchungen in der Forschung soll im geplanten Bundesgesetz über die Forschung am Menschen den notwendigen rechtlichen Rahmen erhalten.

Genetische Untersuchungen sind ein Anwendungsbereich der Biologie, die einem raschen Wandel unterworfen ist. Das Gesetz soll deshalb möglichst offen formuliert werden, damit auch zukünftige Entwicklungen miteinbezogen werden können. Deshalb werden unter genetischen Untersuchungen nicht nur zytogenetische und molekulargenetische Untersuchungen verstanden, sondern auch weitere Laboruntersuchungen, die unmittelbar darauf abzielen, Informationen über das Erbgut zu sammeln. Entscheidend ist somit nicht die Methode als solche, sondern das Ziel, nämlich durch eine Laboruntersuchung unmittelbar Aufschluss über die ererbten oder während der Embryonalphase erworbenen Eigenschaften des Erbgutes zu erhalten. Ferner soll eine Fachkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen eingesetzt werden, die u. a. Empfehlungen für die Praxis abgeben und Lücken in der Gesetzgebung aufzeigen kann.

Angesichts der Komplexität genetischer Untersuchungen und der Schwierigkeiten bei der Interpretation ihrer Ergebnisse wird im Entwurf auf die Qualitätssicherung grosses Gewicht gelegt. Genetische Untersuchungen sollen grundsätzlich nur von Ärztinnen und Ärzten veranlasst werden können. Genetische In-vitro-Diagnostika dürfen nicht auf dem freien Markt vertrieben werden. Laboratorien, die zytogenetische oder molekulargenetische Untersuchungen durchführen, sollen die Bewilligung einer Bundesstelle benötigen. Dasselbe gilt für genetische Reihenuntersuchungen.

Präsymptomatische und pränatale genetische Untersuchungen sowie Untersuchungen zur Familienplanung verlangen nach besonderen Schutzvorkehrungen. Insbesondere müssen sie von einer ganzheitlichen genetischen Beratung begleitet sein und

dürfen nur von Ärztinnen oder Ärzten angeordnet werden, die über eine entsprechende Weiterbildung verfügen. Pränatale Untersuchungen dürfen zudem nicht darauf abzielen, Eigenschaften des Embryos oder des Fötus festzustellen, welche die Gesundheit nicht direkt beeinträchtigen. Als flankierende Massnahme werden unabhängige Informationsstellen für pränatale Untersuchungen vorgesehen, die auf Wunsch auch Kontakte zu Vereinigungen von Eltern behinderter Kinder vermitteln.

Diskriminierungen von Menschen auf Grund ihres Erbgutes sind unstatthaft. Die Durchführung von präsymptomatischen genetischen Untersuchungen und die Mitteilung von Ergebnissen aus solchen Untersuchungen im Interesse von Arbeitgebern und Haftpflichtigen werden deshalb ausgeschlossen. Vorbehalten bleibt die Arbeitsmedizin. Dort werden unter strengen Auflagen und kontrolliert Ausnahmen zugelassen.

Im Privatversicherungsbereich – anders als im Sozialversicherungsbereich – spielen gesundheitliche Risikoabklärungen bei den Versicherungsnehmerinnen und Versicherungsnehmern eine wichtige Rolle. Der Entwurf verbietet den Versicherungseinrichtungen, von der antragstellenden Person eine präsymptomatische oder pränatale genetische Untersuchung zu verlangen, und schützt damit deren Recht auf Nichtwissen. Untersagt ist es auch, Ergebnisse aus früheren präsymptomatischen oder pränatalen genetischen Untersuchungen oder Untersuchungen zur Familienplanung zu erheben oder zu verwerten, soweit es um den Sozialversicherungsbereich, die berufliche Vorsorge, Versicherungen über die Lohnfortzahlungspflicht im Krankheitsfall oder bei Mutterschaft, Lebensversicherungen mit einer Versicherungssumme von höchstens 400 000 Franken oder freiwillige Invaliditätsversicherungen mit einer Jahresrente von 40 000 Franken geht.

Botschaft

1 Allgemeiner Teil

1.1 Einleitung

In der Mitte des 19. Jahrhunderts entdeckte Gregor Mendel, ein Augustinermönch, auf Grund von Kreuzungsversuchen mit Bohnen die Gesetze der Vererbung. Damit nahm die wissenschaftliche Genetik ihren Anfang. Allerdings wurden die Ergebnisse dieser Forschung während mehr als 40 Jahren nicht zur Kenntnis genommen.

Erst 1900 begann mit der Wiederentdeckung der Arbeiten Mendels die eigentliche moderne Genetik. Vorerst war sie eher beobachtend als erklärend; zwar liessen sich Gene auf den Chromosomen lokalisieren, ihre Natur und Wirkungsweise blieben aber unerforscht. Indessen wurde die DNA (*desoxyribonucleic acid* = Desoxyribonukleinsäure, DNS) bereits als Trägerin der Erbinformation vermutet.

1953 gelang in der Molekularbiologie ein entscheidender Durchbruch: Die Forscher James Watson¹ und Francis Crick entdeckten die biochemische Struktur der menschlichen DNA². Dies ermöglichte, die Zellteilung und die Weitergabe genetischer Informationen bei Lebewesen zu verstehen.

Inzwischen haben die molekulargenetischen Kenntnisse explosionsartig zugenommen. 1988 gründeten 42 Wissenschaftler die *Human Genome Organization* (HUGO). Diese internationale Vereinigung setzte sich zum Ziel, Forschungsmittel für das Human-Genome-Projekt zu beschaffen, die internationale Zusammenarbeit zu fördern und die weltweiten Forschungsanstrengungen zur Entschlüsselung³ des menschlichen Genoms zu verbinden. Zu den Aufgaben der Vereinigung gehört aber auch, die ethischen, sozialen, rechtlichen und wirtschaftlichen Auswirkungen der Genom-Projekte zu untersuchen und der öffentlichen Diskussion zuzuführen. Das Vorhaben vereinigte universitäre Forschungszentren aus 18 Ländern, etwa den Vereinigten Staaten, Grossbritannien, Deutschland, Frankreich und Japan. Geplant war ursprünglich, die Abfolge der rund 3 Milliarden Bausteine im menschlichen Genom bis zum Jahr 2005 zu bestimmen. In der Schweiz hat sich die Universität Genf an der Entschlüsselung der Gene des Chromosoms 21 beteiligt.

Celera Genomics, eine private amerikanische Gesellschaft unter der Leitung von J. C. Venter, arbeitete selbständig ebenfalls an der Aufklärung des menschlichen Erbguts und konkurrenzierte damit HUGO. Im Jahr 2001 haben die beiden Projektgruppen ihre bisherigen Ergebnisse gleichzeitig der Öffentlichkeit unterbreitet⁴. Als überraschender Befund ergab sich u. a., dass der Mensch wahrscheinlich nur

¹ James D. Watson, Die Doppel-Helix. Ein persönlicher Bericht über die Entdeckung der DNS-Struktur, Reinbek bei Hamburg 1969.

² Die DNA enthält vier Basen, Adenin (A), Cytosin (C), Guanin (G) und Thymin (T). Neben den Basen besteht die DNA aus Zucker und Phosphat. Zu den wissenschaftlichen Erklärungen siehe Ziff. 1.2.1.

³ Entschlüsselung bedeutet die Identifikation und Lokalisation der Gene auf den Chromosomen sowie das Feststellen der Basenreihenfolge (Sequenzieren) der sie repräsentierenden DNA.

⁴ International Human Genome Sequencing Consortium. Initial sequencing and analysis of the human genome, *Nature* 2001; 409: 860-921; J.C. Venter et al., The sequence of the human genome. *Science* 2001; 291: 1304–1351.

35 000–45 000 Gene hat. Beide Seiten mussten sich inzwischen aber Kritik an ihrer Arbeit gefallen lassen⁵.

In naher Zukunft wird das menschliche Erbgut voraussichtlich bis zu 99,9 Prozent sequenziert sein. Die Entschlüsselung des menschlichen Erbgutes wird als Ende des Anfangs bezeichnet. Die komplette DNA-Sequenz des Genoms für sich allein erlaubt noch nicht deren sinnvolle Interpretation⁶. Der genetische Code beschreibt zunächst lediglich die Beziehung zwischen DNA- und Aminosäuresequenz und damit dem Protein. Selbst anhand der Gensequenz lassen sich die Struktur und Funktion eines Proteins nicht genau vorhersagen. Mit der Entschlüsselung des Genoms verschiedener Modellorganismen und des Menschen fängt deshalb die Arbeit erst an, nämlich die Suche nach der Funktion, Regulation und Interaktion der Gene und ihrer Produkte. In diesem Zusammenhang werden neue experimentelle Strategien entwickelt, welche ermöglichen sollen, die Gesamtheit der mRNA-Moleküle (Transcriptomics), Proteine (Proteomics) oder Metaboliten (Metabolomics) in einer Zelle, einem Gewebe oder einem Organ zu analysieren (vgl. Abb. 1 in Ziff. 1.2.1). Als Nachfolgeorganisation von HUGO ist die HUPO, die *Human Proteomics Organization*, gegründet worden. «Proteomics», d. h. die Erfassung der Synthese, des dreidimensionalen Aussehens und der stetigen Veränderung der Eiweisse sowie ihres Wechselspiels untereinander, wird zu einem noch detaillierteren Verständnis des molekularen Geschehens führen, das Gesundheit und Krankheit zugrundeliegt. Das menschliche Proteom dürfte zwischen 300 000 und 400 000 verschiedene Eiweisse enthalten, von denen jedes einzelne mit 5 bis 10 anderen interagieren kann.

Das zunehmende Verständnis für komplexe zelluläre Abläufe und biologische Netzwerke wird mit grosser Wahrscheinlichkeit zur Optimierung der Diagnostik, Therapie und Prävention von Erkrankungen des Menschen beitragen. Nach Schätzungen des Projektverantwortlichen wird sich das Genomprojekt während der nächsten 25 Jahre voraussichtlich in drei Etappen auf die Entwicklung der Biomedizin auswirken. In einer ersten Etappe sollten Reihenuntersuchungen über Krebs-, Diabetes- und Hirnschlagrisiken sowie erste klinische Versuche vorliegen, um mittels innovativer Therapieverfahren inkl. Gentherapie Hämophilie (Bluterkrankheit), Herzkrankheiten und gewisse Krebsarten zu behandeln. In einer zweiten Etappe dürften die Therapien individualisiert und eine grössere Anzahl behandelbarer Krankheiten erfasst werden. Schliesslich sollte es bis ca. 2025 möglich sein, Genmutationen auf der Ebene der DNA zu korrigieren.

Durch die Kenntnis der DNA konnte die Wissenschaft direkte Analysemethoden entwickeln. Das hat zu einer neuen Disziplin geführt, nämlich der molekulargenetischen Diagnostik. Diese Analyse kann verschiedenen Zwecken dienen. Hauptsächlich geht es darum, in der Hoffnung auf künftige Heilungsmöglichkeiten die für Krankheiten und Behinderungen verantwortlichen Gene ausfindig zu machen. Daneben dienen genetische Untersuchungen auch etwa dazu, die Abstammung festzustellen oder Personen und Leichen zu identifizieren und damit Strafdelikte aufzuklären.

⁵ Vgl. NZZ vom 13. Juni 2001, S. 69.

⁶ Nach einem Vortrag von Professor Hubert E. Blum, Freiburg i. Br., mit dem Titel «Genomics und Fortschritt der Medizin», gehalten an der ersten nationalen Informationstagung «Genomics im ärztlichen Praxis- und Klinikalltag» vom 26. und 27. April 2001 in Schwyz.

Die Entschlüsselung des menschlichen Erbguts und die Entwicklung der genetischen Untersuchung sind mit grossen Hoffnungen verbunden. Zum einen werden sie wesentlich zu Fortschritten in der Diagnostik, Prävention und Therapie bisher unheilbarer Krankheiten beitragen. Zum anderen ermöglichen sie – und dies ist revolutionär – die Entdeckung von Krankheitsveranlagungen vor dem Auftreten klinischer Symptome. Dies eröffnet eine neue Richtung ärztlicher Kunst, nämlich die der vorausschauenden Medizin. Die Entdeckung einer Veranlagung kann präventive Massnahmen ermöglichen, um – etwa durch eine Änderung der Lebensführung oder der Ernährung – einen Krankheitsausbruch zu verhindern oder hinauszuzögern. Sie erlaubt auch, rechtzeitig Entscheidungen in Bezug auf die künftige Lebensgestaltung zu treffen.

Genetische Untersuchungen bedeuten aber nicht nur einen unbestreitbaren Fortschritt, sondern werfen auch gewichtige ethische, psychische und soziale Fragen auf. Die Kenntnis der künftigen Gesundheit ist unter Umständen für einen Menschen sehr belastend. Genetische Untersuchungen können zudem den Weg zu Diskriminierungen bahnen, etwa zur systematischen Ausmerzung von Föten mit genetischen Anomalien nach pränataler Diagnostik, zur diskriminierenden Auswahl antragstellender Personen durch Versicherungseinrichtungen oder zu entsprechenden Diskriminierungen im Arbeitsverhältnis. Solche Praktiken können Trägerinnen und Träger «schlechter» Gene ausgrenzen – dies im Widerspruch zum Ziel der Medizin, dem Menschen zu dienen.

Der Gesetzgeber ist deshalb aufgerufen, Leitplanken für genetische Untersuchungen zu setzen und dabei die Interessen der betroffenen Individuen zu schützen sowie Missbräuche zu verhindern.

1.2 Medizinische Grundlagen der genetischen Untersuchungen

1.2.1 Grundlagen der Genetik

Jeder diploide Zellkern des menschlichen Körpers enthält 23 Chromosomenpaare; eine Hälfte stammt vom Vater, die andere von der Mutter. Davon sind 22 bei Frau und Mann gleich. Ein Paar ist geschlechtsspezifisch. Bei den Frauen besteht dieses Chromosomenpaar aus zwei X-Chromosomen, beim Mann aus einem X- und einem Y-Chromosom.

Die Chromosomen enthalten die Schlüsselsubstanz der Vererbung, die DNA. Durch sie werden die individuellen Erbmerkmale eines Individuums bestimmt (Augen- und Haarfarbe, Gesichtszüge, aber auch Erbkrankheiten, Veranlagungen für Krankheiten usw.) und ihre Übertragung auf eine spätere Generation sichergestellt. Die DNA ist ein doppelsträngiges Molekül (Doppelhelix), das in jeder Zelle zusammengenommen eine Länge von fast 2 Metern erreicht. In ihrem doppelsträngigen Aufbau erinnert sie an eine lange verdrillte Strickleiter, deren Sprossen von zwei der vier Basen oder Nukleotiden Adenin (A), Cytosin (C), Guanin (G) und Thymin (T) gebildet werden. Die Basenpaare – etwa drei Milliarden pro halben Chromosomensatz – haben im DNA-Doppelstrang eine bestimmte Reihenfolge bzw. Sequenz. Die Bestimmung ihrer Anordnung – man spricht von Sequenzierung – ist Zielsetzung des Genomprojektes und der Gesellschaft *Celera Genomics* (siehe Ziff. 1.1).

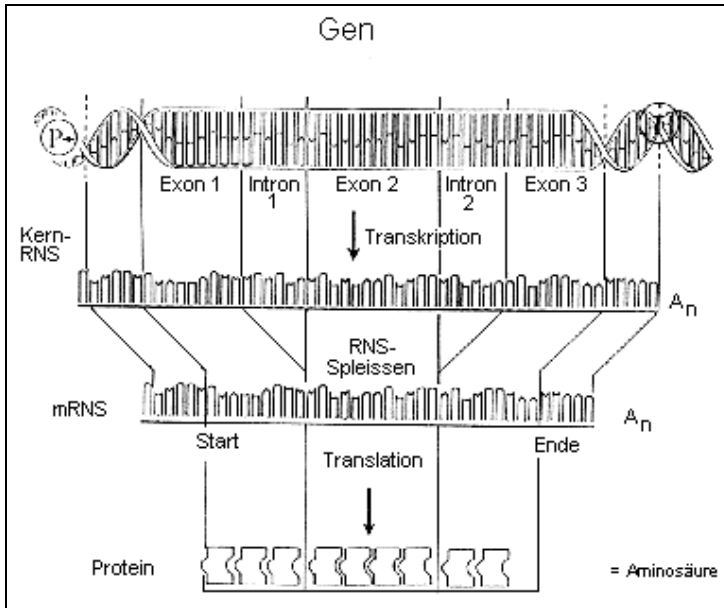
DNA ist nicht nur im Zellkern, sondern auch in den Mitochondrien (Zellorganellen) vorhanden. Diese enthalten eine unterschiedliche Zahl von ringförmigen DNA-Molekülen, die sich aus 16 569 Basenpaaren zusammensetzen. Die Mitochondrien und somit ihre DNA stammen ausschliesslich von der Mutter.

Ein Gen ist ein Abschnitt der DNA, der eine funktionelle Einheit bildet. Während die Anzahl der Gene bis vor kurzem auf 50 000–100 000 geschätzt wurde, geht man gestützt auf die Ergebnisse des Genomprojekts und der Gesellschaft *Celera Genomics* nunmehr von etwa 35 000–45 000 aus. Jedes Gen erfüllt im Körper eine bestimmte Funktion zu einem bestimmten Zeitpunkt. Es enthält die Information (das Rezept) zur körpereigenen Synthese eines bestimmten Eiweisses (Proteins). Entscheidend ist indes nicht allein, ob ein Organismus ein bestimmtes Gen mit einer umschriebenen Basenzusammensetzung besitzt, sondern wie dieses durch weitere Gene und Umwelteinflüsse in seiner Expression (Manifestation) beeinflusst wird.

Die die Zusammensetzung der Eiweisse bestimmende DNA (Exons) macht bei höheren Lebewesen zusammengenommen nur einige wenige Prozente der gesamten DNA des Zellkerns aus. Dies bedeutet, dass ein beachtlicher Teil der DNA nicht Eiweisse kodiert, sondern u. a. als Kontrollsequenz für Gene und als Startpunkt für die DNA-Replikation (Synthese) vor einer Zellteilung dient. Die nicht-kodierende DNA einfach als «Junk»-DNA (Abfall) zu bezeichnen, ist somit falsch. Aber die Forschung hat die genaue Herkunft oder Funktion grosser Anteile der DNA noch nicht herausfinden können. Insbesondere über die biologische Bedeutung der hochrepetitiven Sequenzen, wie die so genannten Mini- und Mikrosatelliten DNA, die zu Identifizierungszwecken verwendet werden, ist noch wenig bekannt. Es handelt sich um tandemartige Wiederholungen kurzer identischer DNA-Sequenzmotive (mit gleichen Basenpaaren), die verstreut über das Genom an umschriebenen Positionen auf den Chromosomen vorkommen, dort aber in ihrer Zahl von Chromosom zu Chromosom variieren können.

Menschliche Gene haben einen komplexeren Aufbau als diejenigen von Mikroorganismen. Sie bestehen nicht nur aus Steuerungselementen (Promotor), eiweisskodierenden Abschnitten (Exons) sowie Endstücken (Terminator). Sie enthalten auch so genannte Introns, die transkribiert, also in RNA/RNS (Abkürzung für «ribonucleic acid») umgeschrieben werden. Noch im Zellkern werden mittels komplexer Mechanismen die den Introns entsprechenden RNA-Anteile wieder herausgeschnitten, bevor diese in der Form der Boten-RNA (messenger RNA mRNA) als Matrix für die Eiweiss-Synthese im Zytoplasma (Zelleib) erscheint. Nach der Umsetzung der Information der RNA in die Zusammensetzung des Eiweisses erfährt dieses noch zahlreiche Umwandlungen, um seine Funktion erfüllen zu können.

Abbildung 1



Beispielsweise das Insulin (Hormon für die Aufrechterhaltung einer normalen Blutzuckerkonzentration) entsteht aus dem ursprünglichen Genprodukt über die Zwischenstufe des Propräinsulins und eine weitere, die Proinsulin genannt wird, indem aus dem ursprünglichen Genprodukt noch verschiedene Teile herausgeschnitten werden.

1.2.2 Mutationen der Chromosomen und Gene

Der 1901 vom holländischen Botaniker de Vries eingeführte Begriff Mutation bezeichnet eine Veränderung des genetischen Materials. Die Chromosomen können zahlenmässig oder in ihrer Struktur von der Norm abweichen. Ein allgemein bekanntes Beispiel für eine chromosomenbedingte Störung ist das Down-Syndrom (ungenaueres Synonym: Mongolismus), das durch ein dreifaches statt nur zweifaches Vorkommen des Chromosoms Nr. 21 (Trisomie statt Disomie 21) verursacht wird.

Mutationen können auch die DNA betreffen, ohne dass mit konventionellen mikroskopischen Analysemethoden eine numerische oder morphologische Abweichung auf Chromosomenebene feststellbar ist (sog. Punktmutationen). Aberrationen können in der kodierenden DNA auftreten und ein oder mehrere Gene betreffen. Als Folge einer Genmutation fehlt ein Eiweiss, oder es ist wegen seiner Andersartigkeit funktionell beeinträchtigt, was Krankheiten wie Diabetes, Krebs oder Mukoviszidose auslösen kann. Die so genannten monogenen Erbkrankheiten werden durch die Mutation eines einzelnen Gens ausgelöst. Doch nicht jede Mutation muss zwingend

zur Manifestation einer genetischen Krankheit führen. Nur ganz spezifische Veränderungen eines Gens lösen definierte Krankheitssymptome aus.

Mutationen in nicht-kodierenden Bereichen haben offenbar keine Auswirkungen auf das Individuum und können ohne weiteres von einer Generation auf die nächste weitervererbt werden. Dieser Faktor ist eine wichtige Grundlage für die Verwendung der DNA-Analysen in der Form von DNA-Profilen.

Die mitochondriale DNA (mtDNA) beziehungsweise die sie repräsentierenden Gene erfahren häufig Mutationen. Für viele mitochondriale Krankheiten ist das gleichzeitige Vorkommen von normaler und mutierter DNA in der gleichen Zelle typisch, was – je nach Anteil – zu vielfältigen Auswirkungen einer gleichen Mutation bei den betroffenen Angehörigen führt. Die Mitochondrien sind für die Energieproduktion der Zellen wichtig. Bis heute sind über 50 mitochondriale Krankheiten bekannt, die auf einer Mutation eines mitochondrialen Gens beruhen. Dabei sind besonders das Zentralnervensystem, die Herz- und Skelettmuskulatur, die Nieren und die Hormondrüsen betroffen.

1.2.3 Der Beitrag der Molekulargenetik zum heutigen Verständnis genetischer Mutationen

Die DNA kann viele Defekte erfahren. Mutationen beruhen in der Regel auf einem Austausch von Basen, einem Umbau des genetischen Materials oder dem Verlust und dem Einfügen von DNA-Sequenzen. Bei der allgemein als Modell für Genmutationen dienenden Sichelzellenanämie wird beispielsweise ein abnormes β -Globin (Bestandteil des roten Blutfarbstoffes) gebildet. Der Austausch eines einzelnen Basenpaares im verantwortlichen Gen führt zu einem falschen Einbau einer Aminosäure (Valin- statt Glutaminsäure) an der 6. Position in diesem Eiweiss, was komplexe klinische Auswirkungen (Entwicklungsstörung, Infektanfälligkeit, Blutarmut, Müdigkeit, vergrösserte Leber, kleine Infarkte) hat.

Eine Deletion, d. h. ein Verlust einzelner Basen bzw. Basensequenzen des betroffenen Gens, liegt verschiedenen Leiden zugrunde. Im Dystrophin-Gen gehen als häufige Mutationsform grössere Teile des Gens verloren. Ferner gibt es Gene, in denen dynamische Mutationen vorkommen. Diesen liegen so genannte Triplets bestehend aus drei bestimmten Basenpaaren in variabler Zahl zugrunde. Bis zu einer bestimmten Anzahl haben solche Triplets keinen Einfluss auf die Gesundheit einer Person. Nimmt die Zahl aber zu, so können schwere neurodegenerative und muskuläre Leiden entstehen, z. B. Chorea Huntington.

Will man die Auswirkungen genetischer Mutationen erfassen, so sind denkbare Störungen der Protein-Biosynthese mitzubersichtigen (vgl. die Tabelle «Mögliche Störungen der Protein-Biosynthese», Anhang 1). Es wäre eine unzulässige Einschränkung, wenn man unter molekulargenetischen Untersuchungen bloss DNA-Analysen verstehen wollte.

1.2.4 Genetische Krankheiten, multifaktoriell verursachte Krankheiten und prädiktive Medizin

Krankheiten beim Menschen haben verschiedene Ursachen (vgl. die Grafik «Verursachung menschlicher Krankheiten», Anhang 2). Zu erwähnen sind Alter, Lebensstil (Ernährungsmängel, Bewegungsarmut), Medikation, Lebensereignisse, Persönlichkeitsfaktoren, soziodemographische Faktoren, mikrobielle Infektionen oder Umwelteinflüsse (z. B. toxische Einflüsse).

Zudem gibt es genetisch bedingte Krankheiten, d. h. Krankheiten, die unmittelbar durch einen Defekt (Mutation) im Erbgut ausgelöst werden. Solche Mutationen ereignen sich auf der Stufe der Chromosomen oder auf derjenigen der DNA (Gene). Ist die Krankheitsursache in den Ei- oder Samenzellen zu suchen, so befindet sie sich in jeder Zelle des Individuums, einschliesslich den Keimzellen, und kann im Prinzip an die nächste Generation vererbt werden. In diesem Fall spricht man von einer Erbkrankheit. Bekannte Beispiele sind die Bluterkrankheit (Hämophilie), die zystische Fibrose (Mukoviszidose) oder verschiedene Muskelerkrankungen.

Der Grossteil aller menschlichen Krankheiten beruht allerdings auf einer Kombination genetischer und anderer Faktoren. Solche Krankheiten werden deshalb als multifaktoriell verursacht bezeichnet. Zu dieser Gruppe gehören beispielsweise die meisten Formen von Zuckerkrankheiten, Herz-Kreislauf-Krankheiten und Krebskrankheiten.

Bei praktisch allen multifaktoriell verursachten Krankheiten gibt es eine Gruppe von Patientinnen und Patienten, bei denen die Veranlagung für den Ausbruch der Krankheit besonders bedeutungsvoll ist. Mutierte Hauptgene sind dafür verantwortlich. Solche monogenen Dispositionen liegen bei etwa 5 Prozent der Patientinnen und Patienten mit Brust-, Eierstock- oder Dickdarmkrebs vor. Analoge Veranlagungen gibt es für bestimmte Formen der Zuckerkrankheit, für Herz-Kreislauf-Krankheiten, Nervenleiden, den vorzeitigen geistigen Zerfall sowie für Geisteskrankheiten. Aber lange nicht bei allen Patientinnen oder Patienten, welche die gleiche Krankheit haben, sind genetische Komponenten mitverantwortlich. Sich gleich manifestierenden Krankheiten liegen komplexe biologische Netzwerke zugrunde, die aus verschiedensten Gründen gestört sein können. Die umfassende Identifizierung aller krankheitsverursachenden oder diese begünstigenden Einflüsse stellt die grosse Herausforderung der heutigen medizinischen Forschung dar.

Im Hinblick auf den Ausbruch von Krankheiten, der durch die Veranlagung (mit-) bestimmt wird, können Risikoprognosen für eine einzelne Person gestellt werden. Diese gehören in den Bereich der prädiktiven Medizin.

1.2.5 Aufkommen medizinisch-genetischer Untersuchungen

Bis zum Aufkommen der molekularen Diagnostik, die auf der Analyse der DNA und von ihr direkt bestimmten Eiweissprodukten basiert, gaben bereits die Familienanamnese, die histopathologische und pathophysiologische Untersuchung von Zell- und Gewebeprobe sowie weitere konventionelle Laboranalysen konkrete Hinweise auf das Vorliegen einer krankheitsverursachenden/-begünstigenden Veranlagung (vgl. die Tabelle «Formen menschlicher Erbkrankheiten und deren Diagnostik»,

Anhang 3). Das Serum-Cholesterin, der Blutzucker, der Blutdruck, Bestandteile des Urins, der Salzgehalt im Schweiß stellen hochspezifische und verlässliche Indikatoren für genetische Störungen dar. Das Aufkommen der molekulargenetischen Diagnostik auf der Basis der DNA-Analyse und ihres unmittelbaren Produkts ermöglicht den direkten Zugang zum genetischen Material eines Individuums und die Bestimmung dessen biologischen Eigenschaften. Die sog. molekulare Medizin wird sich dank der Entschlüsselung des menschlichen Erbguts stark entwickeln.

Je nach Anwendungsbereich werden für den Begriff «molekulargenetische Untersuchungen» verschiedene Definitionen verwendet. Diese unterscheiden sich vor allem wegen der jeweiligen Bedeutung, die man dem Wort «genetisch» beimessen will. Die Definitionen können erstens von den Methoden als solchen ausgehen, die zur Analyse genetischen Materials (Chromosomen und DNA) in Zellen oder auch von krankheitsverursachenden Mikroben verwendet werden. So gesehen kann man auch den Nachweis von Mikroorganismen in menschlichen Organen oder in Körperflüssigkeiten als genetische Untersuchungen am Menschen betrachten. Zweitens kann man von den Zielsetzungen ausgehen, für welche die Untersuchungen eingesetzt werden. Dabei lassen sich unter dem Begriff der genetischen Untersuchung alle Methoden zusammenfassen, mit denen man Informationen über das Genom einer Person gewinnen will. Unter genetischen Untersuchungen kann drittens aber auch allein die Untersuchung der Schlüsselsubstanz der Vererbung, also der DNA, oder die Untersuchung vererbbarer Genmutationen verstanden werden.

Es ist deshalb unumgänglich, klar zu umschreiben, was man unter genetischen Untersuchungen überhaupt versteht, bevor man deren Anwendung regelt (dazu Ziff. 2.1.3 zu Art. 3 Bst. a).

Jede genetische Untersuchung muss sich aus drei Phasen zusammensetzen, nämlich der Indikationsstellung, der Durchführung der eigentlichen Laboranalyse und der Interpretation der daraus hervorgehenden Resultate. Ohne diesen Rahmen kann die blossе Laboranalyse zu gefährlichen Fehlschlüssen führen.

Der Begriff der «Indikation» ist in der Medizin von zentraler Bedeutung und auch von hoher rechtlicher Relevanz. Im klinischen Wörterbuch von *Pschyrembel* (1997) wird Indikation wie folgt definiert: «Grund zur Anwendung eines bestimmten diagnostischen oder therapeutischen Verfahrens in einem Krankheitsfall, der seine Anwendung hinreichend rechtfertigt, wobei grundsätzlich Aufklärungspflicht gegenüber dem Patienten besteht». Das *Roche-Lexikon Medizin* (1993) enthält folgende Begriffsbeschreibung: «Grund oder Umstand, eine bestimmte ärztliche Massnahme durchzuführen, die nach Abschätzen des möglichen Nutzens und Risikos – unter Beachtung etwaiger Kontraindikationen – (für den Patienten) sinnvoll ist».

Ob und wie nachhaltig eine genetische Untersuchung indiziert ist und bewertet werden muss, hängt von der Situation ab, in der sich die betroffene Person befindet. Häufig werden genetische Tests durchgeführt, wenn jemand bereits erkrankt ist. Dann dienen sie der Absicherung der Diagnose oder der Schaffung der Voraussetzungen für die richtige Therapie. Genetische Tests können aber auch zur Abklärung des Vorliegens einer Krankheitsveranlagung im Interesse der Prophylaxe, der rechtzeitigen Behandlung, der Familienplanung oder während der Schwangerschaft zur Abklärung des Gesundheitszustandes des Embryos oder des Fötus eingesetzt werden.

1.2.6

Aussagekraft und Zuverlässigkeit genetischer Untersuchungen

Jede genetische Untersuchung hat eine umschriebene, also begrenzte Aussagekraft, welche die veranlassende Ärztin oder der veranlassende Arzt kennen muss. Nur bei richtiger Indikationstellung und korrekter Durchführung werfen sowohl zyto- wie molekulargenetische Untersuchungen (zu den Begriffen siehe Ziff. 2.1.3 zu Art. 3 Bst. b und c) Resultate von hoher Zuverlässigkeit und Aussagekraft ab. Auf Grund weltweit gesammelter und verfügbar gemachter Erfahrungen kann man die Auswirkungen bestimmter Chromosomen- oder Genmutationen gut abschätzen. Mit molekulargenetischen Untersuchungen gelingt es aber nicht immer, beim scheinbaren Vorliegen einer Erbkrankheit eine Mutation im vermuteten Gen zu finden. Für den Umstand, dass kein Resultat erzielt werden kann, kommen verschiedene Gründe in Frage. Jeder genetische Test hat seine technischen Grenzen. Der Defekt kann aber auch in einem Kontrollelement des Gens vorliegen, das nicht analysiert wurde, oder in einem anderen Gen (genetische Heterogenität), das man noch nicht näher kennt, das indessen, falls mutiert, eine ähnliche Auswirkung wie das bereits bekannte hat. Molekulargenetische Tests können für eine bestimmte Familie aussagekräftig sein, aber bei einer Bevölkerungsuntersuchung eine wesentlich geringere Sensitivität haben, weil eben noch weitere Gene die Entstehung einer bestimmten Krankheit auslösen können oder weil weitere Gene die Manifestation des Hauptgens beeinflussen. Nach dem Abschluss des Genomprojekts sollten sich derartige Unsicherheiten reduzieren.

Bei der häufigen zystischen Fibrose liegen etwa 90 Prozent der Mutationen an bekannten Positionen im entsprechenden Gen. Bleibt der klinische Verdacht auf das Vorliegen von zystischer Fibrose bestehen, so muss das ganze Gen nach Mutationen durchgescreent werden. In den Brustkrebsgenen BRCA1 und BRCA2 gibt es ausser in bestimmten Bevölkerungsgruppen kaum Prädilektionsstellen für Mutationen. Wenn aber einmal in einer Familie eine Mutation identifiziert worden ist, lässt sich deren Vorliegen bei Angehörigen leicht nachweisen oder ausschliessen.

Mit molekulargenetischen Tests können Träger mutierter Gene unabhängig vom Gesundheitszustand identifiziert werden. Man spricht von präsymptomatischer, präklinischer oder prädiktiver medizinisch-genetischer Diagnostik. Die präklinische oder präsymptomatische Medizin analysiert eine Krankheitsveranlagung, bevor traditionelle klinische Symptome wahrnehmbar sind. Diese vorausschauenden Untersuchungen erlauben es, Personen zu erkennen, die noch nicht im eigentlichen Sinne krank sind, die aber unter Umständen einer ärztlichen Betreuung und oft schon einer Behandlung bedürfen. Sie haben zum Ziel, Krankheitsveranlagungen vor deren Manifestation bzw. vor dem Einsetzen schwerer Symptome zu diagnostizieren.

Die Hauptproblematik der präsymptomatischen Diagnostik liegt darin, dass auch beim Vorliegen einer umschriebenen Mutation in einem Gen, die unbestritten mit einer bestimmten Krankheit assoziiert ist, für eine klinisch nicht oder wenig auffällige Einzelperson meist nicht mit Sicherheit vorausgesagt werden kann, ob sie überhaupt bzw. wann und mit welchem Schweregrad sie einmal erkranken wird. Zudem bestehen häufig verschiedene, z. T. im Rahmen des Genomprojekts noch nicht identifizierte Gene, die zum gleichen Krankheitsbild führen.

Zusammenfassend ist festzustellen, dass Wert und Qualität der medizinisch-genetischen Diagnostik von der richtigen Indikationstellung, der korrekten Durchfüh-

zung der Laboruntersuchung und der angemessenen Interpretation des Laborresultats abhängig ist. Ärztinnen und Ärzte, die zytogenetische oder molekulargenetische Untersuchungen anordnen, müssen über die genetischen Zusammenhänge genau Bescheid wissen, damit der Test nur dort angeordnet wird, wo er wirklich Sinn macht.

1.2.7 Neue medizinisch-genetische Diagnoseverfahren

Die heute verfügbaren Verfahren der zyto- und molekulargenetischen Diagnostik sind praktisch durchwegs arbeitsaufwendig und somit kostspielig. Im Bereich der Molekulargenetik können sie nur zur Überprüfung einer gezielten diagnostischen Fragestellung eingesetzt werden. Heute werden in der Schweiz molekulargenetische Untersuchungen vor allem in den Universitätsspitalern, aber auch in einigen wenigen Privatlabors durchgeführt. Je nach Art der Tests schwanken die Kosten zwischen einigen hundert und einigen tausend Franken.

Zurzeit bestehen intensive Bestrebungen, molekulargenetische Untersuchungen zu vereinfachen, also leicht zu handhabende genetische *In-vitro*-Diagnostika für bestimmte Gene in den Handel zu bringen. Ferner will man genetische Untersuchungen so automatisieren, dass sie in weit grösserem Umfang für mehrere Gene und bei mehreren Personen rasch durchgeführt werden können. Dafür entwickelt man die so genannten «Mikrochips», die ihre eigenen Vor- und Nachteile haben. Es handelt sich um ein kleines Plättchen von wenigen Quadratzentimetern, auf das Blut, Urin oder Speichel aufgetragen wird und das theoretisch Zehntausende oder Hunderttausende von verschiedenen genetischen Charakteristika ermitteln kann. Die dabei anfallende Datenmenge muss durch Automatisierung sowie elektronische Steuerung und Auswertung interpretiert werden. Entscheidend für die Entwicklung dieser Technologie ist deshalb auch die Software, welche die Auswertung und Interpretation der Daten übernimmt. Tests anhand von Genanalyse-Chips können aller Voraussicht nach nie in einer gewöhnlichen Arztpraxis, sondern nur in einem hochspezialisierten Labor durchgeführt werden.

Typische Anwendungen der DNA-Chip-Technologie umfassen heute vergleichende Expressionsstudien oder die Analyse von DNA-Polymorphismen oder -Mutationen auf genomischer Ebene. So können beispielsweise Veränderungen des Genexpressionsmusters während der Transformation von Zellen, nach Stimulation mit Wachstumsfaktoren oder im Rahmen einer Virusinfektion untersucht werden. Chips kommen auch zur Anwendung, um klinisch bedeutsame Erkenntnisse über die Prognose und optimale Therapiestrategie bei Krebspatienten, über die zu erwartenden pharmakogenetischen Besonderheiten oder über die Sensibilität für bestimmte Medikamente zu gewinnen.

1.2.8 Zur Entwicklung der molekularen Medizin

Die aus der Molekularbiologie hervorgegangene molekulare Medizin steht noch am Anfang. Sie wird das Verständnis der Mechanismen genetischer Erkrankungen ermöglichen, aber auch von Krebs- und Kreislauferkrankungen sowie von neurodegenerativen und infektiösen Leiden. Die Medizin wird sich in prädiktiver und präventiver Richtung entwickeln. Zudem ist zu erwarten, dass Prävention, Diagnostik und

Behandlung gezielter und wirksamer werden. Grosse Hoffnungen beinhalten individuelle Präventionsmassnahmen, nachdem Empfehlungen, die sich an die Bevölkerung als Gesamtheit richten, erfahrungsgemäss wenig bewirken.

Viele Aspekte der molekularen Medizin sind allerdings noch ungelöst. So unterscheiden wir bis heute etwa 4 000 verschiedene Krankheitsbilder und gehen jetzt von 35 000–45 000 verschiedenen Genen in unserem Genom aus, die, falls mutiert, die Gesundheit oder die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen können. Bei gut 1 000 Genen kennt man die Beziehung zwischen ihren Mutationen und deren Auswirkungen auf die Gesundheit etwas näher. Es besteht somit noch eine beachtliche Kluft zwischen unserem Wissen über das Genom oder den Genotyp (Gesamtheit aller Erbanlagen eines Individuums) und über den Phänotyp (Erscheinungsform eines Individuums, wie sie durch den Genotyp unter Einwirkung von Umwelteinflüssen geprägt wird). Klar ist aber, dass die Medizin den Menschen nicht einfach auf seine Gene reduzieren darf. Vielmehr muss dieser in seiner Umwelt und seinen psychosozio-biologischen Bezügen gesehen und verstanden werden. Unerlässlich ist es, die äusseren und die inneren nicht-genetischen Einflüsse auf unsere Gesundheit mitzuberechnen und zu erforschen. Die neuen medizinisch-genetischen Diagnosemöglichkeiten sind mit zahlreichen ethischen, psychosozialen und rechtlichen Fragen verbunden. Die molekulare Medizin wird die in sie gesetzten Erwartungen nur erfüllen können, wenn man den einzelnen Menschen mit seinen individuellen Bedürfnissen und Nöten und nicht sein mit naturwissenschaftlichen Methoden besser definierbares Problem ins Zentrum der Aufmerksamkeit stellt.

1.3 Richtlinien der Schweizerischen Akademie der medizinischen Wissenschaften (SAMW) für genetische Untersuchungen am Menschen

1.3.1 Bedeutung

Wegen der zunehmenden Bedeutung genetischer Untersuchungen und des Informationsbedürfnisses der Ärzteschaft in Bezug auf deren Durchführung hat die Schweizerische Akademie der medizinischen Wissenschaften (SAMW) am 3. Juni 1993 Medizinisch-ethische Richtlinien für genetische Untersuchungen am Menschen erlassen⁷. Diese Regeln haben bis heute eine Praxis entsprechend der medizinischen Ethik sichergestellt, können indes nur einen Teil der mit der Anwendung genetischer Untersuchungen verbundenen Probleme meistern. Nach Auffassung der Akademie kommt dem Staat deshalb die Aufgabe zu, geeignete Vorkehrungen zu treffen, damit genetische Untersuchungen jenen Personen zugute kommen, die ihrer anerkanntermassen bedürfen, ohne dass dabei das Selbstbestimmungsrecht des Einzelnen gefährdet oder genetische Untersuchungsergebnisse missbraucht werden.

Die rechtliche Verbindlichkeit der Richtlinien ist beschränkt. Grundsätzlich gelten sie, weil Landesrecht, nur in diesem Rahmen. Dennoch haben die Regeln durch ihren Einfluss auf die rechtliche und politische Diskussion über den medizinischen Bereich hinaus gewirkt.

⁷ Schweizerische Ärztezeitung 1993, Nr. 74, S. 1454 ff.

1.3.2

Inhalt

Genetische Untersuchungen sind ethisch gerechtfertigt, wenn sie dazu dienen:

- eine erblich bedingte Krankheit oder Behinderung zu diagnostizieren oder zu klassifizieren;
- eine Anlageträgerschaft für eine erblich bedingte Krankheit oder eine Behinderung im Hinblick auf die Lebens- oder Familienplanung festzustellen;
- eine Krankheitsveranlagung zu einem Zeitpunkt zu erfassen, in dem Symptome noch nicht erkennbar sind, falls wirksame Massnahmen zur Linderung und Verhinderung von schweren Krankheitsfolgen getroffen werden können oder falls das Ergebnis unmittelbare Bedeutung für die Lebens- und Familienplanung hat; oder
- Personen und Paare im Hinblick auf eine Gefährdung ihrer Nachkommen durch genetisch bedingte Krankheiten oder Behinderungen zu beraten.

Solche Untersuchungen werden jedoch abgelehnt, wenn sie einzig darauf abzielen, das Geschlecht oder Eigenschaften des Embryos oder des Fötus festzustellen, die die Gesundheit nicht beeinträchtigen.

Bei mündigen Personen sind genetische Untersuchungen nur mit ihrer Zustimmung zulässig. Bei Unmündigen und Entmündigten sollen sie nur durchgeführt werden, wenn die daraus hervorgehenden Ergebnisse von unmittelbarer Bedeutung für ihre eigene Gesundheit oder diejenige naher Blutsverwandter sind.

Invasive pränatale Untersuchungen sind nur vorzunehmen, wenn die begründete Befürchtung eines genetischen Risikos besteht.

Der Entscheid über die Durchführung, die Fortsetzung und den Abbruch einer Untersuchung liegt ausschliesslich bei der zu untersuchenden Person. Sie bestimmt auch, ob und wie weit sie vom Untersuchungsergebnis Kenntnis nehmen und ob sie daraus Konsequenzen ziehen will.

Patienten mit erblich bedingten Krankheiten oder Behinderungen sind frühzeitig und sachgerecht über genetische Untersuchungsmöglichkeiten zu informieren. Ergibt sich aus genetischen Befunden ein möglicher Handlungsbedarf für Blutsverwandte, so soll die Ärztin oder der Arzt sich darum bemühen, ihnen die einschlägige Information – mit der Zustimmung der untersuchten Person oder ihres gesetzlichen Vertreters – zu vermitteln.

Genetische Untersuchungen müssen von einer Beratung begleitet sein. Diese ist vor, während und nach der Untersuchung sicherzustellen. Die Beratung hat jene Informationen zu umfassen, die der betroffenen Person die Tragweite ihres Entschlusses klar machen und ihr ermöglichen, diesen zu begreifen. Sie darf nicht direktiv sein.

Sicherzustellen ist eine langfristige Unterstützung der untersuchten Person in medizinischer, psychologischer und sozialer Hinsicht.

Von ärztlicher Seite ist von genetischen Untersuchungen zur Beurteilung der Eignung einer Person für bestimmte Tätigkeiten abzusehen, es sei denn, die Untersuchung diene zum Erkennen von Eigenschaften, bei deren Vorhandensein die betreffende Tätigkeit eine erhebliche Gefahr für die untersuchte Person oder für Dritte darstellt. Solche Untersuchungen dürfen nur im Auftrag der untersuchten Person

selbst oder auf Grund einer gesetzlichen Vorschrift vorgenommen werden. Die Ergebnisse sind nur der untersuchten Person auszuhändigen.

Besondere ärztliche Zurückhaltung ist empfohlen, wenn erkennbar wird, dass die Ergebnisse einer verlangten genetischen Untersuchung im Zusammenhang mit der Begründung oder Änderung eines Versicherungsverhältnisses verwendet werden sollen. Die Resultate sind ausschliesslich der untersuchten Person oder ihrem gesetzlichen Vertreter mitzuteilen.

Mit der Durchführung genetischer Laboruntersuchungen sind Institutionen zu beauftragen, die sich durch eine einwandfreie Arbeitsweise auszeichnen und sich einer externen und internen Qualitätskontrolle unterziehen.

1.4 Entstehungsgeschichte des Gesetzesentwurfs

1.4.1 Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe f der Bundesverfassung

Der Entwurf eines Bundesgesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen ist ein Ausführungsgesetz zu Artikel 119 der Bundesverfassung (BV) betreffend den Schutz des Menschen und seiner Umwelt gegen Missbräuche der Fortpflanzungsmedizin und Gentechnologie im Humanbereich. Abgesehen von redaktionellen Änderungen entspricht diese Norm Artikel 24^{novies} Absätze 1 und 2, der 1992 in die Bundesverfassung aufgenommen wurde.

In Bezug auf genetische Untersuchungen bestimmt Artikel 119 BV:

- 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.

Artikel 119 BV enthält ein Missbrauchskonzept. Danach geht der Staat in einer pluralistischen Gesellschaft davon aus, dass die Bürgerinnen und Bürger von ihrer Freiheit in der Regel einen verantwortungsvollen Gebrauch machen. Die Möglichkeiten der Gentechnologie sollen im Humanbereich grundsätzlich genutzt und im Interesse der Betroffenen verwendet werden dürfen. Indessen sind Missbräuche auf diesem Gebiet zu verhindern. Der Staat hat namentlich dafür zu sorgen, dass bei der Anwendung der Gentechnologie die Menschenwürde, die Persönlichkeit und die Familie geschützt bleiben.

Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe f BV verstärkt den Schutz der Persönlichkeit im Bereich der genetischen Untersuchungen beim Menschen dadurch, dass das Erbgut einer Person nur mit ihrer Zustimmung oder auf Grund gesetzlicher Anordnung untersucht, registriert oder offenbart werden darf. Diese Verfassungsbestimmung bedeutet die erste verbiefte Gewährleistung des Grundrechts auf Datenschutz, d. h. des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung.

Ausgangspunkt der genetischen Untersuchung und der Verwendung von Daten ist die Zustimmung der betroffenen Person, d. h. in der Regel der Person, deren Erbgut untersucht wird oder von der genetische Daten vorliegen. Das Gesetz kann die Fälle bestimmen, in denen eine Person die Untersuchung ihres Erbguts oder die Verwendung genetischer Daten ausnahmsweise ohne ihre Zustimmung dulden muss.

1.4.2 Programm für die Ausführungsgesetzgebung

Der Bundesrat setzte nach der Annahme von Artikel 24^{novies} BV eine interdepartementale Arbeitsgruppe für Gentechnologie (IDAGEN) zur Koordination der Rechtssetzungsprojekte ein. Die Arbeitsgruppe wurde beauftragt, ein Programm über die im Bereich der Fortpflanzungsmedizin und der Gentechnologie erforderlichen Rechtsetzungsmassnahmen zu erarbeiten. Sie legte ihren Bericht im Januar 1993 vor. Der Bundesrat nahm davon am 7. Juni 1993 in zustimmendem Sinne Kenntnis.

Was die Verfahren der medizinisch unterstützten Fortpflanzung und die Anwendung der Gentechnologie beim Menschen betrifft, schlug die Arbeitsgruppe ein dreistufiges Vorgehen vor:

1. Stufe: Erarbeitung eines Gesetzes über die medizinisch unterstützte Fortpflanzung, in dem auch ein strafrechtliches Verbot der Keimbahntherapie verankert und die Einsetzung einer nationalen Ethikkommission vorgesehen wird. Die Botschaft des Bundesrates⁸ wurde am 26. Juni 1996 verabschiedet. Das Bundesgesetz über die medizinisch unterstützte Fortpflanzung (FMedG) ist am 1. Januar 2001 in Kraft getreten⁹. Die nationale Ethikkommission ist am 3. Juli 2001 vom Bundesrat eingesetzt worden.
2. Stufe: Vorbereitung eines Gesetzes über genetische Untersuchungen am Menschen.
3. Stufe: Abklärung der offenen Fragen im Bereich der Forschung am Menschen durch eine Studienkommission. Zwei Berichte wurden erarbeitet, nämlich «Biomedizinische Forschung am Menschen im Zusammenhang mit Art. 24^{novies} der Bundesverfassung» (Febr. 1995) und «Forschung am Menschen: Gendiagnostik, Gentherapie» (Okt. 1997). Inzwischen wird ein umfassendes Bundesgesetz über die Forschung am Menschen vorbereitet. Der Bundesrat hat im Mai 2002 einen separaten Vorentwurf für ein Bundesgesetz über die Forschung an überzähligen Embryonen und embryonalen Stammzellen in die Vernehmlassung geschickt, das zu einem späteren Zeitpunkt in das Bundesgesetz über die Forschung am Menschen integriert werden soll.

