



**A** CH-3003 Bern  
BAG

---

Universitätsspital Zürich  
Klinik für Immunologie  
Diagnostik AKI  
Rämistrasse 100  
8091 Zürich

Ihr Zeichen: Universitätsspital Zürich, Diagnostik AKI, 4. März 2015  
Referenz/Aktenzeichen: 618-1  
Unser Zeichen: Lab-090002, RSC  
Sachbearbeiterin: Rahel Schaub  
**Bern, 17. März 2015**

## **Verfügung**

vom 17. März 2015

in Sachen

Universitätsspital Zürich, Klinik für Immunologie, Diagnostik AKI, Rämistrasse 100, 8091 Zürich

Betreffend

Änderung der Ziffern III. 1., 2. und 3. der Verfügung vom 22. August 2014 (verantwortliche Leitung / Standort gemäss Bewilligung für die Durchführung von zyto- und molekulargenetischen Untersuchungen beim Menschen, Lab-090002)

## **I. Sachverhalt**

Mit Gesuch vom 20. August 2014 hat die Diagnostik AKI des Universitätsspitals Zürich beim Bundesamt für Gesundheit (BAG) gemäss Art. 10 Abs. 2 GUMV um eine Erneuerung der Bewilligung für die Durchführung von zyto- und molekulargenetischen Untersuchungen beim Menschen ersucht. Mit Verfügung vom 22. August 2014 hat das BAG die entsprechende Bewilligung erteilt, mit Gültigkeit bis 31. August 2019.

Mit Schreiben vom 4. März 2015 hat die Diagnostik AKI des Universitätsspitals Zürich dem BAG den Austritt des Laborleiters Herrn Dr. med. Stephan Regenass sowie den Umzug des Laboratoriums in neue Räumlichkeiten an der Rämistrasse 100 in Zürich gemeldet.

## **II. Erwägungen**

### *Gestützt auf*

- Art. 8 Abs. 1 des Bundesgesetzes vom 8. Oktober 2004 über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG, SR 810.12)
- die Verordnung vom 14. Februar 2007 über genetische Untersuchungen beim Menschen (1., 2. und 5. Kapitel) (GUMV, SR 810.122.1)
- die Verordnung des EDI vom 14. Februar 2007 über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV-EDI, SR 810.122.122)

### *und unter Beachtung*

- des Erneuerungsgesuchs vom 20. August 2014
- der Verfügung des BAG vom 22. August 2014
- der am 8. September 2014 gestützt auf die Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung vom 17. Juni 1996 (SR 946.512) durch die SAS ausgestellten Akkreditierung (STS-Nr. 227) und deren Geltungsbereich vom September 2014
- des Schreibens der Diagnostik AKI des Universitätsspitals Zürich vom 4. März 2014 an das BAG betreffend einen Wechsel in der Laborleitung und die Änderung des Standortes

hat das BAG festgestellt, dass die Anforderungen an die Qualifikation der Laborleiterin und die betrieblichen Voraussetzungen auch am neuen Standort erfüllt sind.

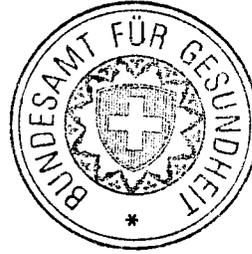
## **III. Entscheid**

1. Ziff. III. 1., 2. und 3. der Verfügung vom 22. August 2014 betreffend die Bewilligung für die Durchführung von zyto- und molekulargenetischen Untersuchungen beim Menschen (Bewilligungsgesuch Lab-090002) lautet neu wie folgt:
  1. Der Diagnostik AKI des Universitätsspitals Zürich, Rämistrasse 100 in Zürich wird die Bewilligung erteilt, molekulargenetische Untersuchungen nach Art. 3 Bst. c GUMG durchzuführen.
  2. Die Bewilligung umfasst gestützt auf Art. 11 Abs. 2 GUMV diejenigen molekulargenetischen Untersuchungen, welche gemäss Anhang zur GUMV-EDI für Spezialistinnen und Spezialisten für klinisch-immunologische Analytik FAMH und labormedizinische Analytik zugelassen sind.
  3. Die verantwortliche Leitung obliegt Frau Dr. med. et Dr. phil. II Elisabeth Probst-Müller, Spezialistin für labormedizinische Analytik FAMH (pluridisziplinär) und für klinisch-immunologische Analytik FAMH.
2. Die Gebühr für die Änderung der Bewilligung gemäss Art. 29 GUMV beträgt Fr. 100.- und wird separat in Rechnung gestellt.

Freundliche Grüsse

Bundesamt für Gesundheit  
Sektion Biologische Sicherheit und Humangenetik

T. Binz  
Dr. Thomas Binz



**Rechtsmittelbelehrung**

Gegen diese Verfügung kann innert 30 Tagen nach Eröffnung beim Bundesverwaltungsgericht, Postfach, 9023 St. Gallen, Beschwerde erhoben werden. Die Rechtsschrift hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift zu enthalten. Die angefochtene Verfügung und die Beweismittel sind, soweit sie die beschwerdeführende Partei in Händen hat, beizulegen (Art. 52 Abs. 1 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren; SR 172.021).

Eröffnung an: Universitätsspital Zürich, Klinik für Immunologie, Diagnostik AKI, Rämistrasse 100, 8091 Zürich

Kopie zur Kenntnis an: Kantonsärztlicher Dienst, Gesundheitsdirektion des Kantons Zürich

Beilage: Bewilligungsurkunde



## Bewilligung

### Rechtsgrundlagen:

- Bundesgesetz vom 8. Oktober 2004 über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG, SR 810.12)
- Verordnung vom 14. Februar 2007 über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV, SR 810.122.1)
- Verordnung des EDI vom 14. Februar 2007 über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV-EDI, SR 810.122.122)

Das Bundesamt für Gesundheit erteilt dem

**Universitätsspital Zürich  
Klinik für Immunologie  
Diagnostik AKI  
Rämistrasse 100  
8091 Zürich**

die

### **Bewilligung für die Durchführung von molekulargenetischen Untersuchungen nach Art. 3 Bst. c GUMG und Art. 11 Abs. 2 GUMV**

Folgende Punkte sind zu berücksichtigen:

1. Die Bewilligung umfasst gestützt auf Art. 11 Abs. 2 GUMV die Durchführung derjenigen molekulargenetischen Untersuchungen, welche gemäss Anhang zur GUMV-EDI von Spezialistinnen und Spezialisten für klinisch-immunologische Analytik FAMH und labormedizinische Analytik FAMH durchgeführt werden dürfen.
2. Die Verantwortung obliegt Frau Dr. med. et Dr. phil. II Elisabeth Probst-Müller, Spezialistin für labormedizinische Analytik FAMH (pluridisziplinär) und für klinisch-immunologische Analytik FAMH.
3. Die Bewilligung ist gültig vom 1. September 2014 bis zum 31. August 2019. Das Gesuch um Erneuerung ist spätestens sechs Monate vor ihrem Ablauf beim BAG einzureichen. Die Bewilligung ist nicht übertragbar. Die Pflichten nach Art. 15-21 GUMV sind einzuhalten.

Bundesamt für Gesundheit  
Sektion Biologische Sicherheit und Humangenetik

J. B. i

