



Bundesamt für Gesundheit
3003 Bern

Bern, 20. Mai 2015

Vernehmlassung zur Totalrevision des Bundesgesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen

Vernehmlassungsantwort von insieme Schweiz

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir stellen Ihnen in der Beilage die Stellungnahme von **insieme** Schweiz zum Entwurf zur Revision des GUMG zu.

insieme Schweiz setzt sich als Elternvereinigung seit 55 Jahren für die Interessen der Menschen mit geistiger Behinderung und ihrer Angehörigen ein: **insieme** engagiert sich für gute Rahmenbedingungen, damit Menschen mit geistiger Behinderung gleichberechtigt und möglichst eigenständig mitten unter uns leben können. **insieme** informiert und sensibilisiert die Öffentlichkeit und bietet für die Betroffenen in der ganzen Schweiz Weiterbildungs-, Freizeit- und Förderangebote an. **insieme** zählt rund 8'200 aktive Einzelmitglieder, die in 51 Regionalvereinen zusammengeschlossen sind.

Grundsätzliche Haltung von insieme zur Pränataldiagnostik

insieme fordert einen verantwortungsvollen Umgang mit der Pränataldiagnostik. Ein freier Entscheid der werdenden Eltern auch für ein behindertes Kind muss möglich sein.

Bei der Anwendung der **Pränataldiagnostik** werden immer auch **individuelle Entscheide und damit Eigenverantwortlichkeit** gefordert sein. Dies betrifft in erster Linie die werdenden Eltern, insbesondere die schwangere Frau. Auch die beratenden oder behandelnden Fachleute wie etwa GenetikerInnen, Hebammen und ÄrztInnen müssen eine Verantwortung wahrnehmen.

Diese Entscheidungen können nicht losgelöst von Beziehungen zu anderen Menschen, nicht losgelöst von Wertungen der Gesellschaft getroffen werden. Entscheidungen sind nicht mehr frei, wenn sie unter finanziellem Druck, unter der Drohung gesellschaftlicher "Verurteilung" oder ohne die nötigen Kenntnisse getroffen werden (müssen). Gerade bei pränatalen Untersuchungen müssen Bedingungen gegeben sein, die werdenden Eltern freies Entscheiden ermöglichen.

Die Forderungen von insieme im Positionspapier „Ethische Grundaussagen zur Biomedizin“:

insieme fordert einen verantwortungsvollen Umgang mit pränataler Diagnostik. Dazu gehört, dass jede pränatale Diagnostik von einer Beratung begleitet wird.

- Eine Beratungspflicht ist für alle Untersuchungen vorzusehen, mit denen sich pränatal Behinderungen feststellen lassen. Dazu gehört auch die Ultraschalluntersuchung.
- Screeninguntersuchungen in der Schwangerschaft, die heute sehr oft mit dem Zweck durchgeführt werden, bei Schwangeren ohne besonderes Risiko nach genetischen Störungen beim Ungeborenen zu suchen, um ihnen einen Schwangerschaftsabbruch anzubieten, sind ethisch höchst problematisch. Solche Tests sind abzulehnen.
- werdende Eltern müssen bei der Diagnose einer Behinderung auch über die Alternativen zu einer Abtreibung informiert werden, und es muss ihnen der Kontakt zu Elternvereinigungen oder betroffenen Eltern ermöglicht werden.
- Dass eine Schädigung beim Kind bereits vorgeburtlich diagnostiziert wird, darf nicht zu Leistungskürzungen oder Leistungsverweigerungen führen

Stellungnahme zu Revisionsvorschlägen

insieme hat die Revisionsvorlage vor allem unter zwei Aspekten geprüft, nämlich daraufhin, wie die Pränataldiagnostik geregelt ist und wie der Schutz von urteilsunfähigen Personen gewährleistet wird.

