

Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG)

vom 8. Oktober 2004

*Die Bundesversammlung der Schweizerischen Eidgenossenschaft,
gestützt auf die Artikel 98 Absatz 3, 110 Absatz 1, 113 Absatz 1, 117 Absatz 1,
119 Absatz 2 Buchstabe f, 122 Absatz 1 und 123 Absatz 1 der Bundesverfassung¹,
nach Einsicht in die Botschaft des Bundesrates vom 11. September 2002²,
beschliesst:*

1. Abschnitt: Geltungsbereich, Zweck und Begriffe

Art. 1 Geltungsbereich

¹ Dieses Gesetz bestimmt, unter welchen Voraussetzungen genetische Untersuchungen beim Menschen durchgeführt werden dürfen:

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

² Es regelt ferner die Erstellung von DNA-Profilen zur Klärung der Abstammung oder zur Identifizierung von Personen. Auf die Verwendung von DNA-Profilen im Strafverfahren und zur Identifizierung von unbekannten oder vermissten Personen ist das DNA-Profil-Gesetz vom 20. Juni 2003³ anwendbar.

³ Soweit dieses Gesetz nichts anderes vorsieht, ist es auf genetische Untersuchungen zu Forschungszwecken nicht anwendbar.

¹ SR 101

² BBl 2002 7361

³ SR 363; AS ... (BBl 2003 4436)

Art. 2 Zweck

Dieses Gesetz bezweckt:

- a. die Menschenwürde und die Persönlichkeit zu schützen;
- b. missbräuchliche genetische Untersuchungen und die missbräuchliche Verwendung genetischer Daten zu verhindern;
- c. die Qualität der genetischen Untersuchungen und der Interpretation ihrer Ergebnisse sicherzustellen.

Art. 3 Begriffe

In diesem Gesetz bedeuten:

- a. *genetische Untersuchungen*: zytogenetische und molekulargenetische Untersuchungen zur Abklärung ererbter oder während der Embryonalphase erworbener Eigenschaften des Erbguts des Menschen sowie alle weiteren Laboruntersuchungen, die unmittelbar darauf abzielen, solche Informationen über das Erbgut zu erhalten;
- b. *zytogenetische Untersuchungen*: Untersuchungen zur Abklärung der Zahl und der Struktur der Chromosomen;
- c. *molekulargenetische Untersuchungen*: Untersuchungen zur Abklärung der molekularen Struktur der Nukleinsäuren (DNA und RNA) sowie des unmittelbaren Genprodukts;
- d. *präsymptomatische genetische Untersuchungen*: genetische Untersuchungen mit dem Ziel, Krankheitsveranlagungen vor dem Auftreten klinischer Symptome zu erkennen, mit Ausnahme der Untersuchungen, die ausschliesslich zur Abklärung der Wirkungen einer geplanten Therapie dienen;
- e. *pränatale Untersuchungen*: pränatale genetische Untersuchungen und pränatale Risikoabklärungen;
- f. *pränatale genetische Untersuchungen*: genetische Untersuchungen während der Schwangerschaft zur Abklärung von Eigenschaften des Erbguts des Embryos oder des Fötus;
- g. *pränatale Risikoabklärungen*: Laboruntersuchungen, die Hinweise auf das Risiko einer genetischen Anomalie des Embryos oder des Fötus geben, sowie Untersuchungen des Embryos oder des Fötus mit bildgebenden Verfahren;
- h. *Untersuchungen zur Familienplanung*: genetische Untersuchungen zur Abklärung eines genetischen Risikos für künftige Nachkommen;
- i. *Reihenuntersuchungen*: genetische Untersuchungen, die systematisch der gesamten Bevölkerung oder bestimmten Personengruppen in der gesamten Bevölkerung angeboten werden, ohne dass bei der einzelnen Person ein Verdacht besteht, dass die gesuchten Eigenschaften vorhanden sind;
- j. *genetische In-vitro-Diagnostika*: verwendungsfertige Erzeugnisse zum Nachweis von Eigenschaften des Erbguts;

- k. *DNA-Profil*: die für ein Individuum spezifische Information, die mit Hilfe molekulargenetischer Techniken aus den nicht-codierenden Abschnitten der DNA gewonnen wird;
- l. *genetische Daten*: Informationen über das Erbgut einer Person, die durch eine genetische Untersuchung gewonnen werden, einschliesslich des DNA-Profiles;
- m. *Probe*: für eine genetische Untersuchung gesammeltes biologisches Material;
- n. *betroffene Person*: Person, deren Erbgut untersucht wird oder von der ein DNA-Profil erstellt wird und dementsprechend Proben oder genetische Daten vorliegen; bei pränatalen Untersuchungen die schwangere Frau.

