

# **Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG)**

vom ...

---

*Die Bundesversammlung der Schweizerischen Eidgenossenschaft,  
gestützt auf die Artikel 98 Absatz 3, 110 Absatz 1, 113 Absatz 1, 117 Absatz 1, 119  
Absatz 2 und 122 Absatz 1 der Bundesverfassung<sup>1</sup>,  
nach Einsicht in die Botschaft des Bundesrates vom ...<sup>2</sup>  
beschliesst:*

## **1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen**

### **1. Abschnitt: Zweck, Geltungsbereich und Begriffe**

#### **Art. 1**           Zweck

Dieses Gesetz bezweckt:

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

#### **Art. 2**           Geltungsbereich

<sup>1</sup> Dieses Gesetz bestimmt, unter welchen Voraussetzungen genetische und pränatale Untersuchungen beim Menschen durchgeführt werden dürfen.

<sup>2</sup> Für die Erstellung von DNA-Profilen zur Klärung der Abstammung und Identifizierung von Personen gelten nur die Artikel 3, 4, 9 und 13, Kapitel 5 sowie die einschlägigen Strafbestimmungen. Auf die Verwendung von DNA-Profilen im Strafverfahren und zur Identifizierung von unbekanntem oder vermissten Personen ist das DNA-Profil-Gesetz vom 20. Juni 2003<sup>3</sup> anwendbar.

<sup>3</sup> Für Untersuchungen von Eigenschaften des Erbguts, die nicht an Nachkommen weitergegeben werden (somatische Eigenschaften), gelten nur die Artikel 3-14 und 24. Der Bundesrat kann nach Anhörung der Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen nach Artikel 52 (Expertenkommission) weitere

SR .....

<sup>1</sup> SR 101

<sup>2</sup> BBl ...

<sup>3</sup> SR 363

Bestimmungen für anwendbar erklären, wenn dies zum Schutz der betroffenen Personen oder zur Qualitätssicherung notwendig ist.

<sup>4</sup> Dieses Gesetz ist nicht anwendbar auf genetische und pränatale Untersuchungen:

- a. die im Zusammenhang mit Bluttransfusionen und der Transplantation von Organen, Geweben und Zellen durchgeführt werden;
- b. die im Rahmen von Verfahren der medizinisch unterstützten Fortpflanzung durchgeführt werden;
- c. zu Forschungszwecken.

### Art. 3 Begriffe

In diesem Gesetz bedeuten:

- a. *genetische Untersuchungen*: zyto- und molekulargenetische Untersuchungen zur Abklärung von Eigenschaften des menschlichen Erbguts sowie alle weiteren Laboruntersuchungen, die unmittelbar darauf abzielen, solche Informationen über das menschliche Erbgut zu erhalten;
- b. *zytogenetische Untersuchungen*: Untersuchungen zur Abklärung der Zahl und der Struktur der Chromosomen;
- c. *molekulargenetische Untersuchungen*: Untersuchungen zur Abklärung der molekularen Struktur der Nukleinsäuren (DNA und RNA) und des unmittelbaren Genprodukts;
- d. *genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich*: diagnostische, präsymptomatische und pränatale genetische Untersuchungen, genetische Untersuchungen zur Abklärung der Wirkungen einer möglichen Therapie und Untersuchungen zur Familienplanung;
- e. *diagnostische genetische Untersuchungen*: genetische Untersuchungen mit dem Ziel, jene Eigenschaften des Erbguts zu erkennen, welche für bestehende klinische Symptome verantwortlich sind;
- f. *präsymptomatische genetische Untersuchungen*: genetische Untersuchungen mit dem Ziel, Krankheitsveranlagungen vor dem Auftreten klinischer Symptome zu erkennen;
- g. *pränatale Untersuchungen*: pränatale genetische Untersuchungen und pränatale Risikoabklärungen;
- h. *pränatale genetische Untersuchungen*: genetische Untersuchungen während der Schwangerschaft zur Abklärung von Eigenschaften des Erbguts des Embryos oder des Fötus;
- i. *pränatale Risikoabklärungen*: Laboruntersuchungen, die Hinweise auf das Risiko einer genetischen Anomalie des Embryos oder des Fötus geben, sowie Untersuchungen des Embryos oder des Fötus mit bildgebenden Verfahren;
- j. *Untersuchungen zur Familienplanung*: genetische Untersuchungen zur Abklärung eines genetischen Risikos für künftige Nachkommen;

- k. *DNA-Profil*: für eine Person spezifische Eigenschaften des Erbguts, die mit Hilfe genetischer Untersuchungen abgeklärt und zur Identifizierung oder Klärung der Abstammung dieser Person verwendet werden;
- l. *genetische Daten*: Informationen über das Erbgut einer Person, die durch eine genetische Untersuchung gewonnen werden, einschliesslich des DNA-Profiles;
- m. *Probe*: für eine genetische Untersuchung, einschliesslich der Erstellung eines DNA-Profiles, gesammeltes biologisches Material;
- n. *betreffene Person*: lebende Person, deren Erbgut untersucht wird oder von der ein DNA-Profil erstellt wird und von der dementsprechend Proben oder genetische Daten vorliegen; bei pränatalen Untersuchungen die schwangere Frau.

## 2. Abschnitt: Grundsätze

### Art. 4 Diskriminierungsverbot

Niemand darf wegen seines Erbguts diskriminiert werden.

### Art. 5 Zustimmung

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

<sup>2</sup> Ist die betroffene Person urteilsunfähig, so erteilt an ihrer Stelle die zu ihrer Vertretung berechtigte Person die Zustimmung.

<sup>3</sup> Urteilsunfähige Personen sind so weit als möglich in das Aufklärungs-, Beratungs- und Zustimmungsverfahren einzubeziehen.

<sup>4</sup> Die betroffene oder die zu ihrer Vertretung berechtigte Person kann die Zustimmung jederzeit widerrufen.

### Art. 6 Aufklärung bei genetischen Untersuchungen

Die betroffene oder die zu ihrer Vertretung berechtigte Person muss in verständlicher Form insbesondere aufgeklärt werden über:

- a. Zweck, Art und Aussagekraft der Untersuchung;
- b. die mögliche Bedeutung des Untersuchungsergebnisses für Familienangehörige und deren Recht auf Nichtwissen;
- c. allfällige Risiken, die mit der Untersuchung verbunden sind, sowie die möglichen physischen und psychischen Belastungen;
- d. den Umgang mit der Probe und den genetischen Daten nach Abschluss der Untersuchung;

e. ihre Rechte.