⁸ BBl 1996 III 205 ff.

⁹ AS 2000 3055; SR 814.90

1.4.3 Der Vorentwurf von 1998

1.4.3.1 Arbeiten der Expertenkommission

Entsprechend dem Gesetzgebungsauftrag von Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe f BV (Art. 24^{novies} Abs. 2 Bst. f aBV) setzte das Eidg. Justiz- und Polizeidepartement am 13. Oktober 1995 eine pluridisziplinäre Expertenkommission ein. Das Gremium wurde damit betraut, gestützt auf Vorarbeiten von Prof. Dr. iur. Olivier Guillod, Neuenburg, Direktor des Instituts für Gesundheitsrecht, und seines Mitarbeiters, Prof. Dr. iur. Dominique Sprumont, einen Vorentwurf zu erarbeiten.

Präsident der Expertenkommission war Prof. Dr. iur. Heinz Hausheer, Bern. Das Gremium bestand aus weiteren 16 Mitgliedern, welche die unterschiedlichen Bereiche des Vorentwurfs vertraten: Frau Dr. theol. Andrea Arz de Falco, André Chuffart (Mathematiker, Schweizer Rückversicherung), seit März 1997 durch Josef Kreienbühl (PAX, Schweizerische Lebensversicherungs-Gesellschaft) ersetzt, Prof. Raphaël Coquoz (Institut für Gerichtsmedizin und Kriminologie, Lausanne), Carmen Grand (lic. iur., Mitarbeiterin des Eidgenössischen Datenschutzbeauftragten), Prof. Dr. iur. Olivier Guillod (Universität Neuenburg), PD Dr. med. Christian Kind (Neonatologie, Schweizerische Vereinigung der Elternvereine für geistig Behinderte), Dr. phil. I Christine Luchsinger (Schweizerischer Gewerkschaftsbund), Dr. med. Elisabeth Möhr, Gynäkologin, Dr. med. Ruth Mascarin (zurückgetreten im März 1997), Heidy Moser (Präsidentin Schweizerische Huntington-Gesellschaft), Prof. Dr. med. Hansjakob Müller (Humangenetiker, Universität Basel), Alexandre Plassard (lic. oec. HSG, Schweiz. Arbeitgeberverband), Dr. iur. Ruth Reusser (Stellvertretende Direktorin Bundesamt für Justiz), Bundesrichter Rudolf Rüedi (Eidg. Versicherungsgericht), Prof. Dr. iur. Paul-Henri Steinauer (Universität Freiburg) und Prof. Dr. iur. Wolfgang Wiegand (Universität Bern).

In Bezug auf den Arbeits- und den Versicherungsbereich hat die Kommission auch externe Expertinnen und Experten beigezogen. Wertvolle Anregungen vermittelten ein vom Schweizerischen Institut für Rechtsvergleichung organisiertes internationales Kolloquium vom April 1994 über Genanalyse und Persönlichkeitsschutz und eine Tagung vom April 1997 über aktuelle Fragen der Gendiagnostik im Rahmen des Programms «Technology Assessment» des Schweizerischen Wissenschaftsrats.

1998 lieferte die Expertenkommission einen Vorentwurf mit Begleitbericht ab.

1.4.3.2 Regelungsvorschläge

Entsprechend dem Verfassungsauftrag bezweckte der Vorentwurf den Schutz der Menschenwürde und der Persönlichkeit und verbot missbräuchliche genetische Untersuchungen. Somit ging er von der grundsätzlichen Zulässigkeit genetischer Untersuchungen unter bestimmten Voraussetzungen und nicht von einem Verbot mit Erlaubnisvorbehalt aus.

Der Vorentwurf wollte die Durchführung genetischer Untersuchungen abschliessend regeln. Vorgesehen waren Kapitel über den Medizinal-, den Arbeits-, den Versicherungs- und den Haftpflichtbereich sowie über genetische Untersuchungen zu Identifizierungszwecken. Zum Medizinalbereich gehörten auch die pränatale Diagnostik und die Reihenuntersuchungen. Erfasst waren zudem die Aufbewahrung und Wei-

terverwendung biologischer Proben sowie die Mitteilung und Verwendung genetischer Daten.

Wiewohl der Vorentwurf Bereiche regelte, die nur das Element der genetischen Untersuchung gemeinsam hatten, wurde ein Spezialgesetz vorgeschlagen, anstatt die Normen in die einschlägigen Erlasse einzufügen. Die Vorteile dieses Vorgehens liegen darin, der Rechtsanwendung auf dem Gebiet der genetischen Untersuchung einen einzigen Erlass zur Verfügung zu stellen, alle Bereiche nach gleichen Rechtsgrundsätzen zu behandeln und künftige Revisionen zu erleichtern.

Nach den allgemeinen Bestimmungen war die Diskriminierung einer Person wegen ihres Erbguts unzulässig. Genetische Untersuchungen bedurften der Zustimmung der betroffenen Person. Nur Laboratorien sowie Ärztinnen und Ärzte durften Untersuchungen durchführen. Der Vertrieb genetischer Tests für den allgemeinen Gebrauch war verboten.

Genetische Untersuchungen im Medizinalbereich hatten einem prophylaktischen oder therapeutischen Zweck oder als Grundlage für die Lebensgestaltung oder die Familienplanung zu dienen. Nur zur Berufsausübung befugte Ärztinnen und Ärzte waren befugt, genetische Untersuchungen zu medizinischen Zwecken zu veranlassen. Präsymptomatische Untersuchungen, Untersuchungen im Hinblick auf die Familienplanung und pränatale Untersuchungen bedurften der Veranlassung von Fachärztinnen und Fachärzten mit entsprechender Ausbildung. Pränatale Untersuchungen sollten in keinem Fall darauf abzielen, Eigenschaften des Embryos oder des Fötus, welche die Gesundheit nicht beeinträchtigen, zu ermitteln oder aus anderen als medizinischen Gründen das Geschlecht festzustellen. Die Kantone wurden mit der Einrichtung unabhängiger Beratungsstellen für pränatale Untersuchungen beauftragt. Präsymptomatische und pränatale Untersuchungen sowie Untersuchungen im Hinblick auf die Familienplanung mussten von einer nichtdirektiven genetischen Beratung begleitet sein.

Bei der Begründung oder während der Dauer eines Arbeitsverhältnisses durften weder präsymptomatische Untersuchungen verlangt noch genetische Daten verwertet werden, die aus genetischen Untersuchungen zu medizinischen Zwecken stammten. Unter sehr einschränkenden Voraussetzungen war indes eine präsymptomatische Untersuchung zulässig, wenn es darum ging, eine Berufskrankheit, eine schwere Umweltschädigung oder eine ausserordentliche Unfall- oder Gesundheitsgefährdung für Dritte zu verhindern.

Versicherungseinrichtungen durften von der antragstellenden Person keine genetische Untersuchung als Voraussetzung für die Begründung eines Versicherungsverhältnisses verlangen. Gleiches galt grundsätzlich in Bezug auf bereits durchgeführte Untersuchungen; vorgesehen waren aber begründete und bewilligte Ausnahmen im Privatversicherungsbereich. Die antragstellende Person durfte der Versicherungseinrichtung Ergebnisse aus früheren präsymptomatischen oder pränatalen Untersuchungen nur mitteilen, wenn sie damit darlegen wollte, sie sei zu Unrecht in eine Gruppe mit erhöhtem Risiko eingereiht worden.

Zum Zweck der Schadensberechnung oder der Schadenersatzbemessung waren die Durchführung präsymptomatischer Untersuchungen und die Offenlegung oder die Verwertung von Ergebnissen aus früheren präsymptomatischen oder pränatalen Untersuchungen unzulässig.

Untersuchungen zu Identifizierungszwecken waren zulässig in Strafuntersuchungen (Suche nach Straftäterinnen oder -tätern) sowie im Zivil- und Verwaltungsverfahren (Abstammungsabklärungen, Identifikation unbekannter Personen). Vorbehalten blieben die Bestimmungen des Bundes und der Kantone über eine DNA-Datenbank. Ausserhalb eines behördlichen Verfahrens wurden Untersuchungen zu Identifizierungszwecken nur mit ausdrücklicher Zustimmung und gestützt auf ein hinreichendes Interesse der betroffenen Personen zugelassen.

Mit Rücksicht auf die schnelle Entwicklung der Genetik wurde eine eidgenössische Kommission für genetische Untersuchungen beim Menschen vorgesehen. Das Gremium hatte namentlich die Aufgabe, die wissenschaftliche und praktische Entwicklung der genetischen Untersuchungen zu verfolgen, Empfehlungen dazu abzugeben und Lücken in der Gesetzgebung aufzuzeigen.

Schliesslich waren zur Durchsetzung des Rechts Strafbestimmungen vorgesehen.

1.4.4 Ergebnis des Vernehmlassungsverfahrens

1.4.4.1 Im Allgemeinen

Am 28. September 1998 unterbreitete das Eidg. Justiz- und Polizeidepartement den Vorentwurf der Expertenkommission den eidgenössischen Gerichten, den Kantonsregierungen, den politischen Parteien sowie interessierten Organisationen zur Vernehmlassung. Die Vernehmlassung dauerte bis 31. März 1999.

Das Bundesgericht, das Eidg. Versicherungsgericht, 24 Kantone, 3 politische Parteien, 47 Organisationen und 16 nicht offizielle Teilnehmer nahmen dazu Stellung.

Im Dezember 1999 wurden die Ergebnisse des Vernehmlassungsverfahrens publiziert.

1.4.4.2 Gesamtbeurteilung des Vorentwurfs

Die grosse Mehrheit der Teilnehmer begrüsst die Schaffung eines Bundesgesetzes zur Gewährleistung einer einheitlichen Praxis der genetischen Untersuchungen in der ganzen Schweiz. Verschiedene Stellungnahmen unterstrichen, eine Regelung dieses besonders komplexen Bereichs sei dringlich. Grossmehrheitlich fanden die vorgeschlagenen Grundsätze als Ganzes Unterstützung. Die getroffenen Lösungen wurden als angemessen, klar, wirksam und ethisch zutreffend beurteilt. Die Interessenabwägung überzeuge, auch der Aufbau des Vorentwurfs sei gut.

Einzelne Stellungnahmen bezeichneten den Vorentwurf als ungenügend. Er biete keinen ausreichenden Schutz gegen die Folgen genetischer Untersuchungen, zumal er ausschliesslich die Interessen von Forschung, Industrie und Versicherungen berücksichtige und zu viele Ausnahmen vorsehe, die Dritten den Zugang zu Untersuchungsergebnissen erlaubten.

1.4.4.3

Einzelne Bestimmungen des Vorentwurfs

Allgemeine Bestimmungen

Nach Auffassung einzelner Teilnehmer sollte der Anwendungsbereich des Gesetzes nicht abschliessend sein. Das Verbot der Diskriminierung einer Person wegen ihres Erbguts blieb unbestritten. Verschiedentlich wurde verlangt, die Legaldefinitionen zu präzisieren und deren Katalog zu erweitern. Gewisse Stellungnahmen forderten eine schriftliche oder eine ausdrückliche Zustimmungserklärung zu allen genetischen Untersuchungen, um deren Besonderheit zu unterstreichen. In Bezug auf die Bewilligung zur Durchführung genetischer Untersuchungen wurden zum Teil wegen der bereits existierenden Regelung für Laboratorien im Krankenversicherungsgesetz und der entsprechenden Verordnung Doppelspurigkeiten befürchtet. Verschiedene Stellungnahmen bezeichneten die Befugnis des Bundesrats, bestimmte genetische Untersuchungen, deren Durchführung keine besondere Anforderungen stellt, von der Bewilligungspflicht auszunehmen und für Laboratorien sowie für Ärztinnen und Ärzte freizugeben, als zu weit gehend; die Bestimmung sei zu offen und unpräzise und gewähre keinen ausreichenden Schutz. Mit einer Ausnahme begrüßten alle Teilnehmer das Verbot, genetische Tests frei anzubieten. Verschiedene Stellungnahmen bezeichneten die Regelung als zu unbestimmt, wonach eine Bewilligung für den Vertrieb genetischer Tests für Laboratorien oder Ärztinnen und Ärzte an die Voraussetzung geknüpft ist, dass der Test zuverlässige und klar interpretierbare Ergebnisse liefere.

Genetische Tests zu medizinischen Zwecken

Niemand sprach sich gegen die Festlegung von Indikationen aus. Hingegen war die Zulassung genetischer Untersuchungen für die Lebensgestaltung umstritten. Diese Indikation wurde von einem Teil der Vernehmlasser als unpräzise und als Einfallstor für alle möglichen Auslegungen beurteilt. Eine grosse Mehrheit billigte die Regelung der pränatalen Untersuchungen, wobei verschiedene Teilnehmer anregten, den Begriff der «Eigenschaften des Embryos oder des Fötus, welche die Gesundheit nicht beeinträchtigen», zu konkretisieren. Verlangt wurde auch, die im Vorentwurf vorgesehene Subsumption bestimmter Ultraschalluntersuchungen unter die pränatalen genetischen Untersuchungen zu überprüfen. Die genetische Beratung als solche fand Zustimmung. Verlangt wurden indes hohe Anforderungen an die Fachkompetenz der mit der Beratung befassten Personen. Auch wenn den Informationsstellen für pränatale Untersuchungen grossmehrheitlich zugestimmt wurde, bestritten mehrere Stellungnahmen deren Notwendigkeit. Angeregt wurde, genetische Untersuchungen zu Forschungszwecken nur mit schriftlicher oder mit ausdrücklicher Zustimmung der betroffenen Person zu erlauben.

Genetische Untersuchungen im Arbeitsbereich

Gewisse Teilnehmer forderten ein Verbot präsymptomatischer Untersuchungen zur Verhütung von Berufskrankheiten und Unfällen, um nicht Missbräuchen Tür und Tor zu öffnen. Demgegenüber sprach sich eine kleine Minderheit für eine liberalere Regelung aus.

Genetische Untersuchungen im Versicherungsbereich

Das an Versicherungseinrichtungen gerichtete Verbot, von der antragstellenden Person präsymptomatische oder pränatale Untersuchungen als Voraussetzungen für die

Begründung eines Versicherungsverhältnisses zu verlangen, wurde einhellig begrüsst. Dagegen stiessen die vorgeschlagenen Ausnahmen bei einem Teil der Vernehmlasser auf Kritik. Gewisse Teilnehmer bestritten das Recht der antragstellenden Person, der Versicherungseinrichtung Ergebnisse aus früheren präsymptomatischen oder pränatalen Untersuchungen mitzuteilen, um damit darzulegen, sie sei zu Unrecht in eine Gruppe mit erhöhtem Risiko eingereiht worden. Es sei vorauszusehen, dass die Versicherungseinrichtung dann die antragstellende Person systematisch einer Gruppe mit erhöhtem Risiko zuordne. Das Recht von Versicherungseinrichtungen, sich in gewissen nicht-obligatorischen Versicherungszweigen nach den Ergebnissen früherer präsymptomatischer Untersuchungen zu erkundigen, wurde ebenfalls kritisiert. Gewisse Teilnehmer verlangten mit Rücksicht auf die erforderliche Informationssymmetrie den freien Zugang zu genetischen Daten aus früheren Untersuchungen, während andere sich dafür aussprachen, den Zugang zu genetischen Daten im Interesse des Schutzes vor Diskriminierung ausnahmslos zu verbieten.

Genetische Untersuchungen im Haftpflichtbereich

Beanstandet wurde vereinzelt die Befugnis des Gerichts, im Zusammenhang mit der Schadensberechnung oder der Schadenersatzbemessung eine genetische Untersuchung zur Feststellung einer bestehenden Krankheit anzuordnen.

Untersuchungen zu Identifizierungszwecken

Im Bereich der Strafuntersuchungen wurde zum Teil eine begriffliche Klärung in Bezug auf die Behörden und die in Frage stehenden Straftaten angeregt. Einige wenige Teilnehmer verlangten, nur ein Gericht dürfe ohne Zustimmung der betroffenen Person eine Untersuchung anordnen.

Im Fall einer Untersuchung zu Identifizierungszwecken ausserhalb eines Verfahrens wurde die Verpflichtung des Laboratoriums, sich zu vergewissern, dass die betroffenen Personen ein hinreichendes Interesse haben und über allfällige psychosoziale und rechtliche Auswirkungen Bescheid wissen, in gewissen Stellungnahmen wegen der Überforderung des Personals als zu weit gehend bezeichnet.

Eidgenössische Kommission für genetische Untersuchungen beim Menschen

Nach Auffassung verschiedener Teilnehmer sollte zunächst geprüft werden, ob die Aufgaben der Eidgenössischen Kommission für genetische Untersuchungen beim Menschen nicht einer bereits bestehenden Kommission oder einem Bundesamt überantwortet werden können.

Strafbestimmungen

Die vorgesehenen Strafen waren nach den einen zu einschneidend, nach den andern zu mild.

1.4.5 Überarbeitung des Vorentwurfs durch das Eidgenössische Justiz- und Polizeidepartement

Der Vorentwurf wurde im Lichte der Ergebnisse des Vernehmlassungsverfahrens überarbeitet. Dazu war es unerlässlich, bereichsspezifisch Spezialistinnen und Spezialisten beizuziehen.

Berücksichtigt wurden zudem die Ergebnisse des Dialogs zur Gendiagnostik¹⁰ im September und Oktober 1998, der durch Ständerat Gian-Reto Plattner initiiert worden war. Dieses neue Kommunikationsforum vereinigte eine aus 26 Personen bestehende Laiengruppe und 16 von den Laien ausgewählte Fachleute sowie Vertreterinnen und Vertreter von 17 Organisationen zu einer konstruktiven Auseinandersetzung betreffend genetische Untersuchungen. Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass Fragen des Datenschutzes in der Beurteilung der Laien einen hohen Stellenwert einnehmen. In der Medizin herrsche bezüglich der genetischen Beratung ein Notstand. Gentests würden häufig ohne Einverständnis der Patientin oder des Patienten und ohne sachgemässe Aufklärung durchgeführt. Ursache dafür sei unter anderem, dass das Beratungsgespräch von der Krankenversicherung schlecht abgolt werden. Deutlich wurde auch, dass der Schutz der Versicherten den Laien Sorgen bereitet. Befürchtet wurde eine Diskriminierung durch die Privatversicherungen. Die Laien forderten zudem eine staatliche Zulassung und Kontrolle für gendiagnostische Tests. Es könne nicht angehen, dass Tests mit derart grossen Folgen für Menschen und die Gesellschaft ohne jede Qualitätskontrolle und -sicherung verkauft werden dürften.

Eine grundlegende Umgestaltung des Vorentwurfs war im Hinblick auf die grossmehrheitlich positive Beurteilung nicht erforderlich. Die augenfälligste Änderung ist, dass der Entwurf die Verwendung genetischer Untersuchungen im strafrechtlichen Bereich und zur Identifizierung von unbekanntem und vermissten Personen nicht mehr erfasst. Vielmehr regelt das DNA-Profil-Gesetz¹¹, das sich zurzeit in der parlamentarischen Beratung befindet, diesen Bereich nun abschliessend. Im Übrigen wurden die Bestimmungen und insbesondere die Definitionen in Artikel 3 des Entwurfs im Lichte der Vernehmlassung gründlich überarbeitet. Auf die einzelnen Änderungen wird im besonderen Teil dieser Botschaft bei der Erläuterung des Entwurfs eingegangen.

1.5 Überblick über das ausländische Recht

1.5.1 Vorbemerkungen

In Europa haben nur Norwegen und Österreich einen allgemeinen Erlass über genetische Untersuchungen. Einige Länder (Belgien, Dänemark, Frankreich, Niederlande, Schweden, Spanien) regeln bloss einzelne Bereiche.

Der vorliegende Überblick berücksichtigt nur Erlasse, die in Kraft sind, und beschränkt sich auf die wichtigsten Bereiche. Es handelt sich um folgende Länder und Gesetze:

Belgien: Versicherungsgesetz vom 25. Juni 1992.

Dänemark: Gesetz Nr. 286 vom 24. April 1996 über den Gebrauch von Gesundheitsauskünften auf dem Arbeitsmarkt. 1997 wurde das Versicherungsvertragsgesetz von 1986 um Artikel 3a ergänzt.

¹⁰ Dialog zur Gendiagnostik, Basel 1999, zu beziehen bei Locher, Brauchbar und Partner in Basel.

¹¹ Botschaft vom 8. Nov. 2000, BBl 2001 29 ff.

Frankreich: Gesetz Nr. 94-653 vom 29. Juli 1994 *relative au respect du corps humain*. Gesetz Nr. 94-654 vom 29. Juli 1994 *relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal*. Diese Erlasse sehen eine Überprüfung durch das Parlament spätestens fünf Jahre nach ihrem Inkrafttreten vor; diese ist zurzeit noch nicht abgeschlossen. Gesetz Nr. 92-1446 vom 31. Dezember 1992 *relative à l'emploi, au développement du travail à temps partiel et à l'assurance chômage*.

Niederlande: «Wet op de Medische Keuringen» (Gesetz über medizinische Untersuchungen im Versicherungs- und Arbeitsbereich), in Kraft seit 1. Januar 1998 (Staatsblad 1997, 770); Dekret vom 23. November 2001 zur Regelung von medizinischen Untersuchungen vor einer Anstellung; Dekret vom 23. November 2001 betreffend das Verfahren bei Beschwerden betr. medizinische Untersuchungen vor einer Anstellung.

Norwegen: Gesetz Nr. 56 vom 5. August 1994 über den medizinischen Gebrauch der Biotechnologie, modifiziert durch die Änderungsgesetze vom 30. Juni 1995 betreffend Artikel 2–13, vom 16. Mai 1997 betreffend die Artikel 6–1 und 6–5 bis 6–7 und vom 27. März 1998 betreffend einen neuen Artikel 3a–1.

Österreich: Gentechnikgesetz vom 12. Juli 1994, geändert am 22. Mai 1998.

Schweden: Gesetz Nr. 114 vom 14. März 1991 über die Anwendung gewisser Gentechnik bei allgemeinen Gesundheitsuntersuchungen.

Spanien: Gesetz Nr. 35 vom 22. November 1988 über die medizinisch unterstützte Fortpflanzung. Gesetz Nr. 42 vom 28. Dezember 1988 über die Spende und den Gebrauch von Embryonen und menschlichen Föten oder ihren Zellen, Geweben und Organen.

1.5.2 Einzelfragen

Definition der genetischen Untersuchung

Österreich definiert die genetische Untersuchung als molekulargenetische Untersuchung an Chromosomen, Genen und DNA-Abschnitten eines Menschen zur Feststellung von Mutationen. *Norwegen* versteht unter (postnatalen) genetischen Untersuchungen solche für eine Krankheitsdiagnose, präsymptomatische oder prädiktive Untersuchungen, Untersuchungen zum Nachweis oder zum Ausschluss einer Veranlagung für eine Erbkrankheit, die erst in künftigen Generationen ausbrechen wird, und schliesslich Geschlechtsbestimmungen. Die übrigen Gesetze definieren die genetischen Untersuchungen nicht. Soweit nicht gleiche Definitionen verwendet werden, sind die Gesetzestexte nur beschränkt miteinander vergleichbar.

Anwendungsbereich der genetischen Untersuchung

Österreich bestimmt, dass Genanalysen am Menschen nur zu medizinischen und wissenschaftlichen Zwecken sowie zur Ausbildung durchgeführt werden dürfen. In *Frankreich* ist die Untersuchung genetischer Eigenschaften einer Person oder ihre Identifizierung durch genetischen Fingerabdruck – ausserhalb eines Gerichtsverfahrens – nur zu medizinischen Zwecken oder solchen der Forschung zulässig. In *Norwegen* dürfen Analysen nur zu medizinisch-diagnostischen oder zu therapeutischen Zwecken durchgeführt werden.

Zustimmung der betroffenen Person

In *Österreich* ist für Genanalysen zu medizinischen Zwecken und für pränatale Untersuchungen die schriftliche Zustimmung der betroffenen Person erforderlich. Dies gilt grundsätzlich auch für Genanalysen zu wissenschaftlichen Zwecken; andernfalls sind anonymisierte Proben zu verwenden. Auch in *Frankreich* ist die Schriftform vorgesehen, falls die Untersuchung oder die Identifizierung zu medizinischen Zwecken erfolgt. *Norwegen* verlangt für präsymptomatische, prädiktive oder genetische Untersuchungen einer Veranlagung mit Relevanz für künftige Generationen eine schriftliche Zustimmung. Im Falle eines Kindes unter 16 Jahren haben die Eltern oder der Vormund zuzustimmen.

Genetische Beratung

In *Österreich* ist eine Genanalyse zu medizinischen Zwecken oder eine pränatale Untersuchung nur nach Aufklärung über Wesen, Tragweite und Aussagekraft des Eingriffs zulässig.

Veranlassung genetischer Untersuchungen

In *Österreich* darf eine Genanalyse je nach Untersuchungszweck nur auf Veranlassung eines in Humangenetik ausgebildeten Arztes, eines für das betreffende Indikationsgebiet zuständigen Facharztes, des behandelnden oder des diagnostizierenden Arztes durchgeführt werden.

Durchführung genetischer Untersuchungen

In *Österreich* darf die Durchführung von Genanalysen nur in hierfür zugelassenen Einrichtungen erfolgen.

Übermittlung genetischer Daten an Familienangehörige

In *Österreich* hat der die Genanalyse veranlassende Arzt der untersuchten Person unter gewissen Voraussetzungen zu empfehlen, ihren möglicherweise betroffenen Verwandten zu einer humangenetischen Untersuchung und Beratung zu raten.

Pränatale Diagnostik

In *Österreich* darf eine pränatale Untersuchung nur durchgeführt werden, soweit dies medizinisch geboten ist und nach schriftlicher Bestätigung der Schwangeren, dass sie zuvor von einem Arzt eine genetische Beratung erhalten hat. *Spanien* erlaubt pränatale genetische Untersuchungen *in vitro* oder *in vivo*, um genetische Erkrankungen oder Erbkrankheiten festzustellen, deren Übertragung zu verhindern oder sie zu behandeln oder zu heilen. Die Regierung erstellt eine entsprechende Liste. In *Frankreich* muss die pränatale Diagnostik der Feststellung eines besonders schweren Leidens dienen. Voraussetzung ist eine ärztliche genetische Beratung. Nur öffentliche Gesundheitseinrichtungen und bewilligte Laboratorien für medizinisch-biologische Diagnostik dürfen zytogenetische und biologische Untersuchungen durchführen. Nach *norwegischem* Recht ist die Untersuchung am Fötus oder an der schwangeren Frau zulässig, um eine genetische Erkrankung festzustellen oder auszuschließen. Erforderlich ist eine vorgängige genetische Beratung. Zudem bedürfen solche Untersuchungstypen und Methoden der Bewilligung des zuständigen Departements. Das Geschlecht des Fötus darf nur mitgeteilt werden, wenn die Frau Trägerin einer schweren geschlechtsgebundenen Krankheit ist.

Systematische genetische Untersuchungen (screening)

In *Österreich* dürfen Genanalysen für wissenschaftliche Zwecke und zur Ausbildung nur mit ausdrücklicher und schriftlicher Zustimmung des Probenspenders oder an anonymisierten Proben durchgeführt werden. In *Schweden* erfordern allgemeine Gesundheitsuntersuchungen mittels DNA- oder RNA-Analysen eine spezielle Erlaubnis der Reichssozialbehörde. Diese wird nur erteilt, wenn die Untersuchung auf den Erwerb von Kenntnissen über Krankheitsverhältnisse ausgerichtet ist, die ernstlicher Art oder von besonderer Bedeutung für die Gesundheits- oder Krankenpflege sind. Die Personen, welche die Untersuchung leiten und durchführen, müssen zur Erreichung der erwähnten Zwecke fähig sein. Der Persönlichkeitsschutz in Bezug auf genetische Angaben ist zu gewährleisten. Schliesslich hat die betroffene Person schriftlich zuzustimmen.

Versicherungsbereich

Versicherern ist es in *Österreich* verboten, Ergebnisse von Genanalysen von ihren Versicherungsnehmern oder Versicherungswerbern zu erheben, zu verlangen, anzunehmen oder sonst zu verwerten. Das *belgische* Recht verbietet dem Antragsteller, der Versicherungseinrichtung beim Vertragsschluss die genetischen Daten mitzuteilen. Die medizinischen Abklärungen zur Vertragsschliessung und -erfüllung dürfen sich nicht genetischer Untersuchungen zur Abklärung des künftigen Gesundheitszustandes bedienen. In *Dänemark* dürfen Versicherungseinrichtungen weder präsymptomatische Untersuchungen noch die Offenlegung von Ergebnissen aus solchen Untersuchungen verlangen noch entsprechende Ergebnisse verwerten. Diese Regelung bezieht sich nur auf künftige Risiken; die Angaben über gegenwärtige oder vergangene Leiden sind nicht geschützt. *Frankreich* verbietet Versicherungseinrichtungen, genetische Untersuchungen als Voraussetzung für die Begründung eines Versicherungsverhältnisses zu verlangen. Demgegenüber können sie die Ergebnisse bereits durchgeführter Untersuchungen verwerten; von dieser Befugnis soll aber nach einem bis 2004 dauernden Moratorium nicht Gebrauch gemacht werden. In *Norwegen* ist es verboten, Ergebnisse aus genetischen Untersuchungen zu verlangen, entgegenzunehmen, zu besitzen oder zu verwenden. Zudem darf man nicht ausfindig machen, ob genetische Untersuchungen durchgeführt wurden. Auch die *Niederlande* verbieten den Versicherungseinrichtungen, eine genetische Untersuchung als Voraussetzung für den Abschluss eines Versicherungsvertrags zu verlangen. Zudem kann die Offenlegung von Ergebnissen aus früheren genetischen Untersuchungen nicht verlangt werden, zum einen bei Lebensversicherungen mit einer Versicherungssumme bis höchstens umgerechnet rund 220 000 Franken¹², zum andern bei Erwerbsausfallversicherungen mit einer Rente von umgerechnet höchstens etwa 40 000 Franken nach dem ersten Jahr der Arbeitsunfähigkeit und einer Rente von höchstens etwa 28 500 Franken nach dem zweiten Jahr der Arbeitsunfähigkeit.

Arbeitsbereich

Arbeitgebern ist es in *Österreich* verboten, Ergebnisse von Genanalysen von ihren Arbeitnehmern oder Arbeitssuchenden zu erheben, zu verlangen, anzunehmen oder sonst zu verwerten. *Dänemark* verbietet präsymptomatische Untersuchungen, ausser wenn es mit Rücksicht auf die Arbeitsbedingungen darum geht, den Arbeitnehmer selbst oder andere Angestellte zu schützen. Die Untersuchungen müssen dazu die-

¹² Im Jahr 2000 belief sich der Betrag auf 145 799 Euro.

nen, Berufskrankheiten vorzubeugen oder die Arbeitsbedingungen zu verbessern. Vier Wochen vor der Durchführung ist die Arbeitsaufsichtsbehörde zu orientieren; deren Direktor kann die Untersuchung verbieten oder aufschieben, falls die gesetzlichen Voraussetzungen nicht erfüllt sind. *Frankreich* verbietet jegliche genetische Einstellungsuntersuchung. In *Norwegen* ist es verboten, Ergebnisse aus genetischen Untersuchungen zu verlangen, entgegenzunehmen, zu besitzen oder zu verwenden. Zudem darf man nicht ausfindig machen, ob genetische Untersuchungen durchgeführt wurden. In den *Niederlanden* sind medizinische Untersuchungen vor der Anstellung verboten, ausser wenn die Pflichten aus dem Arbeitsvertrag besondere gesundheitliche Anforderungen stellen, damit die Gesundheit oder die Sicherheit der Arbeitnehmerin bzw. des Arbeitnehmers oder Dritter gewährleistet ist, und Massnahmen am Arbeitsplatz nicht ausreichen.

2 Besonderer Teil: Erläuterung des Entwurfs

2.1 Geltungsbereich, Zweck und Begriffe

2.1.1 Geltungsbereich (Art. 1¹³)

Der vorliegende Entwurf legt nach Absatz 1 fest, unter welchen Voraussetzungen genetische Untersuchungen beim Menschen durchgeführt werden dürfen im medizinischen Bereich sowie im Arbeits-, Versicherungs- und Haftpflichtbereich. Der Begriff der «Untersuchung» ist als Prozess zu verstehen. Er erfasst nicht nur die eigentliche Untersuchung des biologischen Materials (Probe), sondern auch die Beratung im Vorfeld der Untersuchung, die Einholung der erforderlichen Zustimmung, die Entnahme der Probe, die Mitteilung der Ergebnisse sowie die Weiterverwendung und die Aufbewahrung von Proben. Untersuchungsgegenstand sind die ererbten oder während der Embryonalphase erworbenen Eigenschaften des Erbguts des Menschen (Art. 3 Bst. a). Nicht erfasst werden pathologische Veränderungen des Erbguts, die bei einem Menschen im Laufe seines Lebens eintreten können. Insbesondere ist jede Krebserkrankung mit einer Veränderung auf der DNA-Ebene verbunden. Deshalb eignen sich Chromosomen- und DNA-Analysen zur Früherkennung der Erkrankung, für die Beobachtung ihres Verlaufs und zur Kontrolle des Erfolgs einer Behandlung. Auch bei Infektionskrankheiten des Menschen dienen DNA-analytische Methoden heute zur Diagnose der Erreger. Ein besonderer gesetzlicher Regelungsbedarf besteht hier nicht.

Der Vernehmlassungsentwurf regelte auch die Durchführung genetischer Untersuchungen zu Identifizierungszwecken in der Form der Erstellung von DNA-Profilen abschliessend. Vorbehalten blieben lediglich die gesetzlichen Bestimmungen des Bundes und der Kantone über eine DNA-Profil-Datenbank. Bei der Ausarbeitung der gesetzlichen Grundlagen für ein DNA-Profil-Informationssystem der Schweiz zeigte sich indessen, dass die Frage, unter welchen Voraussetzungen ein DNA-Profil zu strafrechtlichen Zwecken und zur Identifizierung unbekannter und vermisster Personen erstellt werden darf, sinnvollerweise im gleichen Gesetz zu beantworten ist. Absatz 2 behält deshalb das Bundesgesetz über die Verwendung von DNA-

¹³ Artikelverweise ohne Angaben des Gesetzes beziehen sich immer auf den Entwurf.

Profilen im Strafverfahren und zur Identifizierung unbekannter und vermisster Personen (DNA-Profil-Gesetz)¹⁴, das sich zurzeit in der parlamentarischen Beratung befindet, vor. Der vorliegende Entwurf regelt im 7. Abschnitt lediglich noch die Erstellung von DNA-Profilen zur Klärung der Abstammung und zur Identifikation in Zivil- und Verwaltungsverfahren sowie auf privater Basis (Art. 31–34). In diesen Bereichen kommt die Aufnahme des DNA-Profiles in das DNA-Profil-Informationssystem der Schweiz nicht in Frage.

Genetische Untersuchungen beim Menschen im Rahmen von Forschungsprojekten werden vom vorliegenden Entwurf grundsätzlich ebenfalls nicht erfasst (Abs. 3). Dabei geht es nicht nur um medizinische Forschungsprojekte, sondern auch um populationsgenetische Studien. Unter der Federführung des Bundesamtes für Gesundheit ist zurzeit ein Bundesgesetz über die Forschung am Menschen in Vorbereitung, das Menschenwürde und Persönlichkeit umfassend schützen soll (vgl. Ziff. 1.4.2). Dieser Aufgabe ist nicht vorzugreifen. Um aber epidemiologische Untersuchungen nicht zu verhindern, ergänzt Artikel 20 Absatz 2 in Anlehnung an Artikel 321^{bis} des Strafgesetzbuchs (StGB)¹⁵ im Sinne einer Übergangslösung die bestehenden Gesetzesgrundlagen für Forschungsuntersuchungen (vgl. Ziff. 2.3.12). Absatz 3 behält deshalb diese Bestimmung vor.

Angesichts der Qualität von genetischen Daten als hochsensible, besonders schützenswerte Personendaten und der damit verbundenen Gefahr einer unverhältnismässigen bzw. missbräuchlichen Verwendung sollen die zulässigen Anwendungsbereiche von genetischen Untersuchungen abschliessend umschrieben werden. Damit wird auch einer Forderung des Datenschutzes entsprochen.

Ausserhalb des Geltungsbereichs des Entwurfs bleiben DNA-Untersuchungen im Rahmen von archäologischen Studien. Bei diesen Studien geht es nicht um lebende Menschen, auf die sich der Anwendungsbereich des vorliegenden Gesetzes bezieht.

2.1.2 **Zweck** (Art. 2)

Ziel der vorgeschlagenen Regelung ist es nach Buchstabe a, die Menschenwürde und die Persönlichkeit zu schützen. Damit trägt der Entwurf dem Auftrag von Artikel 119 Absatz 2 der Bundesverfassung Rechnung. Angestrebt wird nicht eine Verbotsregelung mit Erlaubnisvorbehalt, sondern genetische Untersuchungen sind grundsätzlich wie andere medizinische Untersuchungen erlaubt. Insbesondere im Arbeits-, im Versicherungs- und im Haftpflichtbereich braucht es aber strenge Schranken. Buchstabe b hält deshalb fest, dass es ein wichtiger Zweck des vorliegenden Entwurfs ist, missbräuchliche genetische Untersuchungen und die missbräuchliche Verwendung genetischer Daten zu verhindern. Im Übrigen kommt der Sicherstellung der Qualität der genetischen Untersuchungen und der Interpretation ihrer Ergebnisse im Entwurf eine zentrale Bedeutung zu. Buchstabe c weist deshalb ausdrücklich darauf hin, auch wenn es sich dabei um einen Aspekt des Persönlichkeitsschutzes handelt.

¹⁴ Botschaft vom 8. Nov. 2000, BBl **2001** 29 ff.
¹⁵ SR **311.0**

2.1.3

Begriffe (Art. 3)

Der Entwurf geht von folgenden Begriffsbestimmungen aus:

a. Genetische Untersuchungen

Unter genetischen Untersuchungen (zu den verschiedenen möglichen Definitionen siehe Ziff. 1.2.5) werden zytogenetische (Bst. b) und molekulargenetische (Bst. c) Untersuchungen am Menschen zur Abklärung ererbter oder während der Embryonalphase erworbener Eigenschaften des Erbguts sowie alle weiteren Laboruntersuchungen verstanden, die unmittelbar darauf abzielen, solche Informationen über das Erbgut zu erhalten. Dabei geht es vor allem um Eigenschaften, die mit menschlichen Krankheiten assoziiert sind. Es handelt sich um Veränderungen (Mutationen) im Erbgut, d. h. zahlenmäßige und strukturelle Veränderungen der Chromosomen bzw. Mutationen der DNA. Ist ein Abschnitt der DNA betroffen, der ein Gen repräsentiert, so handelt es sich um eine Gen-Mutation.

Entscheidend für das Vorliegen einer genetischen Untersuchung im Sinne des Entwurfs ist, dass es sich um eine Untersuchungsmethode handelt, die unmittelbar Aufschluss darüber gibt, ob das Erbgut verändert ist oder nicht. Die herkömmliche Diagnose einer Erbkrankheit oder einer Veranlagung anhand der Symptome oder der Familiengeschichte ist keine genetische Untersuchung, die vom Entwurf erfasst wird. Der Begriff des Labors ist weit zu verstehen; auch die Durchführung eines Tests am Krankenbett, beispielsweise durch Analyse von Blut oder Schweiß, kann darunter fallen. Die Definition ist bewusst offen gewählt worden, damit so weit als möglich auch die zukünftige Entwicklung eingefangen werden kann. Heute stehen zytogenetische und molekulargenetische Untersuchungen im Vordergrund. Als weitere Laboruntersuchungen, die unmittelbar darauf abzielen, Informationen über das Erbgut zu erhalten, werden aber auch bestimmte enzymatische und eiweisschemische Untersuchungen erfasst. Welche Untersuchungsmethode zur Feststellung einer Veränderung des Erbguts angewendet wird, darf keine Rolle spielen.

Nicht unter den Geltungsbereich des Entwurfs fallen pathologische genetische Veränderungen in bestimmten Zellen, die sich im Laufe des Lebens eines Menschen bei der Zellteilung oder durch Umwelteinflüsse entwickeln. Vielmehr geht es nur um die genetische Veranlagung, die angeboren ist, d. h. einer Person «in die Wiege» gelegt wird. Dabei handelt es sich nicht nur um Eigenschaften des Erbguts, die von den Eltern stammen, also «erbt» sind, sondern auch um solche, die sich während der frühen Embryonalphase gebildet haben.

Essentielle Komponenten einer genetischen Untersuchung sind die Indikationstellung, die eigentliche Laboranalyse und die Interpretation der daraus hervorgehenden Resultate. Unerlässlich ist aber auch die sie begleitende genetische Beratung, wenn es sich um eine präsymptomatische oder pränatale genetische Untersuchung oder um eine Untersuchung zur Familienplanung handelt (dazu Ziff. 2.3.6 und 2.3.7).

b. Zytogenetische Untersuchungen

Die Zytogenetik befasst sich mit der Beschreibung der Chromosomen, den Störungen ihrer Verteilung, den Veränderungen ihres Aussehens und mit dem Zusammenhang zwischen zahlenmässigen sowie strukturellen Chromosomenveränderungen (Aberrationen) und ihren phänotypischen Konsequenzen. Es handelt sich um einen Zweig der Genetik, der in den Sechzigerjahren entstanden ist. Die Chromosomen sind Hauptbestandteile des Zellkerns und Träger des Erbmaterials. Während der Zellteilungen kondensieren sich die Chromosomen so, dass sie nach entsprechender Präparation lichtmikroskopisch bei ca. 1000facher Vergrösserung individuell eingesehen werden können. Auf diese Weise werden Strukturveränderungen von Chromosomen erkennbar, nicht dagegen Veränderungen einzelner Gene.

Der Mensch besitzt 23 Chromosomenpaare (homologe Chromosomen), also im diploiden Satz 46 Chromosomen. Aufgrund der Grösse und weiterer morphologischer Kriterien werden die Chromosomen nach international akzeptierten Kriterien (*International System for Human Cytogenetic Nomenclature*) zu einem so genannten Karyogramm zusammengestellt. Chromosomenaberrationen sind häufig. Sie führen zu Aborten, Fehlbildungen, Störungen der Geschlechtsentwicklung und zu Infertilität. Selten werden sie im eigentlichen Sinne vererbt. In der Regel sind sie während der Keimzellbildung bei einem Elternteil neu entstanden. Chromosomenveränderungen können aber auch im Laufe des Lebens neu entstehen, insbesondere durch schädliche Immissionen, z. B. durch Arsen und Benzol, aber auch durch hohe Strahlenbelastungen. Nicht jede Chromosomenveränderung muss zu einer phänotypisch feststellbaren Krankheit führen. Eine weitere Unsicherheit in der Diagnose kommt daher, dass der Chromosomensatz im untersuchten Gewebe gelegentlich nicht repräsentativ für den ganzen Körper ist (sog. chromosomales Mosaik).

Lange Zeit bestand keine engere Verbindung zwischen der Chromosomen- und der Gendiagnostik beim Menschen. Die Erbkrankheiten werden daher auch je nachdem eingeteilt, ob ihnen eine Chromosomenaberration oder eine Genmutation zugrunde liegt. Mit der Einführung der so genannten FISH-Technik (FISH = Fluoreszenz-*in situ*-Hybridisierung) und dem Fortschritt des Genomprojektes, bei dem die einzelnen menschlichen Gene auf den Chromosomen lokalisiert (kartiert) werden, hat sich diese Situation verändert. Ein neuer Zwischenbereich hat sich entwickelt, den man als molekulare Zytogenetik bezeichnet. Der Begriff «Zytogenetik» wird in der Fachliteratur weltweit einheitlich verwendet.

c. *Molekulargenetische Untersuchungen*

Die Molekulargenetik befasst sich mit der Untersuchung der DNA und der RNA, insbesondere mit der Analyse der molekularen Struktur der Gene sowie deren unmittelbarem Produkt (RNA und Eiweiss). Molekulargenetische Tests werden in der Medizin eingesetzt, um das Vorliegen eines mutierten Gens, das zu einer Erbkrankheit führen kann, zu dokumentieren oder auszuschliessen. Solche diagnostischen Analysen gewinnen in der Medizin zunehmend an praktischer Bedeutung und ersetzen immer mehr andere weniger zuverlässige, aufwendigere Untersuchungsverfahren. Sie werden damit zwangsläufig nicht nur von medizinischen Genetikern, sondern auch von Fachärzten praktisch aller medizinischen Disziplinen veranlasst. Molekular-

genetische Tests werden auch für nicht medizinische Zwecke eingesetzt, u. a. für populationsgenetische Studien.

Sind ein Gen in seinem molekularen Aufbau und die phänotypische Bedeutung der darin vorliegenden Mutationen bekannt, so kann bei einer einzelnen Person ein direkter Gentest durchgeführt werden: Man analysiert das Gen auf das Vorliegen einer Mutation. Sind sowohl das Genprodukt als auch der molekulare Aufbau des Gens selbst unbekannt, ist dagegen die Position des Gens im Chromosom bekannt, so kann ein indirekter Gentest vorgenommen werden, was eine Familienanalyse voraussetzt. Hierbei macht man sich die Tatsache zunutze, dass über das ganze menschliche Genom hinweg DNA-Sequenzabschnitte vorkommen, aufgrund deren sich die beiden homologen Chromosomen eines Menschen voneinander unterscheiden lassen. Diese Sequenzunterschiede sind ihrerseits in keiner Weise krankhaft. Es handelt sich um Polymorphismen, die mit ihren Charakteristika von Generation zu Generation weitervererbt werden. Wenn bekannt ist, dass ein geeigneter Polymorphismus nahe oder innerhalb eines krankheitsverursachenden Gens lokalisiert ist, darf er als Krankheitsmarkierer verwendet werden. Das Krankheitsgen und der Markierlocus werden miteinander gekoppelt weitervererbt. Man führt eine so genannte Kopplungsanalyse durch. Diese liefert immer nur eine Wahrscheinlichkeitsaussage, deren Genauigkeit von den genetischen Beziehungen zwischen Krankheitsgen und Marker abhängt.

d. *Präsymptomatische genetische Untersuchungen*

Präsymptomatische genetische Untersuchungen sind genetische Untersuchungen im Sinne von Buchstabe a, die mit dem Ziel durchgeführt werden, Krankheitsveranlagungen vor dem Auftreten klinischer Symptome zu erkennen. Diese Untersuchungen zum Nachweis einer entsprechenden Veranlagung, die meist aufgrund der Familienanamnese vermutet wird, bevor sich diese klinisch manifestiert, führen zu komplexen genetischen, medizinischen, ethischen, psychischen und sozialen Fragestellungen. Einheitliche und exakte Definitionen sind in diesem Bereich daher zwingend. Sie fehlen aber in der Fachliteratur noch. Die Begriffe «präsymptomatische», «präklinische» oder «prädiktive» Untersuchungen werden überlappend verwendet. Im Gesetzesentwurf wird der Begriff «präsymptomatisch» verwendet, weil er allgemein für Situationen bevorzugt wird, in denen der Zusammenhang zwischen Veranlagung und wahrscheinlichem späterem Ausbruch einer Krankheit wissenschaftlich gut etabliert ist. Der Begriff «prädiktiv» ist im deutschsprachigen Kulturraum vorbelastet und wird auch für zahlreiche andere als den oben beschriebenen medizinischen Bereich gebraucht.

Auf die begrenzte Aussagekraft präsymptomatischer Tests wurde bereits hingewiesen (Ziff. 1.2.6).

Seit einiger Zeit werden im Rahmen der Genomforschung grosse Hoffnungen in die so genannte Pharmako- und Toxikogenomik gesetzt. Bekannt ist, dass gewisse erprobte Medikamente bei einer Grosszahl von behandelten Personen gut wirken, bei einer kleinen Anzahl von Patientinnen und Patienten dagegen nicht die gewünschte Wirkung entfalten oder sich sogar schädlich auswirken. Ziel der Forschungen ist es deshalb, genetisch bedingte Unterschiede im Stoffwechsel bei der Abgabe von Medikamenten oder beim

Kontakt mit Giftstoffen zu erfassen, um die Therapie zu verbessern. Angestrebt wird, speziell für bestimmte Patientengruppen Medikamente zu entwickeln oder unter den vorhandenen Medikamenten für jeden einzelnen Patienten und jede einzelne Patientin das zweckmässigste Medikament mit möglichst geringen Nebenwirkungen auszuwählen.

Der Entwurf fasst Untersuchungen, die lediglich der Abklärung der positiven oder negativen Wirkungen einer geplanten Therapie dienen, nicht unter den Begriff der präsymptomatischen genetischen Untersuchungen. Zwar darf die betroffene Person die Zustimmung zu einer solchen Untersuchung erst erteilen, nachdem sie über alle wesentlichen Umstände, insbesondere über die Gründe und den Zweck der Untersuchung, über Auswirkungen, Risiken und Kosten informiert worden ist (*informed consent*). Aber eine umfassende genetische Beratung (Art. 14) und eine schriftliche Zustimmung (Art. 18 Abs. 3) sind hier nicht erforderlich. Das gilt jedoch nur, wenn die Abklärung der Therapieverträglichkeit nicht eine genetische Veranlagung für eine künftige Krankheit aufdeckt, die unabhängig von der betreffenden Therapie auftreten würde. In diesem Fall handelt es sich um eine präsymptomatische genetische Untersuchung, die nicht der Ausnahmeklausel untersteht.

e. *Pränatale Untersuchungen*

Im allgemeinen medizinischen Sprachgebrauch wird unter einer pränatalen Untersuchung jede diagnostische Massnahme verstanden, die geeignet ist, während der Schwangerschaft Gesundheitsstörungen des Embryos oder des Fötus festzustellen oder auszuschliessen. Die gesuchten Gesundheitsstörungen können das Erbgut betreffen, wie bei monogenen Erbkrankheiten, Chromosomen-Aberrationen oder Fehlbildungen mit multifaktorieller Verursachung, oder eindeutig nicht genetischer Natur sein, wie Infektionen oder durch mütterliche Faktoren verursachte fötale Krankheiten oder Wachstumsstörungen.