1. Regelung der pränatalen Untersuchungen

Ausgangslage

Vorgeburtliche Tests setzen immer früher an, werden immer einfacher in der Anwendung. Immer mehr Eigenschaften und Risiken können immer früher getestet werden. werdende Eltern geraten in schwierige Entscheidungssituationen: Sollen sie sich von Beginn weg gegen pränatale Tests entscheiden? Nehmen sie lediglich erste Risikosabklärungen vor und entscheiden sich allenfalls später für weitere Tests? Bei welchen Testergebnissen (Risiken oder Diagnosen) brechen sie die Schwangerschaft ab oder entscheiden sie sich auch ganz bewusst für ein behindertes Kind? Diese schwierigen Entscheidungen müssen werdende Eltern selbst treffen können. Ausschlaggebend für **insieme** ist, dass die werdenden Eltern möglichst frei (ohne Erwartungsdruck) und informiert bestimmen können. Dazu braucht es insbesondere eine möglichst gute, umfassende und nicht direktive Beratung der werdenden Eltern.

Die heutige Praxis betreffend Beratung und Aufklärung ist unbefriedigend. Die Beratungen sind zum Teil direktiv. Ein grosses Problem ist nach unserer Einschätzung, dass Ärztinnen und Ärzte unter Zeitdruck stehen. Es findet deshalb häufig keine oder keine befriedigende Beratung statt.

Regelungsvorschlag zu pränatalen Untersuchungen

Der Revisionsentwurf sieht vor, dass mit den pränatalen Untersuchungen weiterhin nur Eigenschaften des Embryos oder Fötus untersucht werden dürfen, die die Gesundheit beeinträchtigen (Art. 15). Für diese Untersuchungen „im medizinischen Bereich“ ist zudem vorgeschrieben, dass die Tests wei-

terhin nur durch Ärztinnen und Ärzte, die fachlich qualifiziert sind, veranlasst werden dürfen (Art. 17 GUMG). Die Ärztin oder der Arzt muss dafür sorgen, dass die genetischen Untersuchungen von einer nicht direktiven, fachkundigen genetischen Beratung begleitet werden (Art. 18). Für Risikoabklärungen (wie Ersttrimestertest und Ultraschalluntersuchungen) ist wie bisher eine eingeschränkte Aufklärungspflicht vorgeschrieben (Art. 20). Die Laboratorien, welche die Untersuchungen durchführen, unterliegen einer Bewilligungspflicht (Art. 25).

Nicht zulässig wäre es gemäss Revisionsvorschlag also, pränatale Tests direkt in der Apotheke zu kaufen oder direkt über das Internet zu beziehen. Was den Verkauf in Apotheken betrifft, hat der Bundesrat allerdings die Kompetenz, gewisse Ausnahmen zuzulassen.

Nicht zulässig wäre es gemäss Revisionsvorschlag weiter, vorgeburtlich Eigenschaften abzuklären, die keine Auskunft über den Gesundheitszustand geben, wie z.B. Abklärung des Stoffwechselltyps für Gewichtsoptimierung (sog. Lifestyle-Analysen) oder körperliche Eigenschaften wie Grösse, Augen- oder Haarfarbe. Solche Untersuchungen „ausserhalb des medizinischen Bereichs“ dürfen nicht vorgeburtlich erfolgen.

Das Geschlecht des Kindes darf – wenn es bei einer pränatalen Untersuchung (z.B. Ultraschall) festgestellt wird -, prinzipiell nicht vor Ablauf der 12. Schwangerschaftswoche mitgeteilt werden.

