

Begleitbericht

zum Vorentwurf

**für ein Bundesgesetz über
genetische Untersuchungen beim Menschen**

September 1998

1 Allgemeiner Teil

11 Einleitung

Die Umwälzungen der zweiten Hälfte des 20. Jahrhunderts im Bereich der Genetik werden für die Gesellschaft ebenso bedeutsam sein wie die industrielle Revolution. Die Entwicklung setzte 1953 in England mit der Entdeckung der DNS (= Desoxiribo-Nukleinsäure)-Struktur durch James Watson und Francis Crick ein. Dadurch wurde die Weitergabe der genetischen Information unter Lebewesen verständlich, denn Gene sind für die Erbmerkmale verantwortliche DNS-Abschnitte (Erbgut oder Genom eines Individuums).

1988 gründeten 42 Wissenschaftler die "Human Genome Organisation" (HUGO). Diese internationale Vereinigung hat sich zum Ziel gesetzt, Forschungsmittel zu beschaffen, die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet der Kartierung und Sequenzierung des menschlichen Genoms zu fördern und die weltweiten Forschungsanstrengungen zu verbinden. Zu den Aufgaben der Vereinigung gehört aber auch, die ethischen, sozialen, rechtlichen und wirtschaftlichen Auswirkungen der Genom-Projekte zu untersuchen und der öffentlichen Diskussion zuzuführen. Von den ungefähr 50 000 bis 100 000 Genen, die das menschliche Genom bilden, waren nach der OMIM (= Online Mendelian Inheritance in Man)-Statistik bis August 1998 erst 9 617 identifiziert.

Die Entschlüsselung des menschlichen Erbguts und die Entwicklung von Gentests können zu beachtlichen Fortschritten im Bereich der Diagnose, der Prävention und der Therapie genetisch bedingter Krankheiten führen. Neuerdings lassen sich dadurch auch Krankheiten vor dem Auftreten klinischer Symptome sowie entsprechende Veranlagungen feststellen. Diese Besonderheit genetischer Untersuchungen im Vergleich zu anderen Analysen eröffnet das Zeitalter der präsymptomatischen Medizin. Wird eine Veranlagung für eine genetische Krankheit festgestellt, so können vorbeugende Massnahmen (z. B. eine Änderung der Lebensweise oder der Ernährung) das Risiko vermindern oder den Ausbruch verhindern. Sogar die Feststellung einer heute noch unheilbaren Erbkrankheit vor dem Auftreten von Symptomen kann von Vorteil sein, indem eine frühzeitige Behandlung oder eine Anpassung der Lebensführung ermöglicht werden. Denkbar ist ferner, dass in Zukunft die Empfindlichkeit gegenüber bestimmten Medikamenten aus genetischen Charakteristika abgelesen werden kann, so dass eine Behandlung viel gezielter und schonender erfolgen kann.

Indessen werfen genetische Untersuchungen auch gewichtige soziale und ethische Fragen auf. Das Wissen um seine gesundheitliche Zukunft kann einen Menschen stark belasten. Befürchtet wird zudem, genetische Untersuchungen könnten Tür und Tor für diskriminierende Praktiken öffnen. Zu erwähnen sind etwa die Gefahr einer systematischen Abtreibung von Föten infolge der Feststellung genetischer Anomalien mittels pränataler Diagnostik, die unzulässige Selektion antragstellender Personen durch Versicherungseinrichtungen und die entsprechende Diskriminierung von Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern oder stellenbewerbenden Personen durch Arbeitgeber. Solche Praktiken könnten Träger "schlechter" Gene ausgrenzen - dies im Widerspruch zum Ziel der Wissenschaft, die dem Menschen zu dienen hat. Die Rechtsordnung ist deshalb aufgerufen, Leitplanken zu setzen und die Entwicklung in die gewünschten Bahnen zu lenken.

12 Artikel 24^{novies} der Bundesverfassung

121 Entstehungsgeschichte

Artikel 24^{novies} der Bundesverfassung (BV) betreffend den Schutz des Menschen und seiner Umwelt gegen Missbräuche der Fortpflanzungs- und Gentechnologie geht auf die Volksinitiative "gegen Missbräuche der Fortpflanzungs- und Gentechnologie beim Menschen" zurück, die von der Zeitschrift "Der Schweizerische Beobachter" lanciert und am 13. April 1987 mit 126 686 gültigen Unterschriften eingereicht wurde. Die Initianten verlangten vom Bund den Erlass von Bestimmungen zur Verhinderung des Missbrauchs von Fortpflanzungs- und Gentechnologie. Der Bundesrat lehnte - gestützt auf den Bericht einer Expertenkommission unter dem Vorsitz von alt Bundesrichter Eduard Amstad (Amstad-Bericht) vom 19. August 1988 - die Volksinitiative ab, stellte ihr aber einen Gegenvorschlag gegenüber. Daran nahm das Parlament wichtige Änderungen im Sinne der Initiative vor, so dass sie zurückgezogen und der Gegenvorschlag von Volk und Ständen am 17. Mai 1992 mit 1 271 052 Ja gegen 450 635 Nein (Stände: 22 Ja, 1 Nein) angenommen wurde.

In bezug auf genetische Untersuchungen bestimmt Artikel 24^{novies} BV:

¹ *Der Mensch und seine Umwelt sind gegen Missbräuche der Fortpflanzungs- und Gentechnologie geschützt.*

² *Der Bund erlässt Vorschriften über den Umgang mit menschlichem Keim- und Erbgut. Er sorgt dabei für den Schutz der Menschenwürde, der Persönlichkeit und der Familie und lässt sich insbesondere von folgenden Grundsätzen leiten:*

f. Das Erbgut einer Person darf nur mit ihrer Zustimmung oder aufgrund gesetzlicher Anordnung untersucht, registriert oder offenbart werden.

122 Aussagen von Artikel 24^{novies} BV im Bereich genetischer Untersuchungen beim Menschen

Artikel 24^{novies} BV enthält ein Missbrauchskonzept. Danach geht ein pluralistischer Staat davon aus, dass seine Bürgerinnen und Bürger von ihrer Freiheit in der Regel einen verantwortungsvollen Gebrauch machen. Die Möglichkeiten der Gentechnologie sollen im Humanbereich grundsätzlich genutzt und im Interesse der Betroffenen verwendet werden dürfen. Indessen sind Missbräuche auf diesem Gebiet zu verhindern. Der Staat hat namentlich dafür zu sorgen, dass bei der Anwendung der Gentechnologie die Menschenwürde, die Persönlichkeit und die Familie geschützt bleiben.

Artikel 24^{novies} Absatz 2 Buchstabe f BV verstärkt den Schutz der Persönlichkeit im Bereich der genetischen Untersuchungen beim Menschen dadurch, dass das Erbgut einer Person nur mit ihrer Zustimmung oder aufgrund gesetzlicher Anordnung untersucht, registriert oder offenbart werden darf. Diese Verfassungsbestimmung bedeutet die erste verbrieftete Gewährleistung des Grundrechts auf Datenschutz, d. h. des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung.

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

die Verwendung genetischer Daten ausnahmsweise ohne ihre Einwilligung dulden muss.

123 Programm für die Ausführungsgesetzgebung zu Artikel 24^{novies} BV

Im Anschluss an die Annahme von Artikel 24^{novies} BV durch Volk und Stände setzte der Bundesrat am 6. Juli 1992 eine interdepartementale Arbeitsgruppe für Gentechnologie (IDAGEN) zur Koordination der Rechtsetzungsprojekte ein. Die Arbeitsgruppe wurde beauftragt, ein Programm über die im Bereich der Fortpflanzungsmedizin und der Gentechnologie erforderlichen Rechtsetzungsmassnahmen zu erarbeiten. Sie legte ihren Bericht im Januar 1993 vor. Der Bundesrat nahm davon am 7. Juni 1993 in zustimmendem Sinne Kenntnis.

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

1. Stufe: Gesetz über die medizinisch unterstützte Fortpflanzung, strafrechtliches Verbot der Keimbahntherapie, Einsetzung einer nationalen Ethikkommission (siehe Botschaft des Bundesrates zu einem Bundesgesetz über die medizinisch unterstützte Fortpflanzung vom 26. Juni 1996, BBl 1996 III 205 ff.).
2. Stufe: Erarbeitung eines Vorentwurfs über die Genomanalyse.
3. Stufe: Einsetzung einer Studiengruppe, welche die offenen Fragen im Bereich der Forschung am Menschen durchleuchtet (dazu hinten Ziff. 211).

Der vorliegende Vorentwurf, der durch eine Expertenkommission unter dem Vorsitz von Prof. Dr. iur. Heinz Hausheer, Bern, ausgearbeitet wurde, enthält den zweiten Teil der vorgesehenen Ausführungsgesetzgebung nach dem IDAGEN-Programm. Die Beratungen stützten sich auf Vorarbeiten von Prof. Dr. iur. Olivier Guillod, Neuchâtel, Leiter des Instituts für Gesundheitsrecht, und seines Mitarbeiters, Dr. iur. Dominique Sprumont, Freiburg. Die Mitglieder der Expertenkommission waren Frau Dr. theol. und Biologin Andrea Arz de Falco, André Chuffart (Mathematiker, Schweizer Rückversicherung), seit März 1997 ersetzt durch Josef Kreienbühl (PAX, Schweizerische Lebensversicherungs-Gesellschaft), Prof. Raphaël Coquoz (Institut für Gerichtsmedizin und Kriminologie, Lausanne), Carmen Grand (lic. iur., Mitarbeiterin des Eidgenössischen Datenschutzbeauftragten), Prof. Dr. iur. Olivier Guillod (Universität Neuchâtel), PD Dr. med. Christian Kind (Neonatologie, Schweizerische Vereinigung der Elternvereine für geistig Behinderte), Dr. phil. I Christine Luchsinger (Schweizerischer Gewerkschaftsbund), Dr. med. Elisabeth Möhr, Gynäkologin, Dr. med. Ruth Mascarin (zurückgetreten im März 1997), Heidi Moser (Präsidentin Schweizerische Huntington-Gesellschaft), Prof. Dr. med. Hansjakob Müller (Genetiker, Universitätsspital Basel), Alexandre Plassard (lic. oec. HSG, Schweiz. Arbeitgeberverband), Dr. iur. Ruth Reusser (Stellvertretende Direktorin Bundesamt für Justiz), Bundesrichter Rudolf Rüedi (Fürsprecher, Eidg. Versicherungsgericht), Prof. Dr. iur. Paul-Henri Steinauer (Universität Freiburg) und Prof. Dr. iur. Wolfgang Wiegand (Universität Bern).

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

13 Richtlinien der Schweizerischen Akademie der medizinischen Wissenschaften (SAMW)

131 Bedeutung

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

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

132 Inhalt

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

Solche Untersuchungen werden jedoch abgelehnt, wenn sie darauf abzielen, einzig das Geschlecht oder die Gesundheit nicht beeinträchtigende Eigenschaften des Embryos oder des Fötus in Erfahrung zu bringen.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

14 Medizinische Grundlagen der Genetik bzw. der Genanalysen

141 Zur Bedeutung der Veranlagung in der Medizin

Krankheiten bei Menschen (s. Anhang, Abb. 1) haben verschiedene Ursachen. Zu erwähnen sind einmal innerliche Einflüsse, wie beispielsweise das Altern. Diese Faktoren sind indessen noch wenig erforscht. Daneben spielen ungünstige Umwelteinflüsse, aber auch die Veranlagung, d. h. genetische Faktoren, eine wichtige Rolle. Zu denjenigen Krankheiten, die unabhängig von der genetischen Konstitution der Patientin oder des Patienten entstehen, gehören Ernährungsmängel (z. B. Skorbut = Vitamin C-Mangel) oder auch bestimmte mikrobielle Infektionen. Auf der anderen Seite gibt es Krankheiten, die unmittelbar durch einen Defekt (Mutation) im Erbgut ausgelöst werden. Solche Mutationen ereignen sich auf der

Stufe der Chromosomen oder auf derjenigen der Gene. Da die Krankheitsursache unmittelbar im Erbgut zu suchen ist, kann sie im Prinzip an eine nächste Generation weitervererbt werden. Chromosomen- und Genmutationen ereignen sich aber während der Keimzellbildung auch immer wieder neu.

Der Grossteil aller menschlichen Krankheiten ist weder rein genetisch noch rein umweltbedingt. Vielmehr spielen sowohl genetische wie Umweltfaktoren zusammen. Solche Krankheiten werden deshalb als multifaktoriell verursacht bezeichnet. Zu dieser Gruppe gehören beispielsweise die meisten Fehl- oder Missbildungen, bestimmte geistige Behinderungen, psychische Krankheiten, Zuckerkrankheiten, Herz-Kreislauf-Krankheiten und Krebskrankheiten.

Nicht nur Krankheiten, sondern auch physische und psychische Eigenschaften werden durch die Veranlagung mitgeprägt. Obwohl diese Erkenntnis in der heutigen Diskussion um die Genetik vorerst wenig offensichtlich wird, suchen Eltern und Verwandte bei Familienzuwachs regelmässig nach Zügen, die von der einen oder anderen Familienseite stammen könnten, also vererbt sein müssen.

142 Grundlagen der Genetik

Die Chromosomen sind die Träger des Erbguts im Zellkern. Der Mensch besitzt 23 Chromosomenpaare. Davon sind 22 autosomal, d. h. bei Frau und Mann gleich. Ein Paar ist gonosomal, d. h. es ist geschlechtsspezifisch. Bei den Frauen besteht dieses Chromosomenpaar aus zwei X-Chromosomen, beim Mann aus einem X- und einem Y-Chromosom. Die Chromosomen können zahlenmässig oder in ihrer Struktur von der Norm abweichen. Ein allgemein bekanntes Beispiel für eine Chromosomen-bedingte Störung ist das Down-Syndrom (unschönes Synonym: Mongolismus), das durch ein dreifaches statt nur zweifaches Vorkommen des Chromosoms Nr. 21 (Trisomie statt Disomie 21) verursacht wird.

In den 23 Chromosomenpaaren, die sich in jeder menschlichen Zelle befinden, sind 50 000 bis 100 000 Gene. Jedes Gen erfüllt eine bestimmte Funktion im Körper. Es enthält die Information (das Rezept) zur körpereigenen Synthese eines bestimmten Eiweisses (Proteins). Als Folge einer Genmutation fehlt dieses Eiweiss oder ist wegen seiner Andersartigkeit funktionell beeinträchtigt. Die Gene entsprechen einem umschriebenen Abschnitt (Sequenz) der DNS/DNA (Abkürzung für **D**esoxyri**bo**nukleinsäure, **d**esoxyri**bo**nucleic acid) und sind demzufolge in den Chromosomen linear angeordnet. Die DNS ist die Schlüsselsubstanz der Vererbung. In ihrem doppelsträngigen Aufbau erinnert sie an eine lange verdrillte Strickleiter. Zwei Arten von Basenpaaren (A=T und G=C) bilden ihre Sprossen. In ihrer Anordnung wird die genetische Information festgehalten. Die sogenannten monogenen Erbkrankheiten werden durch die Mutation eines einzelnen Gens ausgelöst. Doch nicht jede Mutation muss zwingend zur Manifestation einer genetischen Krankheit führen. Nur ganz spezifische Veränderungen eines Gens lösen definierte Krankheitssymptome aus.

Gene beanspruchen bei höheren Lebewesen nur einige wenige Prozente der gesamten DNS des Zellkerns (2-3%). Dies bedeutet, dass ein beachtlicher Teil der DNS nicht Eiweisse kodiert, sondern u.a. als Kontrollsequenz für Gene und als Startpunkte für die DNS-Replikation (Synthese) vor einer Zellteilung dient. Die nicht-kodierende DNS einfach als "junk"-DNS (Abfall) zu bezeichnen, ist somit falsch. Aber die Forschung hat die genaue Herkunft oder Funktion grosser Anteile der DNS noch nicht herausfinden können. Insbesondere die Bedeutung der hoch-

repetitiven Sequenzen, wie die sogenannte Mini- und Mikrosatelliten DNS, die für Identifizierungszwecke verwendet werden, ist unbekannt (siehe dazu hinten Ziff. 261 und 262). Es handelt sich um tandemartige Wiederholungen kurzer identischer DNS-Sequenzen (mit gleichen Basenpaaren), die verstreut über das Genom, aber an umschriebenen Positionen auf den Chromosomen vorkommen, dort aber in ihrer Zahl von Chromosom zu Chromosom variieren können. Mutationen in diesen nicht-kodierenden Bereichen haben keinerlei Konsequenzen und können ohne weiteres von einer Generation auf die nächste weitervererbt werden. Dieser Faktor ist eine wichtige Grundlage für die Anwendung der DNS-Analysen zu Identifizierungszwecken.

DNS ist nicht nur im Zellkern, sondern auch in den Mitochondrien (Zellorganellen) vorhanden. Diese enthalten eine unterschiedliche Zahl von ringförmigen DNS-Molekülen, die sich aus 16569 Basenpaaren zusammensetzen. Die Mitochondrien und somit ihre DNS stammen ausschliesslich von der Mutter. Die mitochondriale DNS, respektive die sie repräsentierenden Gene, erfahren häufig Mutationen. Für viele mitochondriale Krankheiten ist das gleichzeitige Vorkommen von normaler und mutierter DNS in der gleichen Zelle typisch, was - je nach Anteil - zu vielfältigen Auswirkungen einer gleichen Mutation bei den betroffenen Angehörigen führt. Die Mitochondrien sind für die Energieproduktion der Zellen wichtig. Bis heute sind über 50 mitochondriale Krankheiten bekannt, die auf einer Mutation eines mitochondrialen Gens beruhen. Dabei sind besonders das Zentralnervensystem, die Herz- und Skelettmuskulatur, die Nieren sowie die Hormondrüsen betroffen.

143 Humangenetik/Medizinische Genetik/Klinische Genetik

Unter Genetik (Genesis = Entstehung/Ursprung) versteht man die Wissenschaft der Vererbung. Sie befasst sich mit der durch die Veranlagung gegebenen biologischen Variation. Die Humangenetik umfasst dabei denjenigen Bereich, der sich auf die Vererbung beim Menschen konzentriert. Die Medizinische Genetik ist ihrerseits ein Teilgebiet der Humangenetik mit der ausgesprochenen Ausrichtung auf Gesundheit und Krankheit. Unter Klinischer Genetik versteht man jenen Bereich der Medizinischen Genetik, bei dem die Diagnose und die Prävention von Erbkrankheiten und die unmittelbare ärztliche Betreuung der davon betroffenen Patientinnen und Patienten sowie ihrer Angehörigen im Vordergrund steht.

Die Medizinische Genetik gewinnt innerhalb der Medizin zunehmend an praktischer Bedeutung. Die Veranlagung, die der Haus- und Familienarzt mehr intuitiv erfasste, weil er mehrere Angehörige einer Familie kannte, lässt sich heute mit naturwissenschaftlichen, eben zyto- und molekulargenetischen Methoden immer zuverlässiger nachweisen. Sie muss beim ärztlichen Handeln mitberücksichtigt werden. Ihre Bedeutung darf aber auch nicht überschätzt werden.

144 Das Genomprojekt und die "molekulare Medizin"

Dank der Verfahren der Gentechnologie, respektive der Molekulargenetik, hat die Schulmedizin in den vergangenen 20 Jahren die Schwelle in ein neues Zeitalter überschritten, nämlich dasjenige der "molekularen Medizin". Gesundheit und Krankheit werden immer besser auf biochemischer - eben molekularer - Ebene verstanden. Das menschliche Genomprojekt (HUGO) bildet die Grundlage für die molekulare Medizin. Alle unsere Gene sollen im Rahmen eines international

betriebenen Mega-Forschungsunternehmens bis zum Jahre 2005 identifiziert und auf den einzelnen Chromosomen kartiert werden, um anschliessend ihre Basenzusammensetzung zu entschlüsseln (vgl. vorn Ziff. 1.1).

Nach verschiedenen Schätzungsmethoden muss unser Erbgut zwischen 50 000 - 100 000 Genen umfassen. Wie bereits einleitend erwähnt, waren bis August 1998 gemäss OMIM-Statistik 9 617 davon erfasst. Somit stehen wir erst am Anfang der Erforschung der molekularen Anatomie unseres Erbguts. Von der genetischen Physiologie, also der Steuerung der Gene, von ihren Wechselbeziehungen untereinander, respektive mit inneren (z. B. Altern) oder exogenen Einflüssen, versteht man immer noch sehr wenig. Es ist alles viel komplexer, als noch vor zehn Jahren erwartet wurde.

145 Der Beitrag der Molekulargenetik zum heutigen Verständnis von Veranlagungen

Dank der Molekulargenetik konnten bereits beachtliche Fortschritte im Hinblick auf ein besseres Verständnis genetischer Mechanismen, die zur Krankheit führen, erzielt werden.

Ursprünglich wurden die Genmodelle für den Menschen aus der Mikrobiologie entlehnt, also von Mikroorganismen übernommen. Die Erforschung der menschlichen Gene hat gezeigt, dass diese einen unterschiedlichen Umfang, d. h. eine unterschiedliche Anzahl Basenpaare haben. Ein Grund dafür ist die unterschiedliche Grösse des Eiweisses, das sie kodieren müssen (s. Anhang, Tab. 1). Menschliche Gene haben aber auch einen komplexeren Aufbau als diejenigen von Mikroorganismen (s. Anhang, Abb. 2). Sie bestehen nicht nur aus Steuerungselementen (Promotor), Eiweiss-kodierenden Abschnitten (Exons) sowie Endstücken (Terminator). Sie enthalten zudem sogenannte Introns, die auch transkribiert, also in RNS/RNA (Abkürzung für "ribonucleic acid") umgeschrieben werden. Noch im Zellkern werden mittels komplexer Spleiss-Mechanismen die den Introns entsprechenden RNS-Anteile wieder herausgeschnitten, bevor diese in der Form der Boten-RNS ("messenger RNA" = mRNA) als Matritze für die Eiweiss-Synthese im Zytoplasma (Zelleib) erscheint. Nach der Umsetzung der Information der RNS in die Zusammensetzung des Eiweisses erfährt dieses noch zahlreiche Umwandlungen, um seine Funktion erfüllen zu können. So entsteht beispielsweise das Insulin (Hormon für die Aufrechterhaltung einer normalen Blutzuckerkonzentration) aus dem ursprünglichen Genprodukt über die Zwischenstufe des Propräinsulins und eine weitere, die Proinsulin genannt wird, indem aus dem ursprünglichen Genprodukt noch verschiedene Teile herausgeschnitten werden. Man muss alle möglichen Störungen der Eiweiss-Biosynthese im Auge behalten (s. Anhang, Tab. 2), wenn man die Auswirkung von Genmutationen, respektive auch deren Nachweismöglichkeiten, beurteilen will. Es wäre ungenügend, unter molekulargenetischen Untersuchungen nur gerade DNS-Untersuchungen zu verstehen.

In den Genen können sich verschiedene Mutationsformen mit verschiedenen Konsequenzen für Betroffene und ihre Nachkommen ereignen. Bei der allgemein als Modell für Genmutationen dienenden Sichelzellenanämie wird beispielsweise ein abnormes β -Globin (Bestandteil des roten Blutfarbstoffes) gebildet. Der Austausch einer einzelnen Sprosse im verantwortlichen Gen führt zu einem falschen Einbau einer Aminosäure (Valin- statt Glutaminsäure) an 6. Position in diesem Eiweiss, was komplexe medizinische Auswirkungen (Entwicklungsstörung, Infek-

tanfälligkeit, Blutarmut, Müdigkeit, vergrösserte Leber, kleine Infarkte) hat. Im Dystrophin-Gen (s. Anhang, Tab. 1) gehen als häufige Mutationsform grössere Teile des Gens verloren. Ferner gibt es Gene, in denen dynamische Mutationen vorkommen. Diesen liegen sogenannte Tripletts bestehend aus 3 bestimmten Basenpaaren in variabler Zahl zugrunde. Bis zu einer bestimmten Anzahl haben solche Tripletts keinen Einfluss auf die Gesundheit einer Person. Nimmt die Zahl aber zu, so können schwere neurodegenerative und muskuläre Leiden entstehen. Die Zahl der Tripletts kann sich bei der Keimzellbildung verändern. So wird die schwere Form der angeborenen Myotonie (Muskelrigidität) bei Neugeborenen beobachtet, deren Mütter meist nur eine milde Manifestation dieser Krankheit haben. Während die Mütter über 50-150 Tripletts verfügen, ist deren Zahl bei den schwerkranken Kindern auf über 1 000 gestiegen. Die Norm beim Menschen beträgt 5-37.

Bei praktisch allen multifaktoriell verursachten Krankheiten (s. Anhang, Abb. 1) gibt es eine Gruppe von Patientinnen oder Patienten, bei denen die Veranlagung für den Ausbruch der Krankheit besonders bedeutungsvoll ist. Mutierte Hauptgene sind dafür verantwortlich. Solche monogenen Dispositionen liegen bei etwa 5 Prozent der Patientinnen oder Patienten mit Brust-, Eierstock- oder Dickdarmkrebs vor. Analoge Prädispositionen gibt es für bestimmte Formen der Zuckerkrankheit, für Herz-Kreislauf-Krankheiten, Nervenleiden oder den vorzeitigen geistigen Zerfall sowie für Geisteskrankheiten. Aber bei lange nicht allen Patientinnen oder Patienten, welche die gleiche Krankheit haben, sind genetische Komponenten mitverantwortlich. Diese dürfen deshalb keineswegs überschätzt werden. Sich gleich manifestierenden Krankheiten liegen komplexe biologische Netzwerke zugrunde, die aus verschiedensten Gründen gestört sein können. Die umfassende Identifizierung aller krankheitsverursachenden oder diese begünstigenden Einflüsse stellt die grosse Herausforderung der heutigen medizinischen Forschung dar.

146 Medizinisch-genetische Untersuchungen

Konkrete Informationen über die Veranlagung (Genotyp) einer Person können auf verschiedene Weise gewonnen werden. Der Genotyp entspricht dem gesamten, von beiden Eltern stammenden Erbgut (Genom), d. h. den Chromosomen und den darin lokalisierten Genen. Gemeinsam mit Umwelteinwirkungen und innerlichen Einflüssen prägt er den Phänotyp, das Erscheinungsbild einer Person (s. Anhang, Abb. 1). Rückschlüsse auf die Veranlagung sind aufgrund von Beobachtungen auf verschiedenen Ebenen in der Organisation unseres Körpers (Organ, Gewebe, Zelle) möglich. Bereits die Familienanamnese kann sehr konkrete Hinweise auf das Vorliegen einer bestimmten Veranlagung bei einer Person ergeben. Aber auch eine traditionelle klinische Untersuchung lässt häufig Rückschlüsse auf das Erbgut einer Person zu. Das Serum-Cholesterin, der Blutzucker, der Blutdruck, Bestandteile des Urins, der Salzgehalt im Schweiß stellen hochspezifische und verlässliche Indikatoren für genetische Störungen dar. So gesehen sind sogenannte genetische Untersuchungen in der Medizin gang und gäbe.

Übersicht über die Möglichkeiten der medizinisch-genetischen Diagnostik	
<i>Erbkrankheiten/Veranlagungen</i>	<i>Verfahren</i>
Chromosomenaberrationen	– zytogenetische Untersuchung
Monogene Erbkrankheiten	– Stammbaumanalysen – klinische Untersuchungen – biochemische Analysen – molekulargenetische Untersuchungen
Multifaktoriell verursachte Krankheiten	– Stammbaumanalysen – klinische Untersuchungen – biochemische Tests – molekulargenetische Untersuchungen – andere Verfahren (z. B. bildgebende)
Mitochondriale Krankheiten	– Stammbaumanalysen – klinische Untersuchungen – molekulargenetische Untersuchungen
Krebszellen	– histopathologische Untersuchungen – zytogenetische Untersuchungen – molekulargenetische Untersuchungen

Je nach Anwendungsbereich werden für den Begriff "genetische Untersuchungen" verschiedene Definitionen verwendet. Diese unterscheiden sich vor allem wegen der jeweiligen Bedeutung, die man dem Wort "genetisch" beimessen will. Die Definitionen können rein technischer Natur sein und von den Methoden per se ausgehen, die zur Analyse genetischen Materials (Chromosomen und DNS) in Zellen respektive auch von krankheitsverursachenden Mikroben verwendet werden. So gesehen kann man den Nachweis von Mikroorganismen in menschlichen Organen oder Körperflüssigkeiten auch als genetische Untersuchungen am Menschen betrachten.

Andere Definitionen gehen von den Zielsetzungen aus, für die Untersuchungen eingesetzt werden. Dabei lassen sich unter dem Begriff der genetischen Untersuchung alle Methoden zusammenfassen, mit denen man Informationen über das Genom einer Person gewinnen will (siehe oben). Unter genetischen Untersuchungen kann aber auch allein die Untersuchung der Schlüsselsubstanz der Verer-

bung, also der DNS, respektive die Untersuchung vererbbarer Genmutationen verstanden werden.

Weil Gentests auf DNS, RNS oder auch unmittelbar auf Genproduktebene aufwendig sind, werden für verschiedene Erbkrankheiten in jüngerer Zeit neue funktionelle Laborverfahren entwickelt, dank denen man Personen mit einer bestimmten Genmutation rasch und kostengünstiger erfassen kann. Solche "Funktions-tests" gehen etwas über das hinaus, was man allgemein unter Molekulargenetik subsumiert.

Aus den obgenannten Gründen ist unumgänglich, dass man vorerst klar definiert, was man unter genetischen Untersuchungen überhaupt versteht, bevor man deren Anwendung regelt (siehe dazu hinten Ziff. 213).

Jede genetische Untersuchung muss sich aus drei Phasen zusammensetzen, nämlich der Indikationsstellung, der Durchführung der eigentlichen Laboranalyse und der Interpretation der daraus hervorgehenden Resultate. Ohne diesen Rahmen kann die blosse Laboranalyse zu gefährlichen Fehlschlüssen führen. Daher gehören genetische Tests nicht auf den freien Markt (hinten Ziff. 217).

