

Entwurf des Bundesgesetzes über genetische Untersuchungen am Menschen (GUMG)

Eine Stellungnahme

Basel, 2. Januar 2018

Inhalt

1.	Allgemeine Bemerkungen	1
2.	Information der Öffentlichkeit	2
3.	Zuordnung genetischer Tests	4
4.	Zustimmung	8
5.	Urteilsunfähige Personen	10
6.	Aufklärung	12
7.	Beratung	14
8.	Überschussinformationen	16
9.	Schutz von Proben und genetischen Daten, Aufbewahrung und Weiterverwendung	18
10.	Veranlassung/Durchführung	20
11.	Mitteilung	24
12.	Pränatale Untersuchungen	26
13.	Anhang	28

1. Allgemeine Bemerkungen

Das Bundesgesetz über genetische Untersuchungen am Menschen (GUMG, 2004) ist in der bisher gültigen Form als mangelhaft zu bezeichnen. Der Geltungsbereich ist nicht exakt definiert und es bleibt unklar, ob der Umgang mit genetischen Untersuchungen im nicht-medizinischen Bereich in der Schweiz nur unreguliert oder verboten ist. Die Strafanzeige, die der Verein **biorespect** (vormals: Basler Appell gegen Gentechnologie) wegen unerlaubten Verkaufs von Gentests in Schweizer Apotheken und Drogerien Ende 2013 einreichte, brachte diesbezüglich keine Klarheit. Die Frage der Zulässigkeit genetischer Untersuchungen in allen Einsatzbereichen sowie der Schutz der betroffenen Personen muss deshalb unbedingt geklärt und **eindeutig** gesetzlich geregelt werden. Daher begrüsst **biorespect** grundsätzlich, dass das GUMG revidiert und den Notwendigkeiten angepasst werden soll.

Folgende Punkte sollten noch vor der Eintretensdebatte einer genauen Prüfung unterzogen werden:

1. Die revidierte Vorlage zum Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen ist umfangreich und der Gesetzgeber bemüht sich, alle Aspekte genetischer Untersuchungen so umfassend wie möglich zu regeln. Genetische Untersuchungen werden zu diesem Zweck verschiedenen Kategorien zugeordnet, die ihrerseits wiederum unterschiedlich reguliert sind. Dies führt zu einer erheblichen Komplexität: Die Vorlage ist unübersichtlich und erfüllt **den Zweck einer klaren Regelung des Einsatzes genetischer Untersuchungen** nur bedingt.

Wird eine eindeutige Zuordnung der Gentests, die sich zur Zeit auf dem Markt befinden, auf Basis der vorliegenden Gesetzes-Grundlage möglich sein?

Eine Konkretisierung (*Art. 3 Begriffe*) ist aus unserer Sicht zwingend notwendig, sonst bleibt eine Umsetzung der Vorgaben unmöglich. Das zeigt die Praxis heute unter dem geltenden Recht bereits eindrücklich. Eine Vereinfachung (*Unterteilung Kapitel 2 und 3, evtl. Zusammenführung der Bereiche Zustimmung, Aufklärung, Beratung und Mitteilung*) wäre zudem wünschenswert. Unklar bleibt auch, wem die exakte Einteilung bzw. Zuordnung aller genetischen Untersuchungen zu den verschiedenen Kategorien obliegt, zumal Gentests, die dem Bereich der Medizinalprodukte zugeordnet werden, keine eigene behördliche Zulassung durchlaufen. (Kapitel 3, S. 4 ff.)

2. Der **Schutz urteilsunfähiger Personen** sollte ein besonderes Anliegen des Gesetzgebers sein.

Wird die revidierte Vorlage diesem Anspruch gerecht, wenn die Entnahme regenerierbarer Gewebe oder Zellen bei urteilsunfähigen Personen unter bestimmten Bedingungen erlaubt sein soll? (Kapitel 5, S. 10 f.)

3. Die nicht-direktive **Aufklärung und Beratung** vor der Durchführung einer genetischen Untersuchung im medizinischen und pränatalen Bereich muss zentraler Bestandteil der überarbeiteten Regelung sein.

Wird die Vorlage diesem Anspruch gerecht, wenn die Aufklärung je nach Testvariante durch den Anbieter selbst erfolgen kann?

Nach Aussage von Vertreterinnen unabhängiger Beratungsstellen ist die Beratungssituation gerade im pränatalen Bereich bereits heute nicht hinreichend.

Wie will der Gesetzgeber sicherstellen, dass sich die Situation verbessert?

(Kapitel 6, S. 12 f. und Kapitel 7, S. 14 f.)

4. Seit 2008 existiert ein Zusatzprotokoll zur Biomedizin-Konvention des Europarats betreffend Gentests zu gesundheitlichen Zwecken, welches kurz vor Inkrafttreten steht. Dieses Zusatzprotokoll fordert die Staaten unter anderem dazu auf, durch geeignete Massnahmen sicherzustellen, **dass die Bevölkerung Zugang zu objektiven Informationen über Gentests erhält**. Die revidierte Vorlage erfüllt diese und einige weitere Vorgaben des Zusatzprotokolls nicht. Die Schweiz hat das Zusatzprotokoll noch nicht unterzeichnet.

Sollte die Revision des Gesetzes über genetische Untersuchungen am Menschen nicht so durchgeführt werden, dass die Kompatibilität mit bereits bestehenden EU-Richtlinien gegeben ist? (Kapitel 2, S. 2 f.)

Im Folgenden sind die jeweiligen Artikel aus der aktuellen Gesetzesvorlage zu den verschiedenen Themenbereichen nach inhaltlicher Zugehörigkeit zusammengestellt und kommentiert.

Im Anhang finden sich einige Beispiele für genetische Untersuchungen, wie sie bereits heute auf dem Markt sind.

2. Information der Öffentlichkeit

Additional Protocol to the convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Genetic Testing for Health Purposes (Strasbourg, 27.9.2008)

Chapter IX – Public information

Article 20 – Public information

Parties shall take appropriate measures to facilitate access for the public to objective general information on genetic tests, including their nature and the potential implications of their results.

Auszug aus dem Zusatzprotokoll zur Biomedizin-Konvention des Europarats betr. Gentests zu gesundheitlichen Zwecken

Im aktuellen Entwurf des GUMG sieht der Gesetzgeber davon ab, die Bevölkerung gezielt und unabhängig über die Auswirkungen und Risiken genetischer Untersuchungen zu informieren. Er überlässt dies den kommerziellen Anbietern einerseits sowie den involvierten ÄrztInnen und Fachpersonen. Im Vorentwurf der revidierten Vorlage war ein entsprechender Artikel vorgesehen, der zusätzlich die Kompatibilität mit dem Zusatzprotokoll zur Biomedizin-Konvention sicherstellen sollte:

Art. 53 Information der Öffentlichkeit

1 Das BAG informiert die Öffentlichkeit regelmässig über Belange der genetischen Untersuchungen beim Menschen. Es kann zu diesem Zweck mit der Expertenkommission und weiteren Fachorganisationen und Fachpersonen zusammenarbeiten.

2 Die Information umfasst namentlich die gesetzliche Regelung und deren Umsetzung, die Bedeutung und die Möglichkeiten genetischer Untersuchungen, ihre Nutzen und Risiken sowie die Tragweite des Selbstbestimmungsrechts bei ihrer Durchführung.

Auszug aus dem Vorentwurf des GUMG, 2015

Die Erläuterungen zum Vorentwurf (2015) konkretisierten das Vorhaben:

«Die Information soll Transparenz schaffen über die Möglichkeiten und Angebote genetischer Untersuchungen im medizinischen wie auch ausserhalb des medizinischen Bereichs. Besonderes Augenmerk ist dabei auf die teilweise begrenzte Aussagekraft einzelner Tests zu legen. Die Information soll umfassend sein, objektiv und wertneutral, und hat in regelmässigen Intervallen zu erfolgen. Sie richtet sich in erster Linie an die betroffenen Personen, aber auch an Personen, die nach diesem Gesetz genetische Tests veranlassen dürfen. Die Informationstätigkeit soll interessierte und betroffene Personen für mögliche Risiken und Belastungen sensibilisieren und den bewussten und verantwortungsvollen Umgang mit genetischen Untersuchungen fördern. Dies gilt in besonderem Masse für genetische Tests, die über das Internet in Auftrag gegeben werden können. Ausländische Firmen, die ihre genetischen Tests im Internet anbieten, sind selbstverständlich auch für die Schweizer Bevölkerung zugänglich und der Bundesrat erachtet eine angemessene Aufklärung der Bevölkerung über Sinn und Risiken dieser Tests als unerlässlich. Information kann auf vielfältige Weise erfolgen, die Informationskanäle müssen hier nicht näher bestimmt werden. Vorstellbar ist ein Internetauftritt, das Erstellen von Broschüren und weiteres Aufklärungsmaterial. Artikel 53 erfüllt damit auch Vorgaben des Zusatzprotokolls zur Biomedizinkonvention des Europarates betreffend Gentests zu gesundheitlichen Zwecken, vom 7. Mai 2008 (vgl. Ziff. 1.2.7), welches von den Staaten fordert, durch geeignete Massnahmen sicherzustellen, dass die Bevölkerung Zugang zu objektiven Information über genetische Untersuchungen, und insbesondere zu DTC-Gentests erhält.»

Bislang gibt es gerade im Internet nur sehr wenige unabhängige Informationsportale zum Bereich genetischer Untersuchungen am Menschen wie etwa die Website www.gen-test.info / www.test-genetique.info des Vereins [biorespect](http://biorespect.ch). Der Gesetzgeber ist deshalb dringend dazu aufgefordert, potentielle InteressentInnen über Gentests aufzuklären, zumal die Bandbreite genetischer Untersuchungen immer grösser wird. Es wird immer schwieriger, sich als Laie eine Meinung zu bilden.

Wir empfehlen unbedingt, Artikel 53 aus dem Vorentwurf zum GUMG wieder in die aktuelle Vorlage zu integrieren.

3. ZUORDNUNG GENETISCHER TESTS (Auszug aus dem Entwurf des GUMG, 2017)

1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen

1. Abschnitt: Zweck, Gegenstand, Geltungsbereich und Begriffe

Art. 3

- d. *diagnostische genetische Untersuchungen*: genetische Untersuchungen zur Abklärung derjenigen Eigenschaften des Erbguts, die für bestehende klinische Symptome verantwortlich sind;
- e. *präsymptomatische genetische Untersuchungen*: genetische Untersuchungen zur Abklärung von Krankheitsveranlagungen vor dem Auftreten klinischer Symptome;
- f. *pränatale Untersuchungen*: pränatale genetische Untersuchungen und pränatale Risikoabklärungen;
- g. *pränatale genetische Untersuchungen*: genetische Untersuchungen während der Schwangerschaft zur Abklärung von Eigenschaften des Erbguts des Embryos oder des Fötus;
- h. *pränatale Risikoabklärungen*: Laboruntersuchungen, die Hinweise auf das Risiko einer genetischen Anomalie des Embryos oder des Fötus geben, die aber keine genetischen Untersuchungen nach Buchstabe a sind, sowie Untersuchungen des Embryos oder des Fötus mit bildgebenden Verfahren;
- i. *Untersuchungen zur Familienplanung*: genetische Untersuchungen zur Abklärung einer Anlageträgerschaft und des sich daraus ergebenden Risikos einer genetischen Anomalie für künftige Nachkommen;

2. Kapitel: Genetische und pränatale Untersuchungen im medizinischen Bereich

1. Abschnitt: Umfang

Art. 19

Als genetische und pränatale Untersuchungen im medizinischen Bereich gelten diagnostische, präsymptomatische und pränatale genetische Untersuchungen, pränatale Risikoabklärungen, Untersuchungen zur Familienplanung sowie weitere zu medizinischen Zwecken durchgeführte genetische Untersuchungen, insbesondere zur Abklärung der Wirkungen einer möglichen Therapie.

Art. 20 Veranlassung der genetischen Untersuchungen

2 Bei genetischen Untersuchungen, die erhöhte Anforderungen insbesondere an die Aufklärung, die Beratung oder die Interpretation der Ergebnisse stellen, ...

3 Bei genetischen Untersuchungen, die keine besonderen Anforderungen stellen, ...

4. Abschnitt: Reihenuntersuchungen

Art. 30

1 Genetische Untersuchungen, die der gesamten Bevölkerung oder bestimmten Teilen davon systematisch angeboten werden, ohne dass bei der einzelnen Person der Verdacht besteht, dass die gesuchten Eigenschaften vorhanden sind (Reihenuntersuchungen), dürfen nur durchgeführt werden, wenn ein vom BAG bewilligtes Anwendungskonzept vorliegt.

3. Kapitel: Genetische Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Art. 31 Kategorien von genetischen Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs

1 Als genetische Untersuchungen zur Abklärung besonders schützenswerter Eigenschaften der Persönlichkeit ausserhalb des medizinischen Bereichs gelten Untersuchungen, die nicht zu medizinischen Zwecken erfolgen und die Folgendes betreffen:

- a. physiologische Eigenschaften, deren Kenntnis die Lebensweise beeinflussen kann;
- b. persönliche Eigenschaften wie Charakter, Verhalten, Intelligenz, Vorlieben oder Begabungen; oder
- c. die ethnische oder andere die Herkunft betreffende Eigenschaften.

2 Als übrige genetische Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs gelten Untersuchungen, die weder zu medizinischen Zwecken noch zur Abklärung besonders schützenswerter Eigenschaften nach Absatz 1, noch zur Erstellung eines DNA-Profiles durchgeführt werden.

3 Der Bundesrat kann die genetischen Untersuchungen nach den Absätzen 1 und 2 näher umschreiben.

3. ZUORDNUNG GENETISCHER TESTS (Stellungnahme **biorespect**)

Die Praxis zeigt, dass die präzise Zuordnung der verschiedenen, auf dem Markt erhältlichen Gentests die zentrale Voraussetzung für eine korrekte Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben darstellt.