**Art. 7** Mitteilung des Untersuchungsergebnisses

Das Ergebnis einer genetischen oder pränatalen Untersuchung darf nur der betroffenen oder der zu ihrer Vertretung berechtigten Person mitgeteilt werden. Vorbehalten bleibt Artikel 23 Absätze 3 und 4.

**Art. 8** Recht auf Nichtwissen

Jede Person hat das Recht, die Kenntnismahme von Informationen über ihr Erbgut zu verweigern.

**Art. 9** Schutz genetischer Daten

<sup>1</sup> Die Bearbeitung genetischer Daten untersteht den Datenschutzbestimmungen des Bundes und der Kantone.

<sup>2</sup> Der Bundesrat kann spezielle Anforderungen an die Bearbeitung von genetischen Daten festlegen, namentlich betreffend deren Aufbewahrung und Sicherung, wenn dies zum Schutz vor Diskriminierung oder zum Schutz der Persönlichkeit der betroffenen Personen notwendig ist.

**Art. 10** Weiterverwendung von Proben und genetischen Daten

<sup>1</sup> Proben und genetische Daten in unverschlüsselter und verschlüsselter Form dürfen nur zu einem anderen Zweck weiterverwendet werden, wenn die betroffene oder die zu ihrer Vertretung berechnigte Person frei und nach hinreichender Aufklärung zugestimmt hat. Dabei sind die Einschränkungen von Artikel 14 und 15 zu beachten.

<sup>2</sup> Proben und genetische Daten dürfen zur Weiterverwendung zu anderen Zwecken nur anonymisiert werden, wenn die betroffene oder die zu ihrer Vertretung berechnigte Person vorgängig informiert worden ist und der Anonymisierung nicht widersprochen hat.

**Art. 11** Genetische Tests zur Eigenanwendung

Verwendungsfertige genetische Tests, die nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung von betroffenen Personen selbstständig angewendet werden können und das Testergebnis direkt anzeigen, dürfen nur dann direkt an diese abgegeben werden, wenn es sich um eine genetische Untersuchung nach Artikel 34 handelt.

**Art. 12** Vermittlung genetischer Untersuchungen und Werbung dafür

Die Durchführung genetischer Untersuchungen darf nur vermittelt oder beworben werden, wenn die Anforderungen der Artikel 4-11, 14, 15, 17, 23, 24, 29, 30, 32 und 35 erfüllt sind.

**Art. 13** Stand von Wissenschaft und Technik

<sup>1</sup> Genetische und pränatale Untersuchungen müssen nach dem Stand von Wissenschaft und Technik durchgeführt werden.

<sup>2</sup> Der Bundesrat kann den Stand von Wissenschaft und Technik näher bestimmen; er berücksichtigt dabei national und international anerkannte Regelungen.

**3. Abschnitt:  
Zulässigkeit von Untersuchungen bei urteilsunfähigen Personen,  
Embryonen und Föten sowie bei verstorbenen Personen und  
Totgeburten****Art. 14** Genetische Untersuchungen bei urteilsunfähigen Personen

<sup>1</sup> Bei urteilsunfähigen Personen dürfen genetische Untersuchungen nur durchgeführt werden, wenn sie zum Schutz ihrer Gesundheit notwendig sind.

<sup>2</sup> In Abweichung von Absatz 1 darf eine solche Untersuchung zudem durchgeführt werden, wenn das Risiko und die Belastung der betroffenen Person geringfügig ist und:

- a. sich eine schwere Erbkrankheit in der Familie oder eine entsprechende Anlageträgerschaft auf andere Weise nicht abklären lässt; oder
- b. die Untersuchung zum Ziel hat abzuklären, ob sich die urteilsunfähige Person aufgrund ihrer Gewebemerkmale als Spenderin oder Spender von regenerierbaren Geweben oder Zellen eignet.

**Art. 15** Pränatale Untersuchungen

<sup>1</sup> Pränatale Untersuchungen dürfen nur durchgeführt werden, wenn sie dazu dienen:

- a. Eigenschaften abzuklären, welche die Gesundheit des Embryos oder des Fötus direkt und wesentlich beeinträchtigen;
- b. Blutgruppenmerkmale abzuklären, um die Gefahr einer Blutgruppenunverträglichkeit zwischen Mutter und Fötus abzuwenden; oder
- c. abzuklären, ob sich das Nabelschnurblut des Embryos oder des Fötus aufgrund seiner Gewebemerkmale zur Übertragung auf einen Elternteil oder ein Geschwister eignet.

<sup>2</sup> Wird im Rahmen einer pränatalen Untersuchung das Geschlecht des Embryos oder des Fötus festgestellt, ohne dass dies der Abklärung einer Eigenschaft nach Absatz 1 Buchstabe a dient, oder wird aufgrund seiner Gewebemerkmale die Eignung zur Übertragung nach Absatz 1 Buchstabe c abgeklärt, darf das Resultat der schwangere Frau nicht vor Ablauf der zwölften Woche seit Beginn der letzten Periode mitgeteilt werden. Die Mitteilung darf auch danach nicht erfolgen, wenn aus der Sicht der Ärztin oder des Arztes die Gefahr besteht, dass die Schwangerschaft deswegen abgebrochen wird.

**Art. 16** Genetische Untersuchungen bei verstorbenen Personen und bei Embryonen oder Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen und Spontanaborten sowie bei Totgeburten

<sup>1</sup> Genetische Untersuchungen dürfen bei einer verstorbenen Person nur durchgeführt werden, wenn:

- a. diese zur Abklärung einer Erbkrankheit oder einer entsprechenden Anlageträgerschaft notwendig ist;
- b. eine mit der verstorbenen Person verwandte Person dies wünscht;
- c. die untersuchte Eigenschaft des Erbguts die Gesundheit oder die Familienplanung der verwandten Person betrifft; und
- d. sich die betreffende Eigenschaft auf andere Weise nicht abklären lässt.

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

## **2. Kapitel:**

### **Genetische und pränatale Untersuchungen im medizinischen Bereich**

#### **1. Abschnitt: Veranlassung, Beratung und Mitteilung der Ergebnisse**

**Art. 17** Veranlassung der Untersuchungen

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

- a. einen eidgenössischen Weiterbildungstitel in einem Fachgebiet verfügen, in das die betreffende Untersuchung fällt; oder
- b. eine besondere Qualifikation im Bereich der Humangenetik verfügen.

