

Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV)

vom 23. September 2022 (Stand am 1. Dezember 2022)

Der Schweizerische Bundesrat,

gestützt auf das Bundesgesetz vom 15. Juni 2018¹ über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG) und Artikel 8 Absatz 2 des Fortpflanzungsmedizingesetzes vom 18. Dezember 1998² (FMedG),

verordnet:

1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Gegenstand und Geltungsbereich

¹ Diese Verordnung regelt:

- a. die Berechtigung zur Veranlassung sowie die Voraussetzungen und das Verfahren zur Erteilung der Bewilligungen zur Durchführung von genetischen Untersuchungen und die damit verbundenen Pflichten;
- b. den Schutz von Proben und genetischen Daten;
- c. die Vorgaben für:
 1. genetische Untersuchungen von Eigenschaften des Erbguts, die nicht an Nachkommen weitergegeben werden (Art. 2 Abs. 1 GUMG),
 2. genetische Untersuchungen im Zusammenhang mit Bluttransfusionen und Transplantationen (Art. 2 Abs. 2 GUMG);
- d. die Zusammensetzung der Eidgenössischen Kommission für genetische Untersuchungen beim Menschen.

² Für die Erstellung von DNA-Profilen zur Klärung der Abstammung oder zur Identifizierung gilt die Verordnung vom 14. Februar 2007³ über die Erstellung von DNA-Profilen im Zivil- und im Verwaltungsbereich (VDZV).

Art. 2 Begriffe

Über die Begriffsbestimmungen nach Artikel 3 GUMG hinaus bedeuten in dieser Verordnung:

AS 2022 585

¹ SR 810.12

² SR 810.11

³ SR 810.122.2

- a. *pharmakogenetische Untersuchungen*: genetische Untersuchungen von Eigenschaften, welche die Arzneimittelwirkung beeinflussen;
- b. *zytogenetische oder molekulargenetische Untersuchungen von Keimzellen oder Embryonen in vitro*: zytogenetische oder molekulargenetische Untersuchungen von Keimzellen oder Embryonen *in vitro* im Rahmen von Fortpflanzungsverfahren nach Artikel 5a FMedG;
- c. *genetische Untersuchungen besonders schützenswerter Eigenschaften*: genetische Untersuchungen zur Abklärung besonders schützenswerter Eigenschaften der Persönlichkeit ausserhalb des medizinischen Bereichs (Art. 31 Abs. 1 GUMG);
- d. *nicht erbliche Eigenschaften*: Eigenschaften des Erbguts, die nicht an Nachkommen weitergegeben werden (Art. 2 Abs. 1 GUMG).

Art. 3 Schutz von Proben und genetischen Daten

(Art. 6 Bst. c und 10 GUMG)

¹ Wer genetische Daten bearbeitet, muss sicherstellen, dass der Schutz der Daten insbesondere vor unbefugter oder unbeabsichtigter Bekanntgabe, Veränderung, Löschung, Vernichtung oder Erstellung von Kopien sowie vor Verlust gewährleistet ist.

² Der Schutz ist durch angemessene technische und organisatorische Massnahmen zu gewährleisten, insbesondere durch:

- a. die Beschränkung der Bearbeitung der genetischen Daten auf diejenigen Personen, die die Daten zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigen;
- b. die Protokollierung aller zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit massgeblichen Bearbeitungsvorgänge;
- c. die sichere Übermittlung genetischer Daten;
- d. die Pseudonymisierung genetischer Daten, wenn sie in ein Land übermittelt werden, dessen Gesetzgebung keinen angemessenen Schutz gewährleistet.

³ Die Massnahmen sind anhand einer Risikoabschätzung und unter Berücksichtigung des Stands der Technik zu bestimmen und zu aktualisieren.

⁴ Werden genetische Daten pseudonymisiert und in ein Land übermittelt, dessen Gesetzgebung keinen angemessenen Schutz gewährleistet, so muss die betroffene Person im Rahmen ihrer Aufklärung darüber informiert werden.

⁵ Für den Umgang mit Proben gelten die Absätze 1–4 sinngemäss.

Art. 4 Publikumswerbung

(Art. 14 GUMG)

¹ Publikumswerbung für genetische Untersuchungen nach Artikel 14 Absatz 1 GUMG durch Fachpersonen, die zur Veranlassung genetischer Untersuchungen im medizinischen Bereich befugt sind, muss objektiv sein und dem öffentlichen Bedürfnis entsprechen; sie darf weder irreführend noch aufdringlich sein.

² Publikumswerbung ausserhalb des medizinischen Bereichs muss über die Vorgaben nach den Artikeln 16 Absatz 1, 17 Absatz 1 sowie 32–34 GUMG informieren und darf keine irreführenden Aussagen enthalten.

³ Als Publikumswerbung gelten alle Werbemassnahmen, die die Veranlassung genetischer Untersuchungen oder die Abgabe und den Verkauf von Produkten zur Durchführung solcher Untersuchungen fördern, insbesondere:

- a. Prospekte, Plakate, Rundbriefe;
- b. Anzeigen in Zeitungen, Zeitschriften und Büchern;
- c. Werbung auf Gegenständen;
- d. Werbung mittels elektronischer Medien;
- e. Werbung anlässlich von Informationsveranstaltungen und Vorträgen vor Laien.

⁴ Werbemassnahmen, die sich ausschliesslich an Personen richten, die zur Veranlassung genetischer Untersuchungen befugt sind, gelten nicht als Publikumswerbung.

2. Kapitel: Genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich

1. Abschnitt:

Veranlassung von genetischen Untersuchungen, die keine besonderen Anforderungen stellen

(Art. 20 Abs. 3 GUMG)

Art. 5 Im Bereich der Humanmedizin

¹ Ärztinnen und Ärzte, die zur Berufsausübung in eigener fachlicher Verantwortung befugt sind, dürfen folgende Untersuchungen auch dann veranlassen, wenn sie weder über einen eidgenössischen Weiterbildungstitel in dem Fachbereich verfügen, dem die Untersuchung zugeordnet wird, noch über eine besondere Qualifikation im Bereich Humangenetik:

- a. pharmakogenetische Untersuchungen;
- b. diagnostische genetische Untersuchungen, die weder seltene Krankheiten noch Chromosomenstörungen noch erblich bedingte Krebserkrankungen betreffen;
- c. präsymptomatische genetische Untersuchungen, sofern:
 1. ein Verdacht auf eine Veränderung des Erbguts vorliegt, die bereits bei einem anderen Mitglied der Familie der betroffenen Person festgestellt wurde, und
 2. die Untersuchungen weder seltene Krankheiten noch Chromosomenstörungen noch erblich bedingte Krebserkrankungen betreffen;
- d. genetische Untersuchungen nach Artikel 31 Absatz 1 GUMG, die zu medizinischen Zwecken erfolgen.

² Sie dürfen Untersuchungen nach Absatz 1 Buchstaben a–c nur veranlassen, wenn:

- a. eine bestimmte Auswahl an genetischen Varianten untersucht wird;
- b. Ergebnisse mit bekannter klinischer Bedeutung zu erwarten sind; und
- c. nach aktuellem Stand der Wissenschaft und Praxis präventive oder therapeutische Massnahmen zur Verfügung stehen.

³ Sie dürfen weder pränatale genetische Untersuchungen noch genetische Untersuchungen zur Familienplanung veranlassen.

Art. 6 Im Bereich der Zahnmedizin

¹ Zahnärztinnen und Zahnärzte, die zur Berufsausübung in eigener fachlicher Verantwortung befugt sind, dürfen im zahnmedizinischen Bereich folgende Untersuchungen veranlassen:

- a. pharmakogenetische Untersuchungen;
- b. in Anhang 1 Ziffer 1 aufgeführte diagnostische genetische Untersuchungen, die weder Chromosomenstörungen noch erblich bedingte Krebserkrankungen betreffen.

² Sie dürfen Untersuchungen nach Absatz 1 nur veranlassen, wenn die Voraussetzungen nach Artikel 5 Absatz 2 erfüllt sind.

³ Das Ergebnis der genetischen Untersuchung muss der betroffenen Person von einer Zahnärztin oder einem Zahnarzt mitgeteilt werden, die oder der zur Veranlassung befugt ist. Sie oder er darf der betroffenen Person nur Ergebnisse mitteilen, die dem Zweck der Untersuchung entsprechen.

Art. 7 Im Bereich der Pharmazie

¹ Apothekerinnen und Apotheker, die zur Berufsausübung in eigener fachlicher Verantwortung befugt sind, dürfen pharmakogenetische Untersuchungen veranlassen, wenn die Voraussetzungen nach Artikel 5 Absatz 2 erfüllt sind.

² Wird die pharmakogenetische Untersuchung zur Abklärung der Wirkung eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels durchgeführt, das von einer Fachperson verschrieben wurde, so muss die Apothekerin oder der Apotheker diese vorgängig konsultieren.

³ Die Durchführung der mündlichen Aufklärung sowie die Mitteilung des Ergebnisses müssen in einem abgetrennten Beratungsbereich erfolgen.