2. Abschnitt: Allgemeine Grundsätze für genetische Untersuchungen

Art. 4 Diskriminierungsverbot

Niemand darf wegen seines Erbguts diskriminiert werden.

Art. 5 Zustimmung

¹ Genetische und pränatale Untersuchungen, einschliesslich Reihenuntersuchungen, dürfen nur durchgeführt werden, sofern die betroffene Person frei und nach hinreichender Aufklärung zugestimmt hat. Vorbehalten bleiben die in einem Bundesgesetz vorgesehenen Ausnahmen.

² Ist die betroffene Person urteilsunfähig, so erteilt an ihrer Stelle der gesetzliche Vertreter die Zustimmung. Im medizinischen Bereich sind die Schranken von Artikel 10 Absatz 2 zu beachten.

³ Die Zustimmung kann jederzeit widerrufen werden.

Art. 6 Recht auf Nichtwissen

Jede Person hat das Recht, die Kenntnisaufnahme von Informationen über ihr Erbgut zu verweigern; Artikel 18 Absatz 2 bleibt vorbehalten.

Art. 7 Schutz genetischer Daten

Die Bearbeitung genetischer Daten untersteht:

- a. dem Berufsgeheimnis nach den Artikeln 321 und 321^{bis} des Strafgesetzbuchs⁴; und
- b. den Datenschutzbestimmungen des Bundes und der Kantone.

⁴ SR 311.0

Art. 8 Bewilligung zur Durchführung genetischer Untersuchungen

¹ Wer zytogenetische oder molekulargenetische Untersuchungen durchführen will, benötigt eine Bewilligung der zuständigen Bundesstelle.

² Der Bundesrat:

- a. bezeichnet die zuständige Bundesstelle;
- b. regelt die Voraussetzungen und das Verfahren für die Erteilung der Bewilligung;
- c. umschreibt die Pflichten der Inhaberin oder des Inhabers der Bewilligung;
- d. regelt die Aufsicht und sieht insbesondere die Möglichkeit unangemeldeter Inspektionen vor;
- e. legt die Gebühren fest.

³ Der Bundesrat kann nach Anhörung der Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen (Art. 35):

- a. eine Bewilligungspflicht für weitere genetische Untersuchungen oder für pränatale Risikoabklärungen vorsehen, wenn diese gleichen Anforderungen an die Qualitätssicherung und die Interpretation der Ergebnisse wie zyto- und molekulargenetische Untersuchungen genügen müssen;
- b. genetische Untersuchungen, die keine besonderen Anforderungen an die Durchführung und die Interpretation der Ergebnisse stellen, von der Bewilligungspflicht ausnehmen.

⁴ DNA-Profile nach diesem Gesetz dürfen nur von Laboratorien erstellt werden, die vom Bund anerkannt sind. Der Bundesrat regelt die Voraussetzungen und das Verfahren für die Anerkennung sowie die Aufsicht.

Art. 9 Genetische In-vitro-Diagnostika

¹ Es ist verboten, genetische In-vitro-Diagnostika an Personen für eine Verwendung abzugeben, die nicht der beruflichen oder gewerblichen Tätigkeit dieser Personen zugerechnet werden kann.

² Der Bundesrat kann, nach Anhörung der Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen, Ausnahmen von diesem Verbot vorsehen, sofern die Verwendung unter ärztlicher Aufsicht erfolgt und keine Fehlinterpretation des Untersuchungsergebnisses möglich ist.

3. Abschnitt: Genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich

Art. 10 Genetische Untersuchungen bei Personen

¹ Genetische Untersuchungen dürfen bei Personen nur durchgeführt werden, wenn sie einem medizinischen Zweck dienen und das Selbstbestimmungsrecht nach Artikel 18 gewahrt wird.

² Bei einer urteilsunfähigen Person darf eine genetische Untersuchung nur durchgeführt werden, wenn sie zum Schutz ihrer Gesundheit notwendig ist. Ausnahmsweise ist eine solche Untersuchung zulässig, wenn sich eine schwere Erbkrankheit in der Familie oder eine entsprechende Anlageträgerschaft auf andere Weise nicht abklären lässt und die Belastung der betroffenen Person geringfügig ist.

