



Formative Evaluation des revidierten Bundesgesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG)

Stellungnahme der Steuergruppe der Evaluation

1. Ausgangslage

Genetische Untersuchungen können heute im Vergleich zu früher teilweise zu einem deutlich tieferen Preis und auf einfache Art und Weise (mittels Wangenabstrich) durchgeführt werden. Das hat neue Marktbereiche eröffnet, insbesondere im Bereich der Online-Gentests. Das bisherige Gesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG) erfasste die neuen Entwicklungen nur teilweise und wurde daher totalrevidiert. Das totalrevidierte Gesetz trat am 1. Dezember 2022 in Kraft.

Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) liess das revidierte GUMG von März 2024 bis März 2025 formativ evaluieren. Die Evaluation bezieht die Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV) sowie die Verordnung über die Erstellung von DNA-Profilen im Zivil- und Verwaltungsbereich (VDZV) mit ein. Im Mittelpunkt der Fragen steht der Vollzug des GUMG, seine Zweckmässigkeit und seine Wirksamkeit. Der Einfluss von Kontextfaktoren des GUMG wird ebenfalls berücksichtigt.

Die Ergebnisse der Evaluation dienen der Verbesserung des Vollzugs und gegebenenfalls der Anpassung der gesetzlichen Regelungen.

2. Zentrale Ergebnisse der Evaluation

Die Evaluation zieht insgesamt ein positives Fazit zur Zweckmässigkeit, der Umsetzung und den bisherigen Wirkungen des GUMG. Die gesetzlichen Regelungen seien breit anerkannt und akzeptiert, und es gebe keine Hinweise auf erhebliche Lücken oder Schwachstellen.

Die Evaluation beurteilt die Beaufsichtigung der Laboratorien durch das BAG und das Bundesamt für Polizei (fedpol) – in Zusammenarbeit mit der Schweizerischen Akkreditierungsstelle (SAS) – als zweckmässig, angemessen und effizient. Die Aufsicht durch BAG und fedpol sowie das Akkreditierungssystem stelle die Qualität der Laboratorien sicher. Auch die Aufsicht durch das BAG im Bereich des Neugeborenen-Screenings funktioniere gut.

Die Evaluation hat ergeben, dass die Laboratorien und die Gesundheitsfachpersonen die Vorgaben des GUMG weitestgehend einhalten. Die Laboranalysen weisen eine hohe Qualität auf. Bei der Umsetzung des Neugeborenen-Screenings seien keine Hinweise auf Probleme ersichtlich. Optimierungsbedarf besteht jedoch bei der Aufklärung und der genetischen Beratung der Patientinnen und Patienten, dies insbesondere im Bereich der pränatalen genetischen Untersuchungen. Die kantonalen Gesundheitsbehörden beaufsichtigen zudem die Gesundheitsfachpersonen im Bereich der genetischen Untersuchungen in der Regel passiv, d. h. sie reagieren auf Meldungen zu mutmasslichen Missständen.

Bei den wenigen festgestellten Mängeln, die das GUMG aufweise, handelt es sich unter anderem um die Frist der Aufbewahrung von Untersuchungsberichten durch die Laboratorien, die als zu kurz erachtet wird. Des Weiteren fehle eine Definition des Begriffs «nichtdirektive Beratung» und eine klare Abgrenzung zwischen medizinischen und aussermedizinischen genetischen Untersuchungen.

Die Umsetzung und die Wirkungen des GUMG werden massgeblich von Kontextfaktoren beeinflusst. Dies sind insbesondere die dynamische Entwicklung der Analysemöglichkeiten, der Mangel an medizinischen Genetikerinnen und Genetikern, gewisse Wissensdefizite bei der Ärzteschaft und das ausländische Internetangebot an «Direct-to-Consumer»-Gentests.

Die grösste Herausforderung für die Erreichung der Ziele des GUMG stellt gemäss der Evaluation die Nutzung ausländischer Internetangebote durch die Schweizer Wohnbevölkerung dar. Der Umfang dieser Nutzung sei gemäss Befragten relevant. Die Qualität der durchgeföhrten Analysen sei in der Regel nicht sichergestellt und die Gentests würden nicht durch Gesundheitsfachpersonen begleitet, wie es im GUMG vorgesehen wäre. Da ausländische Internetangebote durch die Schweiz kaum reguliert werden können, kommt die Evaluation zum Schluss, dass die Bevölkerung aktiver und intensiver über die Nachteile entsprechender Angebote informiert werden sollte.

