

Fortpflanzungsmedizinverordnung (FMedV)

vom 4. Dezember 2000 (Stand am 1. Januar 2019)

Der Schweizerische Bundesrat,

gestützt auf die Artikel 14 und 25 Absatz 3 des Fortpflanzungsmedizingesetzes vom 18. Dezember 1998¹ (Gesetz),

verordnet:

1. Kapitel: Bewilligung

1. Abschnitt: Gegenstand

Art. 1²

Eine Bewilligung nach Artikel 8 Absatz 1 des Gesetzes benötigt, wer als Inhaberin oder Inhaber einer kantonalen Bewilligung zur Berufsausübung in eigener fachlicher Verantwortung oder als Leiterin oder Leiter eines Teams:

- a. Fortpflanzungsverfahren anwendet;
- b. Keimzellen, imprägnierte Eizellen oder Embryonen *in vitro* zur Konservierung entgegennimmt oder gespendete Samenzellen vermittelt, ohne selber Fortpflanzungsverfahren anzuwenden.

2. Abschnitt: Voraussetzungen für die Bewilligung

Art. 2³ Nachweis der Befähigung zur Anwendung von Fortpflanzungsverfahren

¹ Wer Fortpflanzungsverfahren anwendet, benötigt:

- a. den eidgenössischen Weiterbildungstitel für Gynäkologie und Geburtshilfe mit Schwerpunkt für gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin oder einen gleichwertigen anerkannten ausländischen Weiterbildungstitel; und
- b. die kantonale Bewilligung zur Berufsausübung in eigener fachlicher Verantwortung.

AS 2000 3068

¹ SR 810.11

² Fassung gemäss Ziff. I der V vom 21. Juni 2017, in Kraft seit 1. Sept. 2017 (AS 2017 3651).

³ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 21. Juni 2017, in Kraft seit 1. Sept. 2017 (AS 2017 3651).

² Wer die Tätigkeit auf die Insemination mit Samenzellen eines Dritten beschränkt, benötigt:

- a. den eidgenössischen Weiterbildungstitel für Gynäkologie und Geburtshilfe oder einen gleichwertigen anerkannten ausländischen Weiterbildungstitel; und
- b. die kantonale Bewilligung zur Berufsausübung in eigener fachlicher Verantwortung.

Art. 3⁴ Nachweis der Befähigung zur Konservierung und Vermittlung von Keimgut

Wer Keimzellen, imprägnierte Eizellen oder Embryonen *in vitro* zur Konservierung entgegennimmt oder gespendete Samenzellen vermittelt, ohne selber Fortpflanzungsverfahren anzuwenden, benötigt:

- a. einen eidgenössischen oder einen anerkannten ausländischen ärztlichen Weiterbildungstitel; und
- b. die kantonale Bewilligung zur Berufsausübung in eigener fachlicher Verantwortung.

Art. 4⁵ Fortpflanzungsmedizinisches Laboratorium

¹ Wer Fortpflanzungsverfahren anwendet, benötigt ein fortpflanzungsmedizinisches Laboratorium, das folgende Voraussetzungen erfüllt:

- a. Es steht unter der Leitung einer Person, die:
 1. über eine abgeschlossene universitäre Ausbildung nach dem Medizinalberufegesetz vom 23. Juni 2006⁶ oder ein Masterstudium im Bereich Biologie oder Chemie einer nach dem Hochschulförderungs- und -koordinationsgesetz vom 30. September 2011⁷ akkreditierten universitären Hochschule oder einer staatlich anerkannten oder akkreditierten ausländischen universitären Hochschule verfügt;
 2. eine von der Aufsichtsbehörde als geeignet erachtete fachliche Weiterbildung aufweist; und
 3. durch geeignete Fortbildung über den aktuellen Stand des Wissens und der Technik informiert ist.
- b. Das Personal verfügt über die notwendigen fachlichen Kompetenzen und Qualifikationen.

⁴ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 21. Juni 2017, in Kraft seit 1. Sept. 2017 (AS 2017 3651).

⁵ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 21. Juni 2017, in Kraft seit 1. Sept. 2017 (AS 2017 3651).

⁶ SR 811.11

⁷ SR 414.20

- c. Das Laboratorium betreibt ein für die angebotenen Verfahren geeignetes Qualitätsmanagementsystem, das sich an den Normen nach dem Anhang 2 orientiert.

