



# Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV)

vom ...

Entwurf, Mai 2020

---

*Der Schweizerische Bundesrat,*

gestützt auf das Bundesgesetz vom 15. Juni 2018<sup>1</sup> über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG),

*verordnet:*

## **1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen**

### **1. Abschnitt: Gegenstand und Begriffe**

#### **Art. 1**           Gegenstand

<sup>1</sup> Diese Verordnung regelt insbesondere:

- a. den Schutz von Proben und genetischen Daten;
- b. für genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich:
  1. die Berechtigung zur Veranlassung bestimmter genetischer Untersuchungen;
  2. die Voraussetzungen und das Verfahren zur Erteilung der Bewilligungen zur Durchführung von genetischen Untersuchungen und die damit verbundenen Pflichten;
- c. für genetische Untersuchungen zur Abklärung besonders schützenswerter Eigenschaften der Persönlichkeit ausserhalb des medizinischen Bereichs (Art. 31 Abs. 1 GUMG):
  1. die Berechtigung zur Veranlassung solcher Untersuchungen;
  2. die Voraussetzungen und das Verfahren zur Erteilung der Bewilligungen zur Durchführung solcher Untersuchungen und die damit verbundenen Pflichten;
- d. die Vorgaben für:
  1. genetische Untersuchungen von Eigenschaften des Erbguts, die nicht an Nachkommen weitergegeben werden (Art. 2 Abs. 1 GUMG),

<sup>1</sup> SR 810.12; BBl 2018 3509

2. genetische Untersuchungen im Zusammenhang mit Bluttransfusionen und Transplantationen (Art. 2 Abs. 2 GUMG);
- e. die Zusammensetzung der Eidgenössischen Kommission für genetische Untersuchungen beim Menschen.

<sup>2</sup> Für die Erstellung von DNA-Profilen zur Klärung der Abstammung oder zur Identifizierung gilt die Verordnung vom 14. Februar 2007<sup>2</sup> über die Erstellung von DNA-Profilen im Zivil- und im Verwaltungsbereich.

## Art. 2 Begriffe

Über die Begriffsbestimmungen nach Artikel 3 GUMG hinaus gelten für diese Verordnung die folgenden Begriffsbestimmungen:

- 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 des Fortpflanzungsmedizingesetzes vom 18. Dezember 1998<sup>3</sup>;
- 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 Publikumswerbung

(Art. 14 GUMG)

<sup>1</sup> 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 wie Bild-, Ton- und Datenträgern sowie Anwendungssoftware;
- e. Anpreisungen anlässlich von Informationsveranstaltungen und Vorträgen vor Laien.

<sup>2</sup> SR 810.122.2

<sup>3</sup> SR 810.11

<sup>2</sup> Werbemassnahmen, die sich einzig an Personen richten, die zur Veranlassung genetischer Untersuchungen befugt sind, gelten nicht als Publikumswerbung.

## **2. Abschnitt: Schutz von Proben und genetischen Daten**

(Art. 10 GUMG)

### **Art. 4**

<sup>1</sup> Wer im Rahmen von genetischen Untersuchungen genetische Daten bearbeitet, muss sicherstellen, dass der Schutz der Daten insbesondere vor unbefugter oder versehentlicher Bekanntgabe, Veränderung, Löschung, Erstellung von Kopien sowie vor Verlust gewährleistet ist.

<sup>2</sup> 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 diese 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.

<sup>3</sup> Für den Umgang mit Proben gelten die Absätze 1 und 2 sinngemäss.

## **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

<sup>1</sup> Folgende Untersuchungen dürfen von Ärztinnen und Ärzten veranlasst werden, die zwar zur Berufsausübung in eigener fachlicher Verantwortung befugt sind, aber 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. genetische Untersuchungen, die weder seltene Krankheiten noch Chromosomenstörungen noch erblich bedingte Krebserkrankungen betreffen und sich an ein breites Publikum richten;

d. genetische Untersuchungen nach Artikel 31 Absatz 1 GUMG, die zu medizinischen Zwecken erfolgen.

<sup>2</sup> Ärztinnen und Ärzte nach Absatz 1 dürfen Untersuchungen nach Absatz 1 Buchstaben a und b nur veranlassen, wenn sie einfach interpretierbare und leicht vermittelbare Ergebnisse liefern.

<sup>3</sup> Sie dürfen keine genetischen Untersuchungen bei urteilsunfähigen Personen, keine pränatalen genetischen Untersuchungen und keine genetischen Untersuchungen zur Familienplanung veranlassen.

#### **Art. 6** Im Bereich der Zahnmedizin

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

- a. pharmakogenetische Untersuchungen;
- b. diagnostische genetische Untersuchungen, die weder seltene Krankheiten noch Chromosomenstörungen noch erblich bedingte Krebserkrankungen betreffen.

<sup>2</sup> Sie dürfen die Untersuchungen nur veranlassen, wenn sie einfach interpretierbare und leicht vermittelbare Ergebnisse liefern.

<sup>3</sup> Sie dürfen keine Untersuchungen bei urteilsunfähigen Personen und keine pränatalen genetischen Untersuchungen veranlassen.

<sup>4</sup> Das Ergebnis der genetischen Untersuchung muss der betroffenen Person von einer Zahnärztin oder einem Zahnarzt mitgeteilt werden. Es dürfen keine Überschussinformationen mitgeteilt werden.

#### **Art. 7** Im Bereich der Pharmazie

<sup>1</sup> Apothekerinnen und Apotheker, die zur Berufsausübung in eigener fachlicher Verantwortung befugt sind, dürfen pharmakogenetische Untersuchungen veranlassen, die:

- a. nicht im Zusammenhang mit einem verschreibungspflichtigen Arzneimittel stehen; und
- b. einfach interpretierbare und leicht vermittelbare Ergebnisse liefern.