<sup>2</sup> Der Bundesrat kann nach Anhörung der Expertenkommission:

- a. bei genetischen Untersuchungen, die keine besonderen Anforderungen namentlich an die Aufklärung, Beratung und Interpretation der Ergebnisse stellen:
  1. die Veranlassung auch Ärztinnen oder Ärzten, die die Anforderungen nach Absatz 1 nicht erfüllen, erlauben, oder
  2. die Bestimmungen bezüglich der genetischen Untersuchungen zu besonders schützenswerten Eigenschaften nach Artikel 31 anwendbar erklären;
- b. bei genetischen Untersuchungen, die erhöhte Anforderungen namentlich an die Aufklärung, Beratung und Interpretation der Ergebnisse stellen, die Veranlassung auf Ärztinnen und Ärzte mit einem bestimmten eidgenössischen Weiterbildungstitel oder mit einer anderen besonderen Qualifikation einschränken.

**Art. 18** Genetische Beratung im Allgemeinen

<sup>1</sup> Die veranlassende Ärztin oder der veranlassende Arzt sorgt dafür, dass:

- a. im Rahmen von diagnostischen genetischen Untersuchungen vor und nach ihrer Durchführung eine nichtdirektive, fachkundige genetische Beratung zur Verfügung steht;
- b. präsymptomatische und pränatale genetische Untersuchungen sowie Untersuchungen zur Familienplanung vor und nach ihrer Durchführung von einer nichtdirektiven, fachkundigen genetischen Beratung begleitet werden.

<sup>2</sup> Die Beratung darf nur der individuellen und familiären Situation der betroffenen Person und nicht allgemeinen gesellschaftlichen Interessen Rechnung tragen. Sie muss die möglichen psychischen und sozialen Auswirkungen des Untersuchungsergebnisses auf die betroffene Person und ihre Familie berücksichtigen. Das Beratungsgespräch ist zu dokumentieren.

<sup>3</sup> Die Beratung der betroffenen oder der zu ihrer Vertretung berechtigten Person muss zusätzlich zur Aufklärung nach Artikel 6 insbesondere folgende Aspekte umfassen:

- a. Häufigkeit und Art der zu diagnostizierenden Störung;
- b. medizinische, psychische und soziale Auswirkungen in Zusammenhang mit der Durchführung der Untersuchung oder mit dem Verzicht darauf;
- c. Möglichkeiten der Übernahme der Untersuchungskosten und der Kosten für Folgemaßnahmen;
- d. Möglichkeiten der Unterstützung im Zusammenhang mit dem Untersuchungsergebnis;
- e. die Bedeutung der festgestellten Störung sowie die sich anbietenden prophylaktischen oder therapeutischen Maßnahmen;
- f. die Pflicht zur Offenlegung des Ergebnisses vor Abschluss eines Versicherungsverhältnisses nach Artikel 44.

<sup>4</sup> Zwischen der Beratung und der Durchführung der Untersuchung muss eine angemessene Bedenkzeit liegen.

**Art. 19** Genetische Beratung bei pränatalen genetischen Untersuchungen

<sup>1</sup> Die schwangere Frau ist vor und nach einer pränatalen genetischen Untersuchung ausdrücklich auf ihre Selbstbestimmungsrechte nach Artikel 5, 8, 23 Absätze 2 und 3 sowie 24 Absätze 1, 2 und 4 hinzuweisen.

<sup>2</sup> Eröffnet die vorgeschlagene Untersuchung mit hoher Wahrscheinlichkeit keine therapeutische oder prophylaktische Möglichkeit, so ist die Frau im Voraus darauf hinzuweisen; sie muss zudem auf die Informations- und Beratungsstellen nach Artikel 21 aufmerksam gemacht werden.

<sup>3</sup> Wird eine schwerwiegende unheilbare Störung festgestellt oder ist eine solche mit hoher Wahrscheinlichkeit zu vermuten, so ist die Frau auch über Alternativen zum

Schwangerschaftsabbruch zu informieren und auf Vereinigungen von Eltern behinderter Kinder sowie Selbsthilfegruppen aufmerksam zu machen.

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

#### **Art. 20** Aufklärung bei pränatalen Risikoabklärungen

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

- a. Zweck, Art und Aussagekraft der Untersuchung;
- b. die Möglichkeit eines unerwarteten Untersuchungsergebnisses;
- c. mögliche Folgeuntersuchungen und -eingriffe;
- d. Informations- und Beratungsstellen nach Artikel 21;
- e. ihre Rechte.

#### **Art. 21** Informations- und Beratungsstellen für pränatale Untersuchungen

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

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

#### **Art. 22** Form der Zustimmung

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

#### **Art. 23** Mitteilung des Untersuchungsergebnisses

<sup>1</sup> Ergebnisse genetischer und pränataler Untersuchungen im medizinischen Bereich dürfen nur durch Ärztinnen oder Ärzte oder durch von ihnen beauftragte Fachpersonen mitgeteilt werden.

<sup>2</sup> Die betroffene Person entscheidet frei, ob sie das Untersuchungsergebnis in seiner Gesamtheit oder nur Teile davon zur Kenntnis nehmen will. Ist die betroffene Person urteilsunfähig, so darf die zu ihrer Vertretung berechnigte Person die Kenntnisnahme des Untersuchungsergebnisses nicht verweigern.

<sup>3</sup> Mit ausdrücklicher Zustimmung der betroffenen oder der zu ihrer Vertretung berechtigten Person darf das Untersuchungsergebnis auch anderen Personen, namentlich Verwandten, der Ehegattin oder dem Ehegatten, der Partnerin oder dem Partner mitgeteilt werden.



<sup>4</sup> Wird die Zustimmung verweigert, kann die Ärztin oder der Arzt bei der zuständigen kantonalen Behörde nach Artikel 321 Absatz 2 des Strafgesetzbuchs<sup>4</sup> die Entbindung vom Berufsgeheimnis beantragen, sofern dies zur Wahrung überwiegender Interessen der Verwandten, der Ehegattin oder des Ehegatten, der Partnerin oder des Partners notwendig ist. Die Behörde kann die Expertenkommission um eine Stellungnahme ersuchen.

#### **Art. 24**      Überschussinformationen

<sup>1</sup> Die betroffene oder die zu ihrer Vertretung berechtigte Person muss vor der Durchführung einer genetischen Untersuchung im medizinischen Bereich über die Möglichkeit aufgeklärt werden, dass Informationen aufgedeckt werden, die für den Zweck der Untersuchung nicht benötigt werden (Überschussinformationen).