3. Evaluationsempfehlungen und Stellungnahme der Steuergruppe

Die Steuergruppe der Formativen Evaluation des GUMG (mit Vertreterinnen und Vertretern des BAG und von fedpol) nimmt wie folgt Stellung zu den im Evaluationsbericht formulierten Empfehlungen (kursiv).

Politische Ebene

Empfehlung 1 (Aufbewahrung von Untersuchungsergebnissen durch Laboratorien)

«*Wir empfehlen dem BAG, die Festlegung einer Frist von mindestens 10 Jahren für die Aufbewahrung von Untersuchungsergebnissen durch Laboratorien ohne Einwilligung der Betroffenen zu medizinischen Zwecken auf Gesetzesebene zu initiieren.*»

Im Rahmen der Revision des GUMG und der GUMV wurde die bisherige Verpflichtung zur Aufbewahrung der Untersuchungsberichte angepasst; die Frist wurde von 30 auf 5 Jahre gekürzt (vgl. Art. 25 GUMV). Insgesamt sind Untersuchungsergebnisse lediglich so lange aufzubewahren, wie es der aktuelle Untersuchungszweck erfordert (inkl. der Qualitätssicherung der Untersuchung, vgl. Art. 11 Abs. 1 Bst. a GUMG). Eine längere Aufbewahrung der Untersuchungsergebnisse einschliesslich der genetischen Rohdaten ist zulässig, bedingt jedoch eine Zustimmung der betroffenen Person zur Aufbewahrung und Verwendung zu einem anderen Zweck (bspw. zu einer vergleichenden Analyse in 10 Jahren; vgl. auch Art. 11 Abs. 1 und Art. 12 GUMG). Des Weiteren dürfen die Ergebnisse länger aufbewahrt werden, wenn kantonale Vorgaben dies verlangen (z. B. zwecks Führung eines Patientendossiers). Die Kantone legen diesbezüglich aktuell unterschiedliche Fristen fest.

Diese neue, spezialgesetzliche Regelung wurde aus datenschutzrechtlichen Überlegungen implementiert.¹ Das BAG wird jedoch im Rahmen der nächsten GUMG-Revision die Thematik der Aufbewahrungsfrist von Untersuchungsergebnissen vor dem Hintergrund der in der Evaluation aufgeworfenen Fragen und Bedenken erneut prüfen.

Empfehlung 2 (Veranlassung von genetischen Untersuchungen zu besonders schützenswerten Eigenschaften ausserhalb des medizinischen Bereichs)

«*Wir empfehlen dem BAG, eine Erweiterung der zur Berechtigung zur Veranlassung von genetischen Untersuchungen im aussermedizinischen Bereich zu besonders schützenswerten Eigenschaften auf weitere Fachpersonen zu initiieren. In einem ersten Schritt sollten die Anforderungen an die Fachkenntnisse bzw. Qualifikationen dieser Fachpersonen definiert werden. Im zweiten Schritt könnten neben den in Art. 40 GUMV aufgeführten Gesundheitsfachpersonen weitere Fachpersonen aus gesundheitsnahen Berufen aufgeführt werden. Gegebenenfalls könnte bei bestimmten gesundheitsnahen Berufsgruppen die Veranlassungsbefugnis auf diejenigen Fachpersonen, die über vordefinierte formale Qualifikationen in der Genetik (z. B. Bescheinigungen über regelmässige berufsbegleitende Weiterbildung) verfügen, beschränkt werden.*»

Die aktuelle gesetzliche Regelung sieht vor (vgl. Art. 34 GUMG), dass die Veranlassung genetischer Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs nur Gesundheitsfachpersonen erlaubt werden kann, die zur Berufsausübung in eigener fachlicher Verantwortung befugt sind. In Frage kommen

¹ Vgl. Botschaft vom 5. Juli 2017 zum Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen, S. 5671 ff.