Beurteilung durch insieme

insieme vermisst im Revisionsentwurf eigentlich dringend benötigte Verbesserungsvorschläge was die Qualität der Aufklärung und Beratung betrifft. Folgende Punkte möchten wir hervorheben:

- **insieme** erachtet es als ausschlaggebend und wichtig, dass das GUMG klarstellt, dass die neuen nicht-invasiven pränatalen Tests „NIPT“ unter die „genetischen Untersuchungen“ zu subsumieren sind, und nicht unter die „Risikoabklärungen“. **insieme** begrüsst es, dass in den Erläuterungen diese Klarstellung vorgenommen wird (Erläuterungen S. 47 zu Art. 3 Bst. h). Diese neuen Tests, bei denen im Blut der Mutter Erbgut des Embryos untersucht wird, sind sehr einfach anwendbar. Umso wichtiger ist, dass gerade diese Tests von einer umfassenden nicht-direktiven Beratung begleitet sein müssen. **insieme** beantragt, dass diese wichtige Zuordnung explizit im Gesetz erfolgt: Art. 3 Bst. h „pränatale genetische Untersuchungen: genetische Untersuchungen während der Schwangerschaft zur Abklärung von Eigenschaften des Erbguts des Embryos oder des Fötus, insbesondere auch die Untersuchung von zellfreier embryonaler oder fötaler DNA im mütterlichen Blut (NIPT).“
- **insieme** beantragt generell, dass auch bei den pränatalen Risikoabklärungen (Ultraschall und Ersttrimestertest), wie bei den anderen pränatalen Tests, eine umfassende Beratung nach den Art. 18 und 19 erfolgen muss. Die Tragweite dieser Untersuchungen und Abklärungen sind nicht auf den ersten Blick ersichtlich. Die Folgen werden von den Betroffenen – gerade im Hinblick auf ihr Recht auf Nichtwissen – oft zu spät erkannt. Es scheint zudem generell erfolversprechender, die Beratung möglichst früh anzusetzen, bevor die Betroffenen unter Zeit- und emotionalem Druck stehen.
- **insieme** beantragt, dass bei der Dokumentation des Beratungsgesprächs gemäss Art. 18 insbesondere auch dessen Dauer zu dokumentieren ist. (Art. 18: Das Beratungsgespräch „und seine Dauer“ sind zu dokumentieren.)

- Ein wichtiger Aspekt der Beratung besteht darin, dass die werdenden Eltern auch auf Alternativen zum Schwangerschaftsabbruch zu informieren und auf Vereinigungen von Eltern behinderter Kinder sowie auf Selbsthilfegruppen aufmerksam zu machen sind (Art. 19). Der Entwurf sieht neu vor, dass diese Hinweise bereits erfolgen müssen, wenn eine schwerwiegende unheilbare Störung „mit hoher Wahrscheinlichkeit zu vermuten ist“ und nicht erst, wenn sie „festgestellt“ wird. **insieme** begrüsst diese Verdeutlichung.
- Die Systematik des Entwurfes zu Beratungs-, Informations- und Mitteilungspflichten ist unbefriedigend. Wir bezweifeln, dass Betroffene oder Ärztinnen und Ärzte sich darüber anhand des Gesetzes rasch und richtig informieren können. Die Regelung in mehreren Kapiteln, Artikeln und mit diversen Artikelverweisen macht den Überblick sehr schwierig. **insieme** regt eine Überarbeitung der Systematik an.
- **Weitere Massnahmen zur Verbesserung von Beratung und Information bei pränatalen Untersuchungen:**
 - **insieme** unterstützt alle Bestrebungen im Rahmen der Aus- und Weiterbildung, ärztliche Fachpersonen zu einer guten nicht-direktiven Beratung zu befähigen (z.B. im Bereich Gesprächsführung und kommunikative Kompetenzen).
 - **insieme** fordert, dass bei allen durch die Krankenversicherung vergüteten Untersuchungen auch die finanzielle Abgeltung der begleitenden Beratung gesichert wird.

insieme unterstützt es, dass pränatale Untersuchungen auch zukünftig nur von qualifizierten Ärztinnen und Ärzten veranlasst werden dürfen.

