

Erläuterungen zur Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV)

April 2006

1. Ausgangslage

Am 8. Oktober 2004 hat das Parlament das Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG) gutgeheissen; dessen Inkrafttreten ist - zusammen mit den Ausführungsbestimmungen - auf Anfang des Jahres 2007 geplant.

Geltungsbereich des GUMG sind einerseits die genetischen Untersuchungen im medizinischen Bereich sowie im Arbeits-, Versicherungs- und Haftpflichtbereich. Andererseits umfasst es auch die Erstellung von DNA-Profilen zur Klärung der Abstammung und zur Identifizierung von Personen, soweit diese nicht in den Anwendungsbereich des Bundesgesetzes vom 20. Juni 2003 über die Verwendung von DNA-Profilen im Strafverfahren und zur Identifizierung von unbekanntem oder vermissten Personen (DNA-Profilgesetz)¹ fallen.

Das GUMG regelt die wesentlichen Aspekte der Durchführung von zyto- und molekulargenetischen Untersuchungen, so z.B. den Umgang mit genetischen Daten, die Rechte von betroffenen Personen, die Modalitäten zur Veranlassung genetischer Untersuchungen oder die genetische Beratung. Durch eine Bewilligungspflicht und eine Aufsicht der Laboratorien, die genetische Untersuchungen durchführen, setzt sich der Gesetzgeber zum Ziel, dass ein hoher Qualitätsstandard bei der Durchführung der Untersuchungen gewährleistet wird.

Das Gesetz beauftragt den Bundesrat mit der Regelung folgender Bereiche:

- Bezeichnung der für die Erteilung der Bewilligungen zur Durchführung zyto- und molekulargenetischer Untersuchungen zuständigen Bundesstelle (*Art. 8 Abs. 2 Bst. a*).
- Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung der Bewilligung (*Art. 8 Abs. 2 Bst. b*).
- Pflichten der Bewilligungsinhaberin/des Bewilligungsinhabers (*Art. 8 Abs. 2 Bst. c*).
- Aufsicht (*Art. 8 Abs. 2 Bst. d*).
- Gebühren (*Art. 8 Abs. 2 Bst. e*).
- Ausnahmen von der Bewilligungspflicht für bestimmte Untersuchungen (*Art. 8 Abs. 3*).
- Bezeichnung der für die Anerkennung der Laboratorien, die DNA-Profile erstellen, zuständigen Bundesstelle sowie die Voraussetzungen und Verfahren für die Anerkennung der Laboratorien, die DNA-Profile erstellen und deren Aufsicht (*Art. 8 Abs. 4*).
- Ausnahmen vom Verbot der Abgabe von genetischen In-vitro-Diagnostika an Personen für eine Verwendung, die nicht der beruflichen oder gewerblichen Tätigkeit dieser Person zugerechnet werden kann (*Art. 9 Abs. 2*).
- Bezeichnung der für die Erteilung der Bewilligungen zur Durchführung von Reihenuntersuchungen zuständigen Bundesstelle, sowie Verfahren zur Erteilung der Bewilligung zur Durchführung von Reihenuntersuchungen, Aufsicht und Gebühren (*Art. 12 Abs. 4*).
- Einsetzung der Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen (Expertenkommission) (*Art. 35*).

¹ SR 363

2. Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln

1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen

Artikel 1 Gegenstand

Die Verordnung konkretisiert einerseits die Voraussetzungen und das Verfahren zur Erteilung der Bewilligung für die Durchführung von zyto- und molekulargenetischen Untersuchungen beim Menschen (*Bst. a*) sowie von Reihenuntersuchungen (*Bst. b*) und enthält Ausführungen zur Expertenkommission (*Bst. c*).

Bestimmungen zu Artikel 8 Absatz 3 und Artikel 9 Absatz 2 GUMG sind an die Anhörung der Expertenkommission geknüpft und können erst nach Inkrafttreten des Gesetzes und der Einsetzung der Expertenkommission erarbeitet werden.

Die Ausführungsbestimmungen zu Artikel 8 Absatz 4 GUMG (Anerkennung der Laboratorien zur Erstellung von DNA-Profilen) sind nicht Gegenstand dieser Verordnung. Diese Untersuchungen betreffen nicht die Analyse von gesundheitsrelevanten Aspekten und unterliegen somit nicht dem Zuständigkeitsbereich des Bundesamtes für Gesundheit. Zuständig für die notwendigen Ausführungsbestimmungen in diesem Bereich ist das Bundesamt für Justiz.

Artikel 2 Zuständige Bundesstelle

Das Bundesamt für Gesundheit (Bundesamt) ist die zuständige Bundesstelle im Rahmen des Geltungsbereichs dieser Verordnung.