Der Entwurf verwendet den Begriff der pränatalen Untersuchungen zwar enger, da nicht-genetische Störungen vom Geltungsbereich schlechthin ausgeschlossen sind. Der Begriff wird trotzdem im Sinne eines Oberbegriffs gebraucht. Er erfasst nicht nur die eigentlichen pränatalen genetischen Untersuchungen (Bst. f), sondern auch die pränatalen Risikoabklärungen (Bst. g), d. h. Untersuchungen mit bildgebenden Verfahren, insbesondere Ultraschalluntersuchungen, sowie Laboruntersuchungen, die Hinweise auf das Risiko einer genetischen Anomalie des Embryos oder des Fötus liefern. Bei allen dieser drei Kategorien ist die Suche nach Störungen, die das Erbgut betreffen, entweder eigentlicher Zweck der Untersuchung oder zumindest möglich. Dies gilt unabhängig davon, welche Methode (molekulargenetische, zytogenetische, biochemische oder Ultraschalluntersuchung) verwendet wird, ob die Untersuchung invasiv (mit Eingriff in die Gebärmutter und einem gewissen Fehlgeburtsrisiko) oder nichtinvasiv (Untersuchung im mütterlichen Blut oder Ultraschalluntersuchung) ist und ob sie als Suchtest zur Ermittlung eines erhöhten Risikos für gewisse genetische Störungen eingesetzt wird oder der definitiven Bestätigung einer pränatalen Diagnose dient. Namentlich die weitherum empfohlenen routinemässigen Ultraschalluntersuchungen gegen Ende des ersten Schwangerschaftsdrittels sowie in der Mitte der Schwangerschaft dienen neben anderen Zielen (präzisere Be-

stimmung des Geburtstermins, Entdeckung von Mehrlingen, Lage der Plazenta usw.) auch der Entdeckung bestimmter genetischer Störungen, die dann allerdings durch eine eigentliche pränatale genetische Untersuchung bestätigt werden müssen. Insbesondere lassen bestimmte Abweichungen am Nacken des Fötus auf die Möglichkeit einer Chromosomen-Aberration (z. B. Trisomie 21, 45, X-Turner-Syndrom) schliessen. Als Laboruntersuchungen zur Risikoabklärung dienen heute vor allem Untersuchungen des mütterlichen Blutes. Der so genannte Triple-Test ermöglicht, Hinweise auf bestimmte genetische Störungen (bestimmte Chromosomen-Aberrationen oder Neuralrohrdefekte) beim Embryo oder beim Fötus aus dem mütterlichen Blut zu gewinnen. Bei einem positiven Befund folgt dann eine eigentliche pränatale genetische Untersuchung. Die Vorabklärung eines Down-Syndroms könnte ins erste Schwangerschaftstrimester vorverlegt werden, indem zwischen der 10. und der 13. Schwangerschaftswoche zwei biochemische Marker (PAPP-A und freies β -HCG) im mütterlichen Blut unter Mitberücksichtigung der Nackentransparenz evaluiert werden. Bekannt ist auch, dass sich im mütterlichen Blut auch Zellen des Embryos oder des Fötus in geringer Zahl finden lassen. Soweit diese Zellen aus dem mütterlichen Blut ausgesondert und untersucht werden können, handelt es sich um eine pränatale genetische Untersuchung und nicht mehr nur um eine Risikoabklärung.

Der Vernehmlassungsentwurf differenzierte noch nicht zwischen den pränatalen genetischen Untersuchungen und den pränatalen Risikoabklärungen, sondern verstand als pränatale genetische Untersuchung auch die Ultraschalluntersuchung, aber nur unter der Voraussetzung, dass sie in der klaren Absicht durchgeführt wird, eine genetische Störung zu diagnostizieren. Das führte zu Recht zum Vorwurf fehlender Transparenz, mangelnder Praktikabilität und sachlicher Unangemessenheit. Die beiden theoretisch auseinanderhaltbaren Kategorien von Ultraschalluntersuchungen sind in der Praxis nicht zu trennen. Wie die Vereinigung Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH) in ihrer Stellungnahme schrieb, ist eine selektive Wahrnehmung sonografischer Details, die nichts mit genetischen Fragestellungen zu tun haben, nicht möglich. Die nun gewählte Lösung erlaubt, die Schranken, die Artikel 11 setzt, und die Informationsaufgaben der Stellen nach Artikel 17 auf alle pränatalen Untersuchungen im Sinne dieses Entwurfs zu erstrecken. Die Pflicht zur umfassenden genetischen Beratung vor Durchführung einer Untersuchung (Art. 14 und 15) und zur schriftlichen Zustimmung (Art. 18 Abs. 3) beschränkt sich dagegen auf die pränatalen genetischen Untersuchungen. Für Untersuchungen mit bildgebenden Verfahren und zur Risikoabklärung sind in Artikel 16 aber spezifische Informationspflichten vorgesehen.

f. *Pränatale genetische Untersuchungen*

Pränatale genetische Untersuchungen sind genetische Untersuchungen im Sinne von Buchstabe a, die während der Schwangerschaft zur Abklärung von Eigenschaften des Erbguts des Embryos oder des Fötus durchgeführt werden. In erster Linie geht es um die Chorionzottenbiopsie und die Fruchtwasserpunktion (Amniozentese), wenn, wie das meistens der Fall ist, eine Analyse des Chromosomensatzes durchgeführt wird, aber auch wenn nach

einer monogenen Erbkrankheit oder im Fruchtwasser nach Anhaltspunkten für das Vorliegen eines Neuralrohrdefektes und weiterer Fehlbildungen gesucht wird. Das Gleiche gilt sinngemäss für die wesentlich seltener angewendeten invasiven Methoden der Nabelschnurpunktion zur Gewinnung fötalen Bluts oder der Entnahme fötalen Gewebes. Dagegen sind Untersuchungen nicht in dieser Definition eingeschlossen, bei denen z. B. lediglich im Fruchtwasser nach Zeichen der fötalen Lungenreife oder nach dem Schweregrad einer Blutgruppenunverträglichkeit geforscht wird. Zurzeit wird an Methoden gearbeitet, um aus dem mütterlichen Blut embryonale oder fötale Zellen zu gewinnen, die untersucht werden können.

Die Präimplantationsdiagnostik, d. h. die Untersuchung des Erbguts eines *in vitro* gezeugten Embryos vor dem Transfer, ist im Bundesgesetz vom 18. Dezember 1998 über die medizinisch unterstützte Fortpflanzung¹⁶ geregelt, das am 1. Januar 2001 in Kraft getreten ist (Art. 5 Abs. 3 und Art. 37 Bst. e FMedG). Es handelt sich um eine bundesrechtliche Spezialgesetzgebung, die dem vorliegenden Entwurf vorgeht.

g. *Pränatale Risikoabklärungen*

Zu den pränatalen Risikoabklärungen gehören nicht nur Laboruntersuchungen, mit denen nach Hinweisen auf das Risiko einer genetischen Anomalie des Embryos oder des Fötus gesucht wird, sondern auch alle Untersuchungen des Embryos oder des Fötus mit bildgebenden Verfahren (im Einzelnen siehe vorne unter Bst. e).

h. *Untersuchungen zur Familienplanung*

Diese genetischen Untersuchungen dienen der Abklärung des genetischen Risikos für künftige Nachkommen, werden also im Vorfeld einer Schwangerschaft durchgeführt. Dabei geht es in erster Linie um die Feststellung einer Anlageträgerschaft (rezessives Gen, das beim Träger oder der Trägerin selber keine Krankheit auslöst). Wird dagegen eine bestimmte Krankheitsveranlagung bei der untersuchten Person selber festgestellt, so handelt es sich um eine präsymptomatische genetische Untersuchung im Sinne von Buchstabe d, auch wenn die Untersuchung gleichzeitig der Familienplanung dient.

i. *Reihenuntersuchungen*

Reihenuntersuchungen können bei der Gesamtbevölkerung oder bei bestimmten Gruppierungen von Personen in der Gesamtbevölkerung durchgeführt werden, ohne dass vorerst bei der einzelnen untersuchten Person aufgrund der eigenen Symptome oder der Familiengeschichte ein Verdacht auf das Vorliegen eines mutierten Gens bzw. einer krankheitsverursachenden Veranlagung besteht. Kennzeichen der Reihenuntersuchungen ist, dass sie systematisch durchgeführt werden, sofern die betroffene Person nicht die Zustimmung verweigert.

Der Begriff «Screening» wird unterschiedlich verwendet. Häufig wird er auch für Untersuchungen in Familien benutzt, in denen es darum geht, Angehörige mit einer bestimmten Genmutation zu erfassen. Familienuntersu-

¹⁶ SR 814.90; Botschaft vom 26. Juni 1996, BBl 1996 III 205 ff. Ziff. 322.135.

chungen werden in diesem Entwurf nicht als Reihenuntersuchung, sondern als medizinisch-genetische Diagnostik bei erhöhtem genetischem Risiko aufgrund einer offensichtlichen familiären Belastung gewertet.

j. *Genetische In-vitro-Diagnostika*

Hier geht es um verwendungsfertige Erzeugnisse, mit denen Eigenschaften des menschlichen Erbguts nachgewiesen werden können. Unter den Begriff des Erzeugnisses fällt jedes Mittel, das als Reagens, Reagensprodukt, Kalibriersubstanz oder -vorrichtung, Kontrollmaterial, Instrument, Apparat, Gerät oder System – einzeln oder in Verbindung miteinander – zur genetischen Untersuchung von Proben dient.

Der Begriff der In-vitro-Diagnostika wird auch in der Heilmittelgesetzgebung verwendet (vgl. Art. 4 Abs. 1 Bst. b des Heilmittelgesetzes [HMG]¹⁷ und Art. 1 der Medizinprodukteverordnung¹⁸). So gelten In-vitro-Diagnostika dann als Medizinprodukte, wenn die Tests für eine medizinische Verwendung bestimmt sind oder entsprechend angepriesen werden. Ein Grossteil der als genetische In-vitro-Diagnostika im Sinne des Entwurfs qualifizierten Produkte unterstehen also gleichzeitig der Heilmittelgesetzgebung. Indessen sind im Geltungsbereich des Entwurfs auch genetische In-vitro-Diagnostika denkbar, die nicht zu medizinischen Zwecken verwendet werden, z. B. Tests bzw. Testmethoden zur Klärung der Abstammung, sofern diese nicht im Rahmen einer medizinischen Behandlung notwendig wird. Zudem erfasst der vorliegende Entwurf nur diejenigen In-vitro-Diagnostika, die einen direkten Nachweis von genetischen Eigenschaften bezwecken. Diese Unterscheidungen sind insbesondere im Hinblick auf das Abgabeverbot an Laien gemäss Artikel 9 wichtig. Die zuständigen Bundesstellen werden auf die erforderliche Koordination bei den Ausführungsbestimmungen zu achten haben.

k. *DNA-Profil*

Das DNA-Profil ist die für ein Individuum spezifische Information, die mit Hilfe molekulargenetischer Techniken aus den nicht-codierenden Abschnitten der DNA gewonnen wird. Das Erstellen eines DNA-Profiles fällt deshalb auch unter den Begriff der genetischen Untersuchung. Die Definition ist auf Artikel 2 Absatz 1 des Entwurfs für ein Bundesgesetz über die Verwendung von DNA-Profilen im Strafverfahren und zur Identifizierung von unbekanntem und vermissten Personen abgestimmt. Beim Abstammungs- und Identifizierungsgutachten wurden früher genetische Tests auf Eiweissebene verwendet. Man untersuchte Blutgruppenmerkmale, Enzym polymorphismen oder auch das HLA-System (= *Human Leucocyte Antigen System*). Diese Tests wurden immer mehr durch Untersuchungen auf der DNA-Ebene abgelöst. Dazu bestimmt man Polymorphismen der nicht-codierenden DNA. Es handelt sich dabei um repetitive DNA-Sequenzen (Mikro- und Minisatelliten-DNA), die im ganzen Erbgut verteilt sind, aber nicht zur DNA gehören, welche die eigentliche genetische Sprache für die Zusammensetzung von Eiweissen aus Aminosäuren repräsentiert. Das auf dem Untersuchungsgel erscheinende DNA-Muster ist für ein einzelnes Individuum hoch spezi-

¹⁷ SR 812.21; Botschaft: BBl 1999 3453.

¹⁸ SR 812.213

fisch. Man spricht vom *DNA-Fingerprinting*, da der nicht-codierende Teil der menschlichen DNA ähnlich einmalig angeordnet ist wie die Linien auf den Fingern. Dank der Möglichkeit der Erstellung von DNA-Profilen ist der Aussagewert von Untersuchungen stark verbessert worden.

l. Genetische Daten

Genetische Daten sind das Ergebnis einer genetischen Untersuchung. Unter genetischen Daten werden alle Informationen über das Erbgut einer Person, eines Embryos oder eines Fötus verstanden, die aus einer genetischen Untersuchung gewonnen werden, einschliesslich des DNA-Profiles.

m. Probe

Eine genetische Untersuchung kann – je nach Methode – theoretisch an irgendeiner menschlichen Zelle mit einem Zellkern durchgeführt werden. In der Praxis werden dafür vor allem Blut oder bei genetischen Untersuchungen zu Identifizierungszwecken Speichel verwendet. Im Gesetzesentwurf bezeichnet der Begriff Probe das im Hinblick auf eine anstehende genetische Untersuchung gesammelte biologische Material.

n. Betroffene Person

Darunter ist die Person zu verstehen, deren Erbgut untersucht wird und von der dementsprechend Proben oder genetische Daten vorliegen. Bei pränatalen Untersuchungen oder bei pränataler Erstellung eines DNA-Profiles im Hinblick auf eine pränatale Vaterschaftsabklärung ist die schwangere Frau die betroffene Person.

2.2 Allgemeine Grundsätze für genetische Untersuchungen

2.2.1 Diskriminierungsverbot (Art. 4)

Im Zusammenhang mit genetischen Untersuchungen wird in erster Linie befürchtet, dass sie diskriminierend verwendet werden könnten. Artikel 4 hält deshalb als ersten Grundsatz fest, dass niemand wegen seines Erbguts diskriminiert werden darf. Diese Bestimmung konkretisiert im Bereich der genetischen Untersuchungen das allgemeine Diskriminierungsverbot von Artikel 8 der Bundesverfassung, der das Erbgut nicht ausdrücklich erwähnt. Wegen der Bedeutung dieses Prinzips auf dem heiklen Gebiet der Genetik soll die Maxime im vorliegenden Zusammenhang bekräftigt werden. Das Diskriminierungsverbot «verlangt jedoch nicht eine absolute Gleichbehandlung, sondern lässt für Ungleichbehandlungen Raum, sofern sie sachlich begründet sind»¹⁹.

Das Verbot, eine Person wegen ihres Erbguts zu diskriminieren, richtet sich sowohl an die staatlichen Organe wie an die Privaten. Der Entwurf sieht keine spezielle zivil- oder strafrechtliche Regelung zum Schutz der Person vor, die eine Diskriminierung wegen ihres Erbguts geltend macht. Die eigentliche praktische Tragweite von Artikel 4 ergibt sich aus dem Zusammenspiel mit anderen gesetzlichen Bestimmun-

¹⁹ BGE 121 I 100.

gen. So würde beispielsweise ein Vertrag, der die Träger genetischer Anomalien ohne sachliche Rechtfertigung der Ungleichbehandlung vom Zugang zu gewissen Diensten oder Leistungen ausschliesst, Artikel 4 verletzen und wäre folglich nach Artikel 20 OR ganz oder teilweise nichtig. Auch könnte eine als diskriminierend erachtete sozialversicherungsrechtliche Verfügung mit Verwaltungsgerichtsbeschwerde oder mit staatsrechtlicher Beschwerde angefochten werden, und zwar gestützt auf Artikel 4 und Artikel 8 BV. Im Übrigen kann Artikel 4 des Entwurfs auch im Rahmen der Auslegung der Bestimmungen über den zivilrechtlichen Persönlichkeitsschutz (Art. 27 und 28 ff. ZGB) Bedeutung erlangen. Schliesslich könnte die Mitteilung genetischer Daten an Dritte zu dem blossen Zweck, der betroffenen Person zu schaden, eine strafbare Handlung gegen die Ehre und den Geheim- oder Privatbereich darstellen (Art. 173 ff. StGB).

Auf internationaler Ebene ist das Diskriminierungsverbot in der Europäischen Menschenrechtskonvention (Art. 14) verankert, ferner im Internationalen Pakt über bürgerliche und politische Rechte (Art. 2, 3 und 26), im Übereinkommen des Europarats vom 4. April 1997 über Menschenrechte und Biomedizin (Art. 11) und in der Deklaration der UNESCO zum Schutz des menschlichen Genoms vom 11. November 1997 (Art. 6).

2.2.2 Zustimmung **(Art. 5)**

Die Bestimmung nimmt Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe f BV auf, wonach das «Erbgut einer Person (...) nur untersucht, registriert oder offenbart werden (darf), wenn die betroffene Person zustimmt oder das Gesetz es vorschreibt».

Demnach dürfen alle genetischen und pränatalen Untersuchungen, einschliesslich Reihenuntersuchungen, nur durchgeführt werden, wenn die betroffene Person frei und nach hinreichender Aufklärung zugestimmt hat (Abs. 1 erster Satz). Im ganzen medizinischen Bereich gilt das Zustimmungserfordernis bereits heute. Es wird aus der persönlichen Freiheit des öffentlichen Rechts und aus dem Persönlichkeitsrecht des Privatrechts abgeleitet. Die Zustimmung muss frei und aufgrund hinreichender Aufklärung erteilt werden. Frei ist sie, wenn sie nicht auf Täuschung oder auf unerlaubtem Druck beruht. Die Ärztin oder der Arzt muss die medizinischen Verhältnisse objektiv, wahr und unparteiisch erläutern, ohne eine bestimmte Lösung aufzudrängen, und zwar selbst im Fall bedeutender Risiken. Hinreichend ist die Aufklärung, wenn die betroffene Person die Zustimmung in voller Kenntnis der Sachlage erteilt, also nachdem sie alle erheblichen Informationen erhalten hat.

Die Zustimmung muss von der betroffenen Person erteilt werden, wenn sie urteilsfähig ist. Nach Artikel 16 ZGB ist urteilsfähig «ein jeder, dem nicht wegen seines Kindesalters oder infolge Geisteskrankheit, Geistesschwäche, Trunkenheit oder ähnlicher Zustände die Fähigkeit mangelt, vernunftgemäss zu handeln». Urteilsfähige Unmündige und Entmündigte können deshalb selbstständig entscheiden, ob sie eine genetische Untersuchung durchführen wollen.

Ist die betroffene Person urteilsunfähig, so muss an ihrer Stelle der gesetzliche Vertreter nach den Regeln des Personen-, Familien- und Vormundschaftsrechts oder der kantonalen Gesundheitsgesetze zustimmen (Abs. 2). In dringenden Fällen bleiben die Bestimmungen über die Geschäftsführung ohne Auftrag vorbehalten.

Das Erfordernis der Zustimmung seitens der betroffenen Person gilt für alle genetischen Untersuchungen, die im Anwendungsbereich des geplanten Gesetzes durchgeführt werden, einschliesslich pränataler Risikoabklärungen und Reihenuntersuchungen. Auch die Empfehlung R (92) 3 des Europarats hält in Grundsatz 5 fest, dass alle genetischen Untersuchungen, selbst systematisch angebotene, nur mit aufgeklärter Zustimmung zulässig sind. Der Entwurf enthält somit keine gesetzliche Grundlage für die Durchführung von Reihenuntersuchungen ohne Zustimmung der betroffenen Personen.

Für präsymptomatische oder pränatale genetische Untersuchungen sowie für Untersuchungen zur Familienplanung (Art. 18 Abs. 3) muss die Zustimmung schriftlich erteilt werden. Das Gleiche gilt für genetische Untersuchungen im Arbeitsbereich (Art. 22 Bst. e), im Haftpflichtbereich (Art. 30) sowie zur Klärung der Abstammung oder zur Identifizierung einer Person (Art. 32–34). Im Übrigen kann die Zustimmung auch bei Reihenuntersuchungen schriftlich, mündlich oder selbst stillschweigend erfolgen. Eine stillschweigende Zustimmung setzt indessen ebenfalls voraus, dass die betroffene Person angemessen aufgeklärt worden ist. Nur unter dieser Voraussetzung darf fehlender Widerspruch als stillschweigende Zustimmung gewertet werden.

Gegenstück zum Zustimmungsrecht ist die Widerrufsfreiheit. Die Zustimmung kann jederzeit widerrufen werden (Abs. 3), und zwar formfrei, selbst wenn die Zustimmung einer bestimmten Form bedarf.

Das Zustimmungsprinzip unterliegt gewissen Ausnahmen. In bestimmten Fällen ist es möglich, eine genetische Untersuchung ohne Zustimmung der betroffenen Person oder, falls diese urteilsunfähig ist, ihres gesetzlichen Vertreters durchzuführen. Hierfür bedarf es aber einer ausdrücklichen gesetzlichen Grundlage. Absatz 1 zweiter Satz behält deshalb die in einem Bundesgesetz vorgesehenen Ausnahmen vor. Eine kantonalrechtliche Gesetzesgrundlage wird damit ausgeschlossen. Das stellt sicher, dass in der ganzen Schweiz eine einheitliche Regelung gilt. Der vorliegende Gesetzesentwurf sieht selber eine Ausnahme vom Zustimmungsprinzip vor, indem ein Gericht zur Klärung der Abstammung oder zur Identifikation einer Person die Erstellung eines DNA-Profiles anordnen darf (Art. 32 Abs. 1). Auch im Strafrechtsbereich muss es möglich sein, ein DNA-Profil ohne Zustimmung der betroffenen Person zu erstellen. Das geplante DNA-Profil-Gesetz sieht hierfür die nötigen Rechtsgrundlagen vor.

2.2.3 Recht auf Nichtwissen (Art. 6)

Die Person, deren Erbgut untersucht worden ist, hat das Recht, das Untersuchungsergebnis zu erfahren. Dieses Recht ergibt sich aus dem Auftragsverhältnis zwischen ihr und der Ärztin oder dem Arzt sowie aus dem informationellen Selbstbestimmungsrecht, das aus dem Grundrecht der persönlichen Freiheit und dem Anspruch auf Privatleben fliesst. Aus dem informationellen Selbstbestimmungsrecht ergibt sich aber auch das Recht, aus Gründen, die nur die betroffene Person angehen, die Kenntnisnahme der Untersuchungsergebnisse zu verweigern. Der Wille, Informationen über das eigene Erbgut nicht zur Kenntnis zu nehmen, muss respektiert werden. Nachteilige Folgen für die betroffene Person dürfen damit nicht verbunden sein.

Selbstverständlich sind die Kosten der Untersuchung zu bezahlen. Eine ausdrückliche Verankerung des Rechts auf Nichtwissen ist im Vernehmlassungsverfahren gefordert worden. Es gilt für alle genetischen Untersuchungen im Sinne des Entwurfs, soweit es nicht um eine gerichtlich oder behördlich angeordnete Untersuchung nach den Artikeln 32 und 33 geht.

Ergebnisse aus genetischen Untersuchungen können auch für die Blutsverwandten der untersuchten Person von Bedeutung sein. Wird beispielsweise festgestellt, dass eine Person an Chorea Huntington leidet, so lässt diese Diagnose vermuten, dass auch ihre Kinder Träger des Chorea Huntington-Gens sein könnten. Artikel 6 ist deshalb so formuliert, dass nicht nur die untersuchte Person, sondern jedermann das Recht hat, die Kenntnisnahme von Informationen über das eigene Erbgut zu verweigern.

Das Recht auf Nichtwissen unterliegt einer Einschränkung im Interesse der untersuchten Person selber oder, wenn es sich um eine schwangere Frau handelt, im Interesse des Embryos oder des Fötus. Nach Artikel 18 Absatz 2 muss die Ärztin oder der Arzt die betroffene Person unverzüglich über das Untersuchungsergebnis informieren, wenn für sie oder für den Embryo oder den Fötus eine unmittelbar drohende physische Gefahr besteht, die abgewendet werden könnte.

2.2.4 Schutz genetischer Daten (Art. 7)

Artikel 7 ruft die Anwendbarkeit der allgemeinen Bestimmungen über die Vertraulichkeit medizinischer Daten in Erinnerung. Die Norm ist bloss deklarativer und verdeutlichender Natur; sie bedeutet keine Neuerung im Verhältnis zum geltenden Recht. Der Entwurf regelt den Schutz der genetischen Daten nur dort, wo sich im Vergleich zu den übrigen Angaben über die Gesundheit einer Person eine spezifische Regelung empfiehlt.

Die Bearbeitung genetischer Daten einer Person untersteht einmal dem Berufsgeheimnis nach Artikel 321 des Strafgesetzbuches (StGB)²⁰. Gestützt auf diese Bestimmung wird auf Antrag mit Gefängnis oder mit Busse bestraft, wer als Arzt oder Ärztin oder als deren Hilfsperson ein Geheimnis offenbart, das ihnen infolge ihres Berufs anvertraut worden ist oder das sie in dessen Ausübung wahrgenommen haben. Als Hilfspersonen gelten alle Personen, die den Geheimnisherr oder die Geheimnisherrin in der beruflichen Tätigkeit unterstützen. Auf den Status kommt es nicht an: Es kann sich um eine angestellte oder um eine beauftragte Person handeln. Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter von Laboratorien, die im Auftrag von Ärztinnen oder Ärzten genetische Untersuchungen durchführen, handeln deshalb als Hilfspersonen²¹ und sind nach Artikel 321 StGB strafbar, wenn sie das Berufsgeheimnis verletzen.

²⁰ SR 311.0

²¹ Stefan Trechsel, Schweizerisches Strafgesetzbuch, Kurzkommentar, 2. Aufl., Zürich 1997, N. 13 zu Art. 321; Bernard Corboz, Les principales infractions, vol. II, Bern 1999, S. 381; Jörg Rehberg, Strafrecht IV, Delikte gegen die Allgemeinheit, 2. Aufl., Zürich 1996, S. 431.

Zudem fallen genetische Daten unter Artikel 321^{bis} StGB über das Berufsgeheimnis in der medizinischen Forschung. Grundsätzlich erfordert jede Verwendung medizinischer Daten für Forschung im Bereich der Medizin oder des Gesundheitswesens die Zustimmung der betroffenen Patientin oder des betroffenen Patienten. Wegen der praktischen Schwierigkeit, in bestimmten Fällen die Zustimmung zu erhalten, sieht Artikel 321^{bis} StGB jedoch eine Ausnahme vor. Danach kann ein Berufsgeheimnis in der medizinischen Forschung unter zwei Voraussetzungen offenbart werden, nämlich wenn eine Sachverständigenkommission dies bewilligt und wenn die berechtigte Person nach Aufklärung über ihre Rechte es nicht ausdrücklich untersagt hat. Erteilt wird die Bewilligung, wenn die Forschung nicht mit anonymisierten Daten durchgeführt werden kann, es unmöglich oder unverhältnismässig schwierig wäre, die Zustimmung der berechtigten Person einzuholen, und wenn die Forschungsinteressen gegenüber den Geheimhaltungsinteressen überwiegen.

Schliesslich untersteht die Bearbeitung genetischer Daten dem eidgenössischen Datenschutzgesetz vom 19. Juni 1992 (DSG)²². Dieses gilt für private Personen und Bundesorgane (Art. 2 Abs. 1 DSG); nicht erfasst sind somit Organe der Kantone und der Gemeinden (z. B. Universitätsspitäler). Personendaten, welche die Gesundheit und die Intimsphäre betreffen, gehören zu den besonders schützenswerten Daten, für die ein erhöhter Schutz vorgesehen ist (Art. 3 Bst. c DSG). Allgemeine Bestimmungen regeln die Bearbeitung und die Bekanntgabe von Personendaten an Dritte sowie das Auskunftsrecht. Die Bearbeitung hat insbesondere nach Treu und Glauben zu erfolgen und muss verhältnismässig sein (Art. 4 Abs. 2 DSG). Nach Artikel 35 DSG wird auf Antrag mit Haft oder mit Busse bestraft, wer vorsätzlich besonders schützenswerte Personendaten, von denen er bei der Ausübung seines Berufes erfahren hat, unbefugt bekannt gibt. Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter von Laboratorien, die nach den Artikeln 32–34 DNA-Profile ohne ärztlichen Auftrag erstellen, so dass Artikel 321 StGB nicht anwendbar ist, sind deshalb nach dem Datenschutzgesetz strafbar. Eine besondere Strafnorm für Personen, die in Laboratorien arbeiten, wie sie der Vernehmlassungsentwurf noch in Artikel 39 vorsah, erübrigt sich deshalb.

Genetische Daten, die an den kantonalen öffentlichen Spitälern anfallen, unterstehen den kantonalen Datenschutzgesetzen. Diese beruhen auf analogen Prinzipien wie das DSG. Soweit keine kantonalen Datenschutzbestimmungen bestehen, gilt für das Bearbeiten von Personendaten durch kantonale Organe beim Vollzug von Bundesrecht das eidgenössische Datenschutzgesetz (Art. 37 DSG).

Verbesserungsbedürftig ist der Datenschutz im Bereich der Krankenversicherung und insbesondere im Verhältnis zwischen den verschiedenen Versicherungszweigen. Das gilt aber allgemein und nicht nur bezogen auf genetische Untersuchungen. Das Eidgenössische Departement des Innern und das Eidgenössische Justiz- und Polizeidepartement haben deshalb Anfang 1998 eine Expertenkommission eingesetzt mit dem Auftrag, Vorschläge für Gesetzesänderungen und eine Verbesserung der Praxis auszuarbeiten. Der entsprechende Bericht ist im März 2001 publiziert worden²³.

²² SR 235.1

²³ Persönlichkeitsschutz in der sozialen und privaten Kranken- und Unfallversicherung, zu beziehen beim Bundesamt für Bauten und Logistik, BBL, www.bbl.admin.ch/bundespublikationen, Bestellnummer 318.01.7/01.

2.2.5

Bewilligung zur Durchführung genetischer Untersuchungen (Art. 8)

Wer zytogenetische oder molekulargenetische Untersuchungen durchführen will, benötigt eine Bewilligung der zuständigen Bundesstelle (Abs. 1). Diese genetischen Untersuchungen sind im Allgemeinen komplex und können einschneidende Auswirkungen auf die betroffenen Personen haben. Es ist deshalb gerechtfertigt, durch eine Bewilligungspflicht und eine Aufsicht sicherzustellen, dass ein hoher Qualitätsstandard bei der Durchführung der Untersuchungen gewährleistet wird, dass die zuständigen Personen über die erforderliche Ausbildung und die nötigen Fachkenntnisse verfügen und dass die gesetzlichen Vorschriften insbesondere auch über den Datenschutz eingehalten werden. Das gilt unabhängig davon, ob es sich um ein Privatlabor, um das Laboratorium eines öffentlichen Spitals oder um ein rechtsmedizinisches Institut handelt.

Der Bundesrat bezeichnet in einer Verordnung die zuständige Bundesstelle, regelt die Voraussetzungen und das Verfahren für die Erteilung der Bewilligung, umschreibt die Pflichten der Inhaberin oder des Inhabers der Bewilligung, regelt die Aufsicht mit der Möglichkeit unangemeldeter Inspektionen und legt die Gebühren fest (Abs. 2 Bst. a–e).

Die Verfügungen der zuständigen Bundesstelle unterliegen der Beschwerde an das zuständige Departement (Art. 47 Abs. 1 Bst. c des Bundesgesetzes über das Verwaltungsverfahren²⁴). Gegen das zuständige Departement kann nach dem geltenden Bundesgesetz über die Organisation der Bundesrechtspflege (OG)²⁵ an das Bundesgericht rekurriert werden. Nach der Botschaft zur Totalrevision der Bundesrechtspflege²⁶ führt der Rechtsweg gegen Verfügungen von Bundesbehörden *eo ipso* an das geplante Bundesverwaltungsgericht und von dort an das Bundesgericht. Besondere Rechtspflegebestimmungen in einem Spezialgesetz sind für diesen Rechtsweg nicht erforderlich.

Die Absätze 1 und 2 lehnen sich an die heute bereits bestehende Regelung für Laboratorien an, die Untersuchungen an Blut, Blutprodukten oder Transplantaten im Hinblick auf eine Transfusion, Transplantation oder Verarbeitung durchführen. Diese Laboratorien werden vom Bundesamt für Gesundheit (BAG) gestützt auf das Epidemienengesetz vom 18. Dezember 1970 (Art. 5 Abs. 1^{bis})²⁷ und die Verordnung vom 26. Juni 1996 über mikrobiologische und serologische Laboratorien²⁸ beaufsichtigt. Die Verordnung stellt strenge Anforderungen an die Ausbildung sowohl der Leiterinnen oder Leiter wie auch des Personals und an die Verfahrensabläufe in den Laboratorien. Zudem unterstellt sie diese einer externen Qualitätskontrolle. Durch regelmässige Inspektionen wird die Einhaltung der Voraussetzungen überprüft.

Zur Qualitätssicherung und zum Schutz der Bevölkerung sind entsprechende Regeln für Laboratorien aufzustellen, die zytogenetische oder molekulargenetische Untersuchungen durchführen. Dabei wird man sich zweckmässigerweise an die Richtlinien der schweizerischen Gesellschaft für medizinische Genetik über die Qualitätskon-

24 SR 172.021

25 SR 173.110

26 BBl 2001 4202 ff.

27 SR 818.101

28 SR 818.123.1

trolle bei genetischen Untersuchungen anleihen. Diese sind seit dem 1. Juli 1997 in Kraft und gelten namentlich für genetische Untersuchungen, soweit diese der Analysenliste des Eidgenössischen Departements des Innern im Rahmen der Gesetzgebung über die soziale Krankenversicherung unterstehen.

Nach Artikel 35 Buchstabe a gehört es zu den Aufgaben der Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen, bei der Erarbeitung von Massstäben für die Qualitätskontrolle von Laboratorien im Hinblick auf die Bewilligung zuhelfen der Bewilligungsbehörde mitzuhelfen. Dabei kann sich die Expertenkommission auf das Expertenwissen der Akkreditierungsstelle des Bundesamtes für Metrologie und Akkreditierung abstützen.

Auf eine Bewilligungserteilung im Rahmen dieses Gesetzes kann nicht verzichtet werden, da auf Bundesebene aus gesundheitspolizeilichen Gründen einzig die Bewilligungspflicht für Laboratorien vorgesehen ist, die Untersuchungen zur Erkennung übertragbarer Krankheiten durchführen. Auch die Anerkennung von Laboratorien im Rahmen der Zulassung zur Tätigkeit als Leistungserbringer der sozialen Krankenversicherung, wie sie in den Artikeln 53 ff. der Verordnung über die Krankenversicherung²⁹ vorgesehen ist, genügt nicht. Die Zulassung trifft zwar alle zu Lasten der sozialen Krankenversicherung tätigen Laboratorien, wird aber nicht von einer Bundesstelle ausgestellt, sondern regelt sich zwischen Krankenversicherern und Laboratorien nach den vom Bundesrecht gesetzten Zulassungsbedingungen. Zudem kann nicht zum Vornherein davon ausgegangen werden, dass alle in der Schweiz tätigen Laboratorien als Leistungserbringer zu Lasten der Krankenversicherung zugelassen sind. Da es bei den in Artikel 8 angesprochenen Untersuchungen um einen höchst sensiblen Bereich geht, ist die Sicherung eines hohen Qualitätsstandards zwingend. In der Ausführungsverordnung des Bundesrates ist die Koordination mit der Bewilligungserteilung bezüglich übertragbarer Krankheiten bzw. der Zulassung als Leistungserbringer in der sozialen Krankenversicherung sicherzustellen. Ferner ist dem Umstand Rechnung zu tragen, dass sich ein Laboratorium bereits freiwillig akkreditieren liess³⁰. Doppelspurigkeiten sind zu vermeiden.

Nach Absatz 3 soll der Bundesrat nach Anhörung der Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen (Art. 35 Bst. a) für weitere genetische Untersuchungen oder pränatale Risikoabklärungen eine Bewilligungspflicht vorsehen können, wenn diese gleichen Anforderungen an die Qualitätssicherung und die Interpretation der Ergebnisse wie zyto- und molekulargenetische Untersuchungen genügen müssen (Bst. a). Die Bestimmung erfasst zum einen Laboruntersuchungen, die nicht zu den zyto- und molekulargenetischen gehören, aber trotzdem gleiche Informationen liefern wie diese (vgl. Art. 3 Bst. a). Zum anderen geht es um pränatale Risikoabklärungen, d. h. um Laboruntersuchungen, die Hinweise auf das Risiko einer Anomalie des Embryos oder des Fötus geben (vgl. Art. 3 Bst. g). Der Bundesrat kann auch bestimmte genetische Untersuchungen von der Bewilligungspflicht ausnehmen, wenn diese keine besonderen Anforderungen an die Durchführung und die Interpretation der Ergebnisse stellen (Bst. b). Diese Untersuchungen dürfen dann frei von Ärztinnen und Ärzten und von Laboratorien durchgeführt werden.

Absatz 3 verfolgt ein doppeltes Ziel. Zum einen erlaubt die Bestimmung, die Bewilligungspflicht differenziert zu handhaben. Die weiteren Laboruntersuchungen im

²⁹ SR 832.102

³⁰ Vgl. die Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung, SR 946.512.

Sinne von Artikel 3 Buchstabe a können sich insbesondere bezüglich ihres Schwierigkeitsgrades stark unterscheiden. Sie deshalb generell einer Bewilligungspflicht zu unterstellen, rechtfertigt sich nicht. Zum anderen trägt Absatz 3 dem Umstand Rechnung, dass sich die wissenschaftlichen Erkenntnisse rasch vermehren und inskünftig eine Vielzahl von Untersuchungsmethoden zur Verfügung stehen dürften, die unmittelbar Aufschluss über das Erbgut geben. Denkbar ist deshalb auch, dass zyto- und molekulargenetische Untersuchungen sich durch bestimmte Techniken vereinfachen, so dass eine Bewilligungspflicht nicht mehr am Platz ist. Im Rahmen einer Verordnung kann solchen Entwicklungen rascher und einfacher Rechnung getragen werden als durch ein Gesetz.

Absatz 4 sieht schliesslich vor, dass DNA-Profile zur Klärung der Abstammung oder zur Identifizierung einer Person in einem Zivilverfahren (Art. 32) und in einem Verwaltungsverfahren (Art. 33) oder zur Klärung der Abstammung ausserhalb eines Verfahrens (Art. 34) nur von einem Laboratorium erstellt werden dürfen, das nach dem geplanten DNA-Profil-Gesetz anerkannt worden ist. Die Bestimmung trägt dem Umstand Rechnung, dass im vorliegenden Entwurf die Vorschriften über genetische Untersuchungen zu Identifizierungszwecken im Strafrechtsbereich gestrichen und in das DNA-Profil-Gesetz aufgenommen worden sind (vgl. Ziff. 2.1.1). Dieses gibt dem Bundesrat die Kompetenz, die Voraussetzungen zu umschreiben, die Laboratorien erfüllen müssen, damit sie DNA-Profile erstellen dürfen, und das Anerkennungsverfahren zu regeln. Um einen einheitlichen Qualitätsstandard und damit den Beweiswert zu garantieren, sieht das geplante DNA-Profil-Gesetz vor, dass nur die vom Eidg. Justiz- und Polizeidepartement anerkannten Laboratorien DNA-Profile erstellen dürfen. Wichtige aber nicht einzige Voraussetzung wird die Akkreditierung durch die Schweizerische Akkreditierungsstelle des Bundesamtes für Metrologie und Akkreditierung sein³¹.

Die nach dem vorliegenden Gesetzesentwurf in den Artikeln 32–34 zugelassenen DNA-Profile werden nach den gleichen Grundsätzen erstellt wie diejenigen im Strafrechtsbereich. Wie diese erfassen sie grundsätzlich nur den nicht-codierenden Bereich der DNA und geben keine Aufschlüsse über die Gesundheit oder andere persönliche Eigenschaften der betroffenen Person (vgl. Art. 31 Abs. 1). Deshalb soll das DNA-Profil immer nach den gleichen Qualitätsanforderungen erstellt werden, unabhängig davon, zu welchem Zweck es verwendet wird. Mit einem Verweis auf das DNA-Profil-Gesetz werden parallele Regelungen vermieden und eine kohärente und einheitliche Rechtsordnung sichergestellt.

2.2.6 Genetische In-vitro-Diagnostika (Art. 9)

Genetische Untersuchungen dürfen wegen der grossen Tragweite der Ergebnisse für die betroffene Person nur von Ärztinnen und Ärzten veranlasst werden (Art. 13). Das entspricht zahlreichen ausländischen Gesetzen und internationalen Entschliessungen. So sieht beispielsweise die Empfehlung R (92) 3 des Europarats vor, dass genetische Untersuchungen nur unter der Verantwortung einer Ärztin oder eines

³¹ Siehe Botschaft vom 8. Nov. 2000 zum Bundesgesetz über die Verwendung von DNA-Profilen im Strafverfahren und zur Identifizierung von unbekanntem und vermissten Personen, BBl 2001 29 ff., Ziff. 223.1.

Arztes durchgeführt werden. Die Richtlinien der SAMW gehen vom gleichen Grundsatz aus.

Der Arztvorbehalt lässt sich nur durchsetzen, wenn parallel dazu sichergestellt wird, dass nicht jedermann selber sein Erbgut oder dasjenige anderer Person analysieren kann. Allerdings dürften die heute verfügbaren zytogenetischen und molekulargenetischen Untersuchungen zu schwierig sein, als dass sie Laien durchführen könnten. Anders sieht es dagegen für genetische In-vitro-Diagnostika aus. Dabei handelt es sich um verwendungsfertige Erzeugnisse zum Nachweis von Eigenschaften des Erbguts. Solche Erzeugnisse gehören nicht auf den freien Markt. Nach Absatz 1 ist es deshalb Produzenten, Grossisten, Laborantinnen und Laboranten, Apothekerinnen und Apothekern, Ärztinnen und Ärzten und allfälligen weiteren Personen verboten, genetische In-vitro-Diagnostika – entgeltlich oder unentgeltlich – an Personen für eine Verwendung abzugeben, die nicht der beruflichen oder gewerblichen Tätigkeit dieser Personen zuzurechnen ist. Nicht unter das Verbot fällt demzufolge die Abgabe genetischer In-vitro-Diagnostika an Grossisten, Laboratorien, Apotheken, Ärztinnen und Ärzte sowie an andere Personen aus dem medizinischen Bereich. Artikel 9 dient dazu, Missbräuche bei der Durchführung genetischer Untersuchungen zu verhindern. Die Missachtung des Verbots ist strafbar, indem Zuwiderhandlungen nach Artikel 38 mit Haft oder mit Busse, in Fällen von Gewerbmässigkeit mit Gefängnis oder mit Busse bis zu 100 000 Franken bestraft werden können.

Wie in den Erläuterungen zu Artikel 3 Buchstabe j dargestellt worden ist (vgl. Ziff. 2.1.3), können genetische In-vitro-Diagnostika gleichzeitig als Medizinprodukte auch dem Heilmittelgesetz unterstehen, sofern sie medizinischen Zwecken dienen. Zur Vermeidung von Widersprüchen wird im Rahmen der Ausführungsbestimmungen auf die Koordination zwischen der Heilmittelgesetzgebung und dem vorliegenden Gesetz zu achten sein. Ebenso werden beim Vollzug Hersteller und Vertriebsorganisationen genetischer In-vitro-Diagnostika auf die einschlägigen Gesetzesbestimmungen hinzuweisen sein.

Die Regelung von Absatz 1 ist im Übrigen auch mit dem geltenden EU-Recht vereinbar. Die Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika untersagt lediglich Beschränkungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von In-vitro-Diagnostika, enthält jedoch keine Bestimmungen zur Abgabe von In-vitro-Diagnostika nach deren Inverkehrbringen oder Inbetriebnahme. In diesem Bereich können die Mitgliedstaaten im Interesse des Schutzes des menschlichen Lebens und der öffentlichen Gesundheit weiterhin gewisse Beschränkungen vorsehen (vgl. Art. 30 EG-Vertrag).

Der Entwurf will die Bevölkerung vor den Gefahren eines unkontrollierten Gebrauchs genetischer In-vitro-Diagnostika schützen. Indessen ist nicht auszuschliessen, dass in der Zukunft bestimmte genetische In-vitro-Diagnostika entwickelt werden, deren Anwendung durch einen Laien durchaus Sinn machen könnte. Der Entwurf gibt deshalb dem Bundesrat die Kompetenz, unter strengen Voraussetzungen bestimmte genetische In-vitro-Diagnostika vom Abgabeverbot nach Absatz 1 auszunehmen. Eine Ausnahme darf nur nach Konsultation der Expertenkommission für genetische Untersuchungen festgelegt werden. Verlangt wird zudem, dass die Verwendung durch den Laien von einer Ärztin oder einem Arzt verschrieben und begleitet wird und dass keine Fehlinterpretation des Untersuchungsergebnisses möglich ist (Abs. 2).

2.3 Genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich

2.3.1 Einleitung

In der klinischen Praxis werden heute mittels einer DNA-Analyse noch überwiegend seltene monogene Erbkrankheiten beziehungsweise mit zytogenetischen Untersuchungen seltene chromosomal bedingte Gesundheitsstörungen diagnostiziert. Die meisten der so genannten Volkskrankheiten wie Krebs-, Herz-, Kreislauf-, Stoffwechsel- (u. a. Diabetes) und neurodegenerative Erkrankungen (insbes. Alzheimer) sind multifaktoriell bedingt. Mit der Erforschung des menschlichen Genoms hofft man, das Zusammenspiel von Genen und Umwelteinflüssen bei der Entstehung dieser Krankheiten besser zu verstehen. Die Zahl der heute real genutzten Testmöglichkeiten bei multifaktoriellen Krankheiten ist indessen noch klein. Im Vordergrund stehen einige hereditäre Krebs syndrome (z. B. hereditärer Brustkrebs oder Dickdarmkrebs), Herzkreislaufkrankheiten sowie neurodegenerative Leiden. Zu erwarten ist aber, dass die genetischen Testmöglichkeiten immer grösser werden. Damit öffnet sich die Schere zwischen dem Diagnostizierbaren und dem Behandelbaren vorerst noch weiter. Gleichzeitig ist aber auch festzuhalten, dass die Entwicklung wirkungsvoller Therapien und geeigneter prophylaktischer Massnahmen die Kenntnis der Ursachen einer Krankheit voraussetzt. So ergeben sich aus neuen Erkenntnissen über diese Ursachen häufig auch neue Perspektiven für die Behandlung menschlicher Leiden. Trotzdem ist die Medizin vor neue Probleme gestellt, indem es die Kernfrage zu beantworten gilt, wie weit es sinnvoll ist, bei einem Menschen ohne Symptome Krankheitsveranlagungen abzuklären. Dabei ist zu unterscheiden: Soweit die Gefahr, dass eine Krankheit ausbricht, durch eine Veränderung in der Lebenshaltung oder durch eine Prophylaxe vermieden oder durch eine rechtzeitige Therapie hinausgezögert werden kann, gehören die präsymptomatischen genetischen Untersuchungen wohl zum gewünschten «Arsenal» der medizinischen Massnahmen. Berechtigt scheint es auch, wenn ein Mensch, der in seiner Familie mit dem Problem schwerer Erbkrankheiten konfrontiert ist, sich im Rahmen der Familienplanung Rechenschaft über seine genetischen Anlagen geben will, die er unter Umständen auf seine künftigen Nachkommen überträgt. In den übrigen Fällen müssen das informationelle Selbstbestimmungsrecht einer Person und ein allfälliger Schutzauftrag des Staates, Menschen vor Wissen zu schützen, das ihnen schaden, aber unter Umständen auch nützen könnte, gegeneinander abgewogen werden. Der bundesrätliche Entwurf geht vom informationellen Selbstbestimmungsrecht einer urteilsfähigen Person aus, verlangt aber, dass die präsymptomatische genetische Untersuchung zumindest dem Zweck der Lebensplanung zu dienen hat (Art. 10, vgl. Ziff. 2.3.2). Gleichzeitig muss dafür gesorgt werden, dass die betroffene Person nicht nur über die medizinischen, sondern auch über die psychologischen und sozialen Aspekte einer präsymptomatischen genetischen Untersuchung aufgeklärt wird, bevor sie sich dazu entschliesst. Der Entwurf legt deshalb grosses Gewicht auf eine nichtdirektive genetische Beratung (Art. 14, vgl. Ziff. 2.3.6). Zudem muss im Hinblick auf die Komplexität genetischer Untersuchungen und die Schwierigkeiten bei der Interpretation ihrer Ergebnisse ein hoher Qualitätsstandard sichergestellt werden. Zu den unerlässlichen flankierenden Massnahmen gehören deshalb u. a. die Einführung einer Bewilligungspflicht für Laboratorien, die zytogenetische und molekulargenetische Untersuchungen durchführen (Art. 8, vgl. Ziff. 2.2.5), die Einsetzung einer Ex-

pertenkommission für genetische Untersuchungen (Art. 35, vgl. Ziff. 2.8) und das Verbot der Abgabe genetischer In-vitro-Diagnostika an Personen für eine Verwendung, die nicht der beruflichen oder gewerblichen Tätigkeit dieser Person zugerechnet werden kann (Art. 9 Abs. 1, vgl. Ziff. 2.2.6). Im Übrigen verlangt der Entwurf, dass präsymptomatische und pränatale genetische Untersuchungen sowie Untersuchungen zur Familienplanung von einer Ärztin oder einem Arzt angeordnet werden, die über eine entsprechende Weiterbildung verfügen (Art. 13 Abs. 2).

Ob eine Krankheit, bei der bereits klinische Symptome bestehen, aufgrund einer herkömmlichen Methode oder einer genetischen Untersuchung diagnostiziert wird, soll ein Ermessensentscheid der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes bleiben. Schon heute führt eine genetische Untersuchung bei verschiedenen Krankheiten rascher zur richtigen Diagnose als konventionelle Methoden. Es ist ein erklärtes Ziel der Schulmedizin, die Ursachen einer Krankheit möglichst präzise zu erfassen, um darauf aufbauend eine gezielte Behandlung vornehmen zu können. Dank einer frühzeitig durchgeführten genetischen Untersuchung kann man zum Teil auf aufwendige und gelegentlich unangenehme Untersuchungen verzichten, mit denen man bisher versuchte, die Ursachen einer Krankheit zu erkennen.

Nicht nur das Recht auf Wissen, sondern auch das Recht auf Nichtwissen muss geschützt werden. Die Durchführung genetischer Untersuchungen bei urteilsunfähigen unmündigen und entmündigten Personen bedarf deshalb klarer Schranken (Art. 10 Abs. 2, siehe Ziff. 2.3.2).