Nicht einverstanden wäre **insieme** damit, wenn der Bundesrat für bestimmte pränatale Untersuchungen die Anforderungen lockern und beispielsweise die Abgabe in Apotheken erlauben würde. Das Gesetz muss klarstellen, dass der Bundesrat keine solche Kompetenz hat.

insieme beantragt deshalb folgende Ergänzung in Art. 17, Abs. 2, Bst. a (Änderung kursiv):

„Der Bundesrat kann nach Anhörung der Expertenkommission:

- a) bei genetischen Untersuchungen, *die nicht pränatal erfolgen*, und die keine besonderen Anforderungen namentlich an die Aufklärung, Beratung und Interpretation der Ergebnisse stellen: (...)“

Wir unterstützen es, dass mit den pränatalen Untersuchungen nur Eigenschaften abgeklärt werden dürfen, welche die Gesundheit des Embryos oder Fötus beeinträchtigen.

Der Entwurf sieht zwei Ausnahmen von diesem Grundsatz vor: Erstens die Abklärung einer Blutgruppenunverträglichkeit zwischen Mutter und Fötus. Dagegen hat **insieme** nichts einzuwenden. Zweitens die Abklärung, ob sich das Nabelschnurblut des Embryos oder des Fötus zur Übertragung auf einen Elternteil oder ein Geschwister eignet. Diese Spendereignung kann jedoch leicht nach der Geburt festgestellt werden. **insieme** beantragt, diese Ausnahme (Art. 15 Abs. 1 Bst. c) zu streichen.

Problematische Konkretisierung von Gesundheitsbeeinträchtigung

Als problematisch erachtet **insieme** die Erläuterungen zu der neuen gesetzlichen Formulierung, welche Eigenschaften mit pränatalen Untersuchungen abgeklärt werden dürfen. Das geltende Gesetz liess bisher pränatale Untersuchungen nur zu, um Eigenschaften zu ermitteln, welche die Gesundheit des Embryos und Fötus „direkt“ beeinträchtigen. Der neu vorgeschlagene Art. 15 bestimmt, dass nur

Eigenschaften abgeklärt werden dürfen, die die Gesundheit des Embryos oder des Fötus „direkt“ und „wesentlich“ beeinträchtigen. Der erläuternde Bericht hält dazu fest:

„Mit dem Begriff „wesentlich“ muss zukünftig die Schwere eines Leidens als Kriterium berücksichtigt werden. Mit dieser Massnahme soll der Gefahr unerwünschter Formen der Eugenik entgegengewirkt werden.“ (siehe S. 25)... Mit dem Begriff „wesentlich“ muss zukünftig die Schwere eines Leidens als Kriterium berücksichtigt werden. Damit dürfen Eigenschaften, welche die Gesundheit von Embryonen oder Föten beeinflussen, nur noch dann untersucht werden, wenn sie die Lebensqualität dauerhaft und in einem erheblichen Ausmass beeinträchtigen. Zur weiteren Erläuterung dieser Begriffe erscheint es sinnvoll, dass sich die Nationale Ethikkommission im Rahmen einer Stellungnahme oder Empfehlung dazu äussert.“ (siehe S. 63)

insieme warnt davor, vorschnell und verallgemeinernd Diagnosen oder Behinderungen mit einem „leidvollen“ Leben gleichzusetzen. Auch Menschen mit schweren Behinderungen erleben sich als glückliche Menschen, auch sie erleben glückliche Momente. Es gibt wohl viele Menschen mit einer Trisomie 21, die ihre Lebensqualität als gut und nicht als eingeschränkt bezeichnen. Die Lebensqualität behinderter Menschen wird oft weniger durch ihre körperliche oder kognitive Besonderheit, sondern vielmehr durch gesellschaftliche Barrieren, fehlende Unterstützung und Vorurteile beeinträchtigt.

Insbesondere stellt sich **insieme** dagegen, dass für die Auslegung dieser Bestimmung Listen von Diagnosen (oder Behinderungen) erstellt werden. Es ist nicht angebracht, dass eine Ethikkommission auf diese Weise zwischen zulässigen und verbotenen Untersuchungen entscheidet und damit eine generelle Wertung über den Lebenswert von Menschen mit dieser Diagnose trifft.