Diese Aufgabe entspricht dem Tätigkeits- und Kompetenzrahmen des Bundesamtes, das sich unter anderem in spezifischen Bereichen des Gesundheitsschutzes engagiert. Es verfügt bereits über eine breite Erfahrung im Bewilligungswesen, sowohl von Laboratorien, wie auch von Forschungsversuchen. Es ist Bewilligungsinstanz für den Umgang mit pathogenen Organismen in geschlossenen Systemen (Einschliessungsverordnung vom 25. August 1999²), für die Gesuche im Rahmen des Stammzellenforschungsgesetzes vom 19. Dezember 2003³ und des Bundesbeschlusses vom 22. März 1996⁴ über die Kontrolle von Transplantaten. Das Bundesamt ist zudem zuständig für die Anerkennung von Laboratorien, die gemäss Artikel 5 Absatz 1 des Epidemiengesetzes vom 18. Dezember 1970⁵ mikrobiologische und serologische Untersuchungen zur Erkennung übertragbarer Krankheiten durchführen.

² SR 814.912

³ SR 810.31

⁴ SR 818.111

⁵ SR 818.101

2. Kapitel: Durchführung zyto- und molekulargenetischer Untersuchungen

1. Abschnitt: Bewilligungsvoraussetzungen

Artikel 3 Grundsatz

Die Erteilung der Bewilligung wird an gewisse Voraussetzungen bezüglich Laborleiterin oder Laborleiter, Laborpersonal und Betrieb geknüpft. Die Bewilligung wird einem Laboratorium erteilt, das diese Voraussetzungen erfüllt.

Bst. a schreibt vor, dass eine verantwortliche Laborleiterin oder ein verantwortlicher Laborleiter bezeichnet werden muss, wenn genetische Untersuchungen durchgeführt werden. Dabei umfasst die Leitung den technischen, administrativen und klinischen Bereich.

Des Weiteren soll sichergestellt werden, dass neben der Laborleiterin oder dem Laborleiter auch das Laborpersonal eine fundierte Ausbildung vorweist (*Bst. b*) und das Laboratorium die nötigen betrieblichen Voraussetzungen erfüllt (*Bst. c*). Präzisierungen zu den Anforderungen folgen in den Artikeln 4-6.

Im Gegensatz zur Praxis bei mikrobiologischen und serologischen Laboratorien wird die Supervision von Laboratorien, die zyto- und molekulargenetische Untersuchungen durchführen, nicht erlaubt. Es ist also eine unmittelbare Aufsicht durch die Laborleitung erforderlich.

Artikel 4 Weiterbildung der Laborleiterin oder des Laborleiters

Aufgrund der Komplexität von zyto- und molekulargenetischen Untersuchungen und der Schwierigkeiten bei der Interpretation ihrer Ergebnisse wird auf die Qualitätssicherung grosses Gewicht gelegt. Um die Qualität der Durchführung der Untersuchungen sowie deren Interpretation zu gewährleisten, ist eine entsprechende Qualifikation der Laborleiterin bzw. des Laborleiters Voraussetzung (*Abs. 1*).

Die Laborleiterin oder der Laborleiter muss über eine fundierte Weiterbildung in medizinisch-genetischer Analytik verfügen. Der Schweizerische Verband der Leiter medizinisch-analytischer Laboratorien (Foederatio Analyticorum Medicinalium Helveticorum, FAMH) bietet in der Schweiz fünf Weiterbildungsgänge an, die den Bereich medizinisch-genetische Analytik in unterschiedlichem Umfang abdecken. Es handelt sich dabei um die dreijährigen monodisziplinären Weiterbildungsgänge zu:

- Spezialistin oder Spezialist für medizinisch-genetische Analytik FAMH (*Bst. a*),
- Spezialistin oder Spezialist für klinisch-chemische Analytik FAMH (*Bst. b*),
- Spezialistin oder Spezialist für hämatologische Analytik FAMH (*Bst. c*),
- Spezialistin oder Spezialist für klinisch-immunologische Analytik FAMH (*Bst. d*),

sowie den fünfjährigen pluridisziplinären Weiterbildungsgang zu

- Spezialistin oder Spezialist für labormedizinische Analytik FAMH (*Bst. e*)

Für Trägerinnen und Träger des pluridisziplinären Titels wird vorausgesetzt, dass ihr Diplom auch den Fachbereich medizinisch-genetische Analytik enthält (*Bst. e*). Trägerinnen und Träger von monodisziplinären Titeln nach Buchstaben b-d müssen den Nachweis erbringen, eine Weiterbildung in DNS/RNS-Diagnostik auf ihrem Fachgebiet absolviert zu haben. Die DNS/RNS-Diagnostik ist erst seit dem 1. März 2003 integraler Bestandteil der monodisziplinären Weiterbildungen in hämatologischer, klinisch-chemischer und klinisch-immunologischer Analytik FAMH. Inhaberinnen und Inhaber von älteren Titeln müssen deshalb den Nachweis erbringen, dass sie eine entsprechende Weiterbildung ebenfalls absolviert und somit den Zusatz "DNS/RNS-Diagnostik" nachgeholt haben (*Abs. 2*).