² Das Eidgenössische Departement des Innern kann dem Anhang 2 entsprechend der internationalen oder technischen Entwicklung nachführen. Es nimmt Nachführungen, die sich als technische Handelshemmnisse auswirken können, im Einvernehmen mit dem Eidgenössischen Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung vor.

Art. 5 Verwendung gespendeter Samenzellen

¹ Wer Fortpflanzungsverfahren mit gespendeten Samenzellen anwenden will, muss im Gesuch darlegen:

- a. wie die Spender rekrutiert und über die Rechtslage unterrichtet werden (Art. 18 Abs. 2 des Gesetzes);
- b. wie gesundheitliche Risiken für die Empfängerin vermieden werden.

² Wer gespendete Samenzellen weiter vermitteln will, muss darlegen:

- a. welcher Unkostenbeitrag verlangt wird;
- b. wie eine korrekte Erfassung der Daten nach Artikel 24 des Gesetzes und Artikel 17 dieser Verordnung sichergestellt wird.

³ Änderungen sind der Aufsichtsbehörde zu melden.

Art. 6⁸ Beratung und Betreuung

¹ Mit dem Bewilligungsgesuch für die Anwendung von Fortpflanzungsverfahren ist ein Konzept für die sozialpsychologische Beratung und Betreuung nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe c des Gesetzes einzureichen.

² Für die Anwendung von Fortpflanzungsverfahren mit Untersuchung des Erbguts von Keimzellen oder Embryonen *in vitro* oder mit Auswahl von gespendeten Samenzellen zur Verhinderung der Übertragung einer schweren Krankheit ist zusätzlich ein Konzept für die genetische Beratung nach Artikel 6a des Gesetzes einzureichen.

Art. 7 Information über die wissenschaftlichen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter

¹ Dem Bewilligungsgesuch sind die Personalien und die Ausweise über die Ausbildung der wissenschaftlichen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter beizulegen.

² Änderungen sind zu melden. Die Aufsichtsbehörde kann in der Bewilligung Ausnahmen vorsehen.

⁸ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 21. Juni 2017, in Kraft seit 1. Sept. 2017 (AS 2017 3651).

3. Abschnitt: Bewilligung und Aufsicht

Art. 8 Zuständigkeit

¹ Zuständig für die Bewilligung und die Aufsicht ist das für das Gesundheitswesen zuständige Departement des Kantons, in dem die Tätigkeit nach Artikel 8 Absatz 1 des Gesetzes ausgeübt wird.

² Die Kantone können eine andere Stelle bezeichnen, die über die erforderliche Fachkompetenz verfügt.

Art. 9 Bewilligung

¹ Die Bewilligung für die Anwendung von Fortpflanzungsverfahren kann auf bestimmte Verfahren beschränkt werden.

² Die Bewilligung kann befristet sowie mit Bedingungen und Auflagen verbunden werden.

³ ...⁹

Art. 10¹⁰ Aufsicht

¹ Die Aufsichtsbehörde lässt innerhalb eines Jahres nach der Erteilung der Bewilligung eine Inspektion durch eine sachverständige Person durchführen. Danach erfolgt eine Inspektion so oft als nötig, mindestens aber alle drei Jahre.

² Die Aufsichtsbehörde kann eine unabhängige Expertin oder einen unabhängigen Experten beiziehen.

³ Verfügt das Laboratorium über eine Akkreditierung nach der Akkreditierungs- und Bezeichnungverordnung vom 17. Juni 1996¹¹, so kann die Aufsichtsbehörde von der Überprüfung des Qualitätsmanagementsystems ganz oder teilweise absehen.

⁴ Die Schweizerische Akkreditierungsstelle meldet der Aufsichtsbehörde erteilte oder erneuerte Akkreditierungen sowie allfällige Suspendierungen oder Entzüge innerhalb angemessener Frist.

Art. 11 und 12¹²

Art. 13 Erlöschen

Die Bewilligung erlischt mit der Aufgabe der bewilligten Berufsausübung. Die Aufgabe ist der Aufsichtsbehörde zu melden.

⁹ Aufgehoben durch Ziff. I der V vom 21. Juni 2017, mit Wirkung seit 1. Sept. 2017 (AS 2017 3651).

¹⁰ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 21. Juni 2017, in Kraft seit 1. Sept. 2017 (AS 2017 3651).

¹¹ SR 946.512

¹² Aufgehoben durch Ziff. I der V vom 21. Juni 2017, mit Wirkung seit 1. Sept. 2017 (AS 2017 3651).