<sup>2</sup> Sie dürfen keine Untersuchungen bei urteilsunfähigen Personen und keine pränatalen genetischen Untersuchungen veranlassen.

<sup>3</sup> Die Probeentnahme muss im Beisein der Apothekerin oder des Apothekers stattfinden.

<sup>4</sup> Die Apothekerin oder der Apotheker muss die Vertraulichkeit der mündlichen Aufklärung sicherstellen. Die Aufklärung muss zusätzlich in schriftlicher Form erfolgen.

<sup>5</sup> Das Ergebnis der genetischen Untersuchung muss der betroffenen Person von einer Apothekerin oder einem Apotheker mitgeteilt werden. Es dürfen keine Überschussinformationen mitgeteilt werden.

## 2. Abschnitt: Bewilligungsvoraussetzungen

(Art. 28 Abs. 3 und 4 Bst. a GUMG)

### Art. 8 Akkreditierung und Qualitätsmanagementsystem

<sup>1</sup> Laboratorien, die zytogenetische oder molekulargenetische Untersuchungen im medizinischen Bereich durchführen, müssen über eine für ihre Tätigkeit relevante Akkreditierung nach der Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung vom 17. Juni 1996<sup>4</sup> (AkkBV) verfügen.

<sup>2</sup> Die Durchführung zytogenetischer oder molekulargenetischer Untersuchungen kann auch Laboratorien bewilligt werden, die noch nicht nach Absatz 1 akkreditiert sind, sofern sie:

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

<sup>3</sup> Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) kann Anhang 1 nachführen, wenn die wissenschaftliche und technische Entwicklung dies erfordert.

### Art. 9 Betriebliche Voraussetzungen

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

### Art. 10 Laborleitung

<sup>1</sup> Das Laboratorium muss über eine Laborleiterin oder einen Laborleiter verfügen.

<sup>2</sup> Die Laborleiterin oder der Laborleiter trägt die Gesamtverantwortung für:

- a. die Durchführung der Untersuchungen; und
- b. die Einhaltung der Vorgaben nach den Artikeln 4 und 18–26.

<sup>3</sup> Das Laboratorium muss eine Stellvertreterin oder einen Stellvertreter der Laborleitung bezeichnen, die oder der die Gesamtverantwortung für alle Untersuchungen trägt, bei denen sie oder er bei Abwesenheit der Laborleitung deren Stellvertretung wahrnimmt.

<sup>4</sup> SR 946.512

**Art. 11** Qualifikation der Laborleiterin oder des Laborleiters sowie der Stellvertreterin oder des Stellvertreters

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Die Stellvertreterin oder der Stellvertreter der Laborleiterin oder des Laborleiters muss über eine Qualifikation verfügen, mit der sie oder er diejenigen Untersuchungen durchführen darf, bei denen sie oder er die Laborleiterin oder den Laborleiter vertreten soll.

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

<sup>4</sup> Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) entscheidet über die Gleichwertigkeit eines Titels mit einem Titel nach Absatz 1.

**Art. 12** Qualifikation des Laborpersonals

<sup>1</sup> 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 Laborantin EFZ (Biologie) oder Laborant EFZ (Biologie) oder einen nach Artikel 68 Absatz 1 des Berufsbildungsgesetzes vom 13. Dezember 2002<sup>5</sup> als gleichwertig anerkannten Abschluss;
- b. einen Abschluss einer Hochschule nach Artikel 2 Absatz 2 des Hochschulförderungsgesetzes und -koordinationsgesetzes vom 30. September 2011<sup>6</sup> (HFKG) im Bereich Biologie, Chemie, Biomedizin, pharmazeutische Wissenschaften

<sup>5</sup> SR 412.10

<sup>6</sup> SR 414.20

oder Life Sciences oder einen nach Artikel 70 Absatz 1 HFKG als gleichwertig anerkannten Abschluss; oder

- c. ein eidgenössisches Diplom nach Artikel 5 Absatz 1 des Medizinalberufegesetzes vom 23. Juni 2006<sup>7</sup> in Humanmedizin, Zahnmedizin, Veterinärmedizin oder Pharmazie.

<sup>2</sup> 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 Untersuchung von Einzelzellen verfügen.

### 3. Abschnitt: Bewilligungsverfahren

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

#### Art. 13            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 8–12 erfüllt sind;
- b. eine Liste der Untersuchungen, die durchgeführt werden sollen, einschliesslich der hierzu verwendeten Methoden;
- c. die Arbeitsschritte, die das Laboratorium von einer anderen Einrichtung durchführen lässt, einschliesslich des Namens und der Adresse dieser Einrichtung;
- d. Angaben zu den für die einzelnen Untersuchungen geplanten externen Qualitätskontrollen (Art. 21).

#### Art. 14            Unbefristete Bewilligung

Das BAG erteilt dem Laboratorium eine unbefristete Bewilligung, wenn:

- a. das Gesuch vollständig ist; und
- b. die Voraussetzungen nach den Artikeln 8 Absatz 1 und 9–12 erfüllt sind.

#### Art. 15            Befristete Bewilligung

<sup>1</sup> 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 8 Absatz 2 und 9–12 erfüllt sind.

<sup>2</sup> Die Geltungsdauer der Bewilligung nach Absatz 1 kann nicht verlängert werden.

<sup>3</sup> Wird die Akkreditierung verweigert, so erlischt die Bewilligung.