demnach reglementierte, also nach eidgenössischem oder kantonalem Recht anerkannte Bildungsabschlüsse. Zudem müssen diese Gesundheitsfachpersonen in ihrer Aus- und Weiterbildung Kenntnisse in Humangenetik erworben haben und im Bereich der genetischen Untersuchung tätig sein. Das BAG hat im Rahmen der Erarbeitung des Verordnungsrechts eingehend geprüft, welche dieser Berufe die gesetzlichen Voraussetzungen erfüllen. Im Rahmen einer künftigen GUMV-Revision soll allfälligen Entwicklungen Rechnung getragen und geprüft werden, ob weiteren Berufsgruppen die Veranlassung genetischer Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs erlaubt werden soll. Zudem ist abzuklären, ob eine stärkere Ausweitung der Veranlassungsbefugnis eine Revision des Gesetzes erfordern würde.

Operative Ebene

Empfehlung 3 (Abgrenzung zwischen den Regelungsbereichen)

«Wir empfehlen dem BAG, zusammen mit Fachgesellschaften veranlassender Gesundheitsfachpersonen geeignete Informationsmaterialien (z. B. ein BAG-Merkblatt) zur Verdeutlichung der im aussermedizinischen Bereich zulässigen genetischen Untersuchungen zu erstellen. Neben dem BAG sollten die betreffenden Fachgesellschaften die Informationsmaterialien verbreiten und in der Aus- und Weiterbildung einsetzen.»

Genetische Daten können sensible Informationen enthalten, auch ausserhalb des medizinischen Bereichs. Das totalrevidierte GUMG unterscheidet daher zwischen verschiedenen Regelungsbereichen. Je nach Konsequenzen, die ein möglicher Missbrauch (z. B. unberechtigte Weitergabe von genetischen Daten) haben kann, und je nach Schutzbedarf von betroffenen Personen (z. B. von kleinen Kindern) werden die genetischen Untersuchungen verschiedenen Bereichen zugeordnet und unterschiedlichen Anforderungen unterstellt. Ausschlaggebend für die Zuordnung sind die Art der untersuchten Eigenschaft (insb. deren Informationsgehalt und Bedeutung für die Gesundheit bzw. die Persönlichkeit der betroffenen Person) sowie der Untersuchungszweck.

Die Abgrenzung zwischen den verschiedenen Regelungsbereichen kann bisweilen herausfordernd sein. Das BAG hat nach Inkrafttreten des GUMG und der GUMV detaillierte Ausführungen dazu erarbeitet und diese kürzlich publiziert (vgl. [Genetische Tests: Informationen für Fachpersonen](#)²). Es nimmt Anregungen zur Verbesserung gerne entgegen.

Empfehlung 4 (Begriff der nichtdirektiven Beratung)

«Wir empfehlen den medizinischen Fachorganisationen, den Begriff der nichtdirektiven Beratung zu präzisieren. Die Präzisierung könnte in einschlägigen Dokumenten (z. B. Leitlinien, Erläuterungen, Empfehlungen, Leitfäden) der Fachgesellschaften (z. B. SGMG, SGGG) oder der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) vorgenommen werden.»

Das Ziel einer genetischen Beratung ist es, eine auf die betroffene Person abgestimmte Unterstützung zu bieten und die Person zu befähigen, autonom über die Durchführung einer genetischen Untersuchung im medizinischen Bereich zu entscheiden. Allgemeine gesellschaftliche Interessen dürfen nicht berücksichtigt werden. In diesem Kontext hält das totalrevidierte GUMG unverändert fest, dass die genetische Beratung nichtdirektiv sein soll (Art. 21 Abs. 2 GUMG).

Die Evaluation hat aufgezeigt, dass der Begriff in Fachkreisen bisweilen unterschiedlich interpretiert wird und teilweise zu einer vom Gesetzgeber nicht beabsichtigten Einschränkung der genetischen Beratung führt. Das BAG begrüßt deshalb die Empfehlung an die medizinischen Fachorganisationen, den Begriff im Zusammenhang mit der genetischen Beratung näher zu beleuchten.

