
Thomas D. Szucs

Prof. Dr. med. et Dr. iur., MBA, MPH, LL.M.

Ordinarius für Pharmazeutische Medizin an der Universität Basel; Co-Leiter Genomische Medizin, Hirslanden Precise, Zürich; Titularprofessor an der Medizinischen Fakultät der Universität Zürich

Gen-Recht in der Schweiz

Ein Grundriss für die juristische
und medizinische Praxis



Stämpfli
Verlag

Inhaltsverzeichnis

Vorwort.....	VII
Geleitwort.....	XI
Danksagung.....	XIII
Inhaltsübersicht.....	XV
Abkürzungsverzeichnis.....	XLV
Literaturverzeichnis.....	XLIX
Weiterführende Literatur und Ressourcen.....	LXIII
I. Lehrbücher (juristisch).....	LXIII
II. Lehrbücher (medizinisch).....	LXIII
III. Nützliche Webseiten.....	LXIV
Tabellenverzeichnis.....	LXVII
Abbildungsverzeichnis.....	LXIX
1. Teil: Grundlagen.....	1
§ 1 Bedeutung der Gentechnik und Genomforschung in der modernen Gesellschaft.....	3
I. Bedeutung.....	3
A. Warum sind Genetik und Genmedizin wichtig?.....	3
B. Definition und Einteilung der Genetik.....	4
C. Medizinische Anwendungen.....	5
1. Gentest-Analysen in der Schweiz.....	5
a) Entwicklung der Gentests und Kosten im Zeitverlauf...	5
b) Ausführende und verordnende Leistungserbringer.....	5
c) Zentrale Anwendungsbereiche der Gentest-Analysen...	6
2. Entwicklung neuer Tests.....	6
3. Entwicklung neuer Therapien.....	7
D. Wichtige Überlegungen zur Erforschung der Gene.....	7
1. Krankheitsmechanismen verstehen.....	7
2. Ethik und Gesellschaft.....	7
II. Historische Entwicklung.....	8
III. Personalisierte Medizin.....	16
§ 2 Relevanz des Genrechts in der Schweiz.....	18
I. Einleitung.....	18
A. Regulierungsansätze.....	19

B.	Historische Entwicklung der internationalen Gesetzgebung.....	20
C.	Historische Entwicklung der nationalen Gesetzgebung.....	23
II.	Gesetzgebung als Instrument für Innovationen	24
A.	Forschung und Entwicklung fördern	24
B.	Regelung der klinischen Anwendung.....	24
C.	Schutz der Patientenrechte.....	25
D.	Ethische Rahmenbedingungen	25
E.	Internationale Zusammenarbeit fördern.....	26
III.	Medizinrecht und Biorecht und ihr Verhältnis zur Bioethik	26
A.	Medizinrecht	26
B.	Biorecht.....	27
C.	Bioethik	28
D.	Verhältnis von Medizinrecht, Biorecht und Bioethik.....	28
E.	Herausforderungen und Perspektiven.....	29
IV.	Zunahme gesetzlicher Regulierungssysteme im Gesundheitswesen und in der Biomedizin	29
V.	Gründe für die Zunahme von Regulierungssystemen	29
VI.	Regulierungsbehörden und ihre Rolle.....	30
A.	Nationale Regulierungsbehörden.....	30
B.	Swissmedic	31
C.	Internationale Organisationen	31
1.	Weltgesundheitsorganisation (WHO).....	31
2.	International Conference on Harmonisation (ICH)	32
VII.	Bereiche zunehmender Regulierung im Gesundheitswesen.....	34
VIII.	Herausforderungen und Kritik an der zunehmenden Regulierung	35
IX.	Zukunftsaussichten der Regulierung im Gesundheitsbereich	35
§ 3	Grundlagen der Gentechnik und Genomforschung.....	38
I.	Einführung in die Molekulargenetik	38
A.	Was ist Molekulargenetik?.....	38
B.	Das zentrale Dogma der Molekularbiologie.....	39
1.	DNA in RNA: Transkription.....	40
2.	RNA zu Protein: Translation	42
3.	Wichtige Erkenntnisse zur RNA und ihre Bedeutung für die Genmedizin	42
4.	Struktur und Funktion der DNA.....	44
5.	Neueste Erkenntnis: extrachromosomale DNA.....	44
6.	Die Doppelhelix	45
7.	Chromosomen	46
8.	Zellteilung bei Eukaryoten	46
9.	Zellteilung bei Prokaryoten	48
10.	Das menschliche Genom.....	49
11.	Der genetische Code	49
12.	Der Ein-Buchstaben-Code für Aminosäuren.....	51
C.	Gene und ihre Funktionen	52
1.	Was ist ein Gen?	52
a)	Struktur	52
b)	Funktion	53
c)	Genexpression	53

	d) Variabilität.....	53
	2. Wie Gene Proteine codieren.....	54
	3. Regulatorische Elemente und nicht codierende DNA.....	55
D.	Genetische Variation und Mutation.....	56
	1. Genetische Variation: Grundlage der Vielfalt.....	56
	2. Quellen genetischer Variation.....	56
	3. Arten genetischer Mutationen.....	57
	a) Punktmutationen.....	57
	aa) Beispiel: Sichelzellanämie.....	57
	bb) Beispiel: Mukoviszidose (Cystische Fibrose).....	57
	b) Insertionen und Deletionen.....	57
	aa) Beispiel: Huntington-Krankheit.....	58
	bb) Duchenne-Muskeldystrophie.....	58
	c) Chromosomale Rearrangements.....	58
	aa) Beispiel: Chronische myeloische Leukämie (CML).....	58
	bb) Beispiel: Down-Syndrom.....	59
	d) Polymorphismus.....	59
	e) Unterschiede zwischen Mutationen und Polymorphismen.....	59
	f) Allele.....	60
	g) Homozygotie und Heterozygotie.....	61
	h) Heterozygotenvorteil.....	62
	i) Spezialfall: Spleiss Varianten.....	62
	j) Nomenklatur der genetischen Variation.....	64
	4. Das Phänomen der genetischen Mosaik.....	65
	a) Entstehung und Bedeutung.....	65
	b) Abgrenzung Mosaik versus Chimäre.....	65
	c) Krankheiten und Diagnostik.....	66
	d) Neue Erkenntnisse.....	66
	5. Fehlerkorrektur in der DNA.....	67
	a) Proofreading während der Replikation.....	67
	b) Exzisionsreparatur.....	67
	aa) Basen-Exzisionsreparatur (BER).....	67
	bb) Nukleotid-Exzisionsreparatur (NER).....	68
	cc) Reparatur von Fehlpaarungen (Mismatch Repair).....	68
	dd) Reparatur von Doppelstrangbrüchen.....	68
	ee) Bedeutung der DNA-Reparatur.....	68
E.	Wie entdeckt man Gene und deren Zusammenhang mit Erkrankungen?.....	68
	1. Zwillingsstudien.....	69
	2. Genomweite Assoziationsstudien (GWAS).....	70
	3. Kopplungsanalyse (Linkage-Analyse).....	70
	4. Die Rolle von Gründerpopulationen.....	70
	5. Fallstudie: Familiäre Hypercholesterinämie (FH) in einer niederländischen Gründerpopulation.....	71
F.	Genetische Krankheiten als Ansatzpunkte für die Arzneimittelforschung.....	72

