

Bundesamt für Gesundheit (BAG)

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

Zürich, 3. April 2025

Stephan Hammer, Beatrice Ehmann, Rebeka Furrer, Anna Vettori, Thomas von Stokar

In Zusammenarbeit mit Julian W. März, Institut für Biomedizinische Ethik und
Medizingeschichte (IBME) und Universitärer Forschungsschwerpunkt Innovative
Therapien für Seltene Krankheiten (ITINERARE) der Universität Zürich

Inhalt

Abstract	3
1. Ausgangslage, Ziel	4
2. Methodik und Ablauf	4
3. Ergebnisse	5
3.1. Vollzug des GUMG	5
3.2. Zweckmässigkeit des GUMG	6
3.3. Wirksamkeit des GUMG	6
3.4. Lücken oder Schwachstellen in der Gesetzesgrundlage	9
3.5. Einfluss von Kontextfaktoren	9
4. Folgerungen und Empfehlungen	11
4.1. Folgerungen	11
4.2. Empfehlungen	12

Abstract

Die Evaluation zeigt, dass die mit dem revidierten Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG) eingeführten gesetzlichen Regelungen zweckmässig sind und das Gesetz im Zuständigkeitsbereich der Bundesbehörden gut umgesetzt wird. Die Laboratorien und die Gesundheitsfachpersonen führen die genetischen Untersuchungen zu einem grossen Teil gemäss den Vorgaben des GUMG durch. Optimierungsbedarf besteht vor allem bei der Aufklärung, der Beratung und der Mitteilung der Ergebnisse durch die veranlassenden Gesundheitsfachpersonen. Die Umsetzung des GUMG wird massgeblich von Kontextfaktoren beeinflusst, insbesondere von der dynamischen Entwicklung von Analyse- und Therapiemöglichkeiten, dem Mangel an medizinischen Genetikerinnen und Genetikern, Wissensdefizite bei der breiten Ärzteschaft und in der Bevölkerung sowie ausländischen Internetangeboten von Gentests.

Schlüsselwörter

Aufsicht, ausländische Internetangebote, aussermedizinischer Bereich, genetische Untersuchungen, Gesundheitsfachpersonen, GUMG, Kontextfaktoren, Laboratorien, medizinischer Bereich, Umsetzung, Veranlassung, Wirkungen

1. Ausgangslage, Ziel

Genetische Untersuchungen dienen der Diagnose von Krankheiten und der Feststellung von Veranlagungen für erblich bedingte Krankheiten vor dem Auftreten von klinischen Symptomen oder in einer vorgeburtlichen Phase. Aufgrund der technologischen und kommerziellen Weiterentwicklung von genetischen Untersuchungen sowie deren zunehmenden Verwendung im medizinischen Bereich wurde das Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG) totalrevidiert. Neu unterliegen auch genetische Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs und genetische Untersuchungen von nicht erblichen Eigenschaften dem Gesetz. Entsprechend den Konsequenzen eines möglichen Missbrauchs und dem Schutzbedarf von betroffenen Personen sind die verschiedenen Bereiche unterschiedlich streng geregelt.

Die Evaluation fokussierte auf die Umsetzung und die ersten Wirkungen des GUMG. Basierend auf der Beurteilung der Zweckmässigkeit und der Wirksamkeit des GUMG sollten Empfehlungen zur Optimierung des Vollzugs und gegebenenfalls zu Anpassungen der gesetzlichen Regelungen formuliert werden. Folgende Evaluationsfragen waren zu beantworten:

1. Wie wird das revidierte GUMG umgesetzt?
2. Wie ist die Eignung der Organisation und der Regelung des Vollzugs zu bewerten?
3. Welche beabsichtigten und nichtbeabsichtigten Wirkungen sind bisher ersichtlich?
4. Gibt es Hinweise darauf, dass die Gesetzesgrundlagen Lücken oder Schwachstellen aufweisen? Wenn ja, welche?
5. Welche relevanten Kontextfaktoren begünstigen oder hindern die Umsetzung des GUMG?

Die Evaluation wurde von INFRAS in Zusammenarbeit mit Julian W. März vom Institut für Biomedizinische Ethik und Medizingeschichte (IBME) und Universitärer Forschungsschwerpunkt Innovative Therapien für Seltene Krankheiten (ITINERARE) der Universität Zürich von April 2024 bis März 2025 durchgeführt.

