



Bern, 19. Mai 2020

Adressaten:

die politischen Parteien  
die Dachverbände der Gemeinden, Städte und Berggebiete  
die Dachverbände der Wirtschaft  
die interessierten Kreise

**Totalrevision der Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen sowie Änderung der Verordnung über die Erstellung von DNA-Profilen im Zivil- und im Verwaltungsbereich:  
Eröffnung des Vernehmlassungsverfahrens**

Sehr geehrte Damen und Herren

Das totalrevidierte Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG) wurde am 15. Juni 2018 von den Eidgenössischen Räten verabschiedet. Das neue Gesetz bedingt die umfassende Anpassung des einschlägigen Ausführungsrechts. Dabei handelt es sich um die Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV, SR 810.122.1) sowie die Verordnung über die Erstellung von DNA-Profilen im Zivil- und im Verwaltungsbereich (VDZV, SR 810.122.2). Im Einzelnen unterscheiden sich die Anwendungsbereiche der beiden Verordnungen zwar voneinander. Es ist ihnen aber gemeinsam, dass sie Anwendungen der genetischen Analyse beim Menschen regeln. Angesichts dieser Bezugspunkte haben das Eidg. Departement des Inneren und das für die VDZV zuständige Eidg. Justiz- und Polizeidepartement beschlossen, die Vernehmlassung gemeinsam durchzuführen

Aufgrund der COVID-19 Pandemie wird die Vernehmlassungsdauer um einen Monat verlängert. Die Vernehmlassung dauert bis am **9. Oktober 2020**.

Betreffend die Totalrevision der GUMV sind folgende Inhalte hervorzuheben:

- *Veranlassung von genetischen Untersuchungen im medizinischen Bereich:* Neu sollen nicht nur Ärztinnen und Ärzte, sondern auch andere Fachpersonen (Apothekerinnen und Apotheker sowie Zahnärztinnen und Zahnärzte) bestimmte Untersuchungen veranlassen dürfen.
- *Bewilligungswesen:* Neu wird für alle genetischen Laboratorien im medizinischen Bereich eine Akkreditierungspflicht eingeführt.
- *Erweiterung des Geltungsbereichs des GUMG auf genetische Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs:* Die GUMV enthält neu auch Ausführungsbestimmungen zu genetischen Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs. Dies betrifft beispielsweise die Vorgaben zu den entsprechenden Bewilligungen der Laboratorien, oder die Festlegung der Gesundheitsfach-



personen, die genetische Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs veranlassen dürfen (neben den Ärztinnen und Ärzten auch Apothekerinnen und Apotheker, Drogistinnen und Drogisten, Ernährungsberaterinnen und –berater, Physiotherapeutinnen und –therapeuten sowie Psychologinnen und Psychologen).

- *Konkretisierung der Vorgaben zum Schutz von Proben und genetischen Daten:* Um die Proben und genetischen Daten zu schützen, müssen die veranlassenden Fachpersonen technische und organisatorische Massnahmen vorsehen. Laboratorien müssen neu ein Konzept zum Schutz von Proben und genetischen Daten erstellen.
- *Geltungsbereich des GUMG und Ausnahmen davon:* für Untersuchungen von Eigenschaften des Erbguts, die nicht an Nachkommen weitergegeben werden sowie für genetische Untersuchungen im Zusammenhang mit Bluttransfusionen und Transplantationen wird geregelt, welche Bestimmungen des GUMG anwendbar sind.

Die VDZV erfährt eine Teilrevision. Die wichtigsten Neuerungen sind folgende:

- Festlegung, dass das Abstammungsverhältnis „nach dem *Stand von Wissenschaft und Technik*“ ermittelt werden muss.
- Konkretisierung der Regelung betreffend den *Schutz von Proben und genetischen Daten*.
- Erweiterte Regelung der Verpflichtung zur Durchführung von *Ringversuchen*.
- Regelung der Voraussetzungen, nach denen ein Laboratorium, wenn es selbst nicht über das nötige Fachwissen für eine bestimmte molekulargenetische Untersuchung verfügt, einen *Analyse-Unterauftrag* für eine solche Analyse an ein nicht anerkanntes Laboratorium in der Schweiz oder an ein Laboratorium im Ausland vergeben darf.
- Festlegung der einzelnen *Gebührenansätze* für Verfügungen im Zusammenhang mit einer Laboranerkennung sowie für Aufsichtstätigkeiten von fedpol.

Die Totalrevision der GUMV hat Änderungen der Fortpflanzungsmedizinverordnung (SR 810.112.2) und der Verordnung über mikrobiologischen Laboratorien (SR 818.101.32) zur Folge.

Gerne laden wir Sie ein, zu den Verordnungsänderungen und zu den Ausführungen in den Erläuterungen Stellung zu nehmen.

Die Vernehmlassungsunterlagen sowie das Antwortformular können bezogen werden über die Internetadresse: <http://www.admin.ch/ch/d/gg/pc/pendent.html>.



Wir sind bestrebt, die Dokumente im Sinne des Behindertengleichstellungsgesetzes (BehiG; SR 151.3) barrierefrei zu publizieren. Wir ersuchen Sie daher, Ihre Stellungnahmen, wenn möglich, elektronisch (**bitte nebst einer PDF-Version auch eine Word-Version**) innert der Vernehmlassungsfrist an folgende Email-Adresse zu senden:

[genetictesting@bag.admin.ch](mailto:genetictesting@bag.admin.ch)  
[gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

Mit Blick auf allfällige Rückfragen zu Ihrer Stellungnahme bitten wir Sie darum, die bei Ihnen zuständige Kontaktperson und deren Koordinaten zu vermerken.

Für Rückfragen und allfällige Informationen stehen Ihnen Frau Dr. Nadine Keller (Tel. 058 464 78 87) und Herr lic. iur. Peter Forster (Tel. 058 462 78 98) zur Verfügung.

Vielen Dank im Voraus für Ihre wertvolle Mitarbeit.

Freundliche Grüsse

Alain Berset  
Bundesrat