Genaue Begriffsdefinitionen liefern hierzu das notwendige Instrumentarium. Das folgende Beispiel zeigt, dass der vorliegende Entwurf zur Revision des GUMG diesen Anforderungen nicht genügt.

Die Firma Progenom (www.progenom.com) ist auch in der Schweiz eine der führenden Anbieterinnen genetischer Untersuchungen. Es geht hierbei in erster Linie um sogenannte DTC-Gentests, die über Apotheken und Drogerien vertrieben werden.

Ein willkürlich ausgewähltes Beispiel für einen solchen DTC- Gentest von Progenom stellt der **DNA Ernährungs-Test** dar (Auszug aus einer Produkt-Broschüre der Firma Progenom, siehe auch S. 6, Abb. 1):

«Der DNA Ernährung Gentest testet Gene auf Veranlagungen zu den häufigsten Nahrungsmittel-Unverträglichkeiten und Volkskrankheiten. Basierend auf Ihrer einzigartigen Genkombination wird anschliessend ein individuelles Ernährungsprogramm zusammengestellt, das dabei hilft, das Auftreten von Krankheiten zu verhindern und optimale Gesundheit zu erreichen. [...] Krankheitsrisiken, die durch DNA Ernährung abgedeckt werden:

- Laktose-Intoleranz
- Gluten-Intoleranz
- Arteriosklerose
- Zuckerkrankheit
- Osteoporose
- Eisenspeicherkrankheit
- Makula-Degeneration

*Da jeder Mensch andere Gene in sich trägt, gibt es keinen allgemeingültigen Ernährungsplan und die optimale Ernährung für Sie ist so einzigartig wie Sie selbst. Testen Sie daher ihre Gene **und finden Sie heraus, welche Ernährung für Sie wichtig ist, um Krankheiten zu verhindern und gesund zu bleiben.***

Der DNA Ernährung Bericht ist 44 Seiten lang und enthält die persönliche Eignung von mehr als 880 verschiedenen Nahrungsmitteln.»

Um möglichst viele Einsatzbereiche genetischer Untersuchungen abzudecken, wird im vorliegenden Entwurf zwischen *genetischen und pränatalen Untersuchungen im medizinischen Bereich, genetischen Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs zu besonders schützenswerten Eigenschaften* und genetischen Untersuchungen, die *«übrige Untersuchungen»* genannt werden, unterschieden. Nach der bisherigen Interpretation des geltenden Rechts handelt es sich beim «Ernährungs-Test» von Progenom um einen Gentest des nicht-medizinischen Bereichs. Nur so kann plausibel begründet werden, dass dieser Test heute ohne ärztliche Beratung und Veranlassung über den Apotheken-Ladentisch verkauft werden darf.

In der Botschaft (S. 95) wird dies im Rahmen der Beschreibung von Untersuchungen ausserhalb des medizinische Bereichs bestätigt: *«Damit sind Untersuchungen gemeint, die zwar in keine Weise Auskunft geben über eine allfällige Beeinträchtigung des Gesundheitszustands der betroffenen Person oder über andere medizinisch relevante Eigenschaften, die aber dennoch einen Bezug zur Physiologie (und mithin einen gewissen Gesundheitsbezug) haben, da die betroffene Person aufgrund dieser Information möglicherweise ihre Lebensweise anpassen wird. [...] Solche Testangebote bezwecken in der Regel einzig die Information, welche Nahrungsmittel oder sportliche Betätigungen für die betreffende Person geeignet sein sollen».*



8 | 9



DNA Ernährung

>> Ernährungsplan

Ein Ernährungsplan so individuell wie Sie selbst

Der DNA Ernährung Gentest testet Gene auf Veranlagungen zu den häufigsten Nahrungsmittel-Unverträglichkeiten und Volkskrankheiten. Basierend auf Ihrer einzigartigen Genkombination wird anschließend ein individuelles Ernährungsprogramm zusammengestellt, das dabei hilft, das Auftreten von Krankheiten zu verhindern und optimale Gesundheit zu erreichen.

Obst ist gesund und fettiges Fleisch ist ungesund. Solche allgemeinen Ernährungsgrundsätze sind weitgehend bekannt und eine bewusste Ernährung ist auch jeder Person zu raten. Diese Regeln wurden jedoch mit dem Gedanken zusammengestellt, dass sie für die Allgemeinheit gelten sollten und individuelle Veranlagungen werden dabei leider nicht berücksichtigt.

So sind Milchprodukte zum Beispiel eine empfehlenswerte Quelle von Kalzium. Eine überdurchschnittlich kalziumreiche Ernährung spielt vor allem für Personen, die zum Knochenschwund (Osteoporose) genetisch veranlagt sind, eine bedeutende Rolle. Daher sind Milchprodukte sehr zu empfehlen, es sei denn, diese Person gehört zu den 20 Prozent der Bevölkerung, die aufgrund eines vererbten Gendefekts Laktose (Milchzucker) nicht vertragen. In diesem Fall ist von laktosehaltigen Milchprodukten gänzlich abzuraten und auf andere Kalziumquellen wie Broccoli oder Nahrungsergänzungsmittel umzusteigen. Auch genetische Veranlagungen zu erhöhtem Cholesterin oder Triglyceriden (Arteriosklerose), Diabetes mellitus Typ 2 (Zuckerkrankheit), Gluten-/Getreide-Unverträglichkeit (Zöliakie), Eisenspeicherkrankheit (Hämochromatose) oder Makula-Degeneration erfordern spezifische Veränderungen in der Ernährung, um optimal gegen diese Krankheiten vorzusorgen.



10 | 11

Krankheitsrisiken, die durch DNA Ernährung abgedeckt werden:

- ▶ Laktose-Intoleranz
- ▶ Gluten-Intoleranz
- ▶ Arteriosklerose (Cholesterin und Triglyceride)
- ▶ Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus Typ 2)
- ▶ Osteoporose
- ▶ Eisenspeicherkrankheit (Hämochromatose)
- ▶ Makula-Degeneration

Da jeder Mensch andere Gene in sich trägt, gibt es keinen „allgemein gültigen“ Ernährungsplan und die optimale Ernährung für Sie ist so einzigartig wie Sie selbst. Testen Sie daher Ihre Gene und finden Sie heraus, welche Ernährung für Sie wichtig ist, um Krankheiten zu verhindern und gesund zu bleiben.

Der DNA Ernährung Bericht ist 44 Seiten lang und enthält die persönliche Eignung von mehr als 880 verschiedenen Nahrungsmitteln.

Obst und Gemüse (100 g)	Eignung für Sie	Einhaltung schützt vor
Steinpilz frisch	Neutral	
Steinpilz Konserve	Neutral	
Steinpilze getrocknet	Neutral	
Südkirsche frisch	Positiv	Arte Zuck
Tofu frisch	Positiv	Arte Macku Zuck
Tomate rot frisch	Positiv	Arte Macku Zuck
Tomaten frisch gegart	Positiv	Arte Macku Zuck
Tomatensalat	Positiv	Arte Macku Zuck
Waldpilze	Neutral	
Wassermelone frisch	Positiv	Arte Zuck
Weinsauerkraut frisch	Positiv	Arte Zuck
Weintrauben frisch	Positiv	Arte Zuck
Weintrauben getrocknet	Negativ	Zuck
Weisskohl frisch	Positiv	Arte Macku Zuck
Weisskohl frisch gegart	Positiv	Arte Macku Zuck
Zucchini frisch	Positiv	Arte Zuck
Zucchini frisch gegart	Positiv	Arte Zuck
Zuckermelone frisch	Positiv	Arte Zuck
Zwetschke frisch	Negativ	Zuck
Zwiebeln frisch	Positiv	Arte Zuck
Zwiebeln frisch gegart	Positiv	Arte Zuck

Tier. Lebensmittel (100 g)	Eignung für Sie	Einhaltung schützt vor
Baby-Pute frisch	Neutral	
Bauernbratwurst	Negativ	Arte Zuck
Bierwurst	Negativ	Arte Zuck
Big Mac	Negativ	Zuck
Blutwurst Hausmacher	Negativ	Arte Zuck
Bockwurst	Negativ	Arte
Bouillon Fleischbrühe	Negativ	
Bratfett	Negativ	Arte Zuck
Bratwurst	Negativ	Arte Zuck
Cabanossi	Negativ	Arte Zuck
Cervelatwurst	Negativ	Arte Zuck
Cheeseburger	Negativ	Zuck
Cornd Beef	Neutral	
Hähnchenleber gegart	Positiv	Macku Zuck
Hähnchenschenkel gegart	Negativ	Zuck

Abb. 1
Auszug aus einer
Produkt-Broschüre
der Firma Progenom.

Nach welchen Kriterien könnte der hier angeführte Test eindeutig zugeordnet werden?

Die Botschaft (S. 95/96) führt nämlich weiter aus: *«Sobald die Untersuchungen jedoch die Abklärung von Risikofaktoren bezüglich Erkrankungen wie Diabetes, Herz-Kreislauf-Erkrankungen oder Nahrungsmittelunverträglichkeiten bezwecken, sind sie [...] als genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich zu qualifizieren; dies auch dann, wenn diese Krankheitsrisiken mit einer entsprechenden Lebensweise oder Ernährung reduziert werden können.» Und weiter: «Beispielsweise dient eine Untersuchung zur Abklärung des Stoffwechseltyps bei einer schwer übergewichtigen Person in den allermeisten Fällen einem medizinischen Zweck.»*

Die Testbeschreibung des Anbieters gibt vor, es würde eine Untersuchung zu bestimmten Krankheitsrisiken wie etwa der Laktose-Intoleranz durchgeführt. Tatsächlich aber erhält der Kunde/die Kundin lediglich einen 44 Seiten langen Ernährungsbericht, wo *«die persönliche Eignung von mehr als 880 verschiedenen Nahrungsmitteln»* in tabellarischer Form abgegeben wird (S. 6, Abb. 1).

Abgesehen davon, dass die Seriosität des Testangebots fraglich ist: Wie soll eine korrekte Kategorisierung des genannten Gentests erfolgen? Wer entscheidet über die Einteilung? Muss dies die potentielle NutzerIn selbst tun? Wäre die Kundin stark übergewichtig, dürfte sie den Test nicht im Fitnesszentrum durchführen lassen sondern müsste zum Arzt, weil es sich in ihrem Fall um eine genetische Untersuchung im medizinischen Bereich handelte?

Ist man gewillt, den erwähnten «Gentest Ernährung» den präsymptomatischen genetischen Untersuchungen zuzuordnen, stellt sich mit Art. 20 dann die Frage, ob es sich um einen Test handelt, der erhöhte Anforderungen insbesondere an die Aufklärung, die Beratung oder die Interpretation der Ergebnisse stellt oder nicht. Erst diese Zuordnung erlaubt die Bestimmung, wer die besagte genetische Untersuchung im medizinischen Bereich veranlassen darf. Auch hier gelingt es nur unter Zuhilfenahme der Erläuterungen, in etwa abzuschätzen, welche genetischen Untersuchungen gemeint sein könnten. Die Regulierung ist daher wenig praxistauglich.

Die zusätzliche Unterteilung der genetischen Untersuchungen *ausserhalb des medizinischen Bereiches* in solche mit *«besonders schützenswerten Eigenschaften der Persönlichkeit»* und in *«übrige genetische Untersuchungen»* ist nur schwer nachvollziehbar. Einerseits wird in den Erläuterungen (zu Art. 31) dargelegt, dass man versucht, bei genetischen Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs zu besonders schützenswerten Eigenschaften dem Schutz dieser Eigenschaften Rechnung zu tragen. Gleichzeitig wird eingeräumt, dass *«nur schwer allgemein umschrieben werden kann, welche genetischen Eigenschaften ausserhalb des medizinischen Bereichs dieser Rechtsposition zuzuordnen sind»*. Insbesondere die unter Art.31 Abs.1 Bst a. gemeinten Untersuchungen sind nur schwer zu erfassen.

Zwar tragen die Erläuterungen und ebenso die Botschaft zur Gesetzesvorlage zum besseren Verständnis bei, doch es wird auch dort darauf hingewiesen, dass sich die Abgrenzung der beiden Kategorien namentlich als schwierig erweisen kann (Erl. S. 106, Botschaft S. 96). **Die eigentliche Gesetzesvorlage schliesst eine eindeutige Zuordnung indes in vielen Fällen aus.**

Anmerkung: Zwischenzeitlich sind sogenannte «epigenetische Tests» auf dem Markt, die auch in der Schweiz angeboten werden (z.B. von der Firma EGB EpiGeneticBalance AG in Möhlin www.epigeneticbalance.com, s. Abb. 3 und 4, S. 28). Diese «epigenetischen Behandlungen» werden so beworben, dass es für KonsumentInnen unklar bleibt, dass das Angebot auch eine genetische Untersuchung umfasst.

Welcher Kategorie sollen solche epigenetischen Testprodukte zugeordnet werden?

4. ZUSTIMMUNG (Auszug aus dem Entwurf des GUMG, 2017)

1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen

2. Abschnitt: Grundsätze

Art. 5 Zustimmung

1 Genetische und pränatale Untersuchungen dürfen nur durchgeführt werden, wenn die betroffene Person nach hinreichender Aufklärung frei und ausdrücklich zugestimmt hat.

2 Die betroffene Person kann die Zustimmung jederzeit widerrufen.

3 Ist die betroffene Person urteilsunfähig, so ist die Zustimmung der zu ihrer Vertretung berechtigten Person erforderlich.

4 Urteilsunfähige Personen sind so weit als möglich in das Aufklärungs-, Beratungs- und Zustimmungsverfahren einzubeziehen.

Art. 7 Recht auf Information

2 Einer anderen Person dürfen Informationen aus einer genetischen oder pränatalen Untersuchung nur mitgeteilt werden, wenn die betroffene Person zugestimmt hat.

Art. 8 Recht auf Nichtwissen

Jede Person hat das Recht, die Kenntnisnahme von Informationen über ihr Erbgut ganz oder teilweise zu verweigern.

