

Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV)

vom 14. Februar 2007 (Stand am 1. Januar 2013)

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 2004¹ über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG),

verordnet:

1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Gegenstand

¹ 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. die Zusammensetzung und die Organisation der Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen (Expertenkommission).

² Sie legt zudem die genetischen Untersuchungen fest, deren Durchführung keiner Bewilligung bedarf.

Art. 2² 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

¹ SR 810.12

² Fassung gemäss Ziff. I der V vom 18. Aug. 2010, in Kraft seit 15. Sept. 2010 (AS 2010 3829).

Art. 4³ 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.

2. Kapitel:**Durchführung zyto- und molekulargenetischer Untersuchungen****1. Abschnitt: Bewilligungsvoraussetzungen****Art. 5** Grundsatz

Die Bewilligung zur Durchführung zyto- oder molekulargenetischer Untersuchungen beim Menschen erhält ein Laboratorium, das:

- a. eine verantwortliche Leiterin (Laborleiterin) oder einen verantwortlichen Leiter (Laborleiter) bezeichnet, die oder der die unmittelbare Aufsicht ausübt und sich über die Qualifikation nach Artikel 6 ausweisen kann;
- b. über Laborpersonal verfügt, das sich über die Qualifikation nach Artikel 7 ausweisen kann; und
- c. die betrieblichen Voraussetzungen nach Artikel 8 erfüllt.

Art. 6 Qualifikation der Laborleiterin oder des Laborleiters

¹ Die Laborleiterin oder der Laborleiter muss sich über einen der folgenden Titel oder Studienabschlüsse ausweisen können:⁴

- a. Spezialistin oder Spezialist für medizinisch-genetische Analytik FAMH;
- b. Spezialistin oder Spezialist für klinisch-chemische Analytik FAMH;
- c. Spezialistin oder Spezialist für hämatologische Analytik FAMH;
- d. Spezialistin oder Spezialist für klinisch-immunologische Analytik FAMH;
- e. Spezialistin oder Spezialist für labormedizinische Analytik FAMH (pluridisziplinär);
- f.⁵ Fachärztin oder Facharzt für Pathologie nach dem Medizinalberufegesetz vom 23. Juni 2006⁶ (MedBG) mit einem von der FMH erteilten Schwerpunkt in Molekularpathologie;

³ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 18. Aug. 2010, in Kraft seit 15. Sept. 2010 (AS 2010 3829).

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

⁵ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 18. Aug. 2010, in Kraft seit 15. Sept. 2010 (AS 2010 3829).

⁶ SR 811.11

- g.⁷ ein abgeschlossenes Studium einer universitären Hochschule im Sinne von Artikel 3 Absatz 1 des Universitätsförderungsgesetzes vom 8. Oktober 1999⁸ oder einer staatlich anerkannten oder akkreditierten ausländischen universitären Hochschule im Bereich der Chemie, der Biochemie, der Mikrobiologie oder der Biologie;
- h.⁹ eine abgeschlossene universitäre Ausbildung nach dem MedBG in Humanmedizin, Zahnmedizin, Veterinärmedizin oder Pharmazie.
- ² Wurde ein Titel nach Absatz 1 Buchstaben b–e vor dem 1. März 2003 erworben, so wird der Zusatz «inkl. DNS/RNS-Diagnostik» benötigt.
- ³ Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) entscheidet über die Gleichwertigkeit ausländischer Titel mit Titeln nach Absatz 1 Buchstaben a–e.¹⁰
- ^{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.¹¹
- ⁴ ...¹²

Art. 7¹³ 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 2002¹⁴ (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 1999¹⁵ oder einer staatlich anerkannten oder akkreditierten ausländischen Hoch-

⁷ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 18. Aug. 2010, in Kraft seit 15. Sept. 2010 (AS 2010 3829).

⁸ SR 414.20

⁹ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 18. Aug. 2010, in Kraft seit 15. Sept. 2010 (AS 2010 3829).

¹⁰ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 18. Aug. 2010, in Kraft seit 15. Sept. 2010 (AS 2010 3829).

¹¹ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 18. Aug. 2010, in Kraft seit 15. Sept. 2010 (AS 2010 3829).

¹² Aufgehoben durch Ziff. I der V vom 18. Aug. 2010, mit Wirkung seit 15. Sept. 2010 (AS 2010 3829).

¹³ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 18. Aug. 2010, in Kraft seit 15. Sept. 2010 (AS 2010 3829).

¹⁴ SR 412.10

¹⁵ SR 414.20

schule im Bereich der Chemie, der Biochemie, der Mikrobiologie oder der Biologie;

- c. ein abgeschlossenes Diplomstudium einer Fachhochschule im Sinne des Fachhochschulgesetzes vom 6. Oktober 1995¹⁶ (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 MedBG¹⁷ in Humanmedizin, Zahnmedizin, Veterinärmedizin oder Pharmazie.