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

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

147 Aussagekraft und Zuverlässigkeit genetischer Untersuchungen

Jede genetische Untersuchung hat eine umschriebene, also begrenzte Aussagekraft, welche die veranlassende Ärztin oder der veranlassende Arzt kennen muss. Nur bei richtiger Indikationstellung und korrekter Durchführung werfen sowohl zyto- wie molekulargenetische Untersuchungen Resultate von hoher Zuverlässigkeit und Aussagekraft ab. Aufgrund weltweit gesammelter und verfügbar gemachter Erfahrungen kann man die Auswirkungen von bestimmten Chromosomen- oder Genmutationen gut abschätzen. Mit molekulargenetischen Untersuchungen gelingt es aber nicht immer, beim scheinbaren Vorliegen einer Erbkrankheit eine Mutation im vermuteten Gen zu finden. Verschiedene Gründe kommen für den Umstand, dass kein Resultat erzielt werden kann, in Frage. Jeder genetische Test hat seine technischen Grenzen. Der Defekt kann aber auch in einem

Kontrollelement des Gens vorliegen, das nicht analysiert wurde, oder aber in einem anderen Gen (genetische Heterogenität), das man noch nicht näher kennt, das indessen, falls mutiert, eine ähnliche Auswirkung wie das bereits bekannte hat. Molekulargenetische Tests können für eine bestimmte Familie aussagekräftig sein, aber bei einer Bevölkerungsuntersuchung eine wesentlich geringere Sensitivität haben, weil eben noch weitere Gene die Entstehung einer bestimmten Krankheit auslösen können oder weil weitere Gene die Manifestation des Hauptgens beeinflussen. Nach dem Abschluss des Genomprojekts sollten sich derartige Unsicherheiten reduzieren.

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

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

Beispielsweise bei Chorea Huntington lässt sich das schadhafte Gen, das für die Krankheit verantwortlich ist, zuverlässig nachweisen. Bei Cystischer Fibrose dagegen sind rund 500 Veränderungen des Gens bekannt, die alle zur Krankheit führen können. Untersucht werden in der Regel die sechs bis zehn häufigsten. Der Wert einer präsymptomatischen molekulargenetischen Untersuchung im Hinblick auf erblichen Brust- oder Eierstockkrebs ist beschränkt. Ist ein Gendefekt vorhanden, erkranken bei Brustkrebs rund sieben von zehn betroffenen Frauen, bei Eierstockkrebs die Hälfte der betroffenen Frauen. Ist kein Gendefekt vorhanden, heisst das nicht, dass eine Frau keinen Brustkrebs bekommen kann. Auch für die Voraussage von Herz- und Kreislaufkrankheiten haben Gentests heute einen geringen Wert. Das Zusammenspiel zwischen verschiedenen Genen, inneren Einflüssen und Umweltfaktoren ist noch ungenügend erforscht.

Zusammenfassend ist festzustellen, dass Wert und Qualität der medizinisch-genetischen Diagnostik von der richtigen Indikationstellung, der korrekten Durchführung der Laboruntersuchung und der angemessenen Interpretation des Laborresultats abhängig ist. Ärztinnen und Ärzte, die zytogenetische oder molekulargenetische Untersuchungen anordnen, müssen über die genetischen Zusammenhänge genau Bescheid wissen, damit der Test nur dort angeordnet wird, wo er wirklich einen Sinn macht.

148 Neue medizinisch-genetische Diagnoseverfahren

Die heute verfügbaren Verfahren der zyto- und molekulargenetischen Diagnostik sind praktisch durchwegs arbeitsaufwendig und somit kostspielig. Im Bereich der Molekulargenetik können sie nur zur Überprüfung einer gezielten diagnostischen

Fragestellung eingesetzt werden. Heute werden in der Schweiz rund 30 verschiedene Arten molekulargenetischer Untersuchungen durchgeführt, vor allem in den Universitätsspitalern, aber auch in einigen wenigen Privatlabors. Je nach Art der Tests schwanken die Kosten zwischen einigen hundert und einigen tausend Franken.

Zur Zeit bestehen intensive Bestrebungen, genetische Untersuchungen zu vereinfachen, also leicht zu handhabende "Test-Kits" für bestimmte Gene in den Handel zu bringen. Ferner will man genetische Untersuchungen so automatisieren, dass sie in weit grösserem Umfang für mehrere Gene und bei mehreren Personen rasch durchgeführt werden können. Dafür entwickelt man die sogenannte "Biochips", die ihre eigenen Vor- und Nachteile haben. Es handelt sich beispielsweise um ein kleines Plättchen von wenigen Quadratcentimetern, auf das Blut, Urin oder Speichel aufgetragen wird, und das theoretisch mehrere tausend verschiedene genetische Charakteristika ermitteln kann. Obwohl die Technik für solche Genanalyse-Chips noch nicht ausgereift ist, sind erste Anwendungen bereits absehbar: Eine US-amerikanische Firma entwickelt einen Chip, der bei der Diagnose der Lungenkrankheit Cystische Fibrose eine Rolle spielen könnte. Bis über 600 verschiedene Mutationen des CF-Gens sind bekannt. Heute werden lediglich die 6-10 häufigsten getestet. Der erwähnte Chip wird aber 50 verschiedene Mutationen gleichzeitig testen können und damit die Diagnosewahrscheinlichkeit wesentlich verbessern.

Weitere Chips sind in Entwicklung, mit denen bis zu 100 000 unterschiedliche Gensequenzen gleichzeitig feststellbar werden sollen. Die dabei anfallende Datenmenge muss durch Automatisierung sowie elektronische Steuerung und Auswertung interpretiert werden. Entscheidend für die Entwicklung dieser Technologie ist deshalb auch die Software, welche die Auswertung und Interpretation der Daten übernimmt. Tests anhand von Genanalyse-Chips können aller Voraussicht nach nie in einer gewöhnlichen Arztpraxis, sondern nur in einem hochspezialisierten Labor durchgeführt werden. Im übrigen lässt sich mit diesen Untersuchungsmethoden zwar erkennen, ob eine bestimmte Gensequenz im Erbgut vorhanden ist oder nicht. Ob sie tatsächlich auch Konsequenzen für das Gesundheitswesen haben wird, lässt sich noch nicht abschliessend beurteilen. Denn ein Gen muss aktiv sein, um sich auszuwirken, und dies lässt sich nur über die Messung von RNA oder von Proteinen in den betreffenden Genen feststellen. Die Aussagekraft eines Gentests ist damit bislang auf das Erbgut beschränkt und lässt sich nur in Kombination mit weiteren Abklärungen diagnostisch interpretieren.

Denkbar ist, dass mittels DNS-Chips in Zukunft auch das genetische Profil einer Person erstellt werden kann. Die Information, die aufgrund einer solchen Untersuchung erhalten wird, ermöglicht es unter anderem, die Vorbeugung und die Behandlung von Krankheiten gezielter vorzunehmen. So könnte beispielsweise die Empfindlichkeit gegenüber bestimmten Medikamenten aus dem genetischen Profil abgeleitet werden.

149 Zur Entwicklungen der modernen Genetik und molekularen Medizin

Die medizinische Forschung wurde beim Übergang des letzten ins heutige Jahrhundert durch die Mikrobiologie geprägt, nachdem der Franzose Louis Pasteur die Existenz der krankheitsverursachenden Mikroben entdeckt hatte. Heute wird sie durch die Molekulargenetik beherrscht. Die durch sie ermöglichte molekulare

Medizin steht erst noch an ihrem Anfang. Auf die beachtlichen Aussichten im Hinblick auf eine präzisere Diagnostik, neue und gezieltere therapeutische Massnahmen, respektive präventive Möglichkeiten wurde bereits hingewiesen. Die massgeschneiderte Prävention wird zweifelsohne in Zukunft an praktischer Bedeutung gewinnen. Genetische Untersuchungen werden dazu beitragen, individuelle Risikoprofile zu erstellen. Solche könnten die Berufswahl, den Lebensstil oder eine nötige medizinische Behandlung beeinflussen. Grosse Hoffnungen beinhalten individuelle Präventionsmassnahmen, nachdem entsprechende Vorgehen, die sich an die Bevölkerung als Gesamtheit richten, erfahrungsgemäss wenig greifen.

Das neue Zeitalter der molekularen Medizin ist eine Herausforderung für unsere Zeit. Noch viele Aspekte sind nicht gelöst. So unterscheiden wir bis heute etwa 4 000 verschiedene Krankheitsbilder und vermuten andererseits 50-100 000 verschiedene Gene in unserem Genom, die, falls mutiert, die Gesundheit oder die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen können. Es besteht eine augenfällige Diskrepanz zwischen Genotyp und Phänotyp, die durch eine konstruktive Zusammenarbeit zwischen Klinikern und Genetikern erst noch geklärt werden muss. Klar ist aber, dass die Medizin den Menschen nicht einfach auf seine Gene reduzieren darf. Vielmehr muss dieser in seinen psychosozio-biologischen Bezügen gesehen und verstanden werden. Unerlässlich ist es, die äusseren und inneren nicht-genetischen Einflüsse auf unsere Gesundheit mitzuberücksichtigen und zu erforschen. Die neuen medizinisch-genetischen Diagnosemöglichkeiten sind mit zahlreichen ethischen, psychosozialen und rechtlichen Fragen verbunden. Die molekulare Medizin wird die in sie gesetzten Erwartungen nur erfüllen können, wenn man den einzelnen Menschen mit seinen individuellen Bedürfnissen und Nöten und nicht sein mit naturwissenschaftlichen Methoden besser definierbares Problem ins Zentrum der Aufmerksamkeit stellen wird.

2 Besonderer Teil: Erläuterung des Vorentwurfs

21 Allgemeine Bestimmungen

211 Gegenstand und Zweck des Vorentwurfs (Art. 1)

Der Vorentwurf legt fest, unter welchen Voraussetzungen genetische Untersuchungen beim Menschen durchgeführt, Proben, die im Hinblick auf eine genetische Untersuchung einer Person entnommen worden sind, aufbewahrt und weiterverwendet sowie genetische Daten Drittpersonen mitgeteilt und verwertet werden dürfen. Geregelt werden diese Fragen für den Medizinal-, den Arbeits-, den Versicherungs-, den Haftpflicht- und den Identifizierungsbereich (Abs. 1). Soweit die Regelung der Privatautonomie nicht ausdrücklich freien Raum lässt, ist sie abschliessend. Für kantonale Bestimmungen bleibt, unter Vorbehalt von Vorschriften über eine DNS-Profil-Datenbank zum Zwecke der Strafverfolgung (Art. 28 Abs. 5), kein Raum.

Ausserhalb des Anwendungsbereichs des Vorentwurfs bleiben DNS-Untersuchungen im Rahmen archäologischer Studien. Auch werden genetische Untersuchungen beim Menschen im Rahmen von medizinischen Forschungsprojekten grundsätzlich nicht erfasst. Forschungsfragen gehören nach dem IDAGEN-Ausführungs-Programm von 1993 zu Artikel 24^{novies} BV zu einem separaten Projekt (vorn Ziff. 123). Eine vom Eidg. Departement des Innern eingesetzte Studienkommission unter dem Vorsitz von Frau Dr. med. Suzanne Braga hat dazu einen Bericht vorgelegt, der auch zur Forschung bezüglich genetischer Untersuchungen Stellung nimmt. Zudem hat sich der Bundesrat am 2. März 1998 bei der Beantwortung einer Motion Dormann (97.3623 vom 18. Dez. 1997) bereit erklärt, die Vorbereitungsarbeiten für ein umfassendes gesamtschweizerisches Forschungsgesetz zum Schutze von Menschenwürde und Persönlichkeit an die Hand zu nehmen. Dieser Aufgabe ist nicht vorzugreifen. Nach Artikel 24^{novies} Absatz 2 Buchstabe f BV ist aber klar, dass eine genetische Untersuchung im Rahmen eines Forschungsprojekts auf jeden Fall entweder der Zustimmung der betroffenen Person oder einer gesetzlichen Grundlage, sei sie bundesrechtlich oder kantonrechtlich, bedarf. Artikel 17 Absatz 2 des Vorentwurfs ergänzt die bestehenden Gesetzesgrundlagen. Zweck der Bestimmung ist es nicht, die materiellen Voraussetzungen der Forschung in allgemeiner Weise festzulegen. Es geht nur darum, nach dem Vorbild von Artikel 321^{bis} des Strafgesetzbuchs (StGB) eine eindeutige und klare Gesetzesgrundlage für die epidemiologische Forschung zu schaffen.

Ziel der vorgeschlagenen Regelung ist es, die Menschenwürde und die Persönlichkeit zu schützen und missbräuchliche genetische Untersuchungen zu verbieten (Abs. 2). Damit trägt der Vorentwurf dem Verfassungsauftrag Rechnung. Angestrebt wird nicht eine Verbotsregelung mit Erlaubnisvorbehalt, sondern genetische Untersuchungen sind grundsätzlich wie andere medizinische Untersuchungen erlaubt. Im Arbeits-, Versicherungs- und Haftpflichtbereich braucht es aber strenge Schranken. Zudem müssen genetische Untersuchungen zu Identifizierungszwecken klaren Vorgaben entsprechen.

212 Nichtdiskriminierung (Art. 2)

Im Zusammenhang mit genetischen Untersuchungen wird in erster Linie befürchtet, dass sie diskriminierend verwendet werden könnten. Artikel 2 hält deshalb ausdrücklich fest, dass die Diskriminierung einer Person wegen ihres Erbguts un-

zulässig ist. Diese Bestimmung konkretisiert im Bereich der genetischen Untersuchungen das allgemeine Diskriminierungsverbot von Artikel 4 der Bundesverfassung, der das Erbgut nicht ausdrücklich erwähnt. Wegen der Bedeutung dieses Prinzips auf dem heiklen Gebiet der Genetik soll die Maxime im vorliegenden Zusammenhang bekräftigt werden. Der Nichtdiskriminierungsgrundsatz "verlangt jedoch nicht eine absolute Gleichbehandlung; sondern lässt für Ungleichbehandlungen Raum, sofern sie sachlich begründet sind" (BGE 121 I 100).

Das Diskriminierungsverbot wegen des Erbguts einer Person richtet sich sowohl an die staatlichen Organe wie an die Privaten. Der Vorentwurf sieht keine *spezielle* zivil- oder strafrechtliche Regelung zum Schutz der Person vor, die eine Diskriminierung wegen ihres Erbguts geltend macht. Die eigentliche praktische Tragweite von Artikel 2 ergibt sich aus dem Zusammenspiel mit anderen gesetzlichen Bestimmungen. So würde beispielsweise ein Vertrag, der die Träger genetischer Anomalien - ohne sachliche Rechtfertigung einer Ungleichbehandlung - vom Zugang zu gewissen Diensten oder Leistungen ausschliesst, Artikel 2 verletzen und wäre folglich nach Artikel 20 OR ganz oder teilweise nichtig. Auch könnte eine als diskriminierend erachtete sozialversicherungsrechtliche Verfügung mit Verwaltungsgerichtsbeschwerde oder mit staatsrechtlicher Beschwerde angefochten werden, und zwar gestützt auf Artikel 2 des Vorentwurfs und Artikel 4 BV. Im übrigen kann Artikel 2 auch im Rahmen der Auslegung der Bestimmungen über den zivilrechtlichen Persönlichkeitsschutz (Art. 28 ff. ZGB) Bedeutung erlangen. Schliesslich könnte die Mitteilung genetischer Daten an Dritte zu dem blossen Zweck, der betroffenen Person zu schaden, eine strafbare Handlung gegen die Ehre und den Geheim- oder Privatbereich darstellen (Art. 173 ff. StGB).

Auf internationaler Ebene ist das Diskriminierungsverbot in der Europäischen Menschenrechtskonvention (Art. 14) verankert, ferner im Internationalen Pakt über bürgerliche und politische Rechte (Art. 2, 3 und 26), im von der Schweiz noch nicht unterzeichneten Übereinkommen vom 4. April 1997 über Menschenrechte und Biomedizin (Art. 11) und in der Deklaration zum Schutz des menschlichen Genoms, welche die 29. Generalkonferenz der UNESCO am 11. November 1997 angenommen hat (Art. 6).

213 **Begriffe (Art. 3)**

Der Vorentwurf geht von folgenden Begriffsbestimmungen aus:

a. Genetische Untersuchungen

Unter genetischen Untersuchungen (zu den verschiedenen möglichen Definitionen siehe vorn, Ziff. 146) werden zytogenetische (Bst. b) und molekulargenetische (Bst. c) Untersuchungen sowie weitere Laboruntersuchungen verstanden, die unmittelbar darauf abzielen, Informationen über Erbguteigenschaften zu gewinnen, vor allem über solche, die mit menschlichen Krankheiten assoziiert sind. Dabei handelt es sich um Veränderungen (Mutationen) im Erbgut, d. h. zahlenmässige und strukturelle Veränderungen der Chromosomen, respektive Mutationen der DNS. Ist ein Abschnitt der DNS betroffen, der ein Gen repräsentiert, so handelt es sich um eine Gen-Mutation. Entscheidend für das Vorliegen einer genetischen Untersuchung im Sinne des Vorentwurfs ist, dass es sich um eine Untersuchungsmethode (Test) handelt, die unmittelbar Aufschluss gibt, ob das Erbgut verändert ist oder nicht. Der Begriff des Labors ist weit zu verstehen; auch die Durchführung eines Tests am

Krankenbett, beispielsweise durch Analyse von Blut oder Schweiß, kann darunter fallen. Die herkömmliche Diagnose einer Erbkrankheit oder einer Veranlagung anhand der Symptome oder der Familiengeschichte ist dagegen keine genetische Untersuchung im Sinne des Vorentwurfs. Die Definition ist bewusst offen gewählt worden, damit insbesondere auch die zukünftige Entwicklung eingefangen werden kann (siehe vorn Ziff. 148). Heute stehen zytogenetische und molekulargenetische unter Einschluss von proteinchemischen Untersuchungen im Vordergrund.

Essentielle Komponenten einer genetischen Untersuchung sind die Indikationstellung, die eigentliche Laboranalyse und die Interpretation der daraus hervorgehenden Resultate. Unerlässlich ist aber auch die sie begleitende genetische Beratung (dazu hinten Ziff. 22.06).

b. Zytogenetische Untersuchungen

Die Zytogenetik ist ein in den 60er Jahren entstandener Zweig der Genetik, der sich mit der Beschreibung der Chromosomen, den Störungen ihrer Verteilung und Struktur sowie mit dem Zusammenhang zwischen zahlenmässigen sowie strukturellen Chromosomenveränderungen (Aberrationen) und ihren phänotypischen Konsequenzen befasst. Die Chromosomen sind Hauptbestandteile des Zellkerns und Träger des Erbmaterials. Während der Zellteilungen kondensieren sie sich so, dass sie nach entsprechender Präparation *lichtmikroskopisch* individuell eingesehen werden können. Der Mensch hat 23 Chromosomenpaare. Dabei stammt je ein Satz vom Vater und einer von der Mutter. Aufgrund der Grösse und weiterer morphologischer Kriterien werden die Chromosomen nach international akzeptierten Kriterien (International System for Human Cytogenetic Nomenclature) zu einem sogenannten Karyogramm zusammengestellt.

Chromosomenaberrationen sind häufig. Sie führen zu Aborten, Fehlbildungen, Störungen der Geschlechtsentwicklung und zu Infertilität. Selten werden sie vererbt. In der Regel sind sie während der Keimzellbildung bei einem Elternteil neu entstanden.

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

Der Begriff "Zytogenetik" wird in der Weltliteratur einheitlich verwendet.

c. Molekulargenetische Untersuchungen

Die Molekulargenetik befasst sich mit der Untersuchung der DNS und RNS, besonders mit der Analyse der molekularen Struktur der Gene sowie deren unmittelbaren Produkt (Eiweiss). Molekulargenetische Tests werden in der Medizin eingesetzt, um das Vorliegen eines mutierten Gens, das zu einer Erbkrankheit führen kann, zu dokumentieren oder auszuschliessen. Solche diagnostischen Analysen gewinnen in der Medizin zunehmend an praktischer

Bedeutung und ersetzen immer mehr andere weniger zuverlässige, aufwendigere Untersuchungsverfahren. Sie werden damit zwangsläufig nicht nur von medizinischen Genetikern, sondern auch von Fachärzten praktisch aller medizinischen Disziplinen veranlasst. Molekulargenetische Tests werden auch für nicht medizinische Zwecke eingesetzt, so zur Identifizierung oder für populationsgenetische Studien.

Sind ein Gen in seinem molekularen Aufbau und die phänotypische Bedeutung der darin vorliegenden Mutationen bekannt, so kann bei einer einzelnen Person ein direkter Gentest durchgeführt werden: Man analysiert das Gen auf das Vorliegen einer Mutation. Falls die Position des Gens im Chromosom bekannt ist, kann ein indirekter Gentest vorgenommen werden. Hierbei macht man sich die Tatsache zunutze, dass über das ganze menschliche Genom hinweg DNS-Sequenzabschnitte vorkommen, aufgrund derer sich die beiden homologen Chromosomen eines Menschen voneinander unterscheiden lassen. Diese Sequenzunterschiede sind ihrerseits in keiner Weise krankhaft. Es handelt sich um Polymorphismen, die mit ihren Charakteristika von Generation zu Generation weitervererbt werden. Wenn bekannt ist, dass ein geeigneter Polymorphismus nahe oder innerhalb eines krankheitsverursachenden Gens lokalisiert ist, darf er als Krankheitsmarkierer verwendet werden. Das Krankheitsgen und der Markierlocus werden miteinander gekoppelt weitervererbt. Man führt eine sogenannte Kopplungsanalyse durch.

d. Präsymptomatische Untersuchungen

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

e. Pränatale Untersuchungen

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

dieses Gesetz die Definition pränataler Untersuchungen enger gefasst werden und umfasst nur diejenigen diagnostischen Massnahmen, die darauf abzielen, Informationen über das Erbgut des Embryos oder des Fötus zu gewinnen. Da mit einer pränatalen Untersuchung aber durchaus verschiedene genetische und nichtgenetische Störungen gleichzeitig gesucht werden können, müssen alle Untersuchungen, bei denen die Suche nach Störungen, die das Erbgut betreffen, einen Haupt- oder Teilzweck der diagnostischen Massnahme darstellt, unter dieses Gesetz fallen. Dies gilt unabhängig davon, welche Methode (molekulargenetische, zytogenetische, biochemische oder Ultraschalluntersuchung) verwendet wird, ob die Untersuchung invasiv (mit Eingriff in die Gebärmutter und einem gewissen Fehlgeburtsrisiko) oder nichtinvasiv (Untersuchung im mütterlichen Blut oder Ultraschalluntersuchung) ist und auch, ob sie als Suchtest zur Ermittlung eines erhöhten Risikos für gewisse genetische Störungen eingesetzt wird oder zur definitiven Bestätigung einer pränatalen Diagnose dient.

Für die heute eingesetzten pränatalen Untersuchungen heisst das namentlich: Chorionzottenbiopsie und Fruchtwasserpunktion (Amniozentese) gelten als pränatale Untersuchungen im Sinne dieses Gesetzes, wenn, wie das meistens der Fall ist, eine Analyse des Chromosomensatzes durchgeführt wird, aber auch wenn nach einer monogenen Erbkrankheit geforscht oder im Fruchtwasser nach Anhaltspunkten für das Vorliegen eines Neuralrohrdefektes gesucht wird. Dagegen sind sie nicht in dieser Definition eingeschlossen, wenn z. B. lediglich im Fruchtwasser nach Zeichen der fötalen Lungenreife oder nach dem Schweregrad einer Blutgruppenunverträglichkeit gesucht wird oder soweit das Material für einen pränatalen Vaterschaftsnachweis verwendet wird, bei dem lediglich nach Merkmalen der nicht kodierenden DNA und nicht nach Erbinformationen im medizinischen Sinn gesucht wird. Das gleiche gilt sinngemäss für die wesentlich seltener angewendeten invasiven Methoden der Nabelschnurpunktion zur Gewinnung von fötalem Blut oder der Entnahme von fötalem Gewebe. Die an mütterlichen Blutproben durchgeführten Suchtests zur Ermittlung des Risikos für Chromosomen-Aberrationen oder Neuralrohrdefekte gelten in jedem Fall als pränatale Untersuchungen im Sinne des Gesetzes, ebenso die sich noch in Erprobung befindende Möglichkeit genetischer Untersuchungen an aus mütterlichem Blut isolierten fötalen Zellen. Am komplexesten ist die Situation bei den Ultraschalluntersuchungen. Die weitherum empfohlenen routinemässigen Ultraschalluntersuchungen gegen Ende des ersten Schwangerschaftsdrittels sowie in der Mitte der Schwangerschaft dienen neben anderen Zielen (präzisere Bestimmung des Geburtstermins, Entdeckung von Mehrlingen, Lage der Plazenta etc.) unausweichlich auch der systematischen Entdeckung genetisch bedingter Störungen. Aus diesem Grund müssen diese geplanten routinemässigen Ultraschalluntersuchungen unter die pränatalen Untersuchungen im Sinne dieses Gesetzes eingereiht werden. Anders ist die Situation, wenn wegen einer akut aufgetretenen Störung des Schwangerschaftsverlaufs (z. B. Blutung, Fruchtwasserabgang oder vorzeitige Wehen) notfallmässig eine Ultraschalluntersuchung durchgeführt wird, auch wenn natürlich bei dieser Untersuchung zufällig genetische Störungen entdeckt werden können. In diesen Fällen, wie auch bei einer allenfalls routinemässig durchgeführten Ultraschalluntersuchung vor dem Geburtstermin (z. B. zur Ermittlung der Lage des Fötus), kann das Suchen nach genetischen Störungen nicht als Ziel der Ultraschallunter-

suchung bezeichnet werden, und die Untersuchung fällt deshalb nicht unter die Bestimmungen dieses Gesetzes.

Die sorgfältige Abgrenzung der pränatalen Untersuchungen im Sinne dieses Gesetzes rechtfertigt sich aus der Tatsache, dass Informationen über das Erbgut des Embryos oder des Fötus im Gegensatz zu den Resultaten anderer Untersuchungen während der Schwangerschaft nur sehr selten therapeutische Konsequenzen zugunsten des ungeborenen Kindes erlauben. Es ist deshalb wichtig, dass insbesondere eine sorgfältige genetische Beratung (Art. 12 und 13) gewährleistet ist.

Die Präimplantationsdiagnostik, d. h. die Untersuchung des Erbguts eines in vitro gezeugten Embryos vor dem Transfer, soll nicht im Rahmen dieses Gesetzes, sondern im geplanten Bundesgesetz über die medizinisch unterstützte Fortpflanzung (BBI 1996 III 205 ff.) geregelt werden. Der Nationalrat hat sich entsprechend dem bundesrätlichen Entwurf für ein striktes Verbot der Präimplantationsdiagnostik entschieden (Art. 5 Abs. 3), während der Ständerat als Erstrat in Fällen, in denen eine Familie mit einer Erbkrankheit belastet ist, eine Präimplantationsdiagnostik ausnahmsweise zulassen will. Die Vorlage befindet sich zur Zeit im Differenzbereinigungsverfahren.

f. Reihenuntersuchungen

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

Der Begriff "Screening" wird unterschiedlich verwendet. Häufig wird er auch für Untersuchungen in Familien benutzt, in denen es darum geht, Angehörige mit einer bestimmten Genmutation zu erfassen. Familienuntersuchungen werden in diesem Gesetz nicht als Reihenuntersuchung, sondern als medizinisch-genetische Diagnostik bei erhöhtem genetischem Risiko aufgrund einer offensichtlichen familiären Belastung gewertet.

g. Untersuchungen zu Identifizierungszwecken

Beim Abstammungs- und Spurennachweis wurden früher genetische Tests auf Eiweissebene verwendet. Man untersuchte Blutgruppenmerkmale, Enzym polymorphismen oder auch das HLA (= Human Leucocyte Antigen System)-System. Sie werden durch Untersuchungen auf der DNS-Ebene abgelöst. Man spricht vom DNS-Fingerprinting. Dazu bestimmt man Polymorphismen vor allem der nicht-kodierenden DNS. Es handelt sich dabei um repetitive DNS-Sequenzen (Mikro- und Minisatelliten-DNS), die im ganzen Erbgut verteilt sind, aber nicht zur DNS gehören, welche die genetische Sprache repräsentiert. Das auf dem Untersuchungsgel erscheinende DNS-Muster ist für ein einzelnes Individuum hoch spezifisch; es erinnert an einen Fingerabdruck (dazu auch hinten Ziff. 261).

h. Genetische Daten

Genetische Daten sind das Ergebnis einer genetischen Untersuchung. Unter genetischen Daten werden alle Informationen über das Erbgut einer Person verstanden.

i. Probe

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

k. Betroffene Person

Darunter sind Personen zu verstehen, deren Erbgut untersucht wird oder von denen Proben oder genetische Daten vorliegen. Bei pränatalen Untersuchungen ist die schwangere Frau die betroffene Person.

214 Zulässigkeit genetischer Untersuchungen (Art. 4)

Artikel 4 nimmt Artikel 24^{novies} Absatz 2 Buchstabe f BV auf, wonach das "Erbgut einer Person [...] nur mit ihrer Zustimmung oder aufgrund gesetzlicher Anordnung untersucht, registriert oder offenbart werden [darf]". Demnach bedürfen alle genetischen Untersuchungen, einschliesslich Reihenuntersuchungen, der Zustimmung der betroffenen Person.

Im ganzen Medizinalbereich gilt das Zustimmungserfordernis bereits heute. Es wird aus der persönlichen Freiheit des öffentlichen Rechts und aus dem Persönlichkeitsrecht des Privatrechts abgeleitet. Die Zustimmung muss frei und aufgrund hinreichender Aufklärung erteilt werden. Frei ist sie, sofern sie nicht auf Täuschung oder auf unerlaubtem Druck beruht. Die Ärztin oder der Arzt muss die medizinischen Verhältnisse objektiv, wahr und unparteiisch erläutern, ohne eine bestimmte Lösung aufzudrängen, und zwar selbst im Fall bedeutender Risiken. Hinreichend ist die Aufklärung, wenn die betroffene Person die Zustimmung in voller Kenntnis der Sachlage, also nachdem sie alle erheblichen Informationen erhalten hat, erteilt.

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

Ist die betroffene Person urteilsunfähig, so muss der gesetzliche Vertreter (Vater, Mutter, Vormund) nach den Regeln des Personen-, Familien- und Vormundschaftsrechts zustimmen. Die Bestimmungen über die Geschäftsführung ohne Auftrag bleiben vorbehalten.

Das Zustimmungserfordernis seitens der betroffenen Person gilt für alle genetischen Untersuchungen, die im Regelungsbereich des Vorentwurfs durchgeführt werden, einschliesslich Reihenuntersuchungen. Auch die Empfehlung R (92) 3

des Europarats hält in Grundsatz 5 fest, dass alle genetischen Untersuchungen, auch systematisch angebotene, nur mit Einwilligung zulässig sind. Der Vorentwurf enthält somit keine gesetzliche Grundlage für die Durchführung von Reihenuntersuchungen ohne Zustimmung der betroffenen Personen.

Ohne Zustimmung der betroffenen Person oder ihres gesetzlichen Vertreters dürfen genetische Untersuchungen zu medizinischen Zwecken, im Arbeits-, Versicherungs- und Haftpflichtbereich sowie zu Identifizierungszwecken nicht durchgeführt werden, es sei denn, der vorliegende Vorentwurf erlaube dies ausdrücklich. Gewisse beschränkte Ausnahmen vom Zustimmungsprinzip sind insbesondere bei der Durchführung genetischer Untersuchungen zur Identifizierung einer Straftäterin oder eines Straftäters vorgesehen (Art. 28).