Falls unterschiedliche Fachbereiche von unterschiedlichen Laborleiterinnen oder Laborleitern geführt werden, wird eine Bewilligung erteilt, die für die jeweiligen Bereiche die entsprechende verantwortliche Person bezeichnet.

Dies kann z. B. in einem Laboratorium vorkommen, in welchem eine Laborleiterin oder ein Laborleiter mit dem FAMH-Titel in Hämatologie und ein Laborleiter mit dem FAMH-Titel in Immunologie arbeiten und für die jeweiligen Bereiche zuständig sind.

Dies wird im Übrigen auch bei den Anerkennungen der mikrobiologischen und serologischen Laboratorien so gehandhabt⁶.

Inhaberinnen und Inhaber von anderen Titeln als denjenigen der FAMH haben die Möglichkeit, dem Eidg. Departement des Innern (Departement) ein Gesuch zur Anerkennung der Gleichwertigkeit ihres Diploms (*Abs. 3*) einzureichen. Dies betrifft insbesondere Inhaberinnen und Inhaber von ausländischen Diplomen. Da zwischen dem Ausland und der Schweiz bis heute keine automatische gegenseitige Anerkennung der Weiterbildung in medizinisch-genetischer Analytik besteht, sind die Gesuche einzeln zu beurteilen. Das Departement kann sich beim Entscheid von der Expertenkommission, von der FAMH oder von anderen beraten lassen.

Artikel 5 Ausbildung und Berufserfahrung des Laborpersonals

Das mit der Durchführung der Untersuchungen beauftragte Laborpersonal muss über eine angemessene Ausbildung und Berufserfahrung im entsprechenden Tätigkeitsfeld verfügen. Die nötige Ausbildung und Berufserfahrung müssen bei mindestens der Hälfte der zuständigen Personen vorhanden sein (*Abs. 1 und 2*). Vor dem Hintergrund der teilweise heiklen und komplexen Arbeitsschritte, die für die Durchführung einer genetischen Analyse nötig sind, erscheint diese Minimalanforderung gerechtfertigt.

Inhaberinnen und Inhaber von FAMH-Titeln, die nicht in der Funktion einer Laborleiterin oder eines Laborleiters sind, erfüllen automatisch die Anforderungen nach Absatz 1. Unter der anderen Hälfte des mit Analysen beauftragten Laborpersonals sind Personen zu verstehen,

- die sich in Weiterbildung für einen FAMH-Titel gemäss Artikel 4 Absatz 1 befinden,
- die sich in Ausbildung für ein Diplom resp. Fähigkeitszeugnis gemäss Artikel 5 Absatz 1 befinden, oder
- die kein Diplom oder Fähigkeitszeugnis gemäss Absatz 1 besitzen.

Inhaberinnen und Inhaber von anderen Titeln als denjenigen, die in Absatz 1 erwähnt sind, haben die Möglichkeit, dem Bundesamt ein Gesuch zur Anerkennung der Gleichwertigkeit ihres Diploms (*Abs. 3*) einzureichen. Dies betrifft insbesondere Inhaberinnen und Inhaber von ausländischen Diplomen. Hier obliegt es dem Bundesamt, über die Gleichwertigkeit von Ausbildungen für das Laborpersonal zu entscheiden.

Artikel 6 Betriebliche Voraussetzungen

Neben der Ausbildung des Laborleiters oder der Laborleiterin und des Personals tragen auch Räumlichkeiten und Einrichtungen, die dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen, zu einer qualitativ einwandfreien Leistung bei. Dies ist im Laborbereich eine Selbstverständlichkeit und stellt deshalb auch hier eine Voraussetzung zur Erteilung der Bewilligung dar.

2. Abschnitt: Bewilligung und Kontrolle

Artikel 7 Bewilligungsgesuch

Mit dem Gesuch sind die Unterlagen einzureichen, die belegen, dass die Voraussetzungen nach Artikel 3 ff. erfüllt werden. Dies sind namentlich Angaben zur Weiterbildung der Laborleiterin oder des Laborleiters, zur Zusammensetzung des Laborpersonals und Angaben

⁶ Verordnung vom 26. Juni 1996 über mikrobiologische und serologische Laboratorien (SR 818.123.1).

über deren Ausbildung sowie Berufserfahrung, eine schematische Darstellung der Räumlichkeiten mit Angaben ihrer Funktion sowie eine Liste der verwendeten Apparaturen mit den Daten der Inbetriebnahme (*Abs. 2 Bst. a-c*).

Weiter wird eine Aufzählung der durchgeführten Untersuchungen und der verwendeten Methoden verlangt (*Bst. d*). Die erteilte Bewilligung hält fest, welche Untersuchungen durchgeführt werden dürfen.

Das Bundesamt kann für die Einreichung von Bewilligungsgesuchen Formulare zur Verfügung stellen.

Artikel 8 Sachlicher und zeitlicher Umfang der Bewilligung

In Anlehnung an das Bewilligungs- oder Anerkennungsverfahren der Verordnung über mikrobiologische und serologische Laboratorien (SR 818.123.1) und das Bewilligungsverfahren der Einschliessungsverordnung (SR 814.912) wird die Dauer der Bewilligung auf 5 Jahre festgesetzt (*Abs. 1*). Die Bewilligung kann auf Antrag verlängert werden (*Abs. 2*).

