

# Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV)

vom 14. Februar 2007 (Stand am 1. Februar 2019)

---

*Der Schweizerische Bundesrat,*

gestützt auf die Artikel 8 Absätze 2 und 3 Buchstabe b, 12 Absatz 4 und 35 Absatz 1 des Bundesgesetzes vom 8. Oktober 2004<sup>1</sup> über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG),

*verordnet:*

## 1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen

### Art. 1 Gegenstand

<sup>1</sup> Diese Verordnung regelt:

- a. die Voraussetzungen und das Verfahren zur Erteilung der Bewilligung für die Durchführung zyto- und molekulargenetischer Untersuchungen beim Menschen;
- b. die Voraussetzungen und das Verfahren zur Erteilung der Bewilligung für die Durchführung von Reihenuntersuchungen;
- c.<sup>2</sup> die Zusammensetzung und die Organisation der Eidgenössischen Kommission für genetische Untersuchungen beim Menschen (Kommission).

<sup>2</sup> Sie legt zudem die zyto- und molekulargenetischen Untersuchungen fest, die ohne Bewilligung durchgeführt werden dürfen.<sup>3</sup>

### Art. 2<sup>4</sup> Zuständige Bundesstelle

Zuständige Bundesstelle im Sinne der Artikel 8 Absatz 2 Buchstabe a und 12 Absatz 4 GUMG ist das Bundesamt für Gesundheit (BAG).

### Art. 3 Stand von Wissenschaft und Technik

Zyto- und molekulargenetische Untersuchungen sowie Reihenuntersuchungen müssen nach dem Stand von Wissenschaft und Technik durchgeführt werden.

AS 2007 651

<sup>1</sup> SR 810.12

<sup>2</sup> Fassung gemäss Anhang Ziff. 3 der V vom 14. Dez. 2018, in Kraft seit 1. Febr. 2019 (AS 2019 155).

<sup>3</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 23. Nov. 2016, in Kraft seit 1. Jan. 2017 (AS 2016 4917).

<sup>4</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 18. Aug. 2010, in Kraft seit 15. Sept. 2010 (AS 2010 3829).

**Art. 4<sup>5</sup>** Ausnahmen von der Bewilligungspflicht

Zyto- und molekulargenetische Untersuchungen zur Typisierung von Blutgruppen sowie Blut- und Gewebemerkmale dürfen ohne Bewilligung durchgeführt werden, ausser wenn sie im Rahmen der Abklärung einer Erbkrankheit oder einer Krankheitsveranlagung stattfinden.

**2. Kapitel:  
Durchführung zyto- und molekulargenetischer Untersuchungen****1. Abschnitt: Bewilligungsvoraussetzungen****Art. 5<sup>6</sup>** Bezeichnung einer Laborleiterin oder eines Laborleiters

Das Laboratorium bezeichnet eine verantwortliche Person (Laborleiterin oder Laborleiter), die die unmittelbare Aufsicht über die Durchführung von zyto- oder molekulargenetischen Untersuchungen ausübt.

**Art. 6** Qualifikation der Laborleiterin oder des Laborleiters

<sup>1</sup> Die Laborleiterin oder der Laborleiter muss sich über einen der folgenden Titel oder Studienabschlüsse ausweisen können:<sup>7</sup>

- a.<sup>8</sup> Spezialistin oder Spezialist für medizinisch-genetische Analytik FAMH oder Spezialistin oder Spezialist für Labormedizin FAMH, medizinische Genetik;
- b.<sup>9</sup> Spezialistin oder Spezialist für klinisch-chemische Analytik FAMH oder Spezialistin oder Spezialist für Labormedizin FAMH, Schwerpunkt klinische Chemie;
- c.<sup>10</sup> Spezialistin oder Spezialist für hämatologische Analytik FAMH oder Spezialistin oder Spezialist für Labormedizin FAMH, Schwerpunkt Hämatologie;
- d.<sup>11</sup> Spezialistin oder Spezialist für klinisch-immunologische Analytik FAMH oder Spezialistin oder Spezialist für Labormedizin FAMH, Schwerpunkt Immunologie;

<sup>5</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 23. Nov. 2016, in Kraft seit 1. Jan. 2017 (AS 2016 4917).

<sup>6</sup> Fassung gemäss Beilage zur V vom 21. Juni 2017, in Kraft seit 1. Sept. 2017 (AS 2017 3651).

<sup>7</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 18. Aug. 2010, in Kraft seit 15. Sept. 2010 (AS 2010 3829).