⁴ Das Ergebnis der genetischen Untersuchung muss der betroffenen Person von einer Apothekerin oder einem Apotheker mitgeteilt werden, die oder der zur Veranlassung befugt ist. Sie oder er darf der betroffenen Person nur Ergebnisse mitteilen, die dem Zweck der Untersuchung entsprechen.

Art. 8 Im Bereich der Chiropraktik

¹ Chiropraktorinnen und Chiropraktoren, die zur Berufsausübung in eigener fachlicher Verantwortung befugt sind, dürfen im Bereich der Chiropraktik folgende Untersuchungen veranlassen:

- a. pharmakogenetische Untersuchungen;
- b. in Anhang 1 Ziffer 2 aufgeführte diagnostische genetische Untersuchungen, die weder seltene Krankheiten noch Chromosomenstörungen noch erblich bedingte Krebskrankungen betreffen.

² Sie dürfen Untersuchungen nach Absatz 1 nur veranlassen, wenn die Voraussetzungen nach Artikel 5 Absatz 2 erfüllt sind.

³ Das Ergebnis der genetischen Untersuchung muss der betroffenen Person von einer Chiropraktin oder einem Chiropraktor mitgeteilt werden, die oder der zur Veranlassung befugt ist. Sie oder er darf der betroffenen Person nur Ergebnisse mitteilen, die dem Zweck der Untersuchung entsprechen.

2. Abschnitt: Bewilligungsvoraussetzungen

(Art. 28 Abs. 3 und 4 Bst. a GUMG, Art. 8 Abs. 2 FMedG)

Art. 9 Akkreditierung und Qualitätsmanagementsystem

¹ Zytogenetische oder molekulargenetische Untersuchungen im medizinischen Bereich dürfen nur von Laboratorien durchgeführt werden, die für ihre Tätigkeit über eine Akkreditierung nach der Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung vom 17. Juni 1996⁴ (AkkBV) verfügen.

² Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) kann einem nicht akkreditierten Laboratorium die Durchführung von Untersuchungen nach Absatz 1 bewilligen, wenn das Laboratorium:

- a. über ein Qualitätsmanagementsystem verfügt, das die Vorgaben einer der Normen nach Anhang 2 Ziffer 1 erfüllt; und
- b. bei der Schweizerischen Akkreditierungsstelle (SAS) die entsprechende Akkreditierung beantragt hat.

Art. 10 Betriebliche Voraussetzungen

Die zytogenetischen oder molekulargenetischen Untersuchungen müssen in Räumlichkeiten und mit Einrichtungen durchgeführt werden, die dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen.

Art. 11 Laborleitung

¹ Das Laboratorium muss über eine Laborleiterin oder einen Laborleiter verfügen.

² Die Laborleiterin oder der Laborleiter trägt die Verantwortung für:

- a. die Durchführung der Untersuchungen und die Freigabe des Untersuchungsberichts; die Freigabe kann nicht delegiert werden;

⁴ SR 946.512

- b. die Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben, insbesondere jene nach den Artikeln 9–12, 14, 15 und 29 GUMG, sowie der Pflichten nach den Artikeln 4 und 19–28.

³ Das Laboratorium muss eine Stellvertreterin oder einen Stellvertreter der Laborleiterin oder des Laborleiters bezeichnen.

⁴ Die Funktion der Laborleiterin oder des Laborleiters kann von mehreren Personen ausgeübt werden; ist dies der Fall, so müssen deren Verantwortungsbereiche festgelegt werden.

Art. 12 Qualifikation der Laborleiterin oder des Laborleiters sowie der Stellvertreterin oder des Stellvertreters

¹ Die Laborleiterin oder der Laborleiter sowie die Stellvertreterin oder der Stellvertreter müssen sich über einen der folgenden Titel 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;
- d. Spezialistin oder Spezialist für klinisch-immunologische Analytik FAMH oder Spezialistin oder Spezialist für Labormedizin FAMH, Schwerpunkt Immunologie;
- e. Spezialistin oder Spezialist für labormedizinische Analytik FAMH (pluridisziplinär);
- f. Fachärztin oder Facharzt für Pathologie, speziell Molekularpathologie.

² Die Stellvertreterin oder der Stellvertreter der Laborleiterin oder des Laborleiters muss zur Durchführung der Untersuchungen qualifiziert sein, für die sie oder er zuständig ist.

³ Wurde ein Titel nach Absatz 1 Buchstaben b–e vor dem 1. März 2003 erworben, so ist der Zusatz «inkl. DNS/RNS-Diagnostik» erforderlich.

⁴ Das BAG entscheidet über die Gleichwertigkeit eines mit einem Titel nach Absatz 1 vergleichbaren Titels. Bis die Gleichwertigkeitsbeurteilung abgeschlossen ist, kann das BAG die antragstellende Person als ausreichend qualifiziert betrachten.

Art. 13 Qualifikation des Laborpersonals

¹ Mindestens die Hälfte des mit der Durchführung von zytogenetischen oder molekulargenetischen Untersuchungen beauftragten Laborpersonals muss sich ausweisen können über:

- a. einen Abschluss als biomedizinische Analytikerin HF oder biomedizinischer Analytiker HF oder als Laborantin EFZ (Biologie) oder Laborant EFZ (Biologie) nach Artikel 2 Absatz 1 Buchstaben a und b des Berufsbildungsgesetzes vom 13. Dezember 2002⁵ oder einen als gleichwertig anerkannten Abschluss;
- b. einen Abschluss einer Hochschule nach Artikel 2 Absatz 2 des Hochschulförderungs- und -koordinationsgesetzes vom 30. September 2011⁶ im Bereich Biologie, Chemie, Biomedizin, pharmazeutische Wissenschaften oder Life Sciences oder einen als gleichwertig anerkannten Abschluss; oder
- c. ein eidgenössisches Diplom nach Artikel 5 Absatz 1 des Medizinalberufegesetzes vom 23. Juni 2006⁷ in Humanmedizin, Zahnmedizin, Veterinärmedizin oder Pharmazie oder einen als gleichwertig anerkannten Abschluss.

² Führt das Laboratorium zytogenetische oder molekulargenetische Untersuchungen von Keimzellen oder Embryonen *in vitro* durch, so muss mindestens eine im Laboratorium tätige Person über hinreichende Erfahrung in der Anwendung der einschlägigen Methoden und Techniken verfügen.

3. Abschnitt: Bewilligungsverfahren

(Art. 28 Abs. 4 Bst. c GUMG)

Art. 14 Gesuch

Das Gesuch um Bewilligung zur Durchführung von zytogenetischen oder molekulargenetischen Untersuchungen im medizinischen Bereich muss Folgendes enthalten:

- a. die Angaben, aus denen hervorgeht, dass die Voraussetzungen nach den Artikeln 9–13 erfüllt sind;
- b. eine Liste der Untersuchungen, die durchgeführt werden sollen, einschliesslich der hierzu verwendeten Methoden;
- c. wenn das Laboratorium Untersuchungen von einem anderen Laboratorium durchführen lässt:
 1. dessen Name und Adresse,
 2. dessen Akkreditierungsstatus sowie gegebenenfalls den Geltungsbereich der Akkreditierung, und
 3. eine Liste der Untersuchungen;
- d. wenn das Laboratorium einzelne Arbeitsschritte von einem geeigneten Anbieter durchführen lässt:
 1. dessen Name und Adresse,
 2. dessen Akkreditierungsstatus sowie gegebenenfalls den Geltungsbereich der Akkreditierung, und
 3. eine Liste der Arbeitsschritte;

⁵ SR 412.10

⁶ SR 414.20

⁷ SR 811.11

- e. Angaben zu den für die einzelnen Untersuchungen geplanten externen Qualitätskontrollen (Art. 23).

Art. 15 Unbefristete Bewilligung

Das BAG erteilt dem Laboratorium eine unbefristete Bewilligung, wenn:

- a. das Gesuch vollständig ist; und
- b. die Voraussetzungen nach den Artikeln 9 Absatz 1 und 10–13 erfüllt sind.

Art. 16 Befristete Bewilligung

¹ Das BAG erteilt dem Laboratorium eine Bewilligung für die Dauer des Verfahrens der Akkreditierung, längstens jedoch für fünf Jahre, wenn:

- a. das Gesuch vollständig ist; und
- b. die Voraussetzungen nach den Artikeln 9 Absatz 2 und 10–13 erfüllt sind.

² Die Geltungsdauer der Bewilligung nach Absatz 1 kann nicht verlängert werden.

³ Wird die Akkreditierung verweigert, so erlischt die Bewilligung.

Art. 17 Umfang der Bewilligung

¹ Der Umfang der Bewilligung wird nach Massgabe der Qualifikation der Laborleitung sowie des Laborpersonals festgelegt; er ist in Anhang 3 geregelt.

² Laboratorien mit einer Bewilligung nach Artikel 15 oder 16 können auch zytogenetische oder molekulargenetische Untersuchungen besonders schützenswerter Eigenschaften durchführen.

Art. 18 Sistierung, Entzug und Erlöschen der Bewilligung

¹ Das BAG kann die Bewilligung sistieren oder entziehen, wenn:

- a. die SAS die Akkreditierung sistiert oder entzieht oder die Erneuerung verweigert;
- b. das Laboratorium die weiteren Bewilligungsvoraussetzungen nicht mehr erfüllt; oder
- c. das Laboratorium die gesetzlichen Vorgaben, insbesondere jene nach den Artikeln 9–12, 14, 15 und 29 GUMG, oder die Pflichten nach den Artikeln 4 und 19–28 nicht einhält.

