

Gesetzliche Anforderungen betreffend Überschussinformationen bei Gen-Tests einhalten

Incidental findings – Regelung des neuen GUMG

Seit der Inkraftsetzung des Bundesgesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG) im Jahr 2007 hat sich die Ausgangslage grundlegend geändert. Bei der Entschlüsselung des Erbgutes haben in den letzten Jahren grosse Fortschritte stattgefunden. Im Gegensatz zu früher lassen sich Gentests heute in kurzer Zeit relativ kostengünstig durchführen. Dementsprechend viele Gentests werden gemacht, was wiederum zu einer grösseren Fülle von sogenannten Überschussinformationen führt. – Die Einhaltung der gesetzlichen Anforderungen betreffend Überschussinformationen ist für Ärztinnen und Ärzte unerlässlich, entsprechend sorgfältig sollte darüber aufgeklärt werden.

Gewisse Angebote sind sogar komplett neu, d.h. diese existierten bei der Inkraftsetzung des heutigen GUMG im Jahr 2007 noch nicht. Dies ist beispielsweise bei den sogenannten «Direct-to-Consumer Genetic Tests» (DTC-GT) der Fall. Dabei können interessierte Personen genetische Untersuchungen durchführen lassen – sowohl zu medizinischen als auch zu nicht-medizinischen Zwecken.

Am 15. Juni 2018 hat das Parlament das revidierte Gesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG) verabschiedet. Nationalrat und Ständerat haben es in der Schlussabstimmung einstimmig angenommen. Ebenfalls überarbeitet wird das Ausführungsrecht, namentlich die Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV) sowie die Verordnung über die Erstellung von DNA-Profilen im Zivil- und Verwaltungsbereich (VDZV). Die Vernehmlassung zu den überarbeiteten Verordnungen wird voraussichtlich im ersten Quartal 2020 eröffnet. Die Inkraftsetzung des revidierten GUMG und seiner Verordnungen ist im Verlauf des Jahres 2021 vorgesehen.

Was sind Überschussinformationen?

Überschussinformationen sind Ergebnisse einer genetischen Untersuchung, die für deren Zweck nicht benötigt werden. Werden also beispielsweise bei einem NIPT-Test (Nicht-invasiver Pränataltest) Ergebnisse zur mütterlichen Genetik generiert, die nicht im Zusammenhang mit der durchgeführten Untersuchung stehen, handelt es sich um Überschussinformationen. Oft wird

auch von sogenannten «Zufallsbefunden» oder «incidental findings» gesprochen.

Pflichten der Ärztinnen und Ärzte bzw. Rechte der betroffenen Person bei genetischen und pränatalen Untersuchungen beim Menschen

Im heutigen GUMG werden Überschussinformationen nicht geregelt. Nach der Konzeption des neuen GUMG muss bei der Durchführung von genetischen Untersuchungen die Entstehung

von Überschussinformationen so weit als möglich vermieden werden. Werden Überschussinformationen vermieden, stellt dies sowohl für das Labor als auch die Ärztin oder den Arzt die «angenehmste» Lösung dar, da die nachfolgend geschilderten und schwierig zu entscheidenden Fragestellungen gar nicht erst aufkommen.

1. Recht auf Information

Die betroffene Person entscheidet im Rahmen des Gesetzes selbst, welche Überschussinfor-





Kaufmann Rüedi Rechtsanwälte ist ein starker Partner im Bereich des Gesundheitswesens. Als national und international tätige Wirtschaftskanzlei, mit Büros in Luzern und Baar (ZG), berät das Healthcare-Team der Kanzlei seine Mandanten kompetent in allen rechtlichen Belangen mit Berührungspunkten zum Gesundheitswesen. Diesen Fachartikel in einer regelmässigen «clinicum»-Serie schrieben Andrea Meule, Rechtsanwältin und Notarin, und Nicole Prince, Rechtsanwältin.

mationen ihr mitgeteilt werden sollen oder nicht. Will die betroffene Person Kenntnis der Überschussinformationen erhalten, so hat sie ein Recht auf Mitteilung der aus der genetischen oder pränatalen Untersuchung allenfalls hervorgehenden Informationen.

2. Recht auf Nichtwissen

Der betroffenen Person steht aber auch das Recht auf Nichtwissen zu, d.h. das Recht, die Mitteilung von allfälligen Überschussinformationen ganz oder teilweise abzulehnen. Es obliegt folglich grundsätzlich der betroffenen Person zu

entscheiden, ob sie Informationen erhalten will und wenn ja welche.