Artikel 9 Kontrolle

Anhand einer Inspektion wird vor Ort festgestellt, ob die Vorschriften dieser Verordnung eingehalten werden und das Laboratorium seinen Pflichten nachkommt (*Abs. 1*).

Die Inspektionen finden in der Regel periodisch statt. Wenn dem Bundesamt Hinweise dafür vorliegen, dass die Bewilligungsvoraussetzungen oder die Pflichten des Laboratoriums nicht mehr eingehalten werden, kann es jederzeit eine Inspektion anordnen (*Abs. 2*).

Für die Inspektionen kann das Bundesamt zur fachlichen Unterstützung externe Expertinnen und Experten beiziehen (*Abs. 3*).

Artikel 10 Auswirkungen einer Akkreditierung

In der Schweiz sind bereits zirka 200 medizinische Laboratorien nach den ISO/IEC Normen 17025 oder 15189 akkreditiert und über 20 davon führen genetische Untersuchungen im Geltungsbereich dieser Verordnung durch. Es ist ein Anliegen des Gesetzgebers gewesen, dem Umstand Rechnung zu tragen, dass sich ein Laboratorium bereits freiwillig akkreditieren liess und dass Doppelspurigkeiten vermieden werden⁷. Für akkreditierte Laboratorien kann die periodische Inspektion (Art. 9, Abs. 1) durch das Bundesamt und dessen Expertinnen und Experten entfallen, weil durch die Nachkontrolle der Schweizerischen Akkreditierungsstelle bereits sichergestellt ist, dass die Einhaltung der Pflichten des Laboratoriums überprüft wird (*Abs. 1*). Besteht Anlass zur Annahme, dass die Bewilligungsvoraussetzungen nicht mehr erfüllt sind bzw. die Pflichten nach dieser Verordnung nicht eingehalten werden, behält sich das Bundesamt jederzeit vor, eine unangemeldete Inspektion durchzuführen.

Zum Nachweis der Akkreditierung reicht das Laboratorium die Unterlagen der Akkreditierung gemäss Absatz 2 ein. Laboratorien, die zum Zeitpunkt des Bewilligungsantrags bereits akkreditiert sind, reichen die Unterlagen zusammen mit dem Gesuch ein. Laboratorien, die sich erst nach der Bewilligungserteilung akkreditieren lassen, reichen die Unterlagen ein, sobald sie akkreditiert sind.

Die Schweizerische Akkreditierungsstelle (SAS) informiert das Bundesamt über die Erteilung, Erneuerungen, den Entzug oder die Suspendierung einer Akkreditierung im Bereich der medizinischen Genetik, worauf das Bundesamt bei Bedarf eine Kontrolle beim entsprechenden Laboratorium durchführen resp. die Bewilligung entziehen, sistieren oder ändern kann (*Abs. 3*).

⁷ Botschaft zum GUMG, BBI 2002 7402.

Artikel 11 Entzug, Sistierung oder Änderung der Bewilligung

Das Bundesamt kann die Bewilligung entziehen oder sistieren, wenn die Bewilligungsvoraussetzungen nicht mehr erfüllt sind, die Qualitätsanforderungen nicht erreicht werden oder das Laboratorium die Pflichten nicht einhält (*Abs. 1*).

Da die Bewilligung an bestimmte Voraussetzungen geknüpft ist und nur für bestimmte Untersuchungen erteilt wird, ist jede wichtige Änderung dieser Voraussetzungen oder der durchgeführten Untersuchungen zu bewilligen. Zu bewilligen sind insbesondere Änderungen bei der Laborleitung, der Adresse oder der Räumlichkeiten, sowie der Liste der durchgeführten Untersuchungen (*Abs. 2*).

3. Abschnitt: Pflichten des Laboratoriums

Artikel 12 Durchführung der Untersuchungen

Die Anforderungen an den Laborleiter oder die Laborleiterin sind je nach Untersuchungen unterschiedlich (*Abs. 2*).

Anhang 1 bestimmt in Anlehnung an die Analysenliste (Anhang 3 der Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995⁸), welche Titel für die Durchführung einer bestimmten genetischen Untersuchung benötigt werden. Mit Ausnahme der Liste der Untersuchungen, die die Spezialistinnen und Spezialisten für medizinisch-genetische Analytik FAMH durchführen dürfen, sind die Listen abschliessend. Sie werden regelmässig vom Departement auf Grund des internationalen und technischen Fortschrittes überprüft und angepasst (Art. 35).

Der dreijährige monodisziplinäre Weiterbildungsgang zu "Spezialistin oder Spezialist für medizinisch-genetische Analytik FAMH" erfüllt die Anforderung, um alle genetischen Untersuchungen ohne Einschränkung durchführen zu können.

