



Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV)

Änderung vom 23. November 2016

*Der Schweizerische Bundesrat
verordnet:*

I

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

Art. 1 Abs. 2

² Sie legt zudem die zyto- und molekulargenetischen Untersuchungen fest, die ohne Bewilligung durchgeführt werden dürfen.

Art. 4 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.

Art. 6 Abs. 1 Bst. a–d und f

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

- a. Spezialistin oder Spezialist für medizinisch-genetische Analytik FAMH oder Spezialistin oder Spezialist für Labormedizin FAMH, medizinische Genetik;
- b. Spezialistin oder Spezialist für klinisch-chemische Analytik FAMH oder Spezialistin oder Spezialist für Labormedizin FAMH, Schwerpunkt klinische Chemie;
- c. Spezialistin oder Spezialist für hämatologische Analytik FAMH oder Spezialistin oder Spezialist für Labormedizin FAMH, Schwerpunkt Hämatologie;

¹ SR 810.122.1

- d. Spezialistin oder Spezialist für klinisch-immunologische Analytik FAMH oder Spezialistin oder Spezialist für Labormedizin FAMH, Schwerpunkt Immunologie;
- f. Fachärztin oder Facharzt für Pathologie, speziell Molekularpathologie;

Art. 11 Abs. 1 und 2

¹ 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.

² *Betrifft nur den italienischen Text.*

II

Anhang 1 erhält die folgende neue Fassung:

Anhang 1
(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).²

III

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 2017 in Kraft.

23. November 2016

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Der Bundespräsident: Johann N. Schneider-Ammann

Der Bundeskanzler: Walter Thurnherr

² Der Text dieser Normen kann beim Bundesamt für Gesundheit, Schwarzenburgstrasse 153, 3097 Liebefeld, kostenlos eingesehen oder bei der Schweizerischen Normenvereinigung, Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur, www.snv.ch, gegen Bezahlung bezogen werden.