Art. 14 Berichterstattung

¹ Personen, die eine Bewilligung haben, müssen den Tätigkeitsbericht nach Artikel 11 des Gesetzes der Aufsichtsbehörde jährlich bis spätestens zum 1. Mai des folgenden Jahres zustellen.

² Die Aufsichtsbehörde übermittelt die anonymisierten Daten dem Bundesamt für Statistik bis spätestens zum 1. Juli des betreffenden Jahres zur Auswertung und Veröffentlichung. Die Daten dürfen keinen Hinweis auf die reproduktionsmedizinischen Zentren enthalten.

³ Das Bundesamt für Statistik stellt den Aufsichtsbehörden ein Formular für eine einheitliche Datenerfassung zur Verfügung. Dieses kann auch für den jährlichen Tätigkeitsbericht nach Absatz 1 verwendet werden.

Art. 14a¹³ Evaluation

Die Aufsichtsbehörde übermittelt dem Bundesamt für Gesundheit auf Verlangen die für die Evaluation nach Artikel 14a Absatz 2 Buchstabe c des Gesetzes notwendigen Daten sowie die Kontaktdaten der Inhaberinnen und Inhaber einer Bewilligung nach Artikel 8 Absatz 1 des Gesetzes.

2. Kapitel: Abstammungsdaten**1. Abschnitt: Spenderdatenregister**¹⁴**Art. 15**¹⁵ Zuständige Behörde

¹ Das Eidgenössische Amt für das Zivilstandswesen (Amt) führt zur Aufbewahrung der Samenspenderdaten nach Artikel 24 des Gesetzes ein Register (Spenderdatenregister).

² Das Amt regelt in einem Bearbeitungsreglement die Einrichtung und Führung des Spenderdatenregisters, insbesondere dessen Aufbau, die Ablauforganisation und die Zugriffsberechtigung.

Art. 15a¹⁶ Elektronische Führung

¹ Das Spenderdatenregister wird elektronisch geführt.

² Die übermittelten Daten werden in elektronischer Form aufbewahrt.

¹³ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 21. Juni 2017, in Kraft seit 1. Sept. 2017 (AS 2017 3651).

¹⁴ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 31. Okt. 2012, in Kraft seit 1. Jan. 2013 (AS 2012 6097).

¹⁵ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 31. Okt. 2012, in Kraft seit 1. Jan. 2013 (AS 2012 6097).

¹⁶ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 31. Okt. 2012, in Kraft seit 1. Jan. 2013 (AS 2012 6097).

³ Das elektronische System zur Führung des Registers und zur Aufbewahrung der Daten muss folgende Anforderungen erfüllen:

- a. Bestand und Qualität der Daten sind langfristig sichergestellt.
- b. Die Sicherung der Daten entspricht anerkannten Standards und dem aktuellen Stand der Technik.
- c. Die Programmierung und das Dateiformat der Daten sind dokumentiert.

Art. 15b¹⁷ Struktur des Spenderdatenregisters

¹ Das Register enthält ein Verzeichnis der Samenspenden.

² Jedem Samenspendedossier sind folgende Informationen beigelegt:

- a. die Daten, die durch die behandelnde Ärztin oder durch den behandelnden Arzt mit dem Formular zur Eintragung von Samenspendendaten übermittelt werden (Art. 16 Abs. 1);
- b. die Ergebnisse der medizinischen Untersuchungen (Art. 16 Abs. 1);
- c. die weiteren, auf Wunsch des Samenspenders aufzubewahrenden Spenderdaten (Art. 17).

Art. 16¹⁸ Übermittlung der Daten an das Amt

¹ Die Übermittlung der Daten durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt an das Amt nach den Artikeln 24 und 25 des Gesetzes erfolgt gleichzeitig mit der Meldung der Samenspendendaten; das Formular kann in Papierform (Art. 16a) oder elektronisch (Art. 16b) übermittelt werden; das Amt erstellt das Formular.

² Die weiteren Daten können zu einem späteren Zeitpunkt als nach Absatz 1 übermittelt werden.

³ Das Formular zur Eintragung von Samenspendendaten enthält folgende Daten:

- a. betreffend den Spender:
 1. Name und Vorname, Geburtsdatum und Geburtsort, Wohnort, Heimatort oder Staatsangehörigkeit, Beruf und Ausbildung,
 2. Datum der Samenspende,
 3. Ergebnisse der medizinischen Untersuchungen,
 4. Beschreibung der äusseren Erscheinung: Statur, Grösse, Haarfarbe, Augenfarbe, Hautfarbe, besondere Merkmale;
- b. betreffend die Empfängerin der Samenspende und ihren Ehemann:
 1. Name und Vorname, Geburtsdatum und Geburtsort, Wohnort, Heimatort oder Staatsangehörigkeit,
 2. Datum der Insemination oder des Embryotransfers;

¹⁷ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 31. Okt. 2012, in Kraft seit 1. Jan. 2013 (AS 2012 6097).

