

# Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV)

Änderung vom ...

Entwurf Anhörung November 2009

---

*Der Schweizerische Bundesrat  
verordnet:*

I

Die Verordnung vom 14. Februar 2007<sup>1</sup> 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 und Gewebemerkmalen dürfen ohne Bewilligung durchgeführt werden, wenn sie nicht im Rahmen der Abklärung einer Erbkrankheit oder einer Krankheitsveranlagung stattfinden.

**Art. 6 Abs. 1 Einleitungssatz, Bst. f, g und h sowie Abs. 3, 3<sup>bis</sup> und 4**

<sup>1</sup> 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 2006<sup>2</sup> mit einem von der FMH erteilten Schwerpunkt in Molekularpathologie;
- g. ein abgeschlossenes Studium einer universitären Hochschule im Sinne von Artikel 3 Absatz 1 des Universitätsförderungsgesetzes vom 8. Oktober 1999<sup>3</sup>

**SR 810.122.1**

- <sup>1</sup> SR 810.122.1
- <sup>2</sup> SR 811.11
- <sup>3</sup> SR 414.20

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 Medizinalberufegesetz vom 23. Juni 2006 in Humanmedizin, Zahnmedizin, Veterinärmedizin oder Pharmazie.

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

<sup>3bis</sup> Das BAG kann Laboratorien, deren Leiterin oder Leiter über einen anderen Titel oder Studienabschluss verfügt, für die Zeit zwischen der Einreichung des Gesuchs um Anerkennung der Gleichwertigkeit und dem Anerkennungsentscheid eine befristete Bewilligung erteilen.

<sup>4</sup> *Aufgehoben*

#### Art. 7 Qualifikation des Laborpersonals

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

- a. eine Berufsausbildung als Laborantin oder Laborant EFZ (Biologie) oder ein eidgenössisches Diplom als biomedizinische Analytikerin oder biomedizinischer Analytiker nach dem Berufsbildungsgesetz vom 13. Dezember 2002<sup>4</sup>;
- b. ein abgeschlossenes Studium einer universitären Hochschule oder einer Fachhochschule im Sinne von Artikel 3 Absatz 1 des Universitätsförderungsgesetzes vom 8. Oktober 1999<sup>5</sup> oder einer staatlich anerkannten oder akkreditierten ausländischen Hochschule im Bereich der Chemie, der Biochemie, der Mikrobiologie oder der Biologie; oder
- c. eine abgeschlossene universitäre Ausbildung nach dem Medizinalberufegesetz vom 23. Juni 2006<sup>6</sup> in Humanmedizin, Zahnmedizin, Veterinärmedizin oder Pharmazie.

#### Art. 11 Abs. 1<sup>bis</sup> und 1<sup>ter</sup>

<sup>1bis</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>1ter</sup> Bietet nach Erteilung einer Bewilligung nach Absatz 1<sup>bis</sup> eines der nach Artikel 8 GUMG bewilligten Laboratorien die Durchführung der gleichen Untersuchungen an, so kann die Bewilligung nach Absatz 1<sup>bis</sup> erneuert werden, wenn die Leiterin oder

<sup>4</sup> SR 412.10

<sup>5</sup> SR 414.20

<sup>6</sup> SR 811.11

der Leiter nachweist, dass sie oder er weiterhin über die notwendige Fachkompetenz verfügt. Bei einem Wechsel in der Laborleitung erteilt das BAG jedoch nur noch eine Bewilligung nach Absatz 1 oder 2.

*Art. 15 Abs. 2*

<sup>2</sup> Mit Ausnahme der Laboratorien nach Artikel 11 Absatz 1<sup>bis</sup> müssen sich die Laboratorien 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, die im Ausland zur Durchführung genetischer Untersuchungen berechtigt sind.

*Art. 19 Abs. 3 Einleitungssatz und Bst. d*

<sup>3</sup> 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 ...*

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

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

<sup>2</sup> Bewilligungsgesuche sind innerhalb von drei Monaten nach Inkrafttreten dieser Änderung einzureichen.

## II

Anhang 1 wird wie folgt geändert:

### **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).<sup>7</sup>

III

Diese Änderung tritt am ... in Kraft.

(Datum)

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Die Bundespräsidentin: .....

Die Bundeskanzlerin: .....

<sup>7</sup> Die europäischen Normen EN ISO/IEC können bei der Schweizerischen Normen-Vereinigung, Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur oder über die Internetadresse [www.snv.ch](http://www.snv.ch) bezogen werden.