<sup>8</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 23. Nov. 2016, in Kraft seit 1. Jan. 2017 (AS 2016 4917).

<sup>9</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 23. Nov. 2016, in Kraft seit 1. Jan. 2017 (AS 2016 4917).

<sup>10</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 23. Nov. 2016, in Kraft seit 1. Jan. 2017 (AS 2016 4917).

<sup>11</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 23. Nov. 2016, in Kraft seit 1. Jan. 2017 (AS 2016 4917).

- e. Spezialistin oder Spezialist für labormedizinische Analytik FAMH (pluridisziplinär);
- f.<sup>12</sup> Fachärztin oder Facharzt für Pathologie, speziell Molekularpathologie;
- g.<sup>13</sup> ein abgeschlossenes Studium einer universitären Hochschule im Sinne von Artikel 3 Absatz 1 des Universitätsförderungsgesetzes vom 8. Oktober 1999<sup>14</sup> oder einer staatlich anerkannten oder akkreditierten ausländischen universitären Hochschule im Bereich der Chemie, der Biochemie, der Mikrobiologie oder der Biologie;
- h.<sup>15</sup> eine abgeschlossene universitäre Ausbildung nach dem MedBG in Humanmedizin, Zahnmedizin, Veterinärmedizin oder Pharmazie.

<sup>1bis</sup> Führt das Laboratorium zyto- oder molekulargenetische Untersuchungen von Keimzellen oder Embryonen *in vitro* im Rahmen von Fortpflanzungsverfahren nach Artikel 5a des Fortpflanzungsmedizinengesetzes vom 18. Dezember 1998<sup>16</sup> (FMedG) durch, so muss die Laborleiterin oder der Laborleiter sich über einen Titel nach Absatz 1 Buchstabe a ausweisen können.<sup>17</sup>

<sup>2</sup> Wurde ein Titel nach Absatz 1 Buchstaben b–e vor dem 1. März 2003 erworben, so wird der Zusatz «inkl. DNS/RNS-Diagnostik» benötigt.

<sup>3</sup> Das BAG entscheidet über die Gleichwertigkeit ausländischer Titel mit Titeln nach Absatz 1 Buchstaben a–e.<sup>18</sup>

<sup>3bis</sup> Das BAG kann Laboratorien, deren Leiterin oder Leiter über einen anderen Titel oder Studienabschluss verfügt, eine auf die Dauer des Verfahrens betreffend die Anerkennung der Gleichwertigkeit befristete Bewilligung erteilen.<sup>19</sup>

<sup>4</sup> ...<sup>20</sup>

## Art. 7<sup>21</sup> Qualifikation des Laborpersonals

<sup>1</sup> Mindestens die Hälfte des mit Analysen beauftragten Laborpersonals muss sich ausweisen können über:

<sup>12</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 23. Nov. 2016, in Kraft seit 1. Jan. 2017 (AS 2016 4917).

<sup>13</sup> Eingefügt durch Ziff. I der V vom 18. Aug. 2010, in Kraft seit 15. Sept. 2010 (AS 2010 3829).

<sup>14</sup> SR 414.20

<sup>15</sup> Eingefügt durch Ziff. I der V vom 18. Aug. 2010, in Kraft seit 15. Sept. 2010 (AS 2010 3829).

<sup>16</sup> SR 810.11

<sup>17</sup> Eingefügt durch Beilage zur V vom 21. Juni 2017, in Kraft seit 1. Sept. 2017 (AS 2017 3651).

<sup>18</sup> Fassung gemäss Ziff. III der V vom 9. Dez. 2016, in Kraft seit 1. Jan. 2017 (AS 2016 4927).

<sup>19</sup> Eingefügt durch Ziff. I der V vom 18. Aug. 2010, in Kraft seit 15. Sept. 2010 (AS 2010 3829).

<sup>20</sup> Aufgehoben durch Ziff. I der V vom 18. Aug. 2010, mit Wirkung seit 15. Sept. 2010 (AS 2010 3829).

<sup>21</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 18. Aug. 2010, in Kraft seit 15. Sept. 2010 (AS 2010 3829).