Art. 11 Dauer der Aufbewahrung von Proben und genetischen Daten

2 Bei Untersuchungen nach Artikel 31 Absatz 2 sind die Proben und Daten spätestens zwei Jahre nach der Durchführung zu vernichten, es sei denn, die betroffene Person hat der Verwendung zu einem anderen Zweck zugestimmt oder der Anonymisierung nicht widersprochen.

Art. 12 Verwendung von Proben und genetischen Daten zu einem anderen Zweck

1 Proben und genetische Daten dürfen in unverschlüsselter oder verschlüsselter Form nur zu einem anderen Zweck verwendet werden, wenn die betroffene Person nach hinreichender Aufklärung frei und ausdrücklich zugestimmt hat.

2 Sie dürfen in anonymisierter Form zu einem anderen Zweck verwendet werden, wenn die betroffene Person vorgängig informiert wurde und der Anonymisierung nicht widersprochen hat.

3. Abschnitt: Zulässigkeit von Untersuchungen in besonderen Fällen

Art. 18 Genetische Untersuchungen bei verstorbenen Personen, bei Embryonen oder Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen, bei Spontanaborten sowie bei Totgeburten

1 Genetische Untersuchungen dürfen bei einer verstorbenen Person nur durchgeführt werden, wenn:

b. eine mit der verstorbenen Person verwandte Person dies verlangt;

2 Genetische Untersuchungen bei Embryonen oder Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen und Spontanaborten sowie bei Totgeburten dürfen nur durchgeführt werden, wenn die betroffene Frau zugestimmt hat.

2. Kapitel: Genetische und pränatale Untersuchungen im medizinischen Bereich

1. Abschnitt: Umfang

Art. 25 Form der Zustimmung

Für präsymptomatische und pränatale genetische Untersuchungen sowie für Untersuchungen zur Familienplanung muss die Zustimmung schriftlich erteilt werden.

Art. 26 Mitteilung des Untersuchungsergebnisses im Allgemeinen

2 Ist die betroffene Person urteilsunfähig, so darf die zu ihrer Vertretung berechnigte Person die Kenntnisnahme des Untersuchungsergebnisses nicht verweigern, wenn es zum Schutz der Gesundheit der urteilsunfähigen Person notwendig ist.

3 Ist die Mitteilung des Ergebnisses an Verwandte oder an andere nahestehende Personen zur Wahrung von deren Interessen notwendig und fehlt hierfür die Zustimmung der betroffenen Person, so kann die Ärztin oder der Arzt bei der zuständigen kantonalen Behörde nach Artikel 321 Absatz 2 des Strafgesetzbuchs die Entbindung vom Berufsgeheimnis beantragen. Die Behörde kann die Expertenkommission um eine Stellungnahme ersuchen.

4. Abschnitt: Reihenuntersuchungen

Art. 30

3 Das Anwendungskonzept kann vorsehen, dass:

- c. die Zustimmung nicht schriftlich erteilt werden muss.

4. Kapitel: Genetische Untersuchungen bei Arbeits- und Versicherungsverhältnissen sowie in Haftpflichtfällen

Art. 46 Form der Zustimmung bei diagnostischen genetischen Untersuchungen

In Haftpflichtfällen darf, insbesondere zum Zweck der Schadensberechnung oder der Schadenersatzbemessung, nur mit schriftlicher Zustimmung der betroffenen Person eine diagnostische genetische Untersuchung durchgeführt werden, nach Daten aus einer solchen Untersuchung gefragt werden oder eine Verwertung solcher Daten erfolgen.

5. Kapitel: DNA-Profil zur Klärung der Abstammung oder zur Identifizierung

Art. 48 DNA-Profil von verstorbenen Personen

1 Ist die Person, zu der das Abstammungsverhältnis geklärt werden soll, verstorben, so ist die Untersuchung zulässig, sofern:

- b. die nächsten Angehörigen der verstorbenen Person zugestimmt haben.

Art. 49 Zivilverfahren

1 In einem Zivilverfahren darf das DNA-Profil einer Partei oder Drittperson nur auf Anordnung des Gerichts oder mit schriftlicher Zustimmung der betroffenen Person erstellt werden. Im Übrigen gelten die Bestimmungen der Zivilprozessordnung.

Art. 50 Verwaltungsverfahren

2 Das DNA-Profil darf nur erstellt werden, wenn die betroffene Person schriftlich zugestimmt hat.

Art. 51 Allgemeine Bestimmungen zu DNA-Profilen ausserhalb von behördlichen Verfahren

1 Ausserhalb von behördlichen Verfahren dürfen DNA-Profile erstellt werden, wenn die betroffenen Personen schriftlich zugestimmt haben.

4. ZUSTIMMUNG (Stellungnahme **biorespect**)

Es bleibt unklar, in welcher Form die Zustimmung zu einem Gentest abgegeben werden kann oder muss. Lediglich Art. 25, Art. 46 sowie Art. 49 bis 51 verlangen ausdrücklich eine schriftliche Zustimmung der betroffenen Person. Dies halten wir für nicht ausreichend. In der Botschaft (S. 7) wird dargelegt, dass es der Einsatz neuer Technologien heute erlaubt, mit nur einer genetischen Analyse viele Erkenntnisse über das Erbgut zu erhalten, auch solche, nach denen nicht gesucht wurde. **Im Zentrum einer solchen Untersuchung stehen immer sensible Personendaten – die Zustimmung sollte deshalb für alle genetischen Untersuchungen in schriftlicher Form erfolgen.** Auch für die Weiterverwendung genetischer Daten (Art. 12) ist die einfache Zustimmung nach hinreichender Aufklärung nach unserer Auffassung nicht ausreichend, zumal die weiteren Zwecke nicht näher definiert sind. Es muss geklärt werden, wer die Aufklärung durchführt. Die Aufklärung muss dokumentiert werden und sie muss ebenfalls schriftlich erfolgen.

Für die Anonymisierung der Daten wird die vorgängige Information der betroffenen Person als ausreichend angenommen. Dem widersprechen wir: **Die Widerspruchslösung ist angesichts der Verwendung sensibler Daten nicht ausreichend. Es muss eine schriftliche Zustimmung vorliegen.** Die Standards bezüglich der Aufklärung sind zu definieren.

Anmerkung: Mit Hilfe von Nicht-Invasiven Pränatalen Bluttests (NIPTs) können durch die Untersuchung von mütterlichem Blut chromosomale Abweichungen beim Fötus nachgewiesen werden. Diese Tests werden laut Erläuterungen ausdrücklich dem Bereich der pränatalen genetischen Untersuchungen zugeordnet. Art. 25 verlangt für deren Durchführung ausdrücklich eine schriftliche Zustimmung der schwangeren Frau, was zu begrüssen ist.

5. URTEILSUNFÄHIGE PERSONEN (Auszug aus dem Entwurf des GUMG, 2017)

1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen

1. Abschnitt: Zweck, Gegenstand, Geltungsbereich und Begriffe

Art. 5 Zustimmung

3 Ist die betroffene Person urteilsunfähig, so ist die Zustimmung der zu ihrer Vertretung berechtigten Person erforderlich.

4 Urteilsunfähige Personen sind so weit als möglich in das Aufklärungs-, Beratungs- und Zustimmungsverfahren einzubeziehen.

3. Abschnitt: Zulässigkeit von Untersuchungen in besonderen Fällen

Art. 16 Genetische Untersuchungen bei urteilsunfähigen Personen

1 Genetische Untersuchungen dürfen bei urteilsunfähigen Personen nur durchgeführt werden, wenn sie zum Schutz ihrer Gesundheit notwendig sind.

2 Eine genetische Untersuchung darf in Abweichung von Absatz 1 durchgeführt werden, wenn das Risiko und die Belastung für die urteilsunfähige Person geringfügig sind, diese die Untersuchung weder durch Äusserungen noch durch entsprechendes Verhalten erkennbar ablehnt und wenn:

- a. sich eine schwere Erbkrankheit in der Familie oder eine entsprechende Anlageträgerschaft nicht auf andere Weise abklären lässt und das Ergebnis der Untersuchung entweder für die Gesundheit der Mitglieder der Familie von grossem Nutzen ist oder für ihre Familienplanung wesentliche Informationen liefert; oder
- b. mit der Untersuchung abgeklärt werden soll, ob sich Gewebe, Zellen oder Blut einer urteilsunfähigen Person aufgrund der Blutgruppen oder Blut- oder Gewebemerkmale für eine Übertragung auf eine Empfängerin oder einen Empfänger nach dem Transplantationsgesetz vom 8. Oktober 2004 oder dem Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000 eignen.

Art. 26 Mitteilung des Untersuchungsergebnisses im Allgemeinen

2 Ist die betroffene Person urteilsunfähig, so darf die zu ihrer Vertretung berechnigte Person die Kenntnisnahme des Untersuchungsergebnisses nicht verweigern, wenn es zum Schutz der Gesundheit der urteilsunfähigen Person notwendig ist.

Art. 27 Mitteilung von Überschussinformationen

2 Ist die betroffene Person urteilsunfähig, so dürfen der zu ihrer Vertretung berechtigten Person Überschussinformationen nur mitgeteilt werden, wenn:

- a. es zum Schutz der Gesundheit der urteilsunfähigen Person notwendig ist; oder
- b. es sich um Informationen über eine schwere Erbkrankheit in der Familie oder über eine entsprechende Anlageträgerschaft handelt.

5. Kapitel: DNA-Profil zur Klärung der Abstammung oder zur Identifizierung

Art. 51 Allgemeine Bestimmungen zu DNA-Profilen ausserhalb von behördlichen Verfahren

2 Ein urteilsunfähiges Kind, dessen Abstammung von einer bestimmten Person geklärt werden soll, kann von dieser nicht vertreten werden.

5. URTEILSUNFÄHIGE PERSONEN (Stellungnahme [biorespect](#))

Der **Schutz urteilsunfähiger Personen** sollte ein besonderes Anliegen des Gesetzgebers sein. Der vorliegende Entwurf wird dieser Anforderung nur zum Teil gerecht. Das revidierte Transplantationsgesetz (Stand 2017) erlaubt die Entnahme regenerierbarer Gewebe oder Zellen bei urteilsunfähigen Personen unter bestimmten Bedingungen, etwa, wenn es um die Rettung naher Verwandter geht und wenn die Belastung der urteilsunfähigen Person durch den Eingriff minimal ist.

Der vorliegende Entwurf des überarbeiteten GUMG konkretisiert diesen Punkt, indem er genetische Untersuchungen an Urteilsunfähigen zur Abklärung von Gewebemerkmale im Rahmen einer Zell- oder Gewebespende gestattet. Das Parlament entschied während der Debatte um die Zulassung der Präimplantationsdiagnostik allerdings, dass Embryonen unter dem Gesichtspunkt der Gewebespende für ein Geschwisterkind aus ethischen Gründen nicht genetisch untersucht werden dürfen. Es ist aus diesem Grund nicht nachzuvollziehen, wieso eine solche fremdnützige, genetische Untersuchung bei urteilsunfähigen Personen erlaubt sein soll, zumal es sich bei den gewonnenen genetischen Daten um besonders schützenswerte Informationen handelt.

Es wird argumentiert, dass man mit Art. 16 Abs. 2 Bst. b den bestehenden Widerspruch zwischen Transplantationsgesetz und dem zur Zeit geltenden GUMG mit der Revision ausräumen möchte. Man schafft damit allerdings einen neuen Widerspruch, nämlich zwischen revidiertem GUMG und FMedG: Das FMedG erlaubt die genetische Untersuchung von Embryonen unter dem Gesichtspunkt der Gewebespende nicht.

Das **Zusatzprotokoll über genetische Untersuchungen zum Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin des Europarats** (letzteres für die Schweiz am 1.11.2008 in Kraft getreten, Zusatzprotokoll bislang nicht unterzeichnet) sieht bezüglich der genetischen Untersuchung urteilsunfähiger Personen folgendes vor:

Additional Protocol to the convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Genetic Testing for Health Purposes (Strasbourg, 27.9.2008)

Chapter V – Persons not able to consent

Article 10 – Protection of persons not able to consent

Subject to Article 13 of this Protocol, a genetic test on a person who does not have the capacity to consent may only be carried out for his or her **direct** benefit.

Article 12 – Authorisation

2 Where, according to law, an adult does not have the capacity to consent to a genetic test because of a mental disability, a disease or for similar reasons, that test may only be carried out with the authorisation of his or her representative or an authority or a person or body provided for by law.

Wishes relating to a genetic test expressed previously by an adult at a time where he or she had capacity to consent shall be taken into account.

Chapter VI – Tests for the benefit of family members

Article 13 – Tests on persons not able to consent

Exceptionally, and by derogation from the provisions of Article 6, paragraph 1, of the Convention on Human Rights and Biomedicine and of Article 10 of this Protocol, the law may allow a genetic test to be carried out, for the benefit of family members, on a person who does not have the capacity to consent, if the following conditions are met:

- d **the expected benefit has been independently evaluated** as substantially outweighing the risk for private life that may arise from the collection, processing or communication of the results of the test;
- f the person not able to consent shall, in proportion to his or her capacity to understand and degree of maturity, **take part in the authorisation procedure. The test shall not be carried out if this person objects to it.**

Auszug aus dem Zusatzprotokoll zur Biomedizin-Konvention des Europarates betr. Gentests zu gesundheitlichen Zwecken

Wir empfehlen, die **fett** markierten Formulierungen in die vorliegende Vorlage zum GUMG zu übernehmen.