2. Schutz urteilsunfähiger Personen

Das GUMG enthält Bestimmungen zum Schutz von urteilsunfähigen Personen, also von Menschen, die nicht in der Lage sind, selbst über eine genetische Untersuchung zu bestimmen. Das betrifft nebst Kindern auch Menschen mit kognitiver Beeinträchtigung.

Genetische Untersuchungen sind bei urteilsunfähigen Personen wie bisher grundsätzlich nur dann zulässig, wenn sie zum **Schutz der Gesundheit** der urteilsunfähigen Person notwendig sind (Art. 14). Eine genetische Untersuchung bei einer urteilsunfähigen Person muss immer durch eine Ärztin oder einen Arzt veranlasst werden (Art. 32). Wir gehen davon aus, dass damit der Direktbezug von Gentests über das Internet ausgeschlossen und verboten ist. Auch erachten wir es als richtig, dass Vertretungsberechtigte und Beistände somit nicht ohne ärztliche Veranlassung für die urteilsunfähige Person einen Gentest in der Apotheke beziehen dürfen.

insieme begrüsst die vom Entwurf angestrebten Einschränkungen für Gentests bei urteilsunfähigen Personen. Wir sind allerdings skeptisch, wie die Einhaltung dieser Beschränkungen überprüft und durchgesetzt werden kann.

3. Weitere Punkte / Allgemeine Hinweise

Strafbestimmungen: **insieme** begrüsst es, dass die Strafbestimmungen auch bei Nicht-Fachpersonen und Privatpersonen zur Anwendung kommen sollen. Auf diese Weise kann den Bestimmungen des GUMG, die auf Schutz ausgerichtet sind, mehr Nachachtung verschafft werden.

Genetische Untersuchungen bei Arbeits- und Versicherungsverhältnissen: In diesem Bereich sind im Wesentlichen die bisherigen Schutzbestimmungen übernommen worden. **insieme** unterstützt dies. Allerdings vertritt **insieme** die Ansicht, dass die Grenzwerte, ab denen Versicherer die Offenlegungen von Ergebnissen früherer präsymptomatischer oder pränataler genetischer Untersuchungen verlangen können, periodisch der Teuerung anzupassen sind.

Verständlichkeit und Systematik des Gesetzestextes: Grosse Vorbehalte hat **insieme** zur Verständlichkeit und zur Lesbarkeit des neuen Gesetzestextes. Eine Überarbeitung scheint insbesondere bezüglich Beratungs-, Informations- und Mitteilungspflichten angezeigt.

Missverständlich scheint uns z.B. auch Art. 2 Abs. 3: Diese Bestimmung will nur auf Eigenschaften Bezug nehmen, die erst im Lauf des Lebens entstehen (Stichwort Krebserkrankungen). Der Wortlaut bringt das nicht klar zum Ausdruck: „Nicht auf Nachkommen weitergegeben“ werden u.U. auch ererbte Eigenschaften. Der Begriff „somatisch“ ist im Gesetz nicht definiert.

Medizinisch unterstützte Fortpflanzung: Die Bestimmungen des GUMG sind nicht anwendbar auf die medizinisch unterstützte Fortpflanzung. Das neue FMedG wurde Ende 2014 vom Parlament verabschiedet, ist aber noch nicht in Kraft getreten. **insieme** lehnt das FMedG grundsätzlich ab, weil es die PID auch für die Selektion von chromosomalen Besonderheiten zulässt. **insieme** nimmt deshalb keine Stellung zum allfälligen Anpassungsbedarf beim Fortpflanzungsmedizinengesetz FMedG.

Wir bedanken uns für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme.

Mit freundlichen Grüssen
insieme Schweiz

Walter Bernet
Zentralpräsident

Christa Schönbächler
Co-Geschäftsführerin