Art. 11 Pränatale Untersuchungen

Es ist verboten, pränatale Untersuchungen durchzuführen, die darauf abzielen:

- a. Eigenschaften des Embryos oder des Fötus, welche dessen Gesundheit nicht direkt beeinträchtigen, zu ermitteln; oder
- b. das Geschlecht des Embryos oder des Fötus zu einem anderen Zweck als der Diagnose einer Krankheit festzustellen.

Art. 12 Reihenuntersuchungen

¹ Reihenuntersuchungen dürfen nur durchgeführt werden, wenn die zuständige Bundesstelle das Anwendungskonzept bewilligt hat.

² Die Bewilligung kann erteilt werden, wenn:

- a. eine Frühbehandlung oder eine Prophylaxe möglich ist;
- b. die Untersuchungsmethode nachweislich zuverlässige Ergebnisse liefert; und
- c. die angemessene genetische Beratung sichergestellt ist.

³ Bevor die zuständige Bundesstelle die Bewilligung erteilt, hört sie die Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen und, soweit nötig, die nationale Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin an.

⁴ Der Bundesrat kann weitere Voraussetzungen vorsehen. Er bezeichnet die zuständige Bundesstelle und regelt das Verfahren für die Erteilung der Bewilligung, die Aufsicht und die Gebühren.

Art. 13 Veranlassen genetischer Untersuchungen

¹ Genetische Untersuchungen dürfen nur von Ärztinnen und Ärzten veranlasst werden, die zur selbstständigen Berufsausübung oder zur Berufsausübung unter Aufsicht befugt sind.

² Präsymptomatische und pränatale genetische Untersuchungen sowie Untersuchungen zur Familienplanung dürfen nur von Ärztinnen und Ärzten veranlasst werden, die über eine entsprechende Weiterbildung verfügen oder die im Rahmen ihrer Weiterbildung unter Aufsicht von Ärztinnen oder Ärzten arbeiten, die entsprechend weitergebildet sind.

³ Ärztinnen und Ärzte, die eine genetische Untersuchung nach Absatz 2 veranlassen, sorgen für die genetische Beratung.

Art. 14 Genetische Beratung im Allgemeinen

¹ Präsymptomatische und pränatale genetische Untersuchungen sowie Untersuchungen zur Familienplanung müssen vor und nach ihrer Durchführung von einer nicht-direktiven, fachkundigen genetischen Beratung begleitet sein. Das Beratungsgespräch ist zu dokumentieren.

² Die Beratung darf nur der individuellen und familiären Situation der betroffenen Person und nicht allgemeinen gesellschaftlichen Interessen Rechnung tragen. Sie muss die möglichen psychischen und sozialen Auswirkungen des Untersuchungsergebnisses auf die betroffene Person und ihre Familie berücksichtigen.

³ Die betroffene Person oder, falls sie urteilsunfähig ist, ihr gesetzlicher Vertreter muss namentlich informiert werden über:

- a. Zweck, Art und Aussagekraft der Untersuchung und die Möglichkeit von Folgemaßnahmen;
- b. allfällige Risiken, die mit der Untersuchung verbunden sind, sowie Häufigkeit und Art der zu diagnostizierenden Störung;
- c. die Möglichkeit eines unerwarteten Untersuchungsergebnisses;
- d. mögliche physische und psychische Belastungen;
- e. Möglichkeiten der Übernahme der Untersuchungskosten und der Kosten für Folgemaßnahmen;
- f. Möglichkeiten der Unterstützung im Zusammenhang mit dem Untersuchungsergebnis;
- g. die Bedeutung der festgestellten Störung sowie die sich anbietenden prophylaktischen oder therapeutischen Massnahmen.

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

⁵ Bei Reihenuntersuchungen ist die Beratung den Umständen anzupassen.

Art. 15 Genetische Beratung bei pränatalen genetischen Untersuchungen

¹ Die schwangere Frau ist vor und nach einer pränatalen genetischen Untersuchung ausdrücklich über ihr Selbstbestimmungsrecht zu informieren.