2. Methodik und Ablauf

Empirischer Kern der Evaluation war eine qualitative Befragung ausgewählter Vertretender der Aufsichtsbehörden, der Laboratorien und Gesundheitsfachpersonen sowie der Patientinnen und Patienten. Die qualitative Befragung umfasste explorative Interviews, Abklärungen bei verschiedenen Organisationen, Interviews mit verschiedenen Akteuren und eine Fokusgruppe mit Fachärztinnen und Fachärzten. Ergänzend werteten wir ausgewählte Dokumente aus und führten eine schriftliche Umfrage bei den Kantonsärztinnen und -ärzten durch (vgl. Tabelle 1).

Tabelle 1: Forschungsmethoden

Methoden	Empirische Arbeiten
Dokumentenanalyse	▪ Auswertung von Dokumenten zu den gesetzlichen Grundlagen
Abklärungen und qualitative Interviews	▪ Explorative Interviews mit sieben Expertinnen und Experten ▪ Abklärungen bei neun Organisationen zur Relevanz genetischer Untersuchungen und zu allfälligen Hinweisen auf Schwierigkeiten oder Probleme ▪ 19 Interviews mit Vertretenden der Aufsichtsbehörden, der Laboratorien und Gesundheitsfachpersonen sowie der Patientinnen und Patienten ▪ Interviews mit vier Patientinnen und Patienten sowie mit zwei Fachärztinnen bzw. -ärzten
Fokusgruppe	▪ Fokusgruppengespräch mit vier Fachärztinnen und -ärzten
Umfrage	▪ Kurze schriftliche Umfrage bei den Kantonsärztinnen und -ärzten, insbesondere zu allfälligen Hinweisen auf Schwierigkeiten, Problemen oder Missbräuchen durch die veranlassenden Gesundheitsfachpersonen

Tabelle INFRAS.

3. Ergebnisse

3.1. Vollzug des GUMG

Die Beaufsichtigung der Laboratorien durch die Bundesbehörden ist zweckmässig, angemessen und effizient. Die Aufsicht über die Laboratorien gemäss GUMG ist gewährleistet.

Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) und das Bundesamt für Polizei (fedpol) beaufsichtigen die Laboratorien in Zusammenarbeit mit der Schweizerischen Akkreditierungsstelle (SAS). Dies umfasst die Bewilligung von genetischen Laboratorien durch das BAG sowie die Anerkennung von DNA-Profil-Laboratorien durch das Eidgenössische Justiz- und Polizeidepartement (EJPD) bzw. fedpol. Die SAS führt Begutachtungen bei den akkreditierten Laboratorien durch. Gestützt auf die Befragung beurteilen wir die Beaufsichtigung der Laboratorien als zweckmässig. Den Kontrollrhythmus und die differenzierte Kontrolltiefe je Instrument erachten wir als angemessen und effizient. Die von der SAS durchgeführte Überwachungsarbeit wird von den Aufsichtsbehörden und den Laboratorien als fachlich gut beurteilt und geschätzt.

Die Aufsicht über das Screening von Neugeborenen ist gewährleistet.

Die Aufsicht über das Neugeborenen-Screening wird vom BAG wahrgenommen. Gestützt auf die Befragung beurteilen wir den Vollzug als eingespielt und problemlos. Es bestehen keine Hinweise, dass die Anwendungskonzepte unzureichend geprüft werden oder der Bewilligungsträger gewisse Pflichten nicht einhält.

3.2. Zweckmässigkeit des GUMG

Die Organisation und die Regelung der Aufsicht über die Laboratorien sind zweckmässig.

Die Aufsicht über die Laboratorien wird im GUMV-Bereich vom BAG und im VDZV-Bereich von fedpol wahrgenommen.¹ Aufgrund des Bezugs des VDZV-Bereichs zum Strafrechtsbereich (Laboratorien und DNA-Profile) erachten wir diese Aufteilung der Zuständigkeiten als zweckmässig.

Die Regelung der Aufsicht über die Laboratorien beurteilen wir ebenfalls als zweckmässig. Die Kombination von Bewilligung bzw. Anerkennung mit der Akkreditierung ist ein zentrales Element zur Gewährleistung der Aufsicht über die Laboratorien und der Sicherstellung deren Qualität.