<sup>4</sup> Das BAG kann einem Laboratorium, dessen Laborleiterin oder Laborleiter die Prüfung der Gleichwertigkeit des Titels nach Artikel 11 Absatz 4 beantragt hat, für die Dauer dieses Verfahrens eine Bewilligung erteilen.

#### **Art. 16**            Umfang der Bewilligung

<sup>1</sup> Der Umfang der Bewilligung bestimmt sich nach Massgabe der Qualifikation der Laborleiterin oder des Laborleiters sowie des Laborpersonals.

<sup>2</sup> Die Einzelheiten über den Umfang und darüber, welche Qualifikationen für welche im Labor durchgeführten Untersuchungen erforderlich sind, sind in Anhang 2 geregelt. Das EDI kann Anhang 2 nachführen, wenn Änderungen bei den fachlichen Anforderungen an die Untersuchungen dies erfordern.

<sup>3</sup> Laboratorien mit einer Bewilligung nach Artikel 14 oder 15 können auch zytogenetische oder molekulargenetische Untersuchungen besonders schützenswerter Eigenschaften durchführen.

#### **Art. 17**            Sistierung, Entzug und Erlöschen der Bewilligung

<sup>1</sup> 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 Vorgaben nach den Artikeln 4 und 18–26 nicht einhält, insbesondere wenn die Ergebnisse der externen Qualitätskontrolle wiederholt zu Beanstandungen Anlass geben.

<sup>2</sup> Die Bewilligung erlischt, wenn das Laboratorium dem BAG die Einstellung seiner Tätigkeit meldet.

### **4. Abschnitt: Pflichten der Laboratorien**

(Art. 28 Abs. 4 Bst. b)

#### **Art. 18**            Information über die Möglichkeit der Entstehung von Überschussinformationen

Können bei einer zytogenetischen oder molekulargenetischen Untersuchung Überschussinformationen entstehen, so muss das Laboratorium die veranlassende Person vor der Durchführung der Untersuchung darüber informieren.

**Art. 19** Entgegennahme von Aufträgen

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

- a. einer Person, die im In- oder Ausland zur Veranlassung der betreffenden Untersuchung berechtigt ist;
- b. einem Laboratorium im Inland, das den Auftrag von einer Person nach Buchstabe a erhalten hat;
- c. einem Laboratorium im Ausland, das in seinem Land zur Durchführung der Untersuchung berechtigt ist.

**Art. 20** Auftrag an ein anderes Laboratorium

<sup>1</sup> Das Laboratorium kann ein anderes Laboratorium mit der Durchführung einer zytogenetischen oder molekulargenetischen Untersuchung beauftragen, wenn dieses über die entsprechende Bewilligung verfügt.

<sup>2</sup> Es muss die veranlassende Person darüber informieren, welche Untersuchungen durch das beauftragte Laboratorium durchgeführt werden.

**Art. 21** Externe Qualitätskontrollen

Das Laboratorium muss seine Untersuchungen regelmässig externen Qualitätskontrollen unterziehen.

**Art. 22** Konzept für den sicheren Umgang mit Proben und genetischen Daten

<sup>1</sup> 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 3 festlegt; und
- b. dem Stand der Technik entspricht.

<sup>2</sup> Das EDI kann Anhang 3 an die technischen und internationalen Entwicklungen anpassen.

**Art. 23** 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. 24** Meldepflichten

<sup>1</sup> Das Laboratorium muss dem BAG vorgängig Folgendes melden:

- a. einen Wechsel der Laborleiterin oder des Laborleiters sowie des Standorts;

- b. die Absicht, zytogenetische oder molekulargenetische Untersuchungen von Keimzellen oder Embryonen *in vitro* durchzuführen;
- c. die Einstellung seiner Tätigkeit.

<sup>2</sup> Es muss dem BAG innerhalb von 30 Tagen Folgendes melden:

- a. Änderungen betreffend Einrichtungen, die im Rahmen von ausgelagerten Arbeitsschritten beigezogen werden;
- b. die Einstellung der Durchführung von zytogenetischen oder molekulargenetischen Untersuchungen von Keimzellen oder Embryonen *in vitro*.

#### **Art. 25**           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. betreffend die Erteilung von Aufträgen an ein Laboratorium im Ausland: Anzahl und Art der zytogenetischen und molekulargenetischen Untersuchungen sowie Name und Adresse des beauftragten Laboratoriums;
- c. eine Zusammenstellung und Auswertung der externen Qualitätskontrollen.

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

(Art. 29 GUMG)

#### **Art. 26**

<sup>1</sup> Das Qualitätsmanagementsystem nach Artikel 29 Buchstabe b GUMG muss die Vorgaben einer der ISO-Normen nach Anhang I erfüllen.

<sup>2</sup> 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. 27**           Aufsicht

<sup>1</sup> Das BAG prüft, ob die Laboratorien die Vorgaben dieser Verordnung einhalten.

<sup>2</sup> Es führt Inspektionen durch; es kann diese jederzeit angemeldet oder unangemeldet durchführen.

<sup>3</sup> Es kann auf eine Inspektion verzichten, wenn eine Akkreditierung nach Artikel 8 Absatz 1 vorliegt oder das Laboratorium nach Artikel 8 Absatz 2 Buchstabe b die entsprechende Akkreditierung beantragt hat.

<sup>4</sup> Es kann zur Erfüllung seiner Aufsichtsaufgaben externe Expertinnen und Experten beiziehen oder mit der Inspektion beauftragen.

<sup>5</sup> Das BAG sowie die externen Expertinnen und Experten können von den Laboratorien Zutritt zu ihren Räumlichkeiten und Einrichtungen, Einsicht in sämtliche Unterlagen und Informationssysteme sowie alle Auskünfte verlangen, die für die Inspektion oder die Aufsichtstätigkeit des BAG notwendig sind.