6. AUFKLÄRUNG (Auszug aus dem Entwurf des GUMG, 2017)

1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen

2. Abschnitt: Grundsätze

Art. 6 Aufklärung bei genetischen Untersuchungen

Die betroffene Person muss in verständlicher Form insbesondere über Folgendes aufgeklärt werden:

- a. Zweck, Art und Aussagekraft der Untersuchung;
- b. Risiken sowie physische und psychische Belastungen, die mit der Untersuchung verbunden sind;
- c. den Umgang mit der Probe und den genetischen Daten während und nach der Untersuchung, insbesondere betreffend die Qualitätssicherung und die Aufbewahrung;
- d. die Möglichkeit, dass Überschussinformationen entstehen;
- e. die Fälle, in denen Überschussinformationen nicht mitgeteilt werden dürfen (Art. 17 Abs. 2, 27 und 33);
- f. die mögliche Bedeutung des Untersuchungsergebnisses für Familienangehörige und deren Recht auf Nichtwissen;
- g. ihre Rechte, insbesondere betreffend Zustimmung, Information und Nichtwissen.

2. Kapitel: Genetische und pränatale Untersuchungen im medizinischen Bereich

2. Abschnitt: Veranlassung, Beratung und Mitteilung der Ergebnisse

Art. 23 Aufklärung bei pränatalen Risikoabklärungen

Vor der Durchführung einer pränatalen Risikoabklärung muss die schwangere Frau insbesondere aufgeklärt werden über:

- a. Zweck, Art und Aussagekraft der Untersuchung;
- b. die Möglichkeit eines unerwarteten Untersuchungsergebnisses;
- c. mögliche Folgeuntersuchungen und -eingriffe;
- d. Informations- und Beratungsstellen nach Artikel 24;
- e. ihre Rechte, insbesondere betreffend Zustimmung, Information und Nichtwissen.

3. Kapitel: Genetische Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Art. 32 Aufklärung

1 Bei genetischen Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs muss die betroffene Person zusätzlich zu den Inhalten nach Artikel 6 aufgeklärt werden über:

- a. das Laboratorium, das die genetische Untersuchung durchführt; und
- b. die Firmen und Laboratorien im Ausland, die an der Durchführung der Untersuchung beteiligt sind oder die die genetischen Daten bearbeiten.

2 Die Aufklärung muss schriftlich erfolgen und die Kontaktdaten folgender Personen enthalten:

- a. einer Fachperson, die der betroffenen Person Fragen zur genetischen Untersuchung beantworten kann;
- b. der für die Datenbearbeitung verantwortlichen Person.

5. Kapitel: DNA-Profil zur Klärung der Abstammung oder zur Identifizierung

Art. 47 Grundsätze

4 Die Publikumswerbung für die Erstellung von DNA-Profilen muss über die Vorgaben dieses Gesetzes zur Veranlassung, Information und Zustimmung informieren. Irreführende Angaben sind verboten.

Art. 51 Allgemeine Bestimmungen zu DNA-Profilen ausserhalb von behördlichen Verfahren

3 Bei DNA-Profilen zur Klärung der Abstammung muss das Laboratorium, das die DNA-Profile erstellt, die betroffenen Personen vor der Untersuchung über die Bestimmungen des Zivilgesetzbuchs betreffend die Entstehung des Kindesverhältnisses und die möglichen psychischen und sozialen Auswirkungen der Untersuchung informieren. Die Information muss schriftlich erfolgen.

6. AUFKLÄRUNG (Stellungnahme **biorespect**)

Neben der exakten Definition der verschiedenen Testvarianten muss die nicht-direktive **Aufklärung und Beratung** vor der Durchführung einer genetischen Untersuchung zentraler Bestandteil des revidierten Gesetzes sein.

Art. 6 und die weiteren Artikel zur Aufklärung der betroffenen Person lassen offen, wer zur Aufklärung berechtigt ist. Dies bedeutet, dass auch der Hersteller, Vertreiber oder Anbieter genetischer Tests eine Aufklärung durchführen kann. **Wie soll sichergestellt werden, dass die Person, die die Aufklärung vornimmt, über eine entsprechende Qualifikation verfügt und die Aufklärung unabhängig erfolgt?**

Offen bleibt auch, inwieweit eine Aufklärung überhaupt gesichert werden kann, wenn eine genetische Untersuchung über das Internet angeboten bzw. erworben wird. **Für die Aufklärung muss die Schriftform zwingend vorgegeben sein.** Bisher wurde dies nur in Art. 32 bezüglich genetischer Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs berücksichtigt.

In den Erläuterungen wird dargelegt, dass der Begriff «präinatale Risikoabklärungen» auch Untersuchungen mit bildgebenden Verfahren, insbesondere Ultraschalluntersuchungen, ebenso wie biochemische Untersuchungen des mütterlichen Bluts umfasst. Dies bedeutet, dass zukünftig vor jeder Ultraschalluntersuchung und vor jeder Blutentnahme, die der pränatalen Risikoabklärung dient, eine umfassende Aufklärung nach Art. 23, Bst. a. bis e. erfolgen muss. Das ist sehr zu begrüssen – wie eine diesbezügliche Kontrolle erfolgen soll, bleibt aber offen. **Insofern müsste die Aufklärung auch hier zumindest dokumentiert werden.**

Grundsätzlich bezweifeln wir, dass die Aufklärung das alleinige Instrument für eine informierte Zustimmung zur pränatalen genetischen Untersuchung oder Risikoabklärung sein kann. Die Tragweite einer solchen Untersuchung oder Abklärung ist nicht auf den ersten Blick ersichtlich. Deshalb ist **vor** jeder pränatalen Risikoabklärung auch eine Beratung notwendig, analog zur pränatalen genetischen Untersuchung (s. Art. 22). Auch die Durchführung einer pränatalen Risikoabklärung kann Hinweise auf eine genetische Anomalie des Embryos liefern. **Deshalb sind alle im Entwurf genannten pränatalen Untersuchungen bezüglich der Beratungspflicht gleich zu behandeln.**

Unter Art. 32 (*Aufklärung bei genetischen Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs*) fehlt die Bestimmung, wer die Aufklärung über eine genetische Untersuchung durchführen kann. Soll die Aufklärung der betroffenen Person, insbesondere im Rahmen sogenannter DTC-Gentests (genetischer Untersuchungen zur Eigenanwendung, Art. 13), durch den Hersteller, den Vertreiber, durchs Labor oder durch den Anbieter erfolgen? **Es muss sichergestellt werden, dass die betroffene Person eine neutrale Aufklärung über Nutzen, Risiken und über die möglichen Auswirkungen einer genetischen Untersuchung erhält.** Dass ein Anbieter diese Forderung erfüllen kann, darf bezweifelt werden. Dass die Aufklärung schriftlich erfolgen soll, wie in Art. 29 Abs. 2 vorgesehen, erfüllt die erforderlichen Kriterien an eine neutrale und umfassende Aufklärung nicht.

Art. 6 Bst. a verlangt insbesondere eine Aufklärung bezüglich der Aussagekraft der betreffenden genetischen Untersuchung. Bei oligo- und polygenetischen Erkrankungen, die durch Veränderungen in mehreren bis vielen Genen hervorgerufen werden, ist eine seriöse Voraussage des Erkrankungsrisikos unmöglich. Dies wird von allen Fachkreisen bislang einstimmig bestätigt. Aus diesem Grund ist es nicht realistisch, dass ein Testanbieter über die tatsächliche Aussagekraft eines solchen Tests objektiv aufklärt – sonst fänden sich wohl kaum noch AbnehmerInnen für bestimmte Testformen.

7. BERATUNG (Auszug aus dem Entwurf des GUMG, 2017)

2. Kapitel: Genetische und pränatale Untersuchungen im medizinischen Bereich

2. Abschnitt: Veranlassung, Beratung und Mitteilung der Ergebnisse

Art. 21 Genetische Beratung im Allgemeinen

1 Die veranlassende Ärztin oder der veranlassende Arzt sorgt dafür, dass die betroffene Person:

- a. vor und nach einer diagnostischen genetischen Untersuchung die Möglichkeit hat, sich beraten zu lassen;
- b. vor und nach einer präsymptomatischen oder pränatalen genetischen Untersuchung oder vor und nach einer Untersuchung zur Familienplanung eine genetische Beratung erhält.

2 Die Beratung muss nichtdirektiv und durch eine fachkundige Person erfolgen. Sie darf nur der individuellen und familiären Situation der betroffenen Person und nicht allgemeinen gesellschaftlichen Interessen Rechnung tragen. Das Beratungsgespräch ist zu dokumentieren.

3 Die Beratung muss zusätzlich zur Aufklärung nach Artikel 6 insbesondere folgende Aspekte umfassen:

- a. Häufigkeit und Art der abzuklärenden Störung;
- b. medizinische, psychische und soziale Auswirkungen in Zusammenhang mit der Untersuchung oder mit dem Verzicht darauf;
- c. Möglichkeiten der Übernahme der Untersuchungskosten und der Kosten für Folgemaßnahmen;
- d. Bedeutung der festgestellten Störung sowie sich anbietende prophylaktische oder therapeutische Massnahmen;
- e. Möglichkeiten der Unterstützung im Zusammenhang mit dem Untersuchungsergebnis;
- f. Voraussetzungen, unter denen Versicherungseinrichtungen die Bekanntgabe von Daten aus durchgeführten genetischen Untersuchungen verlangen können.

4 Zwischen der Beratung und der Durchführung der Untersuchung muss eine angemessene Bedenkzeit liegen.

Art. 22 Genetische Beratung bei pränatalen genetischen Untersuchungen

1 Bei pränatalen genetischen Untersuchungen ist die schwangere Frau vor und nach der Durchführung ausdrücklich auf ihre Selbstbestimmungsrechte nach den Artikeln 5, 7, 8 und 27 Absatz 1 hinzuweisen; sie muss zudem auf die Informations- und Beratungsstellen nach Artikel 24 aufmerksam gemacht werden.

2 Eröffnet die vorgeschlagene Untersuchung mit hoher Wahrscheinlichkeit keine prophylaktischen oder therapeutischen Möglichkeiten, so ist die schwangere Frau im Voraus darauf hinzuweisen.

3 Erwägt die schwangere Frau im Zusammenhang mit der Untersuchung einen Schwangerschaftsabbruch, so ist sie über Alternativen zum Abbruch zu informieren und auf Vereinigungen von Eltern behinderter Kinder sowie Selbsthilfegruppen aufmerksam zu machen.

4 Der Ehegatte oder der Partner der schwangeren Frau ist nach Möglichkeit in die genetische Beratung einzubeziehen.

Art. 24 Informations- und Beratungsstellen für pränatale Untersuchungen

1 Die Kantone sorgen dafür, dass unabhängige Informations- und Beratungsstellen für pränatale Untersuchungen bestehen.

2 Die Stellen informieren und beraten in allgemeiner Weise über pränatale Untersuchungen und vermitteln auf Wunsch Kontakte zu Vereinigungen von Eltern behinderter Kinder oder zu Selbsthilfegruppen.

3 Die Kantone können die Aufgabe nach Absatz 2 den Beratungsstellen nach dem Bundesgesetz vom 9. Oktober 1981 über die Schwangerschaftsberatungsstellen übertragen.

4. Abschnitt: Reihenuntersuchungen

Art. 30

2 Das Anwendungskonzept muss aufzeigen, dass:

- a. eine angemessene genetische Beratung sichergestellt ist;

3 Das Anwendungskonzept kann vorsehen, dass:

- b. bei der genetischen Beratung von den Vorgaben nach Artikel 21 abgewichen wird;

Art. 52 Zusätzliche Bestimmungen zu pränatalen Vaterschaftsabklärungen

1 Pränatale Vaterschaftsabklärungen dürfen nur von einer Ärztin oder einem Arzt veranlasst werden.

Vorgängig muss ein eingehendes Beratungsgespräch mit der schwangeren Frau stattfinden, in dem insbesondere Folgendes besprochen wird:

- a. Zweck, Art und Aussagekraft der Untersuchung;
- b. die psychischen, sozialen und rechtlichen Fragen im Zusammenhang mit der Schwangerschaft;
- c. allfällige Folgemaassnahmen nach der Abklärung und Möglichkeiten der Unterstützung;
- d. das Verbot nach Absatz 3, über das Geschlecht des Embryos oder des Fötus zu informieren.

2 Das Beratungsgespräch ist zu dokumentieren.

7. BERATUNG (Stellungnahme **biorespect**)

Der **Aufklärung und insbesondere der Beratung bei der Durchführung pränataler genetischer Untersuchungen** muss besondere Aufmerksamkeit geschenkt werden (s. auch Anmerkungen zur Aufklärung, S. 13). Nach Aussage von Vertreterinnen unabhängiger Beratungsstellen ist die Beratungssituation gerade im pränatalen Bereich bereits heute unhaltbar. Mit dem steigenden Einsatz pränataler Gentests, gerade auch im nicht-invasiven Bereich, sind ÄrztInnen zunehmend überfordert. Aufklärung findet nur noch in wenigen Fällen statt, Tests werden durchgeführt, ohne die schwangere Frau oder das Paar zu informieren. Im Fall eines erhöhten Risikos oder gar eines positiven Befundes ist die damit verbundene Beratung häufig nicht neutral und wird in einer Weise vermittelt, welche die schwangere Frau oder das Paar erheblich unter Druck setzt. Hier muss der Gesetzgeber mit einer adäquaten Regulierung unbedingt reagieren.

Die Regelung in Art. 21 Abs. 1 Bst. a, wonach der Arzt lediglich dafür sorgen muss, dass bei Bedarf eine Beratung zur Verfügung steht, ist nicht ausreichend. **Es muss klar festgehalten werden, dass (analog zu Bst. b) auch diagnostische medizinische Gentests nur nach einer vorangegangenen Beratung durchgeführt werden dürfen.**

Mit Art. 22 Abs. 1 muss verlangt werden, dass der Frau im Zuge der genetischen Beratung Informationsmaterial über psychosoziale und andere Beratungsstellen ausgehändigt wird und ihr Kontaktadressen unabhängiger Beratungsstellen vermittelt werden.