3. Spezialfälle

Erschwerend kommt für die Ärztin bzw. den Arzt oder das Labor hinzu, dass das Gesetz zwingend Fälle vorsieht, bei denen der betroffenen Person gewisse Informationen nicht mitgeteilt werden dürfen. Es ist somit nicht ganz einfach zu wissen bzw. zu entscheiden, wem wann welche Information mitgeteilt werden darf. Das Gesetz unterscheidet insbesondere folgende Fälle:

- **Andere Person als die betroffene Person:** Einer anderen Person dürfen die Informationen aus einer genetischen oder pränatalen Untersuchung nur mitgeteilt werden, wenn die betroffene Person zugestimmt hat.
- **Urteilsunfähige Personen:** Ist die betroffene Person urteilsunfähig, so dürfen der zu ihrer Vertretung berechtigten Person Überschussinformationen nur mitgeteilt werden, wenn es zum Schutz der Gesundheit der urteilsunfähigen Person notwendig ist oder es sich um Informationen über eine schwere Erbkrankheit in der Familie oder eine entsprechende Anlageträgerschaft handelt.
- **Pränatale genetische Untersuchungen:** Bei pränatalen genetischen Untersuchungen dürfen Überschussinformationen der betroffenen Person nur mitgeteilt werden, wenn es um Informationen über eine direkte Beeinträchtigung der Gesundheit des Embryos oder Fötus oder um eine schwere Erbkrankheit in der Familie oder eine entsprechende Anlageträgerschaft geht. Weitere Überschussinformationen dürfen in diesem Zusammenhang nicht mitgeteilt werden.

Aufklärung bei genetischen Untersuchungen

Bevor die betroffene Person ihren Entscheid betreffend Mitteilung von Überschussinformationen fällt, muss sie zwingend korrekt aufgeklärt werden. Die Aufklärung muss im Zusammenhang mit Überschussinformationen bei genetischen Untersuchungen in verständlicher Form insbesondere über die Möglichkeit, dass Überschussinformationen entstehen, die Fälle, in denen Überschussinformationen von Gesetzes wegen nicht mitgeteilt werden dürfen sowie die Rechte der betroffenen Person insbesondere betreffend Zustimmung, Information und Nichtwissen, erfolgen.

Ethische Betrachtungsweise

Im Dschungel dieser vielen rechtlichen Vorschriften darf nicht vergessen werden, dass es letzt-



endlich um Menschen und ihre Gesundheit geht. Eine Frage ist es, ob die betroffene Person rechtlich gesehen informiert werden darf, weil sie es so will oder eben- nicht darf, weil sie es nicht will oder das Gesetz einer Information entgegensteht. Eine andere Frage ist es, ob eine solche Entscheidung moralisch vertretbar ist. Die Einwilligungsformulare für die betroffene Person enthalten oft folgende Rubriken:

- Mitteilung einer Veranlagung für Erkrankungen, für die Vorsorge und/oder Behandlung bekannt sind
- Mitteilung einer Veranlagung für Erkrankungen, für die es zurzeit keine Vorsorgemassnahmen/Behandlung gibt
- Mitteilung eines Überträgerstatus für rezessive Erkrankungen (welche bei den Nachkommen oder in der Verwandtschaft auftreten könnten).

Will nun beispielsweise eine betroffene Person nicht über eine Erkrankung, für die eine Behandlung bekannt ist, informiert werden, es steht jedoch fest, dass die Person jetzt noch gerettet werden könnte, in einem halben Jahr jedoch nicht mehr, kann das bei der Ärztin bzw. dem Arzt oder dem Labor grosse moralische Dilemmas hervorrufen. Rechtlich gesehen ist die Thematik mit der Einwilligung zur Information gemäss dem neuen GUMG gelöst, moralisch bleibt sie jedoch bestehen.

Fazit

Welche Pflichten aus dem GUMG konkret für die Ärztin bzw. den Arzt oder das Labor resultieren ist schwierig allgemein festzulegen. Die Pflichten hängen von der Art der Untersuchung/Analyse sowie der betroffenen Person ab. Aufgrund der weitreichenden, sowohl juristischen als auch ethischen und menschlichen Konsequenzen, die eine Fehlentscheidung haben kann, lohnt sich im Zweifelsfall der Beizug eines Spezialisten.

Ferner bleibt zu erwähnen, dass insbesondere das Thema NIPT in letzter Zeit vermehrt an Medienpräsenz gewonnen hat. Aufgrund der grossen Fortschritte bei Gentests und folglich deren immer breitflächigeren Verwendung in der Bevölkerung, nimmt das Interesse von Laien für die besagte Thematik zu. Geht die Entwicklung in diesem Tempo weiter, ist zu erwarten, dass das Interesse sowohl der Medien als auch der Bevölkerung in Zukunft sogar noch mehr zunehmen wird. Eine korrekte Handhabung der Pflichten gemäss GUMG ist dann umso wichtiger.

Weitere Informationen

Kaufmann Rüedi Rechtsanwälte AG
Alpenquai 28A
6005 Luzern
Telefon 041 417 10 70
www.krlaw.ch

Autorinnen

Andrea Meule
Rechtsanwältin und Notarin
andrea.meule@krlaw.ch

Nicole Prince
Rechtsanwältin
nicole.prince@krlaw.ch

Jederzeit die aktuellen Tarife Ihrer Konkurrenz?



www.ecc-hsk.info/Abo

Die Einkaufsgemeinschaft HSK bietet Ihnen die schweizweit gültigen ambulanten und stationären HSK-Tarife in einem Abonnement an. Sie erhalten Zugriff auf Taxpunktwerte, Baserates, Pauschalen sowie die kantonale Übersicht zu den Referenztarifen bei ausserkantonaler Wahlhospitalisation. Sobald sich ein für Sie interessanter Tarif verändert, werden Sie darüber informiert.

* Preisbeispiel Abonnement White-Edition:
CHF 99.00 pro Kalenderjahr, max. 4 Tariflisten können pro Monat heruntergeladen werden.