- a. einen der folgenden Abschlüsse nach dem Berufsbildungsgesetz vom 13. Dezember 2002<sup>22</sup> (BBG):
  1. ein eidgenössisches Diplom als biomedizinische Analytikerin oder biomedizinischer Analytiker,
  2. eine Berufsausbildung als Laborantin oder Laborant EFZ (Biologie),
  3. einen gestützt auf Artikel 68 des BBG als gleichwertig mit den Abschlüssen nach den Ziffern 1 und 2 anerkannten ausländischen Berufsabschluss;
- b. ein abgeschlossenes Studium einer universitären Hochschule im Sinne von Artikel 3 Absatz 1 des Universitätsförderungsgesetzes vom 8. Oktober 1999<sup>23</sup> oder einer staatlich anerkannten oder akkreditierten ausländischen Hochschule im Bereich der Chemie, der Biochemie, der Mikrobiologie oder der Biologie;
- c. ein abgeschlossenes Diplomstudium einer Fachhochschule im Sinne des Fachhochschulgesetzes vom 6. Oktober 1995<sup>24</sup> (FHS) oder ein gestützt auf Artikel 7 Absatz 5 FHS anerkanntes ausländisches Diplom im Bereich der Chemie, der Biochemie, der Mikrobiologie oder der Biologie; oder
- d. eine abgeschlossene universitäre Ausbildung nach dem MedBG<sup>25</sup> in Humanmedizin, Zahnmedizin, Veterinärmedizin oder Pharmazie.

<sup>2</sup> Führt das Laboratorium zyto- oder molekulargenetische Untersuchungen von Keimzellen oder Embryonen *in vitro* im Rahmen von Fortpflanzungsverfahren nach Artikel 5a FMedG<sup>26</sup> durch, so muss zudem mindestens eine im Laboratorium tätige Person über hinreichende Erfahrung mit Untersuchungen von Einzelzellen verfügen.<sup>27</sup>

#### **Art. 8** Betriebliche Voraussetzungen

Zyto- und molekulargenetische Untersuchungen müssen in Räumlichkeiten und mit Einrichtungen durchgeführt werden, die dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen.

#### **Art. 8a<sup>28</sup>** Akkreditierung

Führt das Laboratorium zyto- oder molekulargenetische Untersuchungen von Keimzellen oder Embryonen *in vitro* im Rahmen von Fortpflanzungsverfahren nach Artikel 5a FMedG<sup>29</sup> durch, so muss es zudem über eine entsprechende Akkreditie-

<sup>22</sup> SR **412.10**

<sup>23</sup> SR **414.20**

<sup>24</sup> SR **414.71**

<sup>25</sup> SR **811.11**

<sup>26</sup> SR **810.11**

<sup>27</sup> Eingefügt durch Beilage zur V vom 21. Juni 2017, in Kraft seit 1. Sept. 2017 (AS **2017** 3651).

<sup>28</sup> Eingefügt durch Beilage zur V vom 21. Juni 2017, in Kraft seit 1. Sept. 2017 (AS **2017** 3651).

<sup>29</sup> SR **810.11**

zung nach der Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung vom 17. Juni 1996<sup>30</sup> verfügen.

## 2. Abschnitt: Bewilligung und Kontrolle

### Art. 9<sup>31</sup> Bewilligungsgesuch

<sup>1</sup> Das Bewilligungsgesuch muss Folgendes enthalten:

- a. die Angaben, aus denen hervorgeht, dass die Voraussetzungen nach den Artikeln 5–8a erfüllt sind; vorbehalten bleibt Artikel 10 Absatz 3;
- b. Angaben zu Räumlichkeiten, wichtigen Einrichtungen und Apparaturen; und
- c. eine Liste der Untersuchungen, die durchgeführt werden sollen, und der hierzu verwendeten Verfahren.

<sup>2</sup> Es ist dem BAG einzureichen.

### Art. 10<sup>32</sup> Erteilung der Bewilligung und Geltungsdauer

<sup>1</sup> Die Bewilligung wird erteilt, sofern die Voraussetzungen nach den Artikeln 5–8a erfüllt sind; die Bewilligung ist fünf Jahre gültig.

<sup>2</sup> Das Gesuch um Erneuerung ist spätestens sechs Monate vor Ablauf der Bewilligung einzureichen. Es muss die Angaben nach Artikel 9 Absatz 1 enthalten oder bestätigen.

<sup>3</sup> Beabsichtigt ein Laboratorium, zyto- oder molekulargenetische Untersuchungen von Keimzellen oder Embryonen *in vitro* im Rahmen von Fortpflanzungsverfahren nach Artikel 5a FMedG<sup>33</sup> durchzuführen, ohne über die nötige Akkreditierung zu verfügen, so wird die Bewilligung erteilt, sofern:

- a. es bei der Schweizerischen Akkreditierungsstelle ein Gesuch um Akkreditierung eingereicht hat; und
- b. die übrigen Voraussetzungen nach den Artikeln 5–8 erfüllt sind.