Die Aufklärung und Beratung im Vorfeld sowie die Interpretation des Ergebnisses einer genetischen Untersuchung kann nicht delegiert werden. Vielmehr ist vor allem im pränatalen Bereich darauf zu achten, dass hinsichtlich Aufklärung, Beratung und Interpretation des Untersuchungsergebnisses eine besondere Qualifikation der Ärztinnen und Ärzte im humangenetischen Bereich vorliegt. Die gynäkologische Grundausbildung erfüllt diese Kriterien nicht. Aus der Praxis ist bekannt, dass eine Aufklärung wie auch Beratung betroffener Frauen und Paare nicht in allen Fällen und nicht in erwünschtem Umfang durchgeführt wird (so fehlt häufig der notwendige Hinweis auf die Möglichkeit einer psychosozialen Beratung). **Hinsichtlich der genetischen Diagnostik im pränatalen Bereich fordern wir aus diesem Grund eine adäquate und konsequente gesetzliche Regelung, zu Aufklärung und Beratung vor und nach der genetischen Untersuchung.** Eine pränatale genetische Untersuchung soll nur dann durchgeführt werden, wenn ein von allen Beteiligten unterzeichnetes Beratungsdokument vorliegt. Nur so kann eine Kontrolle der Abläufe gewährleistet werden.

Unabhängige Beratungsstellen müssen finanziell angemessen ausgestattet werden. Art. 24 Abs. 1 delegiert die Einrichtung der Beratungsstellen an die Kantone. Offen bleibt, wie viele solcher kantonaler Beratungsstellen notwendig sind und wer den Bedarf definiert. **Es ist nicht ausreichend,**

dafür zu sorgen, dass unabhängige Informations- und Beratungsstellen für pränatale Untersuchungen bestehen, sondern diese müssen auch über das erforderliche Fachpersonal verfügen. Art. 24 Abs.1 ist in dieser Hinsicht zu ergänzen.

Besagte Stellen sollten zudem nicht nur in allgemeiner Weise beraten, sondern die Beratung sollte nicht-direktiv erfolgen und auch psychosoziale Aspekte miteinbeziehen. Art. 24 Abs 2 ist diesbezüglich zu ergänzen. Unklar bleibt, wie die Beratungsinhalte genauer definiert und wie die Unabhängigkeit der Beratungsstellen überprüft werden soll.

8. ÜBERSCHUSSINFORMATIONEN (Auszug aus dem Entwurf des GUMG, 2017)

1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen

2. Abschnitt: Grundsätze

Art. 9 Vermeidung von Überschussinformationen

Bei der Durchführung von genetischen Untersuchungen muss die Entstehung von Überschussinformationen so weit als möglich vermieden werden.

2. Kapitel: Genetische und pränatale Untersuchungen im medizinischen Bereich

2. Abschnitt: Veranlassung, Beratung und Mitteilung der Ergebnisse

Art. 27 Mitteilung von Überschussinformationen

1 Die betroffene Person entscheidet, welche Überschussinformationen ihr mitgeteilt werden sollen.

2 Ist die betroffene Person urteilsunfähig, so dürfen der zu ihrer Vertretung berechtigten Person Überschussinformationen nur mitgeteilt werden, wenn:

- a. es zum Schutz der Gesundheit der urteilsunfähigen Person notwendig ist; oder
- b. es sich um Informationen über eine schwere Erbkrankheit in der Familie oder über eine entsprechende Anlageträgerschaft handelt.

3 Bei pränatalen genetischen Untersuchungen dürfen Überschussinformationen nur mitgeteilt werden, wenn es sich um Informationen handelt über:

- a. direkte Beeinträchtigungen der Gesundheit des Embryos oder Fötus; oder
- b. eine schwere Erbkrankheit in der Familie oder eine entsprechende Anlageträgerschaft.

3. Kapitel: Genetische Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Art. 33 Verbot der Mitteilung von Überschussinformationen

Bei genetischen Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs dürfen der betroffenen Person nur Ergebnisse mitgeteilt werden, die dem Zweck der Untersuchung entsprechen.

5. Kapitel: DNA-Profil zur Klärung der Abstammung oder zur Identifizierung

Art. 47 Grundsätze

2 Werden dennoch Eigenschaften erkannt, die unter die Geltung des 2. und 3. Kapitels fallen, so dürfen diese weder in den Untersuchungsbericht aufgenommen noch der betroffenen Person oder Dritten mitgeteilt werden.

Die Person, welche die Probe entnimmt, muss die betroffene Person vor der Erstellung des DNA-Profils darüber informieren, dass ihr solche Eigenschaften nicht mitgeteilt werden dürfen.

8. ÜBERSCHUSSINFORMATIONEN (Stellungnahme [biorespect](#))

Deutsches Referenzzentrum für Ethik in den Biowissenschaften*

Zusatzbefunde

Zusatzbefunde bezeichnen Befunde, die im Rahmen einer medizinischen Diagnose oder im Kontext eines Forschungsprojektes ermittelt wurden, die aber nicht mit der ursprünglichen Fragestellung in Verbindung stehen und dennoch Bedeutung für die Gesundheit der untersuchten Person und/oder ihrer Verwandten haben. Diese werden in der allgemeinen Diskussion auch Überschuss-, Zufalls- oder Nebenbefunde (engl. incidental findings oder unsolicited findings) genannt. [...]

Welche Zusatzbefunde im Sinne unerwarteter genetischer Eigenschaften mitgeteilt werden sollten und welche nicht, wird international diskutiert. Die Deutsche Gesellschaft für Humangenetik empfiehlt, nur solche Ergebnisse mitzuteilen, die analytisch gesichert, wissenschaftlich validiert und gesundheitsrelevant sind. Ärztlich geboten sei die Mitteilung von Zusatzbefunden, aus denen sich für die untersuchte Person ein relevantes Risiko für **eine behandelbare Krankheit** ergibt. Die European Society of Human Genetics (ESHG) sieht eine Pflicht zur Mitteilung von Zusatzbefunden, wenn diese entweder bei der getesteten Person oder ihren nahen Verwandten auf ernste Gesundheitsprobleme hinweisen. Das American College of Medical Genetics and Genomics (ACMG) hat darüber hinaus eine „Minimum“-Liste von 57 bekannten genetischen Varianten erstellt. Zusatzbefunde bei einer Gesamtgenomanalyse, die sich auf dieser Liste finden, sollen im Laborbericht auf jeden Fall erwähnt werden. Nach den durch ACMG und ESHG angestrebten Vorgaben sollen Patienten auch dann über gesundheitsrelevante Zusatzbefunde informiert werden, wenn diese sich vor der Untersuchung im Rahmen des Aufklärungsgesprächs gegen die Mitteilung solcher Befunde entschieden haben.

* Das Deutsche Referenzzentrum für Ethik in den Biowissenschaften (DRZE) wurde 1999 als nationales Dokumentations- und Informationszentrum gegründet, um die wissenschaftlichen Grundlagen für eine qualifizierte bioethische Diskussion im deutschen, europäischen und internationalen Rahmen zu schaffen.

Wie in der Zusammenfassung des DRZE dargelegt, wird international diskutiert, wie mit sogenannten Überschussinformationen aus genetischen Untersuchungen umgegangen werden soll. Einige Fachgremien unterstützen sogar die Meinung, dass betroffene Personen auch dann über gesundheitsrelevante Überschussinformationen informiert werden sollten, wenn diese sich vor der Untersuchung im Rahmen des Aufklärungsgesprächs gegen die Mitteilung solcher Befunde entschieden haben. **Um hier Rechtssicherheit und Klarheit zu schaffen, ist eine öffentliche Debatte über das Recht auf Nichtwissen und mögliche Grenzen zu führen und eine geeignete Regelung zu finden.**

Art. 27 Abs. 1 hält fest, dass die betroffene Person darüber entscheidet, welche Überschussinformationen ihr mitgeteilt werden sollen. Es darf bezweifelt werden, dass die betroffene Person vorab ermessen kann, welche Überschussinformation ihr zu welchem Zeitpunkt mitgeteilt werden soll. Wir regen daher an, die Mitteilung von sogenannten Überschussinformationen **grundsätzlich** mit der Anforderung zu verknüpfen, dass die Information (analog zu Abs. 2 Bst. a) für den unmittelbaren und direkten Schutz der Gesundheit der betroffenen Person von Bedeutung sind.

Weiter ist die Frage zu klären, ob Laboratorien Überschussinformationen (also Informationen über genetische Eigenschaften, die ursprünglich nicht Gegenstand der Untersuchung waren) nicht direkt vernichten sollten. Mit Art. 9 zur Vermeidung von Überschussinformationen könnte eine entsprechende Regelung gefunden werden, dass Laboratorien Ergebnisse, die nicht dem ursprünglichen Untersuchungszweck dienen, nicht an die beauftragende Stelle übermitteln dürfen, sondern diese unverzüglich vernichten müssen.

Mit Art. 33 kommt die Vorlage einer solchen Lösung nahe. Allerdings ist unklar, weshalb Überschussinformationen, die der betreffenden Person vorenthalten werden, vom entsprechenden Labor zwei Jahre lang aufbewahrt werden dürfen (Art. 11 Abs. 2). Wenn die Mitteilung des Ergebnisses untersagt wird, besteht keine Veranlassung, dass das Labor, das die Untersuchung durchführt und die Überschussinformationen generiert, diese aufbewahren darf. **Generell sollten genetische Informationen, die nicht an die betroffene Person weiter gegeben wurden, umgehend vernichtet werden müssen.**

9. SCHUTZ VON PROBEN UND GENETISCHEN DATEN, AUFBEWAHRUNG UND WEITERVERWENDUNG (Auszug aus dem Entwurf des GUMG, 2017)

1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen

2. Abschnitt: Grundsätze

Art. 10 Schutz von Proben und genetischen Daten

1 Wer mit Proben umgeht oder genetische Daten bearbeitet, muss sie durch geeignete technische und organisatorische Massnahmen vor unbefugtem Umgang und unbefugter Bearbeitung schützen. Der Bundesrat kann die Anforderungen festlegen, insbesondere betreffend die Aufbewahrung.

2 Im Übrigen richtet sich die Bearbeitung genetischer Daten nach den Datenschutzbestimmungen des Bundes und der Kantone.

Art. 11 Dauer der Aufbewahrung von Proben und genetischen Daten

1 Proben und genetische Daten dürfen nur so lange aufbewahrt werden, wie dies erforderlich ist zur:

- a. Durchführung der Untersuchung, einschliesslich der Qualitätssicherung;
- b. Verwendung zu einem anderen Zweck;
- c. Erfüllung kantonaler Vorschriften, insbesondere betreffend die Führung von Patientendossiers.

2 Bei Untersuchungen nach Artikel 31 Absatz 2 sind die Proben und Daten spätestens zwei Jahre nach der Durchführung zu vernichten, es sei denn, die betroffene Person hat der Verwendung zu einem anderen Zweck zugestimmt oder der Anonymisierung nicht widersprochen.

Art. 12 Verwendung von Proben und genetischen Daten zu einem anderen Zweck

1 Proben und genetische Daten dürfen in unverschlüsselter oder verschlüsselter Form nur zu einem anderen Zweck verwendet werden, wenn die betroffene Person nach hinreichender Aufklärung frei und ausdrücklich zugestimmt hat.

2 Sie dürfen in anonymisierter Form zu einem anderen Zweck verwendet werden, wenn die betroffene Person vorgängig informiert wurde und der Anonymisierung nicht widersprochen hat.

5. Kapitel: DNA-Profil zur Klärung der Abstammung oder zur Identifizierung

Art. 49 Zivilverfahren

2 Das Laboratorium muss die Proben, die im Rahmen des Verfahrens entnommen wurden, und die daraus resultierenden Daten bis zur Rechtskraft des Urteils aufbewahren. Das Gericht, das die Untersuchung angeordnet hat, informiert das Laboratorium über den Eintritt der Rechtskraft.

Art. 50 Verwaltungsverfahren

3 Das Laboratorium muss die Proben und die daraus resultierenden Daten aufbewahren, bis die entsprechende Verfügung oder das Gerichtsurteil rechtskräftig ist. Die zuständige Behörde informiert das Laboratorium über den Eintritt der Rechtskraft.

9. SCHUTZ VON PROBEN UND GENETISCHEN DATEN, AUFBEWAHRUNG UND WEITERVERWENDUNG (Stellungnahme [biorespect](#))

Analog zum Humanforschungsgesetz finden sich auch im vorliegenden Entwurf einige Artikel, die den Schutz genetischer Daten, Proben und deren Weiterverwendung betreffen. Es macht aus unserer Sicht wenig Sinn, diesen Bereich in verschiedenen Gesetzen immer wieder aufs Neue zu thematisieren, aber nur unzureichend zu regeln. Konsequenter wäre es, für die Anforderungen rund um die Nutzung und den Schutz von sensiblen Personen-, Gesundheits- und genetischen Daten sowie deren Lagerung in Biobanken ein eigenes Regelwerk zu schaffen. Eine entsprechende Forderung wurde mit der Motion 17.3170 (Biobanken. Ein gesetzlicher Rahmen zur Sicherung der biomedizinischen Forschung und des Patientenschutzes) bereits beim Bundesrat deponiert – eine

Behandlung der Motion im Nationalrat steht noch aus. Der Gesetzgeber wird aufgefordert, den Umgang mit biologischem und genetischem Material zu regulieren, was wir befürworten.

Mindestens aber muss mit der Revision des GUMG eine weiterführende Regelung eingeführt werden: **Alle genetischen Daten sind als schützenswert einzustufen, auch Daten aus genetischen Untersuchungen im nicht-medizinischen Bereich.** Die «Kann»-Regelung mit Art. 10 Abs. 1 ist nicht ausreichend. Der Umgang mit genetischen Daten erfordert in jedem Fall spezielle Sicherungsvorkehrungen.

Art. 11 sieht ausserdem vor, dass genetische Daten zur Qualitätssicherung verwendet bzw. zu diesem Zweck auch über die Durchführung der Untersuchung hinaus aufbewahrt werden dürfen. Hierzu ist die schriftliche Zustimmung der betroffenen Person notwendig. Liegt diese Zustimmung nicht vor, müssen Proben und genetische Daten aus Datenschutzgründen umgehend vernichtet werden.