¹⁸ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 31. Okt. 2012, in Kraft seit 1. Jan. 2012 (AS 2012 6097).

- c. betreffend das Kind, falls der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt bekannt: Name und Vorname, Geburtsdatum und Geburtsort, Geschlecht, Wohnort; falls die Geburt nicht bekannt ist: das mutmassliche Geburtsdatum;
- d. betreffend die Ärztin oder den Arzt, die oder der die Samenspende aufbewahrt oder vermittelt hat, sofern es sich nicht um die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt handelt: Name und Adresse.

Art. 16a¹⁹ Übermittlung in Papierform

¹ Wird das Formular von Hand ausgefüllt, so muss es lesbar mit Druckbuchstaben ausgefüllt und unterschrieben werden.

² Ist das Formular unleserlich, unvollständig, nicht unterschrieben oder weist es andere Mängel auf, so kann das Amt es an die Ärztin oder den Arzt mit dem Hinweis zurücksenden, dass sie oder er die Pflicht nach Artikel 25 des Gesetzes zur Übermittlung der Daten verletzt, wenn die festgestellten Mängel nicht behoben werden.

³ Die Übermittlung der Daten nach Artikel 24 des Gesetzes und Artikel 17 der vorliegenden Verordnung erfolgt mit eingeschriebenem Brief oder mittels Privatkurier.

Art. 16b²⁰ Übermittlung in elektronischer Form

¹ Das Amt kann von den Ärztinnen und Ärzten, welche die Daten elektronisch übermitteln wollen, verlangen, dass sie sich auf einer anerkannten Plattform für die sichere Zustellung nach Artikel 2 der Verordnung vom 18. Juni 2010²¹ über die elektronische Übermittlung im Rahmen von Zivil- und Strafprozessen sowie von Schuldbetreibungs- und Konkursverfahren eintragen.

² Die Ärztinnen und Ärzte benutzen das vom Amt auf seiner Internetseite, auf der Plattform für die sichere Zustellung oder per Post zur Verfügung gestellte elektronische Formular.

³ Das Formular muss mit einer qualifizierten elektronischen Signatur nach Artikel 2 Buchstabe e des Bundesgesetzes vom 18. März 2016²² über die elektronische Signatur versehen sein.²³

⁴ Eine qualifizierte elektronische Signatur ist nicht erforderlich, wenn die Identifizierung der Absenderin oder des Absenders und die Integrität der Übermittlung in anderer geeigneter Weise sichergestellt sind.

¹⁹ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 31. Okt. 2012, in Kraft seit 1. Jan. 2012 (AS 2012 6097).

²⁰ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 31. Okt. 2012, in Kraft seit 1. Jan. 2013 (AS 2012 6097).

²¹ SR 272.1

²² SR 943.03

²³ Fassung gemäss Anhang Ziff. II 8 der V vom 23. Nov. 2016 über die elektronische Signatur, in Kraft seit 1. Jan. 2017 (AS 2016 4667).

⁵ Das Ergebnis der medizinischen Untersuchungen wird dem Amt im PDF/A-Format übermittelt.

⁶ Die Ärztinnen und Ärzte senden die nicht elektronisch übermittelten Dokumente mit eingeschriebenem Brief oder mittels Privatkurier an das Amt.

⁷ Die elektronischen Dateien werden an die elektronische Zustelladresse des Amtes übermittelt und mit dessen öffentlichem Schlüssel verschlüsselt.

⁸ Der Eintrag auf der Plattform für die sichere Zustellung gilt als Einverständnis, dass Zustellungen des Amtes auf elektronischem Weg erfolgen können. Das Einverständnis kann jederzeit widerrufen werden.

⁹ Die Grundsätze bezüglich der Feststellung und Behebung von Mängeln für in Papierform übermittelte Formulare (Art. 16a Abs. 2) gelten sinngemäss.

Art. 17 Aufbewahrung weiterer Spenderdaten

Auf Wunsch des Samenspenders werden ausser den in Artikel 24 des Gesetzes erwähnten Daten weitere Spenderdaten, namentlich Bilder des Spenders, aufbewahrt.