Die Aufsicht über das Neugeborenen-Screening ist zweckmässig organisiert und geregelt.

Falls die Anzahl der potenziell für ein Screening geeigneten Krankheiten in Zukunft deutlich steigt, dürfte das aktuelle Bewilligungsverfahren zu aufwändig sein.

Die Zuständigkeit des BAG für die Aufsicht über das Neugeborenen-Screening ist unbestritten. Gestützt auf die Befragung erachten wir es als richtig, dass bisher nur ausgewählte, therapierbare Krankheiten gescreent werden und als Voraussetzung für deren Bewilligung entsprechende Anwendungskonzepte verlangt werden. Die Befragung bestätigt, dass die bisherige Regelung des Bewilligungsverfahrens eine zweckmässige Auswahl an gescreenten Krankheiten gewährleistet. Wir teilen den Hinweis aus der Befragung, dass das Bewilligungsverfahren überprüft werden müsste, falls sich die Anzahl in das Screening integrierbarer Krankheiten künftig deutlich erhöhen würde und eine entsprechende Nachfrage bestünde. Das heutige Verfahren wäre dafür zu langwierig und vor allem zu aufwändig.

3.3. Wirksamkeit des GUMG

Die Laboratorien halten die Vorgaben des GUMG ein. Dies trägt zur Gewährleistung deren Qualität bei.

Die Befragung zeigt, dass die Qualität der Analysen der im medizinischen Bereich tätigen Laboratorien grundsätzlich hoch ist und die Laboratorien die Vorgaben des GUMG einhalten. Die Kombination von Akkreditierung, Überwachungsaudits (mit Schwerpunktthemen) und Re-Akkreditierung gewährleistet die Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben und die Qualität der Leistungen der Laboratorien.

¹ GUMV: Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen; VDZV: Verordnung über die Erstellung von DNA-Profilen im Zivil- und Verwaltungsbereich.

Die im medizinischen Bereich tätigen Gesundheitsfachpersonen veranlassen die genetischen Untersuchungen grundsätzlich gemäss den Vorgaben des GUMG. In einzelnen Fällen dürften die Vorgaben jedoch weniger gut umgesetzt werden.

Die Befragung zeigt, dass die Vorgaben des GUMG im medizinischen Bereich von den Gesundheitsfachpersonen – insbesondere den medizinischen Genetikerinnen und Genetikern sowie den spezialisierten Fachärztinnen und Fachärzten – in der Regel gut umgesetzt werden. In einzelnen Fällen dürften sich jedoch Spezialistinnen und Spezialisten bei der Aufklärung und der Beratung teilweise nicht an die Vorgaben des GUMG halten. Zudem wird von formalen Fehlern bei der Veranlassung durch die breite Ärzteschaft berichtet, auch von Ärztinnen und Ärzten, die ohne besseres Wissen genetische Untersuchungen aus einem fachfremden Bereich oder in einer unzulässigen Situation veranlassen wollen oder von Fällen, bei denen inhaltliche Vorgaben nicht konsequent und angemessen umgesetzt werden. Diese Unstimmigkeiten werden vor allem auf unzureichendes Wissen der breiten Ärzteschaft zurückgeführt.

Bei der Aufklärung, der Beratung und der Mitteilung von Ergebnissen zu genetischen Untersuchungen im medizinischen Bereich besteht Optimierungsbedarf, insbesondere in der Pränataldiagnostik.

Die Befragung zeigt, dass die Aufklärung, die Beratung und die Mitteilung der Ergebnisse bei genetischen Untersuchungen im medizinischen Bereich grundsätzlich gut umgesetzt werden. Es besteht jedoch noch Optimierungsbedarf, insbesondere bei der Pränataldiagnostik. Gemäss Angaben von medizinischen Fachpersonen wird zum einen der Begriff der «Nichtdirektivität» vereinzelt falsch interpretiert. Die nichtdirektive Beratung muss die Situation der Patientinnen und Patienten berücksichtigen und darf nicht ausschliessen, eine medizinische Empfehlung abzugeben. Zum anderen fehle bei den Fachärztinnen und Fachärzten teilweise das Verständnis für den Unterschied zwischen einer Risikoabklärung und einer Diagnose, was zu Fehlinterpretationen und Problemen bei der Mitteilung der Ergebnisse führen könne. Ebenso gewichtig erachten wir die aus Sicht von Patientinnen und Patienten gemeldeten Hinweise auf eine unzureichende Aufklärung, Beratung und Mitteilung der Ergebnisse bei pränatalen genetischen Untersuchungen.