<sup>2</sup> Die betroffene Person entscheidet, welche Überschussinformationen ihr mitgeteilt werden sollen.

<sup>3</sup> Ist die betroffene Person urteilsunfähig, dürfen der zu ihrer Vertretung berechtigten Person nur Überschussinformationen mitgeteilt werden, die zum Schutz der Gesundheit der urteilsunfähigen Person notwendig sind. Die zur ihrer Vertretung berechtigte Person darf die Kenntnisnahme solcher Informationen nicht verweigern.

<sup>4</sup> Bei pränatalen genetischen Untersuchungen dürfen Überschussinformationen nur mitgeteilt werden, wenn sie direkte und wesentliche Beeinträchtigungen der Gesundheit des Embryos oder Fötus betreffen. Für die Mitteilung des Geschlechts gilt Artikel 15 Absatz 2.

## **2. Abschnitt: Durchführung von genetischen Untersuchungen**

#### **Art. 25**      Bewilligung

<sup>1</sup> Wer zytogenetische oder molekulargenetische Untersuchungen im medizinischen Bereich durchführen will, benötigt eine Bewilligung des Bundesamtes für Gesundheit (BAG).

<sup>2</sup> Der Bundesrat kann nach Anhörung der Expertenkommission:

- a. eine Bewilligungspflicht für weitere genetische Untersuchungen oder für pränatale Risikoabklärungen vorsehen, wenn diese gleichen Anforderungen an die Qualitätssicherung und die Interpretation der Ergebnisse genügen müssen wie zytogenetische und molekulargenetische Untersuchungen;
- b. zytogenetische oder molekulargenetische Untersuchungen, die keine besonderen Anforderungen an die Durchführung und Interpretation der Ergebnisse stellen, von der Bewilligungspflicht ausnehmen;
- c. vorsehen, dass einzelne Arbeitsschritte einer genetischen Untersuchung, die von Bewilligungsträgern an Dritte übertragen werden, der Bewilligungspflicht unterliegen.

<sup>4</sup> SR 311.0

<sup>3</sup> Eine Bewilligung wird erteilt, wenn:

- a. die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind; und
- b. ein geeignetes Qualitätsmanagementsystem vorhanden ist.

<sup>4</sup> Der Bundesrat regelt:

- a. die Anforderungen an die Laborleiterin oder den Laborleiter, das Laborpersonal und das Qualitätsmanagementsystem sowie die betrieblichen Voraussetzungen;
- b. die Pflichten der Inhaberinnen und Inhaber der Bewilligung; und
- c. das Bewilligungsverfahren.

#### **Art. 26** Aufsicht

<sup>1</sup> Das BAG kontrolliert, ob die Vorschriften dieses Gesetzes und die Vorgaben der Bewilligung bei der Durchführung genetischer Untersuchungen eingehalten werden.

<sup>2</sup> Es führt zu diesem Zweck insbesondere Inspektionen durch und kann dazu Grundstücke, Betriebe und Räume betreten. Die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber hat die erforderlichen Auskünfte und Unterlagen sowie jede andere erforderliche Unterstützung auf Verlangen unentgeltlich zur Verfügung zu stellen.

<sup>3</sup> Es trifft alle Massnahmen, die zum Vollzug dieses Gesetzes notwendig sind. Insbesondere kann es bei schweren Verstössen gegen dieses Gesetz die Benützung von Räumen oder Einrichtungen verbieten sowie Bewilligungen sistieren oder widerrufen.

#### **Art. 27** Durchführung genetischer Untersuchungen im Ausland

Ärztinnen und Ärzte, die genetische Untersuchungen veranlassen, und Laboratorien dürfen die Durchführung einer genetischen Untersuchung einem Laboratorium im Ausland ganz oder teilweise übertragen, wenn dieses die Durchführung nach dem Stand von Wissenschaft und Technik gewährleistet, über ein geeignetes Qualitätsmanagementsystem verfügt und in seinem Land berechtigt ist, eine solche Untersuchung durchzuführen.

### **3. Abschnitt: Reihenuntersuchungen**

#### **Art. 28**

<sup>1</sup> Genetische Untersuchungen, die systematisch der gesamten Bevölkerung oder bestimmten Personengruppen in der gesamten Bevölkerung angeboten werden, ohne dass bei der einzelnen Person ein Verdacht besteht, dass die gesuchten Eigenschaften vorhanden sind (Reihenuntersuchungen), dürfen nur durchgeführt werden, wenn das BAG das Anwendungskonzept bewilligt hat.

<sup>2</sup> Das Anwendungskonzept muss aufzeigen, dass:

- a. eine Frühbehandlung oder eine Prophylaxe möglich ist;
- b. die Untersuchungsmethode nachweislich zuverlässige Ergebnisse liefert;
- c. die angemessene genetische Beratung sichergestellt ist; und
- d. die Durchführung der Reihenuntersuchung für eine angemessene Dauer gewährleistet ist.

<sup>3</sup> Das Anwendungskonzept kann vorsehen, dass:

- a. die genetische Untersuchung auch von Gesundheitsfachpersonen veranlasst werden kann, die nach Artikel 17 nicht berechtigt sind;
- b. bei der genetischen Beratung von den Vorgaben nach Artikel 18 abgewichen wird;
- c. die Zustimmung nicht schriftlich erteilt werden muss.

<sup>4</sup> Bevor das BAG die Bewilligung erteilt, hört es die Expertenkommission und, soweit nötig, die nationale Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin an.

<sup>5</sup> Der Bundesrat kann nach Anhörung der Expertenkommission und unter Berücksichtigung nationaler und internationaler Regelungen weitere Voraussetzungen vorsehen, wenn dies zum Schutz der betroffenen Personen oder zur Qualitätssicherung notwendig ist.

### **3. Kapitel: Genetische Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs**

#### **1. Abschnitt: Allgemeines**

##### **Art. 29** Aufklärung

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

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

<sup>2</sup> Die Aufklärung muss schriftlich erfolgen und eine Kontaktadresse einer Fachperson enthalten, die der betroffenen Person zur Beantwortung allfälliger Fragen zur Verfügung steht.

##### **Art. 30** Mitteilung des Untersuchungsergebnisses

Bei genetischen Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs dürfen der betroffenen Person nur Erkenntnisse über Eigenschaften mitgeteilt werden, die der Zweckbestimmung der Untersuchung entsprechen.