G.	Penetranz und Expressivität.....	73
H.	Wie untersucht man Gene im Labor?	74
	1. Sequenzierungsansätze	75
I.	Referenzgenom: Definition, Bedeutung und Anwendung	76
	1. Was ist ein Referenzgenom?	76
	2. Entstehung und Entwicklung des humanen Referenzgenoms	76
	3. Bedeutung des Referenzgenoms.....	77
	a) Vergleichende Genomik.....	77
	b) Erforschung von Krankheitsursachen	77
	c) Entwicklung von Therapien und Arzneimitteln.....	77
	d) Personalisierte Medizin	78
	4. Herausforderungen und Grenzen des Referenzgenoms	78
	a) Begrenzte Darstellung der genetischen Vielfalt.....	78
	b) Ständige Aktualisierung erforderlich	78
	c) Interpretation der genetischen Variationen	78
	5. Zukunftsperspektiven des Referenzgenoms	79
J.	Auswirkungen von Mutationen auf die Gesundheit.....	79
	1. Folgen genetischer Mutationen	79
	2. Mechanismen der Krankheitsentstehung	79
	a) Funktionsverlustmutationen (loss of function mutation).....	79
	b) Funktionsgewinnende Mutationen (gain of function mutation)	80
K.	Klassifizierung klinisch relevanter Varianten	80
	1. ACMG-Klassifikation genetischer Varianten.....	80
	2. Bedeutung der ACMG-Klassifikation	81
	3. Was bedeutet eine VUS?.....	81
	a) Unsicherheit.....	81
	b) Weitere Forschung erforderlich	82
	c) Genetische Beratung.....	82
	d) Auswirkungen auf die Familie.....	82
	4. Anwendung von VUS in der klinischen Praxis.....	82
L.	Genetische Störungen	83
	a) Monogene Krankheiten.....	83
	b) Polygene und multifaktorielle Erkrankungen	83
M.	Vererbungsmuster	83
	1. Mendelsche Vererbung.....	83
	a) Segregationsgesetz	84
	b) Gesetz der unabhängigen Selektion.....	84
	c) Autosomale Vererbung.....	85
	aa) Autosomal-dominanter Erbgang	85
	bb) Autosomal rezessiver Erbgang	85
	d) Geschlechtsgebundene Vererbung.....	85
	aa) X-gebundene Vererbung	86
	bb) Y-gebundene Vererbung.....	86
	2. Nicht mendelsche Vererbung	86
	a) Mitochondriale Vererbung.....	86
	b) Multifaktorielle Vererbung	87
	c) Epigenetik und Imprinting.....	87

	d)	DNA-Methylierung	88
	e)	Genomisches Imprinting.....	88
3.		Horizontaler Gentransfer	89
	a)	Definition.....	89
	b)	Transduktion	90
	c)	Konjugation	90
	d)	Genübertragungsagenten (GTAs).....	90
	e)	Bedeutung des horizontalen Gentransfers (HGT)359...	91
		aa) Evolutionäre Anpassung.....	91
		bb) Verbreitung von Antibiotikaresistenzen.....	91
		cc) Vorkommen bei Eukaryoten.....	91
	f)	Anwendungen des horizontalen Gentransfers.....	91
4.		Die Rolle von Gene-Drives	92
5.		Genetische Tests und Reihenuntersuchungen	95
	a)	Schlüsseltechnologien	95
		aa) Polymerase-Kettenreaktion (PCR).....	95
		bb) DNA-Sequenzierung.....	95
		cc) Mikroarrays.....	95
	b)	Anwendungen in der Diagnostik	96
		aa) Diagnostische Tests.....	96
		bb) Carrier-Screening.....	96
		cc) Pränatales und Neugeborenen-Screening.....	98
		dd) Prädiktive und präsymptomatische Tests.....	98
		ee) Prognostische Tests.....	98
6.		Gentherapie und Gentechnik	100
	a)	Somatische Gentherapie.....	100
	b)	Keimbahntherapie	100
	c)	Gentherapeutische Techniken.....	101
N.		Next Generation Sequencing	102
	1.	Grundlagen.....	102
	2.	Ablauf einer Sequenzierung	104
	3.	Anwendungsgebiete und Fragestellungen	105
	4.	Gegenüberstellung von Whole-Exome Sequencing (WES), Whole-Genome Sequencing (WGS) und Genpanels	106
		a) Whole Exome Sequencing (WES).....	106
		b) Whole Genome Sequencing (WGS)	107
		c) Genpanels	108
		d) Bedeutung der Sequenzierungstiefe	109
	5.	Rolle der Bioinformatik	110
		a) Datenmanagement und -speicherung	110
		b) Datenqualität und Fehlerkorrektur	110
		c) Sequenzassemblierung.....	111
		d) Alignment und Mapping.....	111
		e) Variantenanalyse.....	111
		f) Funktionelle Annotation	112
		g) Integration mit anderen Omics-Daten	112
		h) Visualisierung der Daten	113
		i) Entwicklung von Arbeitsabläufen für die Datenanalyse	113

j)	Ethik und Datenschutz.....	113
k)	Typen und Grösse der NGS-Dateien	113
aa)	Typen von NGS-Dateien.....	115
bb)	Typische Grösse der NGS-Datenfiles.....	115
cc)	Typische Grössenbeispiele:.....	116
6.	Grenzen des Next-Generation Sequencing.....	117
a)	Sequenzierfehler	117
b)	Begrenzte Leseweite (Short Reads).....	118
c)	Long-Read-Sequencing.....	118
d)	Einzelzell-Sequenzierung (Single-Cell Sequencing)....	120
O.	Klinischer Zugang zu vererbten Krankheiten.....	120
1.	Die Bedeutung der Familienanamnese.....	120
2.	Inhalt der Familienanamnese.....	121
3.	Identifikation genetischer Risiken	122
4.	Nachsorge und Beratung.....	122
5.	Auswahl und Durchführung genetischer Untersuchungen....	122
6.	Aufklärung und Einverständniserklärung	123
7.	Methoden der vertieften Mutationsanalyse	123
8.	Herausforderungen der Genomsequenzierung.....	124
9.	Nutzung genomischer Daten in der klinischen Praxis.....	124
10.	Pränatale Diagnostik und Vorsorgeprogramme.....	125
11.	Gesellschaftliche und rechtliche Auswirkungen.....	125
P.	Wichtige Datenbanken	126
1.	Online Mendelian Inheritance in Man (OMIM; www.omim.org).....	126
2.	Clinical Variation (ClinVar; www.clinvar.org).....	127
Q.	Gentechnische Verfahren.....	128
R.	Induzierbare pluripotente Stammzellen	128
S.	Jenseits der Gensequenzierung: Die Rolle von Bildgebung und künstlicher Intelligenz in der Präzisionsmedizin.....	132
1.	Einleitung	132
2.	Bildgebende Verfahren in der Präzisionsmedizin.....	132
3.	Künstliche Intelligenz in der Präzisionsmedizin.....	132
4.	Histogenomik	133
5.	Radiogenomik	133
6.	Exkurs: Die Speicherung von Daten in Form von DNA	134
a)	Beispiellose Speicherdichte	135
b)	Funktionsweise.....	135
c)	Herausforderungen.....	136
d)	Prognose	136
T.	Forschung und Innovation in der Genmedizin.....	136
1.	Translationale Forschung in der Genmedizin: Von der Grundlagenforschung zur klinischen Anwendung	136
a)	Grundlagenforschung als Basis	136
b)	Präklinische Forschung: Vom Labor in die Klinik	137
c)	Klinische Forschung: Erprobung am Menschen (Therapeutika).....	137
d)	Herausforderungen der Translation: Vom Labor in die klinische Praxis.....	139