Bei genetischen Untersuchungen im aussermedizinischen Bereich dürften die Vorgaben des GUMG aufgrund der guten Zusammenarbeit zwischen den Anbietenden von Tests und den Veranlassenden gut umgesetzt werden.

Die Befragung zeigt, dass das Angebot an genetischen Untersuchungen im aussermedizinischen Bereich zu besonders schützenswerten Eigenschaften in der Schweiz von wenigen grösseren Anbietenden dominiert wird. Diese Anbietenden arbeiten mit den Veranlassenden zusammen

und schulen sie in den Bereichen Aufklärung, Probeentnahme sowie Ergebnisübermittlung und -interpretation. Zudem stehen sie bei Fragen zu Anforderungen und Vorgaben zur Verfügung. Aufgrund dieser Zusammenarbeit schliessen wir, dass die Vorgaben des GUMG in der Regel eingehalten werden.

Bei den Arbeitgebern und Versicherern gibt es keine Hinweise, dass die Durchführungs- und Verwertungsverbote des GUMG nicht eingehalten werden.

Die Befragung deutet darauf hin, dass genetische Untersuchungen für Arbeitgeber und Versicherer eine geringe Relevanz aufweisen und diese sich grundsätzlich an die Durchführungs- und Verwertungsverbote des GUMG halten dürften.

Es bestehen Hinweise, dass die «Direct-to-Consumer»-Regelung für Unternehmen mit Sitz in der Schweiz nicht vollständig eingehalten wird.

Die Einhaltung der «Direct-to-Consumer»-Regelung für Unternehmen mit Sitz in der Schweiz wurde nicht vertieft geprüft. Seitens der Befragten (inkl. Kantonsärztinnen und Kantonsärzte) gingen keine Hinweise auf Probleme ein. Gleichwohl zeigte eine Internetsuche, dass einzelne Schweizer Unternehmen über ihre Webseite beispielsweise im Ernährungsbereich Gentests vertreiben, die von Gesundheitsfachpersonen veranlasst werden müssen und den Kundinnen und Kunden nicht direkt abgegeben dürfen.

Das GUMG trägt zu einer unerwünschten Verlagerung von genetischen Untersuchungen im aussermedizinischen Bereich zu besonders schützenswerten Eigenschaften zu ausländischen Internetangeboten bei.

Die Befragung weist darauf hin, dass heute im Vergleich zur Situation vor der Revision des GUMG deutlich weniger genetische Untersuchungen im aussermedizinischen Bereich zu besonders schützenswerten Eigenschaften veranlasst werden. Gleichzeitig vermuten mehrere befragte Fachleute eine Erhöhung der Nachfrage nach im Ausland durchgeführten «Direct-to-Consumer»-Gentests in diesem Bereich. Gestützt auf die Befragung schliessen wir, dass die mit dem GUMG eingeführte Regulierung dieser Untersuchungen wesentlich zur vermuteten Verlagerung zu ausländischen Internetangeboten beigetragen hat. Erstens wurde der direkte Verkauf dieser Tests (v.a. Lifestyle-Analysen) an Kundinnen und Kunden untersagt. Zweitens führen Unklarheiten bei der Abgrenzung zwischen genetischen Untersuchungen im medizinischen und im aussermedizinischen Bereich dazu, dass verschiedene Gesundheitsfachpersonen bei der Veranlassung dieser Tests zurückhaltend sind. Drittens sind die zur Veranlassung berechtigten Fachpersonen beschränkt worden.

3.4. Lücken oder Schwachstellen in der Gesetzesgrundlage

Das GUMG weist nur wenige Lücken oder Schwachstellen auf.