<sup>4</sup> Für die Bewilligung nach Absatz 3 gilt:

- a. Sie ist fünf Jahre gültig.
- b. Sie kann weder verlängert noch erneuert werden.
- c. Sie erlischt, falls die Schweizerische Akkreditierungsstelle die Verweigerung der Akkreditierung verfügt.

<sup>30</sup> SR 946.512

<sup>31</sup> Fassung gemäss Beilage zur V vom 21. Juni 2017, in Kraft seit 1. Sept. 2017 (AS 2017 3651).

<sup>32</sup> Fassung gemäss Beilage zur V vom 21. Juni 2017, in Kraft seit 1. Sept. 2017 (AS 2017 3651).

<sup>33</sup> SR 810.11

**Art. 11** Sachlicher Umfang der Bewilligung

<sup>1</sup> Laboratorien, die von einer Spezialistin oder einem Spezialisten für medizinisch-genetische Analytik FAMH oder einer Spezialistin oder einem Spezialisten für Labormedizin FAMH, medizinische Genetik, geleitet werden, sind zur Durchführung aller zyto- und molekulargenetischen Untersuchungen zugelassen.<sup>34</sup>

<sup>2</sup> Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) bestimmt, welche molekular-genetischen Untersuchungen Laboratorien, die von einer Spezialistin oder einem Spezialisten mit einem Titel nach Artikel 6 Absatz 1 Buchstaben b–f geleitet werden, durchführen dürfen. Es berücksichtigt dabei die fachlichen Anforderungen an die einzelnen Untersuchungen.<sup>35</sup>

<sup>3</sup> Laboratorien, deren Leiterin oder Leiter über einen Studienabschluss nach Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe g oder h verfügt, können zur Durchführung derjenigen genetischen Untersuchungen zugelassen werden, die keines der nach Artikel 8 GUMG bewilligten Laboratorien durchführt. Die Leiterin oder der Leiter muss nachweisen, dass sie oder er für die Durchführung und Interpretation dieser Untersuchungen über die notwendige Fachkompetenz verfügt.<sup>36</sup>

<sup>4</sup> Bietet nach Erteilung einer Bewilligung nach Absatz 3 eines der nach Artikel 8 GUMG bewilligten Laboratorien die Durchführung der gleichen Untersuchungen an, so kann die Bewilligung nach Absatz 3 erneuert werden, wenn die Leiterin oder der Leiter nachweist, dass sie oder er weiterhin über die notwendige Fachkompetenz verfügt. Bei einem Wechsel in der Laborleitung erteilt das BAG nur noch eine Bewilligung nach Absatz 1 oder 2.<sup>37</sup>

**Art. 12** Kontrolle

<sup>1</sup> Das BAG kontrolliert namentlich mittels periodischer Inspektionen, ob die Bestimmungen dieser Verordnung eingehalten werden.

<sup>2</sup> Es kann jederzeit angemeldete oder unangemeldete Inspektionen durchführen oder anordnen.

<sup>3</sup> Es kann für die Durchführung der Inspektionen externe Expertinnen und Experten beiziehen.

<sup>4</sup> Das Laboratorium muss dem BAG und dessen Expertinnen und Experten Zutritt zu seinen Räumlichkeiten und Einrichtungen gewähren sowie alle Auskünfte erteilen, die für die Inspektion notwendig sind.

<sup>34</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 23. Nov. 2016, in Kraft seit 1. Jan. 2017 (AS 2016 4917).

<sup>35</sup> Fassung gemäss Ziff. III der V vom 9. Dez. 2016, in Kraft seit 1. Jan. 2017 (AS 2016 4927).

<sup>36</sup> Eingefügt durch Ziff. I der V vom 18. Aug. 2010, in Kraft seit 15. Sept. 2010 (AS 2010 3829).

<sup>37</sup> Eingefügt durch Ziff. I der V vom 18. Aug. 2010, in Kraft seit 15. Sept. 2010 (AS 2010 3829).

**Art. 13** Akkreditierte Laboratorien

<sup>1</sup> Verfügt ein nach Artikel 8 Absatz 1 GUMG bewilligtes Laboratorium über eine Akkreditierung nach der Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung vom 17. Juni 1996<sup>38</sup>, so ersetzen die Nachkontrollen der Schweizerischen Akkreditierungsstelle im akkreditierten Bereich die periodischen Inspektionen nach Artikel 12 Absatz 1.