e)	Erforschung und Entwicklung von Gentests	139
aa)	Identifikation genetischer Marker.....	140
bb)	Entwicklung und Design des Tests.....	140
cc)	Präklinische Validierung	140
dd)	Klinische Studien.....	141
ee)	Regulatorische Zulassung.....	141
ff)	Markteinführung und Anwendung.....	144
gg)	Fortlaufende Forschung und Verbesserung.....	144
f)	Der Weg zur klinischen Anwendung – Zukunftsaussichten	145
2.	Forschungsethik und Schutz der Teilnehmer in genetischen Studien.....	145
a)	Informierte Einwilligung.....	145
b)	Datenschutz und Vertraulichkeit	146
c)	Umgang mit genetischen Ergebnissen.....	147
d)	Ethische Begleitung und Regulierung.....	148
e)	Soziale und Gerechtigkeitsaspekte.....	148
f)	Langfristige ethische Überlegungen	149
g)	Problembereich: Gain-of-function-Forschung	149
3.	Förderung von Innovationen und neuen Technologien in der Genmedizin.....	150
a)	Einleitung	150
b)	Bedeutung von Innovationen in der Genmedizin	150
c)	Forschungsförderung und -finanzierung	151
d)	Entwicklung einer unterstützenden Infrastruktur	151
aa)	Forschungseinrichtungen.....	151
bb)	Datenbanken und Biobanken.....	151
cc)	Beispiele von grossen, klinisch bedeutsamen, genomischen Biobanken	153
dd)	Digitale Technologien	154
e)	Regulatorische Unterstützung und Ethik	154
f)	Förderung von Zusammenarbeit und Wissensverbreitung.....	155
g)	Bildung und Ausbildung	155
II.	Gentechnik im Ausserhumanbereich.....	156
A.	Einleitung	156
B.	Genveränderte Organismen: eine Chronologie.....	156
C.	Bedeutung der Forschung	157
D.	Besonderheiten der Genomik und Genforschung im Ausserhumanbereich	157
1.	Unterschiede zwischen Human- und Ausserhumanbereich....	157
2.	Abgrenzung nicht medizinischer Bereich versus Ausserhumanbereich.....	158
a)	Ausserhumanbereich.....	158
b)	Nicht-medizinischer Bereich	159
E.	Anwendungsfelder.....	159
F.	Gentechnisch veränderte Organismen (GVOs).....	160
1.	Technologische Grundlagen.....	161
a)	Transgene Technologie.....	161
aa)	Fallbeispiele.....	161

b)	CRISPR-Cas9.....	164
c)	Knockout-Techniken.....	164
d)	RNA-Interferenz (RNAi).....	164
e)	Zinkfinger-Nukleasen (ZFNs) und TALENs.....	165
2.	Bedeutung und Anwendung.....	165
3.	Ethische Debatten im Zusammenhang mit GVO.....	166
G.	Genetische Methoden im One-Health-Ansatz.....	166
2. Teil:	Rechtliche Grundlagen in der Schweiz.....	171
§ 4	Einleitung.....	172
I.	Warum muss die Genetik und die Genmedizin reguliert werden?.....	172
II.	Wie wird die Genetik und die Genmedizin vom Grundsatz reguliert?.....	173
§ 5	Wichtige Gesetze.....	175
I.	Gesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG).....	175
A.	Normenhistorie.....	175
B.	Geltungsbereich.....	177
1.	Medizinischer Bereich.....	177
2.	Ausserhalb des medizinischen Bereichs.....	178
3.	Abgrenzungsprobleme zwischen medizinischem und nicht medizinischem Bereich.....	180
a)	Beispiel: Überlappung zwischen medizinischen und nicht medizinischen Aspekten.....	180
b)	Beispiel: Unklare Zuordnung von physiologischen Eigenschaften.....	180
c)	Beispiel: Komplexität der genetischen Daten.....	180
d)	Beispiel: Unklare Abgrenzung zwischen «besonders schützenswerten» und «übrigen» genetischen Untersuchungen.....	180
e)	Beispiel: Fachkompetenz und Verantwortung.....	181
4.	Arbeits- und Versicherungsverhältnisse.....	181
a)	Arbeitsrechtliche Bestimmungen.....	181
b)	Ausnahmen vom Untersuchungsverbot (Art. 40 GUMG).....	181
c)	Durchführung zulässiger Untersuchungen.....	182
d)	Versicherungsrechtliche Bestimmungen.....	182
e)	Haftpflichtfälle.....	182
f)	Fazit.....	182
5.	Erstellung von DNA-Profilen.....	182
6.	Bereiche, die vom Geltungsbereich des GUMG ausgenommen sind.....	183
7.	Schutz von Proben und Daten.....	183
8.	Verordnungen und ergänzende Regelungen.....	184
C.	Zweck.....	184
D.	Wichtigste Bestimmungen des GUMG.....	185
1.	Verbot der Diskriminierung (Art. 4 GUMG).....	185
2.	Zustimmung (Art. 5, 25, 26 und 46 GUMG).....	187

3.	Aufklärung (Art. 6 GUMG, Art. 3. Abs. 4 GUMV).....	190
a)	Exkurs: Genomsequenzierung und Trägerdiagnostik – Entscheidungen zur Kategorisierung und Offenlegung von Ergebnissen	191
4.	Recht auf Information und Nichtwissen (Art. 7 und 8 GUMG).....	193
a)	Exkurs: Das therapeutische Privileg	194
5.	Grundsatz der Vermeidung von Überschussinformationen (Art. 9 GUMG).....	196
6.	Schutz von Proben und genetischen Daten (Art. 10 GUMG, Art. 3, 24 und 54 GUMV)	198
7.	Aufbewahrung (Art. 11 GUMG).....	201
8.	Verwendung zu einem anderen Zweck (Art. 12 GUMG)	202
9.	Genetische Untersuchungen bei urteilsunfähigen Personen (Art. 16 GUMG).....	204
a)	Exkurs: Herausforderungen in Bezug auf das Recht auf Wissen und Nichtwissen bei urteilsunfähigen Personen	206
10.	Regelung der pränatalen Untersuchungen (Art. 17 GUMG)...	206
11.	Genetische Untersuchungen bei Verstorbenen (Art. 18 GUMG).....	208
12.	Veranlassung genetischer Untersuchungen (Art. 20 GUMG).....	211
13.	Regelung der genetischen Beratung (Art. 21 und 22 GUMG).....	212
14.	Durchführung im Ausland (Art. 29 und 36 GUMG; Art. 3, 28 und 58 GUMV)	215
15.	DNA-Profile zur Klärung der Abstammung oder zur Identifizierung (Art. 2 Abs. 3, 3–5, 7–13, 15, und 47–53 GUMG; VDZV).....	218
a)	Einwilligung und Veranlassung der Untersuchung.....	218
b)	Vorgeburtliche Vaterschaftsfeststellung.....	218
c)	DNA-Profile von verstorbenen Personen.....	218
d)	Durchführung der Probenentnahme und Identitätsfeststellung	219
e)	Vermeidung medizinisch irrelevanter Informationen...	219
f)	Aufbewahrung und Bekanntgabe der DNA-Profile.....	219
g)	Akkreditierung und Qualitätssicherung.....	220
h)	Exkurs: Wie viel DNA verliert der Mensch täglich?	220
E.	Einschränkungen des Geltungsbereiches des GUMG	224
F.	Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV).....	224
1.	Die GUMV setzt folgende Schwerpunkte:.....	224
2.	Ausführliche Erläuterungen zu ausgewählten Themen	229
3.	Wichtige Änderungen der Revision 2022.....	229
G.	Verfahren.....	229
H.	Bezug zu anderen Gesetzen.....	230
1.	Datenschutzgesetz (DSG)	230
a)	Bearbeitung und Aufbewahrung genetischer Daten.....	230