Die Befragung zeigt, dass das GUMG kaum Lücken aufweist. Gleichwohl zeigt sich, dass die gesetzlichen Grundlagen einzelne Schwachstellen aufweisen:

- In Übereinstimmung mit mehreren Befragten beurteilen wir die definierte **Frist für die Aufbewahrung von Untersuchungsberichten** durch die Laboratorien von fünf Jahren als zu kurz. Zum einen können die Ergebnisse genetischer Untersuchungen für die Betroffenen und deren Nachkommen längerfristig relevant sein. Zum anderen könnte durch eine längere Aufbewahrungsfrist für Untersuchungsberichte eine gewisse Angleichung an die kantonalen Vorschriften zur Aufbewahrung von Patientendossiers erzielt werden.
- Das GUMG definiert nicht klar, über welche **Aus- und Weiterbildungen die beratenden Fachpersonen** bei genetischen Untersuchungen im medizinischen Bereich verfügen müssen. Die medizinischen Fachorganisationen sind jedoch daran, die berufliche Anerkennung von Fachkräften in der genetischen Beratung auszuarbeiten. Dabei definieren sie auch die erforderlichen Kompetenzen sowie die Standards für deren Aus- und Weiterbildung.
- Der Begriff der **nichtdirektiven Beratung** ist im Gesetz nicht definiert. Die nichtdirektive Beratung wird von der Ärzteschaft unterschiedlich verstanden und umgesetzt.
- Für verschiedene Veranlassende ist die **Abgrenzung zwischen medizinischen und aussermedizinischen genetischen Untersuchungen** nicht klar. Dies hat dazu geführt, dass Gesundheitsfachpersonen, die berechtigt sind, genetische Untersuchungen im aussermedizinischen Bereich zu besonders schützenswerten Eigenschaften zu veranlassen, zurückhaltend agieren. In einzelnen Fällen haben sie möglicherweise genetischen Untersuchungen unzulässigerweise veranlasst.
- **Gewisse Fachpersonen** aus Gesundheitsberufen sind heute **nicht befugt, genetische Untersuchungen im aussermedizinischen Bereich zu besonders schützenswerten Eigenschaften** zu veranlassen. Dies, obwohl sie eine nach Inhalt und Ausbildungsniveau mit berechtigten Gesundheitsfachpersonen vergleichbare Ausbildung abgeschlossen haben.

3.5. Einfluss von Kontextfaktoren

Die Umsetzung des GUMG wird massgeblich von Kontextfaktoren beeinflusst.

Gestützt auf die Befragung erachten wir folgende Kontextfaktoren als besonderes relevant:

- Die rasche Entwicklung von **Analyse- und Therapiemöglichkeiten** wird die Nachfrage nach genetischen Untersuchungen in allen Regelungsbereichen des GUMG erhöhen. Bei nicht wesentlich grösseren Kapazitäten zur Durchführung von genetischen Untersuchungen in der

Schweiz könnte sich der Druck zur unerwünschten Verlagerung von genetischen Untersuchungen ins Ausland verstärken.