Art. 18²⁴ Nachführung der aufbewahrten Daten

Auf Verlangen des behandelten Paares werden die im Spenderdatenregister enthaltenen Daten nachgeführt. Das Paar liefert dazu die Angaben.

Art. 19²⁵ Datensicherheit

¹ Das Amt sorgt dafür, dass die Daten im Spenderdatenregister und die Daten nach Artikel 15b Absatz 2 nach datenschutzrechtlichen Grundsätzen sicher aufbewahrt werden.

² Es sorgt insbesondere für den Schutz vor Feuer, Wasser, Einbruch sowie unbefugter Bearbeitung der Daten.

Art. 19a²⁶ Elektronische Datenträger

¹ Die in Papierform übermittelten Akten werden digitalisiert und in elektronischer Form aufbewahrt. Nach der Digitalisierung wird die Papierform vernichtet.

² Das Amt kann diese Aufgaben einem externen Auftragnehmer übertragen, der sich in einer schriftlichen Vereinbarung verpflichtet, sämtliche Daten elektronisch zu erfassen, vertraulich zu behandeln und deren Sicherheit zu gewährleisten. Arti-

²⁴ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 31. Okt. 2012, in Kraft seit 1. Jan. 2013 (AS 2012 6097).

²⁵ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 31. Okt. 2012, in Kraft seit 1. Jan. 2013 (AS 2012 6097).

²⁶ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 31. Okt. 2012, in Kraft seit 1. Jan. 2013 (AS 2012 6097).

kel 10a des Bundesgesetzes vom 19. Juni 1992²⁷ über den Datenschutz ist sinngemäss anwendbar.

³ Das Amt bestätigt auf Anfrage, dass die digitalisierten Dokumente dem Original in Papierform entsprechen.

Art. 20²⁸ Archivierung und Vernichtung der Daten

¹ Nach Ablauf der Aufbewahrungsfrist von 80 Jahren (Art. 26 des Gesetzes) werden die Daten des Spenderdatenregisters und die Daten nach Artikel 15b Absatz 2 dem Bundesarchiv zur Archivierung angeboten.

² Die vom Bundesarchiv als nicht archivwürdig beurteilten Daten werden vernichtet.

2. Abschnitt: Auskunftsverfahren

Art. 21 Auskunftsge such

¹ Das Kind muss das Auskunftsge such nach Artikel 27 Absatz 1 oder 2 des Gesetzes unter Nennung der Personalien der Mutter dem Amt schriftlich einreichen.

² Es muss seine Identität mit einer Kopie des Reisepasses, der Identitätskarte oder eines gleichwertigen Ausweises belegen und die Erfüllung der Voraussetzungen nach Artikel 27 Absatz 1 oder 2 des Gesetzes nachweisen.²⁹

³ Ist das Kind offensichtlich nicht im Stande, seine Sache selber zu führen, so kann das Amt es auffordern, eine Vertreterin oder einen Vertreter beizuziehen.³⁰

Art. 22 Benachrichtigung des Samenspenders

¹ Erfüllt das Kind die Voraussetzungen von Artikel 27 Absatz 1 oder 2 des Gesetzes und verlangt es Auskunft über die Personalien des Samenspenders, so ermittelt das Amt dessen aktuelle Adresse. Dabei vermeidet das Amt nach Möglichkeit einen Hinweis auf den Zweck der Anfrage.

² Bundes-, Kantons- sowie Gemeindebehörden, die entsprechende Hinweise liefern können, sind gegenüber dem Amt auf dessen Ersuchen hin zur Amtshilfe verpflichtet.

³ Das Amt informiert den Samenspender über den Umstand, dass seine Personalien dem Kind auf jeden Fall mitgeteilt werden. Es setzt ihm eine angemessene Frist zur Stellungnahme betreffend den persönlichen Kontakt mit dem Kind.

²⁷ SR 235.1

²⁸ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 31. Okt. 2012, in Kraft seit 1. Jan. 2012 (AS 2012 6097).

²⁹ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 14. Nov. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS 2018 4681).

³⁰ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 14. Nov. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS 2018 4681).

Art. 23³¹ Information des Kindes

¹ Sind die Voraussetzungen nach Artikel 27 Absatz 1 oder 2 des Gesetzes erfüllt, so kann das Kind wählen, wie es informiert wird:

- a. durch Mitteilung per Post;
- b. durch eine Ärztin oder einen Arzt, eine sozialpsychologisch geschulte Person oder eine Fachstelle, die oder der vom Kind bezeichnet wird.