	b)	Auskunfts- und Berichtigungsrecht.....	230
	c)	Datensicherheit.....	231
2.		Zivilgesetzbuch (ZGB).....	231
	a)	Persönlichkeitsrechte	231
	b)	Schutz vor Diskriminierung	231
	c)	Recht auf Nichtwissen.....	232
3.		Krankenversicherungsgesetz (KVG).....	232
	a)	Übernahme der Kosten	232
	b)	Präventionsleistungen	232
4.		Medizinalberufegesetz (MedBG).....	234
	a)	Anforderungen an die Qualifikation	234
	b)	Die nicht direktive genetische Beratung	235
	c)	Berufspflichten.....	236
5.		Fortpflanzungsmedizinengesetz (FMedG).....	237
	a)	Präimplantationsdiagnostik (PID).....	237
	b)	Genetische Beratung.....	237
6.		Strafgesetzbuch (StGB).....	237
	a)	Schutz vor Missbrauch.....	237
	b)	Exkurs: Das Krieger- oder Verbrecher-Gen <i>MAO-A</i>	238
	aa)	Wissenschaftlicher Hintergrund.....	238
	bb)	Rechtliche Aspekte	238
	cc)	Potenzielle Rechtsfälle.....	239
	dd)	Schlussfolgerung.....	239
	ee)	Gerichtsfälle im Zusammenhang mit dem <i>MAO-A</i> -Gen im Ausland.....	240
	ff)	Kontroverse und Komplexität.....	241
	c)	Verbot der genetischen Diskriminierung	241
	d)	Übereinkommen des Europarates über Menschenrechte und Biomedizin (<i>Oviedo-Konvention</i>):	242
	e)	Europäische Menschenrechtskonvention (EMRK).....	243
	f)	Verhältnis zwischen der Biomedizinkonvention und der Europäischen Menschenrechtskonvention (EMRK).....	244
	g)	EU-Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)	245
	h)	WHO-Leitlinien und UNESCO-Erklärungen.....	246
	aa)	Einfluss internationaler Richtlinien.....	246
	bb)	Ethische Standards.....	246
	cc)	Menschenrechtsschutz	246
	i)	Exkurs: Rasse, Ethnizität und Abstammung	246
	aa)	Rasse.....	247
	bb)	Ethnizität	247
	cc)	Abstammung	247
II.		Schweizerisches Heilmittelgesetz (HMG).....	249
	A.	Normenhistorie.....	249
	B.	Zum Begriff der Genterapie im Heilmittelrecht.....	249
	1.	Elemente einer Definition	249
	C.	Geltungsbereich.....	250
	D.	Zweck.....	251
	E.	Wichtigste Bestimmungen	251
	1.	Zulassungsverfahren für Arzneimittel (Art. 9 ff. HMG).....	251

2.	Klinische Versuche (Art. 53–54 HMG).....	252
3.	Pharmakovigilanz (Art. 59 HMG).....	252
4.	Strafbestimmungen und Sanktionen (Art. 86–90 HMG).....	253
	a) Vergehen und Verbrechen (Art. 86 HMG).....	253
	b) Übertretungen (Art. 87 HMG).....	254
	c) Strafverfolgung und Durchführung des Verfahrens (Art. 90 HMG).....	254
	d) Verdeckte Ermittlungen und internationale Zusammenarbeit (Art. 90a–90c HMG).....	255
F.	Verfahren.....	255
G.	Bezug zu anderen Gesetzen.....	256
	1. Gentechnikgesetz (GTG).....	256
	a) GVO-Regulierung.....	256
	b) Biosicherheit.....	256
	c) Koordination mit dem HMG.....	257
	d) Sicherheitsstandards für gentechnisch hergestellte Arzneimittel.....	257
	2. Gesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG).....	258
	a) Genetische Diagnostik und Therapie.....	258
	b) Einwilligung und Datenschutz.....	258
	c) Beratungspflichten.....	259
	3. Umweltschutzgesetz (USG).....	259
	a) Umweltverträglichkeitsprüfung (UVP).....	259
	b) Zusammenwirken von USG und HMG.....	260
	c) Vermeidung von Umweltschäden.....	260
	d) Pflichten der Institutionen.....	260
	e) Zusammenfassung.....	260
	4. Datenschutzgesetz (DSG).....	260
	a) Schutz genetischer Daten.....	260
	b) Transparenz und Rechenschaftspflicht.....	261
	c) Grenzüberschreitende Datenübermittlung.....	261
	5. Verordnung über die Krankenversicherung (KVV).....	261
	a) Leistungspflicht der Krankenversicherung.....	262
	b) Kosten-Nutzen-Bewertung.....	262
	c) Vertragsverhandlungen mit Herstellern.....	263
	6. Patientenrechte im Kontext des Heilmittelgesetzes (HMG)...	264
	a) Zivilgesetzbuch (ZGB).....	264
	b) Datenschutzgesetz (DSG).....	264
	c) Krankenversicherungsgesetz (KVG).....	265
	d) Bundesverfassung (BV).....	266
	e) Internationale Abkommen und EU-Recht.....	266
H.	Besondere Regelungen für Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP).....	267
	1. Einleitung.....	267
	2. Besondere Überlegungen zur Regulierung von Gentherapeutika (GTP).....	269
	a) Qualitätsanforderungen.....	269
	b) Nicht klinische Anforderungen.....	269
	c) Klinische Anforderungen.....	270

	d) Anforderungen für die Zulassung	271
	e) Risikobasierter Ansatz.....	271
	f) Real-World Evidence (RWE) zur Unterstützung klinischer Daten	271
3.	Definition und regulatorische Rahmenbedingungen für Transplantationsprodukte (TpP)	272
	a) Wesentliche Veränderung und nicht homologe Verwendung	273
	b) Nicht wesentliche Manipulationen	273
4.	Regulatorische Anforderungen und Zulassungsverfahren für TpPs	274
5.	Umgang mit Geweben und Zellen – Rechtliche Grundlagen ...	275
	a) Abgrenzung zu kosmetischen Produkten.....	275
	b) Transplantatprodukte und medizinische Anwendung....	276
	c) Definition und Anforderungen an Transplantatprodukte (TpP).....	276
	d) Nicht wesentliche Verarbeitung.....	276
	e) Überwachung und Zulassung durch Swissmedic	276
I.	Schnittstellen zwischen GUMG und HMG	277
	1. Gendiagnostika als Heilmittel	278
	2. Zusammenwirken von HMG und GUMG	280
	3. Datenschutz in der genetischen Medizin.....	281
	4. Ethische Aspekte genetischer Diagnostik und Therapie.....	281
	5. Zulassungsverfahren und Aufsicht	281
	6. Künftige Herausforderungen und Entwicklungen	282
J.	Rechtliche Rahmenbedingungen für die Entwicklung und Anwendung von Gentests	282
	1. Die komplexe Schnittstelle von HMG, GUMG und HFG bei Gentests	282
	2. Die Verzahnung der Gesetze im Einzelnen.....	283
	3. Fallbeispiele zur Veranschaulichung	283
	4. Schnittstellen und Herausforderungen	284
	5. Die Rolle des Prüfarztes	284
	6. Schlussfolgerungen	286
K.	Pharmakogenetik.....	286
	1. Pharmakogenetik: Individualisierte Medizin durch genetische Analyse.....	286
	2. Gemeinsame Leitlinien der FDA und der EMA für Pharmakogenomik	287
	3. Pharmakogenomische Informationen in Arzneimittelkennzeichnungen.....	288
	4. FDA-Richtlinien zur pharmakogenomisch-basierten Dosierung	290
	5. Weitere Guidelines: CPIC und DPWG	290
L.	Genetisches Enhancement	291
	1. Genetisches Enhancement im Schweizer Recht.....	291
	2. Definition von genetischem Enhancement	292
	3. Gendoping als Form des genetischen Enhancements	292
	4. Bedeutung der Gene im Sport.....	292