## **2. Abschnitt: Genetische Untersuchungen zu besonders schützenswerten Eigenschaften**

### **Art. 31**            Umfang

<sup>1</sup> Als genetische Untersuchungen zu besonders schützenswerten Eigenschaften der Persönlichkeit ausserhalb des medizinischen Bereichs (genetische Untersuchungen zu besonders schützenswerten Eigenschaften) gelten Abklärungen:

- a. von physiologischen Eigenschaften ausserhalb des medizinischen Bereichs, deren Kenntnis die Lebensweise beeinflussen kann;
- b. von persönlichen Eigenschaften ausserhalb des medizinischen Bereichs wie Charakter, Verhalten, Vorlieben und Talenten;
- c. der Herkunft.

<sup>2</sup> Der Bundesrat umschreibt die genetischen Untersuchungen nach Absatz 1 näher.

### **Art. 32**            Veranlassen der Untersuchungen

<sup>1</sup> Genetische Untersuchungen zu besonders schützenswerten Eigenschaften dürfen veranlasst werden durch Ärztinnen und Ärzte sowie Apothekerinnen und Apotheker, die zur Berufsausübung in eigener fachlicher Verantwortung befugt sind.

<sup>2</sup> Ist die betroffene Person urteilsunfähig, darf die genetische Untersuchung nur durch Ärztinnen und Ärzte veranlasst werden, die zur Berufsausübung in eigener fachlicher Verantwortung befugt sind.

<sup>3</sup> Die Probeentnahme muss im Beisein der veranlassenden Person stattfinden.

<sup>4</sup> Der Bundesrat kann nach Anhörung der Expertenkommission:

- a. weiteren Fachpersonen die Veranlassung genetischer Untersuchungen zu besonders schützenswerten Eigenschaften erlauben, wenn:
  1. die Fachpersonen im Rahmen ihrer Aus- oder Weiterbildung hinreichende Grundkenntnisse der Humangenetik und der biologischen Zusammenhänge im menschlichen Körper erworben haben, und
  2. die Veranlassung der Untersuchungen ihrer beruflichen Tätigkeit zugeordnet werden kann;
- b. bei genetischen Untersuchungen zu besonders schützenswerten Eigenschaften, die mit erhöhten Anforderungen namentlich an die Aufklärung, Beratung und Interpretation der Ergebnisse verbunden sind, vorsehen, dass sie von Apothekerinnen und Apothekern nur dann veranlasst werden dürfen, wenn diese eine besondere Qualifikation vorweisen können;
- c. bei genetischen Untersuchungen zu besonders schützenswerten Eigenschaften die Bestimmungen von Kapitel 2 anwendbar erklären, wenn diese Untersuchungen gleichen Anforderungen, namentlich an die Aufklärung, Beratung und die Interpretation der Ergebnisse genügen müssen wie genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich.

**Art. 33** Bewilligung, Aufsicht und Durchführung im Ausland

Wer zytogenetische oder molekulargenetische Untersuchungen zu besonders schützenswerten Eigenschaften durchführen will, benötigt eine Bewilligung des BAG. Artikel 25-27 sind sinngemäss anwendbar.

**3. Abschnitt: Übrige genetische Untersuchungen****Art. 34** Umfang

<sup>1</sup> Als übrige genetische Untersuchungen gelten Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs, die weder der Abklärung von Eigenschaften dienen, die als besonders schützenswert im Sinne von Artikel 31 gelten, noch der Erstellung eines DNA-Profiles.

<sup>2</sup> Der Bundesrat kann die genetischen Untersuchungen nach Absatz 1 näher umschreiben.

**Art. 35** Vernichtung von Proben und genetischen Daten

Fehlt eine ausdrückliche Zustimmung der betroffenen Person zur Weiterverwendung zu einem anderen Zweck, sind die Probe und die genetischen Daten spätestens zwei Jahre nach Durchführung der Untersuchung zu vernichten.

**4. Kapitel:  
Genetische Untersuchungen bei Arbeits- und  
Versicherungsverhältnissen sowie Haftpflichtfällen****1. Abschnitt: Allgemeines****Art. 36**

Sowohl von Arbeitgebern und Versicherungseinrichtungen als auch in Haftpflichtfällen darf die Durchführung genetischer Untersuchungen oder die Offenlegung oder Verwertung von Ergebnissen früherer solcher Untersuchungen nicht verlangt werden, wenn es sich um Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs handelt.

**2. Abschnitt: Genetische Untersuchungen bei Arbeitsverhältnissen****Art. 37** Grundsatz

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

- a. keine präsymptomatischen genetischen Untersuchungen verlangen;

- b. weder die Offenlegung von Ergebnissen aus früheren präsymptomatischen genetischen Untersuchungen verlangen noch solche Ergebnisse verwerten.

**Art. 38** Ausnahmen für präsymptomatische genetische Untersuchungen zur Verhütung von Berufskrankheiten und Unfällen

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

- a. Der Arbeitsplatz ist durch Verfügung der Schweizerischen Unfallversicherungsanstalt (SUVA) der arbeitsmedizinischen Vorsorge unterstellt, oder für die betreffende Tätigkeit muss aufgrund anderer bundesrechtlicher Vorschriften eine medizinische Eignungsuntersuchung durchgeführt werden, weil die Gefahr einer Berufskrankheit oder einer schwerwiegenden Umweltschädigung oder eine schwerwiegende Unfall- oder Gesundheitsgefahr für Drittpersonen bestehen.
- b. Massnahmen am Arbeitsplatz im Sinne von Artikel 82 des Bundesgesetzes vom 20. März 1981<sup>5</sup> über die Unfallversicherung oder anderen gesetzlichen Bestimmungen reichen nicht aus, um diese Gefahren auszuschliessen.
- c. Nach dem Stand der Wissenschaft hängen die Berufskrankheit, die Gefahr der Umweltschädigung oder die Unfall- oder Gesundheitsgefahr für Drittpersonen mit einer bestimmten genetischen Veranlagung der Person, die den Arbeitsplatz innehat, zusammen.
- d. Die Expertenkommission hat diesen Zusammenhang bestätigt und die Untersuchungsart als zuverlässig bezeichnet, um die entsprechende genetische Veranlagung zu erkennen.
- e. Die betroffene Person hat der Untersuchung schriftlich zugestimmt.