In Anlehnung an die heute im Bereich der obligatorischen Krankenversicherung gültige Regelung (Art. 43 der Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995⁹), dürfen einzelne molekulargenetische Untersuchungen auch von Trägerinnen und Trägern der monodisziplinären Titel "Spezialistin oder Spezialist für hämatologische Analytik FAMH", "Spezialistin oder Spezialist für klinisch-chemische Analytik FAMH" oder "Spezialistin oder Spezialist für klinisch-immunologische Analytik FAMH" durchgeführt werden, solange die Titelträgerinnen und -träger sich über eine entsprechende Weiterbildung in der DNS/RNS-Diagnostik ausweisen können. Da die Inhaberinnen und Inhaber des pluridisziplinären Titels "Spezialistin oder Spezialist für labormedizinische Analytik FAMH" diese Voraussetzungen ebenfalls erfüllen, wird die Bestimmung auch auf diese Gruppe erweitert. Diese Untersuchungen basieren in der Regel auf genetische Verfahren, die sich durch eine relativ einfache Interpretation kennzeichnen.

Artikel 13 Qualitätsmanagementsystem und Qualitätskontrolle

Die Ergebnisse der genetischen Untersuchungen können zu tief greifenden Konsequenzen für Patientinnen und Patienten und für ihre Angehörigen führen. Deshalb ist auf eine hohe Qualität in der Durchführung und Interpretation der Untersuchungen Wert zu legen und der Berichterstattung besondere Achtung zu schenken. Das Qualitätsmanagementsystem soll sicherstellen, dass die Laboratorien nach den gleichen Grundregeln und nach messbaren Normen arbeiten, so dass in der Schweiz alle genetischen Laboratorien einen Mindest-Standard erreichen (*Abs. 1*).

Die Verwendung analytischer Tests ist im Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000¹⁰ und vor allem in der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001¹¹ geregelt, die nur In-vitro-Diagnostika (Geräte, Analysensätze und Reagenzien) zulässt, die mit der Richtlinie 98/79/EG

⁸ SR 832.112.31

⁹ SR 832.112.31

¹⁰ SR 812.21

¹¹ SR 812.213

des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika konform sind. Damit müssen einerseits In-vitro-Diagnostika mit CE-Kennzeichnung eingesetzt werden oder Tests, die durch die Laboratorien selbst entsprechend der Richtlinie als konform bewertet werden. Die eigene Entwicklung und Herstellung sowie die Qualität der Validierung dieser Reagenzien kann die Resultate einer genetischen Untersuchung erheblich beeinflussen. Dieser Qualitätsaspekt wird daher auch anlässlich von Inspektionen zu beachten sein.

Ebenfalls im Dienste der Sicherheit und der Qualität der medizinischen Leistung ist die Teilnahme an einer externen Qualitätskontrolle (*Abs. 2*). Unter der externen Qualitätskontrolle ist die Teilnahme an Ringversuchen zu verstehen. Anzahl und Art der Untersuchungen sowie das entsprechende Referenzlabor werden jährlich von der Schweizerischen Kommission für Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien (Qualab) aufs Neue festgelegt. Ziel der externen Qualitätskontrolle ist es, Informationen über die Qualität der Untersuchungen im Vergleich mit anderen Laboratorien zu gewinnen, Hilfestellung für die Verbesserung der Qualität einer Untersuchung bzw. das Auffinden von analytischen Fehlern zu erhalten und den Nachweis der Qualität der Untersuchungen gegenüber Dritten (Patienten, staatlichen Stellen, Sozialversicherern) erbringen zu können. Die Ergebnisse der externen Qualitätskontrolle müssen dem Bundesamt zugestellt werden, das somit bei Bedarf Massnahmen ergreifen kann (*Abs. 2*).

Laboratorien, die Leistungen gemäss dem Krankenversicherungsgesetz vom 18. März 1994¹² abrechnen, sind bereits dem Qualitätskontrollsystem der Qualab angeschlossen und die Auflagen der GUMV stellen somit keinen Mehraufwand dar.

Artikel 14 Aufbewahrung von Dokumenten

Die Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems, der externen Qualitätskontrolle sowie die Laborprotokolle sind während fünf Jahren aufzubewahren (*Abs. 1*). Die Untersuchungsberichte sind hingegen während 30 Jahren vom Laboratorium zu archivieren (*Abs. 2*). Da die Resultate nicht nur für die untersuchte Person, sondern auch für ihre Angehörigen, insbesondere ihre Kinder, Konsequenzen haben können, ist eine genügend lange Aufbewahrungsdauer zweckmässig. Hinzu kommt, dass einige genetische Krankheiten erst im Erwachsenenalter manifest werden. 30 Jahre entsprechen den minimalen Anforderungen gemäss Empfehlungen der Schweizerischen Gesellschaft für medizinische Genetik¹³.