Unter Vorbehalt der Zustimmung zu Untersuchungen im Hinblick auf die Familienplanung sowie zu präsymptomatischen oder zu pränatalen Untersuchungen, die ausdrücklich erteilt werden muss (Art. 15 Abs. 3), kann die Zustimmung zu allen anderen genetischen Untersuchungen, einschliesslich Reihenuntersuchungen, schriftlich, mündlich oder durch konkludentes Handeln erfolgen. Letzteres setzt jedoch voraus, dass die betroffene Person angemessen aufgeklärt wurde. Nur unter dieser Voraussetzung lässt sich fehlender Widerspruch als stillschweigende Zustimmung verstehen.

215 Schutz genetischer Daten (Art. 5)

Artikel 5 ruft die Anwendbarkeit der allgemeinen Bestimmungen über die Vertraulichkeit medizinischer Daten in Erinnerung. Die Norm ist bloss deklarativ und verdeutlichender Natur; sie bedeutet keine Neuerung im Verhältnis zum geltenden Recht. Der Vorentwurf regelt den Schutz der genetischen Daten nur dort, wo sich im Vergleich zu den übrigen Angaben über die Gesundheit einer Person eine spezifische Regelung empfiehlt.

Die genetischen Daten einer Person unterstehen vorerst dem Berufsgeheimnis nach Artikel 321 StGB. Danach werden Ärztinnen und Ärzte sowie ihre Hilfspersonen auf Antrag mit Gefängnis oder mit Busse bestraft, wenn sie ein Geheimnis offenbaren, das sie in Ausübung ihres Berufs wahrgenommen haben. Zudem fallen genetische Daten unter Artikel 321^{bis} StGB über das Berufsgeheimnis in der medizinischen Forschung. Grundsätzlich erfordert jede Verwendung medizinischer Daten für Forschung im Bereich der Medizin oder des Gesundheitswesens die Zustimmung der betroffenen Patientin oder des betroffenen Patienten. Wegen der praktischen Schwierigkeit, die Zustimmung in bestimmten Fällen zu erhalten, sieht Artikel 321^{bis} StGB jedoch eine Ausnahme vor. Danach kann ein Berufsgeheimnis in der medizinischen Forschung unter zwei Voraussetzungen offenbart werden, nämlich wenn eine Sachverständigenkommission dies bewilligt und wenn die berechnigte Person nach Aufklärung über ihre Rechte es nicht ausdrücklich untersagt hat. Erteilt wird die Bewilligung, wenn die Forschung nicht mit anonymisierten Daten durchgeführt werden kann, es unmöglich oder unverhältnismässig schwierig wäre, die Einwilligung der berechtigten Person einzuholen und die Forschungsinteressen gegenüber den Geheimhaltungsinteressen überwiegen.

Schliesslich unterstehen die genetischen Daten dem eidgenössischen Datenschutzgesetz vom 19. Juni 1992 (DSG; SR 235.1). Dieses Gesetz gilt für private Personen und Bundesorgane (Art. 2 Abs. 1); nicht erfasst sind somit Organe der

Kantone und der Gemeinden (z. B. Universitätsspitäler). Personendaten, welche die Gesundheit betreffen, gehören zu den besonders schützenswerten Daten, für die ein erhöhter Schutz vorgesehen ist (Art. 3). Allgemeine Bestimmungen regeln das Bearbeiten und die Bekanntgabe von Personendaten an Dritte sowie das Auskunftsrecht. Genetische Daten, die an den kantonalen öffentlichen Spitälern anfallen, unterstehen den kantonalen Datenschutzgesetzen. Diese beruhen auf analogen Prinzipien wie das DSG. Soweit keine kantonalen Datenschutzbestimmungen bestehen, gilt für das Bearbeiten von Personendaten durch kantonale Organe beim Vollzug von Bundesrecht das eidgenössische Datenschutzgesetz (Art. 37).

Verbesserungsbedürftig ist der Datenschutz im Bereich der Krankenversicherung und insbesondere im Verhältnis zwischen den verschiedenen Versicherungszweigen. Das gilt aber allgemein und nicht nur bezogen auf genetische Untersuchungen. Das Eidg. Departement des Innern und das Eidg. Justiz- und Polizeidepartement haben deshalb anfangs 1998 eine Expertenkommission eingesetzt mit dem Auftrag, diesbezüglich Revisionsvorschläge auszuarbeiten.

216 Bewilligung zur Durchführung genetischer Untersuchungen (Art. 6)

Die Komplexität genetischer Untersuchungen und ihre Auswirkungen auf die betroffenen Personen rechtfertigen besondere Anforderungen insbesondere in bezug auf Ausbildung und Fachkenntnis der Personen, die solche Untersuchungen durchführen. Das gilt unabhängig davon, ob es sich um ein Privatlabor, um das Laboratorium eines öffentlichen Spitals oder um ein rechtsmedizinisches Institut handelt.

Wer zytogenetische oder molekulargenetische Untersuchungen durchführen will, benötigt deshalb nach Absatz 1 eine Bewilligung des zuständigen Bundesamts. Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) erteilt heute - gestützt auf das Epidemien-gesetz vom 18. Dezember 1970 (SR 818.101) und die Verordnung vom 26. Juni 1996 über mikrobiologische und serologische Laboratorien (SR 818.123.1; in Kraft seit 1. August 1996) - Bewilligungen für entsprechende Einrichtungen und nimmt die Aufsicht wahr. Die erwähnte Verordnung stellt strenge Anforderungen an die Ausbildung der Leiterin oder des Leiters sowie des Personals und an den Laborbetrieb und verlangt eine externe Qualitätskontrolle. Die betroffenen Laboratorien müssen die Regeln der Guten Praxis der Laboratorien (GPLab) beachten. Diese GPLab wurden in Zusammenarbeit mit den betroffenen schweizerischen Berufsverbänden eingeführt und entsprechen den internationalen und europäischen Richtlinien. Das BAG setzt die Beachtung dieser Normen mit regelmässigen Inspektionen durch.

Zur Qualitätssicherung und zum Schutz der Bevölkerung sind entsprechende Regeln für Laboratorien auszuarbeiten, die zytogenetische oder molekulargenetische Untersuchungen durchführen. Dabei wird man sich zweckmässigerweise an die Richtlinien der schweizerischen Gesellschaft für medizinische Genetik über die Qualitätskontrolle bei genetischen Untersuchungen anlehnen. Diese sind seit dem 1. Juli 1997 in Kraft und gelten namentlich für genetische Untersuchungen nach dem 6. Kapitel der Analysenliste des Eidgenössischen Departements des Innern im Rahmen der Gesetzgebung über die Krankenversicherung. Für Laboratorien, die genetische Untersuchungen zu Identifizierungszwecken durchführen, müssen speziell auf sie zugeschnittene Qualitätskriterien bestehen. In den USA sind die

"Quality Assurance Standards for Forensic DNA Testing Laboratories" entwickelt werden. Nach Artikel 33 gehört es zu den Aufgaben der eidgenössischen Kommission für genetische Untersuchungen beim Menschen, Massstäbe für die Qualitätskontrolle von Laboratorien im Hinblick auf die Bewilligung und die Aufsicht zuhanden der Bewilligungsbehörde zu erarbeiten.

Absatz 2 bestimmt die Voraussetzungen für die Erteilung der Bewilligung. Diese wird Laboratorien sowie Ärztinnen und Ärzten erteilt, wenn Gewähr besteht für eine sorgfältige und gesetzeskonforme Tätigkeit (Bst. a), die Durchführung der Untersuchung nach dem Stand von Wissenschaft und Technik (Bst. b) und die Einhaltung der Datenschutzbestimmungen (Bst. c). Die Einzelheiten der Erteilung der Bewilligung ist Sache der Ausführungsverordnung (Abs. 5). Ein Weiterbildungsprogramm zum Spezialisten für Labormedizinische Analytik im Bereich Medizinische Genetik wird zur Zeit vorbereitet. Der Kommission "Weiterbildung zum Laborleiter" der Schweiz. Akademie für medizinische Wissenschaften obliegt dabei die Erarbeitung und periodische Überprüfung des Weiterbildungsprogramms. Die praktische Durchführung und Überwachung der Weiterbildung wie auch die Titelerteilung soll der Schweizerische Verband der Leiter medizinisch-analytischer Laboratorien (FAMH) übernehmen.

Die wissenschaftlichen Erkenntnisse vermehren sich rasch, und voraussichtlich wird inskünftig eine Vielfalt von Untersuchungsmethoden, die Aufschluss über das Erbgut geben, zur Verfügung stehen. Im Hinblick darauf sieht der Vorentwurf die Delegation von zwei Befugnissen an den Bundesrat vor: Zum einen kann er nach Absatz 3 für weitere genetische Untersuchungen eine Bewilligungspflicht vorsehen, wenn diese gleiche Anforderungen an die Qualitätssicherung und die Interpretation stellen wie zyto- und molekulargenetische Untersuchungen. Zum andern kann er bestimmte genetische Untersuchungen, deren Durchführung keine besonderen Anforderungen stellt, von der Bewilligungspflicht ausnehmen und für Laboratorien sowie für Ärztinnen und Ärzte freigeben (Abs. 4).

Schliesslich erlässt der Bundesrat Ausführungsvorschriften über Erteilung und Entzug der Bewilligung sowie über die Aufsicht (Abs. 5).

217 Tests für genetische Untersuchungen (Art. 7)

Genetische Untersuchungen dürfen wegen der grossen Tragweite der Ergebnisse für die betroffene Person nur von Ärztinnen und Ärzten veranlasst werden (Art. 11). Das entspricht zahlreichen ausländischen Gesetzen und internationalen Entschliessungen. So sieht beispielsweise die Empfehlung R (92) 3 des Europarats vor, dass genetische Untersuchungen nur unter der Verantwortung einer Ärztin oder eines Arztes durchgeführt werden. Die Präambel der Richtlinien der SAMW geht vom gleichen Grundsatz aus.

Der Arztvorbehalt lässt sich nur durchsetzen, wenn die genetischen Untersuchungen, d. h. die entsprechenden Mittel, Produkte und Prozesse (zur Definition im einzelnen hinten Ziff. 283) nicht auf dem freien Markt erhältlich sind. Sonst könnte jedermann einen Test erwerben, der ihm erlaubt, eine genetische Untersuchung durchzuführen, was u.a. die Gefahr fehlerhafter Interpretationen heraufbeschwört. Absatz 1 verbietet deshalb den Vertrieb genetischer Tests für den allgemeinen Gebrauch. Diese Lösung ist am besten geeignet, Missbräuche bei der Durchführung genetischer Untersuchungen zu verhindern. Die Missachtung des Verbots ist

strafbar, indem Zuwiderhandelnde nach Artikel 36 mit Haft oder mit Busse und im Falle von Gewerbsmässigkeit sogar mit Gefängnis bestraft werden können.

Absatz 2 regelt die Einfuhr und das Inverkehrbringen genetischer Tests für Laboratorien oder Ärztinnen und Ärzte. Dabei handelt es sich um einen Markt mit beachtlichen Wachstumsaussichten. Die wirtschaftliche Bedeutung ruft nach einer Kontrolle, damit das Gewinnstreben nicht zulasten der öffentlichen Gesundheit geht. Im übrigen lässt sich das Verbot von Absatz 1 nur durchsetzen, wenn der Vertrieb genetischer Tests kontrolliert wird. Wer genetische Tests für Laboratorien oder Ärztinnen und Ärzte einführen oder in Verkehr bringen will, bedarf deshalb nach Absatz 2 einer Bewilligung des vom Bundesrat bestimmten zuständigen Bundesamts. Die Bewilligung wird erteilt, wenn nachgewiesen ist, dass der Test zuverlässige und klar interpretierbare Ergebnisse liefert. Sie kann mit Auflagen und Bedingungen verbunden werden. Das zuständige Bundesamt hört vorgängig die eidgenössische Kommission für genetische Untersuchungen an. Schliesslich erlässt der Bundesrat die Ausführungsvorschriften (Abs. 4). Die Bewilligungspflicht hat ihr Vorbild in Artikel 9 der Verordnung über die In-vitro-Diagnostika (SR 818.152.1), der ebenfalls eine Bewilligungspflicht für den Vertrieb von Diagnostika, die zum direkten oder indirekten Erkennen bestimmter Infektionskrankheiten bestimmt sind, statuiert.

Der Entwurf einer europäischen Richtlinie vom 20. Dezember 1996 (ABl. Nr. C 87/9 vom 18. März 1997) über In-vitro-Diagnostika sieht vor, die herkömmliche staatliche Bewilligung durch ein Zertifikationssystem zu ersetzen. Danach kann ein Produkt ohne weiteres in einer bestimmten Klasse in Verkehr gesetzt werden, sofern eine private Stelle es für gut befunden und zertifiziert hat. Wird diese Richtlinie angenommen, so muss die Schweiz das Inverkehrbringen solcher Tests wohl hinnehmen. Der erwähnte Entwurf stösst zur Zeit jedoch auf erheblichen Widerstand, so dass die Verabschiedung noch offen ist. Unter diesen Umständen schlägt der Vorentwurf das klassische Bewilligungssystem vor, das im vorliegenden Zusammenhang immer noch den besten Missbrauchsschutz gewährleistet.

22 Genetische Untersuchungen zu medizinischen Zwecken

22.01 Einleitung

Mit der Entwicklung der Genetik und der genetischen Untersuchungen öffnet sich die Schere zwischen dem Diagnostizierbaren und dem Behandelbaren immer weiter. Die Medizin, deren klassischer Auftrag es ist, Krankheiten zu verhüten oder zu heilen und menschliches Leiden zu mildern, wird damit vor neue Probleme gestellt. Kernfrage ist, wie weit es sinnvoll ist, bei einem Menschen ohne Symptome Krankheitsveranlagungen abzuklären. Dabei gilt es zu unterscheiden: Soweit durch eine Veränderung in der Lebenshaltung oder durch eine Prophylaxe die Gefahr, dass eine Krankheit ausbricht, vermieden oder hinausgezögert werden kann, gehört die präsymptomatische Untersuchung wohl zum gewünschten "Arsenal" der medizinischen Massnahmen. Berechtigt muss auch das Anliegen eines Menschen erscheinen, der in seiner Familie mit dem Problem schwerer Erbkrankheiten konfrontiert ist, sich im Rahmen der Familienplanung Rechenschaft über seine genetischen Anlagen zu geben, die er unter Umständen auf seine künftigen Nachkommen überträgt. In den übrigen Fällen muss das informationelle Selbstbestimmungsrecht einer Person und ein allfälliger Schutzauftrag des Staates, Menschen vor Wissen zu schützen, das ihnen schaden, aber unter Umständen auch nützen könnte, gegeneinander abgewogen werden. Die Expertenkom-

mission hat sich grundsätzlich für das informationelle Selbstbestimmungsrecht entschieden, verlangt aber, dass die präsymptomatische Untersuchung zumindest dem Zweck der Lebensplanung dienen muss (Art. 8, unten Ziff. 22.02). Der Gesetzgeber hat zudem dafür zu sorgen, dass die betroffene Person über alle Aspekte einer präsymptomatischen Untersuchung Bescheid weiss, bevor sie sich dazu bereit erklärt. Der Vorentwurf legt deshalb grossen Gewicht auf eine nicht-direktive genetische Beratung (Art. 12, hinten Ziff. 22.06). Im übrigen muss im Hinblick auf die Komplexität und die besondere Problematik genetischer Untersuchungen ein hoher Qualitätsstandard sichergestellt werden. U. a. die Einführung einer Bewilligungspflicht für Laboratorien (Art. 6, vorn Ziff. 216) und genetische Tests (Art. 7 Abs. 2, vorn Ziff. 217) sowie die Einsetzung einer eidgenössischen Fachkommission (Art. 32 ff., hinten Ziff. 27) sind deshalb unerlässliche flankierende Massnahmen. Genetische Tests gehören auch nie auf den freien Markt (Art. 7 Abs. 1, vorn Ziff. 217).

Nicht nur das Recht auf Wissen, sondern auch das Recht auf Nichtwissen muss geschützt werden. Die Durchführung genetischer Untersuchungen bei urteilsunfähigen unmündigen und entmündigten Personen bedarf deshalb klarer Schranken (Art. 8 Abs. 2, hinten Ziff. 22.02).

Besonders problematisch sind pränatale Untersuchungen. Der Vorentwurf erteilt nicht nur der Eugenik von oben, sondern auch der Eugenik von unten (hinten Ziff. 22.06) wie auch einer Idee von Kindern nach Mass (hinten Ziff. 22.03) eine klare Absage, ohne pränatale Untersuchungen einfach zu verbieten.

22.02 Grundsatz (Art. 8)

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

Absatz 1 präzisiert, was unter medizinischen Zwecken zu verstehen ist: Ärztinnen und Ärzte (Art. 11) dürfen eine genetische Untersuchung nur veranlassen, wenn sie einem berechtigten Interesse, d. h. einem prophylaktischen oder therapeutischen Zweck oder für die betroffene Person als Grundlage für die Lebensgestaltung oder die Familienplanung dient. Beispielsweise sind genetische Untersuchungen vor sportlichen Wettkämpfen nicht zulässig.

Die Prophylaxe (Vorbeugung) und Therapie (Heilung) gehören zu den klassischen Aufgaben der Medizin. Eine genetische Untersuchung zu prophylaktischen Zwecken kann dazu beitragen, eine Krankheit frühzeitig, manchmal vor dem Auftreten erster Symptome zu erkennen oder eine Anlageträgerschaft der Patientinnen und Patienten festzustellen. Die betroffene Person kann dann vorbeugende Massnahmen treffen oder durch eine entsprechende Lebensweise die Risiken mindern.

Genetische Untersuchungen tragen auch dazu bei, eine bestimmte Krankheit gezielt zu behandeln, nachdem die Diagnose gestellt oder bestätigt ist. Für verschiedene Erbkrankheiten gibt es wirksame Behandlungsmöglichkeiten (z. B. Hormonsubstitution bei Hypothyreose) oder wenigstens die Möglichkeit einer Linderung oder einer Verlängerung der Lebenserwartung (Diabetes, Thalassämie). Demgegenüber kennt die Medizin bei anderen Krankheiten (z. B. Myopathien)

noch keine wirksame Therapie, sie kann jedoch durch Symptombehandlung, Apparaturen, Anleitungen oder besondere Beratung wertvolle Dienste erweisen.

Der Vorentwurf schliesst in die medizinischen Zwecke auch die Lebensgestaltung und die Familienplanung ein. Diese weite Zweckumschreibung rechtfertigt sich, weil die Gesundheit heute als physisches, psychisches und soziales Wohlbefinden umschrieben wird. Dementsprechend anerkennt der Vorentwurf das Recht einer Person auf Kenntnis, ob sie Träger eines defekten Gens ist. Dies ist Ausdruck des Grundrechts auf Selbstbestimmung. Die gleiche Auffassung wird auch in den Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften von 1993 vertreten. Die Kenntnis der eigenen genetischen Veranlagung oder einer Anlageträgerschaft für eine Erbkrankheit kann für die betroffene Person wichtig sein, und zwar auch für den Fall, dass zur Zeit keine Möglichkeit der Vorbeugung besteht. Einerseits kann die Untersuchung von Ängsten befreien, wenn der Untersuchungsbefund negativ ist. Andererseits kann das Wissen um eine Krankheitsveranlagung, so belastend dieses Wissen unter Umständen auch sein mag, für die Lebensplanung wichtig sein. Beispielsweise für die Berufswahl kann die Kenntnis einer Anfälligkeit für bestimmte Allergien oder einer zukünftigen Krankheit von grosser Bedeutung sein. Es muss einer Person aus einer Familie mit einer bestimmten Erbkrankheit auch freistehen, im Rahmen der Familienplanung abklären zu lassen, ob sie Träger eines bestimmten Gens ist, so dass sie eine Krankheit oder eine Krankheitsveranlagung an ihre Nachkommen weitergibt. Unerlässlich ist aber, dass die Gründe, die für oder gegen die Durchführung einer präsymptomatischen Untersuchung oder einer Untersuchung zum Zwecke der Familienplanung sprechen, im Rahmen der genetischen Beratung (Art. 12 f.) sorgfältig abgeklärt und besprochen werden. Es bleibt indessen immer der freie Entscheid der betroffenen Person, ob sie von ihrem Recht auf Wissen oder Nichtwissen Gebrauch machen will. Die Ärzteschaft darf aber nach Artikel 8 Absatz 1 nicht ohne gute Begründung Hand zu einer präsymptomatischen Untersuchungen bieten.

Absatz 2 schützt urteilsunfähige Personen in ihrem informationellen Selbstbestimmungsrecht. Die Norm richtet sich sowohl an die Ärzteschaft (Art. 11) wie an den gesetzlichen Vertreter (Art. 15 Abs. 4). Eine genetische Untersuchung darf bei einer Person, die ihre Zustimmung nicht selber erteilen kann, von der Ärztin oder dem Arzt nur verordnet werden, und der gesetzliche Vertreter darf ihr nur zustimmen, wenn sie zum Schutze der Gesundheit *notwendig* ist. Demzufolge ist eine genetische Untersuchung zulässig, wenn dank ihr der Gesundheitszustand einer urteilsunfähigen Person positiv beeinflusst werden kann, indem therapeutische oder prophylaktische Massnahmen möglich werden. Unzulässig ist es dagegen, insbesondere auf Wunsch der Eltern eines urteilsunfähigen Kindes, dieses daraufhin zu testen, ob es Träger des Gens ist, das beispielsweise für Chorea-Huntington verantwortlich ist. Diese Krankheit bricht erst zwischen dem 30. und 50. Lebensjahr einer Person aus. Vorbeugung oder Therapien sind nicht möglich.

Ausnahmsweise kann der gesetzliche Vertreter einer genetischen Untersuchung zustimmen, wenn eine schwere Erbkrankheit in der Familie sich auf eine andere Weise nicht abklären lässt (Abs. 2 Satz 2). Diese Lösung berücksichtigt die Interessen der Familienmitglieder, indirekt aber auch diejenigen der zu untersuchenden urteilsunfähigen Person. Eine genetische Untersuchung im Drittinteresse ist jedoch unzulässig, falls der betroffenen Person Risiken aufgebürdet werden, die nicht als geringfügig zu bewerten sind, also über eine blosse Speichel- oder Blutentnahme hinausgehen.

22.03 Pränatale Untersuchungen (Art. 9)

Die pränatale Diagnostik (zum Begriff vorn Ziff. 213) wirft schwierige ethische und rechtliche Fragen auf. Indessen ist es nicht möglich, all diese Fragen im Rahmen des vorliegenden Vorentwurfs umfassend anzugehen. Namentlich beurteilt sich nach dem Strafrecht, ob und unter welchen Voraussetzungen ein Schwangerschaftsabbruch zulässig ist, wenn eine schwerwiegende unheilbare Störung festgestellt wird. Der Vorentwurf legt indessen die Rahmenbedingungen für die Durchführung pränataler Untersuchungen fest. Dabei regelt er nur die Frage, ob und unter welchen Voraussetzungen überhaupt eine Untersuchung durchgeführt werden *darf*. Ob sie durchgeführt werden *soll*, entscheidet allein die schwangere Frau (Art. 15), nachdem die verschiedenen Aspekte und insbesondere auch die Risiken, die mit der Untersuchung für den Embryo oder den Fötus verbunden sind, im Rahmen der genetischen Beratung (Art. 12-14) gründlich geklärt worden sind. Diese genetische Beratung darf nur von der individuellen und familiären Situation der betroffenen Person ausgehen und darf nicht direktiv sein. Das bringt zum Ausdruck, dass die Ärzteschaft auf keinen Fall pränatale Untersuchungen routinemässig anbieten darf. Im übrigen verbietet der Vorentwurf in Artikel 10 Reihenuntersuchungen, wenn keine Prophylaxe oder Therapie möglich ist. Dieses Verbot hat im Hinblick auf pränatale Untersuchungen eine besondere Bedeutung.

Nach Artikel 9 dürfen pränatale Untersuchungen auf keinen Fall darauf abzielen, Eigenschaften des Embryos oder des Fötus, welche die Gesundheit nicht beeinträchtigen, zu ermitteln oder aus anderen als medizinischen Gründen das Geschlecht festzustellen. Eine Selektion Ungeborener nach Wunsch der Eltern ist somit unzulässig. Der Vorentwurf verbietet die Erzeugung von "Kindern nach Mass".

Artikel 9 ist negativ formuliert, indem angeführt wird, was nicht ermittelt werden darf. Eine positive Umschreibung, welche die zulässigen medizinischen Indikationen für eine pränatale Diagnostik festgehalten hätte, hat die Expertenkommission zwar geprüft, aber aus zwei Gründen abgelehnt. Zum einen wäre eine positive Formulierung nur sehr schwierig zu finden. Eine allgemeine Fassung, etwa "ein bedeutendes Risiko für das Kind", führt zu einem Interpretationsspielraum mit unbestimmbaren Umrissen. Eine solche Indikationenliste weckt auch schwere ethische Bedenken, weil sie normativ bestimmen würde, was hinreichend pathologisch ist, um eine Abtreibung zu erwägen. Zum andern hätte eine solche Liste Ungleichheiten, unerwünschte soziale Zwänge und eine Beeinträchtigung der elterlichen Entscheidungsfreiheit zur Folge. Auch ist bekannt, dass zur Zeit ein Viertel der invasiven pränatalen Untersuchungen wegen Ängsten der schwangeren Frau durchgeführt werden, ohne dass im eigentlichen Sinn eine medizinische Indikation vorliegt. Wollte man schwangeren Frauen nicht verbieten, von sich aus die Durchführung eines Tests zu verlangen, weil sie sich über den Gesundheitszustand des Embryos sehr ängstigen und dadurch in ihrer Gesundheit beeinträchtigt werden, müssten die Indikationen derart weit gefasst werden, dass sie materiell keinen Sinn mehr machten.

Die Präimplantationsdiagnostik, d. h. die Untersuchung des Erbguts eines in vitro gezeugten Embryos vor dem Transfer, wird im Rahmen des geplanten Bundesgesetzes über die medizinisch unterstützte Fortpflanzung geregelt (dazu vorn Ziff. 213).

22.04 Reihenuntersuchungen (Art. 10)

Reihenuntersuchungen (zum Begriff vorn Ziff. 213) können nur mit kostengünstigen, effizienten und zuverlässigen Methoden durchgeführt werden. Die heutigen zyto- und molekulargenetischen Verfahren sind dazu nicht geeignet. Im Rahmen der seit 1965 in der Schweiz eingeführten Reihenuntersuchung bei Neugeborenen werden eine ganze Reihe genetischer Stoffwechselkrankheiten wenige Tage nach der Geburt nachgewiesen, deren Ausbruch durch eine bestimmte Diät vermieden werden kann. Dabei kommen bakteriologisch-biochemische Nachweismöglichkeiten zum Einsatz. Die Kosten der Reihenuntersuchung bei Neugeborenen werden seit 1966 nach der Analysenliste von den Krankenkassen übernommen. Andere Reihenuntersuchungen mit genetischen Tests gibt es in der Schweiz heute nicht.

Ob und wie weit Reihenuntersuchungen mit den in Entwicklung begriffenen "Biochips"-Verfahren einmal eingeführt werden sollen, wird selbst unter Experten kontrovers diskutiert. Das mögliche Anwendungsspektrum ist zweifelsohne breit. Medikamente werden in unserem Körper häufig metabolisiert, also umgewandelt. Dafür sind körpereigene Enzyme - also Eiweisse - notwendig, die in ihrer Aktivität variieren. Diese Eiweisse werden ebenfalls durch Gene kodiert. So ist denkbar, dass die Wahl und die Dosierung bestimmter Pharmaka einmal auf die genetischen Eigenschaften eines Patienten abgestimmt werden könnten. Dazu wären eigentliche genetische Reihenuntersuchungen vor Beginn der Behandlung oder vor einem Spitaleintritt notwendig.

Im Hinblick auf ihre Anwendung in der ganzen Bevölkerung oder bei bestimmten Gruppierungen in der gesamten Bevölkerung bedürfen Reihenuntersuchungen mit genetischen Tests einer äusserst sorgfältigen Vorbereitung, damit nicht mehr Schaden als Nutzen dadurch angerichtet wird. Der Vorentwurf unterstellt deshalb Programme für Reihenuntersuchungen einer Bewilligungspflicht (Art. 10). Zuständig sein muss im Hinblick auf den Anwendungsbereich der Reihenuntersuchung eine Bundesstelle. Geplant ist, in der Ausführungsverordnung das Bundesamt für Gesundheit mit der Aufgabe zu betrauen.

Anwendungskonzepte für Reihenuntersuchungen werden bewilligt, wenn insbesondere die Voraussetzungen von Absatz 2 erfüllt sind. Demnach muss eine Frühbehandlung oder eine Prophylaxe möglich sein (Bst. a). Dieses Erfordernis ist von der Wissenschaft seit langem einhellig anerkannt. Eine Reihenuntersuchung ist nur zu rechtfertigen, wenn konkrete Möglichkeiten bestehen, den Ausbruch oder den Verlauf der Krankheit positiv zu beeinflussen. Des weitern muss die Untersuchungsmethode nachweislich zuverlässige Ergebnisse liefern (Bst. b). Dabei handelt es sich ebenfalls um eine klassische Voraussetzung für Reihenuntersuchungen. Die Untersuchungsmethode muss zudem zweckmässig und wirtschaftlich sein (Bst. b). Diese Umschreibung entspricht Artikel 65 der Verordnung über die Krankenversicherung (SR 832.102) betreffend die Spezialitätenliste. Es versteht sich von selbst, dass eine Reihenuntersuchung nur in Frage kommen kann, wenn die Kosten der Untersuchung bei den betroffenen Personen von den Krankenkassen übernommen werden. Im Rahmen des Bewilligungsverfahrens für Reihenuntersuchungen muss aber die Frage der Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit nicht nur bezogen auf eine einzelne Untersuchung, sondern bezogen auf eine Reihenuntersuchung beantwortet werden. Schliesslich wird im Rahmen des Bewilligungsverfahrens auch zu prüfen sein, wie die genetische Beratung (Art. 12) gewährleistet wird (Bst. c). Sofern nicht eine sorgfältige und

angemessene Beratung der betroffenen Personen sichergestellt ist, besteht die grosse Gefahr, dass Reihenuntersuchungen sich negativ auswirken.

Nach Absatz 3 hört die zuständige Behörde vorgängig die eidgenössische Kommission für genetische Untersuchungen (Art. 32 ff.) und die vom Entwurf eines Fortpflanzungsmedizingesetzes vorgesehene nationale Ethikkommission an. Es ist wichtig, dass das Anwendungskonzept wissenschaftlich und ethisch eingehend geprüft wird, bevor die Reihenuntersuchungen durchgeführt werden.