- Die ungenügenden **Kapazitäten der medizinischen Genetikerinnen und Genetiker** führen zu langen Wartezeiten für genetische Untersuchungen und zu einem Risiko von Qualitätseinbussen, indem schwierigere Fälle weniger oft weitergeleitet werden. Wir unterstützen den Vorschlag mehrerer Befragter, die medizinischen Genetikerinnen und Genetiker durch einen verstärkten Einsatz von Genetic Counsellors zu entlasten.²
- In der breiten **Ärztenschaft** sowie vereinzelt bei Spezialistinnen und Spezialisten bestehen teilweise **Wissensdefizite** in der medizinischen Genetik und bei den Vorgaben des GUMG. Die Wissensdefizite führen dazu, dass die Aufklärung, Beratung und Mitteilung der Ergebnisse – insbesondere in der pränatalen Diagnostik – nicht immer zufriedenstellend nach den Vorgaben des GUMG durchgeführt werden. Gemäss Einschätzung von Fachleuten besteht im Aus-, Weiter- und Fortbildungsangebote der breiten Ärzteschaft kein unmittelbarer Handlungsbedarf.
- Die **kantonale Aufsicht** über die veranlassenden Gesundheitsfachpersonen ist unseres Erachtens nicht ausreichend sichergestellt. Die kantonalen Gesundheitsbehörden führen bisher keine aktiven und systematischen Kontrollen der Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben durch. Es liegt jedoch in der Verantwortung der kantonalen Gesundheitsbehörden, ob und inwieweit sie die Aufsicht über die Gesundheitsfachpersonen intensivieren wollen.
- Die **Vergütung von genetischen Untersuchungen** ist in der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) geregelt. Für die Vergütung von genetischen Untersuchungen im medizinischen Bereich holen die Veranlassenden in der Regel eine Kostengutsprache bei den Krankenversicherern ein. Die definitive Kostenübernahme der Untersuchungen ist je nach Entscheiden der Versicherer mit Unsicherheiten verbunden.
- Die **ausländischen Internetangebote** von «Direct-to-Consumer»-Gentests beziehen sich vor allem auf Lifestyle-Analysen, Vaterschaftstests und Ahnenforschungstests. Die Qualität dieser Analysen und der Datenschutz sind in der Regel nicht sichergestellt. Zudem beinhalten die Angebote keine Aufklärung und Beratung. Das Ausmass der von der Schweizer Wohnbevölkerung über ausländische Internetangebote bezogenen «Direct-to-Consumer»-Gentests ist jedoch nicht bekannt. Aufgrund der weiteren Entwicklung der Analysemöglichkeiten gehen wir davon aus, dass sich das ausländische Internetangebot weiter erhöht und eventuell auch kostenmässig noch attraktiver wird. Dies könnte die Nachfrage der Schweizer Wohnbevölkerung nach ausländischen Internetangeboten weiter erhöhen und zur weiteren

² Die Genetic Counsellors übernehmen i.d.R. Arbeiten, die keine fachärztliche Expertise verlangen, beispielsweise die Beantwortung nicht-medizinischer Fragen von Patientinnen und Patienten. Genetic Counsellors dürften jedoch auch genetische Beratung durchführen, sofern sie genügend ausgebildet sind. In der Schweiz gibt es den Berufsstand der Genetic Counsellors noch nicht. An einzelnen genetischen Instituten sind jedoch bereits Genetic Counsellors tätig, die im Ausland ausgebildet wurden.

Verlagerung der Nachfrage von genetischen Untersuchungen ins Ausland beitragen. Gemäss GUMG ist dies jedoch bei allen genetischen Untersuchungen mit Ausnahme von Tests im aussermedizinischen Bereich zu nicht schützenswerten Eigenschaften unerwünscht.

- Die Befragung zeigt, dass der **Wissensstand der breiten Bevölkerung** zu genetischen Untersuchungen gering ist. Mit Ausnahme von Personen, die sich aufgrund eigener Krankheiten oder Krankheiten in der Familie bereits mit genetischen Untersuchungen auseinandergesetzt hätten, sei die Schweizer Bevölkerung in der Regel kaum über genetische Untersuchungen informiert. Der insgesamt geringe Wissensstand der breiten Bevölkerung ist zum einen für die Wahrnehmung der Rechte von Patientinnen und Patienten bei genetischen Untersuchungen im medizinischen Bereich nicht förderlich. Zum anderen dürften die Nachteile von ausländischen Internetangeboten von Gentests, insbesondere bei Lifestyle-Analysen, Vaterschaftsabklärungen und Ahnenforschungstests, zu wenig bekannt sein.
- **Digitale Kommunikationsinstrumente** sollten von den Veranlassenden soweit möglich und zweckmässig genutzt werden. Beispielsweise könnte vermehrt über Videotelefonie aufgeklärt und beraten oder – falls nötig nach Anpassung der gesetzlichen Grundlagen – die Probeentnahme bei genetischen Untersuchungen im aussermedizinischen Bereich unterstützt durch Videotelefonie zuhause vorgenommen werden.
- Die Befragung zeigt, dass bei der **Zusammenarbeit zwischen der zuweisenden Ärzteschaft und den medizinischen Genetikerinnen und Genetikern** noch Verbesserungspotenzial besteht. Zum einen besteht bei den Zuständigkeiten und den Abläufen bei der Zuweisung an die medizinischen Genetikerinnen und Genetiker teilweise Verbesserungsbedarf. Zum anderen könnten die zuweisenden Ärztinnen und Ärzte bei der Aufklärung, Beratung und Mitteilung der Ergebnisse noch besser einbezogen werden.

