



Genetische Untersuchungen beim Menschen

Verkauf von Gentests in Schweizer Apotheken und im Internet

Das Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG, SR 810.12) regelt namentlich, unter welchen Voraussetzungen genetische Untersuchungen zur Abklärung erblicher Eigenschaften im medizinischen Bereich durchgeführt werden dürfen. In der Praxis hat sich gezeigt, dass unklar ist, wie weit der Begriff des "medizinischen Bereichs" zu fassen ist, d.h. welche Tests als Untersuchungen im medizinischen Bereich im Sinne des GUMG einzustufen sind. Zudem ist fraglich, ob Untersuchungen, die ausserhalb des medizinischen Bereichs (und auch ausserhalb der anderen im GUMG geregelten Bereiche¹) angeboten werden, überhaupt zulässig sind.

Folgende Fragen werden nachfolgend aus Sicht des BAG beantwortet:

1. Welche Untersuchungen werden dem medizinischen Bereich unterstellt, welche nicht?
2. Sind Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs zulässig oder verboten?
3. Unter welchen Bedingungen dürfen genetische Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs durchgeführt werden?
4. Ist in der Schweiz der Verkauf von Gentests "over the counter" zulässig?

Die nachfolgenden Ausführungen widerspiegeln primär die aktuelle Vollzugspraxis des BAG in seinem Zuständigkeitsbereich (vgl. Art. 8 GUMG und nachfolgend Ziff. 6). Wo sie darüber hinaus gehende Aussagen beinhalten, sind diese einzig als Darstellung der Auffassung des BAG zum GUMG zu verstehen. Die weiteren zuständigen Aufsichtsbehörden sind dadurch in ihrer Beurteilung der Vorgaben des GUMG nicht gebunden.

1 Welche Untersuchungen werden dem medizinischen Bereich unterstellt, welche nicht?

Der medizinische Bereich im Sinne des GUMG erfasst prinzipiell alle genetischen Untersuchungen zur Abklärung einer ererbten oder während der Embryonalphase erworbenen Eigenschaft, die in einem medizinischen Kontext bzw. zu medizinischen Zwecken² durchgeführt werden. Dazu gehört insbesondere die Diagnose einer Erbkrankheit oder die Abklärung einer Krankheitsveranlagung. Aber auch Untersuchungen von genetischen Risikofaktoren für Krankheiten, deren Auftreten auch von Umwelteinflüssen oder dem Lebensstil abhängig ist, sowie Untersuchungen zur Abklärung der Dosierung oder der Wirksamkeit eines Medikaments werden diesem Bereich zugeordnet.

¹ Die anderen Bereiche, die im Gesetz neben dem medizinischen Bereich speziell geregelt werden (Arbeits-, Versicherungs-, Haftpflicht- und DNA-Profilbereich), sind in diesem Zusammenhang nicht relevant und werden daher nicht weiter einbezogen.

² z.B. Diagnose, Behandlung, Vorbeugung, ärztliche Überwachung, etc.

Diese Untersuchungen müssen von einem Arzt oder einer Ärztin veranlasst werden. Ihre Durchführung in der Schweiz darf ausschliesslich in einem vom BAG bewilligten Laboratorium³ erfolgen.

Hingegen fallen jene genetischen Untersuchungen nicht in den medizinischen Bereich im Sinne des GUMG, die keinerlei krankheitsrelevante Aussagen zur betroffenen Person machen und auch nicht bezwecken, Informationen zu anderweitig medizinisch relevanten Aspekten zu ermitteln. In diesem Sinne werden die sogenannten "Lifestyle-Analysen", die im Zusammenhang mit der Gesundheitsoptimierung durchgeführt werden, jedenfalls dann nicht vom medizinischen Bereich erfasst, wenn sie keinen Aufschluss über krankheitsrelevante Informationen geben.

Nicht in den medizinischen Bereich fallen demnach z.B.

- die Abklärung des Stoffwechselltyps, um mittels Ernährung oder sportlicher Aktivität das Gewicht zu optimieren,
- die Abklärung der besseren Eignung für Ausdauer- bzw. Kraftsportarten.

Die Zuordnung von genetischen Untersuchungen zum medizinischen Bereich liegt nicht immer auf der Hand. Sie kann bei gewissen Untersuchungen erst nach einer Prüfung aller im Einzelfall relevanten Elemente erfolgen. Entscheidend dabei ist, ob die Untersuchung Aufschluss über medizinisch-relevante Informationen gibt, z.B. über Krankheitsveranlagungen oder für die Planung einer ärztlichen Therapie oder Präventionsmassnahme.

2 Sind Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs zulässig oder verboten?

Das GUMG kann bezüglich der Zulässigkeit von genetischen Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs verschieden ausgelegt werden. Nach Auffassung eines im Auftrag des BAG erstellten Gutachtens⁴ sprechen überwiegende Gründe dafür, dass Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs durch das GUMG implizit verboten und im Übrigen durch das GUMG nicht geregelt sind. Eine Interpretation gemäss welcher solche Untersuchungen zulässig sind, ist laut Gutachten aber ebenfalls rechtlich vertretbar.