Besonders problematisch sind pränatale genetische Untersuchungen (Art. 3 Bst. f). Der Entwurf erteilt nicht nur der Eugenik von oben, sondern auch der Eugenik von unten (vgl. Ziff. 2.3.6) wie auch einer Idee von Kindern nach Mass (vgl. Ziff. 2.3.3) eine klare Absage, ohne pränatale genetische Untersuchungen einfach zu verbieten (Art. 11). Umso mehr Gewicht kommt – wie bei den präsymptomatischen Untersuchungen – der genetischen Beratung zu (Art. 14 und 15). Für pränatale Risikoabklärungen (Art. 3 Bst. g), die bei einem positiven Befund zu einer pränatalen genetischen Untersuchung führen können, werden besondere Informationspflichten vorgesehen (Art. 16). Zudem werden die Kantone verpflichtet, für ein ausreichendes Angebot von unabhängigen Informationsstellen für pränatale Untersuchungen zu sorgen (Art. 17).

Der Vernehmlassungsentwurf unterstellte die Einfuhr und das Inverkehrbringen von genetischen In-vitro-Diagnostika für Laboratorien sowie Ärztinnen und Ärzte noch einer Bewilligungspflicht (Art. 7 Abs. 2 VE). Der Entwurf verzichtet indessen auf eine solche spezialgesetzliche Regelung. Zum grossen Teil fallen genetische In-vitro-Diagnostika wie die übrigen In-vitro-Diagnostika in den Anwendungsbereich des neuen Heilmittelgesetzes³², das am 1. Januar 2002 in Kraft getreten ist, und der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001³³ (vgl. die Erläuterungen zu Art. 3 Bst. j, Ziff. 2.1.3). Diese bestimmen nach einheitlichen Kriterien, unter welchen Voraussetzungen sie zugelassen werden.

³² SR 812.21; Botschaft: BBl 1999 3453.

³³ SR 812.213

2.3.2

Genetische Untersuchungen bei Personen (Art. 10)

Dass genetische Untersuchungen grundsätzlich einem medizinischen Zweck dienen müssen, ist allgemein anerkannt. Zu erwähnen sind etwa die Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften, das Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin (Art. 12) und die Empfehlung R (92) 3 des Europarats über genetische Tests und Reihenuntersuchungen zu medizinischen Zwecken.

Absatz 1 präzisiert im Sinne einer Indikationenliste, was unter medizinischen Zwecken zu verstehen ist: Ärztinnen und Ärzte (Art. 13) dürfen Untersuchungen des Erbguts einer Person nur veranlassen, wenn sie einem berechtigten Interesse, d. h. einem prophylaktischen oder therapeutischen Zweck oder der betroffenen Person für die Lebensplanung oder die Familienplanung, dienen. Diese vier Indikationen können sich überschneiden.

Prophylaxe (Vorbeugung) und Therapie (Heilung) gehören zu den klassischen Aufgaben der Medizin unter Einschluss der Sportmedizin. Beide Begriffe sind in einem weiten Sinn zu verstehen. Eine genetische Untersuchung zu prophylaktischen Zwecken kann dazu beitragen, eine Krankheit frühzeitig, manchmal vor dem Auftreten erster Symptome zu erkennen. Die betroffene Person kann dann vorbeugende Massnahmen treffen oder durch eine entsprechende Lebensweise die Risiken mindern. So ist es etwa denkbar, dass eine junge Frau oder ein junger Mann auf eine Karriere im Hochleistungssport wegen einer bestimmten genetischen Veranlagung verzichtet, um körperlichen Schaden abzuwenden. Der Prophylaxe dient es auch, wenn im Rahmen einer pharmakogenetischen Untersuchung abgeklärt wird, ob eine geplante Medikamententherapie aufgrund der genetischen Konstitution bei einer Patientin oder einem Patienten überhaupt wirkt und, wenn ja, welche Dosis erforderlich ist, um eine optimale Behandlung zu erreichen, oder ob das Medikament allenfalls sogar schädliche Auswirkungen haben könnte.

Genetische Untersuchungen tragen auch dazu bei, eine bestimmte Krankheit gezielt zu behandeln, nachdem die Diagnose gestellt oder bestätigt ist. Für verschiedene Erbkrankheiten gibt es wirksame Behandlungsmöglichkeiten (z. B. Hormonsubstitution bei Hypothyreose) oder wenigstens die Möglichkeit einer Linderung oder einer Verlängerung der Lebenserwartung (Diabetes, Thalassämie). Demgegenüber kennt die Medizin bei anderen Krankheiten (z. B. Myopathien) noch keine wirksame Therapie, sie kann jedoch durch Symptombehandlung, Apparaturen, Anleitungen oder besondere Beratung wertvolle Dienste erweisen.

Der Entwurf schliesst entsprechend dem Vernehmlassungsentwurf in die medizinischen Zwecke auch die Lebensplanung mit ein, auch wenn einzelne Stellungnahmen im Vernehmlassungsverfahren diese Indikation als zu unpräzise beurteilt und als Einfallstor für alle möglichen Auslegungen kritisiert haben. Indessen rechtfertigt sich diese weite Zweckumschreibung medizinischer Massnahmen, weil die Gesundheit heute von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) nicht nur als physisches, sondern auch als psychisches und soziales Wohlbefinden umschrieben wird. Dementsprechend anerkennt der Entwurf das Recht einer Person, auf eigenen Wunsch abklären zu lassen, ob sie Trägerin eines defekten Gens oder defekter Gene ist, die in ihrem späteren Leben voraussichtlich zu einer Krankheit führen werden, ohne dass dies durch prophylaktische Massnahmen abgewendet werden kann. Dieses Recht ist Ausdruck des Grundrechts auf Selbstbestimmung, das zur persönlichen

Freiheit im Sinne von Artikel 10 BV gehört und gemäss Artikel 36 BV nur im öffentlichen Interesse oder zum Schutz von Grundrechten Dritter eingeschränkt werden darf. Wie auch in den Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften von 1993 vertreten wird, ist die Kenntnis der eigenen genetischen Veranlagung für eine Erbkrankheit für die betroffene Person unter Umständen wichtig, und zwar auch für den Fall, dass zurzeit keine Möglichkeit der Vorbeugung besteht. Einerseits kann die Untersuchung von Ängsten befreien, wenn der Untersuchungsbefund negativ ist. Andererseits kann das Wissen um eine Krankheitsveranlagung, so belastend dieses Wissen auch sein mag, für die Lebensplanung und insbesondere für die Berufswahl wichtig sein.

Als Beispiel sei hier auf die besonders tückische Erbkrankheit Chorea Huntington verwiesen. Dabei handelt es sich um eine bisher unheilbare Genmutation, deren Symptome – Bewegungsstörungen, Wesensänderungen, geistiger Zerfall – sich in der Regel erst um die Mitte des Lebens bemerkbar machen und schliesslich zum Tode führen. Prophylaktische Massnahmen gegen diese Krankheit gibt es heute nicht. Wer in seiner Familie den Ausbruch dieser Krankheit miterlebt hat, kann von ausserordentlichen Ängsten geplagt sein. Die Untersuchung kann hier bei einem negativen Befund von diesen Ängsten befreien. Bei einem positiven Befund dagegen kann sich die Lebensplanung (Partner- und Berufswahl, Nachwuchsplanung) darauf ausrichten und die Auseinandersetzung mit der Krankheit kann zu einer Reife führen, die es erlaubt, die noch verbleibenden Jahre ohne Krankheitssymptome bewusster zu erleben. Die Kenntnis der kommenden Krankheit kann aber auch zu tiefer Verstimmung und Perspektivenlosigkeit führen. Umso wichtiger ist es, dass vor und nach der Untersuchung eine umfassende genetische Beratung im Sinne von Artikel 14 durchgeführt wird, die all diese Aspekte beleuchtet und auch den Wunsch nach Kenntnis der eigenen genetischen Veranlagung hinterfragt. Wichtig ist zudem, dass in einem Fall wie dem geschilderten in der Regel eine mehrmonatige Bedenkzeit (Art. 14 Abs. 4) eingehalten wird. Vor diesem Hintergrund ist es nach Auffassung des Bundesrats aber richtig, den Entscheid, ob die Untersuchung durchgeführt werden soll oder nicht, der betroffenen Person zu überlassen. Diese Lösung entspricht auch der Stellungnahme der Chorea-Huntington-Vereinigung, welche die Interessen der betroffenen Personen wahrt.

Die Familienplanung ist ein Aspekt der Lebensplanung. Sie wird als Indikation aber speziell erwähnt, weil es hier nicht nur um die Abklärung von Krankheitsveranlagungen der betroffenen Person geht, sondern auch um die Feststellung einer Anlageträgerschaft, d. h. einer rezessiven Genmutation, die sich beim Träger selber nicht auswirkt, aber bei den Nachkommen eine Krankheit bewirken kann. Dass es einer Person, die aus einer Familie mit einer bestimmten Erbkrankheit stammt, freistehen muss, im Hinblick auf ihren Kinderwunsch abklären zu lassen, ob sie Trägerin eines bestimmten Gens ist, ist praktisch unbestritten. Unerlässlich ist aber auch hier, dass die Gründe, die für oder gegen die Durchführung der Untersuchung sprechen, im Rahmen der genetischen Beratung sorgfältig abgeklärt und diskutiert werden.

Absatz 2 schützt urteilsunfähige Personen in ihrem informationellen Selbstbestimmungsrecht. Die Norm richtet sich sowohl an die Ärzteschaft (Art. 13) wie an den gesetzlichen Vertreter (Art. 5 Abs. 2). Bei einer Person, die ihre Zustimmung nicht selber erteilen kann, darf die Ärztin oder der Arzt eine genetische Untersuchung nur dann anordnen – und der gesetzliche Vertreter darf der Untersuchung nur dann zustimmen –, wenn die Untersuchung dem Schutz der Gesundheit dient. Im Hinblick

auf den weiten Gesundheitsbegriff der Weltgesundheitsorganisation, der neben dem physischen auch das psychische und soziale Wohlbefinden erfasst, ist eine genetische Untersuchung bei einer urteilsunfähigen Person aber nicht nur zulässig, wenn dank ihr der Gesundheitszustand positiv beeinflusst werden kann, indem therapeutische oder prophylaktische Massnahmen möglich werden, sondern auch, wenn sich die Lebensumstände einer urteilsunfähigen Person, insbesondere eines Kindes, gezielt verbessern lassen, indem beispielsweise spezifische bildende Förderungsmassnahmen ergriffen werden können. Unzulässig ist es dagegen, auf Wunsch der Eltern ein urteilsunfähiges Kind daraufhin zu testen, ob es Träger des Gens ist, das beispielsweise für Chorea Huntington verantwortlich ist. Diese Krankheit wird – wie oben schon dargelegt – erst im Erwachsenenalter ausbrechen, und eine Prophylaxe ist nicht möglich.

Denkbar ist, dass in Zukunft durch genetische Untersuchungen beim Menschen eine spezifische Eignung für bestimmte Sportarten individuell bestimmt werden kann, beispielsweise bestimmte Stoffwechselfähigkeiten des Muskels, die zum Erfolg in Ausdauer- oder Sprintsportarten prädisponieren. Diese genetische Veranlagung kann schon sehr früh, d. h. im Kindesalter mit vier, sechs oder acht Jahren eruiert werden. Mittels systematischer Untersuchungen bereits im ersten Schulalter wäre es theoretisch möglich, ein eigentliches «genetisches Screening auf sportliche Talente» vorzunehmen. Absatz 2 erster Satz schliesst dies indessen aus. Ein Nutzen für die Gesundheit im medizinischen Sinn für den urteilsunfähigen Minderjährigen liegt hier nicht vor.

Ausnahmsweise kann der gesetzliche Vertreter einer genetischen Untersuchung zustimmen, wenn eine schwere Erbkrankheit in der Familie oder eine entsprechende Anlageträgerschaft sich auf eine andere Weise nicht abklären lässt (Abs. 2 zweiter Satz). Diese Lösung berücksichtigt die Interessen der Familienmitglieder und stützt sich auf ihre Verpflichtung, einander beizustehen (vgl. Art. 272 ZGB). Eine genetische Untersuchung im Drittinteresse ist jedoch unzulässig, falls der betroffenen Person Risiken aufgebürdet werden, die nicht als geringfügig zu bewerten sind, also über eine blossе Speichel- oder Blutentnahme hinausgehen.

2.3.3 Pränatale Untersuchungen (Art. 11)

Der Entwurf verwendet den Begriff der pränatalen Untersuchungen im Sinne eines Oberbegriffs. Er erfasst nicht nur die pränatalen genetischen Untersuchungen, sondern auch die pränatalen Risikoabklärungen in der Form von Laboruntersuchungen, die Hinweise auf das Risiko einer genetischen Anomalie des Embryos oder des Fötus geben, sowie Untersuchungen des Embryos oder des Fötus mit bildgebenden Verfahren (Art. 3 Bst. e–g; vgl. Ziff. 2.1.3). Artikel 11 findet Anwendung auf alle pränatalen Untersuchungen im Sinne des beschriebenen Oberbegriffs.

Pränatale Untersuchungen können dazu dienen, rechtzeitig prophylaktische oder therapeutische Massnahmen zugunsten des werdenden Kindes zu ergreifen, um es vor gesundheitlichem Schaden zu bewahren. Sie können auch schwangere Frauen, die aufgrund einer Erkrankung oder einer medikamentösen Behandlung nicht wissen, ob der Embryo geschädigt ist, von einer Abtreibung abhalten, indem die Untersuchung einen negativen Befund ergibt. Indessen ist die Zahl der Schädigungen, die

geheilt oder zumindest gelindert werden können, immer noch sehr klein im Vergleich zu den diagnostizierbaren. Pränatale Untersuchungen werfen deshalb schwierige ethische und rechtliche Fragen auf. Es ist jedoch nicht möglich, all diese Fragen im Rahmen des vorliegenden Gesetzesentwurfs umfassend anzugehen. Namentlich beurteilt sich nach dem Strafrecht, ob und unter welchen Voraussetzungen ein Schwangerschaftsabbruch zulässig ist, wenn eine schwerwiegende unheilbare Störung diagnostiziert wird. Nach Schätzungen von Fachleuten macht die Zahl der Schwangerschaftsabbrüche aufgrund einer embryopathischen Indikation aber nur einen kleinen Teil aller Abtreibungen aus.

Der Entwurf legt nur die Rahmenbedingungen für die Durchführung pränataler Untersuchungen fest. Es gehört zu den Aufgaben der nationalen Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin, die der Bundesrat am 3. Juli 2001 eingesetzt hat³⁴, nötigenfalls ergänzend Empfehlungen für die Praxis auszuarbeiten. Soweit der Entwurf in Artikel 11 regulierend eingreift, bestimmt er nur, ob und unter welchen Voraussetzungen eine pränatale Untersuchung durchgeführt werden *darf*. Ob sie durchgeführt werden *soll*, entscheidet allein die schwangere Frau (Art. 18), nachdem sie vor einer Risikoabklärung bestimmte Informationen im Sinne von Artikel 16 erhalten hat oder – bei pränatalen genetischen Untersuchungen – nachdem die medizinischen, rechtlichen, sozialen, psychologischen und ethischen Aspekte und insbesondere auch die Risiken, die mit der Untersuchung für den Embryo oder den Fötus verbunden sind, im Rahmen der genetischen Beratung (Art. 14 und 15) gründlich abgeklärt worden sind. Diese genetische Beratung darf nur von der individuellen und familiären Situation der betroffenen Person ausgehen und darf nicht direktiv sein. Das bringt zum Ausdruck, dass die Ärzteschaft auf keinen Fall pränatale genetische Untersuchungen routinemässig anbieten darf. Im Übrigen verbietet der Entwurf in Artikel 12 Reihenuntersuchungen, wenn keine Prophylaxe oder Therapie möglich ist. Dieses Verbot hat im Hinblick auf pränatale genetische Untersuchungen eine besondere Bedeutung.

Nach Artikel 11 dürfen pränatale Untersuchungen auf keinen Fall darauf abzielen, Eigenschaften des Embryos oder des Fötus, welche die Gesundheit nicht direkt einträchtigen, zu ermitteln oder aus anderen Gründen als der Diagnose einer Krankheit das Geschlecht festzustellen. Eine Selektion Ungeborener nach Wunsch der Eltern ist unzulässig. Der Entwurf verbietet somit die Erzeugung von «Kindern nach Mass». Das Wort «direkt» im Gesetzestext geht auf Anregungen aus dem Vernehmlassungsverfahren zurück. Es will ausschliessen, dass im Hinblick auf den weiten Gesundheitsbegriff der Weltgesundheitsorganisation auch aus psychischen oder sozialen Gründen Eigenschaften des Embryos oder des Fötus ermittelt werden.

Verboten ist es, pränatale Untersuchungen mit dem in Artikel 11 angegebenen Ziel durchzuführen. Bei Ultraschalluntersuchungen können der erfahrene Arzt und die erfahrene Ärztin häufig das Geschlecht des werdenden Kindes feststellen, ohne dass sie speziell danach suchen. Deshalb greift Artikel 11 hier nicht. Nach Sinn und Zweck der Bestimmung darf der Arzt oder die Ärztin der schwangeren Frau aber das Geschlecht nicht mitteilen, wenn die Gefahr besteht, dass die Information die werdenden Eltern zu einer Abtreibung veranlassen würde.

³⁴ Vgl. Art. 28 des Fortpflanzungsmedizingesetzes vom 18. Dez. 1998, SR **814.90**, und die Verordnung vom 4. Dez. 2000 über die nationale Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin, SR **814.903**.

Artikel 11 ist negativ formuliert, indem angeführt wird, was nicht ermittelt werden darf. Eine positive Umschreibung, welche die zulässigen medizinischen Indikationen für eine pränatale genetische Diagnostik festhalten würde, ist zwar geprüft, aber aus zwei Gründen abgelehnt worden. Zum einen wäre eine positive Formulierung nur sehr schwierig zu finden. Eine allgemeine Fassung, etwa «ein bedeutendes Risiko für das Kind», führt zu einem Interpretationsspielraum mit unbestimmbaren Umrissen. Eine Indikationenliste weckt auch schwere ethische Bedenken, weil sie normativ bestimmen würde, was hinreichend pathologisch ist, um eine Abtreibung zu erwägen. Zum andern hätte eine solche Liste Ungleichheiten, unerwünschte soziale Zwänge und eine Beeinträchtigung der elterlichen Entscheidungsfreiheit zur Folge. Im Vernehmlassungsverfahren ist deshalb das Konzept des Entwurfes grossmehrheitlich unterstützt worden. In gewissen Vernehmlassungen ist allerdings angeregt worden, im Gesetz selber zu umschreiben, was unter Eigenschaften, welche die Gesundheit nicht beeinträchtigen (Art. 9 Vernehmlassungsentwurf), zu verstehen ist. Abgesehen von der Einfügung des Wortes «direkt», welches die Grenze zum Psychosozialen zieht, möchte der Bundesrat aber auf eine solche Definition verzichten. Vorzuziehen ist, dass – wie eingangs bereits erwähnt – die nationale Ethikkommission diese Anregung prüft und gegebenenfalls konkretisierende Empfehlungen erarbeitet.

Die Präimplantationsdiagnostik, d. h. die Untersuchung des Erbguts eines *in vitro* gezeugten Embryos vor dem Transfer, ist im Bundesgesetz über die medizinisch unterstützte Fortpflanzung verboten worden (Art. 5 Abs. 3 FMedG) und steht im Rahmen des vorliegenden Gesetzes nicht zur Diskussion.

2.3.4 Reihenuntersuchungen (Art. 12)

Reihenuntersuchungen im Sinne des vorliegenden Entwurfs sind genetische Untersuchungen, die systematisch der gesamten Bevölkerung oder bestimmten Gruppierungen von Personen in der gesamten Bevölkerung angeboten werden, ohne dass bei der einzelnen Person ein Verdacht besteht, dass die gesuchten Eigenschaften vorhanden sind (Art. 3 Bst. i; Ziff. 2.1.3). Reihenuntersuchungen sind deshalb präsymptomatische genetische Untersuchungen oder dienen der Früherkennung von Krankheiten.

Reihenuntersuchungen können nur mit kostengünstigen, effizienten und zuverlässigen Methoden durchgeführt werden. Die heutigen zyto- und molekulargenetischen Verfahren sind dazu – abgesehen von wenigen Ausnahmesituationen (z. B. Hämochromatose) – nicht geeignet. Im Rahmen der seit 1965 in der Schweiz eingeführten Reihenuntersuchung bei Neugeborenen werden eine ganze Reihe genetischer Stoffwechselkrankheiten wenige Tage nach der Geburt nachgewiesen, deren Ausbruch durch eine bestimmte Diät vermieden werden kann. Dabei kommen bakteriologische und biochemische Nachweismöglichkeiten zum Einsatz. Die Kosten der Reihenuntersuchung bei Neugeborenen werden seit 1966 nach der Analysenliste von den Krankenkassen übernommen. Andere Reihenuntersuchungen mit genetischen Tests gibt es in der Schweiz heute nicht.

Ob und wie weit Reihenuntersuchungen mit den in Entwicklung begriffenen «Mikrochips»-Verfahren einmal eingeführt werden sollen, ist heute schwierig abzu-

schätzen. Das theoretische Anwendungsspektrum ist zweifelsohne breit. Die Aufnahme eines Medikamentes, dessen Transport und Anreicherung an umschriebener Stelle im Körper bzw. in der Zelle, aber auch sein Umbau und seine Ausscheidung werden durch genetisch determinierte Eigenschaften der Patientin oder des Patienten mitbestimmt. So ist zu erwarten, dass die Wahl und die Dosierung bestimmter Pharmaka vermehrt auf die genetischen Eigenschaften eines Patienten abgestimmt werden könnten. Dazu wären eigentliche genetische Reihenuntersuchungen vor Beginn der Behandlung oder vor einem Spitaleintritt notwendig. In Deutschland wird zurzeit ein Screening für die Hämochromatose evaluiert. Es handelt sich um eine häufige autosomal-rezessiv vererbte Störung des Eisenstoffwechsels, die klinisch nicht rasch (zahlreiche unspezifische Symptome wie Müdigkeit, Magen- und Gelenkschmerzen, Impotenz, Verlust von Körperhaaren), molekulargenetisch dagegen leicht zu diagnostizieren ist. Unbehandelt führt die Hämochromatose zur irreversiblen Schädigung zahlreicher Organe.

Im Hinblick auf ihre Anwendung in der ganzen Bevölkerung oder bei bestimmten Gruppierungen in der gesamten Bevölkerung bedürfen Reihenuntersuchungen mit genetischen Tests einer äusserst sorgfältigen Vorbereitung, damit nicht mehr Schaden als Nutzen dadurch angerichtet wird. Der Entwurf verlangt deshalb, dass Reihenuntersuchungen erst durchgeführt werden dürfen, wenn das Anwendungskonzept von der zuständigen Bundesstelle bewilligt worden ist (Abs. 1). Geplant ist, das Bundesamt für Gesundheit als Bewilligungsinstanz zu bezeichnen. Zuständig für die Ausarbeitung des Anwendungskonzepts kann eine medizinische Fachgesellschaft sein. Es ist aber auch denkbar, dass die Gesundheitsbehörden eines Kantons oder Universitätsspitaler eine Reihenuntersuchung empfehlen wollen und deshalb ein entsprechendes Konzept ausarbeiten.

Anwendungskonzepte für Reihenuntersuchungen können nach Absatz 2 bewilligt werden, wenn drei Voraussetzungen erfüllt sind. Der Bundesrat kann in der Ausführungsverordnung zusätzliche Voraussetzungen vorsehen (Abs. 4 erster Satz). Der Entwurf verlangt einmal, dass eine Frühbehandlung oder eine Prophylaxe möglich sein muss (Bst. a). Dieses Erfordernis ist von der Wissenschaft seit langem einhellig anerkannt. Eine Reihenuntersuchung ist nur zu rechtfertigen, wenn konkrete Möglichkeiten bestehen, den Ausbruch oder den Verlauf der Krankheit positiv zu beeinflussen. Des weitern muss die Untersuchungsmethode nachweislich zuverlässige Ergebnisse liefern (Bst. b). Dabei handelt es sich ebenfalls um eine klassische Voraussetzung für Reihenuntersuchungen. Schliesslich wird im Rahmen des Bewilligungsverfahrens auch zu prüfen sein, nach welchem Konzept bei präsymptomatischen Untersuchungen die genetische Beratung erfolgt und ob die erforderlichen Kapazitäten dafür sichergestellt sind (Bst. c). Angesichts der Vielzahl der geplanten Untersuchungen und im Hinblick auf den Umstand, dass eine Therapie oder eine Prophylaxe möglich sein muss, ist es nicht denkbar und auch nicht sinnvoll, dass vor jeder einzelnen Untersuchung eine individuelle und umfassende genetische Beratung nach Artikel 14 Absätze 1–4 erfolgt. Absatz 5 dieser Bestimmung erlaubt deshalb, bei Reihenuntersuchungen die genetische Beratung den Umständen anzupassen. Im Anwendungskonzept für Reihenuntersuchungen ist aber genau darzulegen, welche Punkte bei der genetischen Beratung angesprochen werden müssen und in welcher Form die genetische Beratung erfolgt. Je nach Situation kann es allenfalls zulässig sein, vor der Untersuchung nur eine schriftliche Information abzugeben und lediglich bei einem positiven Befund ein individuelles Gespräch zu führen. Unerlässlich ist indessen, dass nicht nur das Konzept für die genetische Beratung von der Bewil-

ligungsinstanz begutachtet wird. Vielmehr hat diese auch zu überprüfen, ob die Kapazitäten für die erforderliche genetische Beratung vorhanden sind, bevor mit den Reihenuntersuchungen begonnen wird. Sofern nicht eine sorgfältige und den Umständen angemessene Beratung der betroffenen Personen sichergestellt ist, besteht die grosse Gefahr, dass Reihenuntersuchungen sich negativ auswirken.

Aus Artikel 5 ergibt sich im Übrigen, dass auch bei Reihenuntersuchungen immer die Zustimmung der betroffenen Person oder, falls diese urteilsunfähig ist, ihres gesetzlichen Vertreters erforderlich ist. Indessen muss die Zustimmung nicht schriftlich vorliegen (Art. 18 Abs. 3).

Nach Absatz 3 hört die zuständige Bundesstelle vorgängig die Expertenkommission für genetische Untersuchungen (Art. 35) und nötigenfalls die nationale Ethikkommission an. Es ist wichtig, dass das Anwendungskonzept wissenschaftlich und, wenn sich besondere ethische Probleme stellen, auch ethisch eingehend geprüft wird, bevor mit den Reihenuntersuchungen begonnen wird.

Der Bundesrat bezeichnet die zuständige Bundesstelle und regelt das Verfahren für die Erteilung der Bewilligung, die Aufsicht sowie die Gebühren (Abs. 4 zweiter Satz). Dabei wird besonders darauf zu achten sein, dass unnötige Doppelspurigkeiten im Verfahren vermieden werden und die Koordination mit dem Krankenversicherungsbereich sichergestellt wird. Gegen die Verfügungen der zuständigen Bundesstelle sind die gleichen Rechtsmittel gegeben wie bei den Verfügungen nach Artikel 8 (vgl. Ziff. 2.2.5).

2.3.5 Veranlassen genetischer Untersuchungen (Art. 13)

Genetische Untersuchungen gehören zur medizinischen Tätigkeit und dürfen deshalb nur von Ärztinnen oder Ärzten veranlasst werden, die zur Berufsausübung befugt sind oder die im Rahmen ihrer Weiterbildung unter Aufsicht eines Arztes oder einer Ärztin arbeiten, die zur selbstständigen Berufsausübung befugt sind (Abs. 1). Dieser Grundsatz gilt für sämtliche genetischen Untersuchungen. Mit dem Begriff «veranlassen» werden diejenigen Personen erfasst, die für die Indikationstellung, für die Entnahme der Probe und für die Interpretation der Resultate der genetischen Untersuchung zuständig und zudem verantwortlich sind, dass die genetische Beratung der betroffenen Person (Abs. 3) erfolgt. Die «Durchführung der Untersuchung» im engeren Sinn dagegen obliegt in der Regel einem Laboratorium (Art. 8). Der Hausarzt oder die Hausärztin, der oder die eine Patientin oder einen Patienten an einen Spezialisten weiterverweist, «veranlasst» keine genetische Untersuchung.

Präsymptomatische und pränatale genetische Untersuchungen (Art. 3 Bst. d und f) sowie Untersuchungen zur Familienplanung (Art. 3 Bst. h) unterliegen nach Absatz 2 einer zusätzlichen Voraussetzung. Sie dürfen nur von Ärztinnen oder Ärzten veranlasst werden, die über eine entsprechende Weiterbildung verfügen oder die sich weiterbilden und unter Aufsicht arbeiten. Das Erfordernis der Weiterbildung ist unabdingbar, weil die umschriebenen Untersuchungen schwere Folgen nicht nur für die untersuchte Person, sondern auch für Angehörige oder das ungeborene Kind haben können. Die veranlassende Ärztin oder der veranlassende Arzt muss deshalb auf jeden Fall über die erforderlichen genetischen Kenntnisse verfügen, die eine Abschätzung der medizinischen Indikation und der Auswirkungen des Untersuchungs-

ergebnisses ermöglichen. Die Weiterbildung sollte aber auch die genetische Beratung einschliessen, deren Qualität in hohem Mass von den Kommunikationsfähigkeiten der beratenden Person abhängt. Nicht verlangt wird, dass nur Fachärztinnen oder Fachärzte für medizinische Genetik präsymptomatische oder pränatale genetische Untersuchungen oder Untersuchungen zur Familienplanung veranlassen dürfen. Aller Voraussicht nach werden genetische Untersuchungen in den meisten Fachdisziplinen der Medizin eine mehr oder weniger grosse Rolle spielen bei der Untersuchung und Behandlung von Krankheiten. Dies bedeutet, dass grundsätzlich fast alle Ärztinnen und Ärzte im Rahmen von Weiterbildungen sich die nötigen Kompetenzen für den richtigen Umgang mit den neuen Möglichkeiten erwerben müssen. Der Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH) obliegt es in erster Linie, die erforderliche Weiterbildung fachspezifisch näher zu umschreiben. Nach Artikel 35 Buchstabe e kann aber auch die Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen soweit nötig Empfehlungen zur Weiterbildung abgeben.

Ärztinnen und Ärzte, die genetische Untersuchungen im Sinne von Absatz 2 veranlassen, haben für die erforderliche fachkundige genetische Beratung zu sorgen (Abs. 3). Das heisst nicht, dass sie die Beratung immer selber vornehmen müssen. Zum Teil muss die genetische Beratung zweckmässigerweise durch ein interdisziplinär arbeitendes Team erfolgen. Denkbar ist auch, dass eine Spezialistin oder ein Spezialist mit der genetischen Beratung beauftragt wird. Der veranlassende Arzt oder die veranlassende Ärztin ist aber verantwortlich dafür, dass die Beratung entsprechend den gesetzlichen Vorschriften durchgeführt wird und dass die Person oder die Personen, die beratend tätig werden, über das nötige Fachwissen verfügen.

2.3.6 Genetische Beratung im Allgemeinen (Art. 14)

Im Hinblick auf die weitreichenden Implikationen und die gesundheitlichen Belastungen, die mit präsymptomatischen und pränatalen genetischen Untersuchungen sowie mit Untersuchungen zur Familienplanung verbunden sein können, besteht ein weltweiter Konsens darüber, dass solche Untersuchungen nur nach umfassender genetischer Beratung durchgeführt werden dürfen. Im Vernehmlassungsverfahren ist dieser Grundsatz denn auch praktisch unbestritten geblieben. Im Lichte der verschiedenen Stellungnahmen ist der Entwurf in einzelnen Punkten aber verdeutlicht und ergänzt worden.

Die genetische Beratung geht über die gewöhnliche ärztliche Aufklärungspflicht hinaus, die jeder medizinische Eingriff voraussetzt. Nach einem Arbeitsausschuss der Weltgesundheitsorganisation (WHO) ist die genetische Beratung «ein Kommunikationsprozess, der sich mit den menschlichen Problemen befasst, die mit dem Auftreten oder dem Risiko des Auftretens einer genetischen Erkrankung in einer Familie verknüpft sind». In diesem Prozess, der den Menschen in einen biologischen, psychologischen, sozialen und gesellschaftlichen Gesamtzusammenhang stellen muss, wird versucht, dem Individuum oder der Familie zu helfen,

- die medizinischen Fakten, d. h. Diagnosen, die Unsicherheit bei der Interpretation gewisser Ergebnisse, den mutmasslichen Verlauf einer Krankheit und die zur Verfügung stehende Behandlung zu verstehen,

- den erblichen Anteil an der Erkrankungsursache und das Wiederholungsrisiko für bestimmte Verwandte zu begreifen,
- verschiedene Möglichkeiten zu erkennen, um dem Wiederholungsrisiko zu begegnen,
- eine Entscheidung zu treffen, die ihrem Risiko, ihren familiären Zielen, ihren ethischen und religiösen Wertvorstellungen entspricht, und in Übereinstimmung mit diesen Entscheidungen zu handeln,
- ein Krisenmanagement zu beanspruchen,
- Zukunftsperspektiven zu entwickeln und
- sich so gut wie möglich auf die Behinderung des betroffenen Familienmitglieds einzustellen.

Ziel der genetischen Beratung ist es, eine auf den Einzelfall abgestimmte Hilfe zu geben und die betroffene Person zu befähigen, autonom zu entscheiden, ob die Untersuchung durchgeführt werden soll oder nicht. Die betroffene Person muss über genügend Informationen verfügen, um eine Entscheidung rational, selbständig und ohne äusseren Druck zu treffen. Häufig ist die genetische Beratung ein Prozess, der einige Zeit in Anspruch nimmt, vor allem wenn es darum geht, Strategien zur Bewältigung der Zukunft zu entwickeln. Im Hinblick auf ihren ganzheitlichen Ansatz erfordert die genetische Beratung je nach Situation die Zusammenarbeit in einem interdisziplinären Team. Verantwortlich dafür, dass eine fachkundige genetische Beratung durchgeführt wird, sind die Ärztinnen und Ärzte, welche die Untersuchung veranlassen (Art. 13 Abs. 3).

Im Hinblick auf ihre grosse Bedeutung verlangt der Entwurf in Artikel 14, dass nicht nur eine nichtdirektive Beratung vor und nach der Durchführung der Untersuchung sichergestellt sein muss (Abs. 1 erster Satz), sondern legt auch den Bezugsrahmen und die wichtigsten Elemente verbindlich fest. Das Beratungsgespräch ist in den Patientenunterlagen zu dokumentieren (Abs. 1 zweiter Satz). Zum Aufgabenkreis der Expertenkommission für genetische Untersuchungen gehört es (Art. 35 Bst. f), ergänzend Empfehlungen auszuarbeiten. Von selbst versteht es sich, dass die Beraterin oder der Berater der betroffenen Person während des Wartens auf das Untersuchungsergebnis auch für allfällige Fragen zur Verfügung stehen muss.

Nach Absatz 2 hat die Beratung nur der individuellen und der familiären Situation der betroffenen Person und den möglichen psychischen und sozialen Auswirkungen eines Untersuchungsergebnisses auf sie und ihre Familie Rechnung zu tragen. Dieser Bezugsrahmen ist ausschliesslich. Weitere, überindividuelle Gesichtspunkte dürfen nicht in die Beratung einfließen, insbesondere dürfen nicht gesellschaftspolitische Zielsetzungen verfolgt werden. Es geht hier um die Abwehr versteckter eugenischer Tendenzen, wie sie insbesondere bei der pränatalen genetischen Diagnose möglich sind. Gegen eugenische Bestrebungen, d. h. Bemühungen, die genetischen Anlagen einer Bevölkerung in ihrer Gesamtheit zu verbessern, gibt es schwerwiegende Einwände. Erstens scheint die Gefahr von Eingriffen in die persönliche Freiheit der menschlichen Fortpflanzung durch offenen oder verdeckten Zwang gross. Zweitens kommt es fast unvermeidlich zur Stigmatisierung und Diskriminierung von Personen, die Träger unerwünschter Erbanlagen sind. Drittens gibt es Befürchtungen, dass weitreichende Eingriffe in den menschlichen Genpool unvorhersehbare

negative Auswirkungen haben könnten. Viertens gibt es religiös und weltanschaulich motivierte Zweifel an der Zulässigkeit solcher Eingriffe überhaupt.

Die Möglichkeit, bei der genetischen Beratung eugenische Ziele durch Zwang oder explizite Beeinflussung zu verfolgen, wird schon durch die Bestimmungen über die freie Entscheidung (Art. 18) und die Forderung einer nichtdirektiven Beratung verhindert. Im Gegensatz zu einer solchen «Eugenik von oben» hat sich aber in letzter Zeit zunehmend eine Tendenz zu einer so genannten «Eugenik von unten» verbreitet. Damit ist die Entstehung eines gesellschaftlichen Klimas gemeint, in dem vor allem die Durchführung bestimmter pränataler genetischer Untersuchungen zum normalen Standard des verantwortlichen Umgangs mit Gesundheit und Fortpflanzung erhoben wird. Für die Entstehung eines solchen Klimas kann keine Einzelinstanz verantwortlich gemacht werden. Es entsteht vielmehr aus dem Zusammenspiel zwischen dem Angebot an diagnostischen Möglichkeiten, der echten oder vermeintlichen Verpflichtung der Ärztinnen und Ärzte, dieses Angebot zur Verfügung zu stellen, und der Einbindung der betroffenen Personen in eine Arzt-Patienten-Beziehung, in der ein ärztliches Angebot primär als zu befolgender Ratschlag aufgenommen wird. Um einen solchen Test-Automatismus zu verhindern, muss die Verpflichtung der genetischen Beraterin oder des genetischen Beraters über den Verzicht auf eine direkte Beeinflussung hinausgehen. Der betroffenen Person muss klargemacht werden, dass es von ihren eigenen Wertvorstellungen abhängt, ob die Durchführung einer Untersuchung später als hilfreich oder als belastend erlebt wird. Bei präsymptomatischen genetischen Untersuchungen ohne nachfolgende Möglichkeit einer Prophylaxe und bei pränatalen genetischen Untersuchungen muss explizit darauf hingewiesen werden, dass diese nicht zum üblichen empfohlenen medizinischen Standard gehören, sondern das Für und Wider ausschliesslich aufgrund ihrer individuellen und familiären Umstände abgewogen werden muss (vgl. dazu auch Art. 15 Abs. 1).

Absatz 3 nennt die wichtigsten Punkte, die mit der betroffenen Person oder, falls diese urteilsunfähig ist, mit ihrem gesetzlichen Vertreter besprochen werden müssen. Zu erwähnen sind einmal Zweck, Art und Aussagekraft der beabsichtigten Untersuchung und die Möglichkeit von Folgemassnahmen, allfällige Risiken, die mit der Untersuchung verbunden sind, Häufigkeit und Art der zu diagnostizierenden Störung sowie die Möglichkeiten eines unerwarteten Ergebnisses. Fest steht zudem, dass präsymptomatische und pränatale genetische Untersuchungen sowie Untersuchungen zur Familienplanung mit psychischen und physischen Belastungen verbunden sein können. Es muss deshalb sorgfältig überlegt werden, was für und was gegen die Untersuchung spricht. Das Wissen kann insbesondere Ängste wecken, Handlungsperspektiven eröffnen und Entscheidungen erfordern, aber auch das Nichtwissen kann mit grossen Ängsten verbunden sein. Psychische Reaktionen sind nicht nur bei einem positiven, sondern auch bei einem negativen Untersuchungsergebnis möglich. Schliesslich müssen die Möglichkeiten der Übernahme der Untersuchungskosten und der Kosten für Folgemassnahmen dargelegt werden. Ist die genetische Untersuchung durchgeführt worden, so sind, falls eine Anomalie festgestellt worden ist, deren Bedeutung und die sich anbietenden therapeutischen und prophylaktischen Massnahmen eingehend zu besprechen. Zudem ist auf die verschiedenen Möglichkeiten der Unterstützung der betroffenen Person im Zusammenhang mit dem Untersuchungsergebnis hinzuweisen. Es geht dabei nicht nur darum, das Untersuchungsergebnis zu verarbeiten, sondern auch um die Entwicklung von Zukunftsstrategien. Hilfe kann unter anderem aus dem Familien- oder Freundes-

kreis, von speziellen Beratungsstellen oder von Selbsthilfegruppen kommen. Unter Umständen ist aber psychologischer Rat oder eine eigentliche Psychotherapie erforderlich.

Zwischen der Beratung und der Durchführung der Untersuchung muss eine angemessene Bedenkzeit liegen (Abs. 4). Die Dauer der Bedenkfrist ist in Berücksichtigung der konkreten Verhältnisse im Einzelfall festzulegen. Angemessen kann je nach den Umständen eine Bedenkfrist von einem Tag, mehreren Tagen, mehreren Wochen, aber auch von mehreren Monaten sein. Wenn mittels prophylaktischer Massnahmen eine Schädigung der Gesundheit abgewendet werden kann, braucht die Bedenkfrist nicht lang zu sein, ja kann die Untersuchung sogar dringlich sein, damit rechtzeitig gehandelt wird. Geht es dagegen beispielsweise darum, die Mutation zu suchen, die für Chorea Huntington (vgl. dazu vorne Ziff. 2.3.2) verantwortlich ist, so kann die Bedenkfrist ohne weiteres mehrere Monate betragen, da es heute keine prophylaktischen Massnahmen oder Möglichkeiten gibt, die Krankheit hinauszuzögern.

Reihenuntersuchungen im Sinne des Entwurfs (Art. 3 Bst. i) sind häufig präsymptomatische genetische Untersuchungen. Vorausgesetzt ist allerdings, dass eine Frühbehandlung oder eine Prophylaxe möglich ist, wenn ein positiver Befund vorliegt (Art. 12 Abs. 2 Bst. a). Im Hinblick darauf und unter Berücksichtigung ihres weiten Anwendungsfelds kann nicht verlangt werden, dass eine umfassende und individuelle genetische Beratung im Sinne von Artikel 14 Absätze 2–4 stattfindet. Vielmehr muss die Beratung bei Reihenuntersuchungen den Umständen angepasst werden (Abs. 5). Denkbar ist beispielsweise, dass vor der Untersuchung schriftlich informiert und dass ein persönliches Gespräch nur geführt wird, wenn ein positiver Befund vorliegt. Unerlässlich ist aber, dass auch bei Reihenuntersuchungen eine Beratung stattfindet. Im Rahmen des Bewilligungsgesuchs für Reihenuntersuchungen ist deshalb anzugeben, wie die genetische Beratung erfolgen soll, insbesondere welche Punkte angesprochen werden müssen und ob die erforderlichen Kapazitäten für die praktische Umsetzung vorhanden sind (Art. 12 Abs. 2 Bst. c). Die Bewilligungsbehörde hat das Anwendungskonzept auch in Berücksichtigung dieser Aspekte zu prüfen.

2.3.7 Genetische Beratung bei pränatalen genetischen Untersuchungen (Art. 15)

Pränatale genetische Untersuchungen werfen spezifische Fragen auf, denen im Rahmen der genetischen Beratung zusätzlich zu den in Artikel 14 umschriebenen Anforderungen Rechnung zu tragen ist.

Die Untersuchung wird am Körper der Frau durchgeführt. Ob sie vorgenommen werden soll oder nicht und welche Folgerungen aus einem pathologischen Befund gezogen werden sollen, entscheidet – unter Vorbehalt der Strafbestimmungen über die Abtreibung – allein die Frau (Art. 18). Die schwangere Frau ist ausdrücklich darauf hinzuweisen, und zwar nicht nur vor der Untersuchung, sondern ein zweites Mal, wenn das Untersuchungsergebnis vorliegt (Abs. 1). Damit wird auch der Haltung gewisser Ärzte und Ärztinnen eine klare Absage erteilt, dass es bei Feststellung einer schwerwiegenden, nichttherapierbaren Störung automatisch zu einer Abtrei-

bung kommen muss. Es ist also keinesfalls zulässig, für die Durchführung einer Untersuchung bereits das vorgängige Einverständnis für allfällige Folgemaßnahmen zu verlangen. Vielmehr muss die Zustimmung der Frau vor jedem weiteren Schritt erneut eingeholt werden. Hingegen muss die schwangere Frau bereits vor der Durchführung jedes Tests über allfällige Folgemaßnahmen aufgeklärt werden (Art. 14 Abs. 3 Bst. a). Eröffnet die vorgeschlagene Untersuchung mit hoher Wahrscheinlichkeit keine therapeutische oder prophylaktische Möglichkeit, so ist die schwangere Frau eigens darauf hinzuweisen (Abs. 2). Sie ist also speziell darauf aufmerksam zu machen, dass ein ungünstiges Testresultat, unmittelbar oder nach Folgeuntersuchungen, die Frage nach der Durchführung eines Schwangerschaftsabbruchs aufwerfen kann. Dabei soll auch gesagt werden, dass die Art, wie der Schwangerschaftsabbruch durchgeführt wird, von der bisherigen Dauer der Schwangerschaft abhängt. Es muss der schwangeren Frau und ihrem Ehemann oder Partner klar werden, dass solche Untersuchungen nicht erfolgen, um dem Kind zu helfen.

Ferner ist die schwangere Frau zusätzlich über Alternativen zur Abtreibung zu orientieren, falls eine schwerwiegende unheilbare Störung festgestellt wird. Namentlich ist auf die Möglichkeit der Kontaktaufnahme mit Vereinigungen von Eltern behinderter Kinder oder mit Selbsthilfegruppen hinzuweisen (Abs. 3). Damit die Alternative des Akzeptierens eines behinderten Kindes fassbarer wird, kann die Kontaktnahme mit Familien, in denen Kinder mit der gleichen Behinderung leben, hilfreich sein und eine optimale Vorbereitung auf die Geburt erlauben. Zur Vermittlung solcher Kontakte bieten sich zahlreiche Elternvereinigungen und Selbsthilfegruppen an. Der Entwurf sieht deshalb in Artikel 17 auch die Einrichtung unabhängiger Informationsstellen für pränatale Untersuchungen vor, welche die entsprechenden Adressen sammeln und vermitteln sollen. Zu den Aufgaben der unabhängigen Stellen gehört es aber auch, in allgemeiner Weise über pränatale Untersuchungen zu informieren (vgl. Ziff. 2.3.9). Es geht dabei nicht um die genetische Beratung im Sinne der Artikel 14 und 15, sondern um ein Informationsangebot ausserhalb des Arzt-Patientinverhältnisses.

Elternschaft ist grundsätzlich ein Paarprojekt. Der Ehemann oder der Lebenspartner der schwangeren Frau soll nach Möglichkeit in die genetische Beratung einbezogen werden. Allerdings setzt dies eine funktionierende Partnerschaft voraus. Verlangt wird deshalb, dass die schwangere Frau dem Einbezug des Mannes zustimmt (Abs. 4). Durch seine Teilnahme am Beratungsgespräch soll das Mittragen des Entscheids der schwangeren Frau gefördert werden. Tendenzen zum Abschieben aller Verantwortung auf die Frau oder umgekehrt zum Ausüben von Druck in eine bestimmte Richtung sollten erkannt und angesprochen werden. Anzustrebendes Resultat im Rahmen der genetischen Beratung ist eine vom Paar gemeinsam erarbeitete und getragene Entscheidung.

2.3.8 Informationen bei pränatalen Risikoabklärungen (Art. 16)

Artikel 16 wirkt dem Vorwurf entgegen, der aus Frauenkreisen immer wieder zu hören ist, nämlich dass bei Vorsorgeuntersuchungen während der Schwangerschaft von der Ärzteschaft zum Teil zu wenig informiert wird, worum es geht. Die Be-

stimmung verpflichtet deshalb die Ärztin oder den Arzt, vor der Durchführung einer pränatalen Risikoabklärung die schwangere Frau über den Zweck und die Aussagekraft der Untersuchung, die Möglichkeit eines unerwarteten Untersuchungsergebnisses und mögliche Folgeuntersuchungen und -eingriffe zu informieren. Pränatale Risikoabklärungen sind keine genetischen Untersuchungen, sondern eine Vorstufe dazu. Es handelt sich um Laboruntersuchungen, mit denen nach Hinweisen für das Risiko einer genetischen Anomalie des Embryos oder des Fötus gesucht wird. Zu den pränatalen Risikoabklärungen im Sinne des Entwurfs zählen aber auch die Untersuchungen des Embryos oder des Fötus mit bildgebenden Verfahren, namentlich also die Ultraschalluntersuchung (ausführlich zum Begriff Ziff. 2.1.3 zu Art. 3 Bst. e und g). Ergeben diese Untersuchungen einen Verdacht auf eine genetische Störung, so muss eine eigentliche genetische Abklärung folgen. Bereits für pränatale Risikoabklärungen eine umfassende genetische Beratung im Sinne der Artikel 14 und 15 vorzuschreiben, ist weder sachlich gerechtfertigt noch aus Kostengründen empfehlenswert. Ein gewisser einheitlicher Standard an Information soll aber gewährleistet werden. Diese Informationen sind Teil der gewöhnlichen Schwangerschaftskonsultation, so dass nicht zusätzliche Kosten anfallen.

Zum Aufgabenkreis der Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen gehört es auch, Empfehlungen zur Information bei pränatalen Risikoabklärungen zu geben (Art. 35 Bst. f).

2.3.9 Informationsstellen für pränatale Untersuchungen (Art. 17)

Weil die pränatale Diagnostik schwierige medizinische, ethische, soziale und gesellschaftliche Fragen aufwirft, verpflichtet der Entwurf als flankierende Massnahme die Kantone, dafür zu sorgen, dass unabhängige Informationsstellen für pränatale Untersuchungen (vgl. Art. 3 Bst. e–g) bestehen, die über das erforderliche fachkundige Personal verfügen. Frauenärztinnen und Frauenärzte können sich in einem Rollenkonflikt befinden, der dadurch entsteht, dass sie einerseits in der allgemeinen Schwangerschaftsvorsorge durch Untersuchungen, Massnahmen und Ratschläge einen optimalen Verlauf der Schwangerschaft garantieren müssen, andererseits aber bezüglich der pränatalen Diagnostik zu einem selbstverantwortlichen Entscheid anleiten sollten, der auch gegen ihre eigenen Überzeugungen ausfallen können. Wichtig ist deshalb, dass sich interessierte Personen auf Wunsch an eine unabhängige Informationsstelle wenden können. Diese Stelle gewährleistet auch, dass sich Personen, bevor eine Schwangerschaft eintritt, mit der pränatalen Diagnostik auseinandersetzen können. Das kann dazu beitragen, dass in der eigentlichen genetischen Beratung viel gezielter auf Fragen der schwangeren Frau oder ihres Ehemanns beziehungsweise ihres Partners eingegangen werden kann, so dass die Aufklärungsarbeit weniger aufwendig ist.