## **Art. 28** Informationsaustausch

<sup>1</sup> 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, die in einem Laboratorium festgestellt wurden.

<sup>2</sup> Die kantonalen Behörden informieren das BAG über Beanstandungen und relevante Ereignisse, die ein Laboratorium mit einer Bewilligung nach Artikel 14 oder 15 betreffen.

<sup>3</sup> Das BAG informiert die SAS über Tätigkeiten und Feststellungen nach Absatz 1.

<sup>4</sup> Die SAS informiert das BAG über:

- a. die Erteilung, die Verweigerung, die Erneuerung, den Entzug oder die Suspendierung von Akkreditierungen sowie über Änderungen im akkreditierten Bereich;
- b. Abweichungen von den Vorgaben dieser Verordnung, die sie im Rahmen ihrer Begutachtungen und Nachkontrollen gemäss AkkBV<sup>8</sup> in einem Laboratorium feststellt.

<sup>5</sup> Sie gewährt dem BAG auf Ersuchen hin Einsicht in Unterlagen, die sie von Laboratorien im Zusammenhang mit einem Akkreditierungsverfahren erhalten hat, wenn das BAG nicht gestützt auf Artikel 27 Absatz 5 direkt vom Laboratorium Einsicht in diese Unterlagen erhält.

<sup>6</sup> Das Schweizerische Heilmittelinstitut informiert das BAG über im Rahmen seiner Aufsichtsaufgaben nach Artikel 2 der Verordnung vom 29. April 2015<sup>9</sup> über mikrobiologische Laboratorien festgestellte Hinweise darauf, dass ein Laboratorium die Bewilligungsvoraussetzungen oder die Pflichten nach der vorliegenden Verordnung nicht erfüllt.

<sup>8</sup> SR 946.512

<sup>9</sup> SR 818.101.32

## 7. Abschnitt: Reihenuntersuchungen

(Art. 30 GUMG)

### Art. 29 Gesuch

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

- a. das Anwendungskonzept;
- b. Angaben zur gesuchstellenden Person;
- c. Name und Geschäftsadresse einer verantwortlichen Person, die über die nötige Fachkompetenz zur Durchführung der Reihenuntersuchung verfügt
- d. die mit der Durchführung der Reihenuntersuchung beauftragte Organisation.

### Art. 30 Erteilung der Bewilligung

<sup>1</sup> Ist das Gesuch vollständig und sind die Voraussetzungen nach Artikel 30 Absatz 2 GUMG erfüllt, so erteilt das BAG die Bewilligung.

<sup>2</sup> 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. 31 Anpassungen des Anwendungskonzepts

Die Inhaberin oder der Inhaber der Bewilligung muss das Anwendungskonzept anpassen, wenn bedeutende inhaltliche oder organisatorische Gründe dafür vorliegen.

### Art. 32 Meldepflichten

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Der Abschluss der Reihenuntersuchung ist dem BAG innerhalb von 30 Tagen zu melden.

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

### Art. 33 Berichterstattung

<sup>1</sup> Die Inhaberin oder der Inhaber der Bewilligung muss dem BAG regelmässig, mindestens aber einmal jährlich Bericht über die Durchführung der Reihenuntersuchung erstatten. Der Bericht muss insbesondere enthalten:

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

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> Nach Abschluss oder Abbruch der Reihenuntersuchung ist dem BAG innerhalb von sechs Monaten ein Schlussbericht einzureichen. Der Schlussbericht 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. 34** Sistierung und Entzug sowie Aufhebung der Bewilligung

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Es hebt die Bewilligung auf, wenn die Reihenuntersuchung abgebrochen wird.

### **3. Kapitel: Genetische Untersuchungen besonders schützenswerter Eigenschaften**

#### **1. Abschnitt: Genetische Untersuchungen physiologischer sowie ethnischer oder anderer die Herkunft betreffender Eigenschaften**

(Art. 31 Abs. 1 Bst. a und c GUMG)

#### **Art. 35** Genetische Untersuchungen physiologischer Eigenschaften

<sup>1</sup> Genetische Untersuchungen physiologischer Eigenschaften nach Artikel 31 Absatz 1 Buchstabe a GUMG dürfen keine Auskunft geben über allfällige Beeinträchtigungen des Gesundheitszustands der betroffenen Person oder über andere medizinisch relevante Eigenschaften.

<sup>2</sup> Als Untersuchungen nach Absatz 1 gelten insbesondere:

- a. Untersuchungen des Stoffwechselltyps, die dazu dienen, mittels geeigneter Ernährung oder gezielter sportlicher Betätigung das Körpergewicht zu regulieren;
- b. Untersuchungen betreffend die Neigung zu Übergewicht;
- c. Untersuchungen zur Reaktion des Körpers auf Stoffe wie Alkohol, Nikotin, Koffein und Umweltgifte;
- d. Untersuchungen zur Abklärung der Leistungsfähigkeit des Körpers in Bezug auf Ausdauer oder Kraft, die aerobe Kapazität und die Erholungsdauer;

e. Untersuchungen zur Feststellung des biologischen Alters.

<sup>3</sup> Nicht als Untersuchungen nach Absatz 1 gelten Abklärungen von Nahrungsmittelunverträglichkeiten, des Suchtpotenzials oder der Anfälligkeit für Entzündungen oder Verletzungen; diese gelten als Untersuchungen im medizinischen Bereich.