Es ist unverständlich, dass genetische Daten oder Proben, die im Rahmen von genetischen Untersuchungen, die ausserhalb des medizinischen Bereiches durchgeführt werden (also beispielsweise Gentests, die in Drogerien, Fitnesszentren etc. angeboten werden), bis zu zwei Jahren aufbewahrt werden sollen. Auch Internetanbieter sind hiervon betroffen oder Labore, die ihren Sitz im Ausland haben. Wie will der Gesetzgeber an dieser Stelle den Schutz der Persönlichkeit gewährleisten?

Für die Weiterverwendung genetischer Daten ist die einfache Zustimmung nach Aufklärung nach unserer Auffassung nicht ausreichend, zumal die weiteren Zwecke nicht näher definiert werden (s. auch Kapitel «Zustimmung»). Für die Anonymisierung der Daten gilt die vorgängige Information der betroffenen Person als ausreichend. Dem widersprechen wir: **Die Widerspruchslösung ist angesichts der Verwendung sensibler Daten nicht ausreichend. Es muss eine schriftliche Zustimmung vorliegen. Standards für die Aufklärung sind zu definieren.**

Eine Weiterverwendung zu einem anderen Zweck muss im Fall von Gentests ausserhalb des medizinischen Bereiches vom Gesetzgeber ausgeschlossen werden. Vielmehr muss geregelt werden, dass die Vernichtung von Proben und Daten, die in besagtem Rahmen gewonnen werden, direkt nach dem Feststellen des Untersuchungsergebnisses verpflichtend ist. Dies ist den Personen, die solche Tests in Anspruch nehmen, vor dem Test schriftlich zu erläutern.

In Kapitel 5, in dem die Aufbewahrung von Proben im Rahmen von Zivil- und Verwaltungsverfahren geregelt ist, fehlen Angaben zur Vernichtung der Proben. Im Vorentwurf für eine Revision des GUMG war die Vernichtung wie folgt geregelt - diese Vorgaben bezüglich der Probenvernichtung sollten wieder Eingang in die aktuelle Vorlage finden:

Art. 48 Zivilverfahren

2 Das Laboratorium muss die Proben, die im Rahmen des Verfahrens entnommen worden sind, aufbewahren. **Das Gericht, das die Untersuchung angeordnet hat, sorgt dafür, dass die Proben unmittelbar nach Rechtskraft des Endurteils vernichtet werden, sofern die betroffene oder die zu ihrer Vertretung berechnigte Person nicht schriftlich die weitere Aufbewahrung ihrer Probe verlangt.**

Art. 49 Zivilverfahren

3 Das Laboratorium muss die Proben aufbewahren. **Die zuständige Behörde sorgt dafür, dass die Proben, unmittelbar nachdem die Verfügung in Rechtskraft erwachsen ist, vernichtet werden.**

Auszug aus dem Vorentwurf des GUMG, 2015

2. Kapitel: Genetische und pränatale Untersuchungen im medizinischen Bereich

2. Abschnitt: Veranlassung, Beratung und Mitteilung der Ergebnisse

Art. 20 Veranlassung der genetischen Untersuchungen

1 Genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich dürfen nur von Ärztinnen und Ärzten veranlasst werden, die zur Berufsausübung in eigener fachlicher Verantwortung befugt sind und die über:

- a. einen eidgenössischen Weiterbildungstitel in dem Fachgebiet verfügen, dem die betreffende Untersuchung zugeordnet wird; oder
- b. eine besondere Qualifikation im Bereich der Humangenetik verfügen.

2 Bei genetischen Untersuchungen, die erhöhte Anforderungen insbesondere an die Aufklärung, die Beratung oder die Interpretation der Ergebnisse stellen, kann der Bundesrat nach Anhörung der Expertenkommission die Veranlassung auf Ärztinnen und Ärzte mit einem bestimmten eidgenössischen Weiterbildungstitel oder mit einer anderen besonderen Qualifikation einschränken.

3 Bei genetischen Untersuchungen, die keine besonderen Anforderungen stellen, kann der Bundesrat nach Anhörung der Expertenkommission die Veranlassung zusätzlich folgenden Personen erlauben:

- a. Ärztinnen und Ärzten, welche die Anforderungen nach Absatz 1 nicht erfüllen;
- b. weiteren Fachpersonen, die zur Ausübung eines Medizinal-, Psychologie- oder Gesundheitsberufes in eigener fachlicher Verantwortung befugt sind.

4 Erlaubt der Bundesrat die Veranlassung genetischer Untersuchungen durch Fachpersonen nach Absatz 3 Buchstabe b, so kann er Bestimmungen über genetische Untersuchungen zur Abklärung besonders schützenswerter Eigenschaften nach Artikel 31 Absatz 1 für anwendbar erklären.

4. Abschnitt: Reihenuntersuchungen

Art. 30

3 Das Anwendungskonzept kann vorsehen, dass:

- a. die genetische Untersuchung von einer Gesundheitsfachperson veranlasst werden kann, die nach Artikel 20 nicht berechtigt ist;

3. Kapitel: Genetische Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs

2. Abschnitt: Zusätzliche Bestimmungen für genetische Untersuchungen zur Abklärung besonders schützenswerter Eigenschaften

Art. 34 Veranlassung der genetischen Untersuchungen

1 Genetische Untersuchungen nach Artikel 31 Absatz 1 dürfen nur von Gesundheitsfachpersonen veranlasst werden, die:

- a. zur Berufsausübung in eigener fachlicher Verantwortung befugt sind; und
- b. in der Aus- und Weiterbildung Kenntnisse der Humangenetik erworben haben.

2 Die Untersuchung darf nur von Gesundheitsfachpersonen veranlasst werden, die in dem Bereich tätig sind, dem die genetische Untersuchung zugeordnet wird.

3 Die Probeentnahme muss im Beisein der veranlassenden Person stattfinden.

4 Der Bundesrat legt nach Anhörung der Expertenkommission fest, welche Gesundheitsfachpersonen welche genetischen Untersuchungen veranlassen dürfen.

4. Kapitel: Genetische Untersuchungen bei Arbeits- und Versicherungsverhältnissen sowie in Haftpflichtfällen

2. Abschnitt: Genetische Untersuchungen bei Arbeitsverhältnissen

Art. 40 Ausnahme betreffend die Veranlassung von präsymptomatischen genetischen Untersuchungen zur Verhütung von Berufskrankheiten und Unfällen

1 Im Zusammenhang mit einem Arbeitsverhältnis darf die vom Arbeitgeber beigezogene Ärztin oder der beigezogene Arzt eine präsymptomatische genetische Untersuchung veranlassen, wenn zusätzlich zu den für genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich geltenden Bestimmungen die folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

- a. Der Arbeitsplatz ist durch eine Verfügung der Schweizerischen Unfallversicherungsanstalt (SUVA) der arbeitsmedizinischen Vorsorge unterstellt, oder für die betreffende Tätigkeit muss aufgrund anderer bundesrechtlicher Vorschriften eine medizinische Eignungsuntersuchung durchgeführt werden, weil die Gefahr einer Berufskrankheit oder einer schwerwiegenden Umweltschädigung oder eine hohe Unfall- oder Gesundheitsgefahr für Drittpersonen besteht.
- b. Massnahmen am Arbeitsplatz nach Artikel 82 des Bundesgesetzes vom 20. März 1981 über die Unfallversicherung oder nach anderen gesetzlichen Bestimmungen reichen nicht aus, um eine Gefahr nach Buchstabe a auszuschliessen.
- c. Die betreffende genetische Veranlagung ist nach dem Stand der Wissenschaft relevant für die Berufskrankheit, die Gefahr der Umweltschädigung oder die Unfall- oder Gesundheitsgefahr für Drittpersonen; die Expertenkommission hat die Relevanz bestätigt und die Untersuchungsart, mit der die genetischen Veranlagung abgeklärt wird, als zuverlässig bezeichnet.

2 Für die Durchführung einer genetischen Untersuchung zur Verhütung einer Berufskrankheit ist die Zustimmung der SUVA erforderlich.

5. Kapitel: DNA-Profil zur Klärung der Abstammung oder zur Identifizierung

Art. 47 Grundsätze

3 Die Probe der betroffenen Person muss vom Laboratorium, welches das DNA- Profil erstellt, oder auf Anordnung des Laboratoriums von einer Ärztin, einem Arzt oder einer anderen geeigneten Person entnommen werden. Die Person, welche die Probe entnimmt, muss die Identität der betroffenen Person prüfen.

Art. 49 Zivilverfahren

1 In einem Zivilverfahren darf das DNA-Profil einer Partei oder Drittperson nur auf Anordnung des Gerichts oder mit schriftlicher Zustimmung der betroffenen Person erstellt werden. Im Übrigen gelten die Bestimmungen der Zivilprozessordnung.

Art. 52 Zusätzliche Bestimmungen zu pränatalen Vaterschaftsabklärungen

1 Pränatale Vaterschaftsabklärungen dürfen nur von einer Ärztin oder einem Arzt veranlasst werden.

10. VERANLASSUNG/DURCHFÜHRUNG (Stellungnahme **biorespect**)

Für die Veranlassung einer medizinischen genetischen Untersuchung soll der Vorlage nach weiterhin der Arztvorbehalt gelten. Die Praxis zeigt, dass diese Vorgabe, die bereits im heute geltenden Recht verankert ist, umgangen werden kann. Vor einigen Jahren wurde bekannt, dass Gentests, die ohne Beisein einer Ärztin oder eines Arztes direkt an KundInnen abgegeben werden, nach der Entnahme der Speichelprobe, noch vor der Laboruntersuchung, von einem Arzt der Vertreiberfirma genehmigt werden. Der Arzt hatte zu keinem Zeitpunkt Kontakt zur Patientin oder zum Patienten, trotzdem kann so von einer Veranlassung durch einen Facharzt gesprochen werden. Diese Möglichkeit muss mit dem revidierten Gesetz unterbunden werden.

Mit Art. 20 Abs. 3 kann der Arztvorbehalt aufgehoben werden. Dies halten wir nicht für tragbar. Eine genetische Untersuchung steht immer im Zusammenhang mit sensiblen, persönlichen Daten und das Ergebnis kann Auswirkungen auch auf dritte Personen haben, insbesondere im medizinischen und pränatalen Bereich. **Zum Schutz der Persönlichkeit darf deshalb der Arztvorbehalt mindestens im gesamten medizinischen und pränatalen Bereich in keinem Fall aufgehoben werden.**

Das Gesetz ist zu wenig konkret, was die Definition von genetischen Untersuchungen mit «erhöhten Anforderungen» bzw. «genetischen Untersuchungen ohne besondere Anforderungen» angeht. Ohne die Erläuterungen zur Klärung heranzuziehen ist eine Einteilung einer medizinischen genetischen Untersuchung nicht möglich.

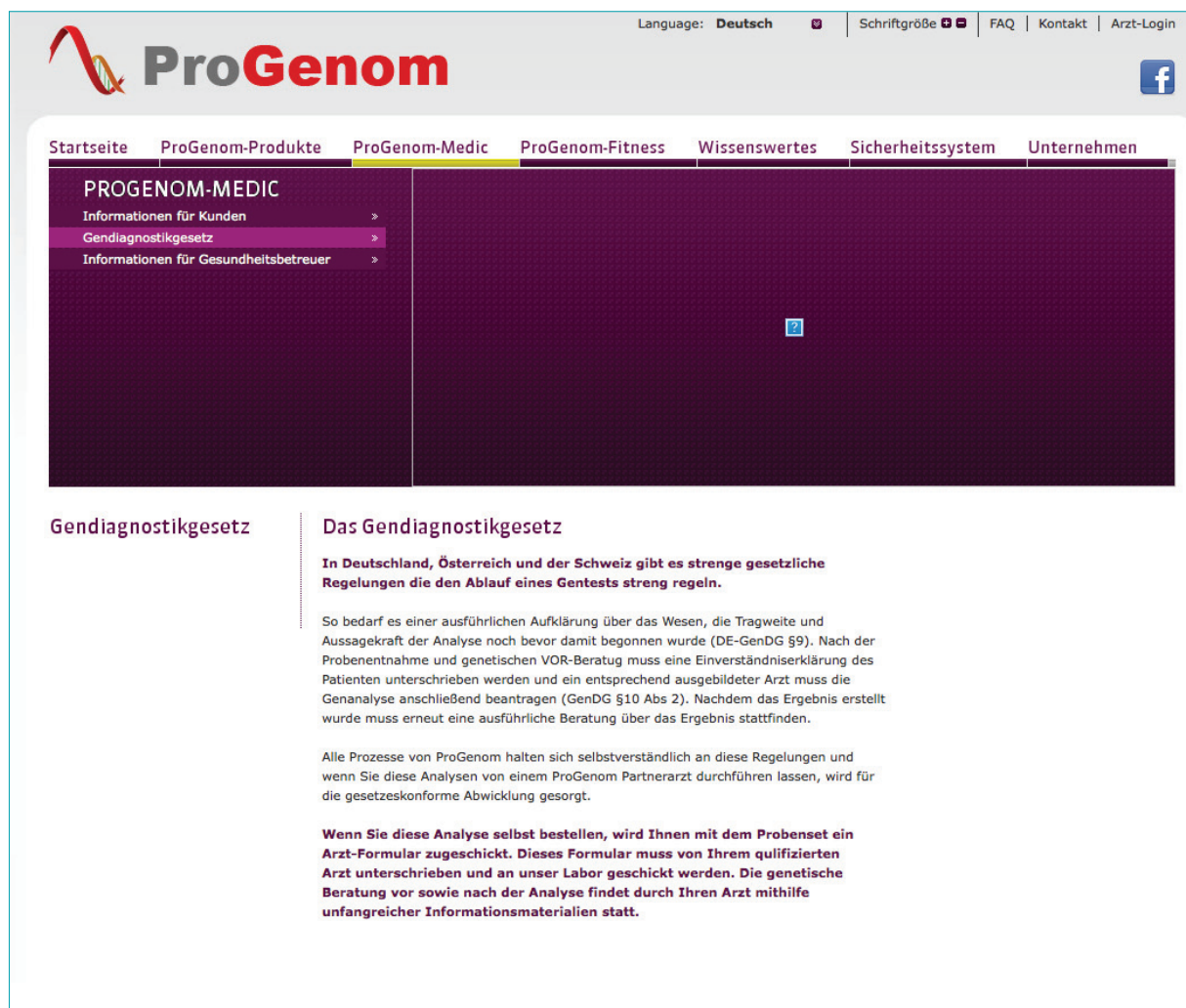


Abb. 2
Auszug aus der Homepage von
«progenom»
(www.progenom.com)

Auch mit Art. 34 Abs. 1 dürfen Gesundheitsfachpersonen genetische Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs veranlassen, wenn diese Personen im Rahmen ihrer Aus- und Weiterbildung Kenntnisse der Humangenetik erworben haben. Das halten wir für unzureichend: Kenntnisse im geforderten Bereich kann sich jede/r aneignen. Die Qualifikation muss näher definiert werden. Als Fachpersonen im Sinne des Gesetzes wären hier auch PhysiotherapeutInnen oder ErnährungsberaterInnen zu nennen. Verfügt ein Physiotherapeut, der bei einer Gentest-Vertriebsfirma eine eintägige Schulung zum Thema Genetik absolviert hat, über die verlangten Kenntnisse? Hier bedarf es einer Klärung.