² Eröffnet die vorgeschlagene Untersuchung mit hoher Wahrscheinlichkeit keine therapeutische oder prophylaktische Möglichkeit, so ist die Frau im Voraus darauf hinzuweisen; sie muss zudem auf die Informations- und Beratungsstellen für pränatale Untersuchungen aufmerksam gemacht werden.

³ Wird eine schwerwiegende unheilbare Störung festgestellt, so ist die Frau auch über Alternativen zum Schwangerschaftsabbruch zu informieren und auf Vereinigungen von Eltern behinderter Kinder sowie Selbsthilfegruppen aufmerksam zu machen.

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

Art. 16 Information bei pränatalen Risikoabklärungen

Vor der Durchführung einer Laboruntersuchung, die Hinweise auf das Risiko einer genetischen Anomalie des Embryos oder des Fötus gibt, oder einer pränatalen Untersuchung mit bildgebendem Verfahren muss die schwangere Frau informiert werden über:

- a. den Zweck und die Aussagekraft der Untersuchung;
- b. die Möglichkeit eines unerwarteten Untersuchungsergebnisses;
- c. mögliche Folgeuntersuchungen und -eingriffe; und
- d. Informations- und Beratungsstellen nach Artikel 17.

Art. 17 Informations- und Beratungsstellen für pränatale Untersuchungen

¹ Die Kantone sorgen dafür, dass unabhängige Informations- und Beratungsstellen für pränatale Untersuchungen bestehen, die über das erforderliche fachkundige Personal verfügen.

² Sie können solche Stellen gemeinsam errichten oder deren Aufgaben den anerkannten Schwangerschaftsberatungsstellen (BG vom 9. Okt. 1981⁵ über die Schwangerschaftsberatungsstellen) übertragen.

³ 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.

Art. 18 Selbstbestimmungsrecht der betroffenen Person

¹ Nach hinreichender Aufklärung entscheidet die betroffene Person frei:

- a. ob eine genetische oder eine pränatale Untersuchung und gegebenenfalls eine Folgeuntersuchung durchgeführt werden soll;
- b. ob sie das Untersuchungsergebnis zur Kenntnis nehmen will; und
- c. welche Folgerungen sie aus dem Untersuchungsergebnis ziehen will.

² Die Ärztin oder der Arzt muss die betroffene Person unverzüglich über das Untersuchungsergebnis informieren, wenn für sie oder für den Embryo oder den Fötus eine unmittelbar drohende physische Gefahr besteht, die abgewendet werden könnte.

³ Für präsymptomatische oder pränatale genetische Untersuchungen sowie für Untersuchungen zur Familienplanung muss die Zustimmung schriftlich erteilt werden, nicht jedoch für Reihenuntersuchungen.

⁴ Ist die betroffene Person urteilsunfähig, so entscheidet der gesetzliche Vertreter.

Art. 19 Mitteilung genetischer Daten

¹ Die Ärztin oder der Arzt darf das Ergebnis einer genetischen Untersuchung nur der betroffenen Person oder, falls diese urteilsunfähig ist, ihrem gesetzlichen Vertreter mitteilen.

² Mit ausdrücklicher Zustimmung der betroffenen Person darf die Ärztin oder der Arzt das Untersuchungsergebnis den Verwandten, der Ehegattin oder dem Ehegatten, der Partnerin oder dem Partner mitteilen.

³ Wird die Zustimmung verweigert, so kann die Ärztin oder der Arzt bei der zuständigen kantonalen Behörde nach Artikel 321 Ziffer 2 des Strafgesetzbuchs⁶ die Entbindung vom Berufsgeheimnis beantragen, sofern dies zur Wahrung überwiegender Interessen der Verwandten, der Ehegattin oder des Ehegatten, der Partnerin oder des Partners notwendig ist. Die Behörde kann die Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen um Stellungnahme ersuchen.

Art. 20 Weiterverwendung biologischen Materials

¹ Eine Probe darf nur zu den Zwecken weiterverwendet werden, denen die betroffene Person zugestimmt hat.

² Genetische Untersuchungen zu Forschungszwecken dürfen an biologischem Material, das zu anderen Zwecken entnommen worden ist, durchgeführt werden, sofern die Anonymität der betroffenen Person gewährleistet ist und diese oder, falls sie urteilsunfähig ist, ihr gesetzlicher Vertreter über ihre Rechte informiert worden ist und die Weiterverwendung zu Forschungszwecken nicht ausdrücklich untersagt hat.