**Art. 39** Durchführung der Untersuchung

<sup>1</sup> Die Untersuchung muss sich auf die bestimmte genetische Veranlagung beschränken, die am Arbeitsplatz relevant ist. Weitere genetische Eigenschaften dürfen nicht abgeklärt werden.

<sup>2</sup> Für die genetische Beratung gilt Artikel 18.

**Art. 40** Mitteilung des Untersuchungsergebnisses und Übernahme der Kosten

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

<sup>5</sup> SR 832.20

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

**Art. 41**           Einschreiten von Amtes wegen

Stellen die Durchführungsorgane des Arbeitsgesetzes vom 13. März 1964<sup>6</sup> oder des Bundesgesetzes vom 20. März 1981<sup>7</sup> über die Unfallversicherung Verstösse gegen die Artikel 36-40 fest, so müssen sie von Amtes wegen einschreiten.

**3. Abschnitt:**  
**Genetische Untersuchungen bei Versicherungsverhältnissen**

**Art. 42**           Untersuchungsverbot

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

**Art. 43**           Nachforschungsverbot

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

- a. Versicherungen, auf die das Bundesgesetz vom 6. Oktober 2000<sup>8</sup> über den Allgemeinen Teil des Sozialversicherungsrechts ganz oder teilweise anwendbar ist;
- b. berufliche Vorsorge im obligatorischen und im überobligatorischen Bereich;
- c. Versicherungen betreffend die Lohnfortzahlungspflicht im Krankheitsfall oder bei Mutterschaft;
- d. Lebensversicherungen mit einer Versicherungssumme von höchstens 400 000 Franken;
- e. freiwillige Invaliditätsversicherungen mit einer Jahresrente von höchstens 40 000 Franken;

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

<sup>6</sup> SR 822.11

<sup>7</sup> SR 832.20

<sup>8</sup> SR 830.1

**Art. 44** Zulässige Nachforschung nach Ergebnissen früherer präsymptomatischer genetischer Untersuchungen

<sup>1</sup> Vor dem Abschluss einer Privatversicherung, die nicht unter Artikel 43 fällt, dürfen Versicherungseinrichtungen von der zu versichernden Person die Offenlegung von Ergebnissen aus früheren präsymptomatischen genetischen Untersuchungen gegenüber der beauftragten Ärztin oder dem beauftragten Arzt nur verlangen, wenn:

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

<sup>2</sup> Die beauftragte Ärztin oder der beauftragte Arzt teilt der Versicherungseinrichtung lediglich mit, in welche Risikogruppe die zu versichernde Person einzuteilen ist.

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

<sup>4</sup> Die Untersuchungsergebnisse dürfen ausschliesslich für den Zweck verwendet werden, für den sie bei der zu versichernden Person erhoben worden sind.

**4. Abschnitt: Genetische Untersuchungen bei Haftpflichtfällen****Art. 45** Verbote der Durchführung genetischer Untersuchungen sowie der Offenlegung oder Verwertung derer Ergebnisse

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

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

**Art. 46** Feststellung von Krankheiten

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



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

### **Art. 47** Grundsätze

<sup>1</sup> Bei der Erstellung von DNA-Profilen zur Klärung der Abstammung oder zur Identifizierung dürfen mit Ausnahme der Feststellung des Geschlechts keine genetischen Untersuchungen im Sinne der Kapitel 2 und 3 durchgeführt werden. Werden dennoch in diesen Kapiteln geregelte Eigenschaften erkannt, so dürfen sie der betroffenen oder der zu ihrer Vertretung berechtigten Person nicht mitgeteilt werden.

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

<sup>3</sup> Ist die Person, zu der das Abstammungsverhältnis geklärt werden soll, verstorben, so bedarf es für die Zulässigkeit der Untersuchung:

- a. einer entsprechenden Willensäußerung der die Abklärung wünschenden betroffenen oder der zu ihrer Vertretung berechtigten Person;
- b. der Darlegung guter Gründe für die Durchführung der Abklärung; und
- c. der Zustimmung der nächsten Angehörigen im Sinne von Artikel 8 Absatz 2 des Transplantationsgesetzes vom 8. Oktober 2004<sup>9</sup> oder einer Anordnung der zuständigen Behörde oder des zuständigen Gerichts.

<sup>4</sup> Sind keine nächsten Angehörigen vorhanden oder erreichbar, ist die Untersuchung zulässig, wenn die Voraussetzungen nach Absatz 3 Buchstabe a und b erfüllt sind.

<sup>5</sup> Die Proben und genetischen Daten dürfen nicht für andere Zwecke weiterverwendet werden.

<sup>6</sup> Verwendungsfertige genetische Tests zur Erstellung von DNA-Profilen, die nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung von betroffenen Personen selbstständig angewendet werden können und das Testergebnis direkt anzeigen, dürfen nicht direkt an diese abgegeben werden.

<sup>7</sup> Die Erstellung von DNA-Profilen darf nur vermittelt oder beworben werden, wenn die Vorgaben nach Artikel 9, 47 Absatz 1-6, 48, 49 Absatz 2 und 50 erfüllt sind.

### **Art. 48** Zivilverfahren

<sup>1</sup> In einem Zivilverfahren betreffend die Abstammung darf bei Parteien und Drittpersonen ein DNA-Profil nur auf Anordnung des Gerichts oder mit schriftlicher Zustimmung der betroffenen oder der zu ihrer Vertretung berechtigten Person erstellt werden. Im Übrigen gelten die Bestimmungen der ZPO<sup>10</sup>.

<sup>2</sup> Das Laboratorium muss die Proben, die im Rahmen des Verfahrens entnommen worden sind, aufbewahren. Das Gericht, das die Untersuchung angeordnet hat, sorgt dafür, dass die Proben unmittelbar nach Rechtskraft des Endurteils vernichtet wer-

<sup>9</sup> SR 810.21

<sup>10</sup> SR 272

den, sofern die betroffene oder die zu ihrer Vertretung berechnigte Person nicht schriftlich die weitere Aufbewahrung ihrer Probe verlangt.

#### **Art. 49**           Verwaltungsverfahren

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

<sup>2</sup> Die DNA-Profile dürfen nur erstellt werden, sofern die betroffenen oder die zu ihrer Vertretung berechtigten Personen schriftlich zustimmen.