Der Bundesrat erlässt die Ausführungsbestimmungen (Abs. 4).

22.05 Veranlassen genetischer Untersuchungen (Art. 11)

Genetische Untersuchungen gehören zur medizinischen Tätigkeit und dürfen deshalb nur von Ärztinnen oder Ärzten veranlasst werden, die zur Berufsausübung befugt sind (Abs. 1). Dieser Grundsatz gilt für sämtliche genetischen Untersuchungen. Mit dem Begriff "veranlassen" werden diejenigen Personen erfasst, die für die Indikationstellung, für die Entnahme der Probe, für die Interpretation der Resultate der genetischen Untersuchung und für die genetische Beratung der betroffenen Person (Abs. 3) verantwortlich sind. Die "Durchführung der Untersuchung" im engeren Sinn dagegen obliegt in der Regel einem Laboratorium (Art. 6). Der Hausarzt oder die Hausärztin, die eine Patientin oder einen Patienten an einen Spezialisten weiterverweist, "veranlasst" noch keine genetische Untersuchung.

Präsymptomatische Untersuchungen, Untersuchungen im Hinblick auf die Familienplanung und pränatale Untersuchungen unterliegen einer zusätzlichen Voraussetzung. Sie dürfen nur von Fachärztinnen oder Fachärzten veranlasst werden, die über eine entsprechende Ausbildung verfügen (Abs. 2). Dieses Erfordernis ist unabdingbar, weil Untersuchungen nach Absatz 2 schwere Folgen nicht nur für die untersuchte Person, sondern auch für Angehörige oder das ungeborene Kind haben können. Die veranlassende Ärztin oder der veranlassende Arzt muss deshalb über genetische Kenntnisse verfügen, die eine Abschätzung der medizinischen Indikation und der Auswirkungen des Untersuchungsergebnisses ermöglichen. Der FMH obliegt die Gestaltung der Ausbildung der Ärzteschaft. Sie hat diesbezüglich einen eindeutigen Handlungsbedarf erkannt. Zur Zeit wird aber noch über die Art und Weise, wie Fort- und Weiterbildung im Bereich der Medizinischen Genetik gestaltet werden soll, zwischen den verschiedenen medizinischen Disziplinen diskutiert. Bis zum Inkrafttreten des geplanten Gesetzes müssen diese Fragen geklärt sein. In Zukunft wird es zu den Aufgaben der eidgenössischen Kommission für genetische Untersuchungen gehören, die Entwicklung zu verfolgen und Empfehlungen zur Aus- und Weiterbildung abzugeben (Art. 33 Bst. g).

Ärztinnen und Ärzte, die genetische Untersuchungen nach Absatz 2 veranlassen, haben für die erforderliche genetische Beratung zu sorgen (Abs. 3). Das heisst nicht, dass sie die Beratung in umfassendem Sinne immer selber vornehmen müssen. Häufig erfolgt die genetische Beratung auch durch ein interdisziplinär arbeitendes Team. Der veranlassende Arzt oder die veranlassende Ärztin ist aber verantwortlich dafür, dass die Beratung entsprechend den gesetzlichen Vorschriften durchgeführt wird und die beratenden Personen über das nötige Fachwissen verfügen.

22.06 Genetische Beratung im allgemeinen (Art. 12)

Im Hinblick auf die weitreichenden Implikationen und die gesundheitlichen Belastungen, die mit präsymptomatischen und pränatalen Untersuchungen sowie mit Untersuchungen zum Zwecke der Familienplanung verbunden sein können, besteht ein weltweiter Konsens darüber, dass solche Untersuchungen nur nach umfassender genetischer Beratung durchgeführt werden dürfen. Diese Beratung geht über die gewöhnliche ärztliche Aufklärungspflicht hinaus. Nach einem Arbeitsausschuss der Weltgesundheitsorganisation WHO ist die genetische Beratung "ein Kommunikationsprozess, der sich mit den menschlichen Problemen befasst, die mit dem Auftreten oder dem Risiko des Auftretens einer genetischen Erkrankung in einer Familie verknüpft sind". In diesem Prozess, der den Menschen in einen psychosozibiologischen Gesamtzusammenhang stellen muss, wird versucht, dem Individuum oder der Familie zu helfen,

- die medizinischen Fakten (einschliesslich der Diagnose) des mutmasslichen Verlaufs und der zur Verfügung stehenden Behandlung zu verstehen,
- den erblichen Anteil an der Erkrankungsursache und das Wiederholungsrisiko für bestimmte Verwandte zu begreifen,
- verschiedene Möglichkeiten zu erkennen, um dem Wiederholungsrisiko zu begegnen,
- eine Entscheidung zu treffen, die ihrem Risiko, ihren familiären Zielen, ihren ethischen und religiösen Wertvorstellungen entspricht und in Übereinstimmung mit diesen Entscheidungen zu handeln und
- sich so gut wie möglich auf die Behinderung des betroffenen Familienmitgliedes einzustellen.

Ziel der genetischen Beratung ist es, eine individuelle Entscheidungshilfe für oder gegen eine Untersuchung zu geben, einen "informed consent" zu erreichen. Die betroffene Person muss über genügend Informationen verfügen, um eine Entscheidung rational, selbständig und ohne äusseren Druck zu treffen.

Im Hinblick auf ihre grosse Bedeutung verlangt der Vorentwurf in Artikel 12 nicht nur, dass eine nicht-direktive Beratung vor, während und nach der Durchführung der Untersuchung sichergestellt sein muss (Abs. 1), sondern legt auch den Bezugsrahmen und die wichtigsten Elemente verbindlich fest.

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

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

Die Möglichkeit, eugenische Ziele bei der genetischen Beratung durch Zwang oder explizite Beeinflussung zu verfolgen, wird schon durch die Bestimmungen über die freie Entscheidung (Art. 15) und die Forderung einer nicht direktiven Beratung verhindert. Im Gegensatz zu einer solchen "Eugenik von oben", hat sich aber in letzter Zeit zunehmend eine Tendenz zu einer sogenannten "Eugenik von unten" verbreitet. Damit ist die Entstehung eines gesellschaftlichen Klimas gemeint, in dem die Durchführung bestimmter genetischer und vor allem pränataler Untersuchungen zum normalen Standard des verantwortlichen Umgangs mit Gesundheit und Fortpflanzung erhoben wird. Für die Entstehung eines solchen Klimas kann keine Einzelinstanz verantwortlich gemacht werden. Es entsteht vielmehr aus dem Zusammenspiel zwischen dem Angebot an diagnostischen Möglichkeiten, der echten oder vermeintlichen Verpflichtung der Ärztinnen und Ärzte, dieses Angebot zur Verfügung zu stellen, und der Einbindung der betroffenen Personen in eine Arzt-Patienten-Beziehung, in der ein ärztliches Angebot primär als zu befolgender Ratschlag aufgenommen wird. Um einen solchen Test-Automatismus zu verhindern, muss die Verpflichtung der genetischen Beraterin oder des genetischen Beraters über den Verzicht auf eine direkte Beeinflussung hinausgehen. Der betroffenen Person muss klarwerden, dass es von ihren eigenen Wertvorstellungen abhängt, ob die Durchführung einer Untersuchung später als hilfreich oder belastend erlebt wird. Für genetische und pränatale Untersuchungen, die ohne begründeten Verdacht durchgeführt werden, muss explizit darauf hingewiesen werden, dass diese nicht zum üblichen empfohlenen medizinischen Standard gehören, sondern das Für und Wider ausschliesslich aufgrund ihrer individuellen und familiären Umstände abgewogen werden muss (vgl. dazu auch Art. 13 Abs. 2 Bst. b).

Absatz 3 nennt die wichtigsten Punkte, die mit der betroffenen Person oder ihrem gesetzlichen Vertreter besprochen werden müssen. Zu erwähnen sind einmal Zweck, Art und Aussagekraft der beabsichtigten Untersuchung, allfällige Risiken, die mit ihr verbunden sind, sowie die Möglichkeiten eines unerwarteten Ergebnisses. Fest steht zudem, dass eine präsymptomatische oder pränatale Untersuchung sowie eine Untersuchung zum Zwecke der Familienplanung mit psychischen und physischen Belastungen verbunden sein kann. Es muss deshalb sorgfältig überlegt werden, was für und was gegen die Untersuchung spricht. Das Wissen kann insbesondere Ängste wecken, Handlungsperspektiven eröffnen und Entscheidungen erfordern, aber auch das Nichtwissen kann mit grossen Ängsten verbunden sein. Schliesslich müssen die Möglichkeiten der Übernahme der Untersuchungskosten und der Kosten für Folgemaassnahmen sowie die Möglichkeiten der Unterstützung der betroffenen Person im Zusammenhang mit dem Untersuchungsergebnis dargelegt werden. Ist die genetische Untersuchung durchgeführt worden, so sind, falls eine Anomalie festgestellt worden ist, deren Bedeutung und die sich anbietenden therapeutischen und prophylaktischen Massnahmen eingehend zu besprechen.

Reihenuntersuchungen sind definitionsgemäss (Art. 3 Bst. f) präsymptomatische Untersuchungen. Vorausgesetzt ist allerdings, dass eine Therapie oder eine Prophylaxe möglich ist, wenn ein positiver Befund vorliegt (Art. 10 Abs. 2). Im Hinblick darauf und unter Berücksichtigung ihres weiten Anwendungsfeldes kann nicht verlangt werden, dass eine umfassende genetische Beratung im Sinne von Artikel 12 Absätze 2 und 3 stattfindet. Vielmehr muss die Beratung bei Reihenunter-

suchungen den Umständen angepasst werden (Abs. 4). Unerlässlich ist aber, dass eine Beratung auch bei Reihenuntersuchungen stattfindet. Im Rahmen des Bewilligungsgesuchs für eine Reihenuntersuchung ist deshalb anzugeben, wie die genetische Beratung erfolgen soll (Art. 10 Abs. 2 Bst. c). Die Bewilligungsbehörde hat das Anwendungskonzept auch unter Berücksichtigung dieser Aspekte zu prüfen.

22.07 Genetische Beratung bei pränatalen Untersuchungen (Art. 13)

Pränatale Untersuchungen werfen spezifische Fragen auf, denen im Rahmen der genetischen Beratung zusätzlich Rechnung zu tragen ist. Der Vorentwurf sieht deshalb in Artikel 14 auch die Einrichtung unabhängiger Informationsstellen für pränatale Untersuchungen vor, auf die speziell hinzuweisen ist (Abs. 2 Bst. a).

Elternschaft ist grundsätzlich ein Paarprojekt. Der Partner der schwangeren Frau sollte nach Möglichkeit in die genetische Beratung einbezogen werden. Allerdings setzt dies eine funktionierende Partnerschaft voraus. Verlangt wird deshalb, dass die schwangere Frau dem Einbezug des Mannes zustimmt (Abs. 1). Durch seine Teilnahme am Beratungsgespräch soll das Mittragen des Entscheids der schwangeren Frau gefördert werden. Tendenzen zum Abschieben aller Verantwortung auf die Frau oder umgekehrt zum Ausüben von Druck in eine bestimmte Richtung, sollten erkannt und angesprochen werden. Anzustrebendes Resultat ist eine vom Paar gemeinsam erarbeitete und getragene Entscheidung.

Die Untersuchung wird aber am Körper der Frau durchgeführt. Ob sie vorgenommen werden soll oder nicht und welche Folgerungen aus einem pathologischen Befund gezogen werden sollen, entscheidet - unter Vorbehalt der Strafbestimmungen über die Abtreibung - allein die Frau (Art. 15). Das Paar ist deshalb ausdrücklich darauf hinzuweisen, und zwar nicht nur vor der Untersuchung, sondern auch dann, wenn das Untersuchungsergebnis vorliegt (Abs. 2 Bst. b). Damit wird auch der Haltung gewisser Ärztinnen und Ärzte eine klare Absage erteilt, dass es bei Feststellung einer schwerwiegenden, nichttherapierbaren Störung automatisch zu einer bestimmten Folgemaßnahme kommen muss. Es ist also keinesfalls zulässig, für die Durchführung einer Untersuchung bereits das vorgängige Einverständnis für allfällige Folgemaßnahmen zu verlangen. Vielmehr muss vor jedem weiteren Schritt erneut die ausdrückliche Zustimmung der Frau eingeholt werden. Hingegen muss das Paar vor der Durchführung jedes Tests über die möglichen Folgeuntersuchungen und die eventuell daraus resultierenden Massnahmen aufgeklärt werden (Abs. 2). Insbesondere muss klargelegt werden, dass ein ungünstiges Testresultat, unmittelbar oder nach Folgeuntersuchungen, die Frage nach der Durchführung eines Schwangerschaftsabbruchs aufwerfen kann. Dabei soll auch gesagt werden, dass die Art, wie der Schwangerschaftsabbruch durchgeführt wird, von der bisherigen Dauer der Schwangerschaft abhängt und im zweiten Schwangerschaftsdrittel auf sehr viel belastendere Weise, nämlich durch das künstliche Einleiten einer Geburt, erfolgen muss. Das Paar muss eigens darauf hingewiesen werden, wenn eine vorgeschlagene Untersuchung - was bei den meisten heute üblichen Tests der Fall ist - mit hoher Wahrscheinlichkeit keine therapeutischen Möglichkeiten für das Ungeborene eröffnet. Es sollte dem Paar klar werden, dass solche Untersuchungen nicht erfolgen, um dem Kind zu helfen.

Ferner ist das Paar zusätzlich über die alternativen Möglichkeiten zur Abtreibung zu orientieren, falls eine schwerwiegende Störung festgestellt wird, und auf die Möglichkeit der Kontaktaufnahme mit Elternvereinigungen behinderter Kinder oder

Selbsthilfegruppen hinzuweisen (Abs. 4). Das Paar soll dahingehend beraten werden, dass auch bei Feststellung einer schwerwiegenden Störung Alternativen zum Schwangerschaftsabbruch bestehen. Damit die Alternative des Akzeptierens eines behinderten Kindes fassbarer wird, kann die Kontaktnahme mit Familien, in denen Kinder mit der gleichen Behinderung leben, hilfreich sein und eine optimale Vorbereitung auf die Geburt erlauben. Zur Vermittlung solcher Kontakte bieten sich zahlreiche Elternvereinigungen und Selbsthilfegruppen an.

22.08 Informationsstellen für pränatale Untersuchungen (Art. 14)

Weil die pränatale Diagnostik sehr schwierige ethische, soziale und gesellschaftliche Fragen aufwirft, verpflichtet der Vorentwurf als wichtige flankierende Massnahme die Kantone, unabhängige Informationsstellen zu schaffen. Frauenärztinnen und Frauenärzte können sich in einem Rollenkonflikt befinden, der dadurch entsteht, dass sie einerseits in der allgemeinen Schwangerschaftsvorsorge durch Untersuchungen, Massnahmen und Ratschläge einen optimalen Verlauf der Schwangerschaft garantieren müssen, andererseits aber bezüglich der pränatalen Diagnostik zu einem selbstverantwortlichen Entscheid anleiten sollten, der auch gegen ihre eigenen Überzeugungen ausfallen können muss. Wichtig ist deshalb, dass sich interessierte Personen an eine unabhängige Informationsstelle wenden können. Dabei geht der Vorentwurf nicht davon aus, dass diese Informationsstellen die eigentliche genetische Beratung im Sinne von Artikel 12 und 13 übernehmen. Vielmehr geht es darum, Grundlageninformationen über die pränatalen Diagnosen zu vermitteln (z. B. Informationen über die verschiedenen Tests, ihre Risiken, Grenzen und Kosten) und den schwangeren Frauen auf Wunsch zur Verfügung zu stehen, damit die Gründe, die für oder gegen eine Untersuchung sprechen, noch einmal mit einer unabhängigen Person diskutiert werden können. Von der einzelnen Frauenärztin oder dem einzelnen Frauenarzt kann auch nicht erwartet werden, dass sie die verschiedenen Möglichkeiten zur Kontaktaufnahme mit Elternvereinigungen von behinderten Kindern oder mit Selbsthilfegruppen zusammentragen. Diese Aufgabe soll den Informationsstellen für pränatale Untersuchungen obliegen. Im Rahmen der genetischen Beratung muss aber auf diese Möglichkeit aufmerksam gemacht werden (Art. 13 Abs. 4).

Im Sinne eines ökonomischen Vorgehens empfiehlt es sich, die Informationsstellen den bestehenden Schwangerschaftsberatungsstellen anzugliedern (Abs. 2). Den Kantonen soll es freistehen, gemeinsam eine Informationsstelle zu betreiben.

22.09 Selbstbestimmungsrecht der betroffenen Person (Art. 15)

Artikel 15 präzisiert das freie Entscheidungsrecht der betroffenen Person oder ihres gesetzlichen Vertreters, welches bereits in Artikel 4 festgehalten ist (siehe die Erläuterungen dazu).

Absatz 1 verdeutlicht, dass das Selbstbestimmungsrecht bei jeder Phase einer genetischen Untersuchung gilt. Diese gliedert sich in verschiedene Abschnitte, die sich über einen bestimmten Zeitraum erstrecken. Dementsprechend ist auch die Zustimmung zeitlich gestaffelt. Dies bedeutet, dass sie jederzeit widerruflich ist, was nachfolgende Handlungen rechtswidrig macht. Die betroffene Person entscheidet nach hinreichender Aufklärung frei über den Ablauf einer genetischen Untersuchung. Sie bestimmt, ob eine erste genetische Untersuchung und allenfalls eine Folgeuntersuchung durchgeführt werden soll (Bst. a). Dies ergibt sich

aus dem allgemeinen Prinzip, wonach jede diagnostische Handlung zustimmungsbedürftig ist. Die betroffene Person entscheidet auch frei, ob sie das Untersuchungsergebnis zur Kenntnis nehmen will (Bst. b). Damit wird neben dem Recht auf Wissen auch dem "Recht auf Nichtwissen" Rechnung getragen.

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

Die betroffene Person entscheidet - unter Vorbehalt der Strafbestimmungen über den Schwangerschaftsabbruch - auch frei, welche Folgerungen sie gegebenenfalls aus dem Untersuchungsergebnis ziehen will (Abs. 1 Bst. c). Diese Bestimmung ist besonders wichtig im Zusammenhang mit pränatalen Untersuchungen. Die Entdeckung einer Anomalie beim Fötus soll nicht automatisch in eine Abtreibung münden. Die Frau bleibt ungeachtet einer solchen Entdeckung frei, die Schwangerschaft zu Ende zu führen. Die pränatale Untersuchung kann ihr ermöglichen, sich gegebenenfalls auf die Geburt eines genetisch kranken Kindes vorzubereiten. Wichtig ist, dass kein Druck auf die schwangere Frau ausgeübt wird, sei dies seitens der Ärzteschaft, der Versicherungseinrichtungen oder des Staates (vgl. auch Art. 12 Abs. 1 betreffend die nichtdirektive genetische Beratung).

Untersuchungen im Hinblick auf die Familienplanung sowie präsymptomatische oder pränatale Untersuchungen können für die betroffene Person weitreichende Auswirkungen haben und gegebenenfalls zu irreversiblen Entscheidungen führen, besonders im Falle pränataler Untersuchungen. Es ist deswegen unabdingbar, dass die Person, die eine solche Untersuchung durchführen will, sich dessen bewusst ist. Die Zustimmung zu einer entsprechenden Untersuchung muss nach Absatz 3 deshalb ausdrücklich, d. h. schriftlich oder mündlich, erteilt werden. Die Willenserklärung hat das Verlangen nach einer genetischen Untersuchung direkt zum Ausdruck zu bringen.

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

22.10 Mitteilung genetischer Daten (Art. 16)

Artikel 24^{novies} Absatz 2 Buchstabe f BV bestimmt, dass das Erbgut einer Person "nur mit ihrer Zustimmung oder aufgrund gesetzlicher Anordnung untersucht, registriert oder offenbart werden [darf]". Die Artikel 5 und 16 konkretisieren dieses Grundprinzip.

Genetische Daten gehören zu den medizinischen Daten, die gesamthaft unter die Kategorie der besonders schützenswerten Personendaten fallen. Im Hinblick darauf verzichtet der Vorentwurf auf eine Spezialregelung in bezug auf den Schutz und die Mitteilung, sondern behandelt sie wie die übrigen Gesundheitsdaten, ob-

wohl sie sich dadurch auszeichnen, dass sie besonders heikel sind und Auswirkungen auf Blutsverwandte und den Kinderwunsch eines Paares haben können,

Artikel 16 legt für den Bereich der genetischen Untersuchungen die wichtigsten Grundsätze fest, wie sie sich zur Zeit aus dem ärztlichen Berufsgeheimnis und aus dem Datenschutz bei der Mitteilung medizinischer Daten ergeben. Das Ergebnis einer genetischen Untersuchung darf grundsätzlich nur der betroffenen Person oder ihrem gesetzlichen Vertreter mitgeteilt werden (Abs. 1). Der Ärztin oder dem Arzt ist es untersagt, das Ergebnis einer Untersuchung Drittpersonen mitzuteilen, gleichgültig ob es sich um Familienmitglieder oder um die Partnerin oder den Partner (Ehe- oder Konkubinatspartner) der betroffenen Person handelt. Das ärztliche Berufsgeheimnis (Art. 321 StGB) gilt für genetische Daten und andere Personendaten, die es schützen soll (vgl. auch Art. 5). Indessen kann die Ärztin oder der Arzt mit ausdrücklicher Zustimmung der betroffenen Person oder ihres gesetzlichen Vertreters das Ergebnis den Verwandten oder der Partnerin oder dem Partner mitteilen (Abs. 2).

Sofern die Information der Verwandten oder der Partnerin oder des Partners zur Wahrung überwiegender Interessen notwendig ist und die betroffene Person ihre Zustimmung verweigert, kann die Ärztin oder der Arzt bei der zuständigen kantonalen Behörde die Entbindung vom Berufsgeheimnis nach Artikel 321 Ziffer 2 StGB beantragen. Diese Behörde hat dann darüber zu befinden, ob überwiegende Interessen für eine Aufhebung des Berufsgeheimnisses sprechen; sie kann in diesem Zusammenhang auch die eidgenössische Kommission für genetische Untersuchungen anhören (Abs. 3).

22.11 Weiterverwendung biologischen Materials (Art. 17)

Absatz 1 bestimmt, dass das biologische Material, das im Hinblick auf eine genetische Untersuchung entnommen worden ist (Probe; Art. 3 Bst. i), nur zu den Zwecken weiterverwendet werden darf, zu denen die betroffene Person oder ihr gesetzlicher Vertreter ihre Zustimmung gegeben hat. Bereits Artikel 4 sieht vor, dass jede genetische Untersuchung der Zustimmung der betroffenen Person bedarf. Der Anwendungsbereich von Absatz 1 ist indessen weiter. Das Zustimmungserfordernis besteht nicht nur für eine genetische Untersuchung, sondern für jegliche Weiterverwendung einer Probe.

Eine genetische Untersuchung kann theoretisch an irgendwelchen menschlichen Geweben oder Stoffen durchgeführt werden. Solches biologisches Material fällt im Rahmen der medizinischen Betreuung von Patientinnen und Patienten aus vielfältigen Gründen an, beispielsweise aus Operationen oder aus Blutentnahmen für eine herkömmliche Untersuchung. Es kann sich aber auch um eine Probe handeln, die für eine genetische Untersuchung gesammelt wurde. Es steht einer Person frei, ihre Zustimmung zu geben, dass das von ihr stammende biologische Material für eine genetische Untersuchung zu Forschungszwecken weiterverwendet wird, sofern das Forschungsvorhaben nicht widerrechtlich ist oder gegen die guten Sitten verstösst. Indessen ist es nicht immer möglich, die Zustimmung der betroffenen Personen einzeln einzuholen. Das trifft insbesondere auf epidemiologische Forschungsvorhaben zu, bei denen eine Grosszahl von Proben analysiert werden müssen. Trotzdem sollte die entsprechende Forschung nicht grundsätzlich verunmöglicht werden. Mit ihr sind Hoffnungen von Personen verbunden, die von einer bis heute nicht oder schlecht therapierbaren Krankheit betroffen sind. Forschungsprojekte, die der Bekämpfung von Krankheiten dienen, sind für das

Gesundheitswesen von grosser Bedeutung (BBl 1988 II 422) und liegen im öffentlichen Interesse, da sie auch dazu beitragen, Kosten zu sparen (vgl. BGE 118 Ia 427). Der Bundesgesetzgeber hat deshalb bereits für medizinische Daten die Möglichkeit geschaffen, gewisse Forschungsprojekte im Bereich der Medizin oder des Gesundheitswesens mit solchen Daten auch ohne Zustimmung der betroffenen Personen durchzuführen. Artikel 321^{bis} des Strafgesetzbuches sieht hierfür ein Spezialverfahren vor. Die einzelnen Voraussetzungen sind in der bundesrätlichen Verordnung über die Offenbarung des Berufsgeheimnisses im Bereich der medizinischen Forschung (VOBG; SR 235.154) festgelegt. Diese Verordnung regelt nicht die Forschung als solche, sondern nur die Weitergabe medizinischer Daten zu Forschungszwecken. Eine analoge Bestimmung zu Artikel 321^{bis} StGB sollte im Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen für biologisches Material geschaffen werden, das im Rahmen der medizinischen Betreuung von Patientinnen und Patienten anfällt.

Nach Artikel 17 Absatz 2 darf biologisches Material, das zu anderen Zwecken entnommen wurde, unter drei Voraussetzungen für eine genetische Untersuchung zu Forschungszwecken zur Verfügung gestellt werden:

Erstens werden die spezialgesetzlichen Bestimmungen über die Forschung vorbehalten. Es geht dabei insbesondere um die Vorschriften, die generell bei Forschung am Menschen einzuhalten sind. Bei klinischen Forschungen mit Heilmitteln oder immunbiologischen Erzeugnissen ist die Zustimmung der betroffenen Person grundsätzlich unerlässlich.

Zweitens müssen entsprechend Artikel 321^{bis} StGB die betroffenen Personen oder ihr gesetzlicher Vertreter über ihre Rechte informiert worden sein, und sie dürfen nicht ausdrücklich untersagt haben, dass das von ihnen stammende biologische Material der Forschung zur Verfügung gestellt wird. Die Information kann in allgemeiner Weise erfolgen und muss sich nicht auf ein spezifisches Forschungsprojekt beziehen.

Drittens muss die Anonymität der Person, von der das biologische Material stammt, gewährleistet sein. Namentlich muss das Material so gekennzeichnet werden, dass keine Rückschlüsse auf die betroffene Person möglich sind. Forscherinnen und Forscher, die die Untersuchung durchführen, dürfen keine Möglichkeit haben, die betroffenen Personen zu identifizieren. Sie dürfen deshalb ihr Untersuchungsergebnis auch nicht mit solchen vergleichen können, bei denen man weiss, wer die betroffene Person ist.

23 Genetische Untersuchungen im Arbeitsbereich

231 Gesetzliche Ausgangslage

Zusammen mit dem Erlass des Bundesgesetzes über den Datenschutz (SR 235.1; in Kraft seit dem 1. Juli 1993) ist Artikel 328b ins Obligationenrecht (OR; SR 220) eingefügt worden. Nach dieser zwingenden Bestimmung darf der Arbeitgeber Daten über die Arbeitnehmerin oder den Arbeitnehmer nur bearbeiten, soweit sie die Eignung für das Arbeitsverhältnis betreffen oder zur Durchführung des Arbeitsvertrags erforderlich sind. Nach der Botschaft (BBl 1988 II 488) handelt es sich dabei um eine Konkretisierung des Verhältnismässigkeitsgebotes im Sinne von Artikel 4 Absatz 1 des Datenschutzgesetzes. Da das Verhältnismässigkeitsprinzip das ganze öffentliche Recht beherrscht, gilt Artikel 328b OR inhaltlich auch

für das öffentlich-rechtliche Arbeitsverhältnis, unabhängig davon, ob das Bundesdatenschutzgesetz Anwendung findet oder nicht.

Gesundheitliche Daten dürfen somit im Rahmen von Anstellungsverhandlungen oder während eines Arbeitsverhältnisses nur soweit erhoben werden, als sie die Eignung für das bestimmte Arbeitsverhältnis betreffen. Stellt der Arbeitgeber eine unzulässige Frage, so darf nach der herrschenden Lehre die Antwort verweigert oder gelogen werden.

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

Während Artikel 328b OR dem Persönlichkeitsschutz des Arbeitnehmers und der Arbeitnehmerin dient und diese vor ungerechtfertigter Durchleuchtung ihres Gesundheitszustandes durch den Arbeitgeber bewahrt, verpflichtet Artikel 6 des Bundesgesetzes über die Arbeit in Industrie, Gewerbe und Handel (Arbeitsgesetz; SR 822.11) bzw. Artikel 82 des Unfallversicherungsgesetzes (UVG; SR 832.20) den Arbeitgeber, zum Schutz der Gesundheit des Arbeitnehmers oder der Arbeitnehmerin alle Massnahmen zu treffen, die nach der Erfahrung notwendig, nach dem Stand der Technik anwendbar und den gegebenen Verhältnissen angemessen sind. Die Verordnung über die Verhütung von Unfällen und Berufskrankheiten von 1983 (SR 832.30) legt fest, welche Massnahmen für die Gesundheitsvorsorge in den Betrieben zu treffen sind. Dabei geht es vor allem um betriebliche und arbeitsorganisatorische Sicherheitsvorkehrungen. Nach Artikel 70 dieser Verordnung kann die SUVA aber zur Verhütung von Berufskrankheiten, die bestimmten Betriebskategorien oder Arbeitsarten eigen sind, sowie zur Verhütung gewisser in der Person der Arbeitnehmerin oder des Arbeitnehmers liegende Unfallgefahren einen Betrieb, einen Betriebsteil, eine Arbeitnehmerin oder einen Arbeitnehmer den Vorschriften über die arbeitsmedizinische Vorsorge unterstellen. Arbeitgeber, die Arbeitsplätze aufweisen, die der arbeitsmedizinischen Vorsorge unterstellt sind, sind verpflichtet, ihre dort eingesetzten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter auf ihre spezifische Eignung hin untersuchen zu lassen. Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer, die sich für einen solchen Arbeitsplatz entscheiden, müssen sich dementsprechend auch vor der Arbeitsaufnahme einer spezifischen Eignungsuntersuchung und während der Dauer des Arbeitsverhältnisses Vorsorgeuntersuchungen unterziehen. Weil die Schweiz im Gegensatz zum übrigen europäischen Ausland über zu wenig ausgebildete Arbeitsärztinnen und Arbeitsärzte verfügt, können diese Untersuchungen auch von anderen Ärztinnen und Ärzten, ja selbst von einem Hausarzt durchgeführt werden.