³ Im Übrigen gelten die spezialgesetzlichen Bestimmungen über die Forschung.

4. Abschnitt: Genetische Untersuchungen im Arbeitsbereich

Art. 21 Grundsatz

Bei der Begründung oder während der Dauer des Arbeitsverhältnisses dürfen der Arbeitgeber und seine Vertrauensärztin oder sein Vertrauensarzt:

- a. keine präsymptomatischen genetischen Untersuchungen verlangen;
- b. weder die Offenlegung von Ergebnissen aus früheren präsymptomatischen genetischen Untersuchungen verlangen noch solche Ergebnisse verwerten;
- c. keine genetischen Untersuchungen verlangen, mit denen persönliche Eigenschaften einer Arbeitnehmerin oder eines Arbeitnehmers erkannt werden sollen, die nicht die Gesundheit betreffen.

⁶ SR 311.0

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

Bei der Begründung oder während der Dauer des Arbeitsverhältnisses dürfen sowohl die Arbeitsmedizinerin oder der Arbeitsmediziner als auch die beauftragte Ärztin oder der beauftragte Arzt eine präsymptomatische genetische Untersuchung veranlassen, wenn die folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

- a. Der Arbeitsplatz ist durch Verfügung der SUVA der arbeitsmedizinischen Vorsorge unterstellt, oder auf Grund anderer bundesrechtlicher Vorschriften muss für die betreffende Tätigkeit eine medizinische Eignungsuntersuchung durchgeführt werden, weil die Gefahr einer Berufskrankheit oder einer schwerwiegenden Umweltschädigung oder schwerwiegende Unfall- oder Gesundheitsgefahren für Drittpersonen bestehen.
- b. Massnahmen am Arbeitsplatz im Sinne von Artikel 82 des Bundesgesetzes vom 20. März 1981⁷ über die Unfallversicherung oder anderen gesetzlichen Bestimmungen reichen nicht aus, um diese Gefahren auszuschliessen.
- c. Nach dem Stand der Wissenschaft hängen die Berufskrankheit, die Gefahr der Umweltschädigung oder die Unfall- oder Gesundheitsgefahren für Drittpersonen mit einer bestimmten genetischen Veranlagung der Person, die den Arbeitsplatz innehat, zusammen.
- d. Die Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen hat diesen Zusammenhang bestätigt und die Untersuchungsart als zuverlässig bezeichnet, um die entsprechende genetische Veranlagung zu erkennen.
- e. Die betroffene Person hat der Untersuchung schriftlich zugestimmt.

Art. 23 Durchführung der Untersuchung

¹ Die Untersuchung muss sich auf die bestimmte genetische Veranlagung beschränken, die am Arbeitsplatz relevant ist. Nach weiteren genetischen Daten darf nicht geforscht werden.

² Vor und nach der Untersuchung muss die genetische Beratung nach Artikel 14 durchgeführt werden.

³ Nach Abschluss der Untersuchung ist die Probe zu vernichten.

Art. 24 Mitteilung des Untersuchungsergebnisses und Übernahme der Kosten

¹ Die Ärztin oder der Arzt teilt das Ergebnis der Untersuchung der betroffenen Person mit. Dem Arbeitgeber wird lediglich mitgeteilt, ob die betroffene Person für die vorgesehene Tätigkeit in Frage kommt.

² Wird die arbeitsmedizinische Vorsorge gestützt auf eine Verfügung der SUVA durchgeführt, so trägt diese die Kosten, in den übrigen Fällen der Arbeitgeber.

⁷ SR 832.20

Art. 25 Einschreiten von Amtes wegen

Stellen die Durchführungsorgane des Arbeitsgesetzes vom 13. März 1964⁸ oder des Bundesgesetzes vom 20. März 1981⁹ über die Unfallversicherung Verstösse gegen die Artikel 21–24 fest, so müssen sie von Amtes wegen einschreiten.

5. Abschnitt: Genetische Untersuchungen im Versicherungsbereich

Art. 26 Untersuchungsverbot

Versicherungseinrichtungen dürfen als Voraussetzung für die Begründung eines Versicherungsverhältnisses weder präsymptomatische noch pränatale genetische Untersuchungen verlangen.