² Die Bewilligung erlischt, wenn das Laboratorium seine Tätigkeit von sich aus einstellt.

4. Abschnitt: Pflichten der Laboratorien

(Art. 28 Abs. 4 Bst. b GUMG)

Art. 19 Information über die Möglichkeit der Entstehung von Überschussinformationen

¹ Kann bei der Durchführung einer zytogenetischen oder molekulargenetischen Untersuchung die Entstehung von Überschussinformationen nicht vermieden werden, so muss das Laboratorium die veranlassende Person vor der Durchführung der Untersuchung darüber informieren.

² Treten die Überschussinformationen unerwartet auf, so kann das Laboratorium die veranlassende Person im Nachhinein darüber informieren.

Art. 20 Entgegennahme von Aufträgen

¹ Das Laboratorium darf einen Auftrag zur Durchführung einer zytogenetischen oder molekulargenetischen Untersuchung nur entgegennehmen von:

- a. einer zur Veranlassung von genetischen Untersuchungen im medizinischen Bereich berechtigten Fachperson;
- b. einem medizinischen Laboratorium mit Fachrichtung Genetik, klinische Chemie, Hämatologie, Immunologie, Mikrobiologie oder Pathologie, das den Auftrag von einer Person nach Buchstabe a erhalten hat.

² Stammt der Auftrag zur Durchführung der Untersuchung aus dem Ausland, so darf ihn das Laboratorium nur entgegennehmen von:

- a. einer Fachperson, die bestätigt, in ihrem Land zur Veranlassung der genetischen Untersuchung berechtigt zu sein;
- b. einem medizinischen Laboratorium mit Fachrichtung Genetik, klinische Chemie, Hämatologie, Immunologie, Mikrobiologie oder Pathologie.

Art. 21 Durchführung durch ein anderes inländisches Laboratorium

¹ Das Laboratorium kann ein anderes inländisches Laboratorium mit der Durchführung einer zytogenetischen oder molekulargenetischen Untersuchung beauftragen, wenn dieses über die erforderliche Bewilligung verfügt.

² Es muss die veranlassende Person vorgängig darüber informieren, welche Untersuchungen vom zu beauftragenden Laboratorium durchgeführt werden.

Art. 22 Auslagerung von Arbeitsschritten an inländische Anbieter

¹ Das Laboratorium kann einzelne Arbeitsschritte an geeignete Anbieter im Inland auslagern; betrifft die Auslagerung die abschliessende Interpretation oder deren Mitteilung an die veranlassende Person, so müssen die Anbieter über eine Bewilligung zur Durchführung der genetischen Untersuchung verfügen.

² Das Laboratorium muss die veranlassende Person vorgängig darüber informieren, welche Arbeitsschritte ausgelagert werden.

Art. 23 Externe Qualitätskontrollen

Das Laboratorium muss seine Untersuchungen regelmässig externen Qualitätskontrollen unterziehen.

Art. 24 Konzept zur Gewährleistung des sicheren Umgangs mit Proben und genetischen Daten

Das Laboratorium muss zur Gewährleistung des sicheren Umgangs mit Proben und genetischen Daten über ein Konzept verfügen, das:

- a. die Umsetzung der technischen und organisatorischen Massnahmen nach Anhang 4 festlegt; und
- b. dem Stand der Technik entspricht.

Art. 25 Aufbewahrung von Untersuchungsberichten, Aufzeichnungen und Unterlagen

Das Laboratorium muss Untersuchungsberichte sowie Aufzeichnungen und Unterlagen, die gestützt auf das Qualitätsmanagementsystem oder die externe Qualitätskontrolle erstellt werden, während fünf Jahren aufbewahren.

Art. 26 Meldepflichten

¹ Das Laboratorium muss dem BAG vorgängig Folgendes melden:

- a. einen Wechsel der Laborleiterin oder des Laborleiters sowie des Standorts;
- b. die Ausweitung der Tätigkeit auf zytogenetische oder molekulargenetische Untersuchungen von Keimzellen oder Embryonen *in vitro*;
- c. die Einstellung seiner Tätigkeit.

² Es muss dem BAG innerhalb von 30 Tagen Folgendes melden:

- a. Änderungen betreffend Anbieter, die ausgelagerte Arbeitsschritte ausführen;
- b. die Einstellung der Durchführung von zytogenetischen oder molekulargenetischen Untersuchungen von Keimzellen oder Embryonen *in vitro*.

Art. 27 Berichterstattung

Das Laboratorium muss dem BAG jeweils bis Ende Juni für das vergangene Kalenderjahr einen Tätigkeitsbericht einreichen, der mindestens folgende Angaben enthält:

- a. Anzahl und Art der durchgeführten zytogenetischen und molekulargenetischen Untersuchungen sowie die dabei verwendeten Methoden;
- b. wenn das Laboratorium Untersuchungen von einem anderen Laboratorium durchführen lässt:
 1. dessen Name und Adresse,
 2. dessen Akkreditierungsstatus sowie gegebenenfalls den Geltungsbereich der Akkreditierung, und

3. eine Liste der Untersuchungen;
- c. wenn das Laboratorium einzelne Arbeitsschritte von einem geeigneten Anbieter durchführen lässt:
 1. dessen Name und Adresse,
 2. dessen Akkreditierungsstatus sowie gegebenenfalls den Geltungsbereich der Akkreditierung, und
 3. eine Liste der Arbeitsschritte;
- d. eine Zusammenstellung und Auswertung der externen Qualitätskontrollen.

5. Abschnitt: Qualitätsmanagement und Information bei im Ausland durchgeführten Untersuchungen

(Art. 29 GUMG)

Art. 28

¹ Das Qualitätsmanagementsystem nach Artikel 29 Buchstabe b GUMG muss die Vorgaben der Norm nach Anhang 2 Ziffer 1 erfüllen.⁸

² Laboratorien, die die Durchführung einer zytogenetischen oder molekulargenetischen Untersuchung ganz oder teilweise an ein Laboratorium im Ausland übertragen, müssen die veranlassende Person vorgängig darüber informieren.

6. Abschnitt: Aufsicht und Informationsaustausch

(Art. 28 Abs. 4 Bst. e GUMG)

Art. 29 Aufsicht

¹ Das BAG prüft, ob die Laboratorien die Vorgaben dieser Verordnung einhalten.

² Es führt Inspektionen durch, insbesondere vor der Erteilung einer befristeten Bewilligung. Es kann die Inspektionen angemeldet oder unangemeldet jederzeit durchführen.

³ Es kann auf eine Inspektion verzichten, wenn eine Akkreditierung nach Artikel 9 Absatz 1 vorliegt oder das Laboratorium nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe b die erforderliche Akkreditierung beantragt hat.

⁴ Es kann zur Erfüllung seiner Aufsichtsaufgaben Expertinnen und Experten beiziehen oder mit der Inspektion beauftragen.

⁵ Die Laboratorien müssen dem BAG sowie den Expertinnen und Experten Zutritt zu ihren Räumlichkeiten und Einrichtungen, Einsicht in sämtliche Unterlagen und Zugriff auf alle Informationssysteme gewähren sowie alle Auskünfte erteilen, die für die Inspektion oder die Aufsichtstätigkeit notwendig sind.

⁸ Berichtigung vom 11. Nov. 2022 (AS 2022 673).

Art. 30 Informationsaustausch

¹ Das BAG informiert die kantonalen Behörden über:

- a. die Erteilung, die Verweigerung, die Änderung, die Sistierung, den Entzug oder das Erlöschen einer Bewilligung;
- b. schwerwiegende Qualitäts- oder Sicherheitsmängel.

² Die kantonalen Behörden informieren das BAG über Beanstandungen und für die Aufsicht relevante Ereignisse, die ein Laboratorium mit einer Bewilligung nach Artikel 15 oder 16 betreffen.

³ Das BAG informiert die SAS über Tätigkeiten und Feststellungen nach Absatz 1.

⁴ Die SAS informiert das BAG über:

- a. die Erteilung, die Verweigerung, die Erneuerung, den Entzug oder die Suspendierung von Akkreditierungen sowie über Änderungen des Geltungsbereichs;
- b. Abweichungen von den Vorgaben dieser Verordnung, die sie im Rahmen ihrer Begutachtungen und Nachkontrollen gemäss der AkkBV⁹ in einem Laboratorium feststellt.

⁵ Sie gewährt dem BAG Einsicht in Unterlagen, die sie von Laboratorien im Zusammenhang mit einem Akkreditierungsverfahren erhalten hat, wenn das BAG nicht gestützt auf Artikel 29 Absatz 5 direkt vom Laboratorium Einsicht in diese Unterlagen erhalten hat.

⁶ Das Schweizerische Heilmittelinstitut informiert das BAG, wenn sich bei der Wahrnehmung der Aufsichtsaufgaben nach Artikel 2 der Verordnung vom 29. April 2015¹⁰ über mikrobiologische Laboratorien Hinweise darauf ergeben, dass ein Laboratorium die Bewilligungsvoraussetzungen oder die Pflichten nach der vorliegenden Verordnung nicht erfüllt.