² Die Personalien des Samenspenders werden dem Kind in einem schriftlichen Bericht mitgeteilt.

³ Ist die Voraussetzung nach Artikel 27 Absatz 1 des Gesetzes nicht erfüllt, so teilt das Amt dem Kind schriftlich mit, dass es noch keinen Anspruch auf Auskunft hat.

⁴ Ist die Voraussetzung nach Artikel 27 Absatz 2 des Gesetzes nicht erfüllt, so teilt das Amt dem Kind schriftlich mit, dass kein schutzwürdiges Interesse besteht und, sofern die Voraussetzung nach Artikel 27 Absatz 1 des Gesetzes erfüllt ist, dass es wählen kann, wie die Mitteilung nach Absatz 1 erfolgt.

⁵ Das Amt informiert das Kind, falls der Spender nicht gefunden oder nicht eindeutig identifiziert werden konnte, nicht geantwortet oder den persönlichen Kontakt abgelehnt hat.

⁶ Es weist das Kind auf Beratungsangebote hin.

Art. 24³²**Art. 25** Datenschutz

¹ Bei jeder Kontaktnahme mit dem Samenspender oder mit dem Kind haben die beteiligten Personen und Stellen strenge Vertraulichkeit zu wahren.

² Vor jeder Kontaktnahme mit dem Samenspender muss Sicherheit über dessen Identität bestehen.

Art. 26 Gebühren

Die Gebühren und Auslagen im Auskunftsverfahren richten sich nach der Verordnung vom 27. Oktober 1999³³ über die Gebühren im Zivilstandswesen.

³¹ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 14. Nov. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS 2018 4681).

³² Aufgehoben durch Ziff. I der V vom 14. Nov. 2018, mit Wirkung seit 1. Jan. 2019 (AS 2018 4681).

³³ SR 172.042.110

3. Kapitel: Schlussbestimmungen

Art. 27 Änderung bisherigen Rechts

...³⁴

Art. 28³⁵ Übergangsbestimmungen zur Änderung vom 21. Juni 2017

¹ Inhaberinnen und Inhaber einer Bewilligung nach Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe a des Gesetzes, die bei Inkrafttreten der Änderung vom 21. Juni 2017 bereits Fortpflanzungsverfahren anwenden und diese Tätigkeit weiterhin ausüben wollen, müssen der Aufsichtsbehörde innerhalb von drei Jahren ein entsprechendes Gesuch einreichen und darin nachweisen, dass die Voraussetzungen nach Artikel 4 Absatz 1 erfüllt sind. Sie dürfen ihre Tätigkeit weiterführen, bis der rechtskräftige Entscheid der Aufsichtsbehörde vorliegt.

² Inhaberinnen und Inhaber einer Bewilligung nach Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe a des Gesetzes, die bei Inkrafttreten der Änderung vom 21. Juni 2017 bereits Fortpflanzungsverfahren mit Untersuchungen des Erbguts von Keimzellen anwenden und diese Tätigkeit weiterhin ausüben wollen, müssen der Aufsichtsbehörde innerhalb von drei Jahren ein entsprechendes Gesuch einreichen und darin nachweisen, dass die Voraussetzungen nach Artikel 9 Absatz 3 des Gesetzes sowie nach den Artikeln 4 Absatz 1 und 6 Absatz 2 erfüllt sind. Sie dürfen ihre Tätigkeit weiterführen, bis der rechtskräftige Entscheid der Aufsichtsbehörde vorliegt.

Art. 29 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 2001 in Kraft.

³⁴ Die Änderung kann unter AS 2000 3068 konsultiert werden.

³⁵ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 21. Juni 2017, in Kraft seit 1. Sept. 2017 (AS 2017 3651).

Anhang 1³⁶

³⁶ Ursprünglich: Anhang. Aufgehoben durch Ziff. II der V vom 31. Okt. 2012, mit Wirkung seit 1. Jan. 2013 (AS **2012** 6097).

*Anhang 2*³⁷
(Art. 4 Abs. 1 Bst. c)

Qualitätsmanagementsystem

Europäische 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)³⁸.

³⁷ Eingefügt durch Ziff. II der V vom 21. Juni 2017, in Kraft seit 1. Sept. 2017 (AS 2017 3651).

³⁸ Die Normen können beim Bundesamt für Gesundheit, Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Bern, eingesehen oder gegen Bezahlung bezogen werden bei der Schweizerischen Normen-Vereinigung (SNV), Sulzerallee 70, 8404 Winterthur; www.snv.ch.

