



Gentests im Spannungsfeld zwischen Machbarkeit und Umsetzung

3. SULM-Tagung

Neue Aspekte im revidierten GUMG

Prof. Dr. med. Andreas Huber
Chefarzt Labormedizin, Kantonsspital Aarau
Mitglied GUMEK

24. Juni 2014 Bern



GUMG - Zweck

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

Auftrag

Motion 11.4037 “Änderung des Bundesgesetzes über genetische Untersuchungen am Menschen” (WBK-NR)

- 08.03.2012 > Annahme NR
- 26.09.2012 > Annahme SR

Auftrag an den Bundesrat:

- Überprüfung des Gesetzes, insbesondere hinsichtlich Internetangeboten, Persönlichkeitsschutz, Kosten und Informationsstrategien

31. Oktober 2012:

- Auftrag vom BAG (zuständiges Amt für die Gesetzesänderung) an die GUMEK, bis Mitte März 2013 eine Empfehlung zu erarbeiten, welche die kritischen Bereiche im Gesetz aufzeigt und entsprechende Lösungsvorschläge unterbreitet

Konsequenzen der neuen Entwicklungen

Verschiedene Bestimmungen des GUMG sind bereits heute oder in naher Zukunft nicht mehr praktikabel

Gewissen Risiken kann durch die heutige Gesetzgebung nicht genügend Rechnung getragen werden

Die zunehmenden Bedürfnisse/Ansprüche der Betroffenen werden zu wenig berücksichtigt



Wichtigste identifizierte Bereiche

Klärungs- oder Regulierungsbedarf für:

Erweiterten Geltungsbereich

Umgang mit den neuen Technologien

Direct-to-consumer genetic tests (DTC GT)

DNA-Profile

Bewilligungserteilung

Urteilsunfähige Personen

Strafbestimmungen

Versicherungsbereich

Geltungsbereich²

Revisionsempfehlungen

- Erweiterung des Geltungsbereichs auf alle genetischen Untersuchungen beim Menschen, unabhängig vom Anwendungsbereich oder davon, ob es sich um vererbte oder erst im Laufe des Lebens entstandene Eigenschaften handelt
- Es sind wie bisher für bestimmte Untersuchungen spezifische Regelungen vorzusehen, da nicht für alle die gleichen Anforderungen gelten

Sicherstellung von:

- Persönlichkeitsschutz, Qualität, Verhinderung von Missbrauch
- Ungehinderter Anwendung neuer Technologien/Verfahren
- Rechtssicherheit und Rechtsgleichheit

Neue Technologien¹

Bedeutung

- Signifikante Erweiterung/Verbesserung der Diagnostik
 - > mehr Information, weniger Kosten
 - > nicht-invasive Pränataldiagnostik (*cell-free fetal DNA*)
 - > *Companion Diagnostics* (Medikamente + Gentest)
- Generieren von riesigen Datenmengen >
- Missverhältnis zwischen Identifikation und Interpretation >
- Zufallsbefunde (*incidental findings*)

Probleme / Klärungsbedarf

- Umfassendere, komplexere Aufklärung
- Über welche Ergebnisse will der Patient informiert werden, über welche nicht ?
- Aufbewahrung der genetischen Informationen

Neue Technologien²

Revisionsempfehlungen

- Mehrere Untersuchungsergebnisse
 - Den untersuchten Personen muss offen stehen, Befunde in ihrer Gesamtheit, nur Teile davon oder zu verschiedenen Zeitpunkten zur Kenntnis zu nehmen oder sie in ihrer Gesamtheit **nicht** zur Kenntnis zu nehmen
- Aufbewahrung der genetischen Information
 - Muss neu geregelt werden
 - Differenzierung zwischen Rohdaten und Befunden
 - Berücksichtigung von Versicherungs- und Datenschutzaspekten
 - Unterstützende Massnahmen zur sicheren und kostengünstigen Aufbewahrung von Rohdaten

THE NAPOLEON DNA PROJECT - The search for descendants of Napoleon

Are you a direct male descendant of Napoleon Bonaparte?

The unique comparison among male descendants of the Bonaparte family: arrange for your genetic profile to be compared with the genetic profiles of other possible descendants.

IGENEA is looking for people who are descended in the direct male line from Napoleon Bonaparte I. The direct male line also includes the following descendants of Napoleon Bonaparte I:

- » [Napoléon I. Bonaparte \(1769-1821\)](#)
- » [Napoléon II. Bonaparte \(1811-1832\)](#)
- » [Napoléon III. Bonaparte \(1808-1873\)](#)
- » [Joseph Bonaparte \(1768-1844\)](#)
- » [Lucien Bonaparte \(1778-1846\)](#)
- » [Louis Bonaparte \(1778-1846\)](#)
- » [Jérôme Bonaparte \(1784-1860\)](#)



[Recommend the Napoleon project](#)

IGENEA is collecting the DNA profiles of various descendants of Napoleon and comparing these with one another. 37 markers are analysed from each descendant. The genetic profile of the paternal line of Bonaparte can be reconstructed by comparing the DNA profiles.