a)	Gendoping als Missbrauch der Genterapie.....	292
b)	Methoden des Gendopings.....	293
c)	Risiken und Nebenwirkungen des Gendopings	293
d)	Nachweisproblematik des Gendopings.....	293
e)	Rechtliche Situation in der Schweiz	293
f)	Weitere rechtliche Bezüge zum Gendoping in der Schweiz:	295
aa)	Verbot der gentechnischen Veränderung von ungeborenen Kindern.....	295
bb)	Beschränkung genetischer Untersuchungen zu Freizeit Zwecken.....	295
cc)	Risiko-Nutzen-Analyse bei Forschungsprojekten	295
dd)	Arbeitsrechtliche Einschränkungen	295
ee)	Ausschluss von Sozialleistungen.....	296
g)	Rechtsprechung: Caster Semenya (BGer 4A_248/2019 und BGer 4A_398/2019)	296
h)	Fazit	297
III.	Fortpflanzungsmedizinengesetz	297
A.	Normenhistorie.....	297
B.	Geltungsbereich.....	298
C.	Zweck.....	299
D.	Wichtigste Bestimmungen	300
E.	Chimärismus und seine rechtlichen Implikationen.....	302
F.	Verfahren	303
G.	Bezug zu anderen Gesetzen	304
1.	Bundesverfassung (BV).....	304
2.	Gentechnikgesetz (GTG)	304
3.	Heilmittelgesetz (HMG)	305
4.	Datenschutzgesetz (DSG)	305
5.	Aufbewahrungsfristen in der Fortpflanzungsmedizin.....	306
6.	Empfehlungen der SAMW zur präimplantativen genetischen Testung	307
7.	Embryonenschutz.....	308
a)	Schutzbestimmungen	309
b)	Beratung und Zustimmung im Fortpflanzungsrecht.....	309
c)	Rolle des Zivilgesetzbuches in der Fortpflanzungsmedizin	310
8.	Krankenversicherungsgesetz (KVG).....	310
9.	Abgrenzung zwischen KVG und IV.....	314
10.	Internationale Abkommen und EU-Recht	315
H.	Problematik der Mitochondrien-Ersatztherapie	317
I.	Herausforderungen und Reformansätze im Lichte von <i>mater semper certa est</i> und moderner Genetik	319
1.	<i>mater semper certa est</i> – Ursprung und Rechtsfunktion	319
2.	Herausforderungen durch moderne Reproduktionstechnologien	320
a)	Gestation und genetische Mutterschaft	320
b)	Leihmutterschaft.....	320

	c)	Transnationale Herausforderungen.....	320
	d)	DNA-Tests und rechtliche Implikationen	320
	e)	Sonderfall Chimärismus: Der Fall Lydia Fairchild	321
	f)	Fazit	322
	J.	Eizellenspende in der Schweiz: Geplante Legalisierung und Gesetzesänderungen.....	322
IV.		Patentrecht und Urheberrecht	323
	A.	Allgemeine Überlegungen	324
		1. Geschichtliche Entwicklung und Hintergrund.....	324
		2. Unterschiede in der Rechtsprechung	326
		3. Folgen für Wissenschaft und Wirtschaft.....	328
		4. Ethik und öffentliche Diskussion.....	328
	B.	Normenhistorie.....	329
	C.	Geltungsbereich.....	329
	D.	Zweck.....	330
	E.	Wichtigste Bestimmungen	330
		1. Ausschluss von der Patentierbarkeit	331
		2. Schutz von genetischen Daten	333
		3. Zwangslizenzen und Zugang zu lebenswichtigen medizinischen Innovationen	333
		4. Urheberrechtlicher Schutz wissenschaftlicher Werke und Software.....	334
		5. Durchsetzung von Patentrechten und Urheberrechten.....	336
	F.	Verfahren.....	337
	G.	Bezug zu anderen Gesetzen	338
		1. Gentechnikgesetz (GTG)	338
		2. Heilmittelgesetz (HMG)	338
		3. Datenschutzgesetz (DSG)	339
		4. Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG).....	339
		5. Zivilgesetzbuch (ZGB).....	340
	H.	Eigentumsrechte an genetischen Daten	340
		1. Internationale Abkommen und EU-Recht	344
	I.	Weitere interessante Rechtsfälle und Rechtsprechung im Ausland..	345
		1. Eigentumsrechte an biologischem Material	345
		2. Eigentumsrechte an genetischen Daten: Rechtsprechung in den USA	346
		a) Peerenboom v. Perlmutter.....	347
		b) Cole v. Gene by Gene, Ltd.	347
		c) Die Anerkennung genetischer Daten als persönliches Eigentum in den USA	348
		d) Staatliche Ansprüche auf genetische Daten und Biobankgesetze	348
		3. Ausnahme durch menschliches Können.....	348
		4. Rechtliche Ansätze in Schottland	349
		5. Eigentum und kommerzielle Nutzung – Fall Moore.....	350
		6. Island und die Einrichtung einer nationalen Biobank.....	350
	J.	Weiterführende Überlegungen	351
		1. Synthetische Biologie und Patentschutz	351
		2. Exkurs 1: Neuerschaffung tödlicher Mikroorganismen	351

3.	Exkurs 2: DNA-trainierte KI, die Genome von Grund auf neu erstellt	352
4.	Patentschutz in der synthetischen Biologie	353
5.	Herausforderungen und rechtliche Aspekte	354
	a) Breite Patente	354
	b) Technizität und Abgrenzung	354
	c) Ethik und öffentliche Ordnung	354
	d) Offene Innovation	354
	e) Rechtlicher Rahmen	354
	f) Rechtsprechung	356
	aa) Diamond gegen Chakrabarty	356
	bb) Entscheidungen des Europäischen Patentamtes ...	356
6.	Patentierbarkeit von Biomarkern: Rechtliche Einordnung und Entwicklungen	357
	a) Das Konzept von Biomarkern: Genetische versus proteinbasierte Biomarker	357
	b) Grundsätzliche Patentierbarkeit	358
	c) Grenzen der Patentierbarkeit	358
	d) Patentierbare Aspekte	359
	e) Rechtliche Entwicklungen	359
	f) Fazit	360
7.	Forschungsprivileg und genmedizinische Forschung	360
	a) Schweizer Recht	362
	b) Europäisches Recht	362
	c) US-Recht	363
	d) Bedeutung des Forschungsprivilegs für die genmedizinische Forschung	363
	e) Herausforderungen und Perspektiven	364
	f) Abgrenzung zwischen dem Forschungsprivileg und der Fair Use Doctrine	364
8.	Patentierung von gentechnisch veränderten Tieren zu Zwecken der Xenotransplantation	365
V.	Genetik und Sozialversicherung	369
A.	Normenhistorie	369
B.	Geltungsbereich	370
C.	Zweck	370
D.	Wichtigste Bestimmungen	371
	1. Einsatz genetischer Tests in der Krankenversicherung	371
	a) Vergütung genetischer Untersuchungen	371
	b) Wissenschaftliche Anerkennung und Erstattungsfähigkeit	371
	c) Ausschluss von Prämienanpassungen	371
	2. Berücksichtigung genetischer Informationen in der Invalidenversicherung	371
	a) Genetische Krankheiten im IVG	371
	b) Anwendung genetischer Untersuchungen	372
	c) Schutz vor Diskriminierung	373
	d) Wichtige Bemerkungen	373
	3. Verbot der Diskriminierung aufgrund genetischer Merkmale	373

4.	Einsatz genetischer Informationen in der Unfallversicherung	375
5.	Datenaustausch genetischer Daten mit der Krankenversicherung.....	376
a)	Datenaustausch mit den Leistungsabteilungen der Krankenversicherungen.....	376
aa)	Datenaustausch mit den Leistungserbringern.....	376
bb)	Verwendung genetischer Daten verstorbener Familienmitglieder.....	376
cc)	Kostengutsprache für genetische Untersuchungen.....	376
dd)	Weitere wichtige Punkte.....	377
b)	Datenaustausch mit den Vertrauensärzten der Krankenversicherungen.....	377
c)	Weitergabe von Abstammungsinformationen und genetischen Daten verstorbener Familienmitglieder.....	377
d)	Herausforderungen und empfehlungen	378
6.	Die Nutzung genetischer Daten in der privaten Krankenversicherung: Fokus auf das Versicherungsvertragsgesetz (VVG)	380
a)	Das Versicherungsvertragsgesetz (VVG) und genetische Informationen.....	381
b)	Regelungen im GUMG	381
c)	Zusammenspiel von VVG und GUMG	382
d)	Besondere Schutzbestimmungen.....	382
e)	Datenschutzrechtliche Aspekte.....	383
f)	Fazit	383
7.	Verfahrensrechtliche Bestimmungen und Anfechtungsmöglichkeiten	383
a)	Gesetzliche Grundlagen.....	383
b)	Schranken für Versicherungen	384
c)	Qualitätssicherung	384
d)	Aufklärung und Einwilligung	384
e)	Besonderer Schutz von Kindern und urteilsunfähigen Personen	384
f)	Rechtsmittel.....	384
g)	Datenschutz	384
E.	Verfahren.....	385
F.	Internationale Abkommen und EU-Recht	386
G.	Exkurs: Polygenetische Risikoscores und deren Implikationen im Versicherungswesen.....	387
1.	Einleitung	387
2.	Polygenetische Risikoscores und ihre Relevanz für das Gesundheitswesen.....	388
3.	Internationale Regelungen zur Vermeidung genetischer Diskriminierung in der Versicherungsbranche.....	388
4.	Empfehlungen zur Nutzung von PGS in der Versicherungswirtschaft	389
5.	Schlussfolgerung	390