Neben dem Unfallversicherungsgesetz schreiben spezialgesetzliche Normen für bestimmte Tätigkeiten Eignungsabklärungen vor (siehe z. B. Art. 13 des Strahlen-

schutzgesetzes [SR 814.50] oder Art. 77 des Reglementes über die Ausweise für Flugpersonal [SR 748.222.1]).

Der arbeitsmedizinischen Vorsorge unterstellt sind einmal Arbeitsplätze, die unter Berücksichtigung eines optimalen Arbeitsschutzes auch heute unvermeidbar mit dem Risiko einer gesetzlich anerkannten Berufskrankheit oder Gesundheitsstörung - ausgelöst u. a. durch gefährliche Chemikalien, Staub, Gase oder Strahlen - verbunden sind. Ferner geht es um Arbeitsplätze, bei denen der Schutz von Drittpersonen oder die Vermeidung von Störfällen oder Umweltkatastrophen durch Fehlmanipulationen sichergestellt werden muss.

232 Arbeitsmedizin als spezielles medizinisches Fachgebiet

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

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

233 Präsymptomatische genetische Untersuchungen im Arbeitsbereich

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

Im Rahmen der arbeitsmedizinischen Vorsorge im Hinblick auf die Vermeidung von Gesundheitsstörungen und Berufskrankheiten oder Unfällen werden die meisten Dispositionen, die mehr oder minder genetisch bedingt sein können, indirekt durch die herkömmliche klinische Diagnostik auf der Phänotyp-Ebene oder durch proteinchemische Diagnostik auf der Genproduktebene ermittelt. Anders sieht es aus, wenn eine durch die berufliche Tätigkeit eingetretene Schädigung oder Veränderung des Erbguts zu diagnostizieren ist. Hier kommt eine molekulargenetische Untersuchung durchaus in Frage. Zweck dieser Untersuchung ist es, das Ausmass des Schadens auf der genetischen Ebene durch eine spezifische Arbeitsnoxe festzustellen.

Im Hinblick auf die laufende Verbesserung der genetischen Diagnosemöglichkeiten könnte sich dieser Zustand unter Umständen relativ rasch ändern. Zudem geht der Vorentwurf von einem weiten Begriff der genetischen Untersuchungen aus (Art. 3 Bst. a), der auch proteinchemische Untersuchungen erfasst. Der Gesetzgeber ist deshalb aufgerufen, die verschiedenen Interessen, die auf dem Spiel stehen, sorgfältig gegeneinander abzuwägen und die Entwicklung in die gewünschten Bahnen zu lenken. Befürchtungen ergeben sich namentlich im Hinblick auf präsymptomatische Untersuchungen, die genetische Veranlagungen der betroffenen Person aufdecken, die sich erst in Zukunft, vielleicht aber auch nie äussern werden und die keinen Bezug zu einer konkreten Gefährdung am Arbeitsplatz im Sinne der arbeitsmedizinischen Vorsorge haben. Solche Untersuchungen können in einem noch nie dagewesenen Mass einen Einblick in die Persönlichkeitssphäre und insbesondere in den Geheimbereich der betroffenen Person geben.

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

Rahmen des vorliegenden Vorentwurfs muss diese Rechtslage gesetzlich verankert und verdeutlicht werden.

Anders sieht es aus bei Arbeitsplätzen, die der spezifischen arbeitsmedizinischen Vorsorge unterstellt sind. Klares Ziel einer präsymptomatischen Untersuchung ist hier, das individuelle Risikopotential für Dritte oder die Umwelt zu erkennen oder eine persönliche Gesundheitsgefährdung durch die berufliche Tätigkeit zu verhindern. Im Rahmen der arbeitsmedizinischen Eignungsuntersuchung ist deshalb insbesondere die Lebenserwartung der betroffenen Person an sich irrelevant. Es geht auch nicht darum, möglichst viele Informationen über Krankheitsveranlagungen zu erhalten. Für die Eignungstauglichkeit ist lediglich von Interesse, ob die zu erwartenden schädlichen Arbeitseinflüsse auf den individuellen Gesundheitszustand der Arbeitnehmerin oder des Arbeitnehmers einen nichtverantwortbaren schädigenden Einfluss ausüben können. Die Tauglichkeit richtet sich nach dem individuellen Schädigungspotential der entsprechenden Arbeitsnoxe. Ist eine Gesundheitsstörung zu erwarten, so ist unerheblich, ob diese genetisch, erworben oder eine Kombination von beiden ist. Bei Eignungsuntersuchungen im Interesse der Vermeidung von Unfällen sind neben körperlichen Handicaps vor allem und je länger je mehr Veranlagungen zu einem individuellen Risikoverhalten - seien sie angeboren oder erworben - von Belang. Es geht dabei neben Suchtverhalten unter anderem um Vigilanz- und Affektstörungen sowie um Veranlagungen zu Epilepsien oder schweren Depressionen. Um die 80-90 Prozent der Berufsunfallabklärungen ergeben als Ursache nicht technische Fehler, sondern Faktoren, die dem Menschen zugerechnet werden müssen. Insbesondere für Betriebe, die der Störfallverordnung (SR 814.012) unterstellt sind, ist dies eine wichtige Erkenntnis.

Soweit es um den Schutz von Leben und Gesundheit einer Vielzahl anderer Menschen oder um die Vermeidung einer Umweltkatastrophe geht, muss das Interesse eines Arbeitnehmers oder einer Arbeitnehmerin, eine bestimmte genetische Veranlagung nicht ausforschen zu lassen, hinter dem öffentlichen Interesse zurücktreten. Die Öffentlichkeit würde es wohl kaum verstehen, wenn beispielsweise eine Person mit der klaren Veranlagung zu Vigilanzstörungen einen Arbeitsplatz einnehmen dürfte, an dem eine nach menschlichem Ermessen uneingeschränkte Zuverlässigkeit unerlässlich ist. Zu beachten ist, dass gerade Vigilanzstörungen von anderen Personen nicht unbedingt erkannt werden, weil die betroffene Person die Augen offen behält und auch ihre Stellung nicht zu verändern braucht. Eine präsymptomatische Untersuchung darf aber immer erst in Frage kommen (vgl. Art. 19), wenn technische und arbeitsorganisatorische Massnahmen am Arbeitsplatz nicht genügen, um die Sicherheit von Drittpersonen oder der Umwelt zu garantieren, und auch die anderen Diagnosemöglichkeiten nicht ausreichen. Zudem muss sie so durchgeführt werden, dass die Persönlichkeitsrechte der betroffenen Person soweit wie möglich geschützt bleiben (Art. 20 und 21 Abs. 1). Namentlich hat sich die Untersuchung auf die bestimmte genetische Veranlagung zu beschränken, die arbeitsplatzrelevant ist.

Was die Verhütung von arbeitsbedingten Gesundheitsstörungen und Berufskrankheiten betrifft, so wird vereinzelt zwar der Standpunkt vertreten, es würde genügen, wenn die Arbeitnehmerin oder der Arbeitnehmer auf die Möglichkeit einer präsymptomatischen (genetischen) Untersuchung hingewiesen würde. Es müsse aber deren freier Entscheid bleiben, ob sie diese Untersuchung überhaupt durchführen lassen, und wenn ja, ob sie bei Kenntnis eines positiven Befundes die allenfalls krankmachende Tätigkeit trotzdem weiter ausüben wolle. Zu Recht

bejaht aber unsere Rechtsordnung eine Schutzpflicht des Staates und lässt ärztliche Untersuchungen als Erkenntnismöglichkeiten zu, um Personen, die aufgrund ihrer Veranlagung an einem bestimmten Arbeitsplatz gesundheitlich besonders gefährdet sind, zu schützen. Im Hinblick darauf ist nicht einzusehen, warum man eine präsymptomatische Untersuchung als allenfalls besonders wertvolle Erkenntnisquelle zum vornherein ausschliessen sollte. Allerdings gilt auch hier, dass der Einsatz präsymptomatischer Untersuchungen immer nur unter bestmöglicher Wahrung der Persönlichkeitsrechte der betroffenen Person in Frage kommen kann. In erster Linie sind gefährliche Arbeitsplätze durch technische und arbeitsorganisatorische Massnahmen sicher zu machen, und nur wenn dies nicht möglich ist, dürfen Personen, die an diesen Arbeitsplätzen arbeiten, auf ihre genetische Veranlagung hin überprüft werden.

234 Abklärung bestehender Gesundheitsstörungen und Krankheiten durch genetische Untersuchungen

Der Vorentwurf verwendet einen weiten Begriff der genetischen Untersuchungen (Art. 3 Bst. a, vorn Ziff. 213). Im Hinblick darauf schliesst er nicht aus, dass im Rahmen einer gewöhnlichen Eignungsuntersuchung unter Umständen eine nicht-präsymptomatische genetische Untersuchung, insbesondere eine proteinchemische Analyse zur Abklärung einer bestehenden Krankheit oder einer Krankheit, bei der bereits Symptome bestehen, eingesetzt wird. Nachdem die Entwicklung im Bereich der genetischen Untersuchungen durch eine eidgenössische Fachkommission überwacht werden soll (Art. 32 ff.) und der Vertrieb genetischer Tests zudem einer Bewilligungspflicht unterliegt, damit insbesondere die klare Interpretierbarkeit sichergestellt ist, darf es der Verantwortung der Ärzteschaft überlassen bleiben, die geeigneten Massnahmen zur Abklärung des aktuellen Gesundheitszustandes auszuwählen. Fest steht, dass dem Arbeitgeber nie eine Diagnose mitgeteilt, sondern dass er nur über die aktuelle Eignung oder Nichteignung unterrichtet werden darf. Fest steht auch, dass die betroffene Person ihre freie Zustimmung zu einer nicht-präsymptomatischen genetischen Untersuchung geben muss (Art. 4). Ärztinnen und Ärzte, die diese Vorgaben nicht beachten, können je nach den Umständen des Einzelfalles wegen einer Verletzung ihres Berufsgeheimnisses nach Artikel 321 StGB bestraft werden.

235 Erläuterung der Vorschläge

235.1 Grundsatz (Art. 18)

Bei der Begründung oder während der Dauer des Arbeitsverhältnisses dürfen der Arbeitgeber und sein Vertrauensarzt oder seine Vertrauensärztin weder präsymptomatische Untersuchungen (zum Begriff Art. 3 Bst. d und vorn Ziff. 213) verlangen noch genetische Daten verwerten, die aus präsymptomatischen Untersuchungen zu medizinischen Zwecken stammen (Art. 18 Satz 1). Damit wird für den Arbeitsbereich ein zwingendes Ausforschungs- und Offenlegungsverbot gesetzlich verankert. Vorbehalten bleiben allerdings arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen, für welche die Sonderregelung von Artikel 19 gilt (Art. 18 Satz 2). Im Rahmen einer "gewöhnlichen" Einstellungsuntersuchung darf die Ärztin oder der Arzt weder mittels einer präsymptomatischen Untersuchung nach genetischen Veranlagungen suchen noch sich nach Ergebnissen aus früheren präsymptomatischen Untersuchungen erkundigen. Auch die von einer stellensuchenden Person

oder von einer Arbeitnehmerin oder einem Arbeitnehmer allenfalls von sich aus mitgeteilten genetischen Daten aus präsymptomatischen Untersuchungen dürfen nicht verwertet werden. Bei Fragen des Arbeitgebers oder der Ärztin oder des Arztes darf die Antwort verweigert oder gelogen werden. Arbeitgeber oder Ärzte bzw. Ärztinnen, die entgegen Artikel 18 und 19 vorsätzlich präsymptomatische Untersuchungen verlangen oder dulden oder genetische Daten aus präsymptomatischen Untersuchungen zu medizinischen Zwecken verwerten, werden nach Artikel 37 von Amtes wegen mit Gefängnis oder mit Busse bestraft (vgl. hinten Ziff. 284). Im übrigen kann die betroffene Person entweder aus Arbeitsvertragsrecht oder nach den Bestimmungen über den zivilrechtlichen Persönlichkeitsschutz Schadenersatz und Genugtuung verlangen. Im öffentlichen Arbeitsverhältnis greift die Staatshaftung.

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

235.2 Präsymptomatische Untersuchungen zur Verhütung von Berufskrankheiten und Unfällen (Art. 19)

Im Rahmen der arbeitsmedizinischen Vorsorge sollen präsymptomatische Untersuchungen zwar nicht einfach verboten werden. Aber zur Anwendung sollen sie nur in Fällen kommen, in denen Sinn und Nutzen nachgewiesen werden kann. Dabei wird die Verordnungscompetenz auf Arbeitsärztinnen und Arbeitsärzte beschränkt. Als solche gelten Personen mit einem eidgenössischen Arztdiplom, die über mindestens fünf Jahre Berufspraxis verfügen und sich während wenigstens zwei Jahren nach den Vorschriften über die Eignung der Spezialistinnen und Spezialisten der Arbeitssicherheit (SR 822.116) weitergebildet haben.

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

1. Der Arbeitsplatz muss mit der Gefahr einer Berufskrankheit (zum Begriff siehe Art. 9 des Unfallversicherungsgesetzes [UVG; SR 832.20]), mit der Gefahr einer schweren Umweltschädigung oder mit ausserordentlichen Unfall- oder Gesundheitsgefahren für Drittpersonen verbunden sein. Neben den Arbeitsplätzen, die zu einer Berufskrankheit führen können, geht es also um Tätigkeiten, bei denen es auf die nach menschlichem Ermessen uneingeschränkte Zuverlässigkeit der Arbeitnehmerin oder des Arbeitnehmers ankommt. Gewöhnliche Unfallgefahren, wie sie beispielsweise jede Person am Steuer eines Autos treffen, genügen nicht, sondern es muss sich um eine ausserordentliche Unfallgefahr handeln. Eine Gefahr ist erst gegeben, wenn die Schädigungswahrscheinlichkeit hinreichend gross ist. Je grösser das potentielle Schadensausmass aber ist, desto geringer muss die erforderliche Wahrscheinlichkeit sein, dass der Schaden eintritt. Mit anderen Worten kann bei der Gefahr eines ausserordentlich grossen Schadens ausnahmsweise eine entfernte Möglichkeit der Schädigung ausreichen.
2. Alle nach der Erfahrung notwendigen, nach dem heutigen Stand der Technik anwendbaren und den gegebenen Verhältnissen angemessenen Massnahmen reichen nicht aus, um diese Gefahren auszuschliessen. Erstes Anliegen

des Arbeitsschutzes muss es sein, den Arbeitsplatz sicher zu machen und die Arbeitsbedingungen objektiv zu verbessern.

3. Der Arbeitsplatz ist durch Verfügung der SUVA nach Artikel 70 der Verordnung über die Verhütung von Unfällen und Berufskrankheiten (VUV; SR 832.30) der arbeitsmedizinischen Vorsorge unterstellt, oder Rechtsnormen verlangen ausdrücklich Vorsorgeuntersuchungen. Es geht also um Arbeitsplätze, bei denen nicht der Arbeitgeber, sondern Dritte beziehungsweise die Rechtsordnung die Eignungsuntersuchung vorschreiben.
4. Die konkrete Gefahr für die betroffene Person oder die unmittelbare und hohe Gefahr für Dritte oder die Umwelt lassen sich auf andere Weise nicht hinreichend abschätzen. Diese Voraussetzung bringt zum Ausdruck, dass präsymptomatische Untersuchungen immer nur in Frage kommen können, wenn keine anderen geeigneten Diagnosemöglichkeiten zur Verfügung stehen.
5. Die Untersuchungsart ist von der eidgenössischen Kommission für genetische Untersuchungen als sicher und zuverlässig bezeichnet worden, um die entsprechende Gefahr zu erkennen. Nur wenn ein anerkanntes Fachgremium den Zusammenhang zwischen einer bestimmten genetischen Veranlagung und der Gefahr, das eine Person mit dieser Veranlagung an einem bestimmten Arbeitsplatz bedeutet, bestätigt hat, darf eine Arbeitsärztin oder ein Arbeitsarzt eine entsprechende präsymptomatische Untersuchung anordnen.
6. Schliesslich ist unerlässlich, dass die betroffene Person der präsymptomatischen Untersuchung zustimmt, nachdem sie eine umfassende genetische Beratung im Sinne von Artikel 12 erhalten hat (Art. 20 Abs. 2). Allerdings ist nicht zu übersehen, dass im vorliegenden Zusammenhang ein wirklich freier Entscheid nicht möglich ist. Ist nämlich für einen Arbeitsplatz eine arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchung vorgeschrieben und empfiehlt sich im konkreten Einzelfall eine präsymptomatische Untersuchung, so trifft eine Person, die diese Untersuchung verweigert, ein Beschäftigungsverbot. Darauf muss sie hingewiesen werden.

Sind all diese Voraussetzungen erfüllt, so darf die Arbeitsärztin oder der Arbeitsarzt nicht nur eine präsymptomatische Untersuchung anordnen, sondern sich bei der betroffenen Person auch erkundigen, ob Ergebnisse früherer präsymptomatischer Untersuchungen vorliegen, die im Hinblick auf die in Aussicht genommene Tätigkeit von Bedeutung sein könnten (Abs. 2). Der betroffenen Person obliegt eine entsprechend beschränkte Auskunftspflicht.

Da präsymptomatische Untersuchungen einen äusserst sensiblen Bereich betreffen, gibt Absatz 3 dem Bund die Kompetenz, von Amtes wegen einzuschreiten, wenn im Rahmen der Ausübung der Oberaufsicht über den Vollzug des Arbeitsgesetzes (SR 822.11) Verstösse gegen Artikel 19 ff. festgestellt werden sollten. Insbesondere die Inspektionen von Betrieben durch die Arbeitsinspektorinnen und -inspektoren bieten allenfalls Gelegenheit, Gesetzesverstösse festzustellen.

235.3 Durchführung der Untersuchung (Art. 20)

Die Bestimmung stellt zusammen mit Artikel 21 Absatz 1 den Persönlichkeitsschutz sicher, wenn eine präsymptomatische Untersuchung im Rahmen der arbeitsmedizinischen Vorsorge durchgeführt werden soll.

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

Die Abklärung darf nur mit Zustimmung der betroffenen Person erfolgen (Art. 19 Abs. 1 Bst. f). Dabei ist unerlässlich, dass diese über alle Aspekte der in Aussicht genommenen präsymptomatischen Untersuchung sorgfältig unterrichtet und beraten wird. Absatz 2 legt deshalb fest, dass die betroffene Person vor, während und nach der Untersuchung Anspruch auf genetische Beratung im Sinne von Artikel 12 (dazu vorn Ziff. 22.06) hat. Ferner wird zwingend vorgeschrieben, dass die Probe nach der Untersuchung zu vernichten ist (Abs. 3). Damit wird der Gefahr jeglicher Zweckentfremdung vorgebeugt.

235.4 Mitteilung der Ergebnisse und Übernahme der Kosten (Art. 21)

Die Arbeitsärztin oder der Arbeitsarzt darf das Ergebnis der Untersuchung nur der betroffenen Person mitteilen. Diese entscheidet frei, ob sie die Diagnose zur Kenntnis nehmen will oder nicht (vgl. Art. 15) oder ob sie bloss über die Eignung oder Nichteignung unterrichtet werden will. Dem Arbeitgeber darf die Diagnose auf keinen Fall mitgeteilt werden. Für seine Bedürfnisse ist lediglich wichtig zu wissen, ob die betroffene Person für die vorgesehene Tätigkeit in Frage kommt oder nicht.

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

24 Genetische Untersuchungen im Versicherungsbereich

241 Gesetzliche Ausgangslage

241.1 Versicherungen als Risikogemeinschaften

Versicherungen gehen auf den Gedanken einer *Gefahrengemeinschaft* zurück. Über die Prämien- oder Beitragsgemeinschaft wird das Einzelrisiko, das den einzelnen nur mit einer bestimmten, allenfalls sehr geringen Wahrscheinlichkeit trifft, ihn indessen unter Umständen finanziell ausserordentlich schwer belastet, wenn sich das befürchtete Risiko bei ihm verwirklicht, sozialverträglich gemacht, indem es auf alle Beteiligten aufgeteilt wird. Es wird zum gemeinsamen Risiko all jener, die je nach der konkreten Ausgestaltung der Versicherung als Beitragsleistende oder als Prämienzahlende zu einer entsprechenden Schicksalsgemeinschaft zusammengeschlossen sind. Das Prinzip der *Solidarität* bildet zusammen mit dem "Gesetz der grossen Zahlen" die Grundlage jeder Versicherung. Je mehr Personen einer bestimmten Versicherungsgemeinschaft beitreten, um so geringer wird das Risiko, dass die Fälle, in denen tatsächlich Versicherungsleistungen zu erbringen sind, von der erwarteten Anzahl Versicherungsfälle, die für die Prämienberechnung massgebend sind, abweicht.

Die *versicherten Risiken* können für den einzelnen *von unterschiedlicher Bedeutung* sein. Nicht zuletzt im Hinblick darauf sind die Versicherungen verschieden ausgestaltet, und entsprechend unterschiedlich organisiert können die Versicherungsträger sein. Ein für die gesamte Bevölkerung unerlässlicher Versicherungsschutz führt heute regelmässig zu einer Versicherung auf öffentlich-rechtlicher Grundlage, d. h. im Rahmen des Systems der Sozialversicherungen. Während die verschiedenen Zweige der Sozialversicherung insgesamt eine versicherungsmässige Grundversorgung der Bevölkerung zu gewährleisten haben, können mit ergänzenden Versicherungen zusätzliche Bedürfnisse abgedeckt werden. Solche Versicherungen unterliegen regelmässig den privatrechtlichen Normen des Versicherungsvertragsgesetzes (VVG; SR 221.229.1).

Dieses rechtspolitische Konzept liegt beispielsweise der Absicherung gegen das Krankheitsrisiko zugrunde. Was als medizinische Grundversorgung für jedermann im Krankheitsfall anzusehen ist, wird neuerdings grundsätzlich für die gesamte Bevölkerung durch die öffentlich-rechtlich geregelte und als solche obligatorische Krankenversicherung (Bundesgesetz über die Krankenversicherung, KVG; SR 832.10) sichergestellt. Freiwillige Zusatzversicherungen im Zusammenhang mit Krankheitsfällen fallen demgegenüber in den Bereich des bundesprivatrechtlichen VVG, obwohl der Versicherte meist für beide Bereiche beim gleichen Versicherungsträger (d. h. Krankenkasse) versichert ist.

Nun ist zwar diese nicht zuletzt auch historisch gewachsene Funktionszuordnung an den privat- und öffentlich-rechtlichen Versicherungsschutz von grundlegender Bedeutung im geltenden Recht. Dennoch vermittelt sie nicht durchwegs einen Anhaltspunkt zur Beurteilung der sozialpolitischen Bedeutung des konkreten Versicherungsschutzes. So wird beispielsweise der vom Bundesprivatrecht beherrschte Lebensversicherungsvertrag zwar vielfach einem Zusatzbedürfnis im Rahmen der sogenannten dritten (Vorsorge-)Säule entsprechen und hat insofern nicht der Absicherung des Versicherungsgrundbedarfes in der gesamten Bevölkerung zu dienen. Ausnahmslos gilt diese Aussage indessen nicht. Für Selbständigerwerbende beispielsweise kann der Abschluss einer Lebensversicherung als Absicherung gegen krankheits- oder invaliditätsbedingte Erwerbsunfähigkeit unerlässlich sein, um eine angemessene "Grundversorgung" sicherzustellen. Allerdings besteht auch die Möglichkeit, sich bis zu einem bestimmten Betrag im Rahmen der beruflichen Vorsorge abzusichern. Nach Artikel 44 des Bundesgesetzes über die berufliche Vorsorge (SR 831.40) können sich nämlich Selbständigerwerbende bei der Vorsorgeeinrichtung ihres Berufs oder ihrer Arbeitnehmer versichern lassen. Wer sich nicht bei einer Vorsorgeeinrichtung Versicherungsschutz verschaffen kann, ist berechtigt, sich bei der Auffangeinrichtung versichern zu lassen. Für die Risiken Tod und Invalidität darf dabei ein Vorbehalt aus gesundheitlichen Gründen für höchstens drei Jahre gemacht werden (Art. 45 Abs. 1 BVG).

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

Die von den versicherten Personen zu bezahlenden *Prämien berechnen* sich unter anderem aufgrund der Höhe des versicherten Betrags und der Wahrscheinlichkeit, mit der das versicherte Ereignis während der Versicherungsdauer eintreten und die festgelegte Leistung zu erbringen sein wird. Abgestellt wird auf statistische Werte. Dabei gilt der Grundsatz, dass die Risiken um so besser verteilt werden können, je grösser die Versichertengemeinschaft ist. Je kleiner sie ist, um

so mehr steigt ihr Interesse an einer Risikoprüfung bei den einzelnen Versicherungsnehmerinnen und Versicherungsnehmern. Wichtigstes Ziel der medizinischen Risikoprüfung ist es, diejenigen Personen zu erkennen, bei denen mit einem erhöhten unmittelbaren Risiko zu rechnen ist.

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

Dass bezüglich der Prämien- oder Beitragsberechnung *nicht alle Risiken* der Versicherten *gleich zu behandeln* sind, ist im Zusammenhang mit allen Versicherungsformen auf jeden Fall dem Grundsatz nach anerkannt. Im Zusammenhang mit den einzelnen Versicherungsbranchen der Sozialversicherung ist - bei der Ausgestaltung von sogenannten Vorbehalten - im Unterschied zu den Privatversicherungen diesbezüglich allerdings schon bisher eine gewisse Zurückhaltung geübt worden. Diese Tendenz hat sich bei den jüngsten Reformen im Bereich der *Sozialversicherungen* noch verstärkt. So sind beispielsweise bei der öffentlich-rechtlichen bzw. sozialen Krankenversicherung die bisherigen - jedoch auf fünf Jahre beschränkten - gesundheitlichen Vorbehalte nach Artikel 5 Absatz 3 KVG im Hinblick auf die Gefahr eines Rückfalls nach schwerer Erkrankung mit der jüngsten Reform hinfällig geworden. Gleichzeitig ist die Krankengrundversicherung aber für die ganze Bevölkerung obligatorisch erklärt worden. Nach wie vor kann indessen im Zusammenhang mit bestimmten Leistungen der Sozialversicherungen ein grundsätzliches Interesse des Versicherungsträgers daran bestehen, gewisse Angaben über die Gesundheit der zu versichernden Personen zu erhalten.

Auch bei der *privaten Krankenversicherung* besteht ein Interesse an möglichst zuverlässigen und umfassenden Informationen zur Abschätzung des zu versichernden Risikos. Dies trifft sowohl mit Rücksicht auf einen Risikoausschluss als auch hinsichtlich der konkreten Leistungen bei Eintritt des Versicherungsfalls zu. Diesen Interessen kommen die geltenden Artikel 4 ff. VVG für den Privatversicherungsbereich insofern in weitem Umfang entgegen, als Artikel 4 Absatz 1 VVG den Antragsteller - mit der Folge der nachträglichen Vertragsauflösung im Widerhandlungsfall (Art. 6 VVG) - verpflichtet, dem Versicherer alle für die Beurteilung der zu versichernden Gefahr erheblichen Tatsachen, soweit sie ihm beim Vertragsschluss bekannt sind oder bekannt sein müssen, schriftlich mitzuteilen. Damit wird dem Umstand Rechnung getragen, dass Privatversicherungen wettbewerbsorientiert und nach privatwirtschaftlichen Grundsätzen kalkulieren, und der einzelne Versicherungsnehmer grundsätzlich daran interessiert ist, zu möglichst niedrigen Prämien einen Versicherungsschutz zu erhalten. Artikel 39 VVG sieht sodann eine Auskunftspflicht des Versicherten über alle Umstände vor, die zur Feststellung der Folgen eines eingetretenen Versicherungsfalls "dienlich" sind.

241.3 Neue Möglichkeiten der Risikoabschätzung aufgrund von präsymptomatischen Untersuchungen

Präsymptomatische Untersuchungen spielen heute im Vorfeld des Abschlusses eines Versicherungsvertrags praktisch noch keine Rolle. Indessen könnten diesen Untersuchungen im dargelegten gesetzlichen Rahmen für die öffentlich- und privatrechtlichen Versicherungen in qualitativer und quantitativer Hinsicht eine zunehmende Bedeutung zukommen. Mit ihrer Hilfe könnten gewisse besondere Krankheitsanlagen in einem Zeitpunkt erkannt werden, da ohne Rückgriff auf genetische Untersuchungen im Laboratorium noch keine Symptome für ein erhöhtes Krankheitsrisiko erkennbar wären. Angesichts der für den Antragsteller oder den Versicherten offenkundig weittragenden Bedeutung solcher genetischen Laboruntersuchungen ist der Gesetzgeber zur *Interessenabwägung* aufgerufen zwischen den gewichtigen Interessen an der *informationellen Selbstbestimmung* und dem Bedarf an einem *hinreichenden Versicherungsschutz* auf Seiten des Versicherten einerseits und dem auch nicht zu übersehenden Interesse des Versicherungsträgers bzw. der Versichertengemeinschaft andererseits, *gewissen erhöhten Risiken* durch eine *Sonderfinanzierung*, d. h. ohne zusätzliche Beteiligung aller Versicherten insgesamt Rechnung tragen. Ausgehend von der Tatsache, dass es gerade dem Gedanken der Versicherung entspricht, unbekannte Risiken abzudecken und nicht sie auszuschliessen, hat sich die Expertenkommission - in Übereinstimmung mit der Europäischen Konvention für Menschenrechte und Biomedizin - für ein klares, absolutes Ausforschungsverbot entschieden und die Durchführung präsymptomatischer oder pränataler Untersuchungen im Hinblick auf den Abschluss eines Versicherungsvertrags verboten (Art. 22 Abs. 1). Das informationelle Selbstbestimmungsrecht der einen Versicherungsantrag stellenden Person hat gegenüber den Interessen der Versicherungseinrichtungen und der Versichertengemeinschaft den Vorrang.

Bedeutend schwieriger ist die Interessenabwägung, wenn es um die Frage geht, ob nicht "Waffengleichheit" herzustellen ist, soweit es um die Ergebnisse aus früheren präsymptomatischen Tests geht, die zu medizinischen Zwecken durchgeführt wurden. Die Expertenkommission geht zwar auch hier von einem grundsätzlichen Ausforschungsverbot aus, sieht aber unter bestimmten Voraussetzungen - freilich behördlich kontrollierte - Ausnahmen davon vor (dazu Ziff. 242.2).