7. Abschnitt: Reihenuntersuchungen

(Art. 30 GUMG)

Art. 31 Gesuch

Das Gesuch um Bewilligung eines Anwendungskonzepts zur Durchführung einer Reihenuntersuchung muss nebst dem Konzept Folgendes enthalten:

- a. Angaben zur gesuchstellenden Person;
- b. Name und Geschäftsadresse einer verantwortlichen Person sowie Angaben zu deren Fachkompetenz;
- c. Angabe der mit der Durchführung der Reihenuntersuchung beauftragten Organisation.

⁹ SR 946.512

¹⁰ SR 818.101.32

Art. 32 Erteilung der Bewilligung

¹ Das BAG erteilt die Bewilligung, wenn:

- a. das Gesuch vollständig ist;
- b. die Voraussetzungen nach Artikel 30 Absatz 2 GUMG erfüllt sind; und
- c. die verantwortliche Person über die nötige Fachkompetenz verfügt.

² Es kann die Bewilligung befristet erteilen; ist dies der Fall, so ist das Gesuch um Erneuerung spätestens sechs Monate vor Ablauf der Bewilligung einzureichen.

Art. 33 Anpassungen des Anwendungskonzepts

Die Inhaberin oder der Inhaber der Bewilligung muss das Anwendungskonzept anpassen, wenn dies aus bedeutenden inhaltlichen oder organisatorischen Gründen erforderlich ist.

Art. 34 Meldepflichten

¹ Die Inhaberin oder der Inhaber der Bewilligung muss dem BAG vorgängig Folgendes melden:

- a. wesentliche Änderungen des Anwendungskonzepts;
- b. einen Wechsel der mit der Durchführung der Reihenuntersuchung beauftragten Organisation oder der verantwortlichen Person.

² Der Abschluss der Reihenuntersuchung ist dem BAG innerhalb von 30 Tagen zu melden.

³ Wird die Reihenuntersuchung abgebrochen, so beträgt die Meldefrist 15 Tage. Die Meldung muss die Angabe der Gründe für den Abbruch enthalten.

Art. 35 Berichterstattung

¹ Die Inhaberin oder der Inhaber der Bewilligung muss dem BAG einmal jährlich Bericht über die Durchführung der Reihenuntersuchung erstatten. Der Bericht muss insbesondere enthalten:

- a. statistische Angaben;
- b. Angaben zu besonderen Vorkommnissen.

² Die Inhaberin oder der Inhaber der Bewilligung muss dem BAG alle fünf Jahre Bericht über die vergangenen fünf Kalenderjahre erstatten. Der Bericht muss zusätzlich zu den Angaben nach Absatz 1 die daraus abgeleiteten Erkenntnisse enthalten.

³ Nach Abschluss oder Abbruch der Reihenuntersuchung ist dem BAG innerhalb von sechs Monaten ein Schlussbericht einzureichen. Dieser muss insbesondere enthalten:

- a. eine Zusammenfassung der über die Gesamtdauer der Reihenuntersuchung erfassten Resultate sowie die daraus abgeleiteten Schlussfolgerungen;

- b. Angaben zu Massnahmen, die aufgrund der Reihenuntersuchung getroffen wurden;
- c. Empfehlungen, die sich aufgrund der Reihenuntersuchung ergeben.

Art. 36 Sistierung und Entzug sowie Aufhebung der Bewilligung

¹ Das BAG kann die Bewilligung sistieren oder entziehen, wenn:

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

² Es hebt die Bewilligung auf, wenn die Reihenuntersuchung abgebrochen wird.

3. Kapitel:

Genetische Untersuchungen besonders schützenswerter Eigenschaften

1. Abschnitt:

Genetische Untersuchungen physiologischer und persönlicher sowie ethnischer oder anderer die Herkunft betreffende Eigenschaften

(Art. 31 Abs. 1 Bst. a–c GUMG)

Art. 37 Genetische Untersuchungen physiologischer Eigenschaften

¹ Als genetische Untersuchungen nach Artikel 31 Absatz 1 Buchstabe a GUMG gelten Abklärungen von physiologischen Eigenschaften, deren Kenntnis die Lebensweise der betroffenen Person insbesondere in folgenden Bereichen beeinflussen kann:

- a. Ernährungsverhalten;
- b. sportliche Aktivität;
- c. allgemeines Wohlbefinden.

² Nicht als Untersuchungen nach Absatz 1, sondern als genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich gelten präsymptomatische und diagnostische genetische Untersuchungen, die insbesondere Auskunft geben über:

- a. Nahrungsmittelunverträglichkeiten;
- b. Suchtpotenzial und -verhalten;
- c. Infektanfälligkeit;
- d. Stoffwechselstörungen;
- e. ein erhöhtes Risiko für Sportverletzungen;
- f. Krankheiten, Allergien oder Entzündungen;
- g. weitere Beeinträchtigungen des Gesundheitszustands.

³ Ebenfalls nicht als Untersuchungen nach Absatz 1, sondern als übrige genetische Untersuchungen nach Artikel 31 Absatz 2 GUMG gelten genetische Untersuchungen

zur Abklärung nicht besonders schützenswerter physiologischer Eigenschaften, die insbesondere Auskunft geben über:

- a. äusserlich sichtbare Merkmale wie Haar- und Augenfarbe oder Körpergrösse;
- b. Eigenschaften im Zusammenhang mit dem Geruchs- und Geschmackssinn.

Art. 38 Genetische Untersuchungen persönlicher Eigenschaften

Nicht als genetische Untersuchungen zu persönlichen Eigenschaften wie Charakter, Verhalten, Intelligenz, Vorlieben oder Begabungen nach Artikel 31 Absatz 1 Buchstabe b GUMG gelten genetische Untersuchungen, die Auskunft geben über medizinisch relevante Eigenschaften wie:

- a. psychische Störungen;
- b. Entwicklungs- und Intelligenzstörungen;
- c. Persönlichkeits- und Verhaltensstörungen.

Art. 39 Genetische Untersuchungen ethnischer oder anderer die Herkunft betreffende Eigenschaften

Als genetische Untersuchungen ethnischer oder anderer die Herkunft betreffende Eigenschaften nach Artikel 31 Absatz 1 Buchstabe c GUMG gelten Abklärungen über:

- a. die Ursprungsregion der Vorfahren oder die ethnische Herkunft;
- b. mögliche Verwandtschaftsverhältnisse, die sich aus dem Abgleich mit Einträgen in Datenbanken der Anbieter von Untersuchungen nach Buchstabe a ergeben können; Abklärungen, die einer bestimmten Person oder deren Nachkommen dazu dienen, ein Abstammungs- oder Verwandtschaftsverhältnis zu einer anderen bestimmten Person zu klären, fallen unter Vorbehalt von Buchstabe c unter die Vorgaben der VDZV¹¹;
- c. die Abstammung von oder die Verwandtschaft mit einer oder mehreren bestimmten Persönlichkeiten; dabei müssen die zum Abgleich erforderlichen genetischen Daten dem Anbieter der Untersuchung bereits vorliegen.

2. Abschnitt: Veranlassung

(Art. 34 Abs. 4 GUMG)

Art. 40

Genetische Untersuchungen besonders schützenswerter Eigenschaften dürfen von folgenden Gesundheitsfachpersonen, die zur Berufsausübung in eigener fachlicher Verantwortung befugt sind, veranlasst werden:

- a. Ärztinnen und Ärzten;
- b. Apothekerinnen und Apothekern;

¹¹ SR 810.122.2

- c. Psychologinnen und Psychologen;
- d. Drogistinnen und Drogisten HF;
- e. Ernährungsberaterinnen und Ernährungsberatern FH: zur Abklärung von physiologischen Eigenschaften;
- f. Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten FH: zur Abklärung von physiologischen Eigenschaften;
- g. Chiropraktorerinnen und Chiropraktoren: zur Abklärung von physiologischen Eigenschaften;
- h. Osteopathinnen und Osteopathen: zur Abklärung von physiologischen Eigenschaften.

3. Abschnitt: Bewilligungsvoraussetzungen

(Art. 35 Abs. 1 GUMG)

Art. 41 Qualitätsmanagementsystem

Laboratorien, die zytogenetische oder molekulargenetische Untersuchungen besonders schützenswerter Eigenschaften durchführen, müssen über ein Qualitätsmanagementsystem verfügen, das die Vorgaben der Norm nach Anhang 2 Ziffer 2 erfüllt.

Art. 42 Betriebliche Voraussetzungen

Die zytogenetischen oder molekulargenetischen Untersuchungen müssen in Räumlichkeiten und mit Einrichtungen durchgeführt werden, die dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen.

Art. 43 Laborleitung

¹ Das Laboratorium muss über eine Laborleiterin oder einen Laborleiter verfügen.

² Die Laborleiterin oder der Laborleiter trägt die Verantwortung für:

- a. die Durchführung der Untersuchungen; und
- b. die Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben, insbesondere jene nach den Artikeln 9–12, 14, 15, 33 und 36 GUMG, sowie der Pflichten nach den Artikeln 4 und 50–58.

³ Das Laboratorium muss eine Stellvertreterin oder einen Stellvertreter der Laborleiterin oder des Laborleiters bezeichnen.