**Art. 36** Genetische Untersuchungen ethnischer oder anderer die Herkunft betreffender Eigenschaften

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

- a. die Ursprungsregion der Vorfahren oder die ethnische Herkunft; dabei darf das Ergebnis kein Abstammungs- oder Verwandtschaftsverhältnis zu bestimmten lebenden oder verstorbenen Personen aufzeigen;
- b. die Abstammung von einer oder mehreren bestimmten verstorbenen historischen Persönlichkeiten; dabei müssen die zum Abgleich erforderlichen genetischen Daten dem Anbieter der Untersuchung bereits vorliegen.

## 2. Abschnitt: Veranlassung

(Art. 34 Abs. 4 GUMG)

### Art. 37

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

- a. Ärztinnen und Ärzte;
- b. Apothekerinnen und Apotheker;
- c. Drogistinnen und Drogisten HF;
- d. Ernährungsberaterinnen und Ernährungsberater FH: zur Abklärung von physiologischen Eigenschaften im Ernährungsbereich;
- e. Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten FH: zur Abklärung von physiologischen Eigenschaften im Bereich von Sport und Bewegung;
- f. Psychologinnen und Psychologen: zur Abklärung von persönlichen Eigenschaften wie Charakter, Verhalten, Intelligenz, Vorlieben oder Begabungen (Art. 31 Abs. 1 Bst. b GUMG).

### 3. Abschnitt: Bewilligungsvoraussetzungen

(Art. 35 Abs. 1 GUMG)

#### Art. 38 Qualitätsmanagementsystem

Laboratorien, die zytogenetische oder molekulargenetische Untersuchungen besonders schützenswerter Eigenschaften durchführen, müssen über ein Qualitätsmanagementsystem verfügen, das die Vorgaben einer der ISO-Normen nach Anhang 1 erfüllt.

#### Art. 39 Betriebliche Voraussetzungen

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

#### Art. 40 Laborleitung

<sup>1</sup> Das Laboratorium muss über eine Laborleiterin oder einen Laborleiter verfügen.

<sup>2</sup> Die Laborleiterin oder der Laborleiter trägt die Gesamtverantwortung für:

- a. die Durchführung der Untersuchungen; und
- b. die Einhaltung der Vorgaben nach den Artikeln 4 und 47–54.

<sup>3</sup> Das Laboratorium muss eine Stellvertreterin oder einen Stellvertreter der Laborleitung bezeichnen, die oder der die Gesamtverantwortung für alle Untersuchungen trägt, bei denen sie oder er bei Abwesenheit der Laborleitung deren Stellvertretung wahrnimmt.

#### Art. 41 Qualifikation der Laborleiterin oder des Laborleiters sowie der Stellvertreterin oder des Stellvertreters

<sup>1</sup> Die Laborleiterin oder der Laborleiter sowie die Stellvertreterin oder der Stellvertreter müssen sich über einen der folgenden Titel oder Abschlüsse ausweisen können:

- a. einen Titel nach Artikel 11 Absatz 1;
- b. einen Abschluss nach Artikel 12 Absatz 1 Buchstabe b;
- c. einen Abschluss nach Artikel 12 Absatz 1 Buchstabe c.

<sup>2</sup> Verfügen sie über einen Abschluss nach Absatz 1 Buchstaben b und c, so müssen sie mindestens ein Jahr Praxiserfahrung in einem molekularbiologischen Laboratorium und Kenntnisse in Humangenetik nachweisen können.

#### Art. 42 Qualifikation des Laborpersonals

Für die Qualifikation des Laborpersonals gilt Artikel 12 Absatz 1.

#### 4. Abschnitt: Bewilligungsverfahren

(Art. 35 Abs. 1 GUMG)

##### Art. 43 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 38–42 erfüllt sind;
- b. die Angaben nach Artikel 13 Buchstaben b–d.

##### Art. 44 Bewilligung

<sup>1</sup> Das BAG erteilt dem Laboratorium die Bewilligung, wenn das Gesuch vollständig ist und die Voraussetzungen nach den Artikeln 38–42 erfüllt sind.

<sup>2</sup> Die Bewilligung wird unbefristet erteilt.

##### Art. 45 Umfang der Bewilligung

<sup>1</sup> Laboratorien mit einer Bewilligung nach diesem Abschnitt dürfen sämtliche zytogenetischen und molekulargenetischen Untersuchungen besonders schützenswerter Eigenschaften durchführen.

<sup>2</sup> Sie dürfen diese Untersuchungen auch dann durchführen, wenn diese zu medizinischen Zwecken veranlasst werden.

##### Art. 46 Sistierung, Entzug und Erlöschen der Bewilligung

<sup>1</sup> Das BAG kann die Bewilligung sistieren oder entziehen, wenn das Laboratorium:

- a. die Bewilligungsvoraussetzungen nicht mehr erfüllt;
- b. die Vorgaben nach den Artikeln 4 und 47–54 nicht einhält, insbesondere wenn die Ergebnisse der externen Qualitätskontrolle wiederholt zu Beanstandungen Anlass geben.

<sup>2</sup> Die Bewilligung erlischt, wenn das Laboratorium dem BAG die Einstellung seiner Tätigkeit meldet.

#### 5. Abschnitt: Pflichten der Laboratorien

(Art. 35 Abs. 1 GUMG)

##### Art. 47 Entgegennahme von Aufträgen

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

- a. einer Gesundheitsfachperson, die im In- oder Ausland zur Veranlassung der betreffenden Untersuchung berechtigt ist;
- b. einem Laboratorium im Inland, das den Auftrag von einer Person nach Buchstabe a erhalten hat;
- c. einem Laboratorium im Ausland, das in seinem Land zur Durchführung der Untersuchung berechtigt ist.