Kann die Archivierungsfrist von Untersuchungsberichten aufgrund von Geschäftsaufösungen nicht eingehalten werden, übernimmt das Bundesamt die Archivierung (*Abs. 3*). Die Aufbewahrung von Unterlagen des Qualitätsmanagementsystems, der externen Qualitätskontrolle und der Laborprotokolle müssen nach Geschäftsauflösung nicht weiter aufbewahrt werden, da diese in erster Linie für die Kontrolle durch das Bundesamt aufbewahrt werden müssen.

Die archivierten Untersuchungsberichte und weitere Patientendaten sind vor Zugriffen Unbefugter zu schützen (*Abs. 4*). Es gelten die Datenschutzbestimmungen des Bundes und der Kantone.

Artikel 15 Stellvertretung der Laborleiterin oder des Laborleiters

Auch bei kurzen Abwesenheiten der Laborleiterin oder des Laborleiters ist die Stellvertretung zumindest im klinischen Bereich sicherzustellen. Darum werden bezüglich der Qualifikationen die gleichen Anforderungen an die stellvertretende Person gestellt wie an die Laborleiterin oder den Laborleiter.

Aufgrund der heutigen technischen Möglichkeiten im Bildgebungsverfahren und elektronischen Versand, ist es denkbar, dass sich die stellvertretende Person nicht vor Ort

¹² SR 832.10

¹³ Best practice guidelines on reporting in molecular genetic diagnostic laboratories in Switzerland (2003). Abrufbar unter der Internetadresse <http://www.ssgm.ch/sections/pdf/current/publications/SSGM%20reporting%20guidelines%20dna%20v1.pdf>.

befindet. Sie muss jedoch die Qualität der Durchführung der Untersuchungen und der Untersuchungsberichte sicherstellen.

Artikel 16 Entgegennahme von Aufträgen

Genetische Untersuchungen dürfen gemäss Artikel 13 Absatz 1 GUMG nur von Ärztinnen und Ärzten veranlasst werden, die zur selbständigen Berufsausübung oder zur Berufsausübung unter Aufsicht befugt sind.

Es gehört zur Sorgfaltspflicht der Bewilligungsinhaberin oder des Bewilligungsinhabers zu überprüfen, dass Aufträge zur Durchführung von genetischen Untersuchungen nur dann entgegengenommen werden, wenn sie von Ärztinnen und Ärzten stammen, die genetische Untersuchungen veranlassen dürfen.

Artikel 13 Absatz 2 GUMG schreibt ausserdem vor, dass pränatale oder präsymptomatische Untersuchungen sowie Untersuchungen zur Familienplanung nur von Ärztinnen und Ärzten veranlasst werden dürfen, die über eine entsprechende Weiterbildung verfügen oder sich in entsprechender Weiterbildung befinden und unter Aufsicht stehen. Bei der Entgegennahme der genannten Untersuchungen kann der Bewilligungsinhaberin oder dem Bewilligungsinhaber jedoch nicht zugemutet werden, zu überprüfen, ob die veranlassende Ärztin oder der veranlassende Arzt über die entsprechende Weiterbildung verfügt. Im Fall einer Missachtung des Gesetzes wird die Ärztin oder der Arzt zur Rechenschaft gezogen.

Erhält ein Laboratorium von einem anderen Laboratorium den Auftrag zur Durchführung einer genetischen Untersuchung, muss es prüfen, ob das beauftragende Laboratorium über die entsprechende Bewilligung verfügt (Bst. b).

Artikel 17 Berichterstattung

Die Laboratorien informieren das Bundesamt jährlich über ihre Tätigkeiten im Bereich der medizinischen Genetik. Dazu gehören insbesondere die Anzahl und Art der durchgeführten zyto- und molekulargenetischen Untersuchungen sowie die Vergabe resp. Entgegennahme von allfälligen Unteraufträgen.

Artikel 18 Unteraufträge

Falls die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber eine zyto- oder molekulargenetische Untersuchung in einem anderen Laboratorium durchführen lässt, dann muss sich die auftraggebende Person vergewissern, dass das auftragnehmende Laboratorium über eine entsprechende Bewilligung verfügt (*Abs. 1*).

Die veranlassende Ärztin oder der veranlassende Arzt ist darüber zu informieren, welches Laboratorium die Untersuchung durchführen wird (*Abs. 2*). Dies kann im Rahmen einer Internetpublikation oder Deklaration im Auftragsformular geschehen.

Zum Schutz der Patientinnen und Patienten dürfen keine persönlichen Daten mit den biologischen Materialien weitergegeben werden (*Abs. 3*). Die Beschriftung der diagnostischen Proben muss in pseudonymisierter Form erfolgen.

4. Abschnitt: Durchführung von Untersuchungen im Ausland

Artikel 19

Es kann vorkommen, dass Untersuchungen, die in der Schweiz selten durchgeführt werden, mangels Verfügbarkeit im Ausland in Auftrag gegeben werden. Bei der Auswahl des ausländischen Laboratoriums ist darauf zu achten, dass ein hoher Qualitätsstandard erfüllt ist (*Abs. 1*). Das Bundesamt muss regelmässig über solche Aufträge im Ausland informiert werden (*Abs. 2*).