Art. 27 Nachforschungsverbot

¹ Versicherungseinrichtungen dürfen von der antragstellenden Person bei folgenden Versicherungen weder die Offenlegung von Ergebnissen aus früheren präsymptomatischen oder pränatalen genetischen Untersuchungen oder Untersuchungen zur Familienplanung verlangen noch solche Ergebnisse verwerten:

- a. Versicherungen, auf die das Bundesgesetz vom 6. Oktober 2000¹⁰ über den Allgemeinen Teil des Sozialversicherungsrechts ganz oder teilweise anwendbar ist;
- b. berufliche Vorsorge im obligatorischen und im überobligatorischen Bereich;
- c. Versicherungen betreffend die Lohnfortzahlungspflicht im Krankheitsfall oder bei Mutterschaft;
- d. Lebensversicherungen mit einer Versicherungssumme von höchstens 400 000 Franken;
- e. freiwillige Invaliditätsversicherungen mit einer Jahresrente von höchstens 40 000 Franken.

² Schliesst eine Person mehrere Lebens- oder Invaliditätsversicherungen ab, so darf der Höchstbetrag nach Absatz 1 Buchstabe d oder e nur einmal ausgeschöpft werden. Die antragstellende Person muss der Versicherungseinrichtung die entsprechenden Auskünfte erteilen.

Art. 28 Zulässige Nachforschung nach Ergebnissen früherer
präsymptomatischer genetischer Untersuchungen

¹ Vor dem Abschluss einer Privatversicherung, die nicht unter Artikel 27 fällt, dürfen Versicherungseinrichtungen von der antragstellenden Person die Offenlegung

⁸ SR 822.11

⁹ SR 832.20

¹⁰ SR 830.1

von Ergebnissen aus früheren präsymptomatischen genetischen Untersuchungen gegenüber der beauftragten Ärztin oder dem beauftragten Arzt nur verlangen, wenn:

- a. die betreffende Untersuchung technisch und in der medizinischen Praxis zuverlässige Ergebnisse liefert; und
- b. der wissenschaftliche Wert der Untersuchung für die Prämienberechnung nachgewiesen ist.

² Die beauftragte Ärztin oder der beauftragte Arzt teilt der Versicherungseinrichtung lediglich mit, in welche Risikogruppe die antragstellende Person einzuteilen ist.

³ Die beauftragte Ärztin oder der beauftragte Arzt darf die Untersuchungsergebnisse nur aufbewahren, wenn diese für den Vertragsabschluss relevant sind.

⁴ Die Untersuchungsergebnisse dürfen ausschliesslich für den Zweck verwendet werden, für den sie bei der antragstellenden Person erhoben worden sind.

6. Abschnitt: Genetische Untersuchungen im Haftpflichtbereich

Art. 29 Verbot präsymptomatischer genetischer Untersuchungen

¹ Es ist verboten, präsymptomatische genetische Untersuchungen zum Zweck der Schadensberechnung oder der Schadenersatzbemessung durchzuführen, ausser es geht um die Abklärung einer während der Embryonalphase erworbenen genetischen Schädigung, für die Schadenersatz oder Genugtuung verlangt wird.

² Zum Zweck der Schadensberechnung oder der Schadenersatzbemessung darf weder die Offenlegung von Ergebnissen aus früheren präsymptomatischen oder pränatalen genetischen Untersuchungen oder Untersuchungen zur Familienplanung verlangt noch dürfen solche Ergebnisse verwertet werden.

Art. 30 Feststellung von Krankheiten

Zum Zweck der Schadensberechnung oder der Schadenersatzbemessung dürfen genetische Untersuchungen zur Feststellung, ob eine Krankheit vorliegt oder nicht, nur mit schriftlicher Zustimmung der betroffenen Person oder auf Anordnung des Gerichts durchgeführt werden.

7. Abschnitt: DNA-Profil zur Klärung der Abstammung oder zur Identifizierung

Art. 31 Grundsatz

¹ Bei der Erstellung von DNA-Profilen zur Klärung der Abstammung oder zur Identifizierung darf nach dem Gesundheitszustand oder anderen persönlichen Eigenschaften der betroffenen Personen mit Ausnahme des Geschlechts nicht geforscht werden.

² Das Laboratorium, welches das DNA-Profil erstellt, oder auf seine Anordnung eine Ärztin oder ein Arzt muss den betroffenen Personen die Proben entnehmen. Diese Personen müssen sich über ihre Identität ausweisen.