⁴ Die Funktion der Laborleiterin oder des Laborleiters kann auch von mehreren Personen ausgeübt werden; ist dies der Fall, so müssen deren Verantwortungsbereiche festgelegt werden.

Art. 44 Qualifikation der Laborleiterin oder des Laborleiters
sowie der Stellvertreterin oder des Stellvertreters

¹ Die Laborleiterin oder der Laborleiter sowie die Stellvertreterin oder der Stellvertreter müssen sich über einen Titel nach Artikel 12 Absatz 1 oder einen Abschluss nach Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe b oder c ausweisen können.

² Verfügen sie über einen Abschluss nach Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe b oder c, so müssen sie mindestens ein Jahr Praxiserfahrung in einem molekularbiologischen Laboratorium und Kenntnisse in Humangenetik nachweisen können.

Art. 45 Qualifikation des Laborpersonals

Für die Qualifikation des Laborpersonals gilt Artikel 13 Absatz 1.

4. Abschnitt: Bewilligungsverfahren

(Art. 35 Abs. 1 GUMG)

Art. 46 Gesuch

Das Gesuch um Bewilligung zur Durchführung von zytogenetischen oder molekulargenetischen Untersuchungen besonders schützenswerter Eigenschaften muss Folgendes enthalten:

- a. die Angaben, aus denen hervorgeht, dass die Voraussetzungen nach den Artikeln 41–45 erfüllt sind;
- b. die Angaben nach Artikel 14 Buchstaben b–c.

Art. 47 Bewilligung

¹ Das BAG erteilt dem Laboratorium die Bewilligung, wenn das Gesuch vollständig ist und die Voraussetzungen nach den Artikeln 41–45 erfüllt sind.

² Die Bewilligung wird unbefristet erteilt.

Art. 48 Umfang der Bewilligung

¹ Laboratorien mit einer Bewilligung nach Artikel 47 dürfen sämtliche zytogenetischen und molekulargenetischen Untersuchungen besonders schützenswerter Eigenschaften durchführen.

² Sie dürfen die Untersuchungen auch dann durchführen, wenn diese zu medizinischen Zwecken veranlasst werden.

Art. 49 Sistierung, Entzug und Erlöschen der Bewilligung

¹ Das BAG kann die Bewilligung sistieren oder entziehen, wenn das Laboratorium:

- a. die Bewilligungsvoraussetzungen nicht mehr erfüllt; oder

- b. die gesetzlichen Vorgaben, insbesondere jene nach den Artikeln 9–12, 14, 15, 33 und 36 GUMG, oder die Pflichten nach den Artikeln 4 und 50–58 nicht einhält.

² Die Bewilligung erlischt, wenn das Laboratorium seine Tätigkeit von sich aus einstellt.

5. Abschnitt: Pflichten der Laboratorien

(Art. 35 Abs. 1 GUMG)

Art. 50 Entgegennahme von Aufträgen

¹ Das Laboratorium darf Aufträge zur Durchführung zytogenetischer oder molekulargenetischer Untersuchungen besonders schützenswerter Eigenschaften nur entgegennehmen von:

- a. einer Gesundheitsfachperson nach Artikel 40;
- b. einem Laboratorium, das den Auftrag von einer Person nach Buchstabe a erhalten hat und über ein geeignetes Qualitätsmanagementsystem verfügt.

² Stammt der Auftrag zur Durchführung der Untersuchung aus dem Ausland, so darf ihn das Laboratorium nur entgegennehmen von:

- a. einer Gesundheitsfachperson, die einer in Artikel 40 genannten Berufsgruppe angehört;
- b. einem Laboratorium, das über ein geeignetes Qualitätsmanagementsystem verfügt.

Art. 51 Durchführung durch ein anderes inländisches Laboratorium

¹ Das Laboratorium kann ein anderes inländisches Laboratorium mit der Durchführung von zytogenetischen oder molekulargenetischen Untersuchungen besonders schützenswerter Eigenschaften beauftragen, wenn dieses über die erforderliche Bewilligung verfügt.

² Es muss die veranlassende Gesundheitsfachperson vorgängig darüber informieren, welche Untersuchungen vom zu beauftragenden Laboratorium durchgeführt werden.

Art. 52 Auslagerung von Arbeitsschritten an inländische Anbieter

¹ Das Laboratorium kann einzelne Arbeitsschritte an geeignete Anbieter im Inland auslagern; betrifft die Auslagerung die abschliessende Interpretation oder deren Mitteilung an die veranlassende Gesundheitsfachperson, so müssen die Anbieter über eine Bewilligung zur Durchführung der genetischen Untersuchung verfügen.

² Es muss die veranlassende Gesundheitsfachperson vorgängig darüber informieren, welche Arbeitsschritte ausgelagert werden.

Art. 53 Externe Qualitätskontrollen

Das Laboratorium muss seine Untersuchungen regelmässig externen Qualitätskontrollen unterziehen.

Art. 54 Konzept zur Gewährleistung des sicheren Umgangs mit Proben und genetischen Daten

Das Laboratorium muss zur Gewährleistung des sicheren Umgangs mit Proben und genetischen Daten über ein Konzept verfügen, das:

- a. die Umsetzung der technischen und organisatorischen Massnahmen nach Anhang 4 festlegt; und
- b. dem Stand der Technik entspricht.

Art. 55 Aufbewahrung von Untersuchungsberichten, Aufzeichnungen und Unterlagen

Das Laboratorium muss Untersuchungsberichte sowie Aufzeichnungen und Unterlagen, die gestützt auf das Qualitätsmanagementsystem oder die externe Qualitätskontrolle erstellt werden, während fünf Jahren aufbewahren.

Art. 56 Meldepflichten

¹ Das Laboratorium muss dem BAG vorgängig Folgendes melden:

- a. einen Wechsel der Laborleiterin oder des Laborleiters sowie des Standorts;
- b. die Einstellung der Tätigkeit.

² Es muss dem BAG innerhalb von 30 Tagen Änderungen betreffend Anbieter melden, die ausgelagerte Arbeitsschritte ausführen.

Art. 57 Berichterstattung

Das Laboratorium muss dem BAG jeweils bis Ende Juni für das vergangene Kalenderjahr einen Tätigkeitsbericht einreichen, der insbesondere folgende Punkte umfasst:

- a. Anzahl und Art der durchgeführten zytogenetischen und molekulargenetischen Untersuchungen besonders schützenswerter Eigenschaften sowie dabei verwendete Methoden;
- b. wenn das Laboratorium Untersuchungen von einem anderen Laboratorium durchführen lässt:
 1. dessen Name und Adresse,
 2. dessen Akkreditierungsstatus sowie gegebenenfalls den Geltungsbereich der Akkreditierung, und
 3. eine Liste der Untersuchungen;
- c. wenn das Laboratorium einzelne Arbeitsschritte von einem geeigneten Anbieter durchführen lässt:
 1. dessen Name und Adresse,

2. dessen Akkreditierungsstatus sowie gegebenenfalls den Geltungsbereich der Akkreditierung, und
 3. eine Liste der Arbeitsschritte;
- d. eine Zusammenstellung und Auswertung der externen Qualitätskontrolle nach Artikel 49.

6. Abschnitt: Qualitätsmanagement und Information bei im Ausland durchgeführten Untersuchungen

(Art. 36 GUMG)

Art. 58

Für das Qualitätsmanagement und die Information bei im Ausland durchgeführten Untersuchungen gilt Artikel 28.

7. Abschnitt: Aufsicht und Informationsaustausch

(Art. 35 Abs. 1 GUMG)

Art. 59 Aufsicht

¹ Das BAG prüft, ob die Laboratorien die Vorgaben dieser Verordnung einhalten.

² Es führt Inspektionen durch; es kann diese angemeldet oder unangemeldet jederzeit durchführen.

³ Es kann auf eine Inspektion verzichten, wenn das Laboratorium im Bereich der genetischen Untersuchungen über eine Akkreditierung verfügt oder eine solche beantragt hat.

⁴ Es kann zur Erfüllung seiner Aufsichtsaufgabe Expertinnen und Experten beiziehen oder mit der Inspektion beauftragen.

⁵ Die Laboratorien müssen dem BAG sowie den Expertinnen und Experten Zutritt zu ihren Räumlichkeiten und Einrichtungen, Einsicht in sämtliche Unterlagen und Zugriff auf alle Informationssysteme gewähren sowie alle Auskünfte erteilen, die für die Inspektionen oder die Aufsichtstätigkeit notwendig sind.

Art. 60 Informationsaustausch

¹ Das BAG informiert die kantonalen Behörden über:

- a. die Erteilung, die Verweigerung, die Änderung, die Sistierung, den Entzug oder das Erlöschen einer Bewilligung;
- b. schwerwiegende Qualitäts- oder Sicherheitsmängel.

² Die kantonalen Behörden informieren das BAG über Beanstandungen und für die Aufsicht relevante Ereignisse, die ein Laboratorium mit einer Bewilligung nach Artikel 47 betreffen.

³ Das BAG informiert die SAS über Tätigkeiten und Feststellungen nach Absatz 1, sofern es sich um ein akkreditiertes Laboratorium handelt.