Diesbezügliche Schulungen müssen durch eine staatliche unabhängige Stelle in einem standardisierten Verfahren durchgeführt werden. Vor der Vermittlung genetischer Untersuchungen durch eine Gesundheitsfachperson muss von dieser der Nachweis über die Teilnahme an einer solchen Schulung erbracht werden.

Gerade auch ApothekerInnen sollen genetische Untersuchungen veranlassen dürfen bzw. die Probeentnahme vor Ort auch gleich selber durchführen. Eigene Erfahrungen mit der Durchführung von genetischen Untersuchungen in Apotheken haben gezeigt, dass gerade dort oft kaum räumliche Möglichkeiten für eine ungestörte Aufklärung oder für eine unbeobachtete Entnahme einer Speichelprobe bestehen. Die genannte Problematik findet in der vorliegenden Vorlage keine Berücksichtigung.

11. MITTEILUNG (Auszug aus dem Entwurf des GUMG, 2017)

2. Kapitel: Genetische und pränatale Untersuchungen im medizinischen Bereich

2. Abschnitt: Veranlassung, Beratung und Mitteilung der Ergebnisse

Art. 26 Mitteilung des Untersuchungsergebnisses im Allgemeinen

1 Das Ergebnis einer genetischen oder pränatalen Untersuchung muss der betroffenen Person von einer Ärztin oder einem Arzt oder von einer von dieser oder diesem beauftragten Fachperson mitgeteilt werden.

2 Ist die betroffene Person urteilsunfähig, so darf die zu ihrer Vertretung berechnigte Person die Kenntnisnahme des Untersuchungsergebnisses nicht verweigern, wenn es zum Schutz der Gesundheit der urteilsunfähigen Person notwendig ist.

3 Ist die Mitteilung des Ergebnisses an Verwandte oder an andere nahestehende Personen zur Wahrung von deren Interessen notwendig und fehlt hierfür die Zustimmung der betroffenen Person, so kann die Ärztin oder der Arzt bei der zuständigen kantonalen Behörde nach Artikel 321 Absatz 2 des Strafgesetzbuchs die Entbindung vom Berufsgeheimnis beantragen. Die Behörde kann die Expertenkommission um eine Stellungnahme ersuchen.

4. Kapitel: Genetische Untersuchungen bei Arbeits- und Verhältnisseverhältnissen sowie in Haftpflichtfällen

2. Abschnitt: Genetische Untersuchungen bei Arbeitsverhältnissen

Art. 38 Allgemeine Bestimmungen

2 Die Ärztin oder der Arzt teilt der betroffenen Person das Ergebnis der Untersuchung mit. Dem Arbeitgeber darf die Ärztin oder der Arzt nur mitteilen, ob die betroffene Person für die vorgesehene Tätigkeit in Frage kommt.

11. MITTEILUNG (Stellungnahme **biorespect**)

Mit Art. 26 Abs. 1 kann die Mitteilung des Resultats einer genetischen oder pränatalen Untersuchung im medizinischen Bereich an eine Fachperson delegiert werden. In der Vorlage bleibt unklar, wer damit gemeint ist. In den Erläuterungen wird in diesem Zusammenhang auf Fachpersonen der genetischen Beratung hingewiesen. In der Vorlage wird aber nicht definiert, was unter einer Fachpersonen zu verstehen ist. Hier wäre zumindest eine Konkretisierung notwendig.

Nach unserer Auffassung ist die Mitteilung des Untersuchungsergebnisses in dieser Kategorie zwingend an den Arztvorbehalt gebunden. Die Beschränkung der Zustimmungsverweigerung zur Mitteilung an Dritte unter Abs. 3 scheint problematisch. Was genau ist unter «Wahrung der Interessen» der Verwandten und nahestehenden Personen zu verstehen? Zumindest auf die «Kann»-Regelung bezüglich einer Stellungnahme der Expertenkommission muss verzichtet werden. Die Expertenkommission **muss** in einem solchen Fall angehört werden.

Anmerkung: Art. 20 macht es unter Abs. 3 Bst. b grundsätzlich möglich, dass weitere Fachpersonen (die keine Ärzte sind) genetische Untersuchungen veranlassen, sofern diese keine besondere Anforderungen stellen:

Art. 20 Veranlassung der genetischen Untersuchungen

1 Genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich dürfen nur von Ärztinnen und Ärzten veranlasst werden, die zur Berufsausübung in eigener fachlicher Verantwortung befugt sind und die über:

- a. einen eidgenössischen Weiterbildungstitel in dem Fachgebiet verfügen, dem die betreffende Untersuchung zugeordnet wird; oder
- b. eine besondere Qualifikation im Bereich der Humangenetik verfügen.

2 Bei genetischen Untersuchungen, die erhöhte Anforderungen insbesondere an die Aufklärung, die Beratung oder die Interpretation der Ergebnisse stellen, kann der Bundesrat nach Anhörung der Expertenkommission die Veranlassung auf Ärztinnen und Ärzte mit einem bestimmten eidgenössischen Weiterbildungstitel oder mit einer anderen besonderen Qualifikation einschränken.

3 Bei genetischen Untersuchungen, die keine besonderen Anforderungen stellen, kann der Bundesrat nach Anhörung der Expertenkommission die Veranlassung zusätzlich folgenden Personen erlauben:

- a. Ärztinnen und Ärzten, welche die Anforderungen nach Absatz 1 nicht erfüllen;
- b. weiteren Fachpersonen, die zur Ausübung eines Medizinal-, Psychologie- oder Gesundheitsberufes in eigener fachlicher Verantwortung befugt sind.

4 Erlaubt der Bundesrat die Veranlassung genetischer Untersuchungen durch Fachpersonen nach Absatz 3 Buchstabe b, so kann er Bestimmungen über genetische Untersuchungen zur Abklärung besonders schützenswerter Eigenschaften nach Artikel 31 Absatz 1 für anwendbar erklären.

Art. 26 Abs. 1 hingegen bestimmt, dass alle Resultate genetischer Untersuchungen im medizinischen Bereich von einer Ärztin oder einer von dieser beauftragten Fachperson mitgeteilt werden müssen.

Wir sehen hier einen Widerspruch: Wenn eine genetische Untersuchung im medizinischen Bereich, die keine besonderen Anforderungen stellt, von einer Fachperson veranlasst werden darf, wieso ist dann ein Arzt nötig, der es dieser oder einer anderen Fachperson erlaubt, das Ergebnis mitzuteilen?

12. PRÄNATALE UNTERSUCHUNGEN (Auszug aus dem Entwurf des GUMG, 2017)

1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen

1. Abschnitt: Zweck, Gegenstand, Geltungsbereich und Begriffe

Art. 3 Begriffe

- f. pränatale Untersuchungen: pränatale genetische Untersuchungen und pränatale Risikoabklärungen;
- g. pränatale genetische Untersuchungen: genetische Untersuchungen während der Schwangerschaft zur Abklärung von Eigenschaften des Erbguts des Embryos oder des Fötus;
- h. pränatale Risikoabklärungen: Laboruntersuchungen, die Hinweise auf das Risiko einer genetischen Anomalie des Embryos oder des Fötus geben, die aber keine genetischen Untersuchungen nach Buchstabe a sind, sowie Untersuchungen des Embryos oder des Fötus mit bildgebenden Verfahren;

3. Abschnitt: Zulässigkeit von Untersuchungen in besonderen Fällen

Art. 17 Pränatale Untersuchungen

1 Pränatale Untersuchungen dürfen nur durchgeführt werden, um:

- a. Eigenschaften abzuklären, welche die Gesundheit des Embryos oder des Fötus direkt beeinträchtigen;
- b. Blutgruppen oder Blutmerkmale abzuklären, um Komplikationen, die sich aus einer entsprechenden Unverträglichkeit zwischen Mutter und Fötus ergeben, vorbeugen oder solche behandeln zu können; oder
- c. abzuklären, ob sich das Nabelschnurblut des Embryos oder des Fötus aufgrund seiner Gewebemerkmale zur Übertragung auf einen Elternteil oder ein Geschwister eignet.

2 Der schwangeren Frau darf vor Ablauf der zwölften Woche nach Beginn der letzten Periode nicht mitgeteilt werden:

- a. das Geschlecht des Embryos oder des Fötus bei einer Untersuchung nach Absatz 1 Buchstabe a, es sei denn, die Beeinträchtigung der Gesundheit hängt mit dem Geschlecht zusammen;
- b. das Ergebnis einer Untersuchung nach Absatz 1 Buchstabe c.

3 Die Mitteilung darf auch nach Ablauf der zwölften Woche nicht erfolgen, wenn aus der Sicht der Ärztin oder des Arztes die Gefahr besteht, dass die Schwangerschaft aufgrund des Geschlechts oder der Eignung des Nabelschnurbluts für eine Übertragung abgebrochen wird.

2. Kapitel: Genetische und pränatale Untersuchungen im medizinischen Bereich

1. Abschnitt: Umfang

Art. 19

Als genetische und pränatale Untersuchungen im medizinischen Bereich gelten diagnostische, präsymptomatische und pränatale genetische Untersuchungen, pränatale Risikoabklärungen, Untersuchungen zur Familienplanung sowie weitere zu medizinischen Zwecken durchgeführte genetische Untersuchungen, insbesondere zur Abklärung der Wirkungen einer möglichen Therapie.

Art. 22 Genetische Beratung bei pränatalen genetischen Untersuchungen

1 Bei pränatalen genetischen Untersuchungen ist die schwangere Frau vor und nach der Durchführung ausdrücklich auf ihre Selbstbestimmungsrechte nach den Artikeln 5, 7, 8 und 27 Absatz 1 hinzuweisen; sie muss zudem auf die Informations- und Beratungsstellen nach Artikel 24 aufmerksam gemacht werden.

2 Eröffnet die vorgeschlagene Untersuchung mit hoher Wahrscheinlichkeit keine prophylaktischen oder therapeutischen Möglichkeiten, so ist die schwangere Frau im Voraus darauf hinzuweisen.

3 Erwägt die schwangere Frau im Zusammenhang mit der Untersuchung einen Schwangerschaftsabbruch, so ist sie über Alternativen zum Abbruch zu informieren und auf Vereinigungen von Eltern behinderter Kinder sowie Selbsthilfegruppen aufmerksam zu machen.

4 Der Ehegatte oder der Partner der schwangeren Frau ist nach Möglichkeit in die genetische Beratung einzubeziehen.

Art. 23 Aufklärung bei pränatalen Risikoabklärungen

Vor der Durchführung einer pränatalen Risikoabklärung muss die schwangere Frau insbesondere aufgeklärt werden über:

- a. Zweck, Art und Aussagekraft der Untersuchung;
- b. die Möglichkeit eines unerwarteten Untersuchungsergebnisses;
- c. mögliche Folgeuntersuchungen und -eingriffe;
- d. Informations- und Beratungsstellen nach Artikel 24;
- e. ihre Rechte, insbesondere betreffend Zustimmung, Information und Nicht- wissen.

Art. 24 Informations- und Beratungsstellen für pränatale Untersuchungen

1 Die Kantone sorgen dafür, dass unabhängige Informations- und Beratungsstellen für pränatale Untersuchungen bestehen.

2 Die Stellen informieren und beraten in allgemeiner Weise über pränatale Untersuchungen und vermitteln auf Wunsch Kontakte zu Vereinigungen von Eltern behinderter Kinder oder zu Selbsthilfegruppen.

3 Die Kantone können die Aufgabe nach Absatz 2 den Beratungsstellen nach dem Bundesgesetz vom 9. Oktober 1981 über die Schwangerschaftsberatungsstellen übertragen.

12. PRÄNATALE UNTERSUCHUNGEN (Stellungnahme [biorespect](#))

Der Aufklärung und Beratung bei der Durchführung pränataler genetischer Untersuchungen muss besondere Aufmerksamkeit geschenkt werden (siehe hierzu unsere Ausführungen in den Kapiteln Aufklärung und Beratung, S. 12 ff.).

Art. 17 Abs. 1 Bst. a ist als neue, versuchte Einschränkung der Anwendung pränataler Untersuchungen zu sehen, was wir begrüssen. Es fehlt allerdings eine nähere Definition des Begriffs «direkt». Die Kriterien für eine nähere Beschreibung des Begriffes «Beeinträchtigung» bleiben im Unklaren. Die Definition einer Beeinträchtigung der Gesundheit und vor allem deren Auswirkung bleibt immer subjektiv. So wenig sich die «Schwere» eines Leidens in einer allgemeingültigen Definition fassen lässt, so wenig wird dies mit der «direkten Beeinträchtigung der Gesundheit» gelingen. Deshalb bleibt das Anwendungsspektrum der pränatalen Diagnostik beliebig. Dass der Gesetzgeber hier keine Katalogisierung gesundheitlicher Beeinträchtigungen, die Gegenstand einer PND sein dürfen, vorlegen will (und kann) ist nachvollziehbar. Die ethischen Widersprüche bleiben bestehen und können auch mit dem vorliegenden Gesetzesentwurf nicht ausgeräumt werden.