**Art. 48** Auftrag an ein anderes Laboratorium

<sup>1</sup> Das Laboratorium kann ein anderes Laboratorium mit der Durchführung einer zytogenetischen oder molekulargenetischen Untersuchung besonders schützenswerter Eigenschaften beauftragen, wenn dieses über die entsprechende Bewilligung verfügt.

<sup>2</sup> Es muss die veranlassende Gesundheitsfachperson darüber informieren, welche Untersuchungen durch das beauftragte Laboratorium durchgeführt werden.

**Art. 49** Externe Qualitätskontrollen

Das Laboratorium muss seine Untersuchungen regelmässig externen Qualitätskontrollen unterziehen.

**Art. 50** Konzept für den sicheren Umgang 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 3 festlegt; und
- b. dem Stand der Technik entspricht.

**Art. 51** 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. 52** Meldepflichten

<sup>1</sup> Das Laboratorium muss dem BAG vorgängig Folgendes melden:

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

<sup>2</sup> Es muss dem BAG innerhalb von 30 Tagen Änderungen betreffend Einrichtungen melden, die im Rahmen von ausgelagerten Arbeitsschritten beigezogen werden.

**Art. 53** 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. betreffend die Erteilung von Aufträgen an ein Laboratorium im Ausland: Anzahl und Art der zytogenetischen und molekulargenetischen Untersuchungen besonders schützenswerter Eigenschaften sowie Name und Adresse des beauftragten Laboratoriums;
- c. eine Zusammenstellung und Auswertung der externen Qualitätskontrolle nach Artikel 49.

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

(Art. 36 GUMG)

**Art. 54**

Für das Qualitätsmanagement und die Information bei im Ausland durchgeführten Untersuchungen gelten die Vorgaben gemäss Artikel 26.

**7. Abschnitt: Aufsicht und Informationsaustausch**

(Art. 35 Abs. 1 GUMG)

**Art. 55** Aufsicht

<sup>1</sup> Das BAG prüft, ob die Laboratorien die Vorgaben dieser Verordnung einhalten.

<sup>2</sup> Es führt Inspektionen durch; es kann diese jederzeit angemeldet oder unangemeldet durchführen.

<sup>3</sup> Es kann zur Erfüllung seiner Aufsichtsaufgabe externe Expertinnen und Experten beiziehen oder mit der Inspektion beauftragen.

<sup>4</sup> Das BAG sowie die externen Expertinnen und Experten können von den Laboratorien Zutritt zu ihren Räumlichkeiten und Einrichtungen, Einsicht in sämtliche Unterlagen und Informationssysteme sowie alle Auskünfte verlangen, die für die Inspektionen oder die Aufsichtstätigkeit des BAG notwendig sind.

**Art. 56** Informationsaustausch

<sup>1</sup> 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, die in einem Laboratorium festgestellt wurden.

<sup>2</sup> Die kantonalen Behörden informieren das BAG über Beanstandungen und relevante Ereignisse, die ein Laboratorium mit einer Bewilligung nach Artikel 44 betreffen.

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

<sup>4</sup> Die SAS informiert das BAG über:

- a. die Erteilung, die Verweigerung, die Erneuerung, den Entzug oder die Suspendierung von Akkreditierungen sowie über Änderungen im akkreditierten Bereich;
- b. Abweichungen von den Vorgaben dieser Verordnung, die sie im Rahmen ihrer Begutachtungen und Nachkontrollen gemäss AkkBV<sup>10</sup> in einem Laboratorium feststellt.

<sup>5</sup> Sie gewährt dem BAG auf Ersuchen hin Einsicht in Unterlagen, die sie von Laboratorien im Zusammenhang mit einem Akkreditierungsverfahren erhalten hat, wenn das BAG nicht gestützt auf Artikel 55 Absatz 4 direkt vom Laboratorium Einsicht in diese Unterlagen erhält.

<sup>6</sup> Das Schweizerische Heilmittelinstitut informiert das BAG über im Rahmen seiner Aufsichtsaufgaben nach Artikel 2 der Verordnung vom 29. April 2015<sup>11</sup> über mikrobiologische Laboratorien festgestellte Hinweise darauf, 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. 57** Genetische Untersuchungen von pathologisch verändertem biologischen Material bei Krebserkrankungen

<sup>1</sup> Genetische Untersuchungen von pathologisch verändertem biologischen 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 keine Überschussinformationen zu erblichen Eigenschaften entstehen.

<sup>2</sup> Pathologisch verändertes biologisches Material bei Krebserkrankungen umfasst insbesondere:

- a. pathologisch oder potenziell pathologisch veränderte Gewebe, Zellen oder Körperflüssigkeiten;

<sup>10</sup> SR 946.512

<sup>11</sup> SR 818.101.32

b. im Blut vorhandene pathologisch veränderte Zellen oder deren Bestandteile.

<sup>3</sup> Entstehen bei genetischen Untersuchungen von pathologisch verändertem biologischen Material, die bei Krebserkrankungen durchgeführt werden und nicht zur Abklärung von erblichen Eigenschaften des Erbguts dienen, Überschussinformationen zu erblichen Eigenschaften, so gelten die Artikel 3–15, 27 und 56–58 GUMG.

<sup>4</sup> 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 aufgedeckt werden;
- d. ihre Rechte.

**Art. 58** 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. 59** Genetische Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs

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

<sup>2</sup> 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. 60** 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 lediglich die Artikel 16 Absatz 2 Buchstabe b und 17 Absätze 1 Buchstabe c, 2 Buchstabe b und 3 GUMG.

**Art. 61** 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. 62** Genetische Untersuchungen im Rahmen der Nachsorge einer Transplantation

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

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

<sup>3</sup> 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 aufgedeckt werden;
- d. ihre Rechte.