<sup>2</sup> Die Schweizerische Akkreditierungsstelle informiert das BAG laufend über die Erteilung, die Erneuerung, den Entzug oder die Suspendierung von Akkreditierungen im Bereich der medizinischen Genetik.

**Art. 14** Entzug, Sistierung oder Änderung der Bewilligung

Das BAG kann die Bewilligung entziehen, sistieren oder ändern, wenn:

- a. die Bewilligungsvoraussetzungen nicht mehr erfüllt sind;
- b. die Ergebnisse der externen Qualitätskontrolle wiederholt zu Beanstandungen Anlass geben; oder
- c. die Pflichten nach den Artikeln 15–21 nicht eingehalten werden.

**3. Abschnitt: Pflichten des Laboratoriums****Art. 15** Qualitätsmanagementsystem und externe Qualitätskontrolle

<sup>1</sup> Das Laboratorium muss für die Durchführung der zyto- oder molekulargenetischen Untersuchungen ein geeignetes Qualitätsmanagementsystem betreiben; es berücksichtigt dabei die Normen nach Anhang 1. Das EDI<sup>39</sup> kann dazu einen Leitfaden erlassen.

<sup>2</sup> Das Laboratorium muss sich regelmässig der externen Qualitätskontrolle nach Anhang 2 unterziehen.<sup>40</sup>

**Art. 16** Aufbewahrung von Unterlagen

<sup>1</sup> Die Unterlagen, die gestützt auf das Qualitätsmanagementsystem und die externe Qualitätskontrolle erstellt werden, sowie die Laborprotokolle sind während mindestens fünf Jahren aufzubewahren und dem BAG auf Verlangen zur Verfügung zu stellen.

<sup>2</sup> Die Untersuchungsberichte sind während 30 Jahren aufzubewahren.

<sup>38</sup> SR 946.512

<sup>39</sup> Ausdruck gemäss Ziff. I der V vom 18. Aug. 2010, in Kraft seit 15. Sept. 2010 (AS 2010 3829). Die Anpassung wurde im ganzen Text vorgenommen.

<sup>40</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 18. Aug. 2010, in Kraft seit 15. Sept. 2010 (AS 2010 3829).

<sup>3</sup> Endet die Geschäftstätigkeit vor Ablauf dieser Frist, so sind die Untersuchungsberichte sicher aufzubewahren oder, falls dies nicht möglich ist, dem BAG zu übergeben.

<sup>4</sup> Das Laboratorium muss mit technischen und organisatorischen Massnahmen dafür sorgen, dass die Untersuchungsberichte und weitere Patientendaten vor unbefugtem Zugriff gesichert sind.

#### **Art. 17** Stellvertretung der Laborleiterin oder des Laborleiters

Das Laboratorium muss die Stellvertretung der Laborleiterin oder des Laborleiters durch eine Person sicherstellen, die über die nötige Qualifikation nach Artikel 6 verfügt.

#### **Art. 18** Entgegennahme von Aufträgen

Das Laboratorium darf Aufträge zur Durchführung einer zyto- oder molekulargenetischen Untersuchung nur entgegennehmen von:

- a. Ärztinnen und Ärzten, die zur selbstständigen Berufsausübung oder zur Berufsausübung unter Aufsicht befugt sind;
- b. einem bewilligten Laboratorium im Rahmen eines Unterauftrags;
- c.<sup>41</sup> Laboratorien im Ausland, die in ihrem Land zur Durchführung genetischer Untersuchungen berechtigt sind.

#### **Art. 19** Melde- und Berichterstattungspflicht

<sup>1</sup> Das Laboratorium muss dem BAG den Wechsel der Laborleiterin oder des Laborleiters und die Verlegung der Räumlichkeiten innerhalb von 30 Tagen melden.

<sup>2</sup> Es muss dem BAG einmal jährlich einen Tätigkeitsbericht erstatten.

<sup>3</sup> Der Bericht muss jeweils bis Ende Juni für das vergangene Kalenderjahr eingereicht werden und insbesondere die folgenden Punkte umfassen:<sup>42</sup>

- a. Anzahl und Art der durchgeführten zyto- oder molekulargenetischen Untersuchungen;
- b. verwendete Methoden;
- c. Vergabe von Unteraufträgen ins Ausland: Art und Anzahl der zyto- oder molekulargenetischen Untersuchungen sowie Name und Adresse des unterbeauftragten Laboratoriums;
- d.<sup>43</sup> Zusammenstellung der Auswertungen der externen Qualitätskontrolle nach Artikel 15 Absatz 2.