Art. 8 Betriebliche Voraussetzungen

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

2. Abschnitt: Bewilligung und Kontrolle

Art. 9 Bewilligungsgesuch

¹ Das Gesuch um Bewilligung zur Durchführung zyto- oder molekulargenetischer Untersuchungen ist dem BAG¹⁸ einzureichen.

² Das Gesuch muss enthalten:

- a. Angaben über die Qualifikation der Laborleiterin oder des Laborleiters nach Artikel 6;
- b. Angaben über die Qualifikation des Laborpersonals nach Artikel 7;
- c. Angaben zu Räumlichkeiten, wichtigen Einrichtungen und Apparaturen; und
- d. eine Liste der Untersuchungen, die durchgeführt werden sollen, und der hierzu verwendeten Verfahren.

Art. 10 Geltungsdauer der Bewilligung

¹ Die Bewilligung ist längstens fünf Jahre gültig.

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

¹⁶ SR 414.71

¹⁷ SR 811.11

¹⁸ Die Bezeichnung der Verwaltungseinheit wurde in Anwendung von Art. 16 Abs. 3 der Publikationsverordnung vom 17. Nov. 2004 (SR 170.512.1) angepasst. Die Anpassung wurde im ganzen Text vorgenommen.

Art. 11 Sachlicher Umfang der Bewilligung

¹ Laboratorien, die von einer Spezialistin oder einem Spezialisten für medizinisch-genetische Analytik FAMH geleitet werden, sind zur Durchführung aller zyto- und molekulargenetischen Untersuchungen zugelassen.

² Das EDI¹⁹ bestimmt, welche molekulargenetischen 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.

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.²⁰

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 2.²¹

Art. 12 Kontrolle

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

² Es kann jederzeit angemeldete oder unangemeldete Inspektionen durchführen oder anordnen.

³ Es kann für die Durchführung der Inspektionen externe Expertinnen und Experten beiziehen.

⁴ 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.

Art. 13 Akkreditierte Laboratorien

¹ Verfügt ein nach Artikel 8 Absatz 1 GUMG bewilligtes Laboratorium über eine Akkreditierung nach der Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung vom

¹⁹ Die Bezeichnung der Verwaltungseinheit wurde in Anwendung von Art. 16 Abs. 3 der Publikationsverordnung vom 17. Nov. 2004 (SR 170.512.1) angepasst. Die Anpassung wurde im ganzen Text vorgenommen.

²⁰ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 18. Aug. 2010, in Kraft seit 15. Sept. 2010 (AS 2010 3829).

²¹ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 18. Aug. 2010, in Kraft seit 15. Sept. 2010 (AS 2010 3829).

17. Juni 1996²², so ersetzen die Nachkontrollen der Schweizerischen Akkreditierungsstelle im akkreditierten Bereich die periodischen Inspektionen nach Artikel 12 Absatz 1.

² 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

¹ 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 kann dazu einen Leitfaden erlassen.

² Das Laboratorium muss sich regelmässig der externen Qualitätskontrolle nach Anhang 2 unterziehen.²³

Art. 16 Aufbewahrung von Unterlagen

¹ 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.

² Die Untersuchungsberichte sind während 30 Jahren aufzubewahren.

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

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

²² SR 946.512

²³ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 18. Aug. 2010, in Kraft seit 15. Sept. 2010 (AS 2010 3829).

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.²⁴ Laboratorien im Ausland, die in ihrem Land zur Durchführung genetischer Untersuchungen berechtigt sind.

Art. 19 Melde- und Berichterstattungspflicht

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

² Es muss dem BAG einmal jährlich einen Tätigkeitsbericht erstatten.

³ Der Bericht muss jeweils bis Ende Juni für das vergangene Kalenderjahr eingereicht werden und insbesondere die folgenden Punkte umfassen:²⁵

- 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.²⁶ Zusammenstellung der Auswertungen der externen Qualitätskontrolle nach Artikel 15 Absatz 2.

Art. 20 Unteraufträge

¹ 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.

²⁴ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 18. Aug. 2010, in Kraft seit 15. Sept. 2010 (AS 2010 3829).

²⁵ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 18. Aug. 2010, in Kraft seit 15. Sept. 2010 (AS 2010 3829).

²⁶ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 18. Aug. 2010, in Kraft seit 15. Sept. 2010 (AS 2010 3829).

² 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

¹ 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.

² 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.

³ Für die Weiterleitung von Patientendaten an ein ausländisches Laboratorium gelten die Anforderungen nach Artikel 6 des Bundesgesetzes vom 19. Juni 1992²⁷ über den Datenschutz.

3. Kapitel: Durchführung von Reihenuntersuchungen

Art. 22 Bewilligungsgesuch

¹ Das Gesuch um Bewilligung zur Durchführung einer Reihenuntersuchung ist dem BAG einzureichen.