<sup>4</sup> Für genetische Untersuchungen nach einer Transplantation, die im Zusammenhang mit einer Krebserkrankung durchgeführt werden, gilt Artikel 57, 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. 63**

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 Erkrankungen und Störungen;
- b. Pränatal- und Präimplantationsdiagnostik;
- c. Pharmakogenetik;
- d. Krebserkrankungen;
- e. genetische Tests ausserhalb des medizinischen Bereichs;
- f. Erstellung von DNA-Profilen;

- g. Veranlassung von genetischen Untersuchungen;
- h. medizinisch-genetische Analytik;
- i. Qualitätssicherung im Bereich der Genetik;
- j. Forschung, einschliesslich Management von Bio- und Datenbanken, im Bereich der Genetik.

## 7. Kapitel: Gebühren und Publikation

### Art. 64           Gebühren

<sup>1</sup> Die Gebühren für Bewilligungen und Aufsichtstätigkeiten nach dieser Verordnung sind in Anhang 4 festgelegt.

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

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> Die Gebühr für die Beurteilung der Gleichwertigkeit eines Titels, einschliesslich des Entscheids nach Artikel 11 Absatz 4, richtet sich nach Artikel 54a Absätze 2 und 3 der Verordnung vom 27. Juni 1995<sup>12</sup> über die Krankenversicherung.

<sup>5</sup> Die Gebühren für die Tätigkeit der SAS im Rahmen dieser Verordnung richten sich nach der Verordnung vom 10. März 2006<sup>13</sup> über die Gebühren des Staatssekretariats für Wirtschaft im Bereich der Akkreditierung.

<sup>6</sup> Soweit die vorliegende Verordnung keine besondere Regelung enthält, gelten die Bestimmungen der Allgemeinen Gebührenverordnung vom 8. September 2004<sup>14</sup>.

### Art. 65           Publikation der bewilligten Laboratorien und Reihenuntersuchungen

Das BAG veröffentlicht:

- a. eine Liste der Laboratorien mit Angaben zu den erteilten Bewilligungen zur Durchführung von zytogenetischen oder molekulargenetischen Untersuchungen;
- b. eine Liste der bewilligten Reihenuntersuchungen.

<sup>12</sup> SR 832.102

<sup>13</sup> SR 946.513.7

<sup>14</sup> SR 172.041.1

## 8. Kapitel: Schlussbestimmungen

### Art. 66           Aufhebung und Änderung anderer Erlasse

Die Aufhebung und die Änderung anderer Erlasse werden in Anhang 5 geregelt.

### Art. 67           Übergangsbestimmungen betreffend bewilligte Laboratorien ohne Akkreditierung

<sup>1</sup> 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 15 einreichen.

<sup>2</sup> 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 15. Das BAG gewährt dem Laboratorium eine Frist von drei Monaten zur Nachreichung der folgenden Angaben:

- a. Stellvertreterin oder Stellvertreter der Laborleiterin oder des Laborleiters;
- b. Arbeitsschritte, die es von einer anderen Einrichtung durchführen lässt, einschliesslich der Angabe dieser Einrichtung;
- c. Nachweis, dass es bei der SAS die Akkreditierung beantragt hat.

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

<sup>4</sup> 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 15, sofern die übrigen Voraussetzungen erfüllt sind.

### Art. 68           Übergangsbestimmungen betreffend bewilligte Laboratorien mit einer Akkreditierung

<sup>1</sup> Hat ein Laboratorium mit einer Akkreditierung nach Artikel 8 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 14. Das BAG gewährt dem Laboratorium eine Frist von drei Monaten zur Nachreichung der Angaben nach Artikel 67 Absatz 2 Buchstaben a und b.

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

**Art. 69** Übergangsbestimmung betreffend Laborleiterinnen und Laborleiter  
Laborleiterinnen und Laborleiter, die nicht über die Qualifikation verfügen, die gemäss Anhang 2 für ihre Tätigkeit erforderlich ist, können ihre Funktion während fünf Jahren ab Inkrafttreten dieser Verordnung weiterhin ausüben.

**Art. 70** Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am ... in Kraft.

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Der Bundespräsident: .....

Der Bundeskanzler: .....

...

*Anhang 1*

(Art. 8 Abs. 2 Bst. a, 26 Abs. 1 und 38)

**ISO-Normen für das Qualitätsmanagementsystem der Laboratorien**

Das Qualitätsmanagementsystem der Laboratorien muss die Vorgaben einer der folgenden ISO-Normen<sup>15</sup> erfüllen:

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

<sup>15</sup> Der Text dieser Normen kann beim Bundesamt für Gesundheit, Schwarzenburgstrasse 153, 3097 Liebefeld, kostenlos eingesehen werden. Er kann gegen Bezahlung bezogen werden bei der Schweizerischen Normen-Vereinigung (SNV), Sulzerallee 70, 8404 Winterthur; [www.snv.ch](http://www.snv.ch).