241.4 Abklärung bestehender Krankheiten durch genetische Untersuchungen

Die Ausführungen, die unter Ziffer 233 gemacht worden sind, gelten sinngemäss auch hier. Bedeutet die *Abklärung einer bestehenden Krankheit* oder einer aufgrund feststellbarer Symptome unmittelbar drohenden Krankheit nur den Rückgriff auf eine unter mehreren Untersuchungsmethoden, so soll diese genetische Untersuchung möglich sein und darf für den Vertragsabschluss bzw. einen entsprechenden Risikoausschluss Beachtung finden. Nicht die genetische Untersuchungsmethode als solche ist schutzwürdig bzw. als besondere Gefahr anzusehen, wenn das mit ihrer Hilfe erreichbare Ergebnis auch auf andere, gesetzeskonforme Weise erreicht werden kann. Zu schützen ist der Antragsteller, der mit Zukunftsaussichten, die nur mit Hilfe präsymptomatischer und pränataler Untersuchungen zugänglich sind, nicht konfrontiert werden will.

242 Erläuterungen der Vorschläge

242.1 Grundsätze (Art. 22 und 23 Abs. 1)

Nach Artikel 22 Absatz 1 dürfen Versicherungseinrichtungen keine *präsymptomatische oder pränatale Untersuchung* des Antragstellers als Voraussetzung für die Begründung eines Versicherungsverhältnisses verlangen. Dieses Verbot erleidet mit Rücksicht auf das informationelle Selbstbestimmungsrecht des potentiellen Versicherungsnehmers keine Ausnahme. Die pränatale Untersuchung wird im Hinblick auf Fälle erwähnt, in denen es um die Begründung eines Versicherungsverhältnisses für ein Kind geht, das noch nicht geboren ist. Das *Ausforschungsverbot* richtet sich an alle Versicherungsträger, gleichgültig ob es sich um sogenannte Privat- oder Sozialversicherungen handelt.

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

Artikel 22 Absatz 2 verbietet in Ergänzung zum Ausforschungsverbot auch das *Offenlegen von Ergebnissen aus früheren präsymptomatischen oder pränatalen Untersuchungen oder von genetischen Untersuchungen, die im Hinblick auf die Familienplanung* durchgeführt worden sind. Weder dürfen Versicherungseinrichtungen oder ihre Vertrauensärztinnen und -ärzte nach solchen Ergebnissen fragen, noch dürfen sie solche Ergebnisse verwerten, wenn sie davon Kenntnis erhalten. Vorbehalten bleibt Artikel 23 Absatz 2.

Der antragstellenden Person ist es nach Artikel 22 Absatz 3 im übrigen untersagt, der Versicherungseinrichtung von sich aus Ergebnisse früherer präsymptomatischer oder pränataler Untersuchungen mitzuteilen. Die Untersuchungen zum Zweck der Familienplanung werden in diesem Zusammenhang nicht mehr erwähnt. Ist dabei eine sogenannte Anlageträgerschaft festgestellt worden, die sich bei der betroffenen Person nie in einer Krankheit äussern wird, so spielt dieses Ergebnis keine Rolle. Ist dagegen die betroffene Person als Trägerin einer Krankheitsveranlagung identifiziert worden, so handelt es sich um eine präsymptomatische Untersuchung, die unter das Verbot von Absatz 3 fällt. Keinen Schutz verdient ein allfälliges Interesse der antragstellenden Person, aufgrund präsymptomatischer oder pränataler Untersuchungen eine Prämienermässigung gegenüber normalversicherten Personen zu erreichen. Mit Blick auf den Abschluss von Versicherungsverträgen könnten Versicherungsnehmer versucht sein, ihr Wissen zu nutzen, um günstigere als Normaltarife zu erhalten. In der Folge gäbe es immer weniger "normale" Risiken und mehr individuelle Risikotarifierungen als bisher.

Damit würde letztlich die Versicherungsidee aufgegeben, die auf dem Konzept einer Risikogemeinschaft mit einer Gruppenprognose beruht.

Dieses *Offenlegungsverbot* soll jedoch nach Artikel 23 Absatz 1 *nicht gelten*, wenn der Antragsteller gestützt auf das Ergebnis einer früheren präsymptomatischen oder pränatalen Untersuchung darlegen will, dass er "zu Unrecht in eine Gruppe mit erhöhtem Risiko eingereiht worden ist". Denkbar ist, dass mit bisherigen Methoden der Risikoprüfung nur unsicher prognostizierbare Krankheiten durch genanalytischen Nachweis ausschliessbar sind. Diesfalls hätte der Betroffene keinen Risikozuschlag mehr zu bezahlen. Es geht also um Fälle, in denen ein Durchschnittsrisiko mit bestimmten Prämien errechnet und innerhalb dieser Kategorie ein Zuschlag für besonders schwerwiegende Risiken erhoben wird. Gelangt ein potentieller Versicherungsnehmer mit Durchschnittsrisiko in den Bereich der Zuschlagsrisiken, so kann er das Ergebnis einer früheren genetischen Untersuchung offenlegen.

242.2 Ausnahmen vom Offenlegungsverbot (Art. 23 Abs. 2-4)

Es ist nicht auszuschliessen, dass potentielle Versicherungsnehmer über ihren gegenwärtigen und künftigen Gesundheitszustand mehr wissen als der Versicherungsträger. Durch entsprechende missbräuchliche Versicherungsabschlüsse wird aber die Solidargemeinschaft der Versicherten geschädigt. Eine angemessene Risikoprüfung setzt voraus, dass die antragstellende Person und die Versicherungseinrichtung über den gleichen Wissensstand verfügen. Im vorliegenden Zusammenhang könnte ein Mangel an Informationssymmetrie zur Antiselektion führen, indem sich vorwiegend Personen versichern, die aufgrund ihrer Kenntnisse über ihre genetische Veranlagung wissen, dass sie voraussichtlich von der Versicherung in besonderer Weise profitieren werden. Verfügt ein potentieller Versicherungsnehmer oder eine potentielle Versicherungsnehmerin über Kenntnisse seines oder ihres Gesundheitszustandes, welche die Versicherungseinrichtung oder ihr Vertrauensarzt oder ihre Vertrauensärztin nicht erfragen dürfen, so ist das Gleichgewicht des Wissens um die Risiken beeinträchtigt. Freilich wirkt sich dies je nach Versicherungsart nicht immer gleich aus.

Die Offenlegung genetischer Befunde, welche die antragstellende Person kennt, birgt allerdings folgende Problematik in sich: Trägerinnen und Träger eines allfälligen genetisch bedingten Gesundheitsrisikos, die sich einer ärztlichen Untersuchung unterziehen möchten, werden in ihrer *Entscheidungsfreiheit* bzw. in ihrem informationellen Selbstbestimmungsrecht wesentlich eingeschränkt. Wer bei der Entscheidung über eine genetische Analyse zwischen einem Erkrankungsrisiko - im Fall des Unterlassens präventiver oder therapeutischer Massnahmen - und dem Risiko des Offenbarenmüssens auch bei anderen Gelegenheiten - im Fall der Durchführung solcher Massnahmen - zu wählen hat, ist der Gefahr einer späteren Diskriminierung beim Zugang zu Versicherungen ausgesetzt. Dies weil er befürchten müsste, dass er eine ihm bekannt gewordene Disposition für eine bestimmte Krankheit mitzuteilen hätte. Eine genetische Untersuchung könnte aber einer Person aus Gründen, die mit dem etwaigen Abschluss eines Versicherungsvertrags nichts zu tun haben, z. B. im Zusammenhang mit der Familienplanung, angezeigt erscheinen.

Erforderlich ist somit eine *differenzierende legislatorische Regelung*. Jegliche Risikoselektion ist zum vornherein und generell ausgeschlossen, soweit es um die AHV, die IV, die obligatorische Krankenversicherung und die obligatorische beruf-

liche Vorsorge geht. Eine Ausnahme vom Offenlegungsverbot kommt nach Artikel 23 Absatz 4 des Vorentwurfs auch nicht in Frage, soweit es sich um den überobligatorischen Teil der beruflichen Vorsorge oder um Versicherungen betreffend die Lohnfortzahlung im Krankheitsfall oder bei Mutterschaft handelt. Nicht nur sind diese Versicherungen existentiell besonders wichtig, sondern das strikte Offenlegungsverbot soll auch sicherstellen, dass keine Informationen zum Arbeitgeber durchsickern und damit die Regelung im Bereich des Arbeitsrechts (Art. 18 ff.) illusorisch gemacht wird. Das Ausforschungsverbot gilt für Einrichtungen der beruflichen Vorsorge nach dem Vorentwurf auch dann, wenn sich eine selbständig erwerbstätige Person nach Artikel 44 BVG versichern lassen will. Das trägt der existentiellen Bedeutung der 2. Säule Rechnung.

In anderen Versicherungsbereichen lässt Artikel 23 Absatz 2 unter Berücksichtigung von Artikel 4 VVG eine Durchbrechung des Offenlegungsverbots nach Artikel 22 Absatz 2 nur zu, wenn die Versicherungsverbände oder eine einzelne Versicherungseinrichtung (bzw. ein Versicherungsträger) für einen bestimmten nichtobligatorischen Versicherungszweig dem vom Bundesrat bestimmten zuständigen Bundesamt ein ausgewiesenes Bedürfnis nach Kenntnis von Ergebnissen aus früheren präsymptomatischen Untersuchungen nachweist. Die Frage nach den Ergebnissen pränataler Untersuchungen bleibt dagegen ausnahmslos verboten. Eine Pflicht der antragstellenden Person zur Beantwortung entsprechender Fragen einer Vertrauensärztin oder eines Vertrauensarztes kann das Amt unter zwei Voraussetzungen vorsehen:

- Die präsymptomatische Untersuchung muss "zuverlässig" sein, und zwar nach Feststellung der eidgenössischen Kommission für genetische Untersuchungen (Abs. 2 Bst. a).
- Der wissenschaftliche Wert der Untersuchungsergebnisse für die Prämienberechnung muss nachgewiesen sein (Abs. 2 Bst. b).

Von weiteren Kriterien für die Zulassung einer Offenbarungspflicht, etwa der Festsetzung eines Grenzbetrags, wird im Hinblick auf die Vielzahl unterschiedlicher Versicherungsarten abgesehen. Gesetzgebungstechnisch ist es kaum möglich, den Umfang der noch oder nicht mehr erforderlichen Solidarität über eine Versicherungssumme zu umschreiben. Im übrigen führt die Festsetzung eines Grenzbetrags insofern zu einem unbefriedigenden Resultat, als es möglich bliebe, bei verschiedenen Versicherungseinrichtungen Versicherungen unter dem Grenzbetrag abzuschliessen, so dass der festgesetzte Grenzbetrag gesamthaft bei weitem überstiegen würde.

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

Zur Wahrung des Persönlichkeitsrechts des oder der Betroffenen dürfen sich Versicherungseinrichtungen nur mittels einer Vertrauensärztin oder eines Vertrauensarztes nach den Ergebnissen präsymptomatischer Untersuchungen erkundigen; die Pflicht zur Beantwortung besteht nur in bezug auf Fragen einer Vertrauensärztin oder eines Vertrauensarztes; diese teilen der Versicherungseinrichtung lediglich mit, ob die Antragstellerin oder der Antragsteller in eine besondere Riskogruppe einzureihen ist (Abs. 3). Das Dossier der Versicherungseinrichtung darf keinerlei Hinweise auf die Diagnose enthalten. Vertrauensärztinnen und Vertrauensärzte, die ihre Geheimhaltungspflicht verletzen, machen sich nach Arti-

kel 321 StGB strafbar. Das gleiche gilt, wenn diese Personen ihr Wissen im Hinblick auf einen anderen Versicherungsabschluss weiterverwenden.

242.3 Beschaffen genetischer Daten (Art. 24)

Das Ausforschungs- und Offenlegungsverbot beschränkt sich - wie erwähnt - auf präsymptomatische und pränatale Untersuchungen bzw. solche zum Zwecke der Familienplanung. Frei bleiben die Versicherungseinrichtungen im Sammeln von Gesundheitsdaten, die generell dem Abschätzen der zu versichernden Risiken dienen, auch wenn diese Daten aufgrund genetischer Erkenntnisse gewonnen werden, soweit dies mit dem Datenschutz vereinbar ist. Allerdings erscheint es als sinnvoll, dass die Verlässlichkeit entsprechender Fragen im Rahmen von Artikel 4 VVG behördlich überprüft wird. Das Rücktrittsrecht nach Artikel 6 VVG, das den Versicherungsnehmer hart treffen kann, sollte dort nicht zu einer nachträglichen Vertragsauflösung führen, wo eine unzutreffend beantwortete Frage das zu versichernde Risiko nicht mit hinreichender Zuverlässigkeit abschätzen lässt. Soweit Fragen im Sinne von Artikel 4 VVG Informationen über die genetische Veranlagung der antragstellenden Person betreffen, sind sie daher von den zuständigen Aufsichtsbehörden mit Hilfe der eidgenössischen Kommission für genetische Untersuchungen auf ihre Verlässlichkeit zu überprüfen (Art. 24 Abs. 2). Dieses Überprüfungsverfahren ist vom Bundesrat auf dem Verordnungsweg näher zu regeln (Art. 24 Abs. 3).

25 Genetische Untersuchungen im Haftpflichtbereich

251 Grundsatz (Art. 25)

Im Haftpflichtbereich entsteht eine Rechtsbeziehung zwischen dem Schädiger und dem Geschädigten - anders als bei den Versicherungen - erst mit dem Eintritt des schädigenden Ereignisses. Bis zu diesem Zeitpunkt besteht zwischen diesen Personen keine Sonderbeziehung. Der Rückgriff auf genetische Daten ist somit nur für die Schadensberechnung bzw. die Schadensbemessung von Bedeutung, nämlich insofern, als es beispielsweise zu beurteilen gilt, auf welche Dauer eine Schadenersatzrente zufolge Erwerbsunfähigkeit zuzusprechen ist. In diesem Zusammenhang sieht der Vorentwurf in Artikel 25 ein striktes Ausforschungs-, Offenlegungs- sowie Verwertungsverbot für präsymptomatische und pränatale Untersuchungen vor. Begründete Ausnahmen wie im Zusammenhang mit Versicherungen sind nicht vorzusehen, weil es hier nicht im voraus erhöhte Versicherungsrisiken zulasten einer Prämiengemeinschaft abzuschätzen gilt und auch kein Missbrauch im Zusammenhang mit "last minute-Verträgen" verhindert werden muss.

252 Feststellung bestehender Krankheiten (Art. 26)

Geht es im Zusammenhang mit einem konkreten Schadensfall, d. h. mit einer Schadensberechnung oder Schadenersatzbemessung um die Abklärung einer bestehenden Krankheit, so schliesst der Vorentwurf eine nicht-präsymptomatische genetische Untersuchung, namentlich eine proteinchemische Untersuchung nicht zum vornherein aus. Vielmehr ist es grundsätzlich in der Verantwortung des untersuchenden Arztes oder der untersuchenden Ärztin, die geeignete und verhältnismässige Untersuchungsmethode festzulegen. Der Vorentwurf legt aber

fest, dass es zur Durchführung einer genetischen Untersuchung der ausdrücklichen Zustimmung des Geschädigten oder der gerichtlichen Anordnung bedarf. Artikel 26 bedeutet insofern eine besondere gesetzliche Grundlage im Sinne von Artikel 4. Im übrigen darf nicht davon ausgegangen werden, dass die betroffene Person, die im Rahmen der Abklärung eines Schadensfalles freiwillig zur Untersuchung erscheint, auch einer genetischen Untersuchung zustimmt. Eine solche Untersuchung darf nur durchgeführt werden, wenn die betroffene Person, nachdem sie insbesondere über Zweck, Art und Aussagekraft der Untersuchung und die allfällige Möglichkeit eines unerwarteten Ergebnisses hinreichend aufgeklärt worden ist, der Untersuchung ausdrücklich zustimmt.

26 Untersuchungen zu Identifizierungszwecken

261 Anwendungsbereich und Problemstellung

Genetische Untersuchungen werden seit mehreren Jahren unter der Bezeichnung "DNS-Fingerprint" zu Identifikationszwecken sowohl in Straf- und Zivilverfahren als auch in Administrativverfahren vorgenommen und haben in der Praxis eine grosse Bedeutung.

Im Strafverfahren ist der DNS-Fingerabdruck insofern zu einem unverzichtbaren Beweismittel geworden, als Tatspuren damit einer bestimmten Person und häufig dem mutmasslichen Täter oder der mutmasslichen Täterin zugeordnet werden können. Im Bereich der Strafverfolgung bedeutet der DNS-Fingerabdruck im Rahmen der *biologischen Spurensicherung* aber nicht nur eine zusätzliche Möglichkeit der Täteridentifizierung bzw. des Ausschlusses einer vermuteten Täterschaft, sondern auch eine ganz wesentliche Verbesserung der Aussagekraft der einzelnen Untersuchung im Vergleich zu den herkömmlichen serologischen Abklärungen. Dies macht sich unter anderem im Zusammenhang mit der Abklärung von Vergewaltigungen auf eindruckliche Weise bemerkbar. Jährlich dürften in der Schweiz heute mehrere Hundert DNS-Untersuchungen anhand von am Tatort vorgefundenem Blut, Haar, Sperma, Scheidensekret, Speichel, Nasensekret, Urin, Knochenteilen, Zähnen und Hautfetzen durchgeführt werden, die entsprechenden Untersuchungen der Proben von Vergleichspersonen (vor allem tatverdächtige und Opfer) nicht eingerechnet. Inskünftig dürfte vor allem die DNS-Analyse anhand eines Wangenschleimhautabstrichs bei der tatverdächtigen Person, die dazu dient, Zellen und Speichel zu sammeln, an Bedeutung stark zunehmen. Die Abstriche werden mit Wattestäbchen durchgeführt; dabei wird die Innenseite der Wangenschleimhaut etwa 25mal abgestrichen. Dann werden die Abstriche getrocknet und einem Untersuchungslabor zugestellt. Bekannt sind mehrere Methoden der DNS-Untersuchungen zu Identifizierungszwecken mit je verschiedenen Vor- und Nachteilen, aber insgesamt von vergleichbarer Qualität. Vorerst im Ausland (unter anderem in Grossbritannien, in den Niederlanden und in den USA) wird sodann zur Verbrechensbekämpfung ganz allgemein zunehmend und mit wachsendem Erfolg auf DNS-Profil-Datenbanken zurückgegriffen. Sie sind eine Ergänzung zu den Sammlungen von Fingerabdrücken im eigentlichen Sinn und sollen die Aufklärung von Straftaten ermöglichen, bei denen die herkömmlichen Vorgehen zur Verbrechensaufklärung bisher versagt haben.

Bei Zivil- und Administrativverfahren kann es vor allem um den Nachweis gehen, ob eine bestimmte Person ein Unfall- oder Katastrophenereignis überlebt hat oder nicht oder ob eine Person von einer anderen abstammt oder nicht (Abstammungsgutachten).

Bei Abstammungsfragen ist es aber auch denkbar, dass es gar nicht zu einem Zivilverfahren kommt, weil freiwillig durchgeführte genetische Untersuchungen dazu führen, dass die fragliche Rechtsgestaltung aussergerichtlich herbeigeführt werden kann. Seit die Aussagekraft von Abstammungsgutachten mit Hilfe des DNS-Fingerabdrucks im Vergleich zu den früher durchgeführten serologisch-erbbiologischen Gutachten erheblich zugenommen hat, sind namentlich Vaterschaftsklagen weitgehend durch freiwillige Vaterschaftsanerkennungen im Sinne von Artikel 260 ZGB abgelöst worden. Wird dagegen aufgrund eines freiwilligen DNS-Fingerabdrucks der vermutete Vater unzweifelhaft ausgeschlossen, werden aussichtslose Vaterschaftsklagen mit allenfalls hohen Kostenfolgen vermieden.

Der Rückgriff auf den DNS-Fingerabdruck im Sinne eines Abstammungsgutachtens zum Zwecke der Herstellung oder Anfechtung eines Kindesverhältnisses hat - bei mehr oder weniger gleichbleibenden Kosten - sodann auch zu einem merklichen Zeitgewinn geführt. Dieser hilft, einen gerade in familienrechtlicher Hinsicht unerwünscht langen rechtlichen Schwebezustand zu vermeiden. Die Klärung der Abstammung durch einen DNS-Fingerabdruck ist in jedem Alter des Kindes, ja sogar während der Schwangerschaft möglich.

Gesetzgeberischer Handlungsbedarf besteht in verschiedener Hinsicht. Einmal muss der Gesetzgeber dafür sorgen, dass im Rahmen der Durchführung eines DNS-Fingerprints nicht Daten erhoben werden, die vom Identifizierungszweck nicht gedeckt sind. Abgesehen von der Beschränkung aufgrund des Zwecks der genetischen Untersuchung ist ferner die Frage zu regeln, wer für die Anordnung einer solchen Untersuchung auch gegen den Willen bzw. ohne die Zustimmung der betroffenen Person zuständig ist. Im Falle der genetischen Untersuchung zu Identifizierungszwecken ausserhalb eines behördlichen Verfahrens hat der Gesetzgeber angesichts der grossen psychosozialen Tragweite, die namentlich eine Untersuchung zur Klärung der Abstammung für die betroffenen Personen oder eine Drittperson haben kann, sodann die allfälligen besonderen Voraussetzungen festzulegen. Im Vordergrund stehen der Nachweis eines ausreichenden Interesses und die vorgängige Aufklärung der betroffenen Personen über Bedeutung und mögliche Ergebnisse der genetischen Untersuchung. Schliesslich hat sich der Gesetzgeber auch zur Aufbewahrungspflicht im Zusammenhang mit Proben bzw. zur Pflicht, Proben wieder zu vernichten, zu äussern.

262 Grundsatz (Art. 27)

Bei genetischen Untersuchungen zu Identifizierungszwecken (zum Begriff siehe vorn Ziff. 213 und Art. 3 Bst. g) wird auf unverwechselbare genetische Merkmale, ein sogenanntes genetisches Profil zurückgegriffen, das sich bezüglich Lesbarkeit und Aussagekraft mit dem "klassischen" Fingerabdruck vergleichen lässt. Die Untersuchung beschränkt sich im Unterschied zu andern genetischen Untersuchungen im wesentlichen auf den sogenannten nicht-kodierenden Teil der DNS. In den kodierenden Teil der DNS mit den Genen, der in den Bereichen Medizin, Arbeit, Versicherung und Haftpflicht im Vordergrund steht und vor allem als biologischer Geheimnisträger hinsichtlich der Gesundheitsaussichten von Interesse ist, wird heute nur in ganz beschränktem Sinne eingegriffen. Voraussichtlich in naher Zukunft wird auch dies nicht mehr nötig sein. Eine wechselseitige Beeinflussung der beiden DNS-Bereiche ist mindestens zur Zeit nicht nachweisbar und auch nicht wahrscheinlich. Die Untersuchungen zu Identifizierungszwecken sind deshalb bedeutend weniger problematisch als die übrigen genetischen Untersuchun-

gen. Allfällige Veranlagungen zu bestimmten Krankheiten bleiben ausserhalb dieser Untersuchungen.

Allerdings ist es denkbar, dass die Fortentwicklung der Genetik es in Zukunft erlaubt, anhand von biologischen Spuren, die am Tatort gefunden werden, persönliche Eigenschaften des Täters oder der Täterin wie Haar-, Augen- oder Hautfarbe zu erkennen, die für die Fahndung sehr nützlich sein könnten. Entsprechende genetische Untersuchungen lassen sich nur anhand der kodierenden DNS durchführen. In absoluten Ausnahmefällen, die recht unwahrscheinlich sind, könnte es auch möglich sein, dass bestimmte Tatspuren den Verdacht aufkommen lassen, der Täter oder die Täterin leide an einem gesundheitlichen Problem. Inwieweit dem allfälligen Bedürfnis nach einer entsprechenden Analyse biologischer Spuren Rechnung zu tragen ist, ist im Rahmen der besonderen Regeln zum Strafverfahren aufgrund einer Interessenabwägung zu beantworten (Abs. 3 und Art. 28 Abs. 1 Satz 2).

In Absatz 1, der sich generell zu den Untersuchungen zu Identifizierungszwecken äussert, wird der Gegenstand dieser Untersuchungen auf das DNS-Profil und die Bestimmung des Geschlechts beschränkt. Ohne besondere Gesetzesgrundlage sind die Erforschung des Gesundheitszustandes und anderer persönlicher Eigenschaften im Rahmen einer Untersuchung zu Identifizierungszwecken ausgeschlossen (Art. 27 Abs. 1 und 3). Sollte es vorkommen, dass ein Laboratorium unter Einschluss eines rechtsmedizinischen Instituts im Rahmen der Durchführung eines DNS-Fingerprints zufällig, ohne danach zu forschen, einen Hinweis zur Gesundheit oder zu einer anderen persönlichen Eigenschaft der betroffenen Person erhält, so darf es diesen Hinweis auf gar keinen Fall in den Untersuchungsbericht aufnehmen und weitergeben. Dieser darf sich nach Absatz 2 immer nur zum DNS-Profil und zum Geschlecht der betroffenen Person äussern. Absatz 4 sieht schliesslich vor, dass eine im Hinblick auf eine Identifizierung gesammelte Probe nicht zu anderen genetischen Untersuchungen weiterverwendet werden darf.

Laboratorien, die sich nicht an diese Vorgaben halten, verlieren ihre Bewilligung (Art. 6). Zudem macht sich die Person, die einen Hinweis zur Gesundheit der betroffenen Person weitergibt, den sie zufällig erhalten hat, nach Artikel 321 Ziffer 1 des Strafgesetzbuchs oder Artikel 39 Absatz 1 des Vorentwurfs strafbar. Im übrigen stellt Artikel 35 Absatz 2 eine absichtliche oder fahrlässige Verletzung von Artikel 27 unter Strafe.

263 Strafuntersuchungen (Art. 28)

Bei Strafuntersuchungen gilt es - wie erwähnt - insbesondere biologisches Spurenmaterial, das anlässlich der Abklärung einer Straftat gefunden wird, aufgrund von genetischen Untersuchungen einem regelmässig ebenfalls genetisch zu untersuchenden Täter oder einer Täterin bzw. der tatverdächtigen Person zuzuordnen. Dabei interessiert in erster Linie die Frage, wer solche Untersuchungen anordnen darf. Sie ist je nach dem Gegenstand der Untersuchung (d. h. je nachdem, ob es um die Analyse von Spurenmaterial oder der Probe einer Person geht), der Intensität des Tatverdachts gegenüber der Person, deren Probe analysiert wird, und der Schwere der aufzuklärenden Straftat sowie des Untersuchungsumfangs unterschiedlich zu beantworten.

Nach Absatz 1 ist die gerichtliche Polizei zuständig, *Spurenmaterial* auf das DNS-Profil und das Geschlecht des Täters hin von einem dazu befähigten Laboratorium (Art. 6) untersuchen zu lassen. Soll bei Spuren zu Fahndungszwecken nach anderen persönlichen Eigenschaften als dem Geschlecht der Person, welche die Tat verübt hat, beispielsweise nach der Farbe der Augen, der Haare oder der Haut, geforscht werden, bedarf es zu dieser zusätzlichen Abklärung im Bereiche der kodierenden DNS einer Anordnung durch das Untersuchungs- oder Strafgericht. Das gleiche gilt, wenn ganz ausnahmsweise Angaben zur Gesundheit von Nutzen wären. Auch wenn solche Fälle höchst unwahrscheinlich sind, könnte es in einem Einzelfall für die Fahndung beispielsweise hilfreich sein zu wissen, ob der Täter oder die Täterin zuckerkrank ist oder nicht. Eine entsprechende gerichtliche Anordnung darf aber nur erfolgen, wenn die zusätzliche Abklärung zur Aufklärung einer *schweren Straftat* erforderlich ist. Dabei ist die konkrete Schwere der Straftat massgebend und nicht die abstrakte juristische Einordnung als Verbrechen oder Vergehen, die sich am maximalen Strafmass (Art. 9 StGB) orientiert.

Was die Zuständigkeit für die Anordnung der *Zuordnungs- bzw. Vergleichsuntersuchung bei einer konkreten Person* oder einer Personenmehrheit betrifft, unterscheiden die Absätze 2 und 3 wie folgt:

Liegt bezüglich der Person, deren Probe analysiert werden soll, ein *dringender Tatverdacht* vor, kann die gerichtliche Polizei eine *nicht-invasive Untersuchung* zu Identifizierungszwecken anordnen. Das liegt auf der Linie von Artikel 73^{ter} Absatz 5 des Bundesgesetzes über den Bundesstrafprozess (SR 312.0). Im Gegensatz zu dieser Norm wird allerdings die Kompetenz der gerichtlichen Polizei auf eine nicht-invasive Untersuchung beschränkt. Ein DNS-Fingerprint kann ohne weiteres durch einen Abstrich der Schleimhaut in der Mundhöhle durchgeführt werden. Die Kompetenz für eine Blutentnahme, die in den Schutzbereich der Haut eingreift, erscheint deshalb hier nicht mehr verhältnismässig. Es versteht sich von selbst, dass auch das Untersuchungs- oder Strafgericht bei einer tatverdächtigen Person eine Untersuchung zu Identifizierungszwecken anordnen kann. Das braucht im Vorentwurf nicht ausdrücklich festgehalten zu werden.

Liegt *kein dringender Tatverdacht* gegen eine bestimmte Person vor oder soll eine *invasive Untersuchung* zu Identifizierungszwecken durchgeführt werden, ist die entsprechende Anordnung - unter Vorbehalt der Zustimmung der betroffenen Person - einer gerichtlichen Behörde (Untersuchungs- oder Strafgericht) vorbehalten. Eine solche Anordnung setzt zudem voraus, dass sie zur Abklärung einer für die Aufklärung einer Straftat wesentlichen Tatsache beizutragen vermag und dass diese Tatsache sich nur auf diese Weise ermitteln lässt (Abs. 3). Diese Umschreibung lehnt sich an Artikel 73^{ter} des Bundesgesetzes über die Bundesstrafrechtspflege an (SR 312.0). Sie trägt den Grundsätzen Rechnung, wonach in die grundrechtlich geschützte körperliche Integrität nur eingegriffen werden darf, sofern eine ausreichende gesetzliche Grundlage vorliegt, ein hinreichendes öffentliches Interesse besteht, der Verhältnismässigkeitsgrundsatz gewahrt und der Kerngehalt der verfassungsmässig garantierten persönlichen Freiheit unberührt bleibt. Die Prüfung dieser Voraussetzungen ist einem Gericht vorzubehalten. Massenuntersuchungen darf die gerichtliche Polizei nicht von sich aus anordnen.

Absatz 4 äussert sich zur Frage, wie lange das mit der Untersuchung beauftragte Laboratorium die einer Person entnommenen *Proben* aufzubewahren hat und wer für die Anordnung einer anschliessenden Vernichtung zuständig ist. Angesichts der regelmässig bestehenden Möglichkeit, im Bedarfsfall, beispielsweise im Hin-

blick auf eine Revision des Strafurteils oder zwecks einer Qualitätskontrolle bezüglich der durchgeführten Untersuchung, der betroffenen Person eine neue Probe zu entnehmen, sollte eine Aufbewahrung der untersuchten Probe bis zum rechtskräftigen Endurteil ausreichen. Die Aufbewahrung des am Tatort gefundenen biologischen Materials dagegen richtet sich nach den allgemeinen Grundsätzen, die für die Aufbewahrung von Spurenmaterial gelten. Der Vorentwurf äussert sich dazu nicht.