Die Informationsstellen sind nach dem Entwurf von Bundesrechts wegen nicht für die genetische Beratung im Sinne der Artikel 14 und 15 zuständig. Vielmehr geht es nur darum, in allgemeiner Weise Informationen über die pränatalen Diagnosen zu vermitteln (insbesondere Informationen über die Häufigkeit und Art der diagnostizierbaren Störungen, die verschiedenen Untersuchungsarten, deren Risiken, die Aussagekraft der Untersuchung, die Kosten und deren Übernahme durch die Kran-

kenkassen) und auf Fragen zu antworten. Trotz des allgemeinen Charakters der Informationen ist es nicht auszuschliessen, dass betroffene Personen aus Bestürzung oder aus Angst auch persönlichere und detailliertere Fragen stellen. Mit solchen Situationen müssen die Informationsstellen wenigstens annäherungsweise umgehen können, statt stets auf den Arzt oder die Ärztin zu verweisen. Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sollen deshalb über hinreichende Kenntnisse betreffend genetische und pränatale Untersuchungen verfügen (Abs. 1).

Von der einzelnen Frauenärztin oder dem einzelnen Frauenarzt kann nicht erwartet werden, dass sie die verschiedenen Möglichkeiten zur Kontaktaufnahme mit Vereinigungen von Eltern behinderter Kinder oder mit Selbsthilfegruppen zusammentragen. Diese Aufgabe soll den Informationsstellen für pränatale Untersuchungen obliegen (Abs. 3). Im Rahmen der genetischen Beratung muss auf dieses Angebot der Informationsstellen in jedem Fall aufmerksam gemacht werden (Art. 15 Abs. 2 und 3).

Die Formulierung von Absatz 1 lehnt sich an Artikel 171 des Zivilgesetzbuchs über die Eheberatungsstellen an. Die Wendung «sorgen dafür» bringt zum Ausdruck, dass die Kantone bei der Erfüllung ihres Auftrags eine relativ grosse organisatorische Freiheit haben. Besteht in einem Kanton bereits ein ausreichendes Angebot an privaten Informationsstellen, so müssen nicht zusätzlich neue Stellen geschaffen werden. Im Sinne eines ökonomischen Vorgehens kann es sich nach Absatz 2 auch empfehlen, die Aufgaben der Informationsstellen den bestehenden Schwangerschaftsberatungsstellen zu übertragen. Den Kantonen soll es auch freistehen, sich zusammenzuschliessen und gemeinsam eine Informationsstelle zu betreiben.

Im Vernehmlassungsverfahren sind die Informationsstellen grossmehrheitlich begrüsst worden. Zum Teil wurde allerdings auch auf die Finanzierungsprobleme für die Kantone hingewiesen (dazu Ziff. 3.1.2 und 3.1.4). Nur vereinzelt wurden diese Stellen im Hinblick auf die genetische Beratung als überflüssig erachtet.

2.3.10 Selbstbestimmungsrecht der betroffenen Person (Art. 18)

Die Bestimmung präzisiert das freie Entscheidungsrecht der betroffenen Person oder ihres gesetzlichen Vertreters, welches bereits in den Artikeln 5 und 6 als allgemeiner Grundsatz für genetische Untersuchungen auch ausserhalb des medizinischen Bereichs festgehalten ist.

Absatz 1 verdeutlicht, dass das Selbstbestimmungsrecht bei jeder Phase einer genetischen Untersuchung im medizinischen Bereich gilt. Diese gliedert sich in verschiedene Abschnitte, die sich über einen bestimmten Zeitraum erstrecken. Dementsprechend ist auch die Zustimmung zeitlich gestaffelt. Dies bedeutet, dass sie jederzeit widerruflich ist (Art. 5 Abs. 3), was nachfolgende Handlungen rechtswidrig macht. Die betroffene Person entscheidet nach hinreichender Aufklärung frei über den Ablauf einer genetischen Untersuchung. Sie bestimmt, ob eine genetische Untersuchung oder eine pränatale Untersuchung im Sinne von pränatalen genetischen Untersuchungen und pränatalen Risikoabklärungen (Art. 3 Bst. e–f) und allenfalls eine Folgeuntersuchung durchgeführt werden soll (Bst. a). Dies ergibt sich aus dem allgemeinen Prinzip, wonach jede diagnostische Handlung zustimmungsbedürftig ist. Die betroffene Person entscheidet auch frei, ob sie das Untersuchungsergebnis

zur Kenntnis nehmen will (Bst. b). Absatz 2 enthält indessen eine Einschränkung dieses Rechts auf Nichtwissen. Die Ärztin oder der Arzt muss die betroffene Person nämlich unverzüglich über das Untersuchungsergebnis informieren, wenn dies zur Abwendung einer unmittelbar drohenden physischen Gefahr für sie oder für den Embryo oder den Fötus notwendig ist. Das bedeutet freilich nicht, dass der betroffenen Person auch die erforderlichen Massnahmen aufgezwungen werden können. Diesen muss sie – wie jedem medizinischen Eingriff – zustimmen. Als notwendige Voraussetzung für die Ausübung des Selbstbestimmungsrechts kann der betroffenen Person somit nur die Information gegen ihren Willen aufgedrängt werden, nicht aber die anschliessende Therapie.

Die betroffene Person entscheidet – unter Vorbehalt der Strafbestimmungen über den Schwangerschaftsabbruch – auch frei, welche Folgerungen sie gegebenenfalls aus dem Untersuchungsergebnis ziehen will (Abs. 1 Bst. c). Diese Bestimmung ist besonders wichtig im Zusammenhang mit pränatalen genetischen Untersuchungen. Die Entdeckung einer Anomalie beim Embryo oder beim Fötus soll nicht automatisch in eine Abtreibung münden. Die Frau bleibt ungeachtet einer solchen Entdeckung frei, die Schwangerschaft zu Ende zu führen. Die pränatale Untersuchung kann ihr ermöglichen, sich gegebenenfalls auf die Geburt eines genetisch kranken Kindes vorzubereiten. Wichtig ist, dass kein Druck auf die schwangere Frau ausgeübt wird, sei es seitens der Ärzteschaft, der Versicherungseinrichtungen oder des Staates (vgl. auch Art. 14 Abs. 1 betreffend die nichtdirektive genetische Beratung).

Untersuchungen zur Familienplanung sowie präsymptomatische oder pränatale genetische Untersuchungen können für die betroffene Person weitreichende Auswirkungen haben und gegebenenfalls zu irreversiblen Entscheiden führen, besonders im Falle pränataler genetischer Untersuchungen. Es ist deswegen unabdingbar, dass die Person, die eine solche Untersuchung durchführen will, sich dessen bewusst ist. Die Zustimmung zu einer entsprechenden Untersuchung muss deshalb nach Absatz 3 – entsprechend einem Wunsch aus dem Vernehmlassungsverfahren – nicht nur ausdrücklich, wie im Vorentwurf vorgesehen, sondern schriftlich erteilt werden. Dieses Formerfordernis gilt indessen nicht bei zugelassenen Reihenuntersuchungen, die von einer Bundesstelle kontrolliert werden und nur zulässig sind, wenn prophylaktische oder therapeutische Massnahmen möglich sind (Art. 12). Der Widerruf einer formbedürftigen Zustimmung kann formlos erfolgen.

Absatz 4 wiederholt für genetische Untersuchungen zu medizinischen Zwecken das bereits in Artikel 5 verankerte Prinzip, wonach bei Urteilsunfähigen der gesetzliche Vertreter entscheidet. Diese haben das Wohl der urteilsunfähigen Person bestmöglich zu wahren. Ein gleich freies Entscheidungsrecht wie der betroffenen Person selbst steht ihnen nicht zu.

2.3.11 Mitteilung genetischer Daten (Art. 19)

Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe f BV bestimmt, dass das Erbgut einer Person «nur untersucht, registriert oder offenbart werden (darf), wenn die betroffene Person zustimmt oder das Gesetz es vorschreibt». Die Artikel 7 und 19 konkretisieren dieses Prinzip, soweit es um die Offenbarung genetischer Daten geht.

Genetische Daten gehören zu den medizinischen Daten, die gesamthaft unter die Kategorie der besonders schützenswerten Personendaten fallen. Im Hinblick darauf verzichtet der Entwurf auf eine Spezialregelung in Bezug auf den Schutz und die Mitteilung, sondern behandelt sie wie die übrigen Gesundheitsdaten, obwohl sie sich dadurch auszeichnen, dass sie besonders heikel sind und Auswirkungen auf Blutsverwandte und den Kinderwunsch eines Paares haben können. Artikel 19 legt für den Bereich der genetischen Untersuchungen die wichtigsten Grundsätze fest, wie sie sich zurzeit aus dem ärztlichen Berufsgeheimnis und aus dem Datenschutz bei der Mitteilung medizinischer Daten ergeben.

Nach Absatz 1 darf das Ergebnis einer genetischen Untersuchung nur der betroffenen Person oder, falls sie urteilsunfähig ist, ihrem gesetzlichen Vertreter mitgeteilt werden. Selbstverständlich bleibt das Recht der betroffenen Person auf Nichtwissen (Art. 18 Abs. 1 Bst. b) vorbehalten. Der Ärztin oder dem Arzt ist es grundsätzlich untersagt, das Ergebnis einer Untersuchung Drittpersonen mitzuteilen, gleichgültig ob es sich um Verwandte, den Ehegatten, die Partnerin oder den Partner der betroffenen Person handelt. Das ärztliche Berufsgeheimnis (Art. 321 StGB) gilt für genetische Daten und andere Personendaten, die es schützen soll (vgl. Art. 7).

Nach Absatz 2 darf die Ärztin oder der Arzt mit ausdrücklicher Zustimmung der betroffenen Person oder, wenn sie urteilsunfähig ist, ihres gesetzlichen Vertreters das Ergebnis den Verwandten, dem Ehegatten, der Partnerin oder dem Partner mitteilen. Dabei geht es einerseits um Fälle, in welchen die Mitteilung für die benachrichtigten Personen von therapeutischem Nutzen sein kann, weil sie blutsverwandt sind und das Untersuchungsergebnis auch etwas über ihre eigene genetische Konstitution aussagt. Andererseits ist an Fälle zu denken, in denen die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt die Angehörigen, insbesondere den Ehegatten, über den Gesundheitszustand der betroffenen Person informieren möchte, um die bestmögliche Unterstützung in der Familie sicherzustellen, oder in denen es um Fragen der Familienplanung geht. Die betroffene Person muss ihre Zustimmung zu solchen Initiativen der Ärztin oder des Arztes ausdrücklich erteilen. Selbstverständlich steht es der betroffenen Person frei, das Arztgeheimnis von sich aus auch gegenüber weiteren Personen aufzuheben.

Sofern die Information zur Wahrung überwiegender Interessen der Verwandten, des Ehegatten, der Partnerin oder des Partners notwendig ist und die betroffene Person ihre Zustimmung verweigert, kann die Ärztin oder der Arzt bei der zuständigen kantonalen Behörde die Entbindung vom Berufsgeheimnis nach Artikel 321 Ziffer 2 StGB beantragen. Diese Behörde hat dann darüber zu befinden, ob die Informationsinteressen der Angehörigen höher zu gewichten sind als die Geheimhaltungsinteressen der betroffenen Person, so dass das Berufsgeheimnis aufgehoben werden kann (Abs. 3 erster Satz). Die Formulierung «überwiegende Interessen» ist Artikel 13 des Datenschutzgesetzes (DSG)³⁵ entnommen. Das Strafgesetzbuch erlaubt die Entbindung vom Berufsgeheimnis, ohne nähere Kriterien dafür anzugeben. Nach Doktrin und Praxis ist aber klar, dass der Entscheid aufgrund einer Interessenabwägung zu fällen ist. Gerechtfertigt dürfte die Information der Angehörigen vor allem dann sein, wenn ihnen aufgrund ihrer genetischen Konstitution ohne therapeutische oder prophylaktische Massnahmen ein schwerer Gesundheitsschaden droht. Zur Frage, wie weit sich aus dem Untersuchungsergebnis bei der betroffenen Person

³⁵ SR 235.1

überhaupt klare Rückschlüsse auf die Angehörigen ziehen lassen, muss sich auf Anfrage der zuständigen Behörde die Expertenkommission für genetische Untersuchungen äussern (Abs. 3 zweiter Satz).

Die Bestimmung regelt nur, unter welchen Voraussetzungen die Ärztin oder der Arzt die Angehörigen informieren darf. Ob die Angehörigen die Information entgegennehmen wollen oder nicht, entscheiden sie auf Grund ihres informationellen Selbstbestimmungsrechts (Art. 6) selber.

2.3.12 Weiterverwendung biologischen Materials (Art. 20)

Absatz 1 bestimmt, dass das biologische Material, das im Hinblick auf eine genetische Untersuchung entnommen worden ist (Probe; Art. 3 Bst. m), nur zu den Zwecken weiterverwendet werden darf, zu denen die betroffene Person oder, wenn sie urteilsunfähig ist, ihr gesetzlicher Vertreter die Zustimmung gegeben hat. Bereits Artikel 5 sieht vor, dass jede genetische Untersuchung der Zustimmung der betroffenen Person bedarf. Der Anwendungsbereich von Absatz 1 geht indessen weiter. Das Zustimmungserfordernis besteht nicht nur für eine genetische Untersuchung, sondern für jegliche Weiterverwendung einer Probe.

Eine genetische Untersuchung kann theoretisch an irgendwelchen menschlichen Geweben oder Stoffen durchgeführt werden. Solches biologisches Material fällt im Rahmen der medizinischen Betreuung von Patientinnen und Patienten aus vielfältigen Gründen an, beispielsweise aus Operationen oder aus Blutentnahmen für eine herkömmliche Untersuchung. Es kann sich aber auch um eine Probe handeln, die für eine genetische Untersuchung gesammelt wurde. Es steht einer Person frei, ihre Zustimmung zu geben, dass das von ihr stammende biologische Material für eine genetische Untersuchung zu Forschungszwecken weiterverwendet wird, sofern das Forschungsvorhaben den gesetzlichen Vorgaben oder den Richtlinien der Akademie der medizinischen Wissenschaften entspricht. Indessen ist es nicht immer möglich, die Zustimmung der betroffenen Personen einzeln zu einem spezifischen Forschungsprojekt einzuholen. Das trifft insbesondere auf epidemiologische Forschungsvorhaben zu, bei denen eine Grosszahl von Proben analysiert werden muss. Trotzdem sollte die entsprechende Forschung nicht grundsätzlich verunmöglicht werden, auch wenn sich im Vernehmlassungsverfahren einzelne Stellungnahmen für die Streichung von Absatz 2 ausgesprochen haben. Mit ihr sind Hoffnungen von Personen verbunden, die von einer bis heute nicht oder schlecht therapierbaren Krankheit betroffen sind. Forschungsprojekte, die der Bekämpfung von Krankheiten dienen, sind für das Gesundheitswesen von grosser Bedeutung³⁶ und liegen im öffentlichen Interesse³⁷, da sie auch dazu beitragen, Kosten zu sparen. Der Bundesgesetzgeber hat deshalb für medizinische Daten bereits die Möglichkeit geschaffen, gewisse Forschungsprojekte im Bereich der Medizin oder des Gesundheitswesens mit solchen Daten auch ohne explizite Zustimmung der betroffenen Personen durchzuführen. Artikel 321^{bis} des Strafgesetzbuches sieht hierfür ein Spezialverfahren vor. Die einzelnen Voraussetzungen sind in der bundesrätlichen Verordnung über die

³⁶ BBl 1988 II 422.

³⁷ Vgl. BGE 118 Ia 427.

Offenbarung des Berufsgeheimnisses im Bereich der medizinischen Forschung (VOBG)³⁸ festgelegt. Diese Verordnung regelt nicht die Forschung als solche, sondern nur die Weitergabe medizinischer Daten zu Forschungszwecken. Für biologisches Material, das im Rahmen der medizinischen Betreuung von Patientinnen und Patienten anfällt, soll im Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen eine analoge Bestimmung zu Artikel 321^{bis} StGB geschaffen werden. Die Bestimmung hat aber lediglich die Bedeutung einer Übergangsregelung. Mit dem Inkrafttreten des geplanten Bundesgesetzes über die Forschung am Menschen, welches die Rechtslage vereinheitlichen wird, wird Artikel 20 Absatz 2 voraussichtlich aufgehoben werden können, da epidemiologische Forschungen sinnvollerweise im grösseren Kontext eines Forschungsgesetzes zu regeln sind.

Nach Absatz 2 darf biologisches Material, das zu anderen Zwecken entnommen wurde, unter drei Voraussetzungen für eine genetische Untersuchung zu Forschungszwecken zur Verfügung gestellt werden: Erstens müssen – entsprechend Artikel 321^{bis} StGB – die betroffenen Personen oder ihre gesetzlichen Vertreter über deren Rechte informiert worden sein. Die Information kann in allgemeiner Weise erfolgen und muss sich nicht auf ein spezifisches Forschungsprojekt beziehen. Zweitens dürfen die betroffenen Personen nicht ausdrücklich untersagt haben, dass das von ihnen stammende biologische Material der Forschung zur Verfügung gestellt wird. Drittens muss die Anonymität der Person, von der das biologische Material stammt, gewährleistet sein. Namentlich muss das Material so gekennzeichnet werden, dass keine Rückschlüsse auf die betroffenen Personen möglich sind. Forscherinnen und Forscher, die die Untersuchung durchführen, dürfen keine Möglichkeit haben, die betroffenen Personen zu identifizieren. Sie dürfen deshalb ihr Untersuchungsergebnis auch nicht mit solchen vergleichen können, bei denen man weiss, wer die betroffene Person ist.

Absatz 3 behält schliesslich die spezialgesetzlichen Bestimmungen des Bundes und der Kantone über die Forschung vor. Es geht dabei insbesondere um die Vorschriften,

die generell bei Forschung am Menschen einzuhalten sind. Namentlich muss das Forschungsprojekt aus ethischer und wissenschaftlicher Sicht begutachtet werden.

Ob biologisches Material verstorbener Personen für epidemiologische Forschungen verwendet werden darf, regelt der vorliegende Entwurf nicht. Vielmehr soll dieses Frage im Rahmen des kommenden Forschungsgesetzes diskutiert werden. Bis zu dessen Inkrafttreten bleiben die heutigen kantonalen Rechtsgrundlagen unberührt.

2.4 Genetische Untersuchungen im Arbeitsbereich

2.4.1 Gesetzliche Ausgangslage

Zusammen mit dem Erlass des Bundesgesetzes über den Datenschutz³⁹ (in Kraft seit dem 1. Juli 1993) ist Artikel 328*b* ins Obligationenrecht (OR)⁴⁰ eingefügt worden. Nach dieser zwingenden Bestimmung darf der Arbeitgeber Daten über die Arbeit-

³⁸ SR 235.154

³⁹ SR 235.1

⁴⁰ SR 220

nehmerin oder den Arbeitnehmer nur bearbeiten, soweit sie die Eignung für das Arbeitsverhältnis betreffen oder zur Durchführung des Arbeitsvertrags erforderlich sind. Nach der Botschaft⁴¹ handelt es sich dabei um eine Konkretisierung des Verhältnismässigkeitsgebots im Sinne von Artikel 4 Absatz 1 des Datenschutzgesetzes. Da das Verhältnismässigkeitsprinzip das ganze öffentliche Recht beherrscht, gilt Artikel 328b OR inhaltlich auch für das öffentlich-rechtliche Arbeitsverhältnis, unabhängig davon, ob das Bundesdatenschutzgesetz Anwendung findet oder nicht.

Gesundheitliche Daten dürfen somit im Rahmen von Anstellungsverhandlungen oder während eines Arbeitsverhältnisses nur so weit erhoben werden, als sie die Eignung für das bestimmte Arbeitsverhältnis betreffen. So darf beispielsweise der Lagerarbeiter nach einem Rückenleiden, der Chauffeur nach Farbenblindheit, die Sekretärin nach einer Sehnscheidenentzündung, der Tierbetreuer nach einer Katzenallergie gefragt werden⁴². Stellt der Arbeitgeber eine unzulässige Frage, so muss diese nicht beantwortet werden.

Artikel 328b OR sieht ausdrücklich vor, dass der Arbeitgeber das Datenschutzgesetz respektieren muss. Jede Verletzung von Persönlichkeitsrechten muss deshalb vermieden werden. Das heisst für den Arbeitgeber, dass er sich nicht selbst nach gesundheitlichen Belangen von Personen, die sich um eine Stelle bewerben oder bei ihm arbeiten, erkundigen darf. Er darf sich jedoch über deren aktuelle Eignung für das Arbeitsverhältnis aus gesundheitlicher Sicht oder während des Arbeitsverhältnisses über die bestehende Arbeitsfähigkeit oder Unfähigkeit durch eine Ärztin oder einen Arzt informieren lassen. Findet eine Untersuchung statt, so ist der Arzt oder die Ärztin durch die ärztliche Schweigepflicht gebunden. Dem Arbeitgeber darf lediglich mitgeteilt werden, ob die betroffene Person für eine bestimmte Stelle tauglich ist oder nicht bzw. ob sie ihre Arbeit verrichten kann oder nicht. Die Diagnose und der allgemeine Gesundheitszustand gehen den Arbeitgeber nichts an. Das gilt auch, wenn die ärztliche Untersuchung vom Betriebsarzt vorgenommen wird.

Während Artikel 328b OR dem Persönlichkeitsschutz des Arbeitnehmers und der Arbeitnehmerin dient und diese vor ungerechtfertigter Durchleuchtung ihres Gesundheitszustandes durch den Arbeitgeber bewahrt, verpflichtet Artikel 6 des Bundesgesetzes über die Arbeit in Industrie, Gewerbe und Handel (Arbeitsgesetz)⁴³ bzw. Artikel 82 des Unfallversicherungsgesetzes (UVG)⁴⁴ den Arbeitgeber, zum Schutz der Gesundheit des Arbeitnehmers oder der Arbeitnehmerin, d. h. zur Verhütung von berufsbedingten Krankheiten oder Unfällen, alle Massnahmen zu treffen, die nach der Erfahrung notwendig, nach dem Stand der Technik anwendbar und den gegebenen Verhältnissen angemessen sind. Der Arbeitgeber hat insbesondere die betrieblichen Einrichtungen und die Arbeitsabläufe so zu gestalten, dass Gesundheitsgefährdungen nach Möglichkeit vermieden werden. Die Verordnung über die Verhütung von Unfällen und Berufskrankheiten von 1983⁴⁵ legt fest, welche Massnahmen für die Arbeitssicherheit in den Betrieben zu treffen sind. Dabei geht es vor allem um betriebliche und arbeitsorganisatorische Sicherheitsvorkehrungen. Nach Artikel 70 dieser Verordnung kann die SUVA aber zur Verhütung von Berufskrankheiten, die bestimmten Betriebskategorien oder Arbeitsarten eigen sind,

41 BBl 1988 II 488.

42 Roger Rudolph, Stellenbewerbung und Datenschutz, Diss. Bern 1997, S. 60.

43 SR 822.11

44 SR 832.20

45 SR 832.30

sowie zur Verhütung gewisser in der Person der Arbeitnehmerin oder des Arbeitnehmers liegender Unfallgefahren einen Betrieb, einen Betriebsteil, eine Arbeitnehmerin oder einen Arbeitnehmer durch Verfügung den Vorschriften über die arbeitsmedizinische Vorsorge unterstellen. Dabei geht es um Arbeitsplätze, die unter Berücksichtigung eines optimalen Arbeitsschutzes auch heute unvermeidbar mit dem Risiko einer gesetzlich anerkannten Berufskrankheit oder Gesundheitsstörung – ausgelöst u. a. durch gefährliche Chemikalien, Staub, Gase oder Strahlen – verbunden sind. Arbeitgeber, die Arbeitsplätze aufweisen, die der arbeitsmedizinischen Vorsorge unterstellt sind, sind verpflichtet, ihre dort eingesetzten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter auf ihre spezifische Eignung hin untersuchen zu lassen. Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer, die sich für einen solchen Arbeitsplatz entscheiden, müssen sich dementsprechend auch vor der Arbeitsaufnahme einer spezifischen Eignungsuntersuchung und während der Dauer des Arbeitsverhältnisses Vorsorgeuntersuchungen unterziehen. Weil die Schweiz im Gegensatz zum übrigen europäischen Ausland über zu wenig ausgebildete Arbeitsärztinnen und Arbeitsärzte verfügt, können diese Untersuchungen auch von anderen Ärztinnen und Ärzten, ja selbst von einem Hausarzt durchgeführt werden.

Neben dem Unfallversicherungsgesetz schreiben spezialgesetzliche Normen für bestimmte Tätigkeiten Eignungsabklärungen vor. Das trifft insbesondere auf Artikel 13 des Strahlenschutzgesetzes⁴⁶ und Artikel 77 des Reglementes über die Ausweise für Flugpersonal⁴⁷ zu. Neben dem gesundheitlichen Schutz des Arbeitnehmers oder der Arbeitnehmerin geht es um Arbeitsplätze, bei denen der Schutz von Drittpersonen oder die Vermeidung von Störfällen oder schwerwiegenden Umweltschädigungen durch Fehlmanipulationen so weit wie möglich sichergestellt werden muss.

2.4.2 Arbeitsmedizin als spezielles medizinisches Fachgebiet

Die Arbeitsmedizin ist eine Fachspezialität der Medizin, die sich mit der Wechselwirkung zwischen der Arbeit und der Gesundheit befasst. Die von der Internationalen Arbeitsorganisation (IAO) und der WHO gemeinsam herausgegebene Richtlinie über Ziele und Aufgaben der Arbeitsmedizin haben sowohl in die US-amerikanische wie auch in die verschiedenen nationalen Gesetzgebungen Europas Eingang gefunden und sind im EU-Recht aktualisiert und harmonisiert worden. Demnach soll die Arbeitsmedizin das körperliche, geistige und soziale Wohlbefinden der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer fördern. Sie soll – neuzeitlich interpretiert – mithelfen zu verhindern, dass Beschäftigte infolge unzureichender Arbeitsverfahren und unzureichender technischer Arbeitsmittel sowie durch die Einwirkung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe in ihrer Gesundheit beeinträchtigt werden oder gar Schaden erleiden. Die Arbeitsmedizin soll darüber hinaus dazu beitragen, dass eine Person nicht solche Tätigkeiten durchführt, die sie infolge ihres individuellen Gesundheitszustandes – abgeklärt durch die arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchung – besonders gefährden oder bei der sie Drittpersonen oder die Umwelt besonders gefährdet.

⁴⁶ SR 814.50

⁴⁷ SR 748.222.1

Um diese Aufgaben zu erfüllen, muss die Arbeitsmedizin all jene diagnostischen Möglichkeiten ausschöpfen, die geeignet sind, zu einem möglichst frühen Zeitpunkt gesundheitsschädliche Einwirkungen festzustellen. Dabei sind die Kenntnis persönlicher Parameter wie Konstitution, spezielle Dispositionen, Begleiterkrankungen und wenn vorhanden auch deren Medikation usw. für eine arbeitsärztliche Abklärung sowie Beratung, Information und Orientierung über mögliche Vorsorge- und Verhütungsmassnahmen unabdingbar. Um zu verhindern, dass eine Person aufgrund einer Prädisposition künftig unter einer Krankheit leidet, müssen präsymptomatische Parameter untersucht werden, die je nach Arbeitsplatz unterschiedlich sind. Werden Funktionsänderungen oder Störungen bei der Arbeitnehmerin oder dem Arbeitnehmer diagnostiziert, so zeigt dieser Befund in erster Linie, dass für die betroffene Person die vorhandenen technischen und persönlichen Schutzmassnahmen ungenügend sind. Nur als *ultima ratio* wird die Tauglichkeit der betroffenen Person für die bestimmte Arbeit in Frage gestellt. Anders kann es allerdings aussehen, wenn zur Vermeidung von Unfallgefahren für Dritte oder von Umweltkatastrophen Eignungsuntersuchungen stattfinden, bei denen individuelle Risikoveranlagungen einer Person abgeklärt werden.

2.4.3 Präsymptomatische genetische Untersuchungen im Arbeitsbereich

Heute werden im Arbeitsbereich bei Eintrittsuntersuchungen grundsätzlich keine molekulargenetischen oder zytogenetischen Untersuchungen durchgeführt. Grund dafür ist, dass gegenwärtig noch keine genetische Untersuchung Vorteile gegenüber anderen Untersuchungsmethoden oder einen zusätzlichen gesicherten Nutzen bietet. Viele Betriebe verzichten im Übrigen heute generell auf eine medizinische Eintrittsuntersuchung, da im Rahmen der Vorstellungsgespräche die aktuelle Eignung der Kandidatin oder des Kandidaten meist hinreichend beurteilt werden kann.

Im Rahmen der arbeitsmedizinischen Vorsorge im Hinblick auf die Vermeidung von Gesundheitsstörungen und Berufskrankheiten oder Unfällen werden heute die meisten Dispositionen, die mehr oder minder genetisch bedingt sein können, indirekt durch die herkömmliche klinische Diagnostik auf der Phänotyp-Ebene oder durch chemische Analysen ermittelt. Bereits seit 1976 kommen aber auch genetische Tests zur Anwendung, mit denen eine verringerte Fähigkeit zum Abbau von Schadstoffen nachgewiesen werden kann. Der G-6-PD-Test (Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase) beispielsweise erlaubt, einen entsprechenden Mangel festzustellen, der die Träger besonders empfindlich auf Chemikalien wie Chinin, Sulfonamide, Acetanilid, Kohlenmonoxid, Ozon, Blei, Nitrit und Nitrat in der Form eines Zerfalls der roten Blutkörperchen reagieren lässt. Menschen mit einem positiven Testergebnis tragen ein erhöhtes Krebsrisiko. Genetische Untersuchungen auf DNA-Ebene zur präsymptomatischen Feststellung individueller Krankheitsrisiken und Anfälligkeiten kommen zurzeit anscheinend aber noch nicht vor. Anders sieht es aus, wenn eine durch die berufliche Tätigkeit eingetretene Schädigung oder Veränderung des Erbguts zu diagnostizieren ist. Hier kommt eine molekulargenetische Untersuchung durchaus in Frage. Zweck dieser Untersuchung ist es, das Ausmass des Schadens auf der genetischen Ebene durch eine spezifische Arbeitsnoxe festzustellen.

Im Hinblick auf die laufende Verbesserung der genetischen Diagnosemöglichkeiten könnte sich dieser Zustand unter Umständen relativ rasch ändern. Der Gesetzgeber ist deshalb aufgerufen, in zukunftsgerichteter Weise die verschiedenen Interessen, die auf dem Spiel stehen, sorgfältig gegeneinander abzuwägen und die Entwicklung in die gewünschten Bahnen zu lenken. Eine Gesetzesrevision nimmt bekanntlich einige Zeit in Anspruch, so dass es falsch wäre, die kommende gesetzliche Regelung nur auf die heutigen Verhältnisse abzustützen.

Kommt hinzu, dass der vorliegende Entwurf den Begriff der genetischen Untersuchungen in einem weiten Sinne versteht, so dass auch bereits praktizierte Tests in seinen Anwendungsbereich fallen können.

Befürchtungen ergeben sich namentlich im Hinblick auf präsymptomatische Untersuchungen, die genetische Veranlagungen der betroffenen Person aufdecken, die sich erst in Zukunft, vielleicht aber auch nie äussern werden und die keinen Bezug zu einer konkreten Gefährdung am Arbeitsplatz im Sinne der arbeitsmedizinischen Vorsorge haben. Solche Untersuchungen können in einem noch nie dagewesenen Mass einen Einblick in die Persönlichkeitssphäre und insbesondere in den Geheimbereich der betroffenen Person geben.

Für eine arbeitsfähige Person ist Arbeit – trotz Absicherungen durch die Arbeitslosenversicherung und die Sozialhilfe – von existentieller Bedeutung. Wird einer Person wegen ihrer Veranlagung der Zugang zu einer Erwerbstätigkeit versagt, so wird sie in ihrer persönlichen und wirtschaftlichen Entfaltung und in ihrem informationellen Selbstbestimmungsrecht zutiefst getroffen. Aus der geltenden Rechtsordnung ergibt sich, dass die Interessen des Arbeitgebers, die Krankheitsveranlagungen oder die Lebenserwartung seiner Arbeitnehmerin oder seines Arbeitnehmers zu kennen, insbesondere um Arbeitsplatz- oder Versicherungskosten zu senken, grundsätzlich nicht schutzwürdig sind. Die Durchführung präsymptomatischer Untersuchungen wie auch Fragen nach den Ergebnissen früherer präsymptomatischer Untersuchungen, die zu medizinischen Zwecken durchgeführt wurden, sind mit Artikel 328b OR unvereinbar, soweit es nicht um einen Arbeitsplatz geht, bei dem die spezifische arbeitsmedizinische Vorsorge Platz greift. Abgeklärt würden nämlich nicht bestehende oder unmittelbar drohende Krankheiten, welche die aktuelle Eignung der Arbeitnehmerin oder des Arbeitnehmers in Frage stellen, sondern ausgeforscht würde der Geheimbereich der betroffenen Person. Im Rahmen des vorliegenden Entwurfs soll diese Rechtslage gesetzlich verankert und verdeutlicht werden.

Anders sieht es aus bei Arbeitsplätzen, die der spezifischen arbeitsmedizinischen Vorsorge unterstellt sind. Klares Ziel einer präsymptomatischen Untersuchung ist hier, das individuelle Risikopotenzial für Dritte oder die Umwelt zu erkennen oder eine persönliche Gesundheitsgefährdung durch die berufliche Tätigkeit zu verhüten. Im Rahmen der arbeitsmedizinischen Eignungsuntersuchung ist deshalb insbesondere die Lebenserwartung der betroffenen Person an sich irrelevant. Es geht auch nicht darum, möglichst viele Informationen über Krankheitsveranlagungen zu erhalten. Für die Eignungstauglichkeit ist lediglich von Interesse, ob die zu erwartenden schädlichen Arbeitseinflüsse auf den individuellen Gesundheitszustand der Arbeitnehmerin oder des Arbeitnehmers einen nicht verantwortbaren schädigenden Einfluss haben können oder ob eine genetische Veranlagung vorhanden ist, die eine Gefahr für Dritte oder die Umwelt bedeuten kann. Besteht eine entsprechende Gefahr, so ist an sich unerheblich, mit welcher Methode sie abgeklärt wird. Bei Eignungsuntersuchungen im Interesse der Vermeidung von Unfällen sind neben kör-

perlichen Handicaps vor allem und je länger je mehr Veranlagungen zu einem individuellen Risikoverhalten – seien sie angeboren oder erworben – von Belang. Es geht dabei neben Suchtverhalten unter anderem um Vigilanz- und Affektstörungen sowie um Veranlagungen zu Epilepsien oder schweren Depressionen. Etwa 80–90 Prozent der Berufsunfallabklärungen ergeben als Ursache nicht technische Fehler, sondern Faktoren, die menschlichem Verhalten zugerechnet werden müssen. Insbesondere für Betriebe, die der Störfallverordnung⁴⁸ unterstehen, ist dies eine wichtige Erkenntnis.

Die differenzierende Beurteilung präsymptomatischer genetischer Untersuchungen, die zu einem prinzipiellen Verbot und zur ausnahmsweisen Zulassung dieser Untersuchungen führt, ist im Vernehmlassungsverfahren auf breite Zustimmung gestossen. Verschiedene Stellungnahmen forderten aber auch eine einschränkendere Regelung bzw. eine Streichung jeglicher Ausnahmen vom Verbot. Diese Ausnahmen würden Missbräuchen Tür und Tor öffnen und einzelne Menschen in verhängnisvoller Weise von wesentlichen Bereichen der Erwerbsarbeit ausschliessen. Massnahmen am Arbeitsplatz sollten durch präsymptomatische Untersuchungen nicht unterlaufen werden dürfen. Mit solchen Ausnahmen bestehe die Gefahr, dass der individuelle Arbeitnehmerschutz, d. h. der Ausschluss von Personen mit einer bestimmten genetischen Veranlagung vom Arbeitsplatz, Vorrang vor dem kollektiven Arbeitnehmerschutz, d. h. den sichernden Massnahmen am Arbeitsplatz, bekomme. Gefordert wurden aber auch weniger restriktive Lösungen als diejenigen des Vorentwurfs oder eine Beschränkung der Regelung auf DNA-Untersuchungen, um die heutigen Untersuchungen nicht zu erfassen.

Der vorliegende Entwurf übernimmt das Konzept des Vorentwurfs, präzisiert und verdeutlicht indessen die Regelung im Lichte des Vernehmlassungsergebnisses in verschiedenen Punkten. Soweit es um den Schutz von Leben und Gesundheit einer Vielzahl anderer Menschen oder um die Vermeidung einer schwerwiegenden Umweltschädigung geht, muss das Interesse eines Arbeitnehmers oder einer Arbeitnehmerin, eine bestimmte genetische Veranlagung nicht ausforschen zu lassen, hinter dem öffentlichen Interesse zurücktreten. Die Öffentlichkeit würde es kaum verstehen, wenn beispielsweise eine Person mit der klaren Veranlagung zu Vigilanzstörungen einen Arbeitsplatz einnehmen dürfte, an dem eine nach menschlichem Ermessen uneingeschränkte Zuverlässigkeit unerlässlich ist. Zu beachten ist, dass gerade Vigilanzstörungen von anderen Personen nicht unbedingt erkannt werden, weil die betroffene Person die Augen offen behält und auch ihre Stellung nicht zu verändern braucht. Eine präsymptomatische genetische Untersuchung darf aber immer erst in Frage kommen (vgl. Art. 22 Bst. b), wenn technische und arbeitsorganisatorische Massnahmen am Arbeitsplatz nicht genügen, um die Sicherheit von Drittpersonen oder der Umwelt zu garantieren. Zudem muss sie so durchgeführt werden, dass die Persönlichkeitsrechte der betroffenen Person so weit wie möglich geschützt bleiben (Art. 23 und 24 Abs. 1). Namentlich hat sich die Untersuchung auf die bestimmte genetische Veranlagung zu beschränken, die arbeitsplatzrelevant ist.

Was die Verhütung arbeitsbedingter Gesundheitsstörungen und Berufskrankheiten betrifft, so ist zwar eine Lösung denkbar, wonach die Arbeitnehmerin oder der Arbeitnehmer lediglich auf die Möglichkeit einer präsymptomatischen genetischen Untersuchung hingewiesen würde und es deren freiem Entscheid überlassen bliebe,

ob sie diese Untersuchung überhaupt durchführen lassen und, wenn ja, ob sie bei Kenntnis eines positiven Befundes die allenfalls krankmachende Tätigkeit trotzdem weiter ausüben wollen. Zu Recht bejaht aber unsere Rechtsordnung eine Schutzpflicht des Arbeitgebers und lässt ärztliche Untersuchungen als Erkenntnismöglichkeiten zu, um Personen zu schützen, die aufgrund ihrer Veranlagung an einem bestimmten Arbeitsplatz gesundheitlich besonders gefährdet sind, und um die sozialen Folgen schwerer Krankheiten zu vermeiden. Im Hinblick darauf ist nicht einzusehen, warum man eine präsymptomatische genetische Untersuchung als allenfalls besonders wertvolle Erkenntnisquelle zum Vornherein ausschliessen sollte. Zwar trifft es zu, dass genetische Analysen weiterreichende Einblicke in den künftigen Gesundheitszustand eines Arbeitnehmers ermöglichen können als die herkömmlichen Untersuchungen auf der Phänotypenebene. Aber letztlich handelt es sich doch nur um eine Weiterentwicklung der medizinischen Diagnostik, bei der ganz gezielt nach einer bestimmten genetischen Veranlagung gesucht wird. Zu beachten ist im Übrigen, dass gewisse genetische Untersuchungen schon heute Anwendung finden, ohne dass daraus ein Missstand erwachsen ist. Sobald aber eine genetische Veranlagung ermittelt werden darf, ist es unerheblich, welches Verfahren dabei zur Anwendung kommt, d. h. ob die Veranlagung auf direktem Weg durch Untersuchung der menschlichen Erbsubstanz mittels einer DNA-Analyse oder indirekt mittels proteinchemischer Analyse festgestellt wird. Aber es besteht Einigkeit, dass gefährliche Arbeitsplätze in erster Linie durch technische und arbeitsorganisatorische Massnahmen sicher zu machen sind. Nur wenn dies objektiv nicht möglich ist, dürfen Personen, die an diesen Arbeitsplätzen arbeiten oder arbeiten wollen, auf ihre genetische Veranlagung hin überprüft werden.

2.4.4 Abklärung bestehender Krankheiten durch genetische Untersuchungen

Der Entwurf verwendet einen weiten Begriff der genetischen Untersuchungen (Art. 3 Bst. a, vgl. Ziff. 2.1.3). Im Hinblick darauf schliesst er nicht aus, dass im Rahmen einer gewöhnlichen Eignungsuntersuchung eine bestehende Krankheit, bei der bereits klinische Symptome bestehen, unter Umständen mit einer genetischen Untersuchung abgeklärt wird. Dabei kommen auch Untersuchungen auf der Genprodukteebene oder bestimmte enzymatische Untersuchungen in Betracht. Nachdem die Entwicklung im Bereich der genetischen Untersuchungen durch eine Expertenkommission überwacht werden soll (Art. 35), darf es der Verantwortung der Ärzteschaft überlassen bleiben, die geeigneten Massnahmen zur Abklärung des aktuellen Gesundheitszustandes auszuwählen, auch wenn im Vernehmlassungsverfahren einzelnte Stellungnahmen ein Verbot jeglicher genetischen Untersuchungen im Arbeitsbereich gefordert haben. Fest steht, dass dem Arbeitgeber nie eine Diagnose mitgeteilt werden darf, sondern dass er nur über die aktuelle Eignung oder Nichteignung infolge Krankheit unterrichtet werden darf. Fest steht auch, dass die betroffene Person ihre freie Zustimmung zu einer genetischen Untersuchung zur Abklärung einer bestehenden Krankheit geben muss (Art. 5). Ärztinnen und Ärzte, die diese Vorgaben nicht beachten, können je nach den Umständen des Einzelfalls wegen der Durchführung einer genetischen Untersuchung ohne Zustimmung nach Artikel 36, wegen Missbräuchen im Arbeitsbereich nach Artikel 39 oder wegen einer Verletzung des Berufsgeheimnisses nach Artikel 321 StGB bestraft werden.

2.4.5 Erläuterung der Bestimmungen

2.4.5.1 Grundsatz (Art. 21)

Bei der Begründung oder während der Dauer des Arbeitsverhältnisses dürfen der Arbeitgeber und sein Vertrauensarzt oder seine Vertrauensärztin weder präsymptomatische genetische Untersuchungen (zum Begriff Art. 3 Bst. d, vgl. Ziff. 2.1.3) verlangen (Abs. 1 Bst. a) noch die Offenlegung von Ergebnissen aus früheren präsymptomatischen genetischen Untersuchungen verlangen noch solche Ergebnisse verwerfen (Abs. 1 Bst. b). Ebenso sind genetische Untersuchungen untersagt, mit denen – erwünschte oder unerwünschte – persönliche Eigenschaften eines Arbeitnehmers oder einer Arbeitnehmerin ohne Krankheitswert erkannt werden sollen (Abs. 1 Bst. c). Damit wird für den Arbeitsbereich ein zwingendes Ausforschungs- und Offenlegungsverbot gesetzlich verankert. Im Rahmen einer «gewöhnlichen» Einstellungsuntersuchung darf die Vertrauensärztin oder der Vertrauensarzt weder mittels einer präsymptomatischen Untersuchung nach genetischen Veranlagungen suchen noch sich nach Ergebnissen aus früheren präsymptomatischen Untersuchungen erkundigen. Auch die von einer stellensuchenden Person oder von einer Arbeitnehmerin oder einem Arbeitnehmer allenfalls von sich aus mitgeteilten genetischen Daten aus präsymptomatischen Untersuchungen dürfen nicht verwertet werden. Bei entsprechenden Fragen des Arbeitgebers muss die Ärztin oder der Arzt die Antwort verweigern.

Arbeitgeber oder Ärzte bzw. Ärztinnen, die vorsätzlich entgegen Artikel 21 bei der Begründung oder während der Dauer des Arbeitsverhältnisses verbotene genetische Untersuchungen verlangen oder genetische Daten verwerten, die aus solchen verbotenen genetischen Untersuchungen der betroffenen Person oder eines Mitglieds ihrer Familie stammen, werden nach Artikel 39 von Amtes wegen mit Gefängnis oder mit Busse bestraft (vgl. Ziff. 2.9.5). Im Übrigen kann die betroffene Person entweder aus Arbeitsvertragsrecht oder nach den Bestimmungen über den zivilrechtlichen Persönlichkeitsschutz Schadenersatz und Genugtuung verlangen. Im öffentlichen Arbeitsverhältnis greift die Staatshaftung.

Der Entwurf verwendet den Begriff des Vertrauensarztes in untechnischem Sinn. Gemeint sind damit Ärztinnen oder Ärzte, die für den Arbeitgeber die Eignung oder die Arbeitsfähigkeit einer Person abklären. Es kann sich dabei auch um eine Hausärztin oder einen Hausarzt handeln.

2.4.5.2 Ausnahmen für präsymptomatische genetische Untersuchungen zur Verhütung von Berufskrankheiten und Unfällen (Art. 22)

Im Rahmen der arbeitsmedizinischen Vorsorge sollen präsymptomatische genetische Untersuchungen zwar nicht einfach verboten werden. Aber zur Anwendung sollen sie nur in Fällen kommen, in denen Sinn und Nutzen der genetischen Untersuchung wissenschaftlich nachgewiesen und von der Expertenkommission für genetische Untersuchungen bezogen auf bestimmte Arbeitsplätze überprüft und bestätigt wor-

den sind. Zudem ist dem Grundsatz der Verhältnismässigkeit und allfälligen Auswirkungen der Untersuchung auf die psychische Gesundheit Rechnung zu tragen.

Fünf Voraussetzungen müssen kumulativ erfüllt sein, damit eine präsymptomatische genetische Untersuchung bei der Begründung oder während der Dauer des Arbeitsverhältnisses durchgeführt werden darf:

- a. Der Arbeitsplatz muss durch Verfügung der SUVA nach Artikel 70 der Verordnung über die Verhütung von Unfällen und Berufskrankheiten (VUV)⁴⁹ der arbeitsmedizinischen Vorsorge unterstellt sein oder aufgrund anderer bundesrechtlicher Vorschriften muss für die betreffende Tätigkeit eine medizinische Eignungsuntersuchung durchgeführt werden, weil die Gefahr einer Berufskrankheit (zum Begriff siehe Art. 9 des Unfallversicherungsgesetzes [UVG]⁵⁰), die Gefahr einer schwerwiegenden Umweltschädigung oder schwerwiegende Unfall- oder Gesundheitsgefahren für Drittpersonen bestehen. Neben den Arbeitsplätzen, die zu einer Berufskrankheit führen können, ohne dass dies durch sichernde Massnahmen zu verhindern ist, geht es um Tätigkeiten, bei denen es auf die nach menschlichem Ermessen uneingeschränkte Zuverlässigkeit der Arbeitnehmerin oder des Arbeitnehmers ankommt. Welches diese Arbeitsplätze sind, bestimmt die Rechtsordnung und nicht der einzelne Arbeitgeber oder eine Ärztin oder ein Arzt.
- b. Alle nach der Erfahrung notwendigen, nach dem aktuellen Stand der Technik anwendbaren und den gegebenen Verhältnissen angemessenen Massnahmen im Sinne von Artikel 82 des Unfallversicherungsgesetzes⁵¹ oder Massnahmen im Sinne anderer gesetzlicher Bestimmungen reichen nicht aus, um diese Gefahren auszuschliessen. Erstes Anliegen der Arbeitssicherheit muss es sein, den Arbeitsplatz sicher zu machen und die Arbeitsbedingungen objektiv zu verbessern.
- c. Nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft stehen die Berufskrankheit, die Gefahr der Umweltschädigung oder die Unfall- oder Gesundheitsgefahren für Drittpersonen in einem Zusammenhang mit einer bestimmten genetischen Veranlagung des Arbeitnehmers oder der Arbeitnehmerin, welche den Arbeitsplatz innehat.
- d. Dieser Zusammenhang ist von der Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen bestätigt worden. Gleichzeitig muss diese Kommission die Untersuchungsart als sicher und zuverlässig bezeichnen, um die entsprechende genetische Veranlagung zu erkennen. Dabei ist auch darauf zu achten, dass die Untersuchung möglichst so durchgeführt wird, dass nicht Überschussinformationen anfallen. Zu den Aufgaben der Kommission gehört es somit, differenziert nach den verschiedenen Kategorien von Arbeitsplätzen eine Liste der zulässigen präsymptomatischen genetischen Untersuchungen zu erstellen und nötigenfalls auch Hinweise für die Interpretation der Ergebnisse zur Verfügung zu stellen.
- e. Schliesslich ist unerlässlich, dass die betroffene Person der präsymptomatischen genetischen Untersuchung schriftlich zustimmt, nachdem sie eine

⁴⁹ SR 832.30

⁵⁰ SR 832.20

⁵¹ SR 832.20

umfassende genetische Beratung im Sinne von Artikel 14 erhalten hat (Art. 23 Abs. 2). Allerdings ist nicht zu übersehen, dass im vorliegenden Zusammenhang ein wirklich freier Entscheid nicht möglich ist. Ist nämlich für einen Arbeitsplatz eine arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchung vorgeschrieben und empfiehlt sich im konkreten Einzelfall eine präsymptomatische Untersuchung, so trifft eine Person, die diese Untersuchung verweigert, ein Beschäftigungsverbot. Darauf muss sie hingewiesen werden.

Im Gegensatz zum Vorentwurf verlangt der Entwurf nicht mehr, dass eine präsymptomatische genetische Untersuchung nur in Frage kommen darf, wenn die Diagnose sich nicht auf andere Weise stellen lässt. Ist eine bestimmte genetische Veranlagung am Arbeitsplatz anerkannterweise relevant, so kann es keinen Unterschied machen, mit welcher Untersuchungsart die betreffende genetische Veranlagung abgeklärt wird. Es muss im Einzelfall der zuständigen Ärztin oder dem zuständigen Arzt überlassen bleiben, die angemessene und kostengünstigste Methode auszuwählen. Wird zu einer präsymptomatischen genetischen Untersuchung gegriffen, so ist aber immer Voraussetzung, dass die Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen die betreffende Untersuchungsart als sicher und zuverlässig bezeichnet hat, um die gesuchte Gefahr zu erkennen (Art. 22 Bst. d).