*Anhang 2*  
(Art. 16 Abs. 2)

### 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 11 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 11 Absatz 1 Buchstabe a und eine im Laboratorium tätige Person mit hinreichender Erfahrung in der Untersuchung von Einzelzellen 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 11 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 (ApoB)	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-, Faktor V-Störung	x	x		x	
8.	Immunmangelkrankheiten, erbliche; direkte oder indirekte Mutationsanalyse bei chronischer Granulomatose, SCID, Wiskott-Aldrich-Syndrom		x	x	x	
9.	Kohlenhydratstoffwechselkrankheiten; direkte oder indirekte Mutationsanalyse bei Fruktose-Intoleranz, Galaktosämie, Glukose-Galaktose-Intoleranz, Glykogenosen, Mucopolysacharidosen	x			x	
10.	McCune-Albright-Syndrom, fibröse Dysplasie					x
11.	Metabolische und endokrine Störungen; direkte oder indirekte Mutationsanalyse bei Alpha-1-Antitrypsin-Mangel, Acyl-CoA (medium chain)-Dehydrogenase-Mangel, <i>Diabetes insipidus</i> , Glycerol-Kinase-Mangel, 21-Hydroxylase-Mangel, M. Wilson, Ornithin-Transcarbamylase-Mangel, Porphyrien, testikuläre Feminisierung, Steroid-Sulfatase-Mangel, Wachstumshormonmangel	x	x	x	x	
12.	Methylentetrahydrofolat-Reduktase-Mangel (MTHFR); Homocysteinämie	x	x		x	
13.	Morbus Hirschsprung					x
14.	Pharmakogenetische Untersuchungen zur Abklärung der Wirkungen einer geplanten Therapie	x	x	x	x	x
15.	Plasminogen-Aktivator-Inhibitor-1-Mangel, kongenitaler (PAI-1)		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			
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		

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

*Anhang 3*

(Art. 22 Abs. 1 Bst. a, Art. 50 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 Zugangsbeziehung haben, wird überwacht. Der Anlass des Zutritts und der Zeitpunkt des Betretens bzw. Verlassens werden dokumentiert.

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

1.3 Die Zugangsrechte zu den Räumlichkeiten müssen aktuell gehalten werden.

**2. Zugriff auf Daten und Proben**

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

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

**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 müssen für alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter leicht zugänglich sein.

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 müssen aufgezeichnet werden.

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

5.3 Änderungen an den Aufzeichnungen müssen rückverfolgt werden können und sind mit den Angaben zur Identität der Person, die die Änderung vorgenommen hat, sowie dem Datum der Änderung zu 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, müssen vor ihrer Einführung vom Laboratorium auf ihre Funktionsfähigkeit und Schwachstellen hin bewertet werden.

#### 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 4*  
(Art. 64 Abs. 1)

## Gebühren

	Franken
<b>1. Bewilligung zur Durchführung zytogenetischer oder molekular-genetischer Untersuchungen</b>	
1.1 Erteilung	500
1.2 Ablehnung	500
1.3 Änderung	200
1.4 Sistierung	200
1.5 Entzug	500
<b>2. Inspektion</b>	
Pro Halbtage und Inspektor/in	800
<b>3. Bewilligung des Anwendungskonzepts zur Durchführung einer Reihenuntersuchung</b>	
3.1 Erteilung	2000
3.2 Ablehnung	2000
3.3 Änderung	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 2007<sup>16</sup> über genetische Untersuchungen beim Menschen;
2. Verordnung des EDI vom 14. Februar 2007<sup>17</sup> über genetische Untersuchungen beim Menschen.

### II

Die nachstehenden Erlasse werden wie folgt geändert:

#### **1. Fortpflanzungsmedizinverordnung vom 4. Dezember 2000<sup>18</sup>**

*Art. 2 Abs. 1 Bst. a*

<sup>1</sup> Wer Fortpflanzungsverfahren anwendet, benötigt:

- a. den eidgenössischen Weiterbildungstitel für Gynäkologie und Geburtshilfe mit:
  1. dem Schwerpunkt für gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin, oder
  2. einer Weiterbildung, die mit diesem Schwerpunkt gleichwertig ist; und

#### **2. Verordnung vom 29. April 2015<sup>19</sup> über mikrobiologische Laboratorien**

Anhang 2 erhält die neue Fassung gemäss Beilage.

<sup>16</sup> AS 2007 651, 2010 3829, 2011 5227, 2016 4917, 2016 4927, 2017 3651, 2019 155

<sup>17</sup> AS 2007 665, 2009 2803, 2010 3833, 2012 5051, 2016 4919

<sup>18</sup> SR 810.112.2

<sup>19</sup> SR 818.101.32

*Beilage zur Änderung der Verordnung über mikrobiologische Laboratorien  
(Art. 66 / Anhang 5 Ziff. II/2)*

*Anhang 2  
(Art. 17)*

## **Qualitätsmanagementsysteme in Laboratorien**

1. Laboratorien, die diagnostische oder epidemiologische Untersuchungen und Untersuchungen zum Ausschluss von übertragbaren Krankheiten durchführen, müssen bei der Erstellung der Qualitätsmanagementsysteme die Vorgaben der folgenden ISO-Normen<sup>20</sup> 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. Laboratorien, die Untersuchungen von Umweltproben durchführen, müssen bei der Erstellung der Qualitätsmanagementsysteme die Vorgaben der folgenden ISO-Norm<sup>21</sup> erfüllen:

SN EN ISO/IEC 17025, 2018 (Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien)

<sup>20</sup> Der Text dieser Normen kann beim Schweizerischen Heilmittelinstitut, Hallerstrasse 7, 3000 Bern 9, eingesehen werden. Er kann gegen Bezahlung bezogen werden bei der Schweizerischen Normen-Vereinigung (SNV), Sulzerallee 70, 8404 Winterthur; [www.snv.ch](http://www.snv.ch).

<sup>21</sup> Der Text dieser Norm kann beim Schweizerischen Heilmittelinstitut, Hallerstrasse 7, 3000 Bern 9, eingesehen werden. Er kann gegen Bezahlung bezogen werden bei der Schweizerischen Normen-Vereinigung (SNV), Sulzerallee 70, 8404 Winterthur; [www.snv.ch](http://www.snv.ch).