Auftraggeberin oder Auftraggeber im Sinne dieses Artikels sind Ärztinnen und Ärzte, die zur selbständigen Berufsausübung oder zur Berufsausübung unter Aufsicht befugt sind und bewilligte Laboratorien.

Die Pseudonymisierung der Patientendaten muss auch hier angewendet werden.

3. Kapitel: Durchführung von Reihenuntersuchungen

Artikel 20 Bewilligungsgesuch

Das Anwendungskonzept (Abs. 2 Bst. a) sollte voraussichtlich folgende Angaben beinhalten::

- die untersuchte genetische Krankheit
- die Möglichkeiten der Frühbehandlung oder der Prophylaxe
- den Umfang der Datenerhebung
- die untersuchte Personengruppe
- das Rekrutierungsverfahren einschliesslich Inseratetexte und Einwilligungserklärung der zu untersuchenden Personen
- den Durchführungsort
- den geplanten Beginn und Dauer der Reihenuntersuchungen
- die verwendeten Untersuchungsmethoden (inkl. Angaben zur Zuverlässigkeit der Methode)
- die Laboratorien, die die Untersuchungen durchführen
- die genetischen Beratungen (Konzept und Sicherstellung der Kapazitäten)
- die zu treffenden Massnahmen bei positivem Befund
- die für die Durchführung und Koordination verantwortliche Person oder Organisation
- die beteiligte Ärzteschaft
- Angaben zu den finanziellen Aspekten der Reihenuntersuchung

Die genauen Anforderungen an das Anwendungskonzept können erst zusammen mit der Expertenkommission erarbeitet werden, da diese gemäss Artikel 35 Absatz 2 Buchstabe d GUMG für dessen Begutachten im Rahmen des Bewilligungsverfahrens zuständig ist.

Artikel 21 Geltungsdauer der Bewilligung

Grundsätzlich gilt die Bewilligung für die Durchführung einer Reihenuntersuchung für die Dauer der geplanten Untersuchung. In Anlehnung an die Bewilligung zur Durchführung von zyto- und molekulargenetischen Untersuchungen am Menschen ist sie auf höchstens fünf Jahre beschränkt. Nach Ablauf dieser Frist ist ein neues Gesuch einzureichen.

Artikel 22 Meldungen

Nach Abschluss oder Abbruch einer Reihenuntersuchung ist ein Schlussbericht einzureichen. Dieser beinhaltet namentlich die Ergebnisse der Untersuchung, die getroffenen Massnahmen sowie daraus abgeleitete Schlussfolgerungen und abzugebende Empfehlungen.

Nach Abbruch einer Reihenuntersuchung ist im Schlussbericht ausserdem darüber zu berichten, weshalb die Untersuchungen vorzeitig beendet worden sind.

Artikel 23 Jährliche Berichterstattung

Das Bundesamt ist über den Verlauf der Reihenuntersuchungen zu informieren. Die jährliche Berichterstattung enthält mindestens die in Absatz 2 genannten Punkte.

Artikel 24 Entzug, Sistierung oder Änderung der Bewilligung

Das Bundesamt kann die Bewilligung entziehen, wenn die Bewilligungsvoraussetzungen nicht mehr erfüllt sind oder die Melde- und Berichterstattungspflichten nicht eingehalten werden (*Abs. 1*)

Die Bewilligung ist an bestimmte Voraussetzungen geknüpft und ist vom Anwendungskonzept abhängig. Deshalb ist jede wichtige Änderung diesbezüglich zu melden und bewilligen zu lassen. Dazu gehören insbesondere die Dauer der Reihenuntersuchungen, die untersuchte Personengruppe, die Verwendung anderer Untersuchungsmethoden, etc. (*Abs. 2*).

4. Kapitel: Information der Öffentlichkeit

Artikel 25

Analog zur jährlichen Publikation der Liste der anerkannten mikrobiologischen und serologischen Laboratorien sollen die für die Durchführung von genetischen Untersuchungen bewilligten Laboratorien veröffentlicht werden. In einem ähnlichen Rahmen sollen die Reihenuntersuchungen publiziert werden. Dies wird voraussichtlich mit einer Publikation im BAG-Bulletin erfolgen.

5. Kapitel: Gebühren

Artikel 26

Die Gebühren werden nach Aufwand bemessen. Für die Inspektionsgebühren werden Vor- und Nachbereitungszeit der Inspektorin oder des Inspektors ebenfalls berechnet.