³ Die Proben dürfen nicht für andere Zwecke weiterverwendet werden.

Art. 32 Zivilverfahren

¹ In einem Zivilverfahren darf bei Parteien und Drittpersonen ein DNA-Profil nur auf Anordnung des Gerichts oder mit schriftlicher Zustimmung der betroffenen Person erstellt werden.

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 eine betroffene Person nicht schriftlich die weitere Aufbewahrung ihrer Probe verlangt.

Art. 33 Verwaltungsverfahren

¹ Bestehen in einem Verwaltungsverfahren begründete Zweifel über die Abstammung oder die Identität einer Person, die sich auf andere Weise nicht ausräumen lassen, so kann die zuständige Behörde die Erteilung von Bewilligungen oder die Gewährung von Leistungen von der Erstellung von DNA-Profilen abhängig machen.

² Die DNA-Profile dürfen nur erstellt werden, sofern die betroffenen Personen schriftlich zustimmen.

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

Art. 34 Klärung der Abstammung ausserhalb eines behördlichen Verfahrens

¹ Ausserhalb eines behördlichen Verfahrens dürfen DNA-Profile zur Klärung der Abstammung erstellt werden, sofern die betroffenen Personen schriftlich zustimmen; ein urteilsunfähiges Kind, dessen Abstammung von einer bestimmten Person geklärt werden soll, kann von dieser nicht vertreten werden.

² Das Laboratorium, das die DNA-Profile erstellt, muss die betroffenen Personen vor der Untersuchung schriftlich über die Bestimmungen des Zivilgesetzbuches¹¹ betreffend die Entstehung des Kindesverhältnisses informieren und auf die möglichen psychischen und sozialen Auswirkungen der Untersuchung aufmerksam machen.

³ Über Aufbewahrung oder Vernichtung ihrer Probe entscheidet die betroffene Person oder, falls diese urteilsunfähig ist, ihr gesetzlicher Vertreter.

⁴ Pränatale Vaterschaftsabklärungen dürfen von einer Ärztin oder einem Arzt nur veranlasst werden, nachdem ein eingehendes Beratungsgespräch mit der schwange-

¹¹ SR 210

ren Frau stattgefunden hat, in dem insbesondere deren Gründe für die Abklärung, die Risiken, die mit der Entnahme der Probe verbunden sind, die psychischen, sozialen und rechtlichen Fragen im Zusammenhang mit der Schwangerschaft, allfällige Folgemaßnahmen nach der Abklärung und die Möglichkeiten der Unterstützung besprochen worden sind. Das Beratungsgespräch ist zu dokumentieren.

8. Abschnitt:

Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen

Art. 35

¹ Der Bundesrat bestellt eine Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen.

² Die Expertenkommission hat insbesondere die Aufgabe:

- a. Massstäbe für die Qualitätskontrolle genetischer Untersuchungen im Hinblick auf die Bewilligungserteilung zu erarbeiten (Art. 8 Abs. 2) und zuhanden des Bundesrates Empfehlungen abzugeben, ob bestimmte genetische Untersuchungen von der Bewilligungspflicht auszunehmen oder dieser zu unterstellen sind (Art. 8 Abs. 3);
- b. auf Anfrage der zuständigen Bundesstelle zu Bewilligungsgesuchen Stellung zu nehmen und bei Inspektionen mitzuwirken (Art. 8 Abs. 1 und 2);
- c. Empfehlungen abzugeben, ob bestimmte genetische In-vitro-Diagnostika vom Verbot nach Artikel 9 Absatz 1 auszunehmen sind;
- d. Anwendungskonzepte für Reihenuntersuchungen zu begutachten (Art. 12);
- e. soweit erforderlich Empfehlungen zur Weiterbildung nach Artikel 13 Absatz 2 abzugeben;
- f. Empfehlungen für die genetische Beratung (Art. 14 und 15) und die Information bei pränatalen Risikoabklärungen (Art. 16) abzugeben;
- g. die zuständige kantonale Behörde bei Gesuchen um Entbindung vom Berufsgeheimnis (Art. 19 Abs. 3) auf Anfrage zu beraten;
- h. Bestätigungen nach Artikel 22 Buchstabe d abzugeben;
- i. Empfehlungen für die Erstellung von DNA-Profilen abzugeben;
- j. die wissenschaftliche und praktische Entwicklung der genetischen Untersuchungen zu verfolgen, Empfehlungen dazu abzugeben und Lücken in der Gesetzgebung aufzuzeigen.