<sup>41</sup> Eingefügt durch Ziff. I der V vom 18. Aug. 2010, in Kraft seit 15. Sept. 2010 (AS 2010 3829).

<sup>42</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 18. Aug. 2010, in Kraft seit 15. Sept. 2010 (AS 2010 3829).

<sup>43</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 18. Aug. 2010, in Kraft seit 15. Sept. 2010 (AS 2010 3829).



**Art. 20** Unteraufträge

<sup>1</sup> Die Durchführung einer zyto- oder molekulargenetischen Untersuchung darf als Unterauftrag in der Schweiz nur an ein anderes Laboratorium weitergeleitet werden, wenn dieses im Bereich, in dem es mit der Untersuchung beauftragt wird, über die notwendige Bewilligung verfügt.

<sup>2</sup> Das weiterleitende Laboratorium muss der veranlassenden Ärztin oder dem veranlassenden Arzt melden, an welches Laboratorium es den Auftrag weiterleitet.

**4. Abschnitt: Durchführung von Untersuchungen im Ausland****Art. 21**

<sup>1</sup> Die Durchführung einer zyto- oder molekulargenetischen Untersuchung darf einem ausländischen Laboratorium nur übertragen werden, wenn die Durchführung nach dem Stand von Wissenschaft und Technik gewährleistet ist.

<sup>2</sup> Leitet ein Laboratorium eine Untersuchung weiter, so muss es der veranlassenden Ärztin oder dem veranlassenden Arzt melden, an welches ausländische Laboratorium es den Auftrag weiterleitet.

<sup>3</sup> Für die Weiterleitung von Patientendaten an ein ausländisches Laboratorium gelten die Anforderungen nach Artikel 6 des Bundesgesetzes vom 19. Juni 1992<sup>44</sup> über den Datenschutz.

**3. Kapitel: Durchführung von Reihenuntersuchungen****Art. 22** Bewilligungsgesuch

<sup>1</sup> Das Gesuch um Bewilligung zur Durchführung einer Reihenuntersuchung ist dem BAG einzureichen.

<sup>2</sup> Das Gesuch muss enthalten:

- a. das Anwendungskonzept;
- b. den Nachweis, dass die Voraussetzungen nach Artikel 12 Absatz 2 GUMG erfüllt sind.

**Art. 23** Erteilung der Bewilligung

<sup>1</sup> Die Bewilligung kann befristet sowie mit Auflagen und Bedingungen verbunden werden.

<sup>2</sup> Bei befristeten Bewilligungen ist das Gesuch um Erneuerung spätestens sechs Monate vor deren Ablauf einzureichen. Es muss die Angaben nach Artikel 22 Absatz 2 enthalten oder bestätigen.

**Art. 24** Meldungen

<sup>1</sup> Die Inhaberin oder der Inhaber der Bewilligung muss den Abschluss der Reihenuntersuchung innerhalb von 30 Tagen dem BAG melden.

<sup>2</sup> Beim Abbruch einer Reihenuntersuchung verkürzt sich diese Frist auf 15 Tage. In der Meldung sind die Gründe für den Abbruch anzugeben.

<sup>3</sup> Die Inhaberin oder der Inhaber der Bewilligung muss dem BAG innerhalb von sechs Monaten nach Abschluss oder Abbruch der Reihenuntersuchung einen Schlussbericht einreichen. Dieser enthält insbesondere:

- a. die Ergebnisse der Untersuchung und daraus abgeleitete Schlussfolgerungen;
- b. die getroffenen Massnahmen;
- c. Empfehlungen.

**Art. 25** Berichterstattung

<sup>1</sup> Die Inhaberin oder der Inhaber der Bewilligung muss dem BAG regelmässig, mindestens aber einmal jährlich Bericht erstatten.

<sup>2</sup> Die Berichterstattung umfasst insbesondere die folgenden Punkte:

- a. Änderungen im Anwendungskonzept;
- b. statistische Angaben zur Reihenuntersuchung;
- c. unvorhergesehene Sachverhalte.

**Art. 26** Entzug, Sistierung oder Änderung der Bewilligung

<sup>1</sup> Das BAG kann die Bewilligung entziehen, sistieren oder ändern, wenn:

- a. die Bewilligungsvoraussetzungen nicht mehr erfüllt sind;
- b. die Melde- und Berichterstattungspflichten nicht eingehalten werden; oder
- c. neue wissenschaftliche Erkenntnisse dies gebieten.