⁴ Die SAS informiert das BAG über:

- a. die Erteilung, die Verweigerung, die Erneuerung, den Entzug oder die Suspendierung von Akkreditierungen sowie über Änderungen des Geltungsbereichs;
- b. Abweichungen von den Vorgaben dieser Verordnung, die sie im Rahmen ihrer Begutachtungen und Nachkontrollen gemäss der AkkBV¹² in einem Laboratorium feststellt.

⁵ Sie gewährt dem BAG Einsicht in Unterlagen, die sie von Laboratorien im Zusammenhang mit einem Akkreditierungsverfahren erhalten hat, wenn das BAG nicht gestützt auf Artikel 59 Absatz 5 direkt vom Laboratorium Einsicht in diese Unterlagen erhalten hat.

⁶ Das Schweizerische Heilmittelinstitut informiert das BAG, wenn sich bei der Wahrnehmung der Aufsichtsaufgaben nach Artikel 2 der Verordnung vom 29. April 2015¹³ über mikrobiologische Laboratorien Hinweise darauf ergeben, dass ein Laboratorium die Bewilligungsvoraussetzungen oder die Pflichten nach der vorliegenden Verordnung nicht erfüllt.

4. Kapitel: Genetische Untersuchungen nicht erblicher Eigenschaften

(Art. 2 Abs. 1 GUMG)

Art. 61 Genetische Untersuchungen von pathologisch verändertem biologischem Material bei Krebserkrankungen

¹ Genetische Untersuchungen von pathologisch verändertem biologischem Material, die bei Krebserkrankungen durchgeführt werden und nicht zur Abklärung von erblichen Eigenschaften des Erbguts dienen, sind vom Geltungsbereich des GUMG ausgenommen, wenn aufgrund der Zusammensetzung des untersuchten biologischen Materials und des gewählten Untersuchungsverfahrens davon auszugehen ist, dass keine Überschussinformationen zu erblichen Eigenschaften entstehen.

² Pathologisch verändertes biologisches Material bei Krebserkrankungen umfasst insbesondere:

- a. pathologisch oder potenziell pathologisch veränderte Gewebe, Zellen oder Körperflüssigkeiten;
- b. im Blut vorhandene pathologisch veränderte Zellen oder deren Bestandteile.

³ Ist bei genetischen Untersuchungen von pathologisch verändertem biologischem Material, die bei Krebserkrankungen durchgeführt werden und nicht zur Abklärung von erblichen Eigenschaften des Erbguts dienen, davon auszugehen, dass Überschuss-

¹² SR 946.512

¹³ SR 818.101.32

informationen zu erblichen Eigenschaften entstehen, so gelten die Artikel 3–5, 7–15, 27 und 56–58 GUMG.

⁴ Bei Untersuchungen nach Absatz 3 muss die betroffene Person in verständlicher Form insbesondere aufgeklärt werden über:

- a. Zweck und Art der Untersuchung;
- b. den Umgang mit der Probe und den genetischen Daten während und nach der Untersuchung, insbesondere betreffend die Aufbewahrung;
- c. die Möglichkeit, dass Überschussinformationen zu erblichen Eigenschaften des Erbguts entstehen;
- d. ihre Rechte.

Art. 62 Genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich ausserhalb von Krebserkrankungen

Für genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich, die nicht im Zusammenhang mit einer Krebserkrankung stehen und die zur Abklärung von nicht erblichen Eigenschaften durchgeführt werden, gelten das 1., 2., 4. und 8. Kapitel GUMG.

Art. 63 Genetische Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs

¹ Für genetische Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs zur Abklärung von nicht erblichen Eigenschaften gelten die Artikel 3–15, 33 und 56–58 GUMG.

² Ist vor der Veranlassung der Untersuchung unklar, ob es sich um eine erbliche Eigenschaft des Erbguts handelt, so gelten das 1., 2., 4. und 8. Kapitel GUMG.

5. Kapitel: Genetische Untersuchungen im Zusammenhang mit Bluttransfusionen und Transplantationen

(Art. 2 Abs. 2 GUMG)

Art. 64 Genetische Untersuchungen zur Typisierung von Blutgruppen oder Blut- oder Gewebemerkmalen

Für genetische Untersuchungen zur Typisierung von Blutgruppen oder Blut- oder Gewebemerkmalen im Zusammenhang mit Bluttransfusionen und der Transplantation von Organen, Geweben und Zellen gelten ausschliesslich die Artikel 16 Absatz 2 Buchstabe b und 17 Absätze 1 Buchstabe c, 2 Buchstabe b und 3 GUMG.

Art. 65 Pränatale genetische Untersuchungen zur Abklärung von Blutgruppen sowie Blutmerkmalen

Für pränatale genetische Untersuchungen zur Abklärung von Blutgruppen oder Blutmerkmalen nach Artikel 17 Absatz 1 Buchstabe b GUMG gelten die Artikel 3–12, 27 und 56–58 GUMG.

Art. 66 Genetische Untersuchungen im Rahmen der Nachsorge einer Transplantation

¹ Genetische Untersuchungen im Rahmen der Nachsorge einer Transplantation sind vom Geltungsbereich des GUMG ausgenommen, wenn dabei keine Überschussinformationen entstehen.

² Entstehen bei genetischen Untersuchungen im Rahmen der Nachsorge einer Transplantation Überschussinformationen, so gelten die Artikel 3–5, 7–12, 27 und 56–58 GUMG.

³ Bei Untersuchungen nach Absatz 2 muss die betroffene Person in verständlicher Form insbesondere aufgeklärt werden über:

- a. Zweck und Art der Untersuchung;
- b. den Umgang mit der Probe und den genetischen Daten während und nach der Untersuchung, insbesondere betreffend die Aufbewahrung;
- c. die Möglichkeit, dass Überschussinformationen entstehen werden;
- d. ihre Rechte.

⁴ Für genetische Untersuchungen nach einer Transplantation, die im Zusammenhang mit einer Krebserkrankung durchgeführt werden, gilt Artikel 61, sofern es sich um eine Untersuchung zur Abklärung von nicht erblichen Eigenschaften handelt.

**6. Kapitel:
Zusammensetzung der Eidgenössischen Kommission
für genetische Untersuchungen beim Menschen**

(Art. 54 GUMG)

Art. 67

Die Eidgenössische Kommission für genetische Untersuchungen beim Menschen setzt sich zusammen aus Personen mit Fachkenntnissen in einem oder mehreren der folgenden Bereiche:

- a. genetisch bedingte Krankheiten, Fehlbildungen und Krebserkrankungen;
- b. Pränatal- und Präimplantationsdiagnostik;
- c. Pharmakogenetik;
- d. genetische Tests ausserhalb des medizinischen Bereichs;
- e. Erstellung von DNA-Profilen;
- f. Veranlassung von genetischen Untersuchungen;
- g. medizinisch-genetische Analytik einschliesslich Bioinformatik;
- h. Qualitätssicherung im Bereich der Genetik;

- i. Forschung, einschliesslich Management von Bio- und Datenbanken, im Bereich der Genetik;
- j. Epidemiologie und Public Health.

7. Kapitel: Gebühren und Publikation

Art. 68 Gebühren

¹ Die Gebühren für Bewilligungen und Aufsichtstätigkeiten nach dieser Verordnung sind in Anhang 5 festgelegt.

² Das BAG kann einen Zuschlag von höchstens 50 Prozent der ordentlichen Gebühr verlangen, wenn ein ausserordentlicher Mehraufwand erforderlich ist.

³ Für übrige Leistungen wird die Gebühr nach dem Zeitaufwand bemessen. Der Stundenansatz beträgt je nach erforderlicher Sachkenntnis und Funktionsstufe der ausführenden Person 90–200 Franken.

⁴ Die Gebühr für die Beurteilung der Gleichwertigkeit eines Titels, einschliesslich des Entscheids nach Artikel 12 Absatz 4, richtet sich nach Artikel 54a Absätze 2 und 3 der Verordnung vom 27. Juni 1995¹⁴ über die Krankenversicherung.

⁵ Die Gebühren für die Tätigkeit der SAS im Rahmen dieser Verordnung richten sich nach der Verordnung vom 10. März 2006¹⁵ über die Gebühren des Staatssekretariats für Wirtschaft im Bereich der Akkreditierung.

⁶ Im Übrigen gilt die Allgemeine Gebührenverordnung vom 8. September 2004¹⁶.

Art. 69 Veröffentlichung von Informationen zum Vollzug durch das BAG

¹ Das BAG veröffentlicht:

- a. eine Liste der Laboratorien mit Angaben zu den erteilten Bewilligungen zur Durchführung von zytogenetischen oder molekulargenetischen Untersuchungen sowie zur Laborleitung (Art. 11 und Art. 43);
- b. eine Liste der bewilligten Reihenuntersuchungen und der verantwortlichen Personen nach Artikel 31 Buchstabe b.

² Es kann in aggregierter Form Informationen aus Tätigkeitsberichten nach den Artikeln 27 und 57 sowie Berichte nach Artikel 35 über die Durchführung von Reihenuntersuchungen veröffentlichen.