Artikel 22 schliesst nicht aus, dass die Vertrauensärztin oder der Vertrauensarzt des Arbeitgebers dem Personal empfiehlt, sich zu seinem eigenen Schutz freiwillig bei einem Arzt, der keinen Bezug zum Arbeitgeber hat, einer bestimmten präsymptomatischen Untersuchung zu unterziehen. Die betroffene Person entscheidet aber nach eigenem Gutdünken, ob sie der Empfehlung Folge leisten will. Das Ergebnis einer solchen Untersuchung, die sich auf Artikel 10 stützen würde, darf dann aber immer nur der betroffenen Person mitgeteilt werden. Weder der Arbeitgeber noch sein Vertrauensarzt oder seine Vertrauensärztin dürfen sich erkundigen, ob die Untersuchung tatsächlich durchgeführt worden ist oder nicht, und Ergebnisse aus einer solchen Untersuchung verwerten.

2.4.5.3 Durchführung der Untersuchung (Art. 23)

Die Bestimmung stellt zusammen mit Artikel 24 Absatz 1 den Persönlichkeitsschutz sicher, wenn eine präsymptomatische genetische Untersuchung im Rahmen der arbeitsmedizinischen Vorsorge durchgeführt werden soll.

Einmal muss der Untersuchungsgegenstand beschränkt werden. Gesucht werden darf nur nach der spezifischen genetischen Veranlagung, die am vorgesehenen Arbeitsplatz entweder zu Gesundheitsstörungen, zu einer Berufskrankheit oder zu Fehlleistungen führen könnte, die andere Personen oder die Umwelt in hohem Mass gefährden. Weitere genetische Daten dürfen nicht abgeklärt werden (Abs. 1). Damit wird die betroffene Person vor der Ausforschung von Persönlichkeitsmerkmalen durch Drittpersonen geschützt, von denen sie möglicherweise auch selber nichts wissen möchte.

Die Abklärung darf nur mit schriftlicher Zustimmung der betroffenen Person erfolgen (Art. 22 Bst. e). Dabei ist unerlässlich, dass diese über alle Aspekte der in Aussicht genommenen präsymptomatischen genetischen Untersuchung sorgfältig unterrichtet und beraten wird. Darzulegen ist insbesondere, dass es sich um eine geni-

sche Untersuchung handelt, wie die Untersuchung durchgeführt wird, was genau untersucht wird, welche Ergebnisse anfallen können und welchen Aussagewert sie haben, was die Untersuchung für die betroffene Person bedeuten könnte und dass es ihr freisteht, sich der Untersuchung zu unterziehen. Nach Vornahme der Untersuchung ist die betroffene Person u. a. über den Befund und die sich daraus ergebenden Konsequenzen zu unterrichten. Absatz 2 legt deshalb fest, dass vor und nach der Untersuchung die genetische Beratung im Sinne von Artikel 14 (dazu vorne Ziff. 2.3.6) durchgeführt werden muss. Ferner wird zwingend vorgeschrieben, dass die Probe nach der Untersuchung zu vernichten ist (Abs. 3). Damit wird der Gefahr der Zweckentfremdung vorgebeugt.

2.4.5.4 Mitteilung des Untersuchungsergebnisses und Übernahme der Kosten (Art. 24)

Die Ärztin oder der Arzt darf das Ergebnis der Untersuchung nur der betroffenen Person mitteilen. Diese entscheidet frei, ob sie die Diagnose zur Kenntnis nehmen will oder nicht (vgl. Art. 6). In keinem Fall darf dem Arbeitgeber die Diagnose mitgeteilt werden. Für seine Bedürfnisse ist lediglich wichtig zu wissen, ob die betroffene Person für die vorgesehene Tätigkeit in Frage kommt oder nicht. Diese Frage darf nur mit Ja oder Nein beantwortet werden.

Die Kosten der arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchung unter Einschluss der Kosten für eine allfällige genetische Beratung hat der Arbeitgeber zu tragen. Soweit allerdings die Vorsorgeuntersuchung von der SUVA angeordnet worden ist, muss diese die Kosten übernehmen (Abs. 2).

2.4.5.5 Einschreiten von Amtes wegen (Art. 25)

Da präsymptomatische genetische Untersuchungen einen äusserst sensiblen Bereich betreffen, gibt die Bestimmung den Durchführungsorganen des Arbeitsgesetzes oder des Unfallversicherungsgesetzes die Kompetenz, von Amtes wegen einzuschreiten, wenn sie im Rahmen der Ausübung ihrer Aufsichtsfunktionen Verstösse gegen die Artikel 21–24 feststellen.

2.5 Genetische Untersuchungen im Versicherungsbereich

2.5.1 Ausgangslage

2.5.1.1 Versicherungen als Risikogemeinschaften

Versicherungen beruhen auf dem Gedanken einer Gefahrengemeinschaft. Über die Prämien- oder Beitragsgemeinschaft wird das Risiko, das die einzelne Person nur mit einer bestimmten, allenfalls sehr geringen Wahrscheinlichkeit trifft, sie indessen unter Umständen finanziell ausserordentlich schwer belastet, wenn sich das befürchtete Risiko bei ihr verwirklicht, sozial verträglich gemacht, indem die Finanze-

rung der Schadensfolgen mittels Prämien auf alle Beteiligten aufgeteilt wird. Es wird zum gemeinsamen Risiko all jener, die je nach der konkreten Ausgestaltung der Versicherung als Beitragsleistende oder als Prämienzahlende zu einer entsprechenden Schicksalsgemeinschaft zusammengeschlossen sind.

Die versicherten Risiken können für den Einzelnen von unterschiedlicher Bedeutung sein. Nicht zuletzt im Hinblick darauf sind die Versicherungen verschieden ausgestaltet. Ein für die gesamte Bevölkerung unerlässlicher Versicherungsschutz (sog. Grundbedarf) führt heute regelmässig zu einer Versicherung auf öffentlich-rechtlicher Grundlage, d. h. im Rahmen des Systems der Sozialversicherungen. Während die verschiedenen Zweige der Sozialversicherung insgesamt eine versicherungsmässige Grundversorgung der Bevölkerung zu gewährleisten haben, können mit ergänzenden Versicherungen zusätzliche Bedürfnisse (sog. Wahlbedarf) abgedeckt werden. Solche Versicherungen unterliegen regelmässig den privatrechtlichen Normen des Versicherungsvertragsgesetzes (VVG)⁵².

Dieses rechtspolitische Konzept hat in der Schweiz zu einem breitgefächerten System von Sozialversicherungen ergänzt durch Privatversicherungen geführt:

Was als medizinische Grundversorgung für alle im Krankheitsfall anzusehen ist, wird grundsätzlich für die gesamte Bevölkerung auf hohem Niveau durch die öffentlich-rechtlich geregelte und als solche obligatorische Krankenversicherung (Bundesgesetz über die Krankenversicherung, KVG)⁵³ sichergestellt. Freiwillige Zusatzversicherungen im Zusammenhang mit Krankheitsfällen fallen demgegenüber in den Bereich des bundesprivatrechtlichen VVG, obwohl der Versicherte meist für beide Bereiche beim gleichen Versicherungsträger (d. h. Krankenkasse) versichert ist.

Die obligatorische Arbeitslosenversicherung (Arbeitslosenversicherungsgesetz, AVIG)⁵⁴ bietet Schutz beim Verlust des Arbeitsplatzes, die Unfallversicherung (Bundesgesetz über die Unfallversicherung, UVG)⁵⁵ sichert die betroffene Person vor den wirtschaftlichen Nachteilen eines Arbeitsunfalls oder einer Berufskrankheit ab. Andere Unfälle sind privat zu versichern.

Die obligatorische Alters- und Hinterlassenenversicherung (Bundesgesetz über die Alters- und Hinterlassenenversicherung, AHVG)⁵⁶, die alle natürlichen Personen in der Schweiz erfasst, ermöglicht zusammen mit der beruflichen Vorsorge (Bundesgesetz über die berufliche Vorsorge, BVG)⁵⁷ in angemessener Weise die Fortsetzung der gewohnten Lebenshaltung im Alter oder im Fall der Invalidität und stellt die Hinterbliebenen bei vorzeitigem Tod der ernährenden Person sicher. Zusätzliche Bedürfnisse sind im Rahmen der dritten Säule der Alters-, Hinterlassenen- und Invalidenvorsorge durch eigene Ersparnisse oder private Versicherungen abzusichern.

Nun ist zwar die nicht zuletzt auch historisch gewachsene Funktionszuordnung an den privat- und öffentlich-rechtlichen Versicherungsschutz von grundlegender Bedeutung im geltenden Recht. Dennoch vermittelt sie nicht durchwegs einen Anhaltspunkt zur Beurteilung der sozialpolitischen Bedeutung des konkreten Ver-

52 SR 221.229.1

53 SR 832.10

54 SR 837.0

55 SR 832.2

56 SR 831.10

57 SR 831.40

sicherungsschutzes. So wird beispielsweise der vom Bundesprivatrecht beherrschte Lebensversicherungsvertrag zwar vielfach einem Zusatzbedürfnis im Rahmen der so genannten dritten (Vorsorge-)Säule entsprechen und hat insofern nicht der Absicherung des Versicherungsgrundbedarfs in der gesamten Bevölkerung zu dienen. Ausnahmslos gilt diese Aussage indessen nicht. Für Selbständigerwerbende beispielsweise kann der Abschluss einer privaten Versicherung als Absicherung gegen krankheits- oder invaliditätsbedingte Erwerbsunfähigkeit wichtig sein, um eine angemessene «Grundversorgung» sicherzustellen. Allerdings besteht auch die Möglichkeit, sich bis zu einem bestimmten Betrag im Rahmen der beruflichen Vorsorge abzusichern. Nach Artikel 44 BVG können sich nämlich Selbständigerwerbende bei der Vorsorgeeinrichtung ihres Berufs oder ihrer Arbeitnehmer versichern lassen. Wer sich nicht bei einer Vorsorgeeinrichtung Versicherungsschutz verschaffen kann, ist berechtigt, sich bei der Auffangeinrichtung versichern zu lassen. Für die Risiken Tod und Invalidität darf dabei ein Vorbehalt aus gesundheitlichen Gründen für höchstens drei Jahre gemacht werden (Art. 45 Abs. 1 BVG).

Im Übrigen sind Lebensversicherungen – entgegen ihrem ursprünglichen Zweck – auch zu einem beliebten und weitverbreiteten Mittel der Sicherstellung von Krediten geworden, wobei sich die Versicherungssumme nach der Höhe des Kredites richtet. Banken verlangen zum Teil von ihren Kundinnen und Kunden den Abschluss einer Lebensversicherung, bevor ein Kredit beispielsweise für die Aufnahme einer selbständigen Erwerbstätigkeit, den Erwerb von Wohneigentum oder die Finanzierung des Baus eines Eigenheims erteilt wird. Bei Konsumkrediten ist diese Deckungsart dagegen unüblich. Der Rückkaufswert der Versicherung stellt indirekt die Pfandsicherheit des Kreditgebers dar, den er sich zusammen mit dem Lebensversicherungsanspruch verpfänden lässt. Das Kreditrisiko wird auch dadurch wesentlich vermindert, dass bei Tod der Kreditnehmerin oder des Kreditnehmers durch das Fälligwerden der Versicherungssumme die Rückzahlung des Kredites sichergestellt ist. Ob die als Kreditinstrument benutzten Lebensversicherungen dem Grund- oder dem Wahlbedarf zuzuordnen sind, kann unterschiedlich beurteilt werden. Indessen besteht auf jeden Fall kein Zwang zum Wohnungskauf oder zum Hausbau in derselben Weise, wie ein Zwang zur Vorsorge für das eigene Alter oder die Hinterbliebenen besteht.

2.5.1.2 Risikoabschätzung aufgrund gesundheitlicher Untersuchungen und Risikosolidarität in der Prämien- bzw. Beitragsgemeinschaft

Die von den versicherten Personen zu bezahlenden Prämien berechnen sich unter anderem aufgrund der Höhe des versicherten Betrags und der Wahrscheinlichkeit, mit der das versicherte Ereignis während der Versicherungsdauer eintreten und die festgelegte Leistung zu erbringen sein wird. Abgestellt wird auf statistische Werte. Dabei gilt der Grundsatz, dass die Risiken umso besser verteilt werden können, je grösser die Versichertengemeinschaft ist. Je kleiner sie ist, umso mehr steigt ihr Interesse an einer Risikoprüfung bei den einzelnen Versicherungsnehmerinnen und Versicherungsnehmern. Wichtigstes Ziel der medizinischen Risikoprüfung ist es, diejenigen Personen zu erkennen, bei denen mit einem erhöhten unmittelbaren Risiko zu rechnen ist.

Die unterschiedliche Bedeutung des Versicherungsschutzes für die verschiedenen versicherten Personen wirkt sich letztlich auf die Frage aus, inwieweit die Rechtsordnung dem an sich ebenso naheliegenden wie verständlichen Interesse der Versichertengemeinschaft Rechnung tragen darf, mit Hilfe gesundheitlicher Abklärungen erhöhte (bzw. sog. schlechte) Risiken ausfindig zu machen. Soweit nämlich solche erhöhten Risiken nicht von der ganzen Versichertengemeinschaft getragen werden müssen, können sie zu einer erhöhten Prämie oder einem zusätzlichen Beitrag für den entsprechenden Versicherungsschutz führen oder gar zur Unmöglichkeit, einen bestimmten Versicherungsvertrag abzuschliessen.

Ein Sozialversicherungsverhältnis wird entweder unmittelbar durch das Gesetz oder durch Willenserklärung begründet. So oder so darf die Versicherungseinrichtung einen Gesuchsteller, für den sie gesetzlich zuständig ist, nicht abweisen. Zudem gehört es zu den typischen Merkmalen einer Sozialversicherung, dass nicht risikoäquivalente, d. h. nicht dem individuellen Risiko entsprechende Prämien erhoben werden. Vielmehr erfolgt in der Sozialversicherung grundsätzlich eine Umverteilung von Personen mit niedrigem Risiko zugunsten der Personen mit hohem Risiko. Bemessungsmaßstab für die Beiträge ist häufig die wirtschaftliche Leistungsfähigkeit. Zum Teil werden Sozialversicherungen auch von der öffentlichen Hand subventioniert. Die Abklärung des Gesundheitszustandes der Versicherungsnehmerin oder des Versicherungsnehmers spielt deshalb in der Sozialversicherung unter Einschluss der beruflichen Vorsorge keine oder eine höchst untergeordnete Rolle.

Anders sieht es dagegen in der Privatversicherung aus. Artikel 4 Absatz 1 VVG verpflichtet den Antragsteller, dem Versicherer alle für die Beurteilung der zu versichernden Gefahr erheblichen Tatsachen, soweit sie ihm beim Vertragsschluss bekannt sind oder bekannt sein müssen, mitzuteilen. «Erheblich» sind diejenigen Tatsachen, die geeignet sind, auf den Entschluss des Versicherers, den Vertrag überhaupt oder zu den vereinbarten Bedingungen abzuschliessen, einen Einfluss auszuüben (Art. 4 Abs. 2 VVG). Die Gefahrstatsachen, auf welche die schriftlichen Fragen des Versicherers in bestimmter, unzweideutiger Fassung gerichtet sind, werden als erheblich vermutet (Art. 4 Abs. 3 VVG)⁵⁸. Artikel 6 räumt dem Versicherer ein Rücktrittsrecht ein, sofern der Anzeigepflichtige beim Abschluss der Versicherung «eine erhebliche Gefahrstatsache, die er kannte oder kennen musste, unrichtig mitgeteilt oder verschwiegen hat».

Die Risikoevaluation ist somit ein Kennzeichen der Privatversicherungen als freiwillige individuelle Versicherungen ohne Abschlusszwang. Damit sollen Leistung und Gegenleistung in ein angemessenes Verhältnis gesetzt werden. Die Versicherungseinrichtungen können dort, wo sie es für vertretbar erachten, von sich aus auf eine umfassende Risikoevaluation verzichten. Deren Ziel ist es, das von der Versicherung zu übernehmende Risiko kalkulierbar zu machen und in Einklang zu bringen mit den für den Geschäftsbetrieb aufgestellten geschäftsplanmässigen Vorgaben, damit die Leistungsfähigkeit des Unternehmens nicht überschritten, sondern die

⁵⁸ In einem Antragsformular einer Versicherungseinrichtung finden sich beispielsweise folgende Fragen: «Sind Sie gegenwärtig gesund und arbeitsfähig? Nehmen Sie regelmässig Medikamente? Haben Sie sich während der letzten 5 Jahre besonderen ärztlichen Untersuchungen unterzogen wie Röntgen, Computertomographie, Gewebeuntersuchung, Urin- oder Blutuntersuchung? Sind bei Ihnen Herz- und Kreislaufkrankheiten, eine Zuckerkrankheit, Nierenerkrankungen, bösartige Leiden, z. B. Krebs, oder psychische Störungen vorgekommen? Wurde bei Ihnen ein positives AIDS-Testresultat festgestellt?»

dauernde Erfüllbarkeit der gegenüber den Versicherungsnehmern eingegangenen Verpflichtungen gewährleistet wird. Zudem soll eine sog. Antiselektion verhindert werden. Gemeint ist damit die Gefahr, dass vor allem Personen mit hohem Risiko sich zu günstigen Prämien einen ungerechtfertigt hohen Versicherungsschutz zu Lasten des Versicherungskollektivs verschaffen. Schliesslich ist die Risikoprüfung auch ein Instrument des zunehmend internationalen Wettbewerbs. Je strenger gehandhabt, desto günstiger können die Prämien für den einzelnen Versicherungsnehmer werden. Dieser ist grundsätzlich daran interessiert, zu möglichst niedrigen Prämien einen Versicherungsschutz zu erhalten.

Ergibt sich im Rahmen einer Risikoprüfung, dass der Antragsteller ein erhöhtes Risiko hat, so stehen der Versicherungseinrichtung fünf Handlungsoptionen zur Verfügung:

- sie kann den Antrag trotz erhöhtem Risiko zu den allgemeingültigen Prämien annehmen;
- sie kann einen Risikozuschlag auf den Prämien vornehmen;
- sie kann den Antrag mit einem begrenzten Risikoausschluss annehmen, also mit dem Antragsteller vereinbaren, dass keine Leistungspflicht besteht, wenn sich ein bestimmtes Risiko verwirklicht;
- sie kann die Laufzeit des Vertrags so beschränken, dass der Eintritt des erwarteten Ereignisses voraussichtlich nicht mehr darunter fällt;
- sie kann auf den Vertragsabschluss verzichten.

2.5.2 Präsymptomatische und pränatale genetische Untersuchungen als neue Möglichkeiten der Risikoabschätzung

In der heutigen Privatversicherung werden auch Zustände als risikoeerheblich angesehen, die noch keine Krankheitssymptome zeigen. Zu denken ist etwa an Bluthochdruck, einen erhöhten Cholesterinwert oder eine HIV-Infektion. Präsymptomatische und pränatale genetische Untersuchungen spielen aber im Vorfeld des Abschlusses eines Versicherungsvertrags – anders als die Familienanamnese – praktisch noch fast keine Rolle. Indessen dürfte diesen Untersuchungen im dargelegten gesetzlichen Rahmen für die privatrechtlichen Versicherungen inskünftig in qualitativer und quantitativer Hinsicht eine zunehmende Bedeutung zukommen. Mit ihrer Hilfe könnten gewisse besondere Krankheitsanlagen in einem Zeitpunkt erkannt werden, da ohne Rückgriff auf genetische Untersuchungen im Laboratorium noch keine Symptome für ein erhöhtes Krankheitsrisiko erkennbar wären.

Angesichts der für den Antragsteller oder den Versicherten offenkundig weitreichenden Bedeutung solcher genetischer Laboruntersuchungen ist der Gesetzgeber zur Interessenabwägung aufgerufen zwischen den gewichtigen Interessen an der informationellen Selbstbestimmung und dem Bedarf an einem hinreichenden Versicherungsschutz auf seiten des Versicherten einerseits und dem ebenfalls nicht zu übersehenden Interesse des Versicherungsträgers bzw. der Versichertengemeinschaft andererseits, gewisse erhöhte Risiken zu erkennen und ihnen angemessen Rechnung zu tragen.

Ausgehend von der Tatsache, dass es gerade dem Gedanken der Versicherung entspricht, unbekannte Risiken abzudecken und nicht sie auszuschliessen, sieht der Entwurf – gleich wie der Vernehmlassungsentwurf und in Übereinstimmung mit der Europäischen Konvention für Menschenrechte und Biomedizin (Art. 12) – ein absolutes Untersuchungsverbot vor und verbietet die Durchführung präsymptomatischer oder pränataler genetischer Untersuchungen im Hinblick auf den Abschluss eines Versicherungsvertrags (Art. 26). Das informationelle Selbstbestimmungsrecht und das Recht auf Nichtwissen der einen Versicherungsantrag stellenden Person hat gegenüber den Interessen der Versicherungseinrichtungen und der Versichertengemeinschaft den Vorrang. Das gilt, gleichgültig ob es sich um eine Sozialversicherung oder um eine Privatversicherung handelt.

2.5.3 Nachforschung nach Ergebnissen früherer Untersuchungen

Dass es im Sozialversicherungsbereich, zu dem in einem weiteren Sinne auch die berufliche Vorsorge gehört, der Versicherungseinrichtung nicht erlaubt sein soll, sich nach den Ergebnissen früherer präsymptomatischer oder pränataler genetischer Untersuchungen oder Untersuchungen im Hinblick auf die Familienplanung zu erkundigen, versteht sich fast von selbst. Die gleiche Regelung sah der Vernehmlassungsentwurf wegen ihrer existentiellen Bedeutung auch für Versicherungen betreffend die Lohnfortzahlungspflicht im Krankheitsfall oder bei Mutterschaft vor.

Bedeutend schwieriger ist die Interessenabwägung dagegen, wenn es um die Frage geht, ob im Privatversicherungsbereich nicht «gleich lange Spiesse» herzustellen sind, soweit es um die Ergebnisse aus früheren präsymptomatischen oder pränatalen genetischen Tests oder Tests im Hinblick auf die Familienplanung geht⁵⁹.

Der Vernehmlassungsentwurf ging zwar auch hier von einem grundsätzlichen Ausforschungsverbot aus, sah aber unter bestimmten Voraussetzungen – freilich behördlich kontrollierte – Ausnahmen vor. Auf begründeten Antrag der Versicherungsverbände oder einer Versicherungseinrichtung sollte die zuständige Bundesstelle für bestimmte nicht obligatorische Versicherungsarten die präsymptomatischen genetischen Untersuchungen festlegen können, nach deren Ergebnissen sich Versicherungseinrichtungen bei Gesuchstellern erkundigen dürfen. Diese Bundesstelle sollte die Pflicht zur Beantwortung entsprechender Fragen eines Vertrauensarztes oder einer Vertrauensärztin vorsehen können, wenn die Untersuchung nach Feststellung der Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen zuverlässig ist und der wissenschaftliche Wert der Untersuchungsergeb-

⁵⁹ Siehe dazu etwa Isabel Wachendorf Eichenberger und Andrea Gerber, Genetische Untersuchungen im Arbeits- und Privatversicherungsrecht, in: Cottier/Rütschi/Sahlfeld (Hrsg.), *Information & Recht*, Basel/Genf/München 2002, S. 331 ff.; Heinz Hausheer, Genetik und Versicherung aus juristischer Sicht: Rechtsvergleichende Überlegungen zur genetischen Untersuchung im Versicherungsbereich, in: *Zeitschrift für die gesamte Versicherungswissenschaft*, 2001, Heft 2/3, S. 255 ff.; Jochen Taupitz, Die Biomedizin-Konvention und das Verbot der Verwendung genetischer Informationen für Versicherungszwecke, *Jahrbuch für Wissenschaft und Ethik*, Band 6, 2001, S. 123 ff.; Franz Thiele (Hrsg.), *Genetische Diagnostik und Versicherungsschutz. Die Situation in Deutschland*, Europäische Akademie zur Erforschung von Folgen wissenschaftlich-technischer Entwicklungen, Graue Reihe Nr. 20, 2. Aufl., Febr. 2001.

nisse für die Prämienberechnung nachgewiesen ist. Im Übrigen war vorgesehen, dass Fragen von Versicherungseinrichtungen, die darauf abzielten, Informationen über die genetische Veranlagung der antragstellenden Person zu erlangen, zu bewilligen waren. Die Bewilligung sollte erteilt werden, wenn die Fragen für die Abschätzung des zu versichernden Risikos bedeutsam waren.

Diese Regelung stiess im Vernehmlassungsverfahren auf ein gemischtes Echo. Eine grosse Zahl von Vernehmlassungsteilnehmern übte keine Kritik am Entwurf, sondern fand die Regelung überzeugend. Auf der einen Seite verlangten aber Wirtschaftskreise einen offeneren bzw. freien Zugang zu genetischen Daten aus früheren Untersuchungen. Ein Missbrauch sei nicht erkennbar. Bewilligungsverfahren würden bekanntlich recht lange dauern und deshalb die Versicherungswirtschaft hindern, rechtzeitig auf veränderte Verhältnisse zu reagieren. Die Informationssymmetrie sei im Versicherungsvertragsgesetz vorgegeben, gehöre zur unternehmerischen Freiheit und sei wichtig für die Wettbewerbsfähigkeit auf einem globalisierten Markt. Warum genetische Krankheitsveranlagungen anders behandelt würden als während der Dauer des Lebens erworbene Krankheitsveranlagungen (z. B. HIV-positiv oder die Gefahr einer Leberzirrhose aufgrund einer bestimmten Gelbsuchterkrankung), sei nicht einzusehen. Ein nur beschränkter Zugang zu genetischen Daten führe zu einer Antiselektion, indem sich vorwiegend Personen versicherten, die aufgrund ihrer Kenntnisse über ihre genetische Veranlagung wüssten, dass sie voraussichtlich von der Versicherung in besonderer Weise profitieren würden. Die Gefahr der Antiselektion werde verstärkt durch die Gefahr eines «Sekundärmarktes», wie er bei HIV-infizierten Versicherungsnehmern schon heute gelegentlich besteht. Das heisst, dass Lebensversicherungen abgeschlossen und dann gegen einen Teil der Todesfallleistung der Versicherer an «Anleger» verkauft würden.

Auf der anderen Seite votierte eine starke Gruppe von Vernehmlassungsteilnehmern dafür, im Versicherungsbereich den Zugang zu genetischen Daten ausnahmslos zu verbieten oder zumindest weitergehend als im Vorentwurf vorgesehen einzuschränken. Für die eigenen Gene sei man nicht verantwortlich. Die Nachfrage nach Ergebnissen bestimmter genetischer Tests diskriminiere bestimmte Personen («genetische Klassengesellschaft»). Genetische Tests würden sich im Unterschied zu klassischen Untersuchungen stark weiterentwickeln und einen immer tieferen und umfassenderen Einblick in die Persönlichkeit geben. Die bisherige Praxis könne deshalb nicht als Massstab dienen. Im Hinblick auf die im Versicherungsbereich zu erwartenden Benachteiligungen könnten Personen abgehalten werden, medizinisch indizierte präsymptomatische genetische Untersuchungen durchführen zu lassen. Im Übrigen eröffne die Möglichkeit der Nachfrage Tür und Tor für alle Arten von Missbräuchen, insbesondere im Datenschutzbereich.

Der Bundesrat schlägt nun folgende Lösung vor: Im Privatversicherungsbereich soll nicht nur – wie im Vorentwurf – bei den Versicherungen betreffend die Lohnfortzahlung im Krankheitsfall und bei Mutterschaft, sondern – in Anlehnung an die niederländische Regelung (vgl. Ziff. 1.5.2) – auch bei Lebensversicherungen mit einer Versicherungssumme von höchstens 400 000 Franken und bei freiwilligen Invaliditätsversicherungen mit einer Jahresrente von höchstens 40 000 Franken ein Nachforschungs- und Verwertungsverbot für Ergebnisse früherer präsymptomatischer oder pränataler genetischer Untersuchungen oder Untersuchungen im Hinblick auf die Familienplanung bestehen (Art. 27 Abs. 1 Bst. d und e). Im Gegenzug wird bei den Versicherungsverträgen, die nicht unter Artikel 27 fallen, auf ein behördliches Be-

willigungsverfahren verzichtet. Bei diesen Versicherungsverträgen dürfen Versicherungseinrichtungen ihre Vertrauensärztinnen und -ärzte die Frage nach den Ergebnissen bestimmter früherer präsymptomatischer genetischer Untersuchungen aber nur stellen lassen – und der Antragsteller ist nur antwortpflichtig –, wenn die betreffende Untersuchung zuverlässige Resultate liefert und der wissenschaftliche Wert der betreffenden Untersuchung für die Prämienberechnung nachgewiesen ist. Die Nachfrage nach Ergebnissen von pränatalen genetischen Untersuchungen und Untersuchungen zur Familienplanung bleibt generell verboten (zum Entwurf im Einzelnen siehe Ziff. 2.5.5).

Mit dieser Regelung ist die Nachforschung nach Ergebnissen früherer Untersuchungen insbesondere noch bei privaten Zusatzversicherungen zur Krankenversicherung und bei der kleinen Zahl von Lebens- und Invaliditätsversicherungen mit sehr hohen Versicherungssummen erlaubt. Nach einer Umfrage des Bundesamtes für Privatversicherung bei fünf Versicherungseinrichtungen, die im Jahr 2000 zusammen 66,2 Prozent der Prämieinnahmen in der Schweiz verbuchten, betreffen 93,4 Prozent (in absoluten Zahlen: 1 757 621) der Einzelkapitalversicherungen Versicherungssummen von höchstens 200 000 Franken. 6,6 Prozent (in absoluten Zahlen: 123 285) der Verträge liegen über 200 000 Franken. Was die Einzelrentenversicherungen betrifft, so übersteigen bei vier Versicherungseinrichtungen, die zusammen im Jahr 2000 68 Prozent der Prämieinnahmen in der Schweiz verbuchten, zehn Jahresrenten in 89,8 Prozent der Fälle (in absoluten Zahlen: 83 624) nicht den Betrag von 200 000 Franken. In 10,2 Prozent der Fälle (in absoluten Zahlen: 9 545) liegt die Gesamtsumme von zehn Jahresrenten über diesem Betrag. Bei der vom Bundesrat vorgeschlagenen Grenze von 400 000 Franken bzw. 40 000 Franken wird der Anteil der Versicherungen, bei der die Nachforschung zulässig sein wird, gering.

2.5.4 Abklärung bestehender Krankheiten durch genetische Untersuchungen

Die Ausführungen, die unter Ziffer 2.4.4 gemacht worden sind, gelten sinngemäss auch hier. Bedeutet die Abklärung einer bestehenden Krankheit oder einer aufgrund feststellbarer Symptome unmittelbar drohenden Krankheit nur den Rückgriff auf eine unter mehreren Untersuchungsmethoden, so soll diese genetische Untersuchung möglich sein und darf für den Vertragsabschluss bzw. einen entsprechenden Risikoausschluss Beachtung finden. Nicht die genetische Untersuchungsmethode als solche ist schutzwürdig bzw. als besondere Gefahr anzusehen, wenn das mit ihrer Hilfe erreichbare Ergebnis auch auf andere, gesetzeskonforme Weise erreicht werden kann. Zu schützen ist der Antragsteller, der mit Zukunftsaussichten, die nur mit Hilfe präsymptomatischer und pränataler Untersuchungen zugänglich sind, nicht konfrontiert werden will.

2.5.5 Erläuterung des Entwurfs

2.5.5.1 Untersuchungsverbot (Art. 26)

Nach dieser Bestimmung dürfen Versicherungseinrichtungen keine präsymptomatische oder pränatale genetische Untersuchung des Antragstellers als Voraussetzung für die Begründung eines Versicherungsverhältnisses verlangen. Dieses Verbot erleidet mit Rücksicht auf das informationelle Selbstbestimmungsrecht des potenziellen Versicherungsnehmers keine Ausnahme. Die pränatale genetische Untersuchung wird im Hinblick auf Fälle erwähnt, in denen es um die Begründung eines Versicherungsverhältnisses für ein Kind geht, das noch nicht geboren ist. Das Ausforschungsverbot richtet sich an alle Versicherungsträger, gleichgültig ob es sich um so genannte Privat- oder um Sozialversicherungen handelt.

Erbrisiken werden bereits heute im Zusammenhang mit Familienanamnesen von Versicherungseinrichtungen als risikoeheblich berücksichtigt. So werden etwa familiär aufgetretene Kreislauf- und Zuckerkrankheiten als Beurteilungselemente in die Risikoprüfung aufgenommen. Somit dient die bisherige Erhebung genetischer Daten beim Antragsteller schon seit langem dazu, Leistungen auszuschliessen oder mit Risikozuschlägen zu versehen. Wird ein potenzieller Versicherungsnehmer darüber hinaus dazu gedrängt, genetische, insbesondere DNA-Analysen zu dulden, so wird indes ein Kernbereich privater Lebensgestaltung berührt. Es ist deshalb Pflicht des Gesetzgebers, die freie Entscheidung des Betroffenen zu schützen, ob er seine genetische Disposition kennen möchte. Die Freiwilligkeit bei der Einwilligung in eine präsymptomatische oder pränatale genetische Untersuchung als Voraussetzung für die Begründung eines Versicherungsverhältnisses wird nämlich zur Fiktion, wenn der potenzielle Versicherungsnehmer im Fall seiner Weigerung, einen Test durchführen zu lassen, mit einer Ablehnung seines Antrags rechnen muss.

2.5.5.2 Nachforschungsverbot (Art. 27)

Die Bestimmung nennt die Versicherungen, bei denen in Ergänzung zum Untersuchungsverbot auch ein Nachforschungsverbot für Ergebnisse aus früheren präsymptomatischen oder pränatalen Untersuchungen oder aus genetischen Untersuchungen im Hinblick auf die Familienplanung besteht. Weder dürfen Versicherungseinrichtungen oder ihre Vertrauensärztinnen und -ärzte nach solchen Ergebnissen fragen, noch dürfen sie solche Ergebnisse verwerten, wenn sie davon Kenntnis erhalten.

Jegliche Risikoselektion ist zum vornherein und generell ausgeschlossen, soweit es um Versicherungen geht, auf die das Bundesgesetz über den Allgemeinen Teil des Sozialversicherungsrechts (ATSG)⁶⁰ ganz oder teilweise anwendbar ist (Abs. 1 Bst. a). Dabei handelt es sich um die Alters-, Hinterlassenen- und Invalidenversicherung (AHV/IV), die Arbeitslosenversicherung, die obligatorische Krankenversicherung, die Unfallversicherung, die Militär- und die Erwerbersatzversicherung sowie die Familienzulagen in der Landwirtschaft und die Ergänzungsleistungen. Die Be-

⁶⁰ BBl 2000 5041 ff.

stimmung drückt an sich eine Selbstverständlichkeit aus, ist aber im Interesse der Vollständigkeit hier aufgenommen worden.

Wie schon der Vernehmlassungsentwurf (Art. 23 Abs. 4) reiht auch der Entwurf die obligatorische und überobligatorische berufliche Vorsorge in die Kategorie von Versicherungen ein, bei denen ein Nachforschungsverbot besteht (Abs. 1 Bst. b). Das Ausforschungsverbot gilt für Einrichtungen der beruflichen Vorsorge nach dem Vorentwurf auch dann, wenn sich eine selbständig erwerbstätige Person nach Artikel 44 BVG versichern lassen will. Das trägt der existenziellen Bedeutung der 2. Säule Rechnung. Das strikte Nachforschungsverbot soll zudem sicherstellen, dass keine Informationen zum Arbeitgeber durchsickern und damit die Regelung im Bereich des Arbeitsrechts (Art. 21) illusorisch gemacht wird.

Aus den gleichen Gründen wie bei der beruflichen Vorsorge und ebenfalls in Übernahme des Vernehmlassungsentwurfs (Art. 23 Abs. 4) wird das Nachforschungsverbot auch auf Versicherungen betreffend die Lohnfortzahlungspflicht im Krankheitsfall oder bei Mutterschaft erstreckt (Abs. 1 Bst. c).

Warum Lebensversicherungen mit einer Versicherungssumme von höchstens 400 000 Franken (Abs. 1 Bst. d) und freiwillige Invaliditätsversicherungen mit einer Jahresrente von höchstens 40 000 Franken (Abs. 1 Bst. e) ebenfalls dem Nachforschungsverbot unterstellt werden, ist unter Ziff. 2.5.3 begründet worden.

Absatz 2 enthält eine für die Versicherungseinrichtungen wichtige Regel: Pro Person dürfen der nachfragefreie Maximalbetrag bei einer Lebensversicherung und der Maximalbetrag der nachfragefreien Invalidenversicherung nur einmal ausgeschöpft werden. Die antragstellende Person ist gegenüber der Versicherungseinrichtung entsprechend auskunftspflichtig. Damit soll eine Stückelung des Versicherungsschutzes durch den Abschluss mehrerer Versicherungsverträge unter der gesetzlich festgelegten Limite verhindert und die Gefahr der Antiselektion mit anschliessendem Sekundärmarkt für Versicherungspolice beschränkt werden.

2.5.5.3 Zulässige Nachforschung nach Ergebnissen früherer präsymptomatischer genetischer Untersuchungen (Art. 28)

Soweit ein Versicherungsvertrag nicht von Artikel 27 erfasst wird, haben Privatversicherer unter den Voraussetzungen von Artikel 28 Zugang zu den Ergebnissen früherer präsymptomatischer genetischer Untersuchungen. Eine Pflicht der antragstellenden Person zur Beantwortung entsprechender Fragen gegenüber einer Vertrauensärztin oder einem Vertrauensarzt besteht aber nur unter zwei Voraussetzungen:

- Die präsymptomatische genetische Untersuchung muss zuverlässige und aussagekräftige Resultate liefern (Abs. 1 Bst. a).
- Der wissenschaftliche Wert des Untersuchungsergebnisses für die Prämienberechnung muss nachgewiesen sein (Abs. 1 Bst. b).

Diese beiden Voraussetzungen wollen gewährleisten, dass nur Fragen gestellt werden, die für die Prämienberechnung tatsächlich relevant sind. Nach dem heutigen Wissensstand ist die Grosszahl der Krankheiten multifaktoriell bestimmt, so dass eine entsprechende Krankheitsveranlagung in manchen Fällen keine klare Aussage

über ein erhöhtes Risiko erlaubt. Ist der Aussagewert einer Untersuchung höchst unpräzise, soll das Resultat beim Abschluss einer Versicherung auch nicht berücksichtigt werden. Ob eine präsymptomatische genetische Untersuchung zuverlässige Ergebnisse liefert, kann auf Wunsch der Versicherungseinrichtung oder eines Versicherungsverbandes von der Expertenkommission für genetische Untersuchungen begutachtet werden. Die gesetzliche Regelung bringt im Übrigen auch zum Ausdruck, dass der Antragsteller nicht von sich aus Ergebnisse früherer präsymptomatischer genetischer Untersuchungen mitteilen, sondern nur auf Fragen der Vertrauensärztin oder des Vertrauensarztes antworten muss.

Rechtsfolge einer Verletzung der Offenbarungspflicht der antragstellenden Person ist das Rücktrittsrecht des Versicherers nach Artikel 6 VVG. Diese Bestimmung befindet sich zur Zeit in Revision.

Zur Wahrung des Persönlichkeitsrechts des oder der Betroffenen und zur Sicherung eines strengen Datenschutzes dürfen sich Versicherungseinrichtungen nur über eine Vertrauensärztin oder einen Vertrauensarzt nach den Ergebnissen präsymptomatischer genetischer Untersuchungen, die zu medizinischen Zwecken durchgeführt worden sind, erkundigen. Diese teilen der Versicherungseinrichtung lediglich mit, ob die Antragstellerin oder der Antragsteller in eine besondere Risikogruppe einzu-reihen ist (Abs. 2 erster Satz). Das Dossier der Versicherungseinrichtung darf keinerlei Hinweise auf die Diagnose bzw. die konkreten medizinischen Daten enthalten. Auch die Ärztin und der Arzt dürfen nur diejenigen mitgeteilten Gesundheitsdaten in ihren separaten Archiven aufbewahren, die für den Vertragsabschluss relevant sind (Abs. 3).

Die mitgeteilten Untersuchungsergebnisse dürfen ausschliesslich für den Zweck verwendet werden, für den sie beim Antragsteller erhoben worden sind (Abs. 4). Damit soll verhindert werden, dass die Vertrauensärztin oder der Vertrauensarzt die Ergebnisse auch beim Abschluss anderer Versicherungen berücksichtigt. Zudem wird ausgeschlossen, dass die Auswertung auch für die Risikobeurteilung von Verwandten herangezogen wird. Vertrauensärztinnen und Vertrauensärzte, die ihre Geheimhaltungspflicht verletzen, machen sich nach Artikel 321 StGB strafbar. Das Gleiche gilt, wenn diese Personen ihr Wissen im Hinblick auf einen anderen Versicherungsabschluss weiterverwenden.

Im Gegensatz zur obligatorischen Krankenversicherung fehlt in der Privatassekuranz eine Normierung des Instituts der Vertrauensärztin oder des Vertrauensarztes. Um eine rechtsgleiche Handhabung des Instituts im Hinblick auf eine Regelung anlässlich einer Totalrevision des VVG zu gewährleisten, erweist sich die sinngemässe Anwendung der entsprechenden Vorschriften des KVG als gerechtfertigt (Abs. 2 zweiter Satz). Gerade weil mit genetischen Daten hochsensible Personendaten bearbeitet werden, müssen bei Vertrauensärztinnen und Vertrauensärzten besondere Fachkenntnisse vorausgesetzt werden. Gleichzeitig besteht die Funktion von Vertrauensärztinnen und Vertrauensärzten darin zu verhindern, dass Gesundheitsdaten in die Versicherungsverwaltungen gelangen (sog. Filterfunktion). Entsprechend werden beispielsweise in Artikel 57 Absatz 1 KVG die Zulassungsvoraussetzungen für Vertrauensärztinnen und Vertrauensärzte umschrieben, welche direkt angewendet werden können. Im Weiteren kann das Ablehnungsrecht der kantonalen Ärztesellschaft aus wichtigen Gründen mit schiedsgerichtlicher Überprüfung übernommen werden (Art. 57 Abs. 3 KVG). Ebenfalls anwendbar ist die Anforderung der Unabhängigkeit sowie die fehlende Weisungsgebundenheit gegenüber den Versiche-

ren bzw. im Sinne einer analogen Anwendung gegenüber den Privatversicherungsgesellschaften gemäss Artikel 57 Absatz 5 KVG. Im Bereich der Weitergabe der Daten durch Vertrauensärztinnen oder Vertrauensärzte (Art. 57 Abs. 7 und 8 KVG) bedeutet die sinngemässe Anwendung ebenfalls, dass anstelle der obligatorischen Krankenversicherer die Privatversicherungsgesellschaften treten. Schliesslich erfolgt die Regelung der Weiterbildung der Vertrauensärztinnen und Vertrauensärzte und deren Stellung sinnvollerweise ebenfalls durch die eidgenössischen Fachverbände der Ärztinnen und Ärzte und der Privatversicherungsgesellschaften (Art. 57 Abs. 8 KVG).

2.6 Genetische Untersuchungen im Haftpflichtbereich

2.6.1 Verbot präsymptomatischer genetischer Untersuchungen (Art. 29)

Im vertraglichen und ausservertraglichen Haftpflichtbereich ist der Rückgriff auf genetische Daten nur für die Schadensberechnung bzw. die Schadenersatzbemessung von Bedeutung, nämlich insofern, als es beispielsweise zu beurteilen gilt, auf welche Dauer eine Schadenersatzrente zufolge Erwerbsunfähigkeit zuzusprechen ist. In diesem Zusammenhang sieht der Entwurf in Artikel 29 Absätze 1 und 2 ein striktes Ausforschungs-, Offenlegungs- sowie Verwertungsverbot für präsymptomatische und pränatale genetische Untersuchungen sowie für Untersuchungen zur Familienplanung vor, das im Vernehmlassungsverfahren begrüsst worden ist. Begründete Ausnahmen wie im Zusammenhang mit Versicherungen sind grundsätzlich nicht vorzusehen, weil es hier nicht im Voraus erhöhte Versicherungsrisiken zulasten einer Prämiengemeinschaft abzuschätzen gilt und auch kein Missbrauch im Zusammenhang mit «*last minute*-Verträgen» verhindert werden muss. Zudem gilt der Grundsatz, dass der Schädiger sich die genetische Veranlagung seines Opfers nicht aussuchen kann⁶¹ und deshalb die Schadensberechnung immer gleich erfolgen soll.

Im Hinblick auf die Definition der genetischen Untersuchungen ist allerdings eine Ausnahme vorzusehen. Dieser Begriff erfasst nämlich gemäss Artikel 3 Buchstabe a nicht nur sog. angeborene, d. h. von den Eltern ererbte, sondern auch während der Embryonalphase erworbene Eigenschaften des Erbguts. Medikamente, welche die schwangere Frau einnimmt, oder Umwelteinflüsse können zur Schädigung des Erbguts des werdenden Kindes führen, ohne dass eine Krankheit bei der Geburt bereits ausgebrochen sein muss. Im Hinblick auf solche Schädigungen soll es möglich sein, im Interesse der geschädigten Person eine genetische Untersuchung durchzuführen, um gestützt darauf Schadenersatz und Genugtuung zu bemessen (Art. 29 Abs. 1, zweiter Satzteil).

⁶¹ Vgl. BGE 113 II 86, insbes. 93 f.

2.6.2 Feststellung von Krankheiten (Art. 30)

Geht es im Zusammenhang mit einem konkreten Schadensfall, d. h. mit einer Schadensberechnung oder Schadenersatzbemessung, um die Frage, ob die geschädigte Person bereits an einer Krankheit leidet oder nicht, so schliesst der Entwurf eine nicht-präsymptomatische genetische Untersuchung, namentlich eine Untersuchung auf Genprodukteebene oder eine weitere Laboruntersuchung im Sinne von Artikel 3 Buchstabe a nicht zum Vornherein aus. Soweit im Rahmen eines Haftpflichtfalles nach den geltenden haftpflichtrechtlichen Grundsätzen eine bestehende Krankheit abgeklärt werden darf, kann es keinen Unterschied ausmachen, welche Diagnoseform zur Anwendung kommt. Zwar ist im Vernehmlassungsverfahren vereinzelt ein pauschales Verbot genetischer Untersuchungen im Haftpflichtbereich insbesondere unter Hinweis auf das Recht auf Nichtwissen gefordert worden. Dabei ist aber zu bedenken, dass bei einer genetischen Untersuchung nicht ein genetisches Profil erstellt wird, sondern die Untersuchung dazu dient, den Verdacht einer bestimmten Krankheit zu bestätigen, das Labor also wissen muss, nach was es suchen soll. Wäre die Diagnose einer bereits ausgebrochenen Krankheit im Zusammenhang mit einem Haftpflichtfall mit dem Recht auf Nichtwissen unvereinbar, dann müsste dieser Grundsatz generell und nicht nur bezogen auf eine genetische Untersuchung gelten.

Es soll deshalb in der Verantwortung des untersuchenden Arztes oder der untersuchenden Ärztin liegen, die geeignete und verhältnismässige Untersuchungsmethode festzulegen. Es darf aber nicht davon ausgegangen werden, dass die betroffene Person, die im Rahmen der Abklärung eines Schadensfalls freiwillig zur Untersuchung erscheint, ohne weiteres auch einer genetischen Untersuchung zustimmt. Eine solche Untersuchung darf nur durchgeführt werden, wenn die betroffene Person, nachdem sie insbesondere über Zweck, Art, Aussagekraft und Risiken der Untersuchung hinreichend aufgeklärt worden ist, der Untersuchung zustimmt. Entsprechend einem Wunsch aus dem Vernehmlassungsverfahren verlangt der Entwurf zudem, dass diese Zustimmung schriftlich erteilt wird.

Vorbehalten bleibt die gerichtliche Anordnung der genetischen Untersuchung, wenn dies verhältnismässig erscheint und sich die betroffene Person der Untersuchung nicht freiwillig unterzieht; Artikel 30 bedeutet insofern eine besondere gesetzliche Grundlage im Sinne von Artikel 5 Absatz 1 zweiter Satz.

2.7 DNA-Profile zur Klärung der Abstammung oder zur Identifizierung

2.7.1 Anwendungsbereich und Problemstellung

DNA-Profile (zum Begriff siehe Art. 3 Bst. k und Ziff. 2.1.3) werden seit mehreren Jahren unter der Bezeichnung *DNA-Fingerprint* zur Klärung von Verwandtschaftsverhältnissen oder zur Identifizierung einer Person sowohl in Straf- und Zivilverfahren als auch in Administrativverfahren verwendet. Bei der Klärung der Abstammung ist es aber auch denkbar, dass es gar nicht zu einem Zivilverfahren kommt, weil freiwillig durchgeführte genetische Untersuchungen dazu führen, dass die fragliche Rechtsgestaltung aussergerichtlich herbeigeführt werden kann. Seit die Aussagekraft von Abstammungsgutachten mit Hilfe des DNA-Profiles im Vergleich zu den früher

durchgeführten serologisch-erbblologischen Gutachten erheblich zugenommen hat, sind namentlich Vaterschaftsklagen weitgehend durch freiwillige Vaterschaftsanerkennungen im Sinne von Artikel 260 ZGB abgelöst worden⁶². Wird dagegen aufgrund der freiwillig erstellten DNA-Profile der vermutete Vater unzweifelhaft ausgeschlossen, werden aussichtslose Vaterschaftsklagen mit allenfalls hohen Kostenfolgen vermieden. Der Rückgriff auf die DNA-Profile im Sinne eines Abstammungsgutachtens zum Zwecke der Herstellung oder Anfechtung eines Kindesverhältnisses hat – bei mehr oder weniger gleich bleibenden Kosten – sodann auch zu einem merklichen Zeitgewinn geführt. Dieser hilft, einen gerade in familienrechtlicher Hinsicht unerwünscht langen rechtlichen Schwebezustand zu vermeiden. Die Klärung der Abstammung durch ein DNA-Profil ist in jedem Alter des Kindes, ja sogar während der Schwangerschaft möglich. Die Erstellung des Gutachtens nimmt rund 14 Tage in Anspruch.

Das DNA-Profil kann grundsätzlich aus jedem biologischen Material erstellt werden, das kernhaltige Zellen enthält. In der Praxis wird neben einer Blutprobe in erster Linie ein Wangenschleimhautabstrich verwendet. Es handelt sich dabei um einen nichtinvasiven Eingriff, der die Haut nicht ritzt. Der Abstrich wird mit Wattestäbchen durchgeführt; dabei wird die Innenseite der Wangenschleimhaut etwa 25mal abgestrichen. Entnimmt nicht das untersuchende Laboratorium selber die Probe, wird der Abstrich getrocknet und dem Labor zugestellt.