VI.	Datenschutz und Genominformationen	390
A.	Einleitung	390
B.	Besonderheiten der genetischen Daten	391
	1. Merkmal 1: Cyberphysische Natur	391
	2. Merkmal 2: Sensible Daten	391
	3. Merkmal 3: Stabilität während der gesamten Lebensdauer ...	392
	4. Merkmal 4: vernachlässigbare intergenerationale Variation ..	392
	5. Merkmal 5: Ähnlichkeit mit Blutsverwandten	393
	6. Merkmal 6: Wert steigt mit der Zeit	393
	7. Merkmal 7: Mehrfachnutzung	394
	8. Merkmal 8: Sehr hohe Dimensionalität	394
	9. Merkmal 9: Weniger kann mehr sein	394
	10. Merkmal 10: Der Umfang der Humangenomdaten ist sehr gross	395
C.	Normen	395
D.	Datenaustausch	396
	1. Genaue und sichere Diagnosen stellen	396
	2. Effektiveres Krankheitsmanagement und Präzisionsmedizin	396
	3. Genaue Beratung für Familienmitglieder	396
	4. Besseres Verständnis von genetischen Erkrankungen	397
	5. Rechtsunsicherheit	397
E.	Verarbeitung und Schutz von Genominformationen	398
	1. Grundlagen	398
	2. Informierte Einwilligung und Aufklärung	398
	3. Anonymisierung und Pseudonymisierung	400
	a) Anonymisierung	400
	b) Pseudonymisierung	400
	c) Anonymisierung genetischer Daten	400
	aa) Herausforderungen bei der Anonymisierung	400
	bb) Anonymisierungstechniken	404
	4. Zugriffskontrollen und Datensicherheit	405
	5. Weitergabe und internationale Datenübermittlung	406
F.	Herausforderungen und ethische Überlegungen	406
G.	Genetische Daten und künstliche Intelligenz: Ein Rechtsrahmen im Wandel	407
H.	Exkurs: Biosecurity-Risiken durch DNA-Sequenzierung - Eine neue Dimension der Cybersicherheit	408
	1. Verwundbare Infrastrukturen	408
	2. Neue Formen von Identitätsdiebstahl und Erpressung	409
	3. Fehlende Cybersicherheitsstandards im Biotech-Sektor	409
	4. Forderung nach neuen rechtlichen Rahmenbedingungen	409
	5. Relevanz für das schweizerische Genrecht	410
VII.	Humanforschung und Genetik	410
A.	Einleitung	410
	1. Humanforschungsgesetz (HFG)	411
	2. Verordnung über klinische Versuche in der Humanforschung (KlinV)	411
	3. Stammzellenforschungsgesetz (StFG)	412

a)	Regelung der Forschung mit embryonalen Stammzellen (Art. 12 StFG).....	412
b)	Zulässigkeit und Verbot (Art. 3 StFG).....	412
c)	Einwilligung und Unabhängigkeit (Art. 5 und 6 StFG)	412
d)	Bewilligung und Kontrolle (Art. 7 und 8 StFG).....	413
e)	Strafbestimmungen (Art. 24 und 25 StFG).....	413
f)	Wichtigste Normen des StFG zusammengefasst:	413
4.	Zusammenspiel und Vergleich von GUMG, HFG und StFG..	414
5.	Datenschutzgesetz (DSG)	414
6.	Gentechnikgesetz (GTG)	414
a)	Zweck und Grundsätze	414
b)	Umgang mit GVO	416
c)	Weitere wichtige Bestimmungen.....	417
7.	Fiktiver juristischer Fall, der eine Kollision zwischen dem HFG, dem GTG und dem HMG im Schweizer Recht darstellt.....	417
B.	Rechte und Pflichten der Forschungsteilnehmer	418
1.	Recht auf informierte Einwilligung.....	418
2.	Schutz der Privatsphäre und Vertraulichkeit.....	419
3.	Freiwilligkeit und Widerrufsrecht	419
C.	Ethik in der genetischen Forschung.....	420
1.	Verwendung genetischer Daten in der Forschung wirft vielfältige ethische Fragen auf.....	420
a)	Genetische Diskriminierung.....	420
b)	Verantwortung gegenüber Angehörigen	420
c)	Risiken der langfristigen Datenspeicherung.....	420
2.	Ethikkommissionen und ihre Rolle	421
D.	Zukünftige Entwicklungen und Ausblick.....	421
1.	Neue Technologien und ihre Implikationen	421
2.	Anpassung der gesetzlichen Rahmenbedingungen.....	422
a)	Regelmässige Überprüfung der Gesetze	422
b)	Internationale Zusammenarbeit und Harmonisierung ...	422
c)	Ethische Beratung und öffentliche Debatte:.....	422
VIII.	Haftungsrechtliche Aspekte.....	423
A.	Einleitung	423
B.	Grundlagen der Haftung im Genrecht.....	423
1.	Haftungsarten im Überblick	424
2.	Besonderheiten der Haftung im Genrecht	424
C.	Zivilrechtliche Haftung im Detail	425
1.	Vertragliche Haftung	425
2.	Deliktische Haftung.....	426
3.	Sorgfaltpflichten	427
D.	Der Begriff <i>Stand des Wissens</i> im Kontext des Rechts.....	428
E.	Strafrechtliche Haftung.....	428
1.	Straftatbestände im Genrecht	428
2.	Strafrechtliche Verantwortung von Forschern und Ärzten....	430
3.	Fiktiver Fall zur Haftung im Genrecht.....	431
a)	Sachverhalt	431
b)	Rechtliche Analyse.....	431

F.	Haftung für genetische Beratung und Tests	432
1.	Beratungshaftung	433
2.	Haftung für genetische Tests	433
a)	Unsachgemässe Handhabung	433
b)	Verantwortlichkeit der veranlassenden Personen	434
c)	Haftung der Laboratorien	434
d)	Datenschutz und Persönlichkeitsrechte	434
e)	Aufklärung und Einwilligung	434
f)	Haftung bei Direct-to-Consumer-Tests	434
g)	Strafrechtliche Konsequenzen	434
h)	Haftung bei Arbeits- und Versicherungsverhältnissen ...	435
G.	Haftung für Klassifikationsfehler im Kontext von VUS.....	435
H.	Haftung im Bereich der Gentechnik und biotechnologischen Verfahren	436
1.	Haftung für gentechnische Eingriffe	436
2.	Produkthaftung im biotechnologischen Bereich	436
I.	Haftung für Datenschutzverletzungen	437
J.	Besondere Haftungsfragen bei der Forschung an Menschen	438
1.	Haftung in klinischen Studien	438
a)	Humanforschungsgesetz (HFG)	439
b)	Verordnung über klinische Versuche (KlinV).....	439
c)	Heilmittelgesetz (HMG)	439
d)	Weitere relevante Bestimmungen	439
e)	Besonderheiten der Haftung	440
f)	Sicherstellung der Haftung	440
2.	Einwilligung und Aufklärung	440
3.	Haftung für Langzeitfolgen genetischer Untersuchungen und Therapien sowie Versicherungsregelungen in der Forschung	440
K.	Internationale Haftungsfragen und grenzüberschreitende Aspekte ...	442
1.	Internationale Haftungsregelungen im Bereich der Genforschung	442
a)	Kollisionsrechtliche Fragen	442
b)	Unterschiedliche Haftungsnormen	442
2.	Relevante internationale Abkommen	443
3.	Herausforderungen der internationalen Zusammenarbeit	443
L.	Versicherungen und Haftungsbegrenzungen	444
1.	Versicherungslösungen für Haftungsrisiken in der Genmedizin	444
2.	Haftungsbegrenzungen durch vertragliche Vereinbarungen ...	446
M.	Prävention von Haftungsrisiken	446
1.	Risikomanagement und Compliance	446
2.	Schulung und Weiterbildung	447
N.	Zukünftige Entwicklungen und Herausforderungen	448
1.	Zukünftige Haftungsfragen im Genrecht	448
2.	Gesetzgeberische Entwicklungen und Reformbedarf	448
IX.	Bundesgesetz über die Gentechnik im Ausserhumanbereich (Gentechnikgesetz).....	449
A.	Einordnung der Gentechnik im Ausserhumanbereich	449