Ein Bedürfnis für eine längere Aufbewahrung von Proben kann sich inskünftig - mit Rücksicht auf schon bestehende ausländische Vorbilder - im Zusammenhang mit einer *DNS-Profil-Datenbank* ergeben. Die Errichtung einer solchen Datenbank als zusätzliches Mittel zur wirksamen Verbrechensbekämpfung wirft indessen eine Vielzahl von Fragen auf, die nicht im Rahmen eines Gesetzes über die genetischen Untersuchungen am Menschen beantwortet werden können. Da aber dieses Gesetz den Bereich der Untersuchungen zu Identifikationszwecken grundsätzlich abschliessend zu regeln gedenkt, bedarf es eines entsprechenden Vorbehaltes für eine besondere eidgenössische oder kantonale gesetzliche Regelung einer DNS-Profil-Datenbank (Abs. 5), die im Hinblick auf eine allfällige Mehrfachverwendung von Proben auch besondere Aufbewahrungsvorschriften vorsehen kann.

Das Eidgenössische Justiz- und Polizeidepartement hat zusammen mit der Konferenz der kantonalen Justiz- und Polizeidirektoren eine Expertenkommission eingesetzt. Dieses Gremium hat die Aufgabe, die Zweckmässigkeit einer nationalen Datenbank für genetische Profile zu untersuchen. Dabei geht es nicht darum, Charakteristika der DNS (d. h. Informationen über das Erbgut einer Person) zu speichern, sondern genetische Profile in Form von Zahlencodes zu vergleichen. Die Expertenkommission wird ihren Bericht Ende 1998 vorlegen.

264 Zivilverfahren (Art. 29)

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

Zur Klärung von Abstammungsfragen sind notwendigerweise mehrere Personen in die genetische Untersuchung einzubeziehen. Gegen den Willen dieser Personen lässt sich eine solche Untersuchung nur aufgrund einer besondern *gesetzlichen Grundlage* durchsetzen, wie in Artikel 4 festgehalten wird. Eine solche gesetzliche Grundlage sieht für den Bereich der Zivilverfahren Artikel 29 Absatz 1 vor, der wiederholt, was an sich bereits in Artikel 254 Ziffer 2 des Zivilgesetzbuchs enthalten ist. Dabei kann sich die gerichtliche Anordnung einer genetischen Untersuchung nicht nur auf die am Verfahren beteiligten Personen, beispielsweise auf Klägerin und Beklagten im Vaterschaftsprozess, sondern auch auf Drittpersonen erstrecken, sofern dies für die entsprechende Abklärung unerlässlich erscheint. Im Unterschied zur genetischen Untersuchung im Zusammenhang mit einem Strafverfahren hat sich jene im Rahmen des Zivilverfahrens im Sinne von Artikel 27 Absatz 1 auf das DNS-Profil zu beschränken (ein Interesse an der Feststellung des Geschlechts fällt wohl ausser Betracht); weitere genetische Daten dürfen nicht erhoben werden.

Die Proben dürfen nur von einem Laboratorium untersucht werden, das über eine Bewilligung nach Artikel 6 verfügt. Die zu untersuchenden *Proben* sind nach Absatz 2 nach Weisung des auftraggebenden Gerichts wieder zu *vernichten*, spätestens aber im Zeitpunkt, da ein rechtskräftiges Endurteil vorliegt. Sollten sich im Hinblick auf ein Revisions- oder Haftpflichtverfahren zusätzliche Untersuchungen als notwendig erweisen, sind neue Proben zu erheben, wobei die betroffenen Personen ihre Zustimmung erteilen müssen, sofern die Anordnung der Untersuchung nicht aufgrund einer besonderen gesetzlichen Grundlage vorgenommen werden kann.

265 **Verwaltungsverfahren (Art. 30)**

Genetische Untersuchungen dienen im Zusammenhang mit Unfällen und ähnlichen Ereignissen, wie Naturkatastrophen oder Kriege, zunehmend auch der *Identifikation von Personen, die gestorben sind*. Das hat nicht nur Bedeutung für die entsprechenden Eintragungen im Todesregister des Zivilstandswesens, sondern beispielsweise auch für den Bestand bzw. die Auflösung der Ehe der getöteten Person und für die Eröffnung des Erbgangs. In seltenen Fällen ist es auch denkbar, dass bei einer schwer verletzten Person, die im Koma liegt oder ihr Erinnerungsvermögen verloren hat, eine Identifizierung durch einen DNS-Fingerprint am einfachsten ist.

Absatz 1 bietet im Hinblick auf solche behördliche Identifizierungsbedürfnisse sowohl die hinreichende *Gesetzesgrundlage* als auch den erforderlichen *Interessenachweis* überall dort, wo die an sich erforderliche Zustimmung der betroffenen Person nicht eingeholt werden kann. Die Untersuchung hat sich im Sinne von Artikel 27 Absatz 1 und 2 auf das *DNS-Profil und, sofern überhaupt notwendig, das Geschlecht* zu beschränken.

Die zuständige Untersuchungsbehörde entscheidet im Einzelfall über die *Aufbewahrung der Proben*. Von Bedeutung ist dabei nicht nur ein allfälliges Bedürfnis nach zusätzlichen Untersuchungen, sondern auch die Frage, inwiefern weitere Proben nachträglich noch beschafft werden können.

Absatz 2 ermöglicht einer Verwaltungsbehörde, die Zusprechung einer Bewilligung oder die Gewährung von Leistungen vom Ergebnis einer Untersuchung zu Identifizierungszwecken abhängig zu machen, wenn begründete Zweifel über die Identität einer Person bestehen, die auf andere Weise nicht ausgeräumt werden können. Es geht dabei um Ausnahmefälle, in denen die Abstammung aufgrund der vorgelegten Urkunden höchst zweifelhaft ist. Zu denken ist beispielsweise an ein Verfahren auf Familienzusammenführung. Die Untersuchung setzt immer voraus, dass die Zustimmung der beteiligten Personen oder ihres gesetzlichen Vertreters vorliegt. Nach Absatz 3 sind die Proben sofort zu vernichten, wenn das Verfahren rechtskräftig abgeschlossen ist. Die Verwaltungsbehörde ist verantwortlich dafür, dass dem Laboratorium unverzüglich eine entsprechende Mitteilung zukommt.

266 **Übrige Fälle (Art. 31)**

Abgesehen von den bereits erwähnten freiwilligen genetischen Untersuchungen im Hinblick auf die Herstellung eines Eltern-Kindesverhältnisses, um ein Gerichtsverfahren zu vermeiden (vorn Ziff. 261), ist es denkbar, dass genetische Untersuchungen zur Klärung der Abstammung auch ohne Bezug zu einem behördlichen Verfahren bei einem Laboratorium in Auftrag gegeben werden. Angesichts der psychosozialen und rechtlichen Tragweite solcher Untersuchungen sind in beiden Fällen die erforderlichen *Voraussetzungen* für eine solche Untersuchung näher zu umschreiben.

Absatz 1 hält fest, dass die Zustimmung der betroffenen Person nicht zu den absolut höchstpersönlichen Rechten mit der Folge der Vertretungsfeindlichkeit im Falle der Urteilsunfähigkeit, sondern bloss zu den relativ höchstpersönlichen Rechten gehört. Die erforderliche Zustimmung soll deshalb durch den gesetzlichen Vertreter erteilt werden können. Bei unmündigen oder entmündigten Personen reicht aber die Zustimmung der betroffenen Person, wenn sie urteilsfähig ist,

oder - im Falle der Urteilsunfähigkeit - des gesetzlichen Vertreters (d. h. der Eltern oder des Vormundes) für sich allein nicht aus. Sowohl im einen wie im andern Fall braucht es zusätzlich die Zustimmung der Vormundschaftsbehörde (Abs. 2).

Das mit der Untersuchung betraute Laboratorium hat sich sodann nach Absatz 3 zu vergewissern, dass die betroffene Person oder ihr gesetzlicher Vertreter die erforderliche Zustimmung erst erteilt, nachdem sie über die möglichen sozial-psychischen und rechtlichen Folgen der Untersuchung hinreichend aufgeklärt worden ist. Dies entspricht den Zustimmungsvoraussetzungen, wie sie auch im Zusammenhang mit einer medizinischen Massnahme schon seit langem anerkannt sind. Tatsächlich kann von einer rechtsgenügenden Zustimmung nur gesprochen werden, wenn sich die zustimmende Person darüber Rechenschaft gibt, welche familienrechtlichen Beziehungen je nach Untersuchungsergebnis neu begründet oder aufgelöst werden können.

Absatz 3 verpflichtet das Laboratorium zudem, sich zu vergewissern, dass bei genetischen Untersuchungen, die ausserhalb eines behördlichen Verfahrens durchgeführt werden, die betroffenen Personen ein *begründetes Interesse* daran haben. Dieses braucht nicht notwendigerweise im Zusammenhang mit dem Familien- und Erbrecht zu stehen. Bei unmündigen oder entmündigten Personen wird aber die Vormundschaftsbehörde regelmässig die Interessenlage geprüft haben, bevor sie ihre Zustimmung erteilt, so dass das Laboratorium dem Interessennachweis vor allem im übrigen Anwendungsbereich des Artikels 31 besondere Aufmerksamkeit zu schenken hat.

Absatz 4 sieht im übrigen vor, dass das Laboratorium selber oder mit Hilfe eines Arztes oder einer Ärztin der betroffenen Person die zu untersuchenden Proben entnehmen muss. Ohne diese Vorsichtsmassnahme wäre es ein leichtes, Proben von Dritten zu irgendwelchen Zwecken untersuchen zu lassen.

Über die *Aufbewahrung* oder die Vernichtung ihrer Proben entscheidet die betroffene Person oder ihr gesetzlicher Vertreter (Abs. 5).

27 Eidgenössische Kommission für genetische Untersuchungen beim Menschen

271 Einsetzung und Zusammensetzung (Art. 32)

Im Hinblick auf die Komplexität genetischer Untersuchungen sind hohe Qualitätsstandards unerlässlich. Zudem muss die wissenschaftliche und praktische Entwicklung aufmerksam verfolgt werden, damit rechtzeitig auf Probleme und Lücken in der Gesetzgebung aufmerksam gemacht wird. Der Vorentwurf sieht deshalb in Artikel 32 vor, dass der Bundesrat eine Kommission für genetische Untersuchungen beim Menschen einsetzt (Abs. 1). Die Mitglieder werden nach ihrer fachlichen Kompetenz auf dem vorliegenden medizinisch-naturwissenschaftlichen Gebiet ausgewählt. Die massgeblichen Fachrichtungen und die Praxis müssen gebührend vertreten sein (Abs. 2). Im übrigen kann auf die Kommissionsverordnung vom 3. Juni 1996 (SR 172.31) verwiesen werden.

272 Aufgaben (Art. 33)

Die vorgeschlagene Kommission ist ein reines Sachverständigengremium mit bestimmten Aufgaben. Dies im Unterschied zur nationalen Ethikkommission nach

dem Entwurf eines Fortpflanzungsmedizingesetzes (Art. 28), in der auch medizinische Laien Einsitz nehmen müssen. Die Aufgaben dieser beiden Gremien dürfen deshalb nicht vermengt werden. Das Schwergewicht der Tätigkeit der Kommission ist eine Überprüfung aus (natur)wissenschaftlicher Sicht. Zwischen den Bereichen "Wissenschaft" und "Ethik" besteht freilich keine strenge Grenzlinie. Liefert eine genetische Untersuchung z. B. keine zuverlässigen Ergebnisse (vgl. Art. 7 Abs. 3, 19 Abs. 1 Bst. e und 23 Abs. 2 Bst. a), besteht auch keine ethische Rechtfertigung, sie vorzunehmen ("bad science is bad ethics").

Der Kommission obliegen zum einen wissenschaftliche Aufgaben:

Erarbeitung von Massstäben für die Qualitätskontrolle von Laboratorien im Hinblick auf die Bewilligungserteilung und die Aufsicht (Bst. a, vgl. vorn Ziff. 216).

Stellungnahme zu konkreten Bewilligungsgesuchen auf Anfrage der Bewilligungsbehörde (Bst. b). Eine Bewilligung des zuständigen *Bundesamts* ist vorgesehen für die Durchführung genetischer Untersuchungen (Art. 6 und 41), Tests für genetische Untersuchungen (Art. 7 Abs. 2), Reihenuntersuchungen (Art. 10 Abs. 1 und 42) und das Sammeln von Gesundheitsdaten (Art. 24). Die von den *Kantonen* bezeichnete Stelle bewilligt die Weiterverwendung von Proben (Art. 17 Abs. 2); vorgesehen ist schliesslich die Möglichkeit einer Preisgabe des Patientengeheimnisses mit Bewilligung der nach kantonalem Recht zuständigen Behörde (Art. 39 Abs. 2).

Mitwirkung bei Inspektionen von Laboratorien im Auftrag der Bewilligungsbehörde (Bst. c). Die Verantwortung für die Inspektionen liegt allemal bei der Bewilligungsbehörde; über die Kommission kann jedoch im Bedarfsfall zusätzlicher Sachverstand eingeholt werden.

Empfehlungen zur Durchführung von Reihenuntersuchungen (Bst. d). Wird ein Bewilligungsgesuch eingereicht (Art. 10), muss das Anwendungskonzept überprüft werden. Dabei kann sich die Bewilligungsbehörde auf die Empfehlung der Kommission stützen. Ferner soll die Kommission die Durchführung der Reihenuntersuchung in der Praxis begleiten und aufzeigen, wo allenfalls Verbesserungsmöglichkeiten bestehen.

Auf Anfrage Beratung der zuständigen Behörde bei Gesuchen um Entbindung vom Berufsgeheimnis nach Artikel 16 Absatz 3 (Bst. e). Dabei geht es um eine Hilfeleistung bei der Rechtsgüterabwägung nach Artikel 321 Ziffer 2 StGB.

Vornahme der Zuverlässigkeitsprüfung für genetische Untersuchungen nach den Artikeln 19 und 23 (Bst. f). Im Falle von Artikel 23 Absatz 2 Buchstabe a äussert sich die Kommission jedoch nicht zu versicherungsmathematischen Belangen.

Zum andern ist die Kommission mit gewissen Aufgaben der Politikberatung betraut:

Verfolgung der wissenschaftlichen und praktischen Entwicklung der genetischen Untersuchungen, Abgeben von Empfehlungen dazu und Aufzeigen von Lücken in der Gesetzgebung (Bst. g).

Beitrag zur Klärung ethischer Fragen in bezug auf genetische Untersuchungen in Zusammenarbeit mit der nationalen Ethikkommission (Bst. h).

Auf Anfrage Beratung der eidgenössischen Räte, des Bundesrats und der Kantone (Bst. i).

273 Organisation (Art. 34)

Die Kommission ist bei der Erfüllung ihrer Aufgaben unabhängig; lediglich administrativ ist sie einem Departement, zweckmässigerweise dem Eidg. Departement des Innern, zugeordnet (Abs. 1). Einzelheiten in bezug auf die Organisation und das Verfahren werden in einer bundesrätlichen Verordnung geregelt (Abs. 2). Die Kommission veröffentlicht einen Jahresbericht (Abs. 3). Das dient der Transparenz.

28 Strafbestimmungen

281 Allgemeines

Genetische Untersuchungen berühren vor allem das Recht auf *informationelle Selbstbestimmung*, d. h. die Befugnis, grundsätzlich selbst zu entscheiden, wann und innerhalb welcher Grenzen persönliche Lebenssachverhalte offenbart werden dürfen. Dieses Rechtsgut lässt sich in strafrechtlicher Hinsicht jedoch nicht allgemein, sondern nur in bezug auf bestimmte Verletzungstatbestände erfassen; es betrifft vor allem den Arbeits- und Versicherungsbereich (Art. 37 und 38), aber auch etwa das Berufsgeheimnis (Art. 39).

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

282 Genetische Untersuchungen ohne Bewilligung (Art. 35)

Wer vorsätzlich oder fahrlässig ohne die nach Artikel 6 erforderliche Bewilligung (vorn Ziff. 216) eine bewilligungspflichtige Untersuchung durchführt, wird nach Artikel 35 Absatz 1 mit Gefängnis oder mit Busse bestraft. Eine Strafandrohung wegen Ungehorsams gegen eine amtliche Verfügung nach Artikel 292 StGB ist nicht erforderlich.

Nach Artikel 6 Absatz 2 wird die Bewilligung "Laboratorien" sowie "Ärztinnen oder Ärzten" erteilt. Als handlungsfähige Täter oder Täterin können aber nur natürliche Personen, nicht auch Laboratorien als solche bestraft werden. Ein *Laboratorium* ist die Zusammenfassung mehrerer Personen unter Einsatz von Sachmitteln unter einer Leitung zur Erreichung eines bestimmten Untersuchungszwecks. Belangt werden soll, wer in einem Laboratorium die Verantwortung für eine Aufgabe hat. Die Person, die das Laboratorium leitet, ist strafrechtlich nicht entlastet, soweit sie selbst handelt oder ihr sonst ein Schuldvorwurf zu machen ist.

Bewilligungspflichtig sind zum einen zytogenetische und molekulargenetische Untersuchungen (Art. 6 Abs. 1 i. Verb. m. Art. 3 Bst. b und c), zum andern weitere genetische Untersuchungen nach Artikel 6 Absatz 3, die der Bundesrat künftig einer Bewilligungspflicht unterstellen kann, wenn diese gleiche Anforderungen an Interpretation und Qualitätssicherung stellen wie zyto- und molekulargenetische Untersuchungen. In beiden Fälle greift Artikel 35 Absatz 1.

Artikel 35 Absatz 2 sichert Artikel 27 strafrechtlich ab. Letztere Bestimmung umschreibt, in welchem Rahmen eine Untersuchung zu Identifizierungszwecken durchgeführt werden darf (dazu im einzelnen vorn Ziff. 262). Der Schutz der betroffenen Personen vor einer unzulässigen Ausforschung ihres Erbguts ist gerade in diesem Bereich besonders wichtig.

283 Vertrieb genetischer Tests (Art. 36)

Artikel 36 sichert Artikel 7 (dazu vorn Ziff. 217) strafrechtlich ab. Genetische Tests gehören nicht auf den freien Markt, weil die Interpretation der Ergebnisse zu gefährlichen Fehlschlüssen führen kann und die Gefahr besteht, dass damit in die Persönlichkeitsphäre von Drittpersonen eingegriffen wird.

Man kann sich allerdings fragen, in welchem Mass es die Aufgabe des Strafrechts ist, jemanden von der Beeinträchtigung eigener Positionen abzuhalten. Dabei ist zu bedenken, dass das genetische Programm der biologische Grundstein menschlicher Identitätsbildung ist. Eine entsprechende Untersuchung ermöglicht einen tiefen Einblick in die Persönlichkeitssphäre des einzelnen. Das dadurch vermittelte Wissen kann ihm helfen, ihn aber auch erheblich belasten. Deshalb hat die Rechtsordnung sicherzustellen, dass Gentests nicht frei verfügbar sind, sondern nur begleitet durch eine fachkundige Beratung durchgeführt werden. Zudem ermöglicht eine Verbreitung von Tests für den allgemeinen Gebrauch eine Erforschung des Erbguts von Dritten ohne oder gegen ihren Willen. Vor allem auch im Hinblick darauf besteht ein ausgewiesenes Bedürfnis nach einem strafrechtlichen Verbot.

Aus ähnlichen Bedenken wurde bereits die Erkennung übertragbarer Krankheiten des Menschen durch In-vitro-Diagnostika einer einschränkenden Regelung unterworfen (Verordnung des Bundesrats vom 24. Februar 1993 über die In-vitro-Diagnostika; SR 818.152.1). Insbesondere dürfen In-vitro-Diagnostika zur Erkennung von Infektionskrankheiten, die durch das Human Immunodeficiency Virus (HIV), das Hepatitis-B-Virus (HBV) oder das Hepatitis-C-Virus (HCV) verursacht werden, grundsätzlich nicht an die Öffentlichkeit abgegeben werden (Art. 9 Abs. 1 i. Verb. m. Art. 11 Satz 1 VO). Artikel 36 will eine entsprechende Lücke im Bereich der genetischen Untersuchungen beim Menschen schliessen.

Ein "Test für genetische Untersuchungen" (genetischer Test) ist jedwelches Mittel, das als Reagens, Reagensprodukt, Kalibriersubstanz oder -vorrichtung, Kontrollmaterial, Instrument, Apparat, Gerät oder System - einzeln oder in Verbindung miteinander - zur genetischen Untersuchung von Proben oder Spuren des menschlichen Körpers verwendet wird und allein oder hauptsächlich dazu dient, Informationen über die genetische Struktur einschliesslich Anomalien zu liefern.

Nach Artikel 36 Absatz 1 Buchstabe a macht sich strafbar, wer Tests für genetische Untersuchungen vorsätzlich "an die Öffentlichkeit abgibt". Die vorgeschlagene Formulierung trägt dem Umstand Rechnung,

- dass einerseits nach der Zweckbestimmung des Herstellers (z. B. im Ausland) allgemein zugängliche Publikumstests im Laboratorium oder in der Arztpraxis sinnvoll sein können,
- und dass andererseits für Laboratorien oder für Ärztinnen und Ärzte bestimmte Tests nicht an das Publikum gelangen sollen.

Zur Absicherung dieses Verbots wird ferner bestraft, wer genetische Tests vorsätzlich "ohne Bewilligung einführt oder in Verkehr bringt" (Art. 36 Abs. 1 Bst. b).

Die Strafandrohung lautet auf Haft oder Busse. Gewerbsmässigkeit macht die Tat zum Vergehen (Art. 36 Abs. 2). Dieser Qualifikationsgrund liegt vor, wenn jemand in der Absicht handelt, zu einem Erwerbseinkommen zu gelangen, und mit der Bereitschaft, in unbestimmt vielen Fällen oder bei jeder sich bietenden Gelegenheit zu handeln, die Tat wiederholt verübt.

284 Missbräuche im Arbeitsbereich (Art. 37)

284.1 Schutz vor präsymptomatischen Untersuchungen

Artikel 37 will Personen, die sich um eine Stelle bewerben, bzw. Arbeitnehmerinnen oder Arbeitnehmer strafrechtlich vor genetischer Diskriminierung schützen; dies im Zusammenhang mit Arbeitsverhältnissen, d. h. in den Fällen, die von den Artikeln 18 und 19 erfasst werden. Der Betroffene hat ein erhebliches Interesse daran, nicht Persönlichkeitsmerkmale kennen oder offenbaren zu müssen, an deren Geheimhaltung ihm besonders gelegen ist. Die Kenntnis der eigenen genetischen Veranlagung kann für ihn belastend und lähmend wirken.

Die stellensuchende Person bzw. die Arbeitnehmerin oder der Arbeitnehmer soll deshalb vor "präsymptomatischen Untersuchungen" grundsätzlich geschützt werden. Ausser Betracht bleiben somit die Familienanamnese und die Untersuchung auf Phänotypenebene. Letztere beschränkt sich auf die Beurteilung des äusseren Erscheinungsbildes des Stellenbewerbers oder Arbeitnehmers und beruht allein auf optischer Wahrnehmung. Nicht erfasst wird auch die Untersuchung einer bestehenden Krankheit.

Die Strafnorm von Artikel 37 soll dem Druck des Arbeitsmarktes auf den Stellenbewerber bzw. Arbeitnehmer entgegenwirken, sich "freiwillig" einer präsymptomatischen Untersuchung zu unterziehen oder entsprechende Ergebnisse aus Untersuchungen zu medizinischen Zwecken offenzulegen. Dies gilt vor allem deshalb, weil nicht auszuschliessen ist, dass sich Stellenbewerber aus Angst wegen eines Nachteils im Wettbewerb gefügig zeigen. Dem sozialen Druck auf die Betroffenen, der wiederum Rückwirkungen auf ein entsprechendes Verhalten anderer haben könnte, ist mit den Mitteln des Rechts zu begegnen. Demnach sind zwei Verbote erforderlich, nämlich ein Ausforschungsverbot und ein ergänzendes Offenlegungsverbot.

284.2 Ausforschungsverbot

Die Rechtsordnung hat im Arbeitsbereich das Entstehen von Zwangslagen zu verhindern. Rechtstechnisch soll dies erreicht werden, indem der *Arbeitgeber* die präsymptomatische Untersuchung nicht vorsätzlich "verlangen" darf, und zwar weder von der stellensuchenden Person bzw. der Arbeitnehmerin oder dem Arbeitnehmer noch vom Arbeitsarzt oder der Arbeitsärztin. Im Sinne einer wirksamen Missbrauchsbekämpfung soll überdies der *Arbeitsarzt* oder die *Arbeitsärztin* ins Recht gefasst werden, sofern er oder sie eine Untersuchung entgegen Artikel 19 vorsätzlich veranlasst, unabhängig davon, ob er oder sie die Untersuchung selbst durchgeführt oder ein Labor damit beauftragt hat. Als Voraussetzung für die Begründung oder Weiterführung eines Arbeitsverhältnisses oder die Einnahme eines bestimmten Arbeitsplatzes dürfen nur unter eng umschriebenen

Voraussetzungen präsymptomatische Untersuchungen zur Verhütung von Berufskrankheiten und Unfällen ärztlich veranlasst werden (Art. 19 Abs. 1). Solche Untersuchungen sind vom strafrechtlichen Verbot ausgenommen.

Der *Arbeitgeber* und der *Arbeitsarzt* oder die *Arbeitsärztin* machen sich allemal strafbar, wenn sie präsymptomatische Untersuchungen bloss "dulden", ohne sie selber zu verlangen oder zu verordnen. Und zwar, weil sie nach der dem Regel-Ausnahmeverhältnis von Artikel 18 und 19 zugrundeliegenden gesetzlichen Wertung dafür einzustehen haben, dass eine solche Diskriminierung unterbleibt, sofern sie die rechtliche Möglichkeit zur Verhinderung dieses Erfolgs haben. Der Begriff "dulden", der im vorliegenden Zusammenhang somit die Garantenstellung des Arbeitgebers und des Arbeitsarztes oder der Arbeitsärztin festhält, bezieht sich nicht auf den Stellenbewerber bzw. Arbeitnehmer.

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

284.3 Offenlegungsverbot

Das Offenlegungsverbot bedeutet, dass der *Arbeitgeber* die Offenlegung aus früheren präsymptomatischen Untersuchungen zu medizinischen Zwecken unter keinen Umständen "verlangen" darf. Grundsätzlich darf auch der *Arbeitsarzt* oder die *Arbeitsärztin* im Rahmen einer vorgeschriebenen arbeitsmedizinischen Untersuchung nicht danach "fragen"; das Verbot wird indes differenziert: Nach Artikel 19 Absatz 2 ist die betroffene Person nämlich verpflichtet, Ergebnisse aus früheren präsymptomatischen Untersuchungen, die im Rahmen einer arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchung im Hinblick auf eine Berufskrankheit oder auf die Unfallgefahr für die vorgesehene Tätigkeit von Bedeutung sein können, der *Arbeitsärztin* oder dem *Arbeitsarzt* auf Anfrage hin mitzuteilen. Diesfalls darf dem Arbeitgeber nur das Ergebnis in bezug auf die Eignung des Stellenbewerbers oder der Stellenbewerberin bzw. des Arbeitnehmers oder der Arbeitnehmerin für die in Aussicht genommene Tätigkeit mitgeteilt werden (vgl. Art. 21 Abs. 1), nicht dagegen die Diagnose selbst.

Ergänzend wird bestimmt, dass Ergebnisse aus früheren präsymptomatischen Untersuchungen zu medizinischen Zwecken nicht vorsätzlich "verwertet", d. h. entsprechende Mitteilungen auch nicht entgegengenommen werden dürfen. Den *Arbeitgeber* trifft dieses Verbot ausnahmslos, den *Arbeitsarzt* oder die *Arbeitsärztin* nur nach Massgabe von Artikel 19 Absatz 2. Ein Verwertungsverbot ist erforderlich, weil das Ausforschungsverbot sonst durch das "freiwillige" Offenlegen genetischer Daten umgangen werden könnte. Der *Stellenbewerber* oder die *Stellenbewerberin* bzw. der *Arbeitnehmer* oder die *Arbeitnehmerin* kann sich nicht als Täter oder Täterin, wohl aber wegen Anstiftung strafbar machen; der Versuch dazu bleibt folgenlos, weil es sich bei der Haupttat nicht um ein Verbrechen handelt (Art. 24 Abs. 2 i. Verb. m. Art. 9 Abs. 1 StGB).

285 Missbräuche im Versicherungsbereich (Art. 38)

285.1 Allgemeines

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

285.2 Ausforschungsverbot

Nach Artikel 22 Absatz 1 dürfen Versicherungseinrichtungen vom Antragsteller keine präsymptomatische (Art. 3 Bst. d) oder pränatale Untersuchung (Art. 3 Bst. e) als Voraussetzung eines Versicherungsvertrags verlangen. Dies schliesst in bezug auf postnatale Diagnostik den Einsatz gentechnischer Verfahren zur Feststellung bestehender Krankheiten nicht aus. Der potentielle Versicherungsnehmer soll aber nicht aus Anlass des Abschlusses eines Versicherungsvertrags mittelbar gezwungen sein, einen Kernbereich seiner Persönlichkeit, nämlich seine genetische Veranlagung, offenzulegen und selbst davon Kenntnis zu nehmen.

Artikel 38 Buchstabe a schützt potentielle Versicherungsnehmer in strafbewehrter Weise, indem als Voraussetzung für den Abschluss eines Versicherungsverhältnisses (Art. 22 Abs. 1) keine vorsätzliche Ausforschung mittels präsymptomatischer oder pränataler Untersuchung zulässig ist. In strafrechtlicher Hinsicht bedeutet das Ausforschungsverbot, dass *Versicherungseinrichtungen* eine entsprechende Untersuchung nicht "verlangen" und dass *Vertrauensärzte* oder *Vertrauensärztinnen* sie im Rahmen einer medizinischen Risikoprüfung nicht veranlassen dürfen. Letztere Variante erfasst nicht nur die Beauftragung etwa eines Labors, sondern nach dem Schutzzweck der Norm selbstverständlich auch die Durchführung durch den Vertrauensarzt oder die Vertrauensärztin selbst.

Der Begriff "dulden" stellt sicher, dass *Versicherungseinrichtungen* und *Vertrauensärzte* oder *Vertrauensärztinnen* im Sinne einer Garantienstellung rechtlich dafür einzustehen haben, dass die fraglichen Untersuchungen unterbleiben.