<sup>2</sup> Wesentliche Änderungen im Anwendungskonzept bedürfen der vorgängigen Bewilligung des BAG.

**4. Kapitel: Information****Art. 27** Information der Öffentlichkeit

Das BAG veröffentlicht jährlich eine Liste mit Angaben zu den erteilten Bewilligungen zur Durchführung von zyto- oder molekulargenetischen Untersuchungen und Reihenuntersuchungen.

**Art. 28** Information der Kantone

Das BAG informiert die Kantone über die Erteilung, die Erneuerung, den Entzug oder die Sistierung von Bewilligungen zur Durchführung von zyto- oder molekular-genetischen Untersuchungen.

**5. Kapitel: Gebühren****Art. 29**

<sup>1</sup> Die Gebühren werden nach Zeitaufwand innerhalb des folgenden Gebührenrahmens festgesetzt:

|  | Franken  |
|--|----------|
| a. Bewilligung<br>(Erteilung, Ablehnung, Änderung, Entzug, Sistierung) | 100–8000 |
| b. Inspektion (pro Halbtage und Inspektorin/Inspektor)                 | 800      |

<sup>2</sup> Für Verfügungen und Dienstleistungen nach Artikel 5 Absatz 3 der Allgemeinen Gebührenverordnung vom 8. September 2004<sup>45</sup> (AllgGebV) kann ein Zuschlag von bis zu 50 Prozent des ordentlichen Gebührenansatzes erhoben werden.

<sup>3</sup> Im Übrigen gelten die Bestimmungen der AllgGebV.

**6. Kapitel: Kommission<sup>46</sup>****Art. 30** Zusammensetzung und Wahl

<sup>1</sup> Die Kommission nach Artikel 35 GUMG besteht aus 7–12 Mitgliedern.

<sup>2</sup> Sie setzt sich zusammen aus Ärztinnen oder Ärzten, die genetische Untersuchungen veranlassen, sowie aus Fachpersonen folgender Bereiche:

- a. medizinische Genetik;
- b. medizinisch-genetische Analytik;
- c. Arbeitsmedizin;
- d. Qualitätssicherung;
- e. Forschung im Bereich der medizinischen Genetik;
- f. Erstellung von DNA-Profilen.

<sup>3</sup> Der Bundesrat wählt die Präsidentin oder den Präsidenten und die weiteren Mitglieder der Kommission.

<sup>45</sup> SR 172.041.1

<sup>46</sup> Ausdruck gemäss Anhang Ziff. 3 der V vom 14. Dez. 2018, in Kraft seit 1. Febr. 2019 (AS 2019 155). Diese Änd. wurde im ganzen Erlass berücksichtigt.

**Art. 31** Vertraulichkeit

<sup>1</sup> Die Beratungen der Kommission sind grundsätzlich vertraulich; diese kann sie für öffentlich erklären.

<sup>2</sup> Die Mitglieder der Kommission und alle anderen Personen, die sie zur Erfüllung ihrer Aufgaben bezieht, sind zur Wahrung des Amtsgeheimnisses verpflichtet, soweit das EDI sie im Einzelfall nicht ausdrücklich davon entbindet.

**Art. 32** Interne Organisation und Sekretariat

<sup>1</sup> Die Kommission bestimmt ihre Organisation und Arbeitsweise in einem Reglement.

<sup>2</sup> Das Sekretariat unterstützt die Kommission in fachlicher und administrativer Hinsicht.

<sup>3</sup> Es untersteht fachlich der Präsidentin oder dem Präsidenten der Kommission und administrativ dem BAG.

**Art. 33** Berichterstattung

Die Kommission übermittelt dem Bundesrat einmal jährlich einen Tätigkeitsbericht.

**Art. 34** Finanzierung

<sup>1</sup> Die Tätigkeiten der Kommission werden vom EDI finanziert.

<sup>2</sup> Die Mitglieder der Kommission werden nach der Regierungs- und Verwaltungsorganisationsverordnung vom 25. November 1998<sup>47</sup> entschädigt.<sup>48</sup>

**Art. 35<sup>49</sup>** Anwendbares Recht

Im Übrigen gelten die Bestimmungen der Regierungs- und Verwaltungsorganisationsverordnung vom 25. November 1998<sup>50</sup>.