B.	Normenhistorie.....	450
C.	Geltungsbereich.....	453
D.	Zweck.....	453
E.	Wichtigste Bestimmungen.....	454
1.	Zweck und Grundsätze.....	454
2.	Umgang mit GVO.....	455
3.	Weitere wichtige Bestimmungen.....	455
F.	Bezug zu anderen Gesetzen.....	455
1.	Umweltschutzgesetz (USG).....	456
2.	Lebensmittelgesetz (LMG).....	456
3.	Heilmittelgesetz (HMG).....	457
4.	Chemikaliengesetz (ChemG).....	459
5.	Strafgesetzbuch (StGB).....	460
6.	Internationale Abkommen und EU-Recht.....	460
G.	Weiterführende Legiferierung.....	462
1.	Einleitung und Kontext des Berichts.....	462
2.	Rechtlicher Rahmen und internationale Perspektiven.....	464
H.	Exkurs: Patente und neue gentechnische Verfahren: Kontrolle über die Zukunft unserer Nahrung.....	465
1.	Grundlagen des Patentrechts.....	465
2.	Patentierung von biotechnologischen Erfindungen.....	466
3.	Patente auf neue gentechnische Verfahren.....	466
4.	Dominierende Akteure im Patentwesen.....	467
5.	Auswirkungen auf das Ernährungssystem.....	467
6.	Folgerungen und Empfehlungen.....	468
I.	Praktisches Beispiel: Belgisches Blauvieh und die Schweiz.....	469
§ 6	Regulierung und Kontrolle der Genmedizin – Eine Länderübersicht.....	471
I.	Genehmigungsverfahren und Anforderungen.....	471
A.	Schweiz.....	471
B.	Europäische Union (EU).....	471
C.	USA.....	472
II.	Zuständige Behörden.....	473
A.	Schweiz.....	473
B.	Europäische Union (EU).....	473
C.	USA.....	473
III.	Risikobewertung und -management.....	474
A.	Schweiz.....	474
B.	Europäische Union (EU).....	474
C.	USA.....	475
IV.	Straf- und Sanktionsmechanismen.....	475
A.	Schweiz.....	475
B.	Europäische Union (EU).....	476
C.	USA.....	476
V.	Exkurs: Neue Züchtungstechnologien: Entwurf zum Züchtungstechnologienengesetz (NZTG).....	476
A.	Historischer und rechtlicher Hintergrund.....	477
B.	Verfassungsrechtliche Grundlage und Zweck.....	477

C.	Zentrale Begriffe und Definitionen	478
D.	Herkömmliche Züchtung	478
E.	Achtung der Würde der Kreatur	478
F.	Entscheid über die Vergleichbarkeit	480
G.	Kennzeichnung und Information Kennzeichnungspflicht	480
1.	Information und Instruktion bei der Abgabe	481
H.	Information der Öffentlichkeit.....	481
I.	Vollzug und Aufsicht.....	481
1.	Zuständigkeiten.....	481
2.	Umweltmonitoring	481
3.	Haftung und Strafbestimmungen.....	482
4.	Strafbestimmungen.....	482
5.	Rechtsschutz und Rechtsmittel	482
6.	Verbandsbeschwerde.....	482
J.	Verhältnis zur EU-Regelung	483
K.	Offene Fragen und Ausblick	483
VI.	Genetische Erkenntnisse im Gerichtssaal.....	484
A.	Wissen und Vertrauen der Richterinnen und Richter	484
B.	Öffentliche Meinung und Rechtsprechung.....	484
C.	Gesetzliche Anpassungen und Herausforderungen.....	485
D.	Exkurs: Genetische Befunde im Familienrecht.....	485
E.	Genetische Beweismittel in Gerichtsverfahren.....	486
F.	Aus- und Fortbildung für Richter und Gesetzgeber	486
G.	Erwartete Entwicklung der Rechtsprechung im Ausserhumanbereich	487
H.	Internationale und nationale Rechtsetzungsansätze.....	488
VII.	Sandboxen in der Genmedizin – Eine Option für Innovation?.....	488
A.	Einleitung	488
B.	Herausforderungen für die Genmedizin.....	489
VIII.	Waffenfähige Genomik und mögliche Bedrohungen der internationalen Sicherheit	489
IX.	Internationale Entwicklungen und der Pandemievertrag im Kontext des Genrechts	491
A.	Einführung und Hintergrund.....	491
B.	Zielsetzung und Struktur des Vertrags.....	491
C.	Menschenrechte und das Prinzip der Verhältnismässigkeit.....	492
D.	Prinzip One Health und seine weitreichenden Implikationen.....	492
E.	Verhältnismässigkeitsprinzip und Kosten-Nutzen-Analyse	493
F.	Souveränität und Ratifizierung.....	493
G.	Verbindung zwischen Gentechnikrecht und One-Health-Ansatz in der Schweiz	493
§ 7	Rechtsprechung	495
§ 8	Ethik und Gesellschaft	500
I.	Ethische Herausforderungen der Genmedizin.....	500
A.	Genests und prädiiktive Medizin.....	500
B.	Genome Editing und Designerbabys	500
C.	Forschung mit genetischen Daten.....	501

II.	Gesellschaftliche Auswirkungen der Genmedizin.....	503
A.	Zugang zu Gentherapien	503
B.	Auswirkungen auf gesellschaftliche Normen und Werte.....	503
C.	Öffentlicher Diskurs und Beteiligung der Öffentlichkeit	504
D.	Entwicklung ethischer Leitlinien.....	505
E.	Regulatorische Massnahmen	506
§ 9	Internationale Aspekte	507
I.	Unterschiede im rechtlichen Rahmen.....	507
A.	Nationale Unterschiede im Gentechnikrecht.....	507
B.	Internationale Vereinbarungen und Richtlinien.....	508
II.	Internationale Kooperation in Forschung und Entwicklung.....	510
A.	Forschungsverbände und Netzwerke.....	510
B.	Genomic commons.....	510
C.	Harmonisierung und Standardisierung	512
III.	Globale ethische Herausforderungen.....	513
A.	Zugang zu Gentechnologien	513
B.	Kulturelle und ethische Vielfalt	514
IV.	Regulatorische Sanktionsmechanismen	516
§ 10	Zukünftige Herausforderungen und Perspektiven der Genmedizin ...	518
I.	Perspektiven für die Zukunft der Genmedizin.....	518
A.	Integration in das Gesundheitswesen	518
B.	Nachhaltige Innovation	520
§ 11	Fallstudien	522
I.	Golden State Killer.....	522
A.	Hintergrund.....	522
B.	Rechtliche Analyse zur Nutzung genetischer Genealogie im US-Recht.....	523
1.	Vierter Zusatzartikel der US-Verfassung (Fourth Amendment).....	523
2.	Gesetzliche Regelungen und Richtlinien.....	524
3.	Vertraulichkeits- und Datenschutzgesetze	524
4.	Einwilligung und Nutzungsbedingungen.....	524
C.	Einschätzung in Bezug auf das Schweizer Recht.....	524
1.	Schutz der Privatsphäre und informationelle Selbstbestimmung	524
2.	Datenschutzgesetz (DSG)	525
3.	Strafprozessordnung (StPO)	525
4.	Internationale Abkommen und europäische Standards	525
D.	Fazit	525
II.	Myriad	526
A.	Hintergrund.....	526
B.	Entscheidung des Obersten Gerichtshofs der USA	527
C.	Einschätzung in Bezug auf das Schweizer Recht.....	527
D.	Schlussfolgerung	528
III.	HeLa.....	528
A.	Hintergrund des HeLa-Falls.....	528