**I'm SURE that
I'm a
descendant of
Napoleon.**

**I BELIEVE that
I'm a
descendant of
Napoleon.**

Direct-to-consumer genetic tests³

Problembereiche

- Getestete Person / Familie > fehlende genetische Beratung
 - Umgang mit Wahrscheinlichkeiten und Risikoangaben
 - Unnötige Verunsicherung / falsche Sicherheiten
 - Hindernisse bei Abschliessen von Privatversicherungen und im Berufsleben
- Qualität
 - Keine Garantie für Qualitätssicherung und –kontrolle
 - Keine Gewährleistung des Datenschutzes
 - Missbrauchgefahr > es können andere als die deklarierten Gene untersucht werden
 - Keine Auswahlmöglichkeit
 - Fragliche Zuverlässigkeit der Aussagen

Direct-to-consumer genetic tests⁴

Überlegungen der GUMEK

- Globales Phänomen mit Wachstumspotential
- Es besteht keine Möglichkeit, mit einem Schweizergesetz zu verhindern, dass DTC GTs aus der Schweiz von ausländischen Anbietern über das Internet bezogen werden
- Güterabwägung zwischen einem angemessenen Schutz der KonsumentInnen und dem Respekt der individuellen Autonomie und des Rechts auf Wissen
- Trotz Vorbehalten wird eine vorsichtige Oeffnung des DTC GTs Marktes unter restriktiven Bedingungen als die zurzeit beste Option für die Schweizer Bevölkerung erachtet
- In Analogie zu weiteren Fachorganisationen wird die GUMEK weiterhin vom Gebrauch der DTC GTs abraten solange keine Evidenz für deren Nutzen vorliegt

Bewilligungserteilung²

Revisionsempfehlungen

- Der neuen Laborlandschaft mit einer Aufteilung des Untersuchungsprozesses unter mehreren Auftragnehmern muss Rechnung getragen werden
- Die Option von Teilbewilligungen für Teilaufgaben ist zu prüfen, damit die Vollzugsbehörde die ganze Arbeitskette direkt beaufsichtigen kann (heute nur über Bewilligungsinhaber möglich)
- Bei DTC GT soll die Promotion des Produktes als Bestandteil der genetischen Untersuchung betrachtet und damit der Aufsicht der Bewilligungsbehörde unterstellt werden

Strafbestimmungen¹

Status quo:

- Das GUMG sieht Strafbestimmungen nur für Fachpersonen (Aerzte, Laboratorien, Arbeitgeber, Versicherungen) vor

Problem

- Die sinkenden Preis, die zunehmende Anzahl an DTC GTs und die erleichterte Gewinnung des Untersuchungsmaterials ermöglichen es, ohne Zustimmung der getesteten Person und mit den unterschiedlichsten Absichten (z.B. DNA-Diebstahl, Testung von Kindern, Verarbeitung genetischer Informationen etc.) einen missbräuchlichen Gentest durchzuführen

Strafbestimmungen²

Revisionsempfehlungen

Beibehaltung der vorhandenen Strafmassnahmen mit folgenden Ergänzungen:

- Strafbestimmungen sollen auf alle Personen anwendbar sein
- Der missbräuchliche Einsatz von Gentests ist zu sanktionieren
- Folgende Handlungen sind neu als Straftaten zu regeln:
 - DNA-Diebstahl (non-consensual DNA collection)
 - Genetische Untersuchung von Dritten (non-consensual DNA analysis)
 - Verbreitung von genetischen Informationen über Dritte ohne Einwilligung
 - Testen von Kindern ausserhalb eines medizinischen Kontextes
 - Pränatale Abklärungen ausserhalb eines medizinischen Kontextes
 - Betrug bezüglich Identität, um für Dritte einen Test durchführen zu lassen
 - Aussergerichtliche Abklärung der biologischen Elternschaft ohne Zustimmung

Versicherungsbereich¹

Status quo:

- Artikel 27 GUMG verankert im Gesetz Beträge von 400'000 bzw. 40'000 CHF, unterhalb welcher Versicherungen weder die Offenlegung von Ergebnissen aus früheren genetischen Untersuchungen verlangen noch solche Ergebnisse verwerten dürfen

Problem

- Die Teuerung führt dazu, dass ein zunehmender Anteil der Verträge oberhalb dieser Grenze zu liegen kommt

Revisionsempfehlung

- Im Gesetz sollte die Möglichkeit einer Indexierung der maximalen Versicherungssummen an die Teuerung aufgenommen werden



Gesetzesunabhängige Empfehlungen

Stärkung des Bereichs der genetischen Kompetenz in der Aus-,
Weiter- und Fortbildung der AertInnen und weiterer
Fachpersonen im Gesundheitswesen sowie bei den Lehrkräften

Schaffung eines neuen Studienganges “Genetic Counselor”

Aufklärung der Bevölkerung

Begleitforschung im Bereich der DTC GTs



Schlusswort

Die GUMEK hat die aus ihrer Sicht problematischen Aspekte und die Grauzonen im Gesetz aufgezeigt

Sie hat Lösungsvorschläge unterbreitet

Sie schlägt vor, das revidierte GUMG im Sinne eines Rahmengesetzes zu gestalten

Die raschen Veränderungen unterworfenen Sachverhalte sollten in einer Verordnung geregelt werden

Die Aktualität und **Notwendigkeit** des GUMG ist unbestritten, ein grosser Teil der Artikel sollen unverändert beibehalten werden

Es gilt nun die Vernehmlassung abzuwarten