Gemäss Vollzugspraxis des BAG sind Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs prinzipiell zulässig, zumal ihr Verbot aus der Sicht des BAG eine unverhältnismässige Einschränkung der Freiheitsrechte von Anbietern und Konsumentinnen und Konsumenten (Wirtschaftsfreiheit bzw. persönliche Freiheit) darstellen würde.

Die Regelung von genetischen Untersuchungen ausserhalb der bisher speziell geregelten Bereiche ist im Übrigen Gegenstand der laufenden Revision des GUMG (vgl. Motion WBK-NR, Nr. 11.4037⁵).

³ Genetische Laboratorien mit Sitz in der Schweiz sind bewilligungspflichtig.

⁴ Vergl. Gutachten zur *Zulässigkeit von genetischen Untersuchungen ausserhalb der Anwendungsbereiche des Bundesgesetzes über die genetischen Untersuchungen beim Menschen und des DNA-Profil-Gesetzes* erstellt von PD Dr. Markus Schott, LL.M., einsehbar unter http://www.bag.admin.ch/genetic_testing ⇒ Rechtliche Grundlagen (rechte Spalte)

⁵ Siehe unter: http://www.parlament.ch/d/suche/seiten/geschaefte.aspx?gesch_id=20114037

3 Unter welchen Bedingungen dürfen genetische Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs durchgeführt werden?

3.1 Veranlassung durch Arzt?

Eine genetische Untersuchung im medizinischen Bereich darf nur durch eine Ärztin bzw. einen Arzt veranlasst werden. Bei Untersuchungen, die nicht zu medizinischen Zwecken im Sinne des GUMG vorgenommen werden, ist demgegenüber eine Veranlassung durch einen Arzt nicht notwendig.

Es kann allerdings sinnvoll sein, im Vorfeld einer Untersuchung den Rat einer Fachperson einzuholen.

3.2 Sind Untersuchungen an Urteilsunfähigen zulässig?

Genetische Untersuchungen dürfen an Urteilsunfähigen nur durchgeführt werden, wenn sie zum Schutz ihrer Gesundheit notwendig sind. Das bedeutet, dass beispielsweise bei einem Kind die Abklärung einer Erbkrankheit, die erst im Erwachsenenalter ausbricht und für die keine Prophylaxe möglich ist, unzulässig ist. Darüber hinaus sind aber auch sämtliche Abklärungen genetischer Eigenschaften, die im GUMG nicht speziell geregelt sind, an Urteilsunfähigen verboten.

3.3 Bewilligungspflicht von Laboratorien

Laboratorien, die genetische Untersuchungen ausserhalb der im Gesetz speziell geregelten Bereiche durchführen, benötigen keine Bewilligung des BAG gemäss Artikel 8 GUMG.

4 Ist in der Schweiz der Verkauf von Gentests "over the counter" zulässig?

Genetische Untersuchungen in Bereichen, die gemäss obigen Ausführungen nicht explizit dem Gesetz unterstellt sind (vgl. Ziff. 1), dürfen den Kundinnen und Kunden prinzipiell direkt angeboten (z.B. via Internet oder in der Apotheke) und ohne ärztliche Fachperson veranlasst werden. Dazu gehören beispielsweise Untersuchungen zu Sport- und Ernährungsthemen, sofern dabei keine medizinisch-relevanten Aussagen gemacht werden.

An Urteilsunfähigen sind solche Untersuchungen jedoch nicht zulässig. Anbieter von Gentests in Bereichen, die vom GUMG nicht speziell geregelt werden, sind angehalten zu überprüfen, dass die Proben nur von urteilsfähigen Kundinnen und Kunden stammen.

5 Genetische Untersuchungen im Ausland

Einige Gentests, die in Apotheken und im Internet angeboten werden, werden in Laboratorien im Ausland durchgeführt. Der Bund hat keine Möglichkeiten, deren Tätigkeit zu beaufsichtigen.

6 Behördliche Aufsicht

Das BAG ist in Ausführung von Artikel 8 GUMG Bewilligungsbehörde für Laboratorien, welche genetische Untersuchungen durchführen wollen. Auch die Aufsicht über die Gesetzeskonformität der Tätigkeit der Laboratorien obliegt dem BAG. Hingegen untersteht die Aufsicht über die Berufsausübung der Ärztinnen und Ärzte, welche genetische Untersuchungen veranlassen, und die Aufsicht über die Einhaltung ihrer gesetzlichen Pflichten, den zuständigen kantonalen Gesundheitsbehörden. Das gleiche gilt für die Aufsicht über Apothekerinnen und Apotheker, welche allenfalls genetische Untersuchungen in ihrem Angebot haben.

7 Weitere Informationen

- Informationskampagne der Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMEK) zu Gentests aus dem Internet (siehe <http://www.bag.admin.ch/gumek>)
- Stellungnahme der Schweizerischen Gesellschaft für medizinischen Genetik zu Gentests über das Internet (Schweizerische Ärztezeitung 2009;90:9, siehe <http://www.saez.ch>)