6. Kapitel: Expertenkommission

Artikel 27 Zusammensetzung

Bei der vom Bundesrat bestellten Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen (Expertenkommission) handelt es sich um ein Fachgremium, dessen Mitglieder nach ihrer fachlichen Kompetenz auf dem Gebiet der Genetik ausgewählt werden. Ausgehend von den Aufgaben, welche der Expertenkommission obliegen, setzt sie sich zusammen aus Fachpersonen aus den Bereichen der medizinischen Genetik, der medizingenetischen Analytik, der Arbeits- und Gerichtsmedizin, der Qualitätssicherung, des Versicherungswesens, des Datenschutzes, der Forschung und der Ethik, sowie aus Ärztinnen und Ärzten, die genetische Untersuchungen veranlassen und für die genetische Beratung zuständig sind (*Abs. 2*). Insbesondere zu berücksichtigen sind die Vertreterinnen und Vertreter der Frauen- und Kinderheilkunde; die ersteren, weil sie im Rahmen ihrer Tätigkeit pränatale genetische Untersuchungen veranlassen und in Fragen der Familienplanung konsultiert werden, die zweiten, weil sie bei kranken oder behinderten Kindern die nötigen genetischen Abklärungen veranlassen.

Hinzu kommt mindestens eine Fachperson aus dem Bereich der Erstellung von DNA-Profilen. Selbstverständlich kann eine Person mehr als einen Bereich abdecken.

Artikel 28 Wahl und Amtszeit

Der Bundesrat setzt die Expertenkommission ein (*Art. 35 Abs. 1 GUMG*).

Die Präsidentin oder der Präsident und die weiteren Mitglieder der Expertenkommission werden für eine Amtszeit von vier Jahren gewählt (*Abs. 1*). Die Amtszeit kann höchstens zweimal verlängert werden (*Abs. 2*). Die Expertenkommission kann aus ihren Mitgliedern eine Vizepräsidentin oder einen Vizepräsidenten wählen.

Artikel 29 Interne Organisation

Die Kommission konstituiert sich nach der Einsetzung selbst und bestimmt ihre Organisation und Arbeitsweise in einem Reglement. Viele Fragestellungen sind ausgesprochen komplex und erfordern deshalb eine intensivere Behandlung oder sie betreffen nur einen Teil der Mitglieder der Expertenkommission. Deshalb können auch Arbeitsgruppen oder Subkommissionen mit einzelnen Aufgaben betraut werden.

Artikel 30 Vertraulichkeit

Die Beratungen der Expertenkommission sind grundsätzlich vertraulich (*Abs. 1*). Die Expertenkommission nimmt zu vertraulichen Anfragen und Gesuchen Stellung (z.B. Bewilligungsgesuche, Entbindung vom Berufsgeheimnis), sie soll aber auch Empfehlungen herausgeben, die an breite Kreise gerichtet sind (z.B. Empfehlungen für die genetische Beratung und für die Erstellung von DNA-Profilen).

Vorbehalten bleibt die Entbindung vom Amtsgeheimnis durch das Departement (*Abs. 2*).

Artikel 31 Sekretariat

Selbsterklärend

Artikel 32 Berichterstattung und Veröffentlichungen

Selbsterklärend

Artikel 33 Finanzierung

Selbsterklärend

Artikel 34 Weitere anwendbare Bestimmungen

Selbsterklärend

7. Kapitel: Schlussbestimmungen

Artikel 35 Nachführung von Anhängen

Die Anhänge 1-3 werden bei Bedarf vom Departement entsprechend der internationalen oder technischen Entwicklung nachgeführt. Dies wird insbesondere der Fall sein, wenn neue Versionen der ISO/IEC Normen publiziert werden oder die Liste der genetischen Untersuchungen erweitert werden soll.

Artikel 36 Änderung bisherigen Rechts

Selbsterklärend

Artikel 37 Übergangsbestimmung

Die Dauer für die FAMH-Weiterbildungen für die monodisziplinären Titel beträgt drei Jahre. Die Übergangsfrist von drei Jahren erlaubt es Laboratorien, deren Laborleitung keinen FAMH-Titel hat, eine Person zu verpflichten, die sich noch in der Weiterbildung befindet.

Artikel 38 Inkrafttreten

Selbsterklärend

Anhänge

Anhang 1

Es wird die gleiche Regelung übernommen, die bereits im Bereich der obligatorischen Krankenversicherung vorgeschrieben ist. Zudem werden die Untersuchungen, die für Inhaberinnen und Inhaber der monodisziplinären Titel in hämatologischer Analytik, immunologischer Analytik und klinisch-chemischer Analytik zugelassen sind, auch für die Trägerinnen und Träger des pluridisziplinären Titels zugelassen. Dies weil diese über die gleiche Qualifikation in der genetischen Analytik verfügen.

Anhang 2

Um einen hohen Qualitätsstandard in Laboratorien, die genetische Untersuchungen beim Menschen durchführen zu erreichen, werden dieselben Qualitätsanforderungen gestellt, wie dies für eine Akkreditierung üblich ist.

Zur Ausführung der Minimalanforderungen an die Qualität wird eine Arbeitsgruppe gebildet, bestehend aus Mitgliedern der Schweizerischen Akkreditierungsstelle (SAS), Swissmedic, Schweizerischen Gesellschaft für Medizinische Genetik (SGMG), FAMH, Schweizerischen Union für Laboratoriumsmedizin (SULM) und anderen Experten. Die Arbeitsgruppe wird vom BAG geleitet