² 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

¹ Die Bewilligung kann befristet sowie mit Auflagen und Bedingungen verbunden werden.

² 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

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

²⁷ SR 235.1

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

³ 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

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

² 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

¹ 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.

² 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 molekulargenetischen Untersuchungen.

5. Kapitel: Gebühren

Art. 29

¹ Die Gebühren werden nach Zeitaufwand innerhalb des folgenden Gebührenrahmens festgesetzt:

	Franken
a. Bewilligung (Erteilung, Ablehnung, Änderung, Entzug, Sistierung)	100–8000
b. Inspektion (pro Halbtag und Inspektorin/Inspektor)	800

² Für Verfügungen und Dienstleistungen nach Artikel 5 Absatz 3 der Allgemeinen Gebührenverordnung vom 8. September 2004²⁸ (AllgGebV) kann ein Zuschlag von bis zu 50 Prozent des ordentlichen Gebührenansatzes erhoben werden.

³ Im Übrigen gelten die Bestimmungen der AllgGebV.

6. Kapitel: Expertenkommission

Art. 30 Zusammensetzung und Wahl

¹ Die Expertenkommission nach Artikel 35 GUMG besteht aus 7–12 Mitgliedern.

² 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.

³ Der Bundesrat wählt die Präsidentin oder den Präsidenten und die weiteren Mitglieder der Expertenkommission.

Art. 31 Vertraulichkeit

¹ Die Beratungen der Expertenkommission sind grundsätzlich vertraulich; diese kann sie für öffentlich erklären.

² Die Mitglieder der Expertenkommission 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.

²⁸ SR 172.041.1

Art. 32 Interne Organisation und Sekretariat

¹ Die Kommission bestimmt ihre Organisation und Arbeitsweise in einem Reglement.

² Das Sekretariat unterstützt die Expertenkommission in fachlicher und administrativer Hinsicht.

³ Es untersteht fachlich der Präsidentin oder dem Präsidenten der Expertenkommission und administrativ dem BAG.

Art. 33 Berichterstattung

Die Expertenkommission übermittelt dem Bundesrat einmal jährlich einen Tätigkeitsbericht.

Art. 34 Finanzierung

¹ Die Tätigkeiten der Expertenkommission werden vom EDI finanziert.

² Die Mitglieder der Expertenkommission werden nach der Regierungs- und Verwaltungsorganisationsverordnung vom 25. November 1998²⁹ entschädigt.³⁰

Art. 35³¹ Anwendbares Recht

Im Übrigen gelten die Bestimmungen der Regierungs- und Verwaltungsorganisationsverordnung vom 25. November 1998³².

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 Handelshemmnisse auswirken können, im Einvernehmen mit dem Eidgenössischen Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung³³ vor.

²⁹ SR 172.010.1

³⁰ 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).

³¹ 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).

³² SR 172.010.1

³³ Die Bezeichnung der Verwaltungseinheit wurde in Anwendung von Art. 16 Abs. 3 der Publikationsverordnung vom 17. Nov. 2004 (SR 170.512.1) auf den 1. Jan. 2013 angepasst.

Art. 37 Änderung bisherigen Rechts

Die nachstehenden Verordnungen werden wie folgt geändert:

...³⁴

Art. 38 Übergangsbestimmung

Das BAG kann Laboratorien, die vor Inkrafttreten dieser Verordnung genetische Untersuchungen durchgeführt haben und die Anforderungen nach Artikel 6 Absätze 1–3 und Artikel 7 nicht erfüllen, für höchstens drei Jahre eine Bewilligung erteilen, sofern sie den weiteren Bewilligungsvoraussetzungen genügen.

Art. 38a³⁵ 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 Gewebemerkmale 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.

Art. 39 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. April 2007 in Kraft.

³⁴ Die Änderungen können unter AS 2007 651 konsultiert werden.

³⁵ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 18. Aug. 2010, in Kraft seit 15. Sept. 2010 (AS 2010 3829).

*Anhang 1*³⁶
(Art. 15 Abs. 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).³⁷

³⁶ Fassung gemäss Ziff. II der V vom 18. Aug. 2010, in Kraft seit 15. Sept. 2010 (AS **2010** 3829).

³⁷ Der Text dieser Normen kann beim Bundesamt für Gesundheit, 3003 Bern eingesehen werden; er kann auch bezogen werden beim Schweiz. Informationszentrum für technische Regeln (switec), Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur; www.snv.ch.

*Anhang 2*³⁸
(Art. 15 Abs. 2)

Externe Qualitätskontrolle

Konzept QUALAB für Qualitätssicherung im medizinischen Labor (Version 1.1, 1999)³⁹ oder eine gleichwertige externe Qualitätskontrolle.

³⁸ Fassung gemäss Ziff. II der V vom 18. Aug. 2010, in Kraft seit 15. Sept. 2010 (AS 2010 3829).

³⁹ 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 abgerufen werden.