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

#### **Art. 50**           Klärung der Abstammung ausserhalb eines behördlichen Verfahrens

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

<sup>2</sup> Das Laboratorium, das die DNA-Profile erstellt, muss die betroffenen oder die zu ihrer Vertretung berechtigten Personen vor der Untersuchung schriftlich über die Bestimmungen des Zivilgesetzbuches<sup>11</sup> betreffend die Entstehung des Kindesverhältnisses informieren und auf die möglichen psychischen und sozialen Auswirkungen der Untersuchung aufmerksam machen.

<sup>3</sup> Über Aufbewahrung oder Vernichtung ihrer Probe entscheidet die betroffene oder die zu ihrer Vertretung berechnigte Person.

<sup>4</sup> Pränatale Vaterschaftsabklärungen dürfen von einer Ärztin oder einem Arzt nur veranlasst werden, nachdem ein eingehendes Beratungsgespräch mit der schwangeren Frau stattgefunden hat, in dem insbesondere besprochen werden:

- a. die Gründe der schwangeren Frau für die Abklärung;
- b. die Risiken, die mit der Entnahme der Probe verbunden sind;
- c. die psychischen, sozialen und rechtlichen Fragen im Zusammenhang mit der Schwangerschaft;
- d. allfällige Folgemaassnahmen nach der Abklärung und die Möglichkeiten der Unterstützung.

<sup>5</sup> Das Beratungsgespräch nach Absatz 4 ist zu dokumentieren.

<sup>6</sup> Wird im Rahmen einer pränatalen Vaterschaftsabklärung das Geschlecht des Embryos oder des Fötus festgestellt, darf das Resultat der schwangeren Frau nicht vor

<sup>11</sup> SR 210

Ablauf der zwölften Woche seit Beginn der letzten Periode mitgeteilt werden. Die Mitteilung darf auch danach nicht erfolgen, wenn aus der Sicht der Ärztin oder des Arztes die Gefahr besteht, dass die Schwangerschaft deswegen abgebrochen wird.

#### **Art. 51** Anerkennung zur Erstellung von DNA-Profilen

<sup>1</sup> Wer DNA-Profile nach diesem Gesetz erstellen will, benötigt eine Anerkennung des Eidgenössischen Justiz- und Polizeidepartementes.

<sup>2</sup> Eine Anerkennung wird erteilt wenn:

- a. die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind;
- b. ein geeignetes Qualitätsmanagementsystem vorhanden ist.

<sup>3</sup> Der Bundesrat:

- a. regelt die Anforderungen an die Qualifikation der leitenden Person und das Qualitätsmanagementsystem sowie die betrieblichen Voraussetzungen;
- b. umschreibt die Pflichten der Inhaberin oder des Inhabers der Anerkennung;
- c. regelt das Anerkennungsverfahren;
- d. kann vorsehen, dass einzelne Arbeitsschritte der Erstellung eines DNA-Profiles, die von Anerkennungsinhabern an Dritte übertragen werden, der Anerkennungspflicht unterliegen.

<sup>4</sup> Für die Aufsicht über die Inhaberinnen und Inhaber einer Anerkennung und die Durchführung im Ausland sind die Artikel 26 und 27 sinngemäss anwendbar.

## **6. Kapitel: Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen**

#### **Art. 52**

<sup>1</sup> Der Bundesrat setzt eine Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen ein.

<sup>2</sup> Die Expertenkommission hat insbesondere die Aufgabe:

- a. Empfehlungen für die Aufklärung (Art. 6), die genetische Beratung (Art. 18 und 19) und die Aufklärung bei pränatalen Risikoabklärungen (Art. 20) abzugeben;
- b. Empfehlungen zur Weiterbildung nach Artikel 17 Absatz 2 abzugeben;
- c. auf Anfrage der zuständigen Bundesstelle zu Bewilligungsgesuchen Stellung zu nehmen und bei Aufsichtsmaßnahmen mitzuwirken (Art. 25 Abs. 1 und Art. 26);
- d. zuhanden des Bundesrates Massstäbe für die Qualitätskontrolle genetischer Untersuchungen zu erarbeiten;
- e. Empfehlungen für die Erstellung von DNA-Profilen abzugeben;

- f. die wissenschaftliche und praktische Entwicklung der genetischen Untersuchungen zu verfolgen, Empfehlungen dazu abzugeben und Lücken in der Gesetzgebung aufzuzeigen.

<sup>3</sup> Sie ist bei der Erfüllung ihrer Aufgaben unabhängig.

## 7. Kapitel: Information der Öffentlichkeit und Evaluation des Gesetzes

### Art. 53 Information der Öffentlichkeit

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

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

### Art. 54 Evaluation

<sup>1</sup> Das BAG sorgt für die Überprüfung der Wirksamkeit dieses Gesetzes.

<sup>2</sup> Das Eidgenössische Departement des Innern erstattet dem Bundesrat Bericht über die Ergebnisse der Evaluation und unterbreitet Vorschläge für das weitere Vorgehen.

## 8. Kapitel: Strafbestimmungen

### Art. 55 Vergehen

Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe bestraft wird, wer vorsätzlich:

- a. ohne die nach diesem Gesetz erforderliche Zustimmung der betroffenen Person eine genetische Untersuchung veranlasst, in Auftrag gibt oder durchführt oder ein DNA-Profil erstellt oder in Auftrag gibt;
- b. der betroffenen Person das Ergebnis der Untersuchung gegen ihren Willen mitteilt;
- c. bei einer urteilsunfähigen Person eine genetische Untersuchung veranlasst oder in Auftrag gibt, die weder für den Schutz ihrer Gesundheit notwendig ist noch die Anforderungen nach Artikel 14 Absatz 2 erfüllt;
- d. pränatale genetische Untersuchungen veranlasst oder in Auftrag gibt zur Abklärung von Eigenschaften, die weder die Gesundheit des Embryos oder Fötus direkt und wesentlich beeinträchtigen, noch der Abklärung von Blutgruppenmerkmalen nach Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe b oder der Abklärung der Gewebemerkmale nach Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe c dienen;

- e. bei Arbeits- und Versicherungsverhältnissen und Haftpflichtfällen die Durchführung genetischer Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs oder die Offenlegung oder Verwertung von Ergebnissen früherer solcher Untersuchungen verlangt;
- f. bei Arbeitsverhältnissen entgegen Artikel 37 die Offenlegung von Ergebnissen aus früheren präsymptomatischen genetischen Untersuchungen verlangt oder im Rahmen einer vertrauensärztlichen Untersuchung danach fragt oder solche Ergebnisse verwertet;
- g. bei Versicherungsverhältnissen entgegen Artikel 42 präsymptomatische oder pränatale genetische Untersuchungen verlangt; oder
- h. bei Versicherungsverhältnissen entgegen Artikel 43 die Offenlegung von Ergebnissen aus früheren präsymptomatischen oder pränatalen genetischen Untersuchungen oder Untersuchungen zur Familienplanung verlangt oder im Rahmen einer ärztlichen Risikoabklärung danach fragt oder solche Ergebnisse verwertet.