**7. Kapitel: Schlussbestimmungen****Art. 36** Nachführung von Anhängen

Das EDI kann die Anhänge entsprechend der internationalen oder der technischen Entwicklung nachführen. Es nimmt Nachführungen, die sich als technische Han-

<sup>47</sup> SR 172.010.1

<sup>48</sup> Fassung gemäss Ziff. I 2.6 der V vom 9. Nov. 2011 (Überprüfung der ausserparlamentarischen Kommissionen), in Kraft seit 1. Jan. 2012 (AS 2011 5227).

<sup>49</sup> Fassung gemäss Ziff. I 2.6 der V vom 9. Nov. 2011 (Überprüfung der ausserparlamentarischen Kommissionen), in Kraft seit 1. Jan. 2012 (AS 2011 5227).

<sup>50</sup> SR 172.010.1

delshemmnisse auswirken können, im Einvernehmen mit dem Eidgenössischen Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung<sup>51</sup> vor.

**Art. 37** Änderung bisherigen Rechts

Die nachstehenden Verordnungen werden wie folgt geändert:

...<sup>52</sup>

**Art. 38**<sup>53</sup> Übergangsbestimmungen zur Änderung vom 21. Juni 2017

<sup>1</sup> Laboratorien, die bereits vor Inkrafttreten der Änderung vom 21. Juni 2017 zyto- oder molekulargenetische Untersuchungen von Keimzellen *in vitro* nach Artikel 5a Absatz 1 FMedG<sup>54</sup> durchgeführt haben, müssen bis 28. Februar 2018 ein Bewilligungsgesuch nach Artikel 9 einreichen. Sie dürfen ihre Tätigkeit weiterführen, bis der rechtskräftige Entscheid vorliegt.

<sup>2</sup> Laboratorien, die das Gesuch nicht fristgerecht einreichen, müssen die Tätigkeit in diesem Bereich einstellen.

**Art. 38a**<sup>55</sup>

**Art. 39** Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. April 2007 in Kraft.

<sup>51</sup> Die Bezeichnung der Verwaltungseinheit wurde in Anwendung von Art. 16 Abs. 3 der Publikationsverordnung vom 17. Nov. 2004 (AS **2004** 4937) auf den 1. Jan. 2013 angepasst.

<sup>52</sup> Die Änderungen können unter AS **2007** 651 konsultiert werden.

<sup>53</sup> Fassung gemäss Beilage zur V vom 21. Juni 2017, in Kraft seit 1. Sept. 2017 (AS **2017** 3651).

<sup>54</sup> SR **810.11**

<sup>55</sup> Eingefügt durch Ziff. I der V vom 18. Aug. 2010 (AS **2010** 3829). Aufgehoben durch Beilage zur V vom 21. Juni 2017, mit Wirkung seit 1. Sept. 2017 (AS **2017** 3651).

*Anhang I*<sup>56</sup>  
(Art. 15 Abs. 1)

## **Qualitätsmanagementsystem**

Norm ISO/IEC 17025:2005 (Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien) oder ISO 15189:2012 (Medizinische Laboratorien – Anforderungen an die Qualität und Kompetenz).<sup>57</sup>

<sup>56</sup> Fassung gemäss Ziff. II der V vom 23. Nov. 2016, in Kraft seit 1. Jan. 2017 (AS **2016** 4917).

<sup>57</sup> Der Text dieser Normen kann beim Bundesamt für Gesundheit, Schwarzenburgstrasse 153, 3097 Liebefeld, kostenlos eingesehen oder gegen Bezahlung bezogen werden bei der Schweizerischen Normen-Vereinigung (SNV), Sulzerallee 70, 8404 Winterthur; [www.snv.ch](http://www.snv.ch).

*Anhang 2<sup>58</sup>*  
(Art. 15 Abs. 2)

## **Externe Qualitätskontrolle**

Konzept QUALAB für Qualitätssicherung im medizinischen Labor (Version 1.1, 1999)<sup>59</sup> oder eine gleichwertige externe Qualitätskontrolle.

<sup>58</sup> Fassung gemäss Ziff. II der V vom 18. Aug. 2010, in Kraft seit 15. Sept. 2010 (AS **2010** 3829).

<sup>59</sup> Der Text des Konzepts kann beim Sekretariat der Schweiz. Kommission für Qualitätssicherung im medizinischen Labor (QUALAB), Ottikerstrasse 40, Postfach 2567, 8033 Zürich, bezogen oder unter der Internetadresse [www.qualab.ch](http://www.qualab.ch) abgerufen werden.