285.3 Offenlegungsverbot

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

Dass die Ergebnisse aus früheren präsymptomatischen oder pränatalen Untersuchungen oder von Untersuchungen im Hinblick auf die Familienplanung erhebliche Gefahrstatsachen im Sinne der erwähnten Bestimmungen sein können, lässt sich kaum bestreiten. Eine generelle Offenlegungspflicht in bezug auf solche

Ergebnisse hätte jedoch zur Folge, dass der potentielle Versicherungsnehmer über einen Kernbereich seiner Persönlichkeit Auskunft geben müsste. Artikel 22 Absatz 2 verbietet deshalb den Versicherungseinrichtungen grundsätzlich, von der antragstellenden Person beim Abschluss eines Versicherungsvertrags die Offenlegung von Ergebnissen aus früheren präsymptomatischen oder pränatalen Untersuchungen oder von Untersuchungen im Hinblick auf die Familienplanung zu verlangen. Solche genetische Daten dürfen sie auch nicht verwerten.

Ausserdem ist die Ausübung sozialen Drucks gegenüber Antragstellern zu erwarten, sich eine Kenntnis der eigenen genetischen Veranlagung zu verschaffen, sofern andernfalls bei zunehmender Verbreitung entsprechender Untersuchungen eine sie diskriminierende Gestaltung der Versicherungsbedingungen zu befürchten wäre. Deswegen wird mit einem strafbewehrten Offenlegungsverbot ein Schutz aller potentieller Versicherungsnehmer bezweckt.

Die Tathandlung besteht darin, dass seitens der *Versicherungseinrichtung* die Offenlegung von Ergebnissen aus früheren präsymptomatischen Untersuchungen zu medizinischen Zwecken "verlangt" wird. Umfassend ist der Missbrauchsschutz allerdings nur, wenn auch der *Vertrauensarzt* oder die Vertrauensärztin im Rahmen einer medizinischen Risikoprüfung nicht danach "fragen" darf.

Das ergänzende Verbot, entsprechende Ergebnisse zu "verwerten", dient der Absicherung der erwähnten Verbote: Indem die *Versicherungseinrichtung* bzw. der *Vertrauensarzt* oder die Vertrauensärztin ein persönlichkeitsverletzendes Ergebnis aus früheren Untersuchungen nicht entgegennehmen dürfen, soll ein sozialer Druck auf andere Antragsteller oder Antragstellerinnen vermieden werden, sich zur Erlangung günstigerer Prämien gleichfalls genetisch analysieren zu lassen.

Ausnahmen vom strafrechtlichen Verbot sind nur in zwei Fällen gerechtfertigt:

- Zum einen dürfen sich Versicherungseinrichtungen für bestimmte nicht-obligatorische Versicherungsarten - ausserhalb des Sozialversicherungsbereichs und ohne Bezug auf die berufliche Vorsorge oder eine Versicherung betreffend Lohnfortzahlungspflicht im Krankheitsfall oder bei Mutterschaft - nach den Ergebnissen präsymptomatischer Untersuchungen erkundigen, sofern bestimmte Voraussetzungen erfüllt sind (vgl. Art. 23 Abs. 2-4).
- Zum andern darf ein Antragsteller von sich aus die Ergebnisse aus präsymptomatischen oder pränatalen Untersuchungen mitteilen, wenn er damit darlegen will, dass er zu Unrecht in eine Gruppe mit erhöhtem Risiko eingereiht worden ist (Art. 23 Abs. 1).

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

286 Berufsgeheimnis (Art. 39)

Nach Artikel 321 Ziffer 1 StGB sind namentlich "Ärzte" und "ihre Hilfspersonen" zur Wahrung des Berufsgeheimnisses verpflichtet. "Ärzte" sind Personen, die aufgrund eines medizinischen Hochschulabschlusses therapeutisch oder bloss diagnostisch tätig sind. "Hilfsperson" ist, wer bei der Berufstätigkeit des (Haupt)Geheimnisträgers dergestalt mitwirkt, dass er typischerweise von den dabei wahrgenommenen Tatsachen Kenntnis erhält. Der Begriff ist weit zu verste-

hen; es genügt, wenn die Mitwirkung berufsmässig geschieht, auch in einer untergeordneten Rolle. Personen, deren Tätigkeit nicht notwendig mit der Teilnahme am Geheimnis verbunden ist, etwa das Wartungspersonal für technische Einrichtungen oder die Putzfrau, kommen nicht in Frage.

Im Zusammenhang mit genetischen Untersuchungen sind Hilfspersonen nach Artikel 321 StGB an das Berufsgeheimnis gebunden, sofern ein Labor unter der Leitung eines Arztes steht. Da der Kreis der Täter nach Artikel 321 Ziffer 1 StGB aber limitativ ist, müsste zur strafrechtlichen Absicherung von Geheimhaltungspflichten etwa in den Fällen, in denen der Laborleiter nicht Arzt, sondern z. B. Biologe ist, insbesondere auf den relativen Bagatelltatbestand von Artikel 35 Absatz 1 DSG ("Wer vorsätzlich geheime, besonders schützenswerte Personen- daten oder Persönlichkeitsprofile unbefugt bekanntgibt, von denen er bei der Ausübung seines Berufes, der die Kenntnis solcher Daten erfordert, erfahren hat, wird auf Antrag mit Haft oder mit Busse bestraft") zurückgegriffen werden. Weil die von Artikel 321 Ziffer 1 StGB erfassten Berufsgruppen mit Rücksicht auf die strafrechtspolitische Kohärenz nicht ausgeweitet werden sollen, wird vorliegend eine Sondernorm vorgeschlagen, die sich jedoch im wesentlichen am bewährten Tatbestand der Verletzung des Berufsgeheimnisses (Art. 321 StGB) orientiert: Strafbar sind "Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter von Laboratorien", die ein "im Rahmen einer genetischen Untersuchung" wahrgenommenes Geheimnis offenbaren (Art. 39 Abs. 1).

Die Formulierung "ohne Ärztin oder Arzt zu sein" (Art. 39 Abs. 1) bedeutet, dass diese Berufsgruppe ohnehin als Täter nach Artikel 321 Ziffer 1 StGB erfasst ist.

287 Zuständige Behörde (Art. 40)

Im Interesse der Klarheit wird in Artikel 40 festgehalten, dass die Verfolgung und Beurteilung der im Vorentwurf sanktionierten Straftaten Sache der Kantone ist.

29 Übergangsbestimmungen

291 Bewilligungen (Art. 41)

Laboratorien sowie Ärztinnen und Ärzte, die im Zeitpunkt des Inkrafttretens des Bundesgesetzes bereits genetische Untersuchungen durchführen, die bewilligungspflichtig sein werden (Art. 6; vorn Ziff. 216), müssen innerhalb von drei Monaten beim zuständigen Bundesamt ein Bewilligungsgesuch einreichen (Abs. 1). Die Bewilligung wird ihnen erteilt, wenn nachgewiesen ist, dass sie ihre Tätigkeit nach den gesetzlichen Vorschriften (vgl. Art. 6 Abs. 2) ausüben. Wer das Gesuch nicht fristgerecht stellt, muss die Tätigkeit einstellen (Abs. 2).

Laboratorien oder Ärztinnen bzw. Ärzte, die vorsätzlich oder fahrlässig genetische Untersuchungen ohne die erforderliche Bewilligung durchführen, werden nach Artikel 35 mit Gefängnis oder mit Busse bestraft.

Die gleiche Übergangslösung gilt für den Vertrieb genetischer Tests, die nach Artikel 7 (vorn Ziff. 217) neu einer Bewilligungspflicht unterliegen.

292 Reihenuntersuchungen (Art. 42)

Die Anwendungskonzepte für Reihenuntersuchungen, die im Zeitpunkt des Inkrafttretens des Bundesgesetzes bereits durchgeführt werden, müssen von den Verantwortlichen innerhalb von drei Monaten dem vom Bundesrat bestimmten zuständigen Bundesamt gemeldet werden (Abs. 1). Auf eine Verpflichtung zum nachträglichen Einholen einer Bewilligung im Sinne von Artikel 10 (dazu vorn Ziff. 22.04) wird verzichtet. Das zuständige Bundesamt muss aber prüfen, ob das Anwendungskonzept den Anforderungen dieser Bestimmung entspricht. Ist dies nicht der Fall, so hat sie die nötigen Änderungen zu veranlassen oder dafür zu sorgen, dass die Reihenuntersuchungen eingestellt werden (Abs. 2).

3 Personelle und finanzielle Auswirkungen für Bund und Kantone

31 Personelle Auswirkungen

311 Bund

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

Das zuständige Bundesamt wird Bewilligungen für Laboratorien oder Ärztinnen bzw. Ärzte, die genetische Untersuchungen durchführen (Art. 6), für den Vertrieb genetischer Tests (Art. 7 Abs. 2) und für Reihenuntersuchungen (Art. 10) erteilen müssen. Für diese zusätzliche Aufgabe ist eine wissenschaftliche Arbeitskraft schätzungsweise zu 50 Prozent einzusetzen. Die Sekretariatsarbeiten dürften etwa 10 Prozent einer Stelle ausmachen.

Die Arbeitslast des Bundesamts, das nach den Artikeln 23 und 24 Fragen von Versicherungseinrichtungen bewilligen muss, wird ebenfalls zunehmen. Das Ausmass sollte aber nicht allzu gross sein.

Der Vorentwurf sieht ferner die Einsetzung einer eidgenössischen Kommission für genetische Untersuchungen beim Menschen vor (Art. 32), die einem Departement zugeordnet sein wird (Art. 34). Diese Kommission muss über ein Sekretariat verfügen.

Ferner muss der Bundesrat festlegen, welche genetische Untersuchungen ausser den zytogenetischen und molekulargenetischen bewilligungspflichtig sein sollen (Art. 6 Abs. 3). Er hat im Hinblick auf die Bewilligungspflicht für Laboratorien sowie für Ärztinnen oder Ärzte, die genetische Untersuchungen durchführen, die Ausführungsbestimmungen zu erlassen (Art. 6 Abs. 5). Schliesslich muss der Bundesrat Organisation und Verfahren für die eidgenössische Kommission für genetische Untersuchungen regeln (Art. 34 Abs. 2). All diese Entscheide sollten durch die Bundesverwaltung vorbereitet werden können, ohne dass dafür zusätzliches Personal erforderlich ist.

312 Kantone

Nach Artikel 14 müssen die Kantone dafür sorgen, dass unabhängige Informationsstellen für pränatale Untersuchungen bestehen. Sie können solche Stellen gemeinsam errichten oder den anerkannten Schwangerschaftsberatungsstellen angliedern. Neue Einrichtungen sind deshalb nicht erforderlich. Ein allfälliger Per-

sonalbedarf ist schwer zu schätzen. Er hängt einmal von der Nachfrage nach Information und nach Vermittlung von Kontakten zu Elternvereinigungen von behinderten Kindern und zu Selbsthilfegruppen ab. Ferner muss geprüft werden, wie weit die bestehenden Schwangerschaftsberatungsstellen noch Kapazitäten haben und das bestehende Personal über ausreichendes Wissen bezüglich pränataler Diagnosen verfügt, um die neue Aufgabe zu übernehmen.

Im übrigen werden die Untersuchungs- und Strafgerichte sich mit neuen strafbaren Handlungen (Art. 35-39) befassen und zu bestimmten Untersuchungen zu Identifizierungszwecken (Art. 28) die Zustimmung geben müssen. Der Aufwand dafür sollte aber nicht gross sein.

32 Finanzielle Auswirkungen

321 Bund

Das geplante Bundesgesetz hat finanzielle Auswirkungen für den Bund.

Einmal fallen Entschädigungen für die Mitglieder der eidgenössischen Kommission für genetische Untersuchungen beim Menschen an (Art. 32 ff.). Das Sekretariat bedingt Lohnkosten beim zuständigen Departement. Der Aufwand ist schwer bezifferbar. Ausgehend vom Budget vergleichbarer Bundeskommissionen ist jährlich mit einem Aufwand von etwa 150 000 Franken zu rechnen, die Lohnkosten für das Sekretariat nicht eingerechnet. Die erforderlichen Mittel werden im Rahmen des Voranschlags und der Finanzplanung des zuständigen Departements bereitgestellt werden müssen.

Ferner wird das zuständige Bundesamt, das die Bewilligung für genetische Tests nach Artikel 6 Absatz 2 erteilen muss, jährlich über ein Budget von rund 50 000 Franken für den allfälligen Beizug externer Experten verfügen müssen.

322 Kantone

Finanzielle Verpflichtungen für die Kantone ergeben sich aus Artikel 14, wonach die Kantone dafür zu sorgen haben, dass unabhängige Informationsstellen für pränatale Untersuchungen bestehen. Bei der Durchführung dieses Auftrags haben die Kantone weitgehende Freiheit. Die Kosten sollten sich in Grenzen halten, da die Möglichkeit besteht, die neue Aufgabe den bereits bestehenden, anerkannten Schwangerschaftsberatungsstellen zu übertragen.

4 Legislaturplanung

Die Vorlage ist als Richtliniengeschäft im Bericht des Bundesrates über die Legislaturplanung 1995-1999 (BBl 1996 II 293 ff., 319) erwähnt.

5 Verfassungsmässigkeit

Die Bestimmungen dieses Vorentwurfs stützen sich auf Artikel 24^{novies} BV über den Schutz des Menschen gegen Missbräuche der Fortpflanzungs- und Gentechnologie, auf Artikel 64 BV betreffend das Zivilrecht und auf Artikel 64^{bis} BV betreffend das Strafrecht.

6 Verhältnis zum europäischen Recht

61 Europarat

Die Vorlage ist mit dem europäischen Recht vereinbar. Schranken gegen Missbräuche der Gentechnologie beruhen auf einer ausgewiesenen "Notwendigkeit in einer demokratischen Gesellschaft" (vgl. Art. 8 Abs. 2 EMRK).

Am 19. November 1996 verabschiedete das Ministerkomitee des Europarats das Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin (Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin). Das Übereinkommen liegt seit dem 4. April 1997 zur Unterzeichnung auf. Es erklärt für die Vertragsparteien gewisse Normen zu dem Zweck verbindlich, im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin die notwendigen Massnahmen zu ergreifen, um den Schutz der Menschenwürde sowie der Grundrechte und Grundfreiheiten des Menschen zu gewährleisten.

Das Übereinkommen enthält eigens ein Kapitel über das menschliche Genom. Jede Form von Diskriminierung einer Person wegen ihres genetischen Erbes ist ausnahmslos verboten. Präsymptomatische Untersuchungen dürfen nur für Gesundheitszwecke oder für gesundheitsbezogene wissenschaftliche Forschung und nur unter der Voraussetzung einer angemessenen genetischen Beratung vorgenommen werden. Im Rahmen von Einstellungsuntersuchungen sind präsymptomatische Tests, selbst mit Zustimmung der betroffenen Person, grundsätzlich unzulässig. Nicht ausgeschlossen sind solche Untersuchungen indes, wenn die Arbeitsbedingungen - ungeachtet des Vorrangs der Arbeitsplatzsicherheit - mit Rücksicht auf die genetische Veranlagung für jemanden schädlich sein könnten oder wenn es um den Schutz Dritter geht (vgl. Art. 26). Versicherungseinrichtungen dürfen keinen präsymptomatischen Test als Voraussetzung für den Abschluss oder die Abänderung eines Versicherungsvertrags verlangen. Zulässig sind jedoch Untersuchungen zu Identifizierungszwecken (vgl. Art. 26). Das Übereinkommen regelt nicht die Mitteilung der Ergebnisse genetischer Untersuchungen an Dritte. Die Frage wird im Hinblick auf ein Zusatzprotokoll zur Zeit von einer Arbeitsgruppe behandelt.

Das Ministerkomitee des Europarats hat in bezug auf die Genetik verschiedene Empfehlungen verabschiedet. Zu erwähnen sind die Empfehlung R (90) 13 vom 21. Juni 1990 über vorgeburtliche Reihenuntersuchungen, vorgeburtliche Gendiagnostik und entsprechende genetische Beratung, die Empfehlung R (92) 3 vom 3. Februar 1992 über genetische Tests und Reihenuntersuchungen zu medizinischen Zwecken sowie die Empfehlung R (92) 1 vom 10. Februar 1992 über die Anwendung der DNA (Desoxiribo-Nukleinsäure)-Analyse im Strafverfahren.

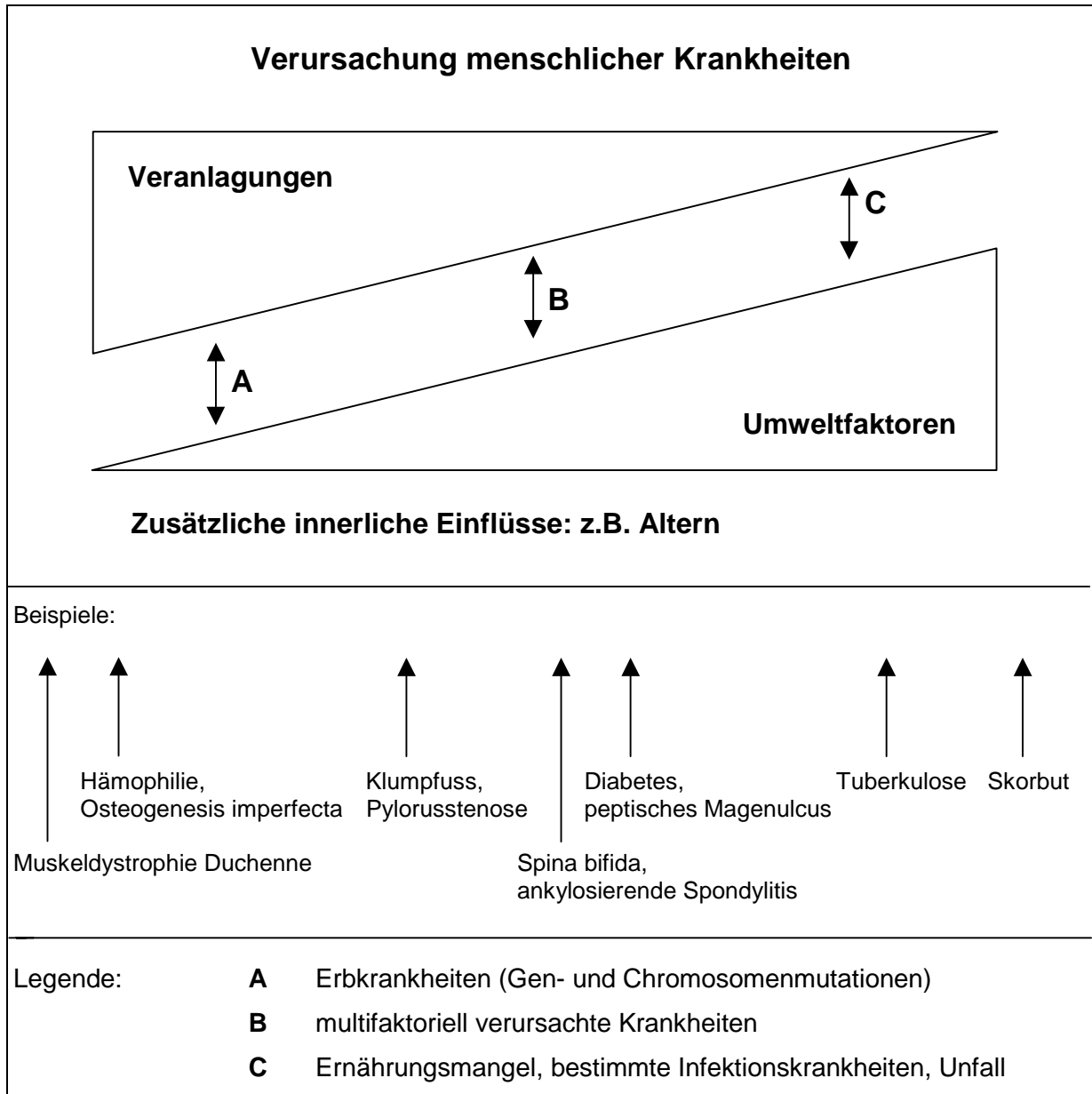
62 Europäische Union (EU)

Die Biomedizin als solche ist im Vertrag über die Gründung der Europäischen Gemeinschaft nicht geregelt. Im Bereich der Gesundheitsschutzes kann die Gemeinschaft aber gestützt auf Titel X (Gesundheitswesen [neu Titel XIII]) des Vertrags die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten fördern. Dagegen gehören der Arbeits- und Versicherungsbereich sowie in einem gewissen Umfang die Verbrechensbekämpfung zu den Zuständigkeiten der EU. Bis heute gibt es indessen noch keine verbindlichen Richtlinien oder Verordnungen über genetische Untersuchungen (siehe aber vorn Ziff. 217, letzter Abschnitt). Von den EU-Ländern hat zur Zeit nur Österreich in bezug auf genetische Untersuchungen eine

umfassende gesetzliche Regelung (Gentechnikgesetz vom 12. Juli 1994). Gewisse Länder haben bloss einzelne Bereiche geregelt, z. B. *Belgien* das Versicherungswesen, *Dänemark* die Bereiche Arbeit und Versicherungswesen, *Spanien* die pränatale Diagnostik, *Schweden* die Untersuchungen im Rahmen allgemeiner Gesundheitsuntersuchungen, *Deutschland* die Identifikation im Strafverfahren. *Frankreich* hat punktuelle Änderungen an bestehenden Gesetzen vorgenommen. Andere Länder, z. B. *Grossbritannien*, beschränken sich auf Empfehlungen von Ethikkommissionen oder medizinischen Standesorganisationen.

Das Europäische Parlament hat am 16. März 1989 eine Empfehlung über ethische und juristische Probleme der Genmanipulation angenommen, welche die Mindestvoraussetzungen für die Durchführung genetischer Untersuchungen bestimmt.

Abb. 1



Tab. 1

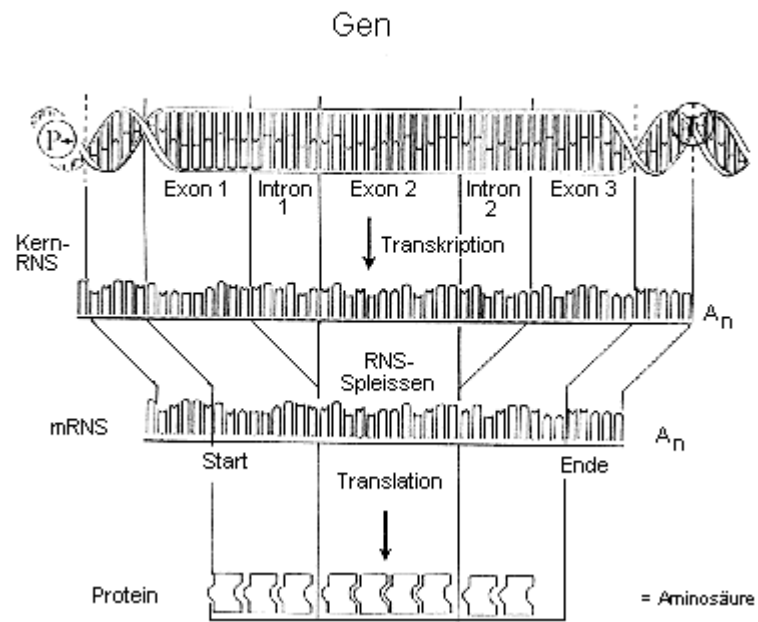
Menschliche Gene und ihre Produkte			
Eiweiss	Anzahl Aminosäuren im endgültigen Genprodukt	Grösse des Gens (bp)	Anzahl Exons
• α -Globin	141	850	3
• β -Globin	146	1'600	3
• Faktor VIII	2'332	189'000	26
• CFTR-Protein	1'480	230'000	27
• G6PD	515	18'000	13
• Insulin	51	1'430	3
• Phenylalanin- hydroxylase	401	80'000	13
• Dystrophin	3'700	2'400'000	80

Tab. 2

Mögliche Störungen der Protein-Biosynthese

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

Abb. 2



Inhaltsverzeichnis

1	Allgemeiner Teil	2
11	Einleitung	2
12	Artikel 24 ^{novies} der Bundesverfassung	3
121	Entstehungsgeschichte	3
122	Aussagen von Artikel 24 ^{novies} BV im Bereich genetischer Untersuchungen beim Menschen	3
123	Programm für die Ausführungsgesetzgebung zu Artikel 24 ^{novies} BV	4
13	Richtlinien der Schweizerischen Akademie der medizinischen Wissenschaften (SAMW)	5
131	Bedeutung	5
132	Inhalt	5
14	Medizinische Grundlagen der Genetik bzw. der Genanalysen	6
141	Zur Bedeutung der Veranlagung in der Medizin	6
142	Grundlagen der Genetik	7
143	Humangenetik/Medizinische Genetik/Klinische Genetik	8
144	Das Genomprojekt und die "molekulare Medizin"	8
145	Der Beitrag der Molekulargenetik zum heutigen Verständnis von Veranlagungen	9
146	Medizinisch-genetische Untersuchungen	10
147	Aussagekraft und Zuverlässigkeit genetischer Untersuchungen	12
148	Neue medizinisch-genetische Diagnoseverfahren	13
149	Zur Entwicklungen der modernen Genetik und molekularen Medizin	14
2	Besonderer Teil: Erläuterung des Vorentwurfs	16
21	Allgemeine Bestimmungen	16
211	Gegenstand und Zweck des Vorentwurfs (Art. 1)	16
212	Nichtdiskriminierung (Art. 2)	16
213	Begriffe (Art. 3)	17
	a. Genetische Untersuchungen	17
	b. Zytogenetische Untersuchungen	18
	c. Molekulargenetische Untersuchungen	18
	d. Präsymptomatische Untersuchungen	19
	e. Pränatale Untersuchungen	19
	f. Reihenuntersuchungen	21
	g. Untersuchungen zu Identifizierungszwecken	21
	h. Genetische Daten	22

	i. Probe	22
	k. Betroffene Person.....	22
214	Zulässigkeit genetischer Untersuchungen (Art. 4)	22
215	Schutz genetischer Daten (Art. 5).....	23
216	Bewilligung zur Durchführung genetischer Untersuchungen (Art. 6)	24
217	Tests für genetische Untersuchungen (Art. 7)	25
22	Genetische Untersuchungen zu medizinischen Zwecken.....	26
22.01	Einleitung	26
22.02	Grundsatz (Art. 8)	27
22.03	Pränatale Untersuchungen (Art. 9)	29
22.04	Reihenuntersuchungen (Art. 10).....	30
22.05	Veranlassen genetischer Untersuchungen (Art. 11)	31
22.06	Genetische Beratung im allgemeinen (Art. 12)	32
22.07	Genetische Beratung bei pränatalen Untersuchungen (Art. 13)	34
22.08	Informationsstellen für pränatale Untersuchungen (Art. 14)	35
22.09	Selbstbestimmungsrecht der betroffenen Person (Art. 15).....	35
22.10	Mitteilung genetischer Daten (Art. 16).....	36
22.11	Weiterverwendung biologischen Materials (Art. 17).....	37
23	Genetische Untersuchungen im Arbeitsbereich.....	38
231	Gesetzliche Ausgangslage	38
232	Arbeitsmedizin als spezielles medizinisches Fachgebiet.....	40
233	Präsymptomatische genetische Untersuchungen im Arbeitsbereich	41
234	Abklärung bestehender Gesundheitsstörungen und Krankheiten durch genetische Untersuchungen	43
235	Erläuterung der Vorschläge	43
235.1	Grundsatz (Art. 18)	43
235.2	Präsymptomatische Untersuchungen zur Verhütung von Berufskrankheiten und Unfällen (Art. 19).....	44
235.3	Durchführung der Untersuchung (Art. 20).....	45
235.4	Mitteilung der Ergebnisse und Übernahme der Kosten (Art. 21)	46
24	Genetische Untersuchungen im Versicherungsbereich.....	46
241	Gesetzliche Ausgangslage	46
241.1	Versicherungen als Risikogemeinschaften	46
241.2	Risikoabschätzung aufgrund gesundheitlicher Untersuchungen und Risikosolidarität in der Prämien- bzw. Beitragsgemeinschaft.....	47
241.3	Neue Möglichkeiten der Risikoabschätzung aufgrund von präsymptomatischen Untersuchungen	49

241.4	Abklärung bestehender Krankheiten durch genetische Untersuchungen	49
242	Erläuterungen der Vorschläge	50
242.1	Grundsätze (Art. 22 und 23 Abs. 1)	50
242.2	Ausnahmen vom Offenlegungsverbot (Art. 23 Abs. 2-4)	51
242.3	Beschaffen genetischer Daten (Art. 24).....	53
25	Genetische Untersuchungen im Haftpflichtbereich.....	53
251	Grundsatz (Art. 25)	53
252	Feststellung bestehender Krankheiten (Art. 26)	53
26	Untersuchungen zu Identifizierungszwecken.....	54
261	Anwendungsbereich und Problemstellung.....	54
262	Grundsatz (Art. 27)	55
263	Strafuntersuchungen (Art. 28).....	56
264	Zivilverfahren (Art. 29)	58
265	Verwaltungsverfahren (Art. 30)	60
266	Übrige Fälle (Art. 31).....	60
27	Eidgenössische Kommission für genetische Untersuchungen beim Menschen	61
271	Einsetzung und Zusammensetzung (Art. 32).....	61
272	Aufgaben (Art. 33)	61
273	Organisation (Art. 34).....	63
28	Strafbestimmungen.....	63
281	Allgemeines	63
282	Genetische Untersuchungen ohne Bewilligung (Art. 35)	63
283	Vertrieb genetischer Tests (Art. 36)	64
284	Missbräuche im Arbeitsbereich (Art. 37).....	65
284.1	Schutz vor präsymptomatischen Untersuchungen.....	65
284.2	Ausforschungsverbot	65
284.3	Offenlegungsverbot.....	66
285	Missbräuche im Versicherungsbereich (Art. 38)	67
285.1	Allgemeines	67
285.2	Ausforschungsverbot	67
285.3	Offenlegungsverbot.....	67
286	Berufsgeheimnis (Art. 39)	68
287	Zuständige Behörde (Art. 40).....	69
29	Übergangsbestimmungen.....	69
291	Bewilligungen (Art. 41).....	69

292	Reihenuntersuchungen (Art. 42).....	70
3	Personelle und finanzielle Auswirkungen für Bund und Kantone.....	70
31	Personelle Auswirkungen	70
311	Bund	70
312	Kantone	70
32	Finanzielle Auswirkungen	71
321	Bund	71
322	Kantone	71
4	Legislaturplanung.....	71
5	Verfassungsmässigkeit.....	71
6	Verhältnis zum europäischen Recht	72
61	Europarat.....	72
62	Europäische Union (EU)	72
<i>Anhang</i>	74
Inhaltsverzeichnis		78