#### **Art. 56** Vergehen/Übertretungen

<sup>1</sup> Mit Busse wird bestraft, wer vorsätzlich:

- a. Proben oder genetische Daten entgegen den Artikeln 10, 35 und 47 Absatz 4 weiterverwendet;
- b. entgegen Artikel 11 und Artikel 47 Absatz 6 genetische Tests, die nicht von Artikel 34 erfasst werden, an betroffene Personen zur Eigenanwendung abgibt;
- c. eine genetische Untersuchung im medizinischen Bereich veranlasst, ohne die Anforderungen nach Artikel 17 zu erfüllen;
- d. eine genetische Untersuchung zu besonders schützenswerten Eigenschaften veranlasst, ohne die Anforderungen nach Artikel 32 Absatz 1, 2 und 4 zu erfüllen;

<sup>2</sup> Wird die Tat gewerbmässig begangen, so ist die Strafe Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe.

#### **Art. 57** Übertretungen

Mit Busse wird bestraft, wer vorsätzlich:

- a. genetische Untersuchungen vermittelt oder für genetische Untersuchungen Werbung macht, bei denen die Vorgaben nach Artikel 6-11, 14, 15, 17, 23, 24, 29, 30, 32 und 35 nicht erfüllt sind;
- b. bei einer genetischen Untersuchung an urteilsunfähigen Personen, Embryonen oder Föten die Veranlassung durch die Ärztin oder den Arzt umgeht;
- c. eine genetische Untersuchung bei einer Drittperson durchführt, ohne über die nach Artikel 25 und 33 erforderliche Bewilligung zu verfügen;

- d. die Erstellung von DNA-Profilen vermittelt oder für DNA-Profile Werbung macht, bei denen die Vorgaben nach Artikel 9, 47 Absatz 1-6, 48, 49 Absatz 2 und 50 nicht erfüllt sind.
- e. ein DNA-Profil bei einer Drittperson erstellt, ohne über die nach Artikel 51 erforderliche Anerkennung zu verfügen.

**Art. 58** Zuständige Behörde und Verwaltungsstrafrecht

<sup>1</sup> Die Verfolgung und die Beurteilung von Straftaten nach diesem Gesetz obliegen den Kantonen.

<sup>2</sup> Die Artikel 6 und 7 (Widerhandlungen in Geschäftsbetrieben) sowie 15 (Urkundenfälschung, Erschleichen einer falschen Beurkundung) des Bundesgesetzes vom 22. März 1974<sup>12</sup> über das Verwaltungsstrafrecht sind anwendbar

## 9. Kapitel: Schlussbestimmungen

**Art. 59** Aufhebung eines anderen Erlasses

Das Bundesgesetz vom 8. Oktober 2004<sup>13</sup> über genetische Untersuchungen beim Menschen wird aufgehoben.

**Art. 60** Änderung eines anderen Erlasses

Das DNA-Profil-Gesetz vom 20. Juni 2003<sup>14</sup> wird wie folgt geändert:

*Art. 2 Abs. 1*

<sup>1</sup> Das DNA-Profil enthält für eine Person spezifische Eigenschaften des Erbguts, die mit Hilfe genetischer Untersuchungen abgeklärt und zur Identifizierung dieser Person verwendet werden.

*Art. 10 Abs. 3 und 4*

<sup>3</sup> Die DNA-Abgleiche im Informationssystem und die damit zusammenhängenden Tätigkeiten werden von einem der anerkannten Labors als Koordinationsstelle wahrgenommen. Zur Finanzierung ihrer Tätigkeiten erhebt die Koordinationsstelle Gebühren.

<sup>4</sup> Das Departement bestimmt das Labor, dem diese Aufgabe übertragen wird. Es beaufsichtigt dieses in seiner Funktion als Koordinationsstelle.

<sup>12</sup> SR 313.0

<sup>13</sup> AS 2007 635, 2013 3215

<sup>14</sup> SR 363

**Art. 22** *Vollzug beim Bund*

Der Bundesrat erlässt die Vollzugsbestimmungen; darin regelt er insbesondere:

- a. die Datenbearbeitung nach diesem Gesetz; insbesondere die Eingabe von Daten in das Informationssystem;
- b. die Aufgaben der Koordinationsstelle und die Höhe der von ihr erhobenen Gebühren;
- c. die Einzelheiten der Identifizierung unbekannter lebender oder toter sowie vermisster Personen;
- d. die Organisation und die Abläufe der Erstellung von DNA-Profilen;
- e. die Voraussetzungen und das Verfahren für die Anerkennung der Labors;
- f. die Mitteilung des Verfahrensabschlusses an das Bundesamt;
- g. die Aufnahme von im Ausland erstellten DNA-Profilen.

**Art. 61** Durchführung von genetischen Untersuchungen nach Artikel 31

<sup>1</sup> Wer für die Durchführung genetischer Untersuchungen nach Artikel 31 eine Bewilligung benötigt und über keine Bewilligung nach Artikel 8 des Bundesgesetzes vom 8. Oktober 2004<sup>15</sup> über genetische Untersuchungen beim Menschen verfügt, muss das Gesuch innerhalb von drei Monaten nach Inkrafttreten dieses Gesetzes bei der zuständigen Bundesstelle einreichen.

<sup>2</sup> Wer das Gesuch nicht fristgerecht einreicht, muss die Tätigkeit einstellen.

**Art. 62** Reihenuntersuchungen

Anwendungskonzepte für Reihenuntersuchungen, die beim Inkrafttreten des Bundesgesetzes vom 8. Oktober 2004<sup>16</sup> über genetische Untersuchungen beim Menschen bereits durchgeführt wurden, bedürfen keiner Bewilligung.

**Art. 63** Referendum und Inkrafttreten

<sup>1</sup> Dieses Gesetz untersteht dem fakultativen Referendum.

<sup>2</sup> Der Bundesrat bestimmt das Inkrafttreten.

<sup>15</sup> AS 2007 635, 2013 3215

<sup>16</sup> AS 2007 635, 2013 3215