¹⁴ SR 832.102

¹⁵ SR 946.513.7

¹⁶ SR 172.041.1

8. Kapitel: Nachführung der Anhänge

Art. 70

¹ Das Eidgenössische Departement des Innern kann die Anhänge 1 und 3 nachführen, wenn Änderungen bei den fachlichen Anforderungen an die Veranlassung oder an die Durchführung von Untersuchungen dies erfordern.

² Es kann die Anhänge 2 und 4 entsprechend der internationalen oder der technischen Entwicklung nachführen.

9. Kapitel: Schlussbestimmungen

Art. 71 Aufhebung und Änderung anderer Erlasse

Die Aufhebung und die Änderung anderer Erlasse werden in Anhang 6 geregelt.

Art. 72 Übergangsbestimmungen betreffend bewilligte Laboratorien ohne Akkreditierung

¹ Laboratorien mit einer Bewilligung nach bisherigem Recht, die über keine Akkreditierung verfügen und ihre Tätigkeit nach Ablauf der Bewilligung fortführen wollen, müssen dem BAG spätestens sechs Monate vor Ablauf der Bewilligung ein Gesuch für eine befristete Bewilligung nach Artikel 16 einreichen.

² Läuft die Bewilligung innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten dieser Verordnung ab und hat das Laboratorium ein Gesuch um Erneuerung der Bewilligung nach bisherigem Recht eingereicht, so gilt dieses als Gesuch für eine befristete Bewilligung nach Artikel 16. Das Laboratorium muss die folgenden Angaben innerhalb von drei Monaten nachreichen:

- a. Name der Stellvertreterin oder des Stellvertreters der Laborleiterin oder des Laborleiters;
- b. wenn das Laboratorium Untersuchungen von einem anderen Laboratorium durchführen lässt:
 1. dessen Name und Adresse,
 2. dessen Akkreditierungsstatus sowie gegebenenfalls den Geltungsbereich der Akkreditierung, und
 3. eine Liste der Untersuchungen;
- c. wenn das Laboratorium einzelne Arbeitsschritte von einem geeigneten Anbieter durchführen lässt:
 1. dessen Name und Adresse,
 2. dessen Akkreditierungsstatus sowie gegebenenfalls den Geltungsbereich der Akkreditierung, und
 3. eine Liste der Arbeitsschritte;
- d. den Nachweis, dass es bei der SAS die Akkreditierung beantragt hat.

³ Das Laboratorium nach Absatz 2 kann seine Tätigkeit bis zum Entscheid des BAG weiterhin ausüben.

⁴ Verweigert die SAS einem Laboratorium mit einer befristeten Bewilligung nach bisherigem Recht die Akkreditierung, während das BAG das Gesuch des Laboratoriums um Erneuerung der Bewilligung prüft, so erteilt das BAG dennoch eine Bewilligung nach Artikel 16, sofern die übrigen Voraussetzungen erfüllt sind.

Art. 73 Übergangsbestimmungen betreffend bewilligte Laboratorien mit einer Akkreditierung

¹ Hat ein Laboratorium mit einer Akkreditierung nach Artikel 9 Absatz 1 vor Inkrafttreten dieser Verordnung ein Gesuch um Erneuerung der Bewilligung eingereicht und hat das BAG vor Inkrafttreten dieser Verordnung noch nicht über das Gesuch entschieden, so gilt dieses als Gesuch für eine unbefristete Bewilligung nach Artikel 15. Das Laboratorium muss die Angaben nach Artikel 72 Absatz 2 innerhalb von drei Monaten nachreichen.

² Das Laboratorium kann seine Tätigkeit unabhängig von einem allfälligen Ablauf seiner Bewilligung bis zum Entscheid des BAG über die Erteilung der Bewilligung weiterführen.

Art. 74 Übergangsbestimmung betreffend Laborleiterinnen und Laborleiter
Laborleiterinnen und Laborleiter, die nicht über die Qualifikation verfügen, die gemäss Anhang 3 für ihre Tätigkeit erforderlich ist, können ihre Funktion während fünf Jahren ab Inkrafttreten dieser Verordnung weiterhin ausüben.

Art. 75 Übergangsbestimmung betreffend Laboratorien im Bereich der Untersuchungen besonders schützenswerter Eigenschaften

¹ Laboratorien, die vor Inkrafttreten dieser Verordnung zyto- oder molekulargenetische Untersuchungen besonders schützenswerter Eigenschaften durchgeführt haben und diese Tätigkeit weiterführen wollen, müssen spätestens drei Monate nach Inkrafttreten ein Bewilligungsgesuch nach Artikel 46 einreichen.

² Sie können ihre Tätigkeit bis zum Entscheid des BAG über die Erteilung der Bewilligung weiterführen.

³ Laboratorien, die das Gesuch nicht fristgerecht einreichen, müssen ihre Tätigkeit drei Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung einstellen.

Art. 76 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. Dezember 2022 in Kraft.

Anhang 1

(Art. 6 Abs. 1 Bst. b und 8 Abs. 1 Bst. b)

Diagnostische genetische Untersuchungen, die von Zahnärztinnen und Zahnärzten sowie von Chiropraktorinnen und Chiropraktoren veranlasst werden dürfen

1. Zahnärztinnen und Zahnärzte dürfen im Bereich der Zahnmedizin die folgenden diagnostischen genetischen Untersuchungen veranlassen:

Krankheiten	Gene
1.1 Amelogenesis imperfecta	ACP4, AI1E2, AMBN, AMELX, AMTN, DLX3, ENAM, FAM20A, FAM83H, GPR68, ITGB6, KLK4, LAMB3, MMP20, ODAFH, RELT, SLC24A4, WDR72
1.2 Dentinogenesis imperfecta	DSPP
1.3 Oligodontie	AXIN2, EDA, EDAR, EDARADD, IRF6, LRP6, LTBP3, MSX1, PAX9, WNT10A

2. Chiropraktorinnen und Chiropraktoren dürfen im Bereich der Chiropraktik die folgende diagnostische genetische Untersuchung veranlassen: HLA-B27 zur Abklärung einer muskuloskelettalen Erkrankung.

Anhang 2
(Art. 9 Abs. 2 Bst. a, 28 Abs. 1 und 41)

Normen für das Qualitätsmanagementsystem der Laboratorien

1. Das Qualitätsmanagementsystem nach den Artikeln 9 Absatz 2 Buchstabe a und 28 Absatz 1 muss die Vorgaben einer der folgenden Normen¹⁷ erfüllen:

- a. SN EN ISO/IEC 17025:2018, Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien;
- b. SN EN ISO 15189:2012, Medizinische Laboratorien – Anforderungen an die Qualität und Kompetenz.

2. Das Qualitätsmanagementsystem nach Artikel 41 muss die Vorgaben der Norm SN EN ISO/IEC 17025:2018, Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien¹⁸, erfüllen.

¹⁷ Der Text dieser Normen kann kostenlos an einem der vier Standorte der Schweizerischen Normen-Vereinigung (SNV) eingesehen werden. Die Normen können gegen Bezahlung bezogen werden bei der SNV, Sulzerallee 70, 8404 Winterthur, www.snv.ch.

¹⁸ Der Text dieser Normen kann kostenlos an einem der vier Standorte der Schweizerischen Normen-Vereinigung (SNV) eingesehen werden. Die Normen können gegen Bezahlung bezogen werden bei der SNV, Sulzerallee 70, 8404 Winterthur, www.snv.ch.

Anhang 3
(Art. 17 Abs. 1)

Umfang der Bewilligung zur Durchführung zytogenetischer oder molekulargenetischer Untersuchungen im medizinischen Bereich

1. Laboratorien, die über eine Laborleiterin oder einen Laborleiter mit einem Titel nach Artikel 12 Absatz 1 Buchstabe a verfügen, können alle zytogenetischen oder molekulargenetischen Untersuchungen, ausser Untersuchungen von Keimzellen oder Embryonen *in vitro*, durchführen.
2. Laboratorien, die über eine Laborleiterin oder einen Laborleiter mit einem Titel nach Artikel 12 Absatz 1 Buchstabe a und eine im Laboratorium tätige Person mit hinreichender Erfahrung in der Anwendung der Methoden und Techniken der zytogenetischen oder molekulargenetischen Untersuchung von Keimzellen oder Embryonen *in vitro* verfügen, können alle zytogenetischen oder molekulargenetischen Untersuchungen, einschliesslich Untersuchungen von Keimzellen oder Embryonen *in vitro*, durchführen.
3. Für Laboratorien, die über eine Laborleiterin oder einen Laborleiter mit einem Titel nach Artikel 12 Absatz 1 Buchstaben b–f verfügen, ergibt sich der Umfang der Bewilligung aus der nachstehenden Tabelle:

	Untersuchung	Erforderlicher Titel (x)				
		C	H	I	P	MP
1.	Creutzfeldt-Jakob-Krankheiten, fatale familiäre Insomnie, Gerstmann-Sträussler-Krankheit					X
2.	Familiär defektes Apolipoprotein B-100	X			X	
3.	Familiäre Krebs syndrome; direkte oder indirekte Mutationsanalyse bei Prädispositionen für Karzinome, Sarkome, Lymphome, Leukämien, neurogene, melanozytäre oder embryonale Tumore					X
4.	Genetische Untersuchungen zur Typisierung von Blutgruppen sowie Blut- und Gewebemerkmale im Rahmen der Abklärung einer Erbkrankheit oder einer Krankheitsveranlagung	X	X	X	X	
5.	Hämochromatose, familiäre; direkte Mutationsanalyse	X	X		X	X
6.	Hämoglobinopathien; direkte oder indirekte Mutationsanalyse bei Thalassämien, Sichelzellanämie		X		X	

	Untersuchung	Erforderlicher Titel (x)				
		C	H	I	P	MP
7.	Hämostasestörungen; direkte oder indirekte Mutationsanalyse bei Faktor II- und Faktor-V-Störung	x	x		x	
8.	Immunmangelkrankheiten, erbliche; direkte oder indirekte Mutationsanalyse bei chronischer Granulomatose, schwerer kombinierter Immundefekt, Wiskott-Aldrich-Syndrom		x	x	x	
9.	Kohlenhydratstoffwechselkrankheiten; direkte oder indirekte Mutationsanalyse bei Fruktose-Intoleranz, Galaktosämie, Glukose-Galaktose-Intoleranz, Glykogenosen, Mucopolysaccharidosen	x			x	
10.	McCune-Albright-Syndrom, fibröse Dysplasie					x
11.	Metabolische und endokrine Störungen; direkte oder indirekte Mutationsanalyse bei Alpha-1-Antitrypsin-Mangel, Medium-Chain-Acyl-CoA-Dehydrogenase-Mangel, Diabetes insipidus, Glycerol-Kinase-Mangel, 21-Hydroxylase-Mangel, Morbus Wilson, Ornithin-Transcarbamylase-Mangel, Porphyrien, testikuläre Feminisierung, Steroid-Sulfatase-Mangel, Wachstumshormonmangel	x	x	x	x	
12.	Methylentetrahydrofolat-Reduktase-Mangel; Homocysteinämie	x	x		x	
13.	Morbus Hirschsprung					x
14.	Pharmakogenetische Untersuchungen	x	x	x	x	x
15.	Plasminogen-Aktivator-Inhibitor-1-Mangel, kongenitaler		x		x	
16.	Untersuchungen des unmittelbaren Genprodukts zur Abklärung von Blutkrankheiten, falls die Untersuchung eindeutig auf eine oder mehrere Mutationen des Erbguts rückschließen lässt und darauf abzielt, diese Information zu erhalten		x			

	Untersuchung	Erforderlicher Titel (x)				
		C	H	I	P	MP
17.	Untersuchungen des unmittelbaren Genprodukts zur Abklärung von Immunkrankheiten, falls die Untersuchung eindeutig auf eine oder mehrere Mutationen des Erbguts rückschliessen lässt und darauf abzielt, diese Information zu erhalten			X		
18.	Untersuchungen des unmittelbaren Genprodukts zur Abklärung von Stoffwechselkrankheiten, falls die Untersuchung eindeutig auf eine oder mehrere Mutationen des Erbguts rückschliessen lässt und darauf abzielt, diese Information zu erhalten	X				

Legende

Abkürzung	Titel
C	1. Spezialist/in für klinisch-chemische Analytik FAMH; Spezialist/in für Labormedizin FAMH, Schwerpunkt klinische Chemie
H	2. Spezialist/in für hämatologische Analytik FAMH; Spezialist/in für Labormedizin FAMH, Schwerpunkt Hämatologie
I	3. Spezialist/in für klinisch-immunologische Analytik FAMH, Spezialist/in für Labormedizin FAMH, Schwerpunkt Immunologie
MP	4. Fachärztin/Facharzt für Pathologie, speziell Molekularpathologie
P	5. Spezialist/in für labormedizinische Analytik FAMH (pluridisziplinär)

Anhang 4

(Art. 24 Abs. 1 Bst. a und 54 Bst. a)

Technische und organisatorische Massnahmen zur Gewährleistung des sicheren Umgangs mit Proben und genetischen Daten

Das Laboratorium muss zur Gewährleistung des sicheren Umgangs mit Proben und genetischen Daten insbesondere die folgenden technischen und organisatorischen Massnahmen treffen:

1. Zugang zu den Räumlichkeiten

1.1 Der Zugang zu den Räumlichkeiten und zur Umgebung des Laboratoriums einschliesslich der Büro- und Serverräume ist berechtigten Personen vorbehalten. Das Betreten und Verlassen des Laboratoriums durch Personen, die keine Zugangsberechtigung haben, wird überwacht. Der Anlass des Zutritts und der Zeitpunkt des Betretens bzw. Verlassens werden dokumentiert.

1.2 Personen, die nur ausnahmsweise zutrittsberechtigt sind, sind über die Verhaltens- und Vertraulichkeitsregeln des Laboratoriums informiert.

1.3 Die Zugangsrechte zu den Räumlichkeiten werden aktuell gehalten.

2. Zugriff auf Daten und Proben

2.1 Das Laboratorium schützt die Daten durch Pseudonymisierung und Zugriffskontrolle vor unerlaubtem Zugriff. Bei der Wahl der Pseudonymisierung ist der Aufbewahrungsdauer der genetischen Daten Rechnung zu tragen.

2.2 Die Zugriffsrechte zu den Proben und genetischen Daten werden aktuell gehalten.

3. Personal

Das Laboratorium legt die Verantwortlichkeiten, Befugnisse und Arbeitsbeziehungen innerhalb der Organisation fest, dokumentiert und kommuniziert sie.

4. Information und Schulung der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter

4.1 Die Vorgaben zum sicheren Umgang mit Proben und genetischen Daten sind für alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter leicht zugänglich.

4.2 Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter werden bezüglich des sicheren Umgangs mit Proben und genetischen Daten regelmässig geschult und über grössere diesbezügliche Änderungen informiert.

5. Dokumentation der Tätigkeit und Rückverfolgbarkeit von Änderungen

5.1 Labortätigkeiten im Zusammenhang mit einem Untersuchungsergebnis, einem Untersuchungsbericht oder anderen massgeblichen Informationen werden aufgezeichnet.

5.2 Die Aufzeichnungen enthalten Angaben zur Identität der Personen, die für die ausgeübte Labortätigkeit sowie die Analyse der Proben und die genetischen Daten und Ergebnisse verantwortlich sind. Sie enthalten zudem das Datum der Labortätigkeit und der Prüfung.

5.3 Änderungen an den Aufzeichnungen sind rückverfolgbar und werden mit den Angaben zur Identität der Person, die die Änderung vorgenommen hat, sowie dem Datum der Änderung versehen.

5.4 Das Laboratorium gewährleistet die Kennzeichnung, die Aufbewahrung, den Schutz, die Sicherung, die Archivierung, die Wiederauffindbarkeit, die Aufbewahrungsfrist und die Vernichtung der Aufzeichnungen und Proben.

6. Gewährleistung der Vertraulichkeit von genetische Daten

Systeme, die verwendet werden, um genetische Daten zu bearbeiten, insbesondere zu erfassen, aufzuzeichnen, aufzubewahren oder bekanntzugeben, werden vor ihrer Einführung vom Laboratorium auf ihre Funktionsfähigkeit und Schwachstellen hin bewertet.

7. Risikomanagement

Das Laboratorium identifiziert, analysiert und bewertet mögliche Risiken im Umgang mit Proben und genetischen Daten. Es trifft Massnahmen zur Minimierung, Behebung und Überwachung der Risiken.

8. Sicherheitsvorfälle

8.1 Das Laboratorium trifft technische und organisatorische Vorkehrungen, um Sicherheitsvorfälle zu erkennen, zu analysieren und zu bewerten. Es legt gestützt darauf die erforderlichen Massnahmen fest und setzt sie um.

8.2 Es dokumentiert Sicherheitsvorfälle.

Anhang 5
(Art. 68 Abs. 1)

Gebühren

Franken

1. Bewilligung zur Durchführung zytogenetischer oder molekulargenetischer Untersuchungen

1.1 Erteilung	500
1.2 Ablehnung	500
1.3 Änderung/Erneuerung	200
1.4 Sistierung	200
1.5 Entzug	500

2. Inspektion

Pro Halbtag und Inspektor/in	800
------------------------------	-----

3. Bewilligung des Anwendungskonzepts zur Durchführung einer Reihenuntersuchung

3.1 Erteilung	2000
3.2 Ablehnung	2000
3.3 Änderung/Aufhebung	200
3.4 Sistierung	500
3.5 Entzug	2000

Aufhebung und Änderung anderer Erlasse

I

Die folgenden Erlasse werden aufgehoben:

1. Verordnung vom 14. Februar 2007¹⁹ über genetische Untersuchungen beim Menschen;
2. Verordnung des EDI vom 14. Februar 2007²⁰ über genetische Untersuchungen beim Menschen.

II

Die nachstehenden Erlasse werden wie folgt geändert:

...²¹

¹⁹ [AS 2007 651; 2010 3829; 2011 5227 Ziff. I 2.6; 2016 4917, 4927 Ziff. III; 2017 3651 Beilage; 2019 155 Anhang Ziff. 3]

²⁰ [AS 2007 665; 2009 2803; 2010 3833; 2012 5051; 2016 4919]

²¹ Die Änderungen können unter AS 2022 585 konsultiert werden.