	B.	Ethische Kontroversen	529
	C.	Fortschritte in der Forschungsethik	529
	D.	Einschätzung in Bezug auf das Schweizer Recht.....	530
	E.	Fazit	531
IV.		Off-Label-Use und Sorgfaltspflichten bei der Verabreichung eines Medikaments.....	531
	A.	Sachverhalt	531
	B.	Juristische Einschätzung.....	531
	C.	Urteil.....	532
	D.	Analyse: Hätte eine DPD-Genetik durchgeführt werden sollen?	533
		1. Hintergrundinformationen.....	533
		2. Relevanz des DPD-Mangels im vorliegenden Fall.....	533
		3. Medizinische Standards und Sorgfaltspflicht.....	533
		4. Verfügbarkeit und Anwendung von DPD-Tests	533
	E.	Würdigung des Urteils	534
	F.	Relevante Rechtsquellen	534
	G.	Fazit	534
V.		Genetische Vorteile und Doping-Regulierung – Der Fall Eero Mäntyranta	535
	A.	Sachverhalt	535
	B.	Rechtliche Fragestellung	535
	C.	Rechtliche Situation	535
	D.	Anwendung des Rechts	535
	E.	Rechtliche Würdigung.....	536
	F.	Ergänzung	536
VI.		«S-Man Guilty in Cloned Giant-Sheep Scheme».....	537
	A.	Sachverhalt	537
	B.	Rechtliche Analyse.....	537
		1. Anwendbarkeit des Lacey Act und des Endangered Species Act.....	537
		2. Genetische Manipulation und rechtliche Grauzonen	538
		3. Tiergesundheitsgesetze und Vorschriften zur Einfuhr	538
		4. Bundesstaatliche Jagdgesetze und Wildtiermanagement.....	538
		5. Strafrechtliche Konsequenzen und Rechtsfolgen.....	539
		6. Zivilrechtliche Ansprüche und Haftungsfragen.....	539
		7. Fazit	539
		8. Beurteilung des Falls aus Sicht des Schweizer Rechts.....	539
		a) Anwendbarkeit des Tierschutzrechts und des Artenschutzübereinkommens.....	539
		b) Klon-Gesetzgebung und genetische Manipulation	540
		c) Tierseuchen- und Importbestimmungen	540
		d) Strafrechtliche Aspekte.....	540
		e) Zivilrechtliche Ansprüche und Immaterialgüterrecht	541
		f) Ethische Überlegungen und öffentliche Ordnung.....	541
		g) Fazit	541
VII.		Williams v Quest Diagnostics/Athena.....	541
	A.	Einleitung	541
	B.	Ethische und klinische Überlegungen.....	543
	C.	Schlussfolgerung	543

D.	Beurteilung aus Sicht des Schweizer Rechts	544
1.	Haftung und Sorgfaltspflichten in der Schweiz.....	544
2.	Verantwortung für Neubewertungen genetischer Varianten ...	545
Nachwort		547
Anhang		549
Die 104 wichtigsten Gene.....		550
1. <i>ABCA1</i>		550
2. <i>ACTA2</i>		551
3. <i>ALAS2</i>		552
4. <i>ALDH2</i>		554
5. <i>APOE</i>		555
6. <i>APP</i>		556
7. <i>AR</i>		557
8. <i>ATM</i>		559
9. <i>BCL2</i>		560
10. <i>BCL6</i>		561
11. <i>BCR-ABL1</i>		563
12. <i>BRCA1</i>		564
13. <i>BRCA2</i>		565
14. <i>BTK</i>		566
15. <i>CALR</i>		568
16. <i>CCND1</i>		569
17. <i>CCR5</i>		570
18. <i>CDKN2A</i>		571
19. <i>CFTR</i>		573
20. <i>CHEK2</i>		574
21. <i>COL3A1</i>		575
22. <i>CYBB</i>		576
23. <i>CYP2C19</i>		577
24. <i>CYP2D6</i>		579
25. <i>CYP3A4</i>		580
26. <i>CYP3A5</i>		582
27. <i>DMD</i>		583
28. <i>EGFR</i>		585
29. <i>ERBB2 (HER2)</i>		586
30. <i>ESR1</i>		587
31. <i>F8</i>		588
32. <i>F9</i>		590
33. <i>FBNI</i>		591
34. <i>FLT3</i>		593
35. <i>FMR1</i>		594
36. <i>G6PD</i>		595
37. <i>GBA</i>		597
38. <i>HBA1</i>		598
39. <i>HBA2</i>		599
40. <i>HBB</i>		601
41. <i>HEXA</i>		602

42. <i>HEXB</i>	603
43. <i>HLA-A</i>	605
44. <i>HLA-B</i>	607
45. <i>HLA-C</i>	608
46. <i>HLA-DQA1</i>	609
47. <i>HLA-DQB1</i>	611
48. <i>HLA-DRB1</i>	612
49. <i>HTT</i>	614
50. <i>IL2RG</i>	615
51. <i>JAK2</i>	616
52. <i>KCNH2</i>	618
53. <i>KCNQ1</i>	619
54. <i>KCNQ1</i>	620
55. <i>KIT</i>	621
56. <i>LDLR</i>	622
57. <i>LRRK2</i>	624
58. <i>MAPT</i>	625
59. <i>MECP2</i>	626
60. <i>MMP1</i>	627
61. <i>MMP2</i>	628
62. <i>MMP3</i>	629
63. <i>MMP9</i>	630
64. <i>MPL</i>	632
65. <i>MTHFR</i>	633
66. <i>MYBPC3</i>	634
67. <i>MYC</i>	636
68. <i>MYH11</i>	637
69. <i>MYH6</i>	638
70. <i>MYH7</i>	640
71. <i>NF1</i>	642
72. <i>NF2</i>	643
73. <i>NPM1</i>	644
74. <i>OTC</i>	646
75. <i>PAH</i>	647
76. <i>PALB2</i>	648
77. <i>PCSK9</i>	649
78. <i>PD L1</i>	651
79. <i>PGR</i>	652
80. <i>PGR</i>	653
81. <i>PKLR</i>	654
82. <i>PML-RARA</i>	656
83. <i>PSEN1</i>	657
84. <i>PSEN2</i>	659
85. <i>PTEN</i>	660
86. <i>RAG1</i>	662
87. <i>RAG2</i>	663
88. <i>RBI</i>	664
89. <i>RET</i>	665
90. <i>RUNX1</i>	667

91. <i>SCN5A</i>	668
92. <i>SMAD2</i>	669
93. <i>SMN1</i>	671
94. <i>SMN2</i>	672
95. <i>SNCA</i>	673
96. <i>SOD1</i>	674
97. <i>TNNI3</i>	675
98. <i>TNNT2</i>	677
99. <i>TP53</i>	678
100. <i>TSCI</i>	679
101. <i>TSC2</i>	681
102. <i>TTR</i>	682
103. <i>VHL</i>	683
104. <i>WAS</i>	685
Stichwortverzeichnis	687