

Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV)

Änderung vom 18. August 2010

*Der Schweizerische Bundesrat
verordnet:*

I

Die Verordnung vom 14. Februar 2007¹ über genetische Untersuchungen beim Menschen wird wie folgt geändert:

Ersatz von Ausdrücken

Im ganzen Erlass wird der Ausdruck:

- a. «Departement» durch «EDI» ersetzt;
- b. «Bundesamt» durch «BAG» ersetzt.

Art. 2 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. 4 Ausnahmen von der Bewilligungspflicht

Genetische 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.

Art. 6 Abs. 1 Einleitungssatz, Bst. f, g und h sowie 3, 3^{bis} und 4

¹ Die Laborleiterin oder der Laborleiter muss sich über einen der folgenden Titel oder Studienabschlüsse ausweisen können:

- f. Fachärztin oder Facharzt für Pathologie nach dem Medizinalberufegesetz vom 23. Juni 2006² (MedBG) mit einem von der FMH erteilten Schwerpunkt in Molekularpathologie;

¹ SR 810.122.1
² SR 811.11

- g. ein abgeschlossenes Studium einer universitären Hochschule im Sinne von Artikel 3 Absatz 1 des Universitätsförderungsgesetzes vom 8. Oktober 1999³ oder einer staatlich anerkannten oder akkreditierten ausländischen universitären Hochschule im Bereich der Chemie, der Biochemie, der Mikrobiologie oder der Biologie;
- h. eine abgeschlossene universitäre Ausbildung nach dem MedBG in Humanmedizin, Zahnmedizin, Veterinärmedizin oder Pharmazie.

³ Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) entscheidet über die Gleichwertigkeit ausländischer Titel mit Titeln nach Absatz 1 Buchstaben a–e.

^{3bis} 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.

⁴ *Aufgehoben*

Art. 7 Qualifikation des Laborpersonals

Mindestens die Hälfte des mit Analysen beauftragten Laborpersonals muss sich ausweisen können über:

- a. einen der folgenden Abschlüsse nach dem Berufsbildungsgesetz vom 13. Dezember 2002⁴ (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 1999⁵ 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 1995⁶ (FHSG) oder ein gestützt auf Artikel 7 Absatz 5 FHSG anerkanntes ausländisches Diplom im Bereich der Chemie, der Biochemie, der Mikrobiologie oder der Biologie; oder
- d. eine abgeschlossene universitäre Ausbildung nach dem MedBG⁷ in Humanmedizin, Zahnmedizin, Veterinärmedizin oder Pharmazie.

³ SR 414.20

⁴ SR 412.10

⁵ SR 414.20

⁶ SR 414.71

⁷ SR 811.11

Art. 11 Abs. 3 und 4

³ 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.

⁴ 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.

Art. 15 Abs. 2

² Das Laboratorium muss sich regelmässig der externen Qualitätskontrolle nach Anhang 2 unterziehen.

Art. 18 Bst. c

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

- c. Laboratorien im Ausland, die in ihrem Land zur Durchführung genetischer Untersuchungen berechtigt sind.

Art. 19 Abs. 3 Einleitungssatz und Bst. d

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

- d. Zusammenstellung der Auswertungen der externen Qualitätskontrolle nach Artikel 15 Absatz 2.

Art. 38a Übergangsbestimmungen zur Änderung vom 18. August 2010

¹ Das BAG kann Laboratorien eine Bewilligung für höchstens drei Jahre erteilen, wenn sie:

- a. schon vor Inkrafttreten der Änderung vom 18. August 2010 dieser Verordnung genetische Untersuchungen zur Typisierung von Blutgruppen sowie Blut- und Gewebemerkmalen durchgeführt haben, die neu der Bewilligungspflicht unterstellt sind;
- b. die Bewilligungsvoraussetzungen mit Ausnahme von Artikel 6 Absätze 1–3 und Artikel 7 erfüllen.

² Bewilligungsgesuche sind innerhalb von drei Monaten nach Inkrafttreten dieser Änderung einzureichen. Während der Dauer des Verfahrens betreffend die Erteilung der Bewilligung dürfen die Laboratorien ihre Tätigkeit weiter führen.

II

Die Anhänge 1 und 2 werden wie folgt geändert:

Anhang 1

Qualitätsmanagementsystem

Europäische Norm ISO/IEC 17025:2005 (Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien) oder ISO 15189:2007 (Medizinische Laboratorien – besondere Anforderungen an die Qualität und Kompetenz).⁸

Anhang 2

Externe Qualitätskontrolle

Konzept QUALAB für Qualitätssicherung im medizinischen Labor (Version 1.1, 1999)⁹ oder eine gleichwertige externe Qualitätskontrolle.

III

Diese Änderung tritt am 15. September 2010 in Kraft.

18. August 2010

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Die Bundespräsidentin: Doris Leuthard

Die Bundeskanzlerin: Corina Casanova

⁸ Der Text dieser Normen kann beim Bundesamt für Gesundheit, 3003 Bern eingesehen werden; er kann bezogen werden bei der Schweizerischen Normen-Vereinigung, Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur oder über die Internetadresse www.snv.ch.

⁹ Der Text des Konzepts kann beim Sekretariat der Schweizerischen Kommission für Qualitätssicherung im medizinischen Labor (QUALAB), Ottikerstrasse 40, Postfach 2567, 8033 Zürich bezogen oder unter der Internetadresse www.qualab.ch abgerufen werden.