



# Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV)

Änderung vom 23. November 2016

---

*Der Schweizerische Bundesrat  
verordnet:*

I

Die Verordnung vom 14. Februar 2007<sup>1</sup> über genetische Untersuchungen beim Menschen wird wie folgt geändert:

*Art. 1 Abs. 2*

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

*Art. 4*                    Ausnahmen von der Bewilligungspflicht

Zyto- und molekulargenetische Untersuchungen zur Typisierung von Blutgruppen sowie Blut- und Gewebemerkmale dürfen ohne Bewilligung durchgeführt werden, ausser wenn sie im Rahmen der Abklärung einer Erbkrankheit oder einer Krankheitsveranlagung stattfinden.

*Art. 6 Abs. 1 Bst. a–d und f*

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

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

<sup>1</sup> SR 810.122.1

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

*Art. 11 Abs. 1 und 2*

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

<sup>2</sup> *Betrifft nur den italienischen Text.*

II

Anhang 1 erhält die folgende neue Fassung:

*Anhang 1*  
(Art. 15 Abs. 1)

## **Qualitätsmanagementsystem**

Norm ISO/IEC 17025:2005 (Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien) oder ISO 15189:2012 (Medizinische Laboratorien – Anforderungen an die Qualität und Kompetenz).<sup>2</sup>

III

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 2017 in Kraft.

23. November 2016

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Der Bundespräsident: Johann N. Schneider-Ammann

Der Bundeskanzler: Walter Thurnherr

<sup>2</sup> Der Text dieser Normen kann beim Bundesamt für Gesundheit, Schwarzenburgstrasse 153, 3097 Liebefeld, kostenlos eingesehen oder bei der Schweizerischen Normenvereinigung, Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur, [www.snv.ch](http://www.snv.ch), gegen Bezahlung bezogen werden.