Nachdem die Verwendung von DNA-Profilen im Strafverfahren und zur Identifizierung unbekannter oder vermisster Personen im DNA-Profil-Gesetz geregelt werden soll (Art. 1 Abs. 2 und Ziff. 2.1.1), erfasst der 7. Abschnitt des vorliegenden Entwurfs nur noch die Klärung der Abstammung oder der Identität einer Person im Rahmen eines Zivil- oder eines spezifischen Verwaltungsverfahrens oder auf freiwilliger Basis ausserhalb eines Verfahrens. Wie im Strafrechtsbereich ist auch hier einmal sicherzustellen, dass bei der Erstellung eines DNA-Profiles nicht Daten erhoben werden, die vom Untersuchungszweck nicht gedeckt sind. Ferner ist die Frage zu regeln, ob die Untersuchung auch gegen den Willen bzw. ohne die Zustimmung der betroffenen Person angeordnet werden darf. Schliesslich hat sich der Gesetzgeber auch zur Aufbewahrungspflicht im Zusammenhang mit Proben bzw. zur Pflicht, Proben wieder zu vernichten, zu äussern.

2.7.2 Grundsatz (Art. 31)

Laboratorien, die DNA-Profile erstellen, unterstehen nach Artikel 8 Absatz 4 einer Anerkennungspflicht. Das trägt der grossen Tragweite dieser Untersuchungen Rechnung. Nur Laboratorien, die über das nötige Fachwissen verfügen und ein hohes Qualitätsniveau garantieren, dürfen solche Untersuchungen durchführen.

Bei der Erstellung eines DNA-Profiles zur Klärung der Abstammung oder zur Identifikation wird gleich wie im Strafrechtsbereich auf unverwechselbare genetische Merkmale der nichtcodierenden DNA zurückgegriffen. In den codierenden Teil der

⁶² 2000 wurden 8389 Kinder ausserhalb einer Ehe geboren. Im gleichen Jahr wurden 7930 Kinder freiwillig anerkannt, vgl. Statistisches Jahrbuch der Schweiz 2002, S. 88 und 91.

DNA mit den Genen, der in den Bereichen Medizin, Arbeit, Versicherung und Haftpflicht im Vordergrund steht und vor allem als biologischer Geheimnisträger hinsichtlich der Gesundheitsaussichten von Interesse ist, wird nicht eingegriffen. Eine wechselseitige Beeinflussung der beiden DNA-Bereiche ist mindestens zurzeit nicht nachweisbar und auch nicht wahrscheinlich. Die Erstellung eines DNA-Profiles ist deshalb bedeutend weniger problematisch als die übrigen genetischen Untersuchungen. Der Gesundheitszustand unter Einschluss allfälliger Veranlagungen zu bestimmten Krankheiten wie auch andere persönliche Eigenschaften müssen und können ausserhalb dieser Untersuchungen bleiben. Absatz 1 übernimmt deshalb Artikel 2 Absatz 2 des Entwurfs für ein Bundesgesetz über die Verwendung von DNA-Profilen im Strafverfahren und zur Identifizierung von unbekanntem und vermissten Personen und hält ausdrücklich fest, dass nach dem Gesundheitszustand und anderen persönlichen Eigenschaften der betroffenen Person mit Ausnahme des Geschlechts nicht geforscht werden darf. Im Kontext des vorliegenden Entwurfs steht das Geschlecht der betroffenen Person allerdings in der Regel nicht in Frage. Dass das Geschlecht in besonders gelagerten Fällen aber abgeklärt werden darf, soll nicht ausgeschlossen werden.

Absatz 2 sieht ferner vor, dass das Laboratorium, welches das DNA-Profil erstellt, oder auf dessen Anordnung eine Ärztin oder ein Arzt den betroffenen Personen die Proben entnehmen muss. Das dient einerseits der Qualität der Untersuchung. Andererseits will diese Vorsichtsmassnahme sicherstellen, dass die Probe tatsächlich von der Person stammt, die der Untersuchung zustimmt. Andernfalls wäre es ein Leichtes, Proben von Drittpersonen zu irgendwelchen Zwecken untersuchen zu lassen. Aufgabe des Laboratoriums oder der Ärztin oder des Arztes ist es deshalb auch, die Identität der Person, der eine Probe entnommen wird, insbesondere anhand eines Passes oder einer Identitätskarte mit Foto abzuklären.

Auf keinen Fall darf die Probe nach Absatz 3 zu anderen Zwecken, als sie entnommen worden ist, verwendet werden. Das stellt den Persönlichkeitsschutz der betroffenen Personen sicher und ist insbesondere in Fällen wichtig, in welchen die Probe auf behördliche Anordnung hin entnommen worden ist.

2.7.3 Zivilverfahren (Art. 32)

Die genetische Untersuchung im Zivilverfahren dient – wie schon erwähnt – in erster Linie der Abklärung der Abstammung. Dabei müssen nicht notwendigerweise familienrechtliche Beziehungen oder Rechtsverhältnisse in Frage stehen. Um Abstammung geht es beispielsweise auch dann, wenn gesetzliche Erbensprüche geltend gemacht werden sollen und als Voraussetzung der Erbberechtigung vorfrageweise über eine familienrechtliche Beziehung zu entscheiden ist.

Zur Klärung von Abstammungsfragen sind notwendigerweise mehrere Personen in die genetische Untersuchung einzubeziehen. Gegen den Willen dieser Personen lässt sich eine solche Untersuchung nur aufgrund einer besonderen gesetzlichen Grundlage und gestützt auf eine Anordnung des Zivilgerichts durchsetzen, wie in Artikel 5 Absatz 1 zweiter Satz festgehalten wird. Eine solche gesetzliche Grundlage sieht für den Bereich der Zivilverfahren Absatz 1 vor, der wiederholt, was an sich bereits in Artikel 254 Ziffer 2 des Zivilgesetzbuchs enthalten ist. Dabei kann sich die gericht-

liche Anordnung einer genetischen Untersuchung nicht nur auf die am Verfahren beteiligten Personen, beispielsweise auf Klägerin und Beklagten im Vaterschaftsprozess, sondern auch auf Drittpersonen erstrecken, sofern dies für die entsprechende Abklärung unerlässlich erscheint.

Das auftraggebende Gericht hat dafür zu sorgen, dass die untersuchten Proben, welche vom Laboratorium aufzubewahren sind, unmittelbar nach Rechtskraft des Endurteils vernichtet werden. Sollten sich im Hinblick auf ein Revisions- oder Haftpflichtverfahren zusätzliche Untersuchungen als notwendig erweisen, sind neue Proben zu erheben, wobei die betroffenen Personen ihre Zustimmung erteilen müssen, sofern die Anordnung der Untersuchung nicht aufgrund einer besonderen gesetzlichen Grundlage vorgenommen werden kann. Entsprechend einer Anregung aus dem Vernehmlassungsverfahren wird aber vorgesehen, dass eine betroffene Person schriftlich die weitere Aufbewahrung ihrer Probe verlangen kann. Beispielsweise Mutter und Kind können ein entsprechendes Interesse haben, wenn im Vaterschaftsprozess der beklagte Mann als Vater ausgeschlossen worden ist und weitere Untersuchungen notwendig werden. Das Aufbewahren der Proben erspart hier eine erneute Probeentnahme, die mit Kosten und Zeitaufwand verbunden ist.

2.7.4 Verwaltungsverfahren (Art. 33)

Absatz 1 ermöglicht einer Verwaltungsbehörde, die Erteilung einer Bewilligung oder die Gewährung von Leistungen von der Erstellung von DNA-Profilen abhängig zu machen, wenn begründete Zweifel über die Abstammung oder die Identität einer Person bestehen, die auf andere Weise nicht ausgeräumt werden können. Es geht somit um Ausnahmefälle, in denen insbesondere die Abstammung aufgrund der vorgelegten Urkunden aus Ländern mit einem wenig ausgebauten, nicht immer zuverlässigen Zivilstandswesen sehr zweifelhaft ist und deren Klärung mittels DNA-Profilen auch unter Berücksichtigung des Verhältnismässigkeitsprinzips als zulässig erscheint. Diese Praxis haben bereits mehrere Länder eingeführt. So kann beispielsweise sichergestellt werden, dass tatsächlich die leibliche, im Ausland lebende Mutter ihre Einwilligung zur Adoption ihres Kindes in der Schweiz gegeben hat. Im Bereich des Zivilstandswesens kann es darum gehen, die Heirat zwischen zwei engen Verwandten zu verhindern. Im Rahmen von Familiennachzugsverfahren kann die Erstellung von DNA-Profilen ebenfalls notwendig werden⁶³. Stellen beide Elternteile ein Gesuch um Familiennachzug, kann sich die Untersuchung auf das Mutter-Kind-Verhältnis beschränken. Bekanntlich gibt es eine nicht zu unterschätzende Zahl von Kindern, die zwar in einer Ehe geboren sind und demzufolge den Ehemann der Mutter zum rechtlichen Vater haben, deren biologischer Vater aber ein anderer Mann ist⁶⁴. Wird bekannt, dass der Ehemann nicht der biologische Vater des Kindes ist, kann dies zu einer Tragödie führen. Zu den Aufgaben der Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen gehört es deshalb, in

⁶³ Siehe auch die Botschaft zum Bundesgesetz über die Ausländerinnen und Ausländer, Kommentar zu Art. 97, BBl 2002 3709.

⁶⁴ Fachleute schätzen die Zahl solcher Kinder in der Schweiz auf rund 5%, siehe J. Martin, Das Wohl des Kindes und seine Kenntnis der Daten über seine Abstammung, Schweizerische Ärztezeitung 1996, S. 189.

Berücksichtigung dieser Tatsache Empfehlungen für die Erstellung von DNA-Profilen abzugeben (Art. 35 Bst. i).

Die Untersuchung setzt nach Absatz 2 immer voraus, dass die Zustimmung der beteiligten Personen oder, wenn sie urteilsunfähig sind, ihres gesetzlichen Vertreters (Art. 5 Abs. 2) vorliegt, und zwar in schriftlicher Form. Nach Absatz 3 sind die Proben, die vom Laboratorium aufzubewahren sind, unmittelbar nachdem die Verfügung rechtskräftig geworden ist, zu vernichten. Die beteiligte Behörde ist verantwortlich dafür, dass dem Laboratorium eine entsprechende Mitteilung zukommt.

2.7.5 Klärung der Abstammung ausserhalb eines behördlichen Verfahrens (Art. 34 Abs. 1–3)

Abgesehen von den bereits erwähnten Fällen der freiwilligen Erstellung eines Abstammungsgutachtens im Hinblick auf die Herstellung eines Eltern-Kind-Verhältnisses, um ein Gerichtsverfahren zu vermeiden (Ziff. 2.7.1), ist es denkbar, dass genetische Untersuchungen zur Klärung der Abstammung auch ohne Bezug zu einem behördlichen Verfahren bei einem Laboratorium in Auftrag gegeben werden. Die Kenntnis der eigenen Abstammung ist ein verfassungsmässig garantiertes Recht⁶⁵ und darf deshalb nicht unnötig erschwert werden.

Dass DNA-Profile auf freiwilliger Basis nur mit Zustimmung der betroffenen Personen erstellt werden dürfen, ergibt sich bereits aus Artikel 5. Artikel 34 Absatz 1 erster Halbsatz verlangt aber, dass die Zustimmung schriftlich erteilt wird. Der Vernehmlassungsentwurf begnügte sich demgegenüber mit einer «ausdrücklichen» Zustimmung.

Der urteilsfähige Unmündige kann selber die Zustimmung erteilen, da es um ein höchstpersönliches Recht im Sinne von Artikel 19 Absatz 2 ZGB geht. An die Urteilsfähigkeit sind indessen hohe Anforderungen zu stellen⁶⁶. Vor dem 15. oder 16. Altersjahr des Jugendlichen ist in der Regel nicht von Urteilsfähigkeit auszugehen. Der Entwurf verzichtet darauf, nach dem Vorbild der Religionsmündigkeit (Art. 303 Abs. 3 ZGB) schematisch eine feste Altersgrenze festzulegen. Vielmehr soll die Urteilsfähigkeit im Einzelfall beurteilt werden. Das Laboratorium muss diese Frage mit besonderer Sorgfalt klären. Im Zweifelsfall sollte immer auch die Zustimmung des gesetzlichen Vertreters eingeholt werden.

Die Zustimmung der betroffenen Person gehört nicht zu den absolut höchstpersönlichen Rechten mit der Folge der Vertretungsfeindlichkeit im Falle der Urteilsunfähigkeit, sondern bloss zu den relativ höchstpersönlichen Rechten (vgl. Art. 19 Abs. 2 ZGB). Die erforderliche Zustimmung wird deshalb bei urteilsunfähigen Personen durch den gesetzlichen Vertreter (Art. 5 Abs. 2) erteilt. Sind Vater und Mutter Inhaber der elterlichen Sorge, müssen beide Elternteile zustimmen. Bei Interessenkollision entfällt das Vertretungsrecht (vgl. Art. 392 Ziff. 2 ZGB). Dieses wichtige Prinzip wird in Artikel 34 Absatz 1 zweiter Halbsatz ausdrücklich festgehalten. So

⁶⁵ Vgl. Art. 119 Abs. 2 Bst. g BV; zur Auslegung R.J. Schweizer, BV-Kommentar, N. 97 ff. zu Art. 24^{novies} aBV.

⁶⁶ Vgl. Botschaft zum Kindesrecht, BB1 1974 II 29, betr. das Anfechtungsrecht des Kindes gemäss Art. 256 ZGB.

kann der Ehemann der Mutter das Kind nicht vertreten, wenn es um die Klärung der Abstammung von ihm geht. Bei der Mutter des Kindes dürfte dagegen eine Interessenkollision höchstens in ganz besonders gelagerten Fällen vorliegen. Sie kann deshalb das Kind in der Regel vertreten. Andernfalls muss die Vormundschaftsbehörde einen Beistand ernennen.

Der Vernehmlassungsentwurf sah zusätzlich vor, dass bei unmündigen oder entmündigten Personen die Zustimmung der betroffenen Person, wenn sie urteilsfähig ist, oder – im Falle der Urteilsunfähigkeit – des gesetzlichen Vertreters (d. h. der Eltern oder des Vormundes) für sich allein nicht ausreichte, sondern noch die Zustimmung der Vormundschaftsbehörde erforderlich war. Im Vernehmlassungsverfahren ist diese zusätzliche Voraussetzung kritisiert worden. In der Tat will nicht recht einleuchten, aus welchen Gründen die Vormundschaftsbehörde überhaupt anders entscheiden könnte als die betroffene Person, wenn diese urteilsfähig ist. Immerhin entscheidet diese nach dem heutigen Recht auch allein, ob sie nach den Bestimmungen des Zivilgesetzbuchs eine Anfechtungs- oder Vaterschaftsklage erheben will⁶⁷. Kommt hinzu, dass der rechtliche oder mutmassliche Elternteil mit der Klärung der Abstammung einverstanden sein muss, ein einseitiges Vorgehen also nicht möglich ist.

Soweit es um die Zustimmung für urteilsunfähige Personen geht, bleibt zu überlegen, ob der gesetzliche Vertreter in der Lage ist, eine korrekte Interessenabwägung vorzunehmen. Die Grosszahl der Vaterschaftsabklärungen betrifft Kinder, die ausserhalb einer Ehe geboren sind und rechtlich noch keinen Vater haben. Die Klärung der – biologischen – Vaterschaft, um ein rechtliches Kindesverhältnis zu begründen, ist ein Anliegen, das unmittelbar aus dem Kindesrecht des Zivilgesetzbuchs (Art. 252 ff. ZGB) hervorgeht. Deshalb ist nicht ersichtlich, aus welchen Gründen überhaupt die Vormundschaftsbehörde die Zustimmung verweigern könnte. Das Erfordernis, die Zustimmung der Vormundschaftsbehörde einzuholen, erscheint deshalb als unnötiger Leerlauf. Wohl etwas differenzierter zu beurteilen sind die Fälle, in welchen es um die Abstammung von einem Mann geht, zu dem das Kindesverhältnis aufgrund der Ehe mit der Mutter begründet worden ist (Art. 255 ZGB). Hier darf man aber davon ausgehen, dass die gesetzliche Vertreterin – in der Regel die Mutter, die weiss, mit wem sie in der kritischen Zeit Verkehr gehabt hat – in der Lage ist, die Interessen des Kindes richtig zu gewichten. Der Entwurf verzichtet deshalb auf die Zustimmung der Vormundschaftsbehörde. Dem Laboratorium, das die Untersuchung durchführen soll, oder dem von ihm beauftragten Arzt, der die Zustimmungen einholt und die Probe entnimmt, obliegt es, die Zustimmung der Vormundschaftsbehörde gemäss Artikel 392 Ziffer 2 ZGB zu verlangen, wenn Indizien für eine Interessenkollision erkennbar sind.

Nach Absatz 2 muss das Laboratorium, welches das DNA-Profil erstellt, die betroffenen Personen vor der Untersuchung schriftlich über die Bestimmungen des Zivilgesetzbuchs über das Kindesverhältnis informieren und – in abstrakter Weise und nicht bezogen auf den konkreten Einzelfall – auf die Gefahr psychischer oder sozialer Auswirkungen des Abstammungsgutachtens aufmerksam machen. Es geht dabei um die Abgabe eines Informationsblatts, das die betroffenen Personen vor allem darauf hinweist, dass die Abklärung der Abstammung mittels DNA-Profilen als solche an der familienrechtlichen Situation nichts ändert, dass das Untersuchungser-

⁶⁷ C. Hegnauer, Berner Kommentar, N. 69 zu Art. 256 ZGB und N. 50 zu Art. 261 ZGB.

gebnis allerdings in einem anschliessenden familienrechtlichen Verfahren Bedeutung erlangen und zu einer Umgestaltung der familienrechtlichen Beziehungen führen kann und dass die Abklärung, je nach konkreter Situation, auch mit der Gefahr psychischer Probleme verbunden sein kann. Aufgabe der betroffenen Personen ist es, sich von einer fachkundigen Person über die Rechtslage im konkreten Einzelfall orientieren zu lassen.

Nach dem Vernehmlassungsentwurf hatte sich das Laboratorium zu vergewissern, dass die betroffenen Personen ein hinreichendes, namentlich kindesrechtliches Interesse haben und über allfällige psychosoziale und rechtliche Auswirkungen der Untersuchung Bescheid wissen. Im Vernehmlassungsverfahren ist mit guten Gründen kritisiert worden, dass eine solche Bestimmung vom Laboratorium Beurteilungen im Einzelfall verlangt, die ausserhalb seiner Fachkompetenz liegen. Der Entwurf begnügt sich deshalb, wie oben dargelegt, mit einem Informationsblatt, das die interessierten Laboratorien auch gemeinsam durch fachkundige Personen erarbeiten lassen können.

Das Laboratorium ist nicht verpflichtet, das Informationsblatt selber auszuhändigen. Vielmehr kann es, wenn es einen Arzt oder eine Ärztin mit der Entnahme der Proben beauftragt, das Informationsblatt durch diese Personen überreichen lassen. In der Verantwortung des Laboratoriums liegt es aber, dass dies tatsächlich geschieht.

Über die Aufbewahrung oder die Vernichtung der Probe entscheidet nach Absatz 3 die betroffene Person oder, falls sie urteilsunfähig ist, ihr gesetzlicher Vertreter.

2.7.6 Pränatale Vaterschaftsabklärungen (Art. 34 Abs. 4)

Pränatale Vaterschaftsabklärungen werfen ähnlich wie die pränatalen genetischen Untersuchungen heikle ethische und soziale Fragen auf. Die Gründe, die eine schwangere Frau dazu führen, bereits vor der Geburt die Abklärung der Frage zu verlangen, wer der Vater des werdenden Kindes ist, können höchst unterschiedlich sein. So erlaubt das Kindesrecht des Zivilgesetzbuches in Artikel 263 dem Vater, das Kind bereits vor der Geburt zu anerkennen⁶⁸, so dass es schon mit der Geburt rechtlich mit beiden Elternteilen verbunden ist. Die Abklärung dient hier dazu, Zweifel des Anerkennenden über seine Vaterschaft auszuräumen, und der Frau gleichzeitig zu ermöglichen, unabhängig von der Frage einer Abtreibung ihre zukünftige Lebensgestaltung zu planen. Unter Umständen kann die Vaterschaft auch den Entscheid zur Heirat beeinflussen. Ist die Frau Opfer einer Vergewaltigung oder eines Inzests, so kann die Abklärung der Vaterschaft die Frau von einer Abtreibung abhalten, wenn festgestellt wird, dass das Kind nicht vom Täter, sondern vom Partner der Frau stammt.

Heikler ist die Beurteilung, wenn die Frau freiwillig in der kritischen Zeit Verkehr mit zwei oder mehreren Männern gepflegt hat, sei es aufgrund einer Zufallsbekanntschaft, sei es aufgrund einer länger dauernden Partnerschaft, das Kind aber nur aus-

⁶⁸ Mit der Anerkennung werden Kind und Anerkennender rechtlich miteinander verwandt sowie gegenseitig erb- und besuchsberechtigt. Dem Anerkennenden obliegt zudem eine Unterhaltspflicht. Unter bestimmten Voraussetzungen kann er auch Inhaber oder Mitinhaber der elterlichen Sorge werden.

tragen will, wenn es von einem bestimmten Mann abstammt. Für die einen handelt es sich hier um eine unzulässige Selektion, die Artikel 11 des Gesetzesentwurfs widerspricht, da keine medizinische Indikation besteht. Zudem gibt es seit jeher Familien mit Kindern, deren sozialer, rechtlicher Vater nicht auch der biologische ist. Die Menschheit kommt im Allgemeinen mit solchen Situationen recht gut zurecht. Schliesslich ist die Entnahme der Probe zumindest heute noch beim werdenden Kind mit gewissen, bei geübter Hand allerdings geringen Risiken verbunden, so dass auch aus dieser Sicht zweifelhaft sein kann, ob sich eine pränatale Vaterschaftsabklärung rechtfertigt. Auf der anderen Seite ist zu beachten, dass bei einer verheirateten Frau der Ehemann von Gesetzes wegen als Vater des Kindes gilt (Art. 255 ZGB). Die Frau steht somit vor der Wahl, mit einer Lebenslüge zu leben und dem Gatten entweder ein unter Umständen fremdes Kind als gemeinsames auszugeben, oder ihm den Seitensprung zu gestehen mit dem Risiko, dass die Familie auseinanderbricht. Ist die Frau unverheiratet, so ist es denkbar, dass die Beziehung zu einem bestimmten Mann mit äusserst schmerzlichen Erinnerungen verbunden ist, so dass die Frau es ablehnt, über das Kind ein Leben lang mit diesem Mann verbunden zu sein. Wird der Frau die pränatale Vaterschaftsabklärung verweigert, so steht deshalb keineswegs fest, dass sie sich zur Austragung der Schwangerschaft entschliesst und eine Abtreibung unterlässt.

Angesichts der Vielschichtigkeit der Probleme bezüglich der pränatalen Vaterschaftsabklärung verzichtet der Entwurf – gleich wie der Vernehmlassungsentwurf – auf ein grundsätzliches Verbot und überlässt die Frage, ob die Abklärung durchgeführt werden soll, letztlich einem Gewissensentscheid der schwangeren Frau, sofern die gesetzlichen Voraussetzungen erfüllt sind. Er verlangt aber in Artikel 34 Absatz 4, dass die Frau von einer Ärztin oder einem Arzt begleitet wird. Diese oder dieser darf die Probe erst entnehmen und das Labor mit der Erstellung der DNA-Profile beauftragen, wenn – ähnlich wie bei einer pränatalen genetischen Untersuchung (vgl. Art. 14 und 15) – ein eingehendes Beratungsgespräch stattgefunden hat. Ob die Ärztin oder der Arzt das Beratungsgespräch selber durchführt oder die schwangere Frau an eine Schwangerschaftsberatungsstelle verweist, bleibt dem Ermessen anheimgestellt. Wichtig ist aber, dass insbesondere die Gründe, welche die Frau zu einer pränatalen Vaterschaftsabklärung veranlassen, die Risiken, die mit der Entnahme der Probe beim werdenden Kind verbunden sind, die psychischen, sozialen und rechtlichen Fragen im Zusammenhang mit der Schwangerschaft und die Möglichkeiten der Unterstützung ausführlich besprochen werden. Das Beratungsgespräch ist im Übrigen zu dokumentieren (vgl. Art. 14 Abs. 1 zweiter Satz). Von selbst versteht sich, dass eine Abtreibung nur im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben von Artikel 119 ff. des Strafgesetzbuches⁶⁹ zulässig sein kann. Namentlich muss sich die Frau auf eine Notlage berufen.

69 SR 311.0; AS 2001 1338

2.8 Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen (Art. 35)

2.8.1 Einsetzung und Organisation

Die systematische Genomforschung insgesamt befindet sich heute immer noch in einem eher frühen Stadium (vgl. Ziff. 1.1). Der in diesem Bereich herrschende Wettstreit führt indessen dazu, dass möglichst rasch mit Zwischenergebnissen an die Öffentlichkeit getreten wird. Zudem ist zu erwarten, dass die vollständige Sequenzierung des menschlichen Genoms, die weitgehend abgeschlossen ist, und das nachfolgende Human-Proteomics-Projekt rasch zu neuen Erkenntnissen führen werden, welche die Möglichkeit der Diagnose von genetischen Merkmalen, die für die Entstehung von Krankheit (mit)verantwortlich sind, stark verbreitern könnte. Deshalb ist es wichtig, dass ein Fachgremium beauftragt wird, die wissenschaftliche und praktische Entwicklung aufmerksam zu verfolgen, Empfehlungen dazu abzugeben und rechtzeitig auf Probleme und Lücken in der Gesetzgebung aufmerksam zu machen. Im Hinblick auf die Komplexität der heutigen genetischen Untersuchungen (vgl. Ziff. 1.2.6) ist es zudem unerlässlich, dass hohe Qualitätsstandards erarbeitet werden, die laufend neuen Erkenntnissen anzupassen sind.

Der Entwurf sieht deshalb in Artikel 35 vor, dass der Bundesrat eine Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen im Sinne einer Verwaltungskommission bestellt (Abs. 1). Von ihren Aufgaben her (Abs. 2) handelt es sich um ein reines Fachgremium, dessen Mitglieder nach ihrer fachlichen Kompetenz auf dem Gebiet der Genetik ausgewählt werden. Neben den Fachkenntnissen ist für die Zusammensetzung die Kommissionenverordnung vom 3. Juni 1996⁷⁰ massgebend.

Für die Beurteilung von ethischen Fragen im Zusammenhang mit genetischen Untersuchungen ist grundsätzlich die nationale Ethikkommission zuständig⁷¹. Indessen versteht es sich von selbst, dass beide Kommissionen eng zusammenarbeiten müssen, denn jede ethische Beurteilung setzt in einem ersten Schritt eine gründliche Evaluation der wissenschaftlichen Grundlagen voraus⁷².

Bei der Erfüllung ihrer Aufgaben ist die Kommission unabhängig. Im Hinblick auf die Wichtigkeit dieses Grundsatzes wird er im Entwurf selber festgehalten (Abs. 3).

2.8.2 Aufgaben

Der Expertenkommission obliegen folgende Aufgaben:

- *Erarbeitung von Massstäben für die Kontrolle der Qualität genetischer Untersuchungen im Hinblick auf die Bewilligungserteilung und von Empfehlungen, ob bestimmte genetische Untersuchungen von der Bewilligungspflicht auszunehmen sind oder nicht (Bst. a, vgl. Ziff. 2.2.5).* Damit sollen nicht nur die Vorbereitung der Ausführungsverordnung des Bundesrates im Sinne von Artikel 8 Absatz 2, sondern auch der Vollzug der Bewilligungs-

⁷⁰ SR **172.31**

⁷¹ Verordnung vom 4. Dez. 2000 über die nationale Ethikkommission, SR **814.903**.

⁷² Art. 2 Abs. 2 der Verordnung über die nationale Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin wird entsprechend erweitert werden.

pflicht und der Aufsicht im Einzelfall erleichtert werden. Die Expertenkommission kann sich auf die Erfahrungen der Schweizerischen Akkreditierungsstelle beim Bundesamt für Metrologie und Akkreditierung abstützen, welches mit dem Aufstellen von Qualitätsstandards vertraut ist. Zu berücksichtigen sind auch die Arbeiten der «steering group» der OECD für «quality assurance and proficiency testing schemes for molecular genetic testing».

- *Auf Anfrage Abgabe von Stellungnahmen zu konkreten Bewilligungsgesuchen von Laboratorien und Mitwirkung bei Inspektionen nach Artikel 8 Absätze 1 und 2 (Bst. b).* Die Verantwortung für die Bewilligungserteilung und die Inspektionen liegt aber immer bei der Bewilligungsbehörde; über die Expertenkommission oder einzelne Mitglieder der Expertenkommission kann jedoch im Bedarfsfall zusätzlicher Sachverstand eingeholt werden.
- *Abgabe von Empfehlungen, ob bestimmte genetische In-vitro-Diagnostika vom Verbot von Artikel 9 Absatz 1 auszunehmen und zur Verwendung durch Laien freizugeben sind (Bst. c).* Die Verwaltung, die dem Bundesrat Antrag stellen muss, ist mit der Beurteilung solcher Fragen überfordert. Die Begleitung durch ein Expertengremium ist unerlässlich.
- *Begutachtung von Anwendungskonzepten für Reihenuntersuchungen im Sinne von Artikel 12 (Bst. d).* Wird ein Bewilligungsgesuch eingereicht, muss das Anwendungskonzept überprüft werden. Dabei kann sich die Bewilligungsbehörde auf die Empfehlung der Expertenkommission stützen.
- *Soweit erforderlich Abgabe von Empfehlungen zu der nach Artikel 13 Absatz 2 erforderlichen Weiter- und Fortbildung von Ärztinnen und Ärzten, die präsymptomatische und pränatale genetische Untersuchungen oder Untersuchungen zur Familienplanung veranlassen (Bst. e).* Grundsätzlich ist die FMH für die Weiterbildung von Ärztinnen und Ärzten zuständig. Die Expertenkommission wird deshalb nur subsidiär tätig. Der FMH steht es aber frei, die Expertenkommission beim Aufstellen von Ausbildungsprogrammen beizuziehen. Stellt die Expertenkommission Lücken fest, kann sie auch direkt tätig werden.
- *Erarbeitung von Empfehlungen für die genetische Beratung nach den Artikeln 14 und 15 und für die Information bei pränatalen Risikoabklärungen nach Artikel 16 (Bst. f).* Solche Empfehlungen sollen nicht nur die Vorgaben des Gesetzes näher spezifizieren, sondern auch Anforderungen an die Fachkompetenz der Personen umschreiben, die mit der genetischen Beratung oder mit der Information bei pränatalen Risikoabklärungen betraut werden.
- *Auf Anfrage Beratung der zuständigen Behörde bei Gesuchen um Entbindung vom Berufsgeheimnis nach Artikel 19 Absatz 4 (Bst. g).* Dabei geht es um eine Hilfeleistung bei der Rechtsgüterabwägung nach Artikel 321 Ziffer 2 StGB. Zu begutachten ist, wieweit ein Untersuchungsergebnis für die Verwandten der betroffenen Person medizinisch gesehen tatsächlich aussagekräftig ist und ob die Verwandten zum Schutz ihrer Gesundheit ein Interesse haben, vom Untersuchungsergebnis Kenntnis zu erhalten.
- *Vornahme der Zuverlässigkeitsprüfungen für genetische Untersuchungen im Bereich der Arbeitsmedizin nach Artikel 22 Buchstabe d (Bst. h).*

- *Erarbeitung von Empfehlungen für die Erstellung von DNA-Profilen (Bst. i).* Dabei geht es sowohl um Qualitätsstandards wie auch um Empfehlungen, die aufzeigen, wie die Abklärungen in schwierigen Fällen vorzunehmen sind. Zu denken ist hier namentlich an den Umstand, dass nach Schätzungen von Praktikern rund 5 Prozent der sog. ehelichen Kinder nicht vom Ehemann der Mutter abstammen. Bei der Erstellung von DNA-Profilen in Verwaltungsverfahren nach Artikel 33 ist deshalb darauf zu achten, dass sich die Untersuchung auf das Mutter-Kind-Verhältnis beschränkt.
- Schliesslich soll die Expertenkommission nach Buchstabe j *die wissenschaftliche und praktische Entwicklung der genetischen Untersuchungen verfolgen, Empfehlungen dazu abgeben und Lücken in der Gesetzgebung aufzeigen.* Die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler werden damit in die Pflicht genommen, damit im Hinblick auf heute noch nicht absehbare Entwicklungen die erforderliche politische Debatte rechtzeitig erfolgen kann.

2.9 Strafbestimmungen

2.9.1 Allgemeines

Genetische Untersuchungen berühren vor allem das Recht auf informationelle Selbstbestimmung, d. h. die Befugnis, grundsätzlich selbst zu entscheiden, wann und innerhalb welcher Grenzen persönliche Lebenssachverhalte offenbart werden dürfen. Dieses Rechtsgut lässt sich in strafrechtlicher Hinsicht sowohl allgemein (Art. 36) wie auch bezogen auf bestimmte Verletzungstatbestände erfassen; es betrifft vor allem den Arbeits- und den Versicherungsbereich (Art. 39 und 40).

Ein wichtiges Anliegen des Entwurfs ist die Nichtdiskriminierung einer Person wegen ihres Erbguts. Eine solche Maxime wäre aber wegen der Unbestimmtheit des mit Strafe bedrohten Verhaltens als Straftatbestand ungeeignet. Eine Regelung der genetischen Untersuchungen beim Menschen mit den Mitteln des Strafrechts darf die Gesamtrechtsordnung nicht aus den Augen verlieren. Auch zivil- und verwaltungsrechtliche Mittel sowie Rekursmöglichkeiten und disziplinarische Sanktionen haben eine Steuerungsfunktion zum Schutze der Betroffenen. Das Strafrecht ist in diesem Sinn nur *ultima ratio*.

2.9.2 Genetische Untersuchungen ohne Zustimmung (Art. 36)

Soweit die Bundesgesetzgebung nicht eine Ausnahme vorsieht, darf eine genetische Untersuchung nach Artikel 5 nur mit Zustimmung der betroffenen Person oder, wenn diese urteilsunfähig ist, ihres gesetzlichen Vertreters durchgeführt werden. Die Bestimmung ist Ausdruck des informationellen Selbstbestimmungsrechts jeder Person. Artikel 36 sichert dieses Recht strafrechtlich ab. Der Schutz der Personen vor einer unzulässigen Ausforschung ihres Erbguts ist wichtig. Mit Gefängnis oder mit Busse wird deshalb bestraft, wer vorsätzlich ohne die nach diesem Gesetz erforderliche Zustimmung der betroffenen Person eine genetische Untersuchung veranlasst oder durchführt. Der Straftatbestand ist auch erfüllt, wenn beispielsweise bei einer

an sich nach Artikel 22 zugelassenen präsymptomatischen genetischen Untersuchung zur Verhütung einer Berufskrankheit oder von Unfällen die Schranken von Artikel 23 nicht eingehalten werden. Die Untersuchung muss sich auf die bestimmte genetische Veranlagung beschränken, die am Arbeitsplatz relevant ist. Nach weiteren genetischen Daten darf vorsätzlich nicht geforscht werden. Wird diesem Verbot zuwidergehandelt, so liegt die erforderliche Zustimmung für die genetische Untersuchung nicht vor, so dass die Täterin oder der Täter nach Artikel 36 bestraft werden kann. Das Gleiche gilt, wenn bei der Erstellung eines DNA-Profiles entgegen Artikel 31 Absatz 1 nach dem Gesundheitszustand oder anderen persönlichen Eigenschaften der betroffenen Person geforscht wird.

2.9.3 Genetische Untersuchungen ohne Bewilligung (Art. 37)

Wer vorsätzlich eine genetische Untersuchung bei einer Drittperson durchführt, ohne die nach Artikel 8 erforderliche Bewilligung (vgl. Ziff. 2.2.5) zu besitzen, wird nach Artikel 37 mit Haft oder mit Busse bestraft. Eine Strafandrohung wegen Ungehorsams gegen eine amtliche Verfügung nach Artikel 292 StGB ist nicht erforderlich.

Bewilligungspflichtig nach Artikel 8 Absatz 1 ist grundsätzlich nur die Durchführung von zytogenetischen und molekulargenetischen Untersuchungen im Sinne von Artikel 3 Buchstaben b und c, die besonders komplex sind. Die Strafandrohung gilt aber auch, wenn der Bundesrat in einer Verordnung gestützt auf Artikel 8 Absatz 3 Buchstabe a weitere genetische Untersuchungen oder pränatale Risikoabklärungen einer Bewilligungspflicht unterstellt, weil diese gleiche Anforderungen an die Qualitätssicherung und die Interpretation stellen wie zyto- und molekulargenetische Untersuchungen.

Als Täter oder Täterin kommen bei einem Laboratorium nur natürliche Personen und nicht das Laboratorium selber in Frage. Belangt werden soll, wer in einem Laboratorium die Verantwortung für die Untersuchungen hat. Die Person, die das Laboratorium leitet, ist strafrechtlich nicht entlastet, soweit sie selbst handelt oder ihr sonst ein Schuldvorwurf zu machen ist, weil sie beispielsweise das Personal zu wenig sorgfältig ausgelesen oder instruiert hat.

2.9.4 Abgabe von genetischen In-vitro-Diagnostika (Art. 38)

Artikel 38 sichert Artikel 9 Absatz 1 (vgl. Ziff. 2.2.6) strafrechtlich ab. Genetische In-vitro-Diagnostika gehören grundsätzlich nicht auf den freien Markt und nicht in die Hand von Laien, weil die Interpretation der Ergebnisse zu gefährlichen Fehlschlüssen führen kann und die Gefahr besteht, dass damit in die Persönlichkeitssphäre von Drittpersonen eingegriffen wird. Allerdings ist nicht auszuschließen, dass sich die Situation in Bezug auf gewisse Untersuchungen in der Zukunft ändern kann. Artikel 9 Absatz 2 erlaubt deshalb dem Bundesrat, Ausnahmen vom Verbot vorzusehen, sofern die Verwendung durch Laien unter ärztlicher Aufsicht, d. h. aufgrund eines ärztlichen Rezeptes erfolgt und keine Fehlinterpretation der

Untersuchungsergebnisse möglich ist. Zu denken ist beispielsweise an einen Therapieverträglichkeitstest. Ist die Abgabe an einen Laien erlaubt, findet die Strafnorm von Artikel 38 keine Anwendung, selbst wenn die Verwendung nicht unter ärztlicher Aufsicht erfolgt.

Man kann sich fragen, in welchem Mass es die Aufgabe des Strafrechts ist, eine Person vor der Beeinträchtigung eigener Positionen zu schützen. Eine genetische Untersuchung ermöglicht einen tiefen Einblick in die Persönlichkeitssphäre des Einzelnen. Das dadurch vermittelte Wissen kann ihm helfen, ihn aber auch erheblich belasten. Deshalb hat die Rechtsordnung sicherzustellen, dass verwendungsfertige Produkte, mit denen eine genetische Untersuchung durchgeführt werden kann, nicht frei verfügbar sind, sondern nur durch fachkundige Personen, nötigenfalls begleitet durch eine genetische Beratung (Art. 14 und 15), zur Anwendung kommen. Zudem ermöglicht eine Verbreitung von genetischen In-vitro-Diagnostika auf dem freien Markt eine Erforschung des Erbguts von Dritten ohne oder gegen ihren Willen. Vor allem auch im Hinblick darauf besteht ein ausgewiesenes Bedürfnis nach einem strafrechtlichen Verbot.

Tatbestandsmerkmal ist, dass die genetischen In-vitro-Diagnostika vorsätzlich an eine Person für eine Verwendung abgegeben werden, die nicht der beruflichen oder gewerblichen Tätigkeit dieser Person zugerechnet werden kann. Ob die Person ihr eigenes Erbgut oder dasjenige einer Drittperson untersuchen will, spielt keine Rolle. Selbstverständlich ist es zulässig, dass genetische In-vitro-Diagnostika an Händler abgegeben werden, die für die Verteilung an die Arztpraxen und Laboratorien sorgen.

Die Strafandrohung lautet auf Haft oder Busse. Gewerbmässigkeit macht die Tat zum Vergehen (Art. 38 Abs. 2). Dieser Qualifikationsgrund liegt vor, wenn sich aus der Zeit und den Mitteln, die für die deliktische Tätigkeit aufgewendet werden, aus der Häufigkeit der Einzelakte innerhalb eines bestimmten Zeitraums, sowie aus den angestrebten und erzielten Einkünften ergibt, dass die Täterin oder der Täter die deliktische Tätigkeit nach der Art eines Berufs ausübt⁷³.

2.9.5 Missbräuche im Arbeitsbereich (Art. 39)

2.9.5.1 Schutz vor präsymptomatischen genetischen Untersuchungen

Artikel 39 will Personen, die sich um eine Stelle bewerben, bzw. Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer strafrechtlich vor genetischer Diskriminierung schützen; dies im Zusammenhang mit Arbeitsverhältnissen, d. h. in den Fällen, die von den Artikeln 21 und 22 erfasst werden. Die betroffene Person hat ein erhebliches Interesse daran, nicht Persönlichkeitsmerkmale kennen oder offenbaren zu müssen, an deren Geheimhaltung ihr besonders gelegen ist. Die stellensuchende Person bzw. die Arbeitnehmerin oder der Arbeitnehmer soll deshalb vor präsymptomatischen genetischen Untersuchungen grundsätzlich geschützt werden. Ausser Betracht bleiben somit die Familienanamnese und die Untersuchung auf Phänotypenebene. Letztere beschränkt

⁷³ BGE 119 IV 132, neue Rechtsprechung.

sich auf die Beurteilung des äusseren Erscheinungsbildes des Stellenbewerbers oder Arbeitnehmers und beruht allein auf optischer Wahrnehmung. Nicht erfasst wird auch die Untersuchung einer bestehenden Krankheit.

Die Strafnorm von Artikel 39 soll dem Druck des Arbeitsmarktes auf den Stellenbewerber bzw. Arbeitnehmer entgegenwirken, sich «freiwillig» einer präsymptomatischen genetischen Untersuchung zu unterziehen oder entsprechende Ergebnisse aus Untersuchungen zu medizinischen Zwecken offenzulegen. Dies gilt vor allem deshalb, weil nicht auszuschliessen ist, dass sich der Stellenbewerber oder die Stellenbewerberin aus Angst wegen eines Nachteils im Wettbewerb gefügig zeigt. Dem sozialen Druck auf die betroffenen Personen, der wiederum Rückwirkungen auf ein entsprechendes Verhalten anderer haben könnte, ist mit den Mitteln des Rechts zu begegnen. Demnach sind zwei Verbote erforderlich, nämlich ein Ausforschungsverbot und ein ergänzendes Offenlegungsverbot.

2.9.5.2 Ausforschungsverbot (Bst. a)

Die Rechtsordnung hat im Arbeitsbereich das Entstehen von Zwangslagen zu verhindern. Rechtstechnisch soll dies erreicht werden, indem der Arbeitgeber die präsymptomatische Untersuchung nicht vorsätzlich «verlangen» darf, und zwar weder von der stellensuchenden Person bzw. der Arbeitnehmerin oder dem Arbeitnehmer noch von seinem Vertrauensarzt oder seiner Vertrauensärztin. Im Sinne einer wirksamen Missbrauchsbekämpfung soll überdies die Vertrauensärztin oder der Vertrauensarzt ins Recht gefasst werden. Veranlassen diese vorsätzlich entgegen den Artikeln 21 und 22 eine Untersuchung, unabhängig davon, ob sie die Untersuchung selbst durchführen oder ein Labor damit beauftragen, so unterstehen sie ebenfalls Artikel 39. Im Arbeitsbereich dürfen nur unter eng umschriebenen Voraussetzungen präsymptomatische genetische Untersuchungen zur Verhütung von Berufskrankheiten und Unfällen ärztlich veranlasst werden (Art. 22). Solche Untersuchungen sind vom strafrechtlichen Verbot ausgenommen.

Von der verbotenen Ausforschung der genetischen Veranlagung ist die Diagnose von Erkrankungen zu unterscheiden, mögen diese auch genetisch bedingt sein oder mittels gentechnischer Verfahren untersucht werden (vgl. die weite Definition von genetischen Untersuchungen in Art. 3 Bst. a). Entsprechendes gilt für die Diagnose einer Schädigung des genetischen Materials. Solche Verfahren dienen nur der Feststellung eines durch äussere Einflüsse entstandenen, gegenwärtigen normabweichenden Befundes und enthalten keine Aussage über die genetische Disposition. Hat z. B. ein Arbeitnehmer oder eine Arbeitnehmerin durch krebserzeugende Stoffe mutmasslich eine genetische Schädigung erlitten, wäre es unsinnig, wenn dies nicht mit einer genetischen Untersuchung festgestellt werden könnte.

2.9.5.3 Offenlegungsverbot (Bst. b)

Das Offenlegungsverbot bedeutet einmal, dass weder der Arbeitgeber noch sein Vertrauensarzt oder seine Vertrauensärztin die Offenlegung von Ergebnissen aus

früheren präsymptomatischen Untersuchungen verlangen dürfen. Erfasst werden ferner Fälle, in denen solche Daten dem Arbeitgeber oder seinem Vertrauensarzt oder seiner Vertrauensärztin in rechtswidriger Weise zufällig zur Kenntnis kommen oder die betroffene Person diese Daten von sich aus mitteilt. In beiden Fällen dürfen die Daten nicht vorsätzlich verwertet werden. Das Offenlegungsverbot ist insbesondere erforderlich, weil das Ausforschungsverbot sonst durch das «freiwillige» Offenlegen genetischer Daten umgangen werden könnte. Der Stellenbewerber oder die Stellenbewerberin bzw. der Arbeitnehmer oder die Arbeitnehmerin kann sich nicht als Täter oder Täterin, wohl aber wegen Anstiftung strafbar machen; der Versuch dazu bleibt folgenlos, weil es sich bei der Haupttat nicht um ein Verbrechen handelt (Art. 24 Abs. 2 i. Verb. m. Art. 9 Abs. 1 StGB).

2.9.6 Missbräuche im Versicherungsbereich (Art. 40)

2.9.6.1 Allgemeines

Die Kenntnis der genetischen Veranlagung eines potenziellen Versicherungsnehmers ist vor allem im Zeitraum der Vertragsanbahnung problematisch; nach Abschluss des Versicherungsvertrags kann der Versicherer weder eine genetische Untersuchung noch eine Offenlegung genetischer Daten verlangen.

2.9.6.2 Ausforschungsverbot (Bst. a)

Nach Artikel 26 dürfen Versicherungseinrichtungen von der antragstellenden Person keine präsymptomatische (Art. 3 Bst. d) oder pränatale genetische Untersuchung (Art. 3 Bst. e) als Voraussetzung für die Begründung eines Versicherungsverhältnisses verlangen. Dies schliesst in Bezug auf postnatale Diagnostik den Einsatz gentechnischer Verfahren zur Feststellung bestehender Krankheiten nicht aus. Der potenzielle Versicherungsnehmer soll aber nicht aus Anlass des Abschlusses eines Versicherungsvertrags mittelbar gezwungen sein, einen Kernbereich seiner Persönlichkeit, nämlich seine genetische Veranlagung, offenzulegen und selbst davon Kenntnis zu nehmen.

Artikel 40 Buchstabe a schützt potenzielle Versicherungsnehmer in strafbewehrter Weise, indem als Voraussetzung für die Begründung eines Versicherungsverhältnisses keine vorsätzliche Ausforschung mittels präsymptomatischer oder pränataler genetischer Untersuchung zulässig ist. In strafrechtlicher Hinsicht bedeutet das Ausforschungsverbot, dass Versicherungseinrichtungen eine entsprechende Untersuchung nicht «verlangen» und dass Vertrauensärzte oder Vertrauensärztinnen sie im Rahmen einer medizinischen Risikoprüfung nicht veranlassen dürfen. Letztere Variante erfasst nicht nur die Beauftragung etwa eines Labors, sondern nach dem Schutzzweck der Norm selbstverständlich auch die Durchführung durch den Vertrauensarzt oder die Vertrauensärztin selbst.

2.9.6.3 Offenlegungsverbot (Bst. b)

Dass die Ergebnisse aus früheren präsymptomatischen oder pränatalen Untersuchungen oder von Untersuchungen im Hinblick auf die Familienplanung erhebliche Gefahrstatsachen im Sinne des VVG sein können, lässt sich kaum bestreiten. Artikel 27 Absatz 1 verbietet den Versicherungseinrichtungen bei limitativ aufgezählten Versicherungen (Bst. a–e), von der antragstellenden Person beim Abschluss eines Versicherungsvertrags die Offenlegung von Ergebnissen aus früheren präsymptomatischen oder pränatalen Untersuchungen oder von Untersuchungen im Hinblick auf die Familienplanung zu verlangen. Solche genetischen Daten dürfen sie auch nicht verwerten. Dieses Verbot muss strafrechtlich abgesichert werden.

Die Tathandlung besteht darin, dass seitens der Versicherungseinrichtung die Offenlegung von Ergebnissen aus früheren präsymptomatischen oder pränatalen Untersuchungen zu medizinischen Zwecken oder Untersuchungen zur Familienplanung «verlangt» wird. Umfassend ist der Missbrauchsschutz allerdings nur, wenn auch der Vertrauensarzt oder die Vertrauensärztin im Rahmen einer medizinischen Risikoprüfung nicht danach fragen und solche Ergebnisse auch nicht verwerten darf. Indem die Versicherungseinrichtung bzw. der Vertrauensarzt oder die Vertrauensärztin ein Ergebnis aus früheren Untersuchungen nicht entgegennehmen darf, soll ein sozialer Druck auf andere Antragsteller oder Antragstellerinnen vermieden werden, sich zur Erlangung günstigerer Prämien gleichfalls genetisch analysieren zu lassen.

Ungeachtet des strafrechtlichen Schutzes ist der Antragsteller verpflichtet, eine für den Abschluss des Versicherungsvertrags erhebliche Gesundheitsbeeinträchtigung mitzuteilen, wenn er weiss, dass er krank ist oder dass er Symptome für eine bald ausbrechende Krankheit hat.

2.9.7 Zuständige Behörde und Verwaltungsstrafrecht (Art. 41)

Im Interesse der Klarheit wird in Artikel 41 festgehalten, dass die Verfolgung und Beurteilung der im Entwurf sanktionierten Straftaten Sache der Kantone ist (Abs. 1). Durch Absatz 2 werden die Artikel 6, 7 und 15 VStrR auch für die kantonalen Strafverfolgungsbehörden für anwendbar erklärt⁷⁴.