³ Sie ist bei der Erfüllung ihrer Aufgaben unabhängig.

9. Abschnitt: Strafbestimmungen

Art. 36 Genetische Untersuchungen ohne Zustimmung

Wer vorsätzlich ohne die nach diesem Gesetz erforderliche Zustimmung der betroffenen Person eine genetische Untersuchung veranlasst oder durchführt, wird mit Gefängnis oder mit Busse bestraft.

Art. 37 Genetische Untersuchungen ohne Bewilligung

Wer vorsätzlich eine genetische Untersuchung bei einer Drittperson durchführt, ohne über die nach Artikel 8 erforderliche Bewilligung zu verfügen, wird mit Haft oder mit Busse bestraft.

Art. 38 Abgabe von genetischen In-vitro-Diagnostika

¹ Wer vorsätzlich entgegen Artikel 9 Absatz 1 genetische In-vitro-Diagnostika an Personen für eine Verwendung abgibt, die nicht der beruflichen oder gewerblichen Tätigkeit dieser Personen zugerechnet werden kann, wird mit Haft oder mit Busse bestraft.

² Wird die Tat gewerbsmässig begangen, so ist die Strafe Gefängnis oder Busse bis zu 100 000 Franken.

Art. 39 Missbräuche im Arbeitsbereich

Mit Gefängnis oder mit Busse wird bestraft, wer im Arbeitsbereich entgegen Artikel 21 vorsätzlich:

- a. eine präsymptomatische genetische Untersuchung oder eine genetische Untersuchung zur Abklärung persönlicher Eigenschaften, die nicht die Gesundheit betreffen, verlangt; oder
- b. die Offenlegung von Ergebnissen aus früheren präsymptomatischen genetischen Untersuchungen verlangt oder im Rahmen einer vertrauensärztlichen Untersuchung danach fragt oder solche Ergebnisse verwertet.

Art. 40 Missbräuche im Versicherungsbereich

Mit Gefängnis oder mit Busse wird bestraft, wer im Versicherungsbereich vorsätzlich:

- a. entgegen Artikel 26 präsymptomatische oder pränatale genetische Untersuchungen verlangt; oder
- b. entgegen Artikel 27 die Offenlegung von Ergebnissen aus früheren präsymptomatischen oder pränatalen genetischen Untersuchungen oder Untersuchungen zur Familienplanung verlangt oder im Rahmen einer ärztlichen Risikoabklärung danach fragt oder solche Ergebnisse verwertet.

Art. 41 Zuständige Behörde und Verwaltungsstrafrecht

¹ Die Verfolgung und die Beurteilung von Straftaten nach diesem Gesetz obliegen den Kantonen.

² Die Artikel 6 und 7 (Widerhandlungen in Geschäftsbetrieben) sowie 15 (Urkundenfälschung, Erschleichen einer falschen Beurkundung) des Bundesgesetzes vom 22. März 1974¹² über das Verwaltungsstrafrecht sind anwendbar.

10. Abschnitt: Schlussbestimmungen

Art. 42 Bewilligung zur Durchführung genetischer Untersuchungen

¹ Wer eine Bewilligung nach Artikel 8 benötigt, muss das Gesuch innerhalb von drei Monaten nach Inkrafttreten dieses Gesetzes bei der zuständigen Bundesstelle einreichen.

² Wer das Gesuch nicht fristgerecht stellt, muss die Tätigkeit einstellen.

Art. 43 Reihenuntersuchungen

Anwendungskonzepte für Reihenuntersuchungen, die beim Inkrafttreten dieses Gesetzes bereits durchgeführt werden, bedürfen keiner Bewilligung.

Art. 44 Referendum und Inkrafttreten

¹ Dieses Gesetz untersteht dem fakultativen Referendum.

² Der Bundesrat bestimmt das Inkrafttreten.

Nationalrat, 8. Oktober 2004

Der Präsident: Max Binder
Der Protokollführer: Ueli Anliker

Ständerat, 8. Oktober 2004

Der Präsident: Fritz Schiesser
Der Sekretär: Christoph Lanz

Datum der Veröffentlichung: 19. Oktober 2004¹³

Ablauf der Referendumsfrist: 27. Januar 2005

¹² SR 313.0

¹³ BBl 2004 5483

