



A CH-3003 Bern
BAG

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

Ihr Zeichen: Universitätsspital Zürich, Diagnostik AKI, 12. Juni 2019, 27. November 2019
Referenz/Aktenzeichen: 618-1
Unser Zeichen: Lab-090002, GJE, RSC
Sachbearbeiterin: Rahel Schaub
Bern, 13. Januar 2020

Verfügung

vom 13. Januar 2020

(Diese Verfügung ersetzt infolge eines Adressfehlers die Verfügung vom 9. Juli 2019 betreffend die Erneuerung der Bewilligung für die Durchführung von zyto- und molekulargenetischen Untersuchungen beim Menschen, Bewilligungsgesuch Lab-090002)

in Sachen

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

Betreffend

Erneuerung der Bewilligung für die Durchführung von zyto- und molekulargenetischen Untersuchungen beim Menschen (Bewilligungsgesuch 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 und der Änderung der Verfügung vom 17. März 2015 hat das BAG die entsprechende Bewilligung erteilt, mit Gültigkeit bis 31. August 2019.

Mit Datum vom 12. Juni 2019 hat die Diagnostik AKI des Universitätsspitals Zürich wiederum um eine Erneuerung der Bewilligung zur Durchführung von zyto- und molekulargenetischen Untersuchungen beim Menschen ersucht. Als Laborleiterin wird Frau Dr. med. et Dr. phil. II Elisabeth Probst-Müller, Spezialistin für labormedizinische Analytik FAMH (pluridisziplinär) und für klinisch-immunologische Analytik FAMH, bezeichnet. Ergänzungen zum Gesuch sind am 28. Juni 2019 beim BAG eingegangen.

Die Diagnostik AKI des Universitätsspitals Zürich verfügt über eine Akkreditierung der SAS (STS-Nr. 0227) vom 8. September 2014, mit Geltungsbereich vom 18. Mai 2017.

Mit Datum vom 9. Juli 2019 hat das BAG die Erneuerung der Bewilligung verfügt. Mit Schreiben vom 27. November 2019 hat die Laborleiterin der Diagnostik AKI des Universitätsspitals Zürich, Frau Dr. med. et Dr. phil. II Elisabeth Probst-Müller, dem BAG mitgeteilt, dass in der Verfügung vom 9. Juli 2019 zur Erneuerung der Bewilligung noch die alte Adresse der Diagnostik AKI des Universitätsspitals Zürich vermerkt ist, die nur bis 2014 gültig war. Im Rahmen der Berichtigung der Adresse in der Verfügung wünschte Frau Probst-Müller in ihrem Schreiben auch die Berücksichtigung der neuen Akkreditierung durch die SAS (STS-Nr. 0227) vom 8. September 2019.

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

- der Verfügung des BAG vom 22. August 2014 und deren Änderung vom 17. März 2015
- der am 8. September 2019 gestützt auf die Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung vom 17. Juni 1996 (SR 946.512) durch die SAS ausgestellten Akkreditierung (STS-Nr. 0227)
- des Gesuchs um Bewilligungserneuerung vom 12. Juni 2019 und dessen Ergänzungen vom 28. Juni 2019 und 27. November 2019

hat das BAG festgestellt, dass die Anforderungen an die Qualifikation der Laborleiterin und des mit Analysen beauftragten Laborpersonals sowie die betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind.

III. Entscheid

1. Dem Universitätsspital Zürich, Bereich Diagnostik, Klinik für Immunologie, Diagnostik AKI, Rämistrasse 100 in Zürich wird die Bewilligung erteilt, zyto- und molekulargenetische Untersuchungen nach Art. 3 Bst. c GUMG durchzuführen.
2. 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 labormedizinische Analytik FAMH (pluridisziplinär) und für klinisch-chemische Analytik FAMH durchgeführt werden dürfen.

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.
4. Die Bewilligung ist gültig vom 1. September 2019 bis zum 31. August 2024. Sie ist nicht übertragbar. Das Gesuch um Erneuerung ist spätestens sechs Monate vor ihrem Ablauf einzureichen.
5. Die Pflichten gemäss Art. 15-21 GUMV sind einzuhalten. Insbesondere sind dem BAG jede Änderung der verantwortlichen Leitung und die Verlegung der Räumlichkeiten zu melden. Bis Ende Juni ist jeweils für das vergangene Kalenderjahr ein Tätigkeitsbericht einzusenden.
6. Die Gebühr für die Bewilligung gemäss Art. 29 GUMV beträgt Fr. 300.- und wurde bereits in Rechnung gestellt. Für die vorliegende Verfügung zur Korrektur der Adresse und die Berücksichtigung der neuen Akkreditierung wird keine Gebühr erhoben.

Freundliche Grüsse

Bundesamt für Gesundheit
Sektion Biologische Sicherheit, Humangenetik und Fortpflanzungsmedizin


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

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