Art. 17, Abs. 1, Bst. c sieht eine genetische Untersuchung pränatal vor, um schon vorab zu testen, ob sich das Nabelschnurblut zur Übertragung auf ein Elternteil oder Geschwister eignet. Die fremdnützige Verwendung von Nabelschnurblut ist umstritten. Ausserdem ist nicht einzusehen, warum für die Abklärung bereits pränatal ein Gentest durchgeführt werden soll. Eine Kompatibilität kann leicht nach der Geburt festgestellt werden, die pränatale genetische Überprüfung von Embryonen ist nicht notwendig. In welchem Stadium der Schwangerschaft sollte die Kompatibilität getestet werden dürfen? Mit welchen Konsequenzen ist möglicherweise zu rechnen, wenn der Embryo/Fötus keine Kompatibilität aufweist?

Art. 17 Bst. c ist ersatzlos zu streichen.

13. ANHANG



EPICheck®

Facebook | EPIGenetic-Blog | Kochblog | EPICheck® | Kontakt | Aktuell

Shop | Log

Home

EGB AG

Epigenetik

EPIKonzept

Produkte und Dienstleistungen

- epigenosan®
- methylosan®
- epivibration®
- **EPICheck®**
- EPICheck® Balance
- EPIIndexierte Essempfehlung
- EPIIndexierte Esstagebuch

Information

EPIBerater

Erfahrungsberichte

Impressum

Kundenlogin

Online-Shop

 Impressu

Der EPICheck® ist die Erfassung der Blutwerte und Körperdaten zur Bestimmung des EPITyp®. Der EPITyp® gibt auf einer Skala von 1 bis 10 an, wie stark der Stoffwechsel entgleist ist und ob das Risiko einer Insulinresistenz oder bereits ein Diabetes Typ 2 vorliegt.

Sie können den EPICheck® bei dem EPIBerater beziehen, oder bei EGB das Formular anfordern, ausfüllen und einsenden.



Facebook | EPIGenetic-Blog | Kochblog | EPICheck® | Kontakt | Aktuell

Shop | Login

Das EPIKonzept® nach Dr. Markus Rohner

EPIKonzept®
für einen gesunden Stoffwechsel

Sind Sie ständig müde oder gar erschöpft? Leiden Sie an Prädiabetes oder gar Typ-2-Diabetes? Äussert sich Ihr entgleister Stoffwechsel mit sichtbar erhöhtem Bauchfett, oder gar Übergewicht?

Ursache kann eine versteckte Insulinresistenz mit einhergehender stiller Entzündung sein oder gar eine unbemerkte Bildung einer Nicht-alkoholischen Fettleber.

Wollen Sie Lebensqualität, Leistungsfähigkeit und Vitalität erhalten oder wieder zurückgewinnen? Möchten Sie gesund altern?

Dann werfen Sie einen Blick auf unser EPIKonzept®.

Das EPIKonzept® nach Dr. Markus Rohner ist das erste epigenetische Gesundheitskonzept.

Die epigenetischen Zusammenhänge des EPIKonzept® sind durch Studien klar belegt.

Ihren entgleisten Energiestoffwechsel normalisiert das EPIKonzept® an der Wurzel des Problems. Mit epigenetischer Ernährung nach Dr. Markus Rohner führt dies zu einer Verbesserung des Energiestoffwechsels, Sie fühlen sich leistungsfähiger und vitaler denn je und haben mehr Energie.

Aktuelle Untersuchungen zeigen, dass die Erfolgsrate des EPIKonzept® bei > 85 % liegt. Der Erfolg des EPIKonzept® ist abhängig von Ihrer Motivation und der Bereitschaft, Ihr Essverhalten ändern zu wollen. Sie sollten sich die Zeit nehmen können, sich während der Ess- und Gewohnheitsumstellung mit Ihrem Essverhalten und Ihren Gewohnheiten auseinanderzusetzen. Auch sollten Sie genügend Zeit haben Bewegung in Ihren Alltag zu integrieren.

Das EPIKonzept® ist eine dauerhafte Essumstellung, die sehr gut im Alltag umsetzbar ist.

Mit der epigenetischen Ernährung bzw. dem EPIKonzept® nach Dr. Markus Rohner lässt sich der entgleiste Energiestoffwechsel normalisieren. Als Folge verbessert sich die Insulinsensitivität. Ihre Vitalität und Energie kommen zurück und gesundem altern steht mit unserer epigenetischen Ernährung essetig nichts mehr im Wege.

Eine sich anbahnende oder etablierte Fettleber normalisiert sich und damit meist einhergehend reduziert sich Bauchfett oder gar Übergewicht. Mit dem EPIKonzept® kann man gesund und dauerhaft abnehmen und sein Wunschkörpergewicht bleibend erreichen.

Abb. 3 und 4
Auszug aus der Homepage von
«Epigeneticbalance»
(www.epigeneticbalance.com)

Phone: 1-(408)789-6864
Monday - Friday 9:00AM-6:00PM (PST)

Girl or Boy? Find Out Early.

[Pink or Blue Gender Test](#)
[Professionals/Distributors](#)
[Testing Resource Center](#)
[About Consumer Genetics](#)

The Baby Gender Test: Am I Having a Boy or a Girl?

Order **pink or blue®**
Money Back Guaranteed
(See Refund Policy)

[Order Here](#)

Check Your Results
Enter the codes from your **Pink or Blue® Gender Test Kit** to find out if it's a boy or girl.

code 1 code 2 [GO](#)

PLAY VIDEO DEMONSTRATION

- Baby Sex Detection at 7 Weeks Post Conception
- Scientific Gender Test Based on Fetal DNA
- Gender detection from a few drops of blood with 98% accuracy.
- Do-At-Home, Safe, Non-invasive
- Prepare for Child Rearing Early
- Begin Building Family Bonds

■ **Study in Journal of the American Medical Association.**

■ **"Test can tell Baby Sex at 7 weeks", NY Times, date:8/10/2011**

NY and MD Residents: We cannot ship and accept samples for DNA testing from residents of NY or MD.

*An accuracy study was completed in 2009 with the Fair Oaks Women's Health Center (FOWHC) in Pasadena, CA. Blood samples collected from the FOWHC were tested using the Consumer Genetics, Inc proprietary biomarker and results were released back to the Center. A FOWHC Registered Diagnostic Medical Sonographer blinded from the Pink or Blue® result conducted multiple real-time ultrasound exams. FOWHC ultrasound results and Pink or Blue® results were compared at the Center and it was determined that 95% of the results of the Pink or Blue® early gender test were accurate.

[HOME](#)
[PRODUKTE & PREISE](#)
[ABLAUF/ANLEITUNG](#)
[BERATUNG](#)
[KONTAKT](#)

Kostenlose Beratung durch das Labor

Unser Labor ist inzwischen ein Teil eines grossen Netzwerkes. Wir stehen in der Mitte zwischen Botschaften, Jugendämtern, Gerichten und der Privatperson. Wir vermitteln und beraten kostenlos. Rufen Sie uns einfach an unter Tel. 06131-720620.

[Mehr Info](#)

Unser Labor-Angebot

- [Vaterschaftstest für privat](#)
- [DNA Test für Ausländerbehörde](#)
- [DNA Test für Jugendamt](#)
- [DNA Test für Gericht](#)
- [DNA Test für Botschaft/Visum](#)
- [Geschwisterstest](#)

[More Info](#)

Ablauf einen Vaterschaftstestes so funktioniert:

Die Entnahme ist kinderleicht, schmerzfrei und mit keinem Infektionsrisiko verbunden. Durchgeführt wird ein Abstrich mittels Wattestäbchen. Blutentnahmen wie vor 20 Jahren sind nicht mehr notwendig.

1. Sie Bestellen das Entnahmeset per Telefon oder Internet; Sie können auch einen Termin zu Entnahme direkt im Labor ausmachen.
2. Sie führen die Entnahme der Proben zusammen mit einem neutralen Zeugen durch. Als Zeuge kommen in Frage: alle Ärzte, Hebammen, Apotheker, Jugendamt, Familienhilfe, Gutachter, das Labor etc. Fragen Sie diesbzgl. einfach beim Labor nach, wer als Zeuge in Frage kommen kann, wir helfen Ihnen gerne.
3. Zur Entnahme bringen Sie bitte Ihren Ausweis und bei Kindern die Geburtsurkunde bzw. deren Kopie mit. Diese Daten werden z.B. vom Arzt auf dem Formular für den Identitätsnachweis eingetragen und Kopien von Ausweis und Geburtsurkunde (beim Kind) beigelegt.

Abb. 7
Auszug aus der Homepage von
«Pink or Blue»
(www.tellmepinkorblue.com)

Abb. 8
Auszug aus der Homepage von
«Galantos Genetics»
(www.galantos.de)

[OUR SERVICE](#)[HOW IT WORKS](#)[STORIES](#)[BUY](#)[SIGN IN](#)[REGISTER KIT](#)[HELP](#)



Find out what your DNA says about you and your family.

- See how your DNA breaks out across 31 populations worldwide
- Discover DNA relatives from around the world
- Share reports with family and friends

[order now](#) **USD\$99**

23 pairs of chromosomes.
One unique you.

Abb. 9
Auszug aus der Homepage von
«23andme»
(www.23andme.com)

[Startseite](#)
[ProGenom-Produkte](#)
[ProGenom-Medic](#)
[ProGenom-Fitness](#)
[Wissenswertes](#)
[Sicherheitssystem](#)
[Unternehmen](#)

PROGENOM-PRODUKTE

- Lifestyle - Analysen (ohne Arzt) »
- Medizinische Analysen (mit Arzt) »
- Leistungssport - Analyse (ohne Arzt) »

DNAnutriControl
Lifestyle - Analysen (ohne Arzt)

DNAhealthControl
Medizinische Analysen (mit Arzt)

Leistungssport
Leistungssport - Analyse (ohne Arzt)

Nutrition Sensor » Ernährungsplan Preis: €	Weight Sensor » Individuelles Abnehmprogramm Preis: €	Food Intolerance Sensor » IgG - Nahrungsmittel-Immuntest Preis: €	NutriMe Weight Management » Ergänzung zum Weight Sensor Preis: €	Rezeptbuch » Ergänzung zum Weight Sensor Preis: €	NutriMe Nutrition » Ergänzung zum Nutrition Sensor Preis: €
---	--	--	---	--	--

[Startseite](#)
[ProGenom-Produkte](#)
[ProGenom-Medic](#)
[ProGenom-Fitness](#)
[Wissenswertes](#)
[Sicherheitssystem](#)
[Unternehmen](#)

PROGENOM-PRODUKTE

- Lifestyle - Analysen (ohne Arzt) »
 - Nutrition Sensor
 - Weight Sensor
 - Food Intolerance Sensor
 - NutriMe Weight Management
 - Rezeptbuch
- Medizinische Analysen (mit Arzt) »
- Leistungssport - Analyse (ohne Arzt) »

Lifestyle-Analysen
Die Lifestyle-Genanalysen können ohne Ärztliche Verordnung bei uns bestellt werden!

LIFESTYLE-GENANALYSEN

DNAnutriControl PAKET

Nutrition Sensor
» Genetisch gesund ernähren

Weight Management Sensor
» Individuelles Abnehmprogramm

DNAhealthControl
Medizinische Analysen (mit Arzt)

Medizinische Genanalysen zur Prävention, Früherkennung und Vorsorge.
DNAhealthControl bietet Ihnen nicht nur die Möglichkeit zur Prävention, gesunden Ernährung und Gewichtskontrolle, sondern es hilft Ihnen auch dabei genetisch angeborne Krankheitsrisiken frühzeitig zu erkennen und zusammen mit Ihrem Arzt eine optimale Therapie einzuleiten.
In der unten stehenden Grafik sind unsere Produkt-Pakete farbig zusammengefasst und eingeteilt.
Wenn Sie sich für ein einzelnes Produkt interessieren und mehr Informationen bekommen wollen, klicken Sie auf das gewünschte Produkt, welches sich links neben der Übersicht (bzw. diesem Text) befindet.

MEDIZINISCHE GENANALYSEN

PREMIUM PLUS SENSOR female/male FEM / ANDRO SENSOR 40+ - Breast Health Sensor / Prostate Health Sensor » Brust-/Prostatakrebs - Bone Health Sensor » Osteoporose - Toxo Sensor » Entgiftung - Thrombo Sensor » Thrombose - Cardiovascular Sensor » Fettstoffwechselstörungen - Pharmaco Sensor » Medikamenten-Nebenwirkungen - AMD Sensor » Makula Degeneration - Glaucoma Sensor » Grüner Star - Diabetes Sensor » Diabetes Mellitus Type 2 - Hypertension Sensor » Bluthochdruck - Gluten Sensor » Gluten-Intoleranz - Lactose Sensor » Laktose-Intoleranz - IBD Sensor » Morbus Crohn - Alzheimer Sensor » Morbus Alzheimer	Weight M. Sensor » Siehe DNAnutriControl Nutrition Sensor » Siehe DNAnutriControl PRIMARY PREVENTION SENSOR - Thrombo Sensor » Thrombose - Cardiovascular Sensor » Herz-Kreislauferkrankung - Diabetes Sensor » Diabetes Mellitus Type 2 - Hypertension Sensor » Bluthochdruck GASTRO-INTESTINAL SENSOR - Gluten Sensor » Gluten-Intoleranz - Lactose Sensor » Laktose-Intoleranz - IBD Sensor » Morbus Crohn
---	--

Abb. 10
Auszug aus der Homepage von
«progenom»
(www.progenom.com)