2.10 Schlussbestimmungen

2.10.1 Bewilligung zur Durchführung genetischer Untersuchungen (Art. 42)

Wer im Zeitpunkt des Inkrafttretens des Bundesgesetzes bereits genetische Untersuchungen durchführt, die neu für bewilligungspflichtig erklärt werden (Art. 8; vgl. Ziff. 2.2.5), muss innerhalb von drei Monaten bei der zuständigen Bundesstelle ein Bewilligungsgesuch einreichen (Abs. 1). Bis das Gesuch rechtskräftig behandelt ist,

⁷⁴ Vgl. BBl 2002 183.

kann die Tätigkeit auf jeden Fall weiter ausgeübt werden. Wer das Gesuch nicht fristgerecht stellt, muss die Tätigkeit einstellen (Abs. 2).

Wer vorsätzlich genetische Untersuchungen ohne die erforderliche Bewilligung durchführt, wird nach Artikel 37 mit Haft oder mit Busse bestraft.

2.10.2 Reihenuntersuchungen (Art. 43)

Anwendungskonzepte für bereits laufende Reihenuntersuchungen bedürfen keiner Bewilligung. Zu denken ist hier an das Neugeborenen-Screening für Stoffwechselkrankheiten, das in der Schweiz seit langem praktiziert wird und sich eingespielt hat.

3 Auswirkungen der Vorlage

3.1 Personelle und finanzielle Auswirkungen

3.1.1 Personelle Auswirkungen für den Bund

Das vorgeschlagene Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen hat Auswirkungen auf den Personalbestand des Bundes. Das genaue Ausmass kann aber erst aufgrund praktischer Erfahrungen festgelegt werden.

Die zuständige Bundesstelle wird Bewilligungen für Laboratorien oder Ärztinnen bzw. Ärzte, die genetische Untersuchungen durchführen (Art. 8), und für Reihenuntersuchungen (Art. 12) erteilen müssen. Für diese zusätzliche Aufgabe ist eine wissenschaftliche Arbeitskraft schätzungsweise zu 100 Prozent einzusetzen. Die Sekretariatsarbeiten dürften etwa 50 Prozent einer Stelle ausmachen.

Der Entwurf sieht die Einsetzung einer Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen vor (Art. 35). Diese Kommission muss über ein Sekretariat verfügen.

Ferner muss der Bundesrat festlegen, welche genetischen Untersuchungen oder pränatalen Risikoabklärungen neben den zytogenetischen und molekulargenetischen Untersuchungen nach Artikel 8 Absatz 3 Buchstabe a bewilligungspflichtig sein sollen und welche genetischen Untersuchungen von der Bewilligungspflicht nach Artikel 8 Absatz 3 Buchstabe b auszunehmen sind. Zudem hat der Bundesrat im Hinblick auf die Bewilligungspflicht für Laboratorien sowie für Ärztinnen und Ärzte, die genetische Untersuchungen durchführen (Art. 8 Abs. 2), und die Bewilligungspflicht für Reihenuntersuchungen (Art. 12 Abs. 4) die Ausführungsbestimmungen zu erlassen. Schliesslich kann der Bundesrat gemäss Artikel 9 Absatz 2 Ausnahmen festlegen vom Verbot, genetische In-vitro-Diagnostika an Personen für eine Verwendung abzugeben, die nicht der beruflichen oder gewerblichen Tätigkeit dieser Personen zugerechnet werden kann. Diese Entscheide sollten durch die Bundesverwaltung vorbereitet werden können, ohne dass dafür zusätzliches Personal erforderlich ist.

3.1.2 Personelle Auswirkungen für die Kantone

Nach Artikel 17 müssen die Kantone dafür sorgen, dass unabhängige Informationsstellen für pränatale Untersuchungen bestehen. Sie können solche Stellen gemeinsam errichten oder die Aufgaben den anerkannten Schwangerschaftsberatungsstellen übertragen. Neue Einrichtungen sind deshalb nicht erforderlich. Ein allfälliger Personalbedarf ist schwer zu schätzen. Er hängt einmal von der Nachfrage nach Information und nach Vermittlung von Kontakten zu Vereinigungen von Eltern behinderter Kinder und zu Selbsthilfegruppen ab. Ferner muss geprüft werden, wie weit die bestehenden Schwangerschaftsberatungsstellen noch Kapazitäten haben und ob das bestehende Personal über ausreichendes Wissen bezüglich pränataler Diagnosen verfügt, um die neue Aufgabe zu übernehmen. Die Stellen haben aber nur in allgemeiner Weise über pränatale Untersuchungen zu informieren. Im Hinblick darauf kommt auch die Abgabe von schriftlichen Unterlagen in Frage, die von den Informationsstellen gemeinsam erarbeitet werden können.

Im Übrigen werden die Untersuchungs- und Strafgerichte sich mit neuen strafbaren Handlungen (Art. 36–40) befassen. Der Aufwand dafür sollte aber nicht gross sein.

3.1.3 Finanzielle Auswirkungen für den Bund

Das geplante Bundesgesetz hat finanzielle Auswirkungen für den Bund.

Einmal fallen Entschädigungen für die Mitglieder der Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen an (Art. 35). Das Sekretariat bedingt Lohnkosten beim zuständigen Departement. Der Aufwand ist schwer bezifferbar. Ausgehend vom Budget vergleichbarer Bundeskommissionen ist jährlich mit einem Aufwand von etwa 150 000 Franken zu rechnen, die Lohnkosten für das Sekretariat nicht eingerechnet. Die erforderlichen Mittel werden im Rahmen des Voranschlags und der Finanzplanung des zuständigen Departements bereitgestellt werden müssen.

Ferner wird die zuständige Bundesstelle, welche die Bewilligung für die Durchführung von genetischen Untersuchungen nach Artikel 8 und für Reihenuntersuchungen nach Artikel 12 erteilen muss, jährlich über ein Budget von etwa 150 000 Franken für den allfälligen Beizug externer Expertinnen und Experten verfügen müssen. Die Bewilligungen werden aber gegen Gebühr erteilt.

3.1.4 Finanzielle Auswirkungen für die Kantone

Finanzielle Verpflichtungen für die Kantone ergeben sich aus Artikel 17, wonach die Kantone dafür zu sorgen haben, dass unabhängige Informationsstellen für pränatale Untersuchungen bestehen. Bei der Durchführung dieses Auftrags haben die Kantone weitgehende Freiheit. Die Kosten sollten sich in Grenzen halten, da die Möglichkeit besteht, die neue Aufgabe den bereits bestehenden anerkannten Schwangerschaftsberatungsstellen zu übertragen.

3.2 **Auswirkungen auf die Informatik**

Der Entwurf bleibt ohne Einfluss auf den Bereich der Informatik.

3.3 **Wirtschaftliche Folgen**

3.3.1 **Auswirkungen auf die soziale Krankenversicherung**

Der Gesetzesentwurf legt Anforderungen an die Untersuchungsqualität, die Beratung und die Wahrung der Autonomie der Betroffenen fest. Was die heutige Anwendungspraxis betrifft, sind nur bescheidene finanzielle Auswirkungen auf die soziale Krankenversicherung zu erwarten.

Im medizinischen Bereich dürfen nach Artikel 10 des Gesetzesentwurfes genetische Untersuchungen bei Personen nur durchgeführt werden, wenn sie:

- einen prophylaktischen oder therapeutischen Zweck haben;
- als Grundlage für die Lebensplanung der untersuchten Person dienen oder
- im Rahmen der Familienplanung erfolgen.

Für Untersuchungen in der Schwangerschaft unterscheidet der Entwurf zwischen eigentlichen pränatalen genetischen Untersuchungen (Art. 3 Bst. f) und Untersuchungen, die der Indikationsstellung für genetische Untersuchungen dienen (pränatale Risikoabklärungen, Art. 3 Bst. g). Diese Voruntersuchungen erfolgen im Rahmen der mittlerweile zur Routine gehörenden Ultraschalluntersuchungen und mittels biochemischer Suchtests (Triple-Test im zweiten Trimester; ein neuer Test, der im ersten Trimester der Schwangerschaft durchgeführt werden kann und mit dem freies beta-hCG und PAPP-A [*pregnancy associated plasma protein A*] bestimmt wird, steht vor der Einführung in die Praxis-Anwendung).

Heute sind die folgenden genetischen Untersuchungen und pränatalen Risikoabklärungen Pflichtleistung der sozialen Krankenversicherung:

In der Schwangerschaft

Die durch die soziale Krankenversicherung finanzierten genetischen Untersuchungen in der Schwangerschaft sind in Artikel 13 der Krankenpflege-Leistungsverordnung⁷⁵ bereits heute abschliessend aufgeführt. Es sind dies:

- zwei Ultraschalluntersuchungen in der normalen Schwangerschaft, in der Risikoschwangerschaft weitere nach klinischer Notwendigkeit;
- bei über 35-jährigen Schwangeren sowie bei Schwangeren, die ein erhöhtes Risiko haben, ein Kind mit einer Chromosomenstörung bzw. Missbildung zu haben, die Amniozentese bzw. Chorionbiopsie. In der Regel geht dieser invasiven Untersuchung eine Abschätzung des Risikos mit einer biochemischen Untersuchung voraus.

Bei beiden Untersuchungen schreibt die KLV ein «ausführliches Aufklärungs- und Beratungsgespräch, das dokumentiert werden muss», vor. Diese Beratungsgespräche werden in der Regel im Rahmen der heute geltenden kantonalen Tarife entschädigt,

⁷⁵ SR 832.112.31

und der dafür nötige Zeitaufwand hat auch in den vor der Einführung stehenden gesamtschweizerischen Arzttarif (TARMED) Eingang gefunden. Nicht Pflichtleistung ist dagegen der Triple-Test bei Frauen unter 35 Jahren, sofern kein erhöhtes Risiko einer Chromosomenstörung bzw. einer Missbildung bei ihrem Kind besteht, sowie der neue Erst-Trimestertest, der noch nicht in der Analysenliste aufgeführt ist.

Eine Mitfinanzierung der Informationsstellen für pränatale Untersuchungen (Art. 17) durch die Krankenversicherer ist nach dem geltenden Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG)⁷⁶ ausgeschlossen. Informationsstellen dieser Art sind nicht Leistungserbringer nach KVG.

Nach der Geburt, im Kindes- und im Erwachsenenalter

Nach dem KVG und der KLV übernimmt die obligatorische Krankenversicherung bereits heute alle notwendigen genetischen Untersuchungen, die im Zusammenhang mit der Diagnose und der Behandlung von manifesten Erkrankungen (also bei Vorhandensein von Symptomen oder anders begründetem konkretem Krankheitsverdacht) durchgeführt werden, sofern sie in der Analysenliste aufgeführt sind. Diese Untersuchungen fallen nicht unter die Pflicht zur genetischen Beratung nach Artikel 14 des Entwurfs. Die Beratung durch den Arzt erfolgt wie bisher im Rahmen der allgemeinen Aufklärungspflicht.

Genetische Untersuchungen zur Familienplanung und präsymptomatische genetische Untersuchungen zur Lebensplanung gehören nicht zu den Pflichtleistungen der sozialen Krankenversicherung. Dagegen können präsymptomatische genetische Untersuchungen mit dem Ziel, eine Prophylaxe oder frühzeitige Behandlung zu ermöglichen, unter Artikel 26 KVG betreffend die medizinische Prävention fallen. Die Leistungen, deren Kosten von der Krankenversicherung übernommen werden, sind in Artikel 12 KLV abschliessend aufgeführt. Darin ist einzig das Stoffwechsel-Screening bei den Neugeborenen vorgesehen. Diese Reihenuntersuchung ist seit vielen Jahren gut eingeführt. Das neue Gesetz sollte hier nicht zu zusätzlichen Kosten führen.

Weitere präsymptomatische genetische Untersuchungen werden erst in der KLV aufgeführt, wenn der Nachweis der Wirksamkeit (erlaubt die Früherkennung tatsächlich die bessere Behandlung oder die Vermeidung der Krankheit?), der Zweckmässigkeit (überwiegt der Nutzen den potenziellen Schaden z. B. durch falsch-positive Ergebnisse eindeutig?) und der Wirtschaftlichkeit (stehen die Kosten für die Früherkennung in einem vernünftigen Verhältnis zu alternativen Verfahren?) erbracht ist.

Der vorliegende Entwurf als solcher sollte somit zu keinen nennenswerten Mehrkosten für die soziale Krankenversicherung führen. Allfällige Änderungen oder Erweiterungen der Kostenübernahme im Bereich genetischer Untersuchungen erfolgen durch die dafür vorgesehenen Gremien (Departement des Innern nach Anhörung der beratenden Kommissionen). Es ist allerdings absehbar, dass die Aufwendungen der sozialen Krankenversicherung für genetische Untersuchungen und die damit verbundene Beratung in Zukunft stark ansteigen werden. Der Grund liegt aber nicht im Gesetz selber, sondern in der technologischen Entwicklung, die in den kommenden Jahren laufend neue Diagnosemöglichkeiten hervorbringen wird.

⁷⁶ SR 832.10

3.3.2

Auswirkungen auf die Privatversicherungswirtschaft

Die privaten Lebensversicherer in der Schweiz haben 1995 freiwillig ein Moratorium für Gentests erlassen. Darin verpflichteten sie sich, von Antragstellern weder Gentests zu verlangen noch Ergebnisse von bereits durchgeführten Untersuchungen zu berücksichtigen. Das Moratorium war ursprünglich auf 3 Jahre befristet, wurde in der Folge aber bis zum Inkrafttreten des neuen Gesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen verlängert.

Zurzeit ist das Angebot an präsymptomatischen Tests noch gering. Zudem ist deren Aussagekraft in Bezug auf Privatversicherungsprodukte, bei denen eine Risikoevaluation erfolgt, meist limitiert. Mit fortschreitender Entwicklung in der Genetik kann sich diese Situation aber ändern und die Möglichkeit der Risikoevaluation verbessert werden. Allerdings ist davon auszugehen, dass der Grossteil der Krankheiten multifaktoriell bestimmt ist und die genetische Veranlagung deshalb nur einer unter verschiedenen Faktoren ist, die zur Auslösung der Krankheit führen können. Unter Umständen könnten bei der Risikoevaluation in der Zukunft andere Faktoren eine grössere Rolle spielen als die genetische Veranlagung. Kommt hinzu, dass mit den verbesserten Diagnosemöglichkeiten auch die Hoffnung verbunden ist, neue Therapien für bisher unheilbare Krankheiten zu finden oder die Prophylaxe zu verbessern.

Die Auswirkungen der Vorlage im Versicherungsbereich (Art. 26–28) hängen im Übrigen auch von der internationalen Entwicklung und der Rechtsfortbildung in anderen Staaten ab. Die Europäische Konvention über Menschenrechte und Biomedizin verbietet die Durchführung von präsymptomatischen genetischen Untersuchungen im Interesse von Versicherungseinrichtungen. Bis jetzt haben 13 Staaten die Konvention – in diesem Punkt ohne Vorbehalt – ratifiziert. Die Übernahme des Verbotes in die schweizerische Gesetzgebung dürfte deshalb für die Privatversicherungswirtschaft keine, insbesondere auch nicht wettbewerbsmässige Konsequenzen haben. Kennt die antragstellende Person ihre genetische Veranlagung nicht, so besteht kaum die Gefahr des Missbrauchs von Versicherungsmöglichkeiten.

Was die Nachfrage nach Ergebnissen früherer Untersuchungen betrifft, so ist zu beachten, dass die Gesetzgeber in den allerdings bis jetzt wenigen Staaten, die legifert haben, ausser in den Niederlanden sich für ein generelles Verbot entschieden haben (vgl. Ziff. 1.5.2). Der vorliegende Gesetzesentwurf versucht einen gangbaren Interessenausgleich zu finden, indem er bei existentiell besonders wichtigen Versicherungen und beim grössten Teil der Lebens- und Invaliditätsversicherungen die Nachfrage ausschliesst, dagegen bei Versicherungspolice mit sehr hohen Versicherungssummen sich auf Vorschriften zur Sicherung des Datenschutzes beschränkt und zudem gewährleistet, dass nur Ergebnisse berücksichtigt werden, die im Hinblick auf die Prämienberechnung einen echten Aussagewert haben. Die gesetzlichen Einschränkungen der Risikoevaluation können allerdings – zumindest längerfristig – zu einem Anstieg der Prämien führen.

3.3.3 Auswirkungen im Arbeitsbereich

Es gehört zur Pflicht des Staates, dafür zu sorgen, dass Personen nicht in diskriminierender Weise vom Arbeitsmarkt ausgegrenzt werden. Das grundsätzliche Verbot für Arbeitgeber und ihre Vertrauensärztinnen und Vertrauensärzte, die genetische Veranlagung ohne Krankheitssymptome von stellensuchenden Personen oder Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern auszuforschen (Art. 21), konkretisiert im Übrigen weitgehend nur die geltende Rechtslage.

Im Bereich der Arbeitsmedizin dürfen präsymptomatische genetische Untersuchungen verwendet werden. Der Gesetzesentwurf (Art. 22–25) stellt aber mit seinen restriktiven Vorgaben sicher, dass dies nur der Fall ist, wenn die Untersuchung tatsächlich Sinn macht.

3.3.4 Auswirkungen auf Laboratorien

Für Laboratorien, die inskünftig nach Artikel 8 eine Bewilligung einholen müssen, bringt die Vorlage einen Mehraufwand an Zeit und Kosten mit sich. Dieser Mehraufwand ist indessen zum Schutz der Bevölkerung gerechtfertigt. Hinter der Einführung einer Bewilligungspflicht stehen ähnliche Überlegungen wie hinter Artikel 5 Absatz 1^{bis} des Epidemiengesetzes⁷⁷, der Laboratorien, welche bestimmte Untersuchungen zur Erkennung übertragbarer Krankheiten durchführen, einer Bewilligungspflicht unterstellt. Zytogenetische und molekulargenetische Untersuchungen stellen grosse Anforderungen und machen deshalb nur Sinn, wenn bei ihrer Durchführung ein hoher Qualitätsstandard gewährleistet ist. Im Übrigen lassen sich schon heute gewisse Laboratorien bei der Schweizerischen Akkreditierungsstelle des Bundesamtes für Metrologie und Akkreditierung freiwillig akkreditieren, da damit auch ein Wettbewerbsvorteil verbunden ist (vgl. auch Ziff. 2.2.5 zweitletzter Absatz). Diese Laboratorien dürften die Voraussetzungen für eine Bewilligung zu einem guten Teil erfüllen.

3.3.5 Auswirkungen auf die Wirtschaftsfreiheit

Die Wirtschaftsfreiheit kann eingeschränkt werden, wenn ein öffentliches Interesse oder der Schutz von Grundrechten Dritter dies rechtfertigt. Artikel 9 des Entwurfs verbietet, genetische In-vitro-Diagnostika für eine Verwendung abzugeben, die nicht der beruflichen oder gewerblichen Tätigkeit dieser Personen zugerechnet werden kann. Diese Einschränkung der Wirtschaftsfreiheit ist nötig, um die Bevölkerung vor den Gefahren eines unkontrollierten Gebrauchs von genetischen In-vitro-Diagnostika zu schützen.

⁷⁷ SR 818.101

3.4 Notwendigkeit staatlichen Handelns

Die Vorlage entspricht einem Auftrag des Verfassungsgebers (Art. 119 BV).

4 Legislaturplanung

Die Vorlage ist im Bericht über die Legislaturplanung 1999–2003 vom 1. März 2000 als weiteres Geschäft angekündigt (Anhang 2, Abschnitt 3.1. Soziale Sicherheit und Gesundheit, Rubrik weitere Geschäfte).⁷⁸

5 Rechtliche Grundlagen

5.1 Verfassungsmässigkeit

Die Bestimmungen des Gesetzesentwurfs stützen sich auf Artikel 98 Absatz 3 BV betreffend die Privatversicherungen, Artikel 110 Absatz 1 BV betreffend den Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer, Artikel 113 Absatz 1 BV betreffend die berufliche Vorsorge, Artikel 117 Absatz 1 BV betreffend die Kranken- und Unfallversicherung, Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe f BV über den Schutz des Menschen gegen Missbräuche der Fortpflanzungsmedizin – womit auch pränatale Risikoabklärungen (Art. 3 Bst. g) erfasst sind – und der Gentechnologie, Artikel 122 Absatz 1 BV betreffend das Zivilrecht und Artikel 123 Absatz 1 BV betreffend das Strafrecht.

5.2 Delegation von Rechtsetzungsbefugnissen

Das neue Bundesgesetz delegiert die Rechtsetzung in folgenden Punkten an den Bundesrat:

- Bezeichnung der zuständigen Bundesstelle, Regelung der Voraussetzungen und des Verfahrens für die Erteilung der Bewilligung zur Durchführung zytogenetischer oder molekulargenetischer Untersuchungen, Umschreibung der Pflichten der Inhaberin oder des Inhabers der Bewilligung, Regelung der Aufsicht mit der Möglichkeit unangemeldeter Inspektionen und Festlegung der Gebühren (Art. 8 Abs. 2);
- Festlegung weiterer Voraussetzungen für Reihenuntersuchungen, Bezeichnung der zuständigen Bundesstelle und Regelung des Verfahrens für die Erteilung der Bewilligung sowie der Aufsicht und der Gebühren (Art. 12 Abs. 4).

⁷⁸ BBl 2000 2337.

6

Verhältnis zum europäischen Recht und internationale Harmonisierungsbestrebungen

6.1

Europarat

Das Ministerkomitee des Europarats hat verschiedene Empfehlungen (Recommendations) auf dem Gebiet der Genetik verabschiedet⁷⁹.

Am 4. April 1997 wurde in Oviedo (Spanien) das Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin (Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin) zur Unterzeichnung und Ratifikation aufgelegt. Nachdem dieses Übereinkommen von fünf Staaten ratifiziert worden ist, ist es am 1. Dezember 1999 in Kraft getreten. Die Schweiz hat das Übereinkommen am 7. Mai 1999 unterzeichnet. Die Ratifikationsbotschaft ist dem Parlament im Jahr 2001 unterbreitet worden⁸⁰.

Das Übereinkommen ist ein Kernübereinkommen, das verbindliche Grundsätze für die ratifizierenden Staaten vorsieht. Die einzelnen Bereiche werden durch Zusatzprotokolle näher geregelt⁸¹. Ein Zusatzprotokoll über die Genetik ist in Vorbereitung.

Das Übereinkommen enthält ein eigenes Kapitel über das menschliche Genom (Art. 11–14). Jede Form von Diskriminierung einer Person wegen ihres genetischen Erbes ist ausnahmslos verboten. Präsymptomatische Untersuchungen dürfen nur zu medizinischen Zwecken und für medizinische wissenschaftliche Forschung und nur unter der Voraussetzung einer angemessenen genetischen Beratung vorgenommen werden. Im Rahmen von arbeitsrechtlichen Einstellungsuntersuchungen sind präsymptomatische Untersuchungen nach dem Übereinkommen selbst mit Zustimmung der betroffenen Person grundsätzlich unzulässig. Nicht ausgeschlossen sind solche Untersuchungen indes, wenn die Arbeitsbedingungen – ungeachtet des Vorrangs der Arbeitsplatzsicherheit – mit Rücksicht auf die genetische Veranlagung für die Arbeitnehmerin oder den Arbeitnehmer schädlich sein könnten (sog. Arbeitsmedizin) oder wenn es um den Schutz von Drittpersonen oder der Umwelt geht. Artikel 26 des Übereinkommens erlaubt, die vorgesehenen Normen einzuschränken, wenn es sich um eine Massnahme handelt, die in einer demokratischen Gesellschaft für die öffentliche Sicherheit, zur Verhinderung von strafbaren Handlungen, zum Schutz der öffentlichen Gesundheit oder zum Schutz der Rechte und Freiheiten anderer notwendig sind. Versicherungseinrichtungen dürfen keinen präsymptomatischen Test als Voraussetzung für den Abschluss oder die Abänderung eines Versi-

⁷⁹ Empfehlung R (90) 13 vom 21. Juni 1990 sur le dépistage génétique anténatal, le diagnostic génétique anténatal et le conseil génétique y relatif;
Empfehlung R (92) 1 vom 10. Febr. 1992 sur l'utilisation des analyses de l'acide désoxyribonucléique (ADN) dans le cadre du système de justice pénale;
Empfehlung R (92) 3 vom 10. Febr. 1992 sur les tests et le dépistage génétiques à des fins médicales;

⁸⁰ Empfehlung R (97) 5 vom 13. Febr. 1997 relative à la protection des données médicales.
BBl 2002 271 ff.

⁸¹ Am 1. März 2001 ist das Zusatzprotokoll vom 12. Jan. 1998 über das Verbot des Klonens menschlicher Lebewesen in Kraft getreten. Die Schweiz hat dieses Protokoll am 7. Mai 1999 unterzeichnet und dessen Ratifikation dem Parlament zusammen mit der Ratifikation der Biomedizinkonvention beantragt. Seit dem 24. Jan. 2002 liegt das Zusatzprotokoll über die Transplantation menschlicher Organe und Gewebe zur Unterzeichnung auf. Die Schweiz hat es am 11. Juli 2002 unterzeichnet.

cherungsvertrags verlangen. Dagegen regelt das Übereinkommen die Mitteilung der Ergebnisse genetischer Untersuchungen an Drittpersonen nicht. Zulässig bleibt auch die Erstellung von DNA-Profilen zur Klärung der Abstammung oder der Identität einer Person, selbst wenn sie ohne Zustimmung einer betroffenen Person erfolgt (vgl. Art. 5 ff. und 26 des Übereinkommens).

Die Vorlage steht im Einklang mit den Vorgaben des Europäischen Übereinkommens über Menschenrechte und Biomedizin. Man kann sich allerdings fragen, ob Artikel 10 mit Artikel 12 des Übereinkommens vereinbar ist. Gemäss Absatz 1 jener Bestimmung dürfen genetische Untersuchungen nicht nur zu einem prophylaktischen oder therapeutischen Zweck oder im Rahmen der Familienplanung erfolgen, sondern sie können auch als Grundlage der Lebensplanung dienen. Das Übereinkommen seinerseits verlangt, dass präsymptomatische genetische Untersuchungen einen medizinischen Zweck haben, führt aber nicht näher aus, was darunter zu verstehen ist. Im Hinblick auf den weiten Gesundheitsbegriff der Weltgesundheitsorganisation (WHO), die unter Gesundheit einen Zustand physischen, psychischen und sozialen Wohlbefindens versteht, darf man aber davon ausgehen, dass die Indikation Lebensplanung vom Übereinkommen gedeckt ist. Geht es einer Person beispielsweise darum, eine präsymptomatische Untersuchung durchzuführen, um sich von Ängsten zu befreien oder ihre Berufswahl auf eine spätere Erkrankung auszurichten, so werden damit letztlich auch medizinische Zwecke verfolgt.

Wegen der Tragweite präsymptomatischer genetischer Untersuchungen muss es für den Gesetzgeber ein besonderes Anliegen sein, urteilsunfähige Personen in ihrem informationellen Selbstbestimmungsrecht zu schützen. Artikel 10 Absatz 2 erster Satz legt deshalb in Anlehnung an Artikel 6 Absatz 1 des Übereinkommens fest, dass der gesetzliche Vertreter der genetischen Untersuchung einer Person, die ihre Zustimmung nicht selber erteilen kann, nur zustimmen darf, wenn sie zum Schutz der Gesundheit erforderlich ist. Der Begriff der Gesundheit ist aber auch hier in einem weiten Sinne zu verstehen, so dass nicht nur das physische, sondern auch das psychische und soziale Wohlbefinden eingeschlossen ist. Ausnahmsweise kann der gesetzliche Vertreter nach Artikel 10 Absatz 2 zweiter Satz einer genetischen Untersuchung zustimmen, wenn sich eine schwere Erbkrankheit in der Familie nicht auf andere Weise abklären lässt. Es handelt sich hier um eine Notstandssituation, in der die familienrechtliche Beistandspflicht (vgl. Art. 272 ZGB) die Mitwirkung bei der Untersuchung verlangt und die durch Artikel 26 des Übereinkommens gedeckt sein sollte. Die Voraussetzung, dass die Belastung der untersuchten urteilsunfähigen Person nur geringfügig sein darf, stimmt mit Artikel 17 Absatz 2 Ziffer ii des Übereinkommens über die fremdnützige Forschung an urteilsunfähigen Personen überein.

6.2 Europäische Union

Das Gesundheitswesen fällt grundsätzlich in den Zuständigkeitsbereich der Mitgliedstaaten der EU. Diese hat jedoch allgemein auf die Verbesserung der Gesundheit der Bevölkerung, die Verhütung von Humankrankheiten und die Beseitigung von Ursachen für die Gefährdung der menschlichen Gesundheit hinzuwirken und die Politiken der einzelnen Mitgliedstaaten in diesem Bereich zu ergänzen sowie die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten und mit Drittstaaten bzw. mit internationalen Organisationen zu fördern (Art. 152 EG-Vertrag). Eine ähnliche, die Ak-

tionen der Mitgliedstaaten ergänzende Kompetenz kommt der EU auch im Bereich der Forschung und technologischen Entwicklung zu (Art. 163 ff. EG-Vertrag).

Die Biomedizin als solche ist im EG-Vertrag nicht geregelt. Im sekundären Gemeinschaftsrecht finden sich jedoch einzelne Erlasse in diesem Bereich. So existiert eine spezielle Richtlinie über In-vitro-Diagnostika⁸². Diese Richtlinie enthält harmonisierte Bestimmungen zur Sicherheit, zum Gesundheitsschutz und zu den Leistungsmerkmalen sowie den Zulassungsverfahren für In-vitro-Diagnostika im Hinblick auf deren Inverkehrbringen und Inbetriebnahme. Mitgliedstaatliche Beschränkungen für das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme von Produkten, die mit der Richtlinie übereinstimmen, sind somit untersagt. Die Richtlinie enthält jedoch keine Bestimmungen über die Abgabe von In-vitro-Diagnostika nach deren Inverkehrbringen oder Inbetriebnahme; in diesem Bereich können die Mitgliedstaaten daher im Interesse des Schutzes des menschlichen Lebens und der öffentlichen Gesundheit weiterhin gewisse Beschränkungen vorsehen (vgl. Art. 30 EG-Vertrag). Das in Artikel 9 Absatz 1 des Gesetzesentwurfs enthaltene Verbot der Abgabe von In-vitro-Diagnostika an Personen für eine Verwendung, die nicht der beruflichen oder gewerblichen Tätigkeit dieser Personen zugerechnet werden kann, ist somit mit dem geltenden EG-Recht vereinbar. Im Übrigen erhebt die Richtlinie die im Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin des Europarates aufgestellten Grundsätze zum gemeinschaftsweit gültigen Minimalstandard bezüglich Entnahme, Sammlung und Verwendung von Stoffen, die aus dem menschlichen Körper gewonnen werden⁸³.

Im Weiteren gibt es eine EG-Richtlinie über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen⁸⁴. Darin wird u. a. festgeschrieben, dass der menschliche Körper in den einzelnen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung sowie die bloße Entdeckung eines seiner Bestandteile, einschliesslich der Sequenz oder Teilsequenz eines Gens, keine patentierbare Erfindung darstellen kann und dass Erfindungen, deren gewerbliche Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstossen würde, wie z. B. ein Verfahren zum Klonen menschlicher Lebewesen oder zur Veränderung der genetischen Identität der Keimbahn des menschlichen Lebewesens, ebenfalls nicht patentierbar sind⁸⁵.

Neben diesen verbindlichen Rechtsakten existieren in der EU im Bereich der Biomedizin auch verschiedene nicht verbindliche Empfehlungen des Europäischen Parlaments⁸⁶. Schliesslich stellt nun auch die am 9. Dezember 2000 proklamierte Charta der Grundrechte der Europäischen Union verschiedene im Bereich der Medi-

⁸² Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Okt. 1998 über In-vitro-Diagnostika, ABl. L 331 vom 7. Dez. 1998, S. 1 ff.; siehe dazu auch die Entscheidung 2002/364/EG der Kommission vom 7. Mai 2002 über gemeinsame technische Spezifikationen für In-vitro-Diagnostika, ABl. L 131 vom 16. Mai 2002, S. 17 ff.

⁸³ Vgl. Art. 1 Abs. 4 der Richtlinie 98/79/EG.

⁸⁴ Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen, ABl. L 213 vom 30. Juli 1998, S. 13 ff.

⁸⁵ Vgl. Art. 5 f. der Richtlinie 98/44/EG.

⁸⁶ Zum Beispiel Entschliessung zu den ethischen und rechtlichen Problemen der Genmanipulation vom 16. März 1989, ABl. C 96 vom 17. April 1989, S. 165; Entschliessung zur künstlichen In-vivo- und In-vitro-Befruchtung vom 16. März 1989, ABl. C 96 vom 17. April 1989, S. 171; Entschliessung zur Klonierung des menschlichen Embryos vom 28. Okt. 1993, ABl. C 315 vom 22. Nov. 1993, S. 224; Entschliessung zum Klonen vom 12. März 1997, ABl. C 115 vom 14. April 1997, S. 92; Entschliessung zum Klonen von Menschen vom 15. Jan. 1998; ABl. C 34 vom 2. Febr. 1998, S. 164.

zin und Biologie zu beachtende Grundsätze auf, so den Grundsatz der freien Einwilligung zu medizinischen Eingriffen, das Verbot eugenischer Praktiken, das Verbot der kommerziellen Nutzung des menschlichen Körpers oder Teilen davon und das Verbot des reproduktiven Klonens von Menschen⁸⁷. Die Charta ist zwar ebenfalls nicht rechtsverbindlich, wird aber gleichwohl Rechtsprechung und Verwaltungshandeln der EU-Organen beeinflussen.

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass die EG im Bereich der Biomedizin allgemein gültige Grundsätze aufgestellt und in einzelnen Teilgebieten verbindliche einheitliche Regelungen geschaffen hat. Bis heute gibt es indessen noch keine gemeinschaftsrechtliche Richtlinie oder Verordnung, die sich speziell mit genetischen Untersuchungen beim Menschen befasst.

Der Vollständigkeit halber sei noch darauf hingewiesen, dass in der EG seit 1991 eine so genannte *European Group on Ethics in Science and New Technologies*, EGE (vormals *Group of Advisers on the Ethical Implications of Biotechnology*, GAEIB) besteht. Die Aufgabe dieser «Ethikkommission» besteht im Wesentlichen darin, der Europäischen Kommission in ethischen Fragen, die sich im Bereich der Naturwissenschaften und der Neuen Technologien stellen, beratend zur Seite zu stehen.

6.3 UNO und OECD

Auch die Organisation der Vereinten Nationen für Wissenschaft, Erziehung und Kultur (UNESCO) hat verschiedene Dokumente betreffend das menschliche Erbgut veröffentlicht. Zu erwähnen ist insbesondere die am 11. November 1997 verabschiedete Allgemeine Erklärung zum menschlichen Genom und zu den Menschenrechten. Dabei geht es darum, die Freiheit der Genomforschung und der sich daraus ergebenden Anwendungsbereiche zu sichern, jedoch unter gleichzeitiger Bewahrung der Menschenrechte und Grundfreiheiten. Dieses Dokument enthält indessen keine verbindlichen internationalen Normen.

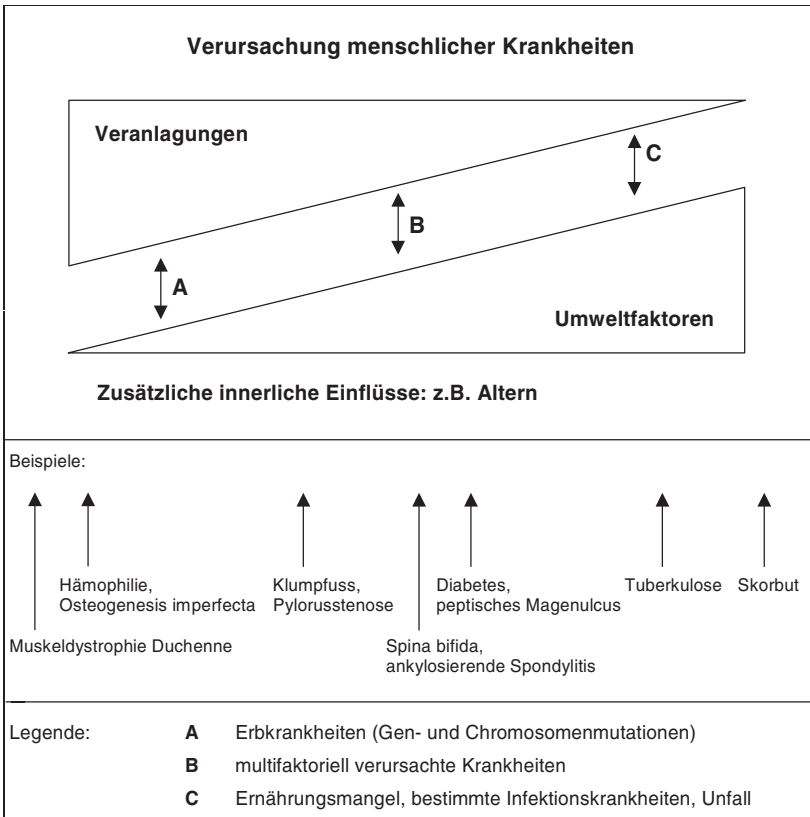
Die OECD unterhält eine «steering group for quality assurance and proficiency testing schemes for molecular genetic testing in OECD countries». Die Schweiz ist daran beteiligt. Federführend ist das Bundesamt für Bildung und Wissenschaft.

⁸⁷ Vgl. Art. 3 Abs. 2 der Charta der Grundrechte.

Mögliche Störungen der Protein-Biosynthese

Gen	→	kompletter/teilweiser Verlust (Deletion)
Transkription	→	falsche Regulation (Mutation im Promotor)
RNA-Spleissen	→	falsche Spleissorte
Stabilität der mRNA	→	Poly-A-Schwanz-Mutation
Translation	→	vorzeitige Stop-Codons
Primäres Eiweissprodukt	→	Veränderung der Aminosäuresequenz
Umwandlung zum funktionellen Eiweiss	→	Veränderung der Aminosäuresequenz
Transport des funktionellen Eiweisses	→	Veränderung der Aminosäuresequenz

Abbildung 2



Formen menschlicher Erbkrankheiten und deren Diagnostik

Kategorie [Anteil betroffener Neugeborener]	Eigenschaften	Genetische Diagnostik
1. chromosomal (durch eine Chromosomen- aberration) verursachte (~ 5‰)*	<ul style="list-style-type: none"> – meist Spontanmutation (mütterlicher Alterseffekt) – in der Regel kein deutlich erhöhtes Risiko für Angehörige, z. B. Geschwister – bei familiären Formen kein klares Vererbungsmuster 	<ul style="list-style-type: none"> – Stammbaumanalysen – klinische Untersuchungen** – zytogenetische Untersuchungen
2. Mikroaneuploidien (kleinste [> 4000 kb] lichtmikroskopisch nicht oder kaum erfassbare Deletionen oder Duplikationen, die zum Verlust oder Gewinn mehrerer Gene führen) [selten]	<ul style="list-style-type: none"> – recht spezifische Krankheitssymptome (generell: geistige Retardierung, Fehlbildungen, Dysmorphien) 	<ul style="list-style-type: none"> – Stammbaumanalysen – klinische Untersuchungen** – zytogenetische und molekulargenetische Untersuchungen (inkl. FISH-Technik)
3. monogen (durch eine Genmutation) verursachte [> 1‰]*	<ul style="list-style-type: none"> – vielfältig – eindeutige Vererbungsmuster und genetische Risiken für Angehörige – Spontanmutation bei autosomal-dominanten und X-chromosomal rezessiven Formen bedeutungsvoll 	<ul style="list-style-type: none"> – Stammbaumanalysen – klinische Untersuchungen** – biochemische Tests/Enzymanalysen – molekulargenetische Untersuchungen

Kategorie [Anteil betroffener Neugeborener]	Eigenschaften	Genetische Diagnostik
4. multifaktoriell verursachte [weit mehr als 2%]	<ul style="list-style-type: none"> – häufige Leiden (Krankheiten der Wohlstandsgesellschaft, Missbildungen, Tumorkrankheiten, endogene Geisteskrankheiten) – kein klares Vererbungsmuster: daher empirisch gewonnene Risikozahlen – generell niedriges (2–5%), bzw. mässiges Wiederholungsrisiko 	<ul style="list-style-type: none"> – Stammbaumanalysen – klinische Untersuchungen** – biochemische Tests – molekulargenetische Untersuchungen – andere Verfahren
5. mitochondriale	<ul style="list-style-type: none"> – Hunderte von Mitochondrien im Zytoplasma einer Zelle – pro Mitochondrium ca. 10 Kopien zirkulärer DNA – maternale Vererbung (über die Mutter) – hohe Mutationsrate der mtDNA im Vergleich zur Kern-DNA – Heteroplasmie (normale und mutierte mtDNA in gleicher Zelle) – Auswirkungen von mtDNA-Mutationen abhängig vom Energiebedarf des Gewebes (ZNS, Herz, Skelettmuskulatur, Nieren, Hormondrüsen) 	<ul style="list-style-type: none"> – Stammbaumanalysen – klinische Untersuchungen** – molekulargenetische Untersuchungen

* Die Häufigkeitsangaben variieren etwas von Studie zu Studie, je nach Umfang, Ort der Erhebung und angewandten Beurteilungskriterien.

** Die klinischen Untersuchungen umfassen die persönliche Anamnese und die ärztliche Befunderhebung, wie sie auch mittels apparativer Untersuchungen (z. B. Röntgenuntersuchung) sowie durch die konventionelle Laboranalytik erzielt wird.

Inhaltsverzeichnis

Übersicht	7362
1 Allgemeiner Teil	7364
1.1 Einleitung	7364
1.2 Medizinische Grundlagen der genetischen Untersuchungen	7366
1.2.1 Grundlagen der Genetik	7366
1.2.2 Mutationen der Chromosomen und Gene	7368
1.2.3 Der Beitrag der Molekulargenetik zum heutigen Verständnis genetischer Mutationen	7369
1.2.4 Genetische Krankheiten, multifaktoriell verursachte Krankheiten und prädiktive Medizin	7370
1.2.5 Aufkommen medizinisch-genetischer Untersuchungen	7370
1.2.6 Aussagekraft und Zuverlässigkeit genetischer Untersuchungen	7372
1.2.7 Neue medizinisch-genetische Diagnoseverfahren	7373
1.2.8 Zur Entwicklung der molekularen Medizin	7373
1.3 Richtlinien der Schweizerischen Akademie der medizinischen Wissenschaften (SAMW) für genetische Untersuchungen am Menschen	7374
1.3.1 Bedeutung	7374
1.3.2 Inhalt	7375
1.4 Entstehungsgeschichte des Gesetzesentwurfs	7376
1.4.1 Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe f der Bundesverfassung	7376
1.4.2 Programm für die Ausführungsgesetzgebung	7377
1.4.3 Der Vorentwurf von 1998	7378
1.4.3.1 Arbeiten der Expertenkommission	7378
1.4.3.2 Regelungsvorschläge	7378
1.4.4 Ergebnis des Vernehmlassungsverfahrens	7380
1.4.4.1 Im Allgemeinen	7380
1.4.4.2 Gesamtbeurteilung des Vorentwurfs	7380
1.4.4.3 Einzelne Bestimmungen des Vorentwurfs	7381
1.4.5 Überarbeitung des Vorentwurfs durch das Eidgenössische Justiz- und Polizeidepartement	7382
1.5 Überblick über das ausländische Recht	7383
1.5.1 Vorbemerkungen	7383
1.5.2 Einzelfragen	7384
2 Besonderer Teil: Erläuterung des Entwurfs	7387
2.1 Geltungsbereich, Zweck und Begriffe	7387
2.1.1 Geltungsbereich (Art. 1)	7387
2.1.2 Zweck (Art. 2)	7388
2.1.3 Begriffe (Art. 3)	7389
2.2 Allgemeine Grundsätze für genetische Untersuchungen	7396
2.2.1 Diskriminierungsverbot (Art. 4)	7396
2.2.2 Zustimmung (Art. 5)	7397
2.2.3 Recht auf Nichtwissen (Art. 6)	7398
2.2.4 Schutz genetischer Daten (Art. 7)	7399

2.2.5 Bewilligung zur Durchführung genetischer Untersuchungen (Art. 8)	7401
2.2.6 Genetische In-vitro-Diagnostika (Art. 9)	7403
2.3 Genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich	7405
2.3.1 Einleitung	7405
2.3.2 Genetische Untersuchungen bei Personen (Art. 10)	7407
2.3.3 Pränatale Untersuchungen (Art. 11)	7409
2.3.4 Reihenuntersuchungen (Art. 12)	7411
2.3.5 Veranlassen genetischer Untersuchungen (Art. 13)	7413
2.3.6 Genetische Beratung im Allgemeinen (Art. 14)	7414
2.3.7 Genetische Beratung bei pränatalen genetischen Untersuchungen (Art. 15)	7417
2.3.8 Informationen bei pränatalen Risikoabklärungen (Art. 16)	7418
2.3.9 Informationsstellen für pränatale Untersuchungen (Art. 17)	7419
2.3.10 Selbstbestimmungsrecht der betroffenen Person (Art. 18)	7420
2.3.11 Mitteilung genetischer Daten (Art. 19)	7421
2.3.12 Weiterverwendung biologischen Materials (Art. 20)	7423
2.4 Genetische Untersuchungen im Arbeitsbereich	7424
2.4.1 Gesetzliche Ausgangslage	7424
2.4.2 Arbeitsmedizin als spezielles medizinisches Fachgebiet	7426
2.4.3 Präsymptomatische genetische Untersuchungen im Arbeitsbereich	7427
2.4.4 Abklärung bestehender Krankheiten durch genetische Untersuchungen	7430
2.4.5 Erläuterung der Bestimmungen	7431
2.4.5.1 Grundsatz (Art. 21)	7431
2.4.5.2 Ausnahmen für präsymptomatische genetische Untersuchungen zur Verhütung von Berufskrankheiten und Unfällen (Art. 22)	7431
2.4.5.3 Durchführung der Untersuchung (Art. 23)	7433
2.4.5.4 Mitteilung des Untersuchungsergebnisses und Übernahme der Kosten (Art. 24)	7434
2.4.5.5 Einschreiten von Amtes wegen (Art. 25)	7434
2.5 Genetische Untersuchungen im Versicherungsbereich	7434
2.5.1 Ausgangslage	7434
2.5.1.1 Versicherungen als Risikogemeinschaften	7434
2.5.1.2 Risikoabschätzung aufgrund gesundheitlicher Untersuchungen und Risikosolidarität in der Prämien- bzw. Beitragsgemeinschaft	7436
2.5.2 Präsymptomatische und pränatale genetische Untersuchungen als neue Möglichkeiten der Risikoabschätzung	7438
2.5.3 Nachforschung nach Ergebnissen früherer Untersuchungen	7439
2.5.4 Abklärung bestehender Krankheiten durch genetische Untersuchungen	7441
2.5.5 Erläuterung des Entwurfs	7442
2.5.5.1 Untersuchungsverbot (Art. 26)	7442
2.5.5.2 Nachforschungsverbot (Art. 27)	7442

2.5.5.3	Zulässige Nachforschung nach Ergebnissen früherer präsymptomatischer genetischer Untersuchungen (Art. 28)	7443
2.6	Genetische Untersuchungen im Haftpflichtbereich	7445
2.6.1	Verbot präsymptomatischer genetischer Untersuchungen (Art. 29)	7445
2.6.2	Feststellung von Krankheiten (Art. 30)	7446
2.7	DNA-Profile zur Klärung der Abstammung oder zur Identifizierung	7446
2.7.1	Anwendungsbereich und Problemstellung	7446
2.7.2	Grundsatz (Art. 31)	7447
2.7.3	Zivilverfahren (Art. 32)	7448
2.7.4	Verwaltungsverfahren (Art. 33)	7449
2.7.5	Klärung der Abstammung ausserhalb eines behördlichen Verfahrens (Art. 34 Abs. 1–3)	7450
2.7.6	Pränatale Vaterschaftsabklärungen (Art. 34 Abs. 4)	7452
2.8	Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen (Art. 35)	7454
2.8.1	Einsetzung und Organisation	7454
2.8.2	Aufgaben	7454
2.9	Strafbestimmungen	7456
2.9.1	Allgemeines	7456
2.9.2	Genetische Untersuchungen ohne Zustimmung (Art. 36)	7456
2.9.3	Genetische Untersuchungen ohne Bewilligung (Art. 37)	7457
2.9.4	Abgabe von genetischen In-vitro-Diagnostika (Art. 38)	7457
2.9.5	Missbräuche im Arbeitsbereich (Art. 39)	7458
2.9.5.1	Schutz vor präsymptomatischen genetischen Untersuchungen	7458
2.9.5.2	Ausforschungsverbot (Bst. a)	7459
2.9.5.3	Offenlegungsverbot (Bst. b)	7459
2.9.6	Missbräuche im Versicherungsbereich (Art. 40)	7460
2.9.6.1	Allgemeines	7460
2.9.6.2	Ausforschungsverbot (Bst. a)	7460
2.9.6.3	Offenlegungsverbot (Bst. b)	7461
2.9.7	Zuständige Behörde und Verwaltungsstrafrecht (Art. 41)	7461
2.10	Schlussbestimmungen	7461
2.10.1	Bewilligung zur Durchführung genetischer Untersuchungen (Art. 42)	7461
2.10.2	Reihenuntersuchungen (Art. 43)	7462
3	Auswirkungen der Vorlage	7462
3.1	Personelle und finanzielle Auswirkungen	7462
3.1.1	Personelle Auswirkungen für den Bund	7462
3.1.2	Personelle Auswirkungen für die Kantone	7463
3.1.3	Finanzielle Auswirkungen für den Bund	7463
3.1.4	Finanzielle Auswirkungen für die Kantone	7463
3.2	Auswirkungen auf die Informatik	7464
3.3	Wirtschaftliche Folgen	7464
3.3.1	Auswirkungen auf die soziale Krankenversicherung	7464

3.3.2 Auswirkungen auf die Privatversicherungswirtschaft	7466
3.3.3 Auswirkungen im Arbeitsbereich	7467
3.3.4 Auswirkungen auf Laboratorien	7467
3.3.5 Auswirkungen auf die Wirtschaftsfreiheit	7467
3.4 Notwendigkeit staatlichen Handelns	7468
4 Legislaturplanung	7468
5 Rechtliche Grundlagen	7468
5.1 Verfassungsmässigkeit	7468
5.2 Delegation von Rechtsetzungsbefugnissen	7468
6 Verhältnis zum europäischen Recht und internationale Harmonisierungsbestrebungen	7469
6.1 Europarat	7469
6.2 Europäische Union	7470
6.3 UNO und OECD	7472
Anhänge	7473
Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (Entwurf)	7481