4. Folgerungen und Empfehlungen

4.1. Folgerungen

Gestützt auf die empirischen Ergebnisse ziehen wir insgesamt eine positive Bilanz zur Zweckmässigkeit des GUMG, dessen Umsetzung und zu den bisherigen Wirkungen:

- Erstens beurteilen wir die mit dem revidierten GUMG eingeführten gesetzlichen Regelungen als geeignet, Ziele des revidierten GUMG zu erreichen. Zum einen weist die Evaluation auf einzelne Optimierungsmöglichkeiten, nicht aber auf schwerwiegendere gesetzliche Lücken oder Schwachstellen hin. Zum anderen werden die gesetzlichen Regelungen des GUMG von den befragten Akteuren breit anerkannt und akzeptiert.
- Zweitens zeigt die Evaluation, dass das GUMG im Zuständigkeitsbereich der Bundesbehörden gut vollzogen wird. Die Beaufsichtigung der Laboratorien beurteilen wir als zweckmäs-

sig, angemessen und effizient. Das differenzierte Akkreditierungs- und Inspektionssystem stellt die Qualität der Laboratorien sicher. Die Aufsicht über das Neugeborenen-Screening wird vom BAG gut wahrgenommen.

- Drittens bestätigt die Evaluation, dass die Laboratorien und die Gesundheitsfachpersonen die genetischen Untersuchungen zu einem grossen Teil gemäss den Vorgaben des GUMG durchführen. Unbestritten ist, dass die Analysen der Laboratorien eine hohe Qualität aufweisen und die Aufsicht die Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben gewährleistet. Die im medizinischen Bereich tätigen Gesundheitsfachpersonen veranlassen die genetischen Untersuchungen grundsätzlich nach den Vorgaben des GUMG. Optimierungsbedarf besteht vor allem bei der Aufklärung, der Beratung und der Mitteilung der Ergebnisse, insbesondere bei pränatalen genetischen Untersuchungen.

Die Nutzung ausländischer Internetangebote durch die Schweizer Bevölkerung stellt unseres Erachtens die grösste Herausforderung für die Zielerreichung des GUMG dar. Ausländische Internetangebote betreffen vor allem auch sog. Lifestyle-Analysen, Vaterschaftsabklärungen und Ahnenforschungstests, deren Durchführung in der Schweiz reguliert ist. In der Regel ist die Qualität der im Ausland durchgeführten Analysen nicht sichergestellt. Zudem beinhalten diese Gentests keine Aufklärung, Beratung und Mitteilung der Ergebnisse durch Gesundheitsfachpersonen. Da die ausländischen Internetangebote durch die Schweiz kaum reguliert werden können, sollte die Bevölkerung aktiver und intensiver über die Nachteile entsprechender Angebote informiert werden.

4.2. Empfehlungen

Nachfolgende Empfehlungen dienen der Optimierung der Umsetzung und der Zielerreichung des GUMG.

Tabelle 2: Empfehlungen

Ebenen	Empfehlungen
Politische Ebene	E1: Wir empfehlen dem BAG, die Festlegung einer Frist von mindestens 10 Jahren für die Aufbewahrung von Untersuchungsergebnissen im medizinischen Bereich durch Laboratorien auf Gesetzesebene zu initiieren E2: Wir empfehlen dem BAG, eine Erweiterung der Berechtigung zur Veranlassung von genetischen Untersuchungen im aussermedizinischen Bereich zu besonders schützenswerten Eigenschaften auf weitere Fachpersonen in die Wege zu leiten.
Operative Ebene	E3: 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.

Ebenen	Empfehlungen
	E4: Wir empfehlen den medizinischen Fachorganisationen, den Begriff der nichtdirektiven Beratung zu präzisieren. Die Präzisierung könnte in einschlägigen Dokumenten (z.B. Leitfäden) der Fachgesellschaften oder der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) vorgenommen werden. E5: Wir empfehlen dem BAG, die Informationstätigkeiten zu genetischen Untersuchungen gegenüber der breiten Bevölkerung zu verstärken.

Tabelle INFRAS.

Korrespondenzadresse: INFRAS, Binzstrasse 23, 8045 Zürich; info@infras.ch