² Hinweis: die Internetseite des BAG wird demnächst auf eine neue Plattform migriert. Der im Text angegebene Link wird nicht mehr funktionieren. Die Informationen sind voraussichtlich einsehbar unter: <https://www.bag.admin.ch/de/genetische-tests-informationen-fuer-fachpersonen>.

Empfehlung 5 (zur Information der breiten Bevölkerung)

«Wir empfehlen dem BAG, die Informationstätigkeiten zu genetischen Untersuchungen gegenüber der breiten Bevölkerung zu verstärken. Neben der Information über die eigene Webseite könnte das BAG – möglichst mit Unterstützung von Partnern wie fedpol, Kantonen und medizinischen Fachgesellschaften – aktiver und intensiver über genetische Untersuchungen, das GUMG und die Nachteile ausländischer Internetangebote informieren.»

Das BAG informiert auf seiner Internetseite³ die interessierte Bevölkerung über die verschiedenen Gentests und weist auf die Risiken beim Kauf von Gentests im Internet hin. Es zeigt zudem die für die Bevölkerung wichtigsten Regeln des GUMG auf. Die breite Bevölkerung kann sich damit schon heute auf der Webseite des BAG informieren. Zudem wurde die Bevölkerung in diversen Social Media Beiträgen auf die Webseite aufmerksam gemacht.

Das GUMG enthält aktuell keine Regelung, die das BAG zu einer grossangelegten Informationskampagne befähigen würde. Es kann daher lediglich in neutraler Weise informieren. Es ist zu prüfen, ob bei einer Gesetzesrevision erneut über die Implementierung einer Norm diskutiert werden müsste, die das BAG dazu ermächtigen würde, eine weitergehende Informationskampagne durchzuführen. Derweil sind die Kantone, die Fachorganisationen sowie die weiteren Akteure dazu eingeladen, die vom BAG zur Verfügung gestellten Informationen zu teilen oder eigene Informationen über genetische Untersuchungen zur Verfügung zu stellen.

4. Nutzung des Schlussberichtes der Evaluation

Der Bericht gibt einen guten Überblick über die Umsetzung und die ersten Wirkungen des revidierten GUMG, der GUMV sowie der VDZV. Der in der Evaluation aufgezeigte Handlungsbedarf unterstützt das BAG, das fedpol und die weiteren Akteure dabei, den Vollzug und die Umsetzung des GUMG zu verbessern. Ob und wie der in der Evaluation festgestellte gesetzgeberische Handlungsbedarf angegangen werden soll, wird erst mittel- oder langfristig entschieden werden.

Nebst den fünf Empfehlungen hat die Evaluation weiteren Optimierungsbedarf aufgezeigt. So werde beispielsweise das Bewilligungsverfahren beim Neugeborenen-Screening von den betroffenen Stakeholdern als zu aufwändig wahrgenommen, insbesondere wenn aufgrund neuer Therapiemöglichkeiten mehrere Krankheiten aufgenommen werden sollen. Aus Sicht der Patientinnen und Patienten gibt es bei der Aufklärung, der Beratung und der Mitteilung von Ergebnissen Verbesserungsbedarf, insbesondere im Bereich der Pränataldiagnostik. Beim Vollzug der GUMV werden konkrete Problemfelder angesprochen.

Das BAG nimmt diese Anregungen aus der Evaluation auf und wird mit der Eidgenössischen Kommission für genetische Untersuchungen GUMEK Kontakt aufnehmen, um das weitere Vorgehen sowie mögliche Lösungsansätze zu diskutieren.

Die Steuergruppe bedankt sich beim Evaluationsteam für die geleistete Arbeit sowie bei den Mitgliedern der Begleitgruppe und den weiteren Teilnehmenden an den Interviews für ihre engagierte Mitarbeit.

³ www.bag.admin.ch/info-gentests

Bern, April 2025

Für die Steuergruppe der Evaluation:

Bundesamt für Gesundheit

Direktionsbereich Gesundheitsschutz

Bundesamt für Polizei

Abteilung Biometrische Identifikation

Brigitte Meier, Stv. Leitung Abteilung Biomedizin

Markus Bolliger, Stv. Bereichsleiter Planung,
QM und DNA-Laboraufsicht