

Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV)

vom 14. Februar 2007

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. 2 Zuständige Bundesstelle

Zuständige Bundesstelle im Sinne der Artikel 8 Absatz 2 Buchstabe a und 12 Absatz 4 GUMG ist das Bundesamt für Gesundheit (Bundesamt).

Art. 3 Stand von Wissenschaft und Technik

Zyto- und molekulargenetische Untersuchungen sowie Reihenuntersuchungen müssen nach dem Stand von Wissenschaft und Technik durchgeführt werden.

SR 810.122.1

¹ SR 810.12; AS 2007 635

Art. 4 Ausnahmen von der Bewilligungspflicht

Die folgenden genetischen Untersuchungen dürfen ohne Bewilligung durchgeführt werden:

- a. ABO-Blutgruppen- und Antigen-D-Bestimmung;
- b. HLA-Typisierung;
- c. Thrombozyten-Typisierung.

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 ausweisen:

- 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. Fachärztin oder Facharzt für Pathologie FMH mit Schwerpunkt Molekularpathologie.

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 Anstelle der Titel nach Absatz 1 kann ein gleichwertiger Titel anerkannt werden. Das Eidgenössische Departement des Innern (Departement) entscheidet über die Gleichwertigkeit.

⁴ Laboratorien, die ausschliesslich Untersuchungen durchführen, welche seltene Krankheiten betreffen und in keinem bewilligten Laboratorium mit einer Laborleiterin oder einem Laborleiter nach Artikel 6 Absätze 1–3 durchgeführt werden, können von einer Person mit einer Ausbildung nach Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe d oder e geleitet werden.

Art. 7 Qualifikation des Laborpersonals

¹ Mindestens die Hälfte des mit Analysen beauftragten Laborpersonals muss sich ausweisen über:

- a. eine Ausbildung als medizinische Laborantin oder medizinischer Laborant mit Diplom einer vom Schweizerischen Roten Kreuz anerkannten Schule;
- b. ein eidgenössisches Diplom als biomedizinische Analytikerin oder biomedizinischer Analytiker HF;
- c. eine Berufsausbildung als Biologielaborantin oder -laborant mit eidgenössischem Fähigkeitszeugnis nach dem Berufsbildungsgesetz vom 13. Dezember 2002²;
- d. ein abgeschlossenes Studium einer schweizerischen universitären Hochschule in Chemie, Biochemie, Mikrobiologie oder Biologie; oder
- e. ein abgeschlossenes Studium einer universitären Hochschule in Humanmedizin, Zahnmedizin, Veterinärmedizin oder Pharmazie nach dem Bundesgesetz vom 19. Dezember 1877³ betreffend die Freizügigkeit des Medizinalpersonals in der Schweizerischen Eidgenossenschaft.

² Anstelle einer Ausbildung nach Absatz 1 kann eine gleichwertige Ausbildung anerkannt werden. Das Departement entscheidet über die Gleichwertigkeit.

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 Bundesamt einzureichen.

² Das Gesuch muss enthalten:

- a. Angaben über die Qualifikation der Laborleiterin oder des Laborleiters nach Artikel 6;

² SR 412.10

³ SR 811.11

- 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.

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 Departement 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.

Art. 12 Kontrolle

- ¹ Das Bundesamt 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 Bundesamt 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 17. Juni 1996⁴, so ersetzen die Nachkontrollen der Schweizerischen Akkreditierungsstelle im akkreditierten Bereich die periodischen Inspektionen nach Artikel 12 Absatz 1.

⁴ SR 946.512

² Die Schweizerische Akkreditierungsstelle informiert das Bundesamt 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 Bundesamt 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 Departement kann dazu einen Leitfaden erlassen.

² Mit Ausnahme der Laboratorien nach Artikel 6 Absatz 4 müssen sich die Laboratorien regelmässig der externen Qualitätskontrolle nach Anhang 2 unterziehen.

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 Bundesamt 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 Bundesamt zu übergeben.

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

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.

Art. 19 Melde- und Berichterstattungspflicht

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

² Es muss dem Bundesamt einmal jährlich einen Tätigkeitsbericht erstatten.

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

- 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. Kopie der Auswertungen und des Zertifikats 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.

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 1992⁵ über den Datenschutz.

3. Kapitel: Durchführung von Reihenuntersuchungen

Art. 22 Bewilligungsgesuch

¹ Das Gesuch um Bewilligung zur Durchführung einer Reihenuntersuchung ist dem Bundesamt 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 Bundesamt melden.

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 Bundesamt 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 Bundesamt regelmässig, mindestens aber einmal jährlich Bericht erstatten.

⁵ SR 235.1

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 Bundesamt 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 Bundesamtes.

4. Kapitel: Information

Art. 27 Information der Öffentlichkeit

Das Bundesamt 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 Bundesamt 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 2004⁶ (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 Departement sie im Einzelfall nicht ausdrücklich davon entbindet.

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 Bundesamt.

⁶ SR 172.041.1

Art. 33 Berichterstattung

Die Expertenkommission übermittelt dem Bundesrat einmal jährlich einen Tätigkeitsbericht.

Art. 34 Finanzierung

¹ Die Tätigkeiten der Expertenkommission werden vom Departement finanziert.

² Die Mitglieder der Expertenkommission werden nach der Verordnung vom 12. Dezember 1996⁷ über die Taggelder und Vergütungen der Mitglieder ausserparlamentarischer Kommissionen entschädigt.

Art. 35 Anwendbares Recht

Im Übrigen gelten die Bestimmungen der Kommissionenverordnung vom 3. Juni 1996⁸.

7. Kapitel: Schlussbestimmungen**Art. 36** Nachführung von Anhängen

Das Departement 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 Volkswirtschaftsdepartement vor.

Art. 37 Änderung bisherigen Rechts

Die nachstehenden Verordnungen werden wie folgt geändert:

1. Verordnung vom 4. Dezember 2000⁹ über die nationale Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin

Art. 2 Abs. 2 Bst. d

² Sie arbeitet besonders eng zusammen mit:

- d. der Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen.

⁷ SR 172.311

⁸ SR 172.31

⁹ SR 810.113

2. *Verordnung vom 27. Juni 1995*¹⁰ über die Krankenversicherung

Art. 53 Bst. e^{bis}

Als Laboratorien werden Einrichtungen zugelassen, die:

- ^{e^{bis}} über eine entsprechende Bewilligung des BAG verfügen, wenn sie zyto- oder molekulargenetische Untersuchungen durchführen;

Art. 134 Abs. 3

³ Laboratorien, die bereits nach den Artikeln 53 und 54 als Leistungserbringer für die Durchführung genetischer Untersuchungen zugelassen sind, können solche Untersuchungen bis zum Bewilligungsentscheid des BAG weiter durchführen, wenn sie:

- a. die Zulassungsbedingungen nach den Artikeln 53 und 54 erfüllen; und
- b. innerhalb von drei Monaten nach Inkrafttreten der Verordnung vom 14. Februar 2007¹¹ über genetische Untersuchungen beim Menschen beim BAG ein Bewilligungsgesuch einreichen.

Art. 38 Übergangsbestimmung

Das Bundesamt 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. 39 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. April 2007 in Kraft.

14. Februar 2007

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Die Bundespräsidentin: Micheline Calmy-Rey

Die Bundeskanzlerin: Annemarie Huber-Hotz

¹⁰ SR **832.102**

¹¹ SR **810.122.1**; AS **2007** 651; in Kraft seit 1. April 2007.

Anhang 1
(Art. 15 Abs. 1)

Qualitätsmanagementsystem

Europäische Norm EN ISO/IEC 17025 (2005) (Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien) oder EN ISO/IEC 15189 (2003) (Medizinische Laboratorien – Besondere Anforderungen an die Qualität und Kompetenz).¹²

¹² Die europäischen Normen EN ISO/IEC können bei der Schweizerischen Normen-Vereinigung, Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur oder unter der Internetadresse www.snv.ch bezogen werden.

Anhang 2
(Art. 15 Abs. 2)

Externe Qualitätskontrolle

Konzept QUALAB für Qualitätssicherung im medizinischen Labor (Version 1.1, 1999).¹³

¹³ Der Text des Konzepts kann beim Sekretariat der Schweizerischen Kommission für Qualitätssicherung im medizinischen Labor (QUALAB), Case postale 44, 2054 Les Vieux-Prés bezogen oder unter der Internetadresse www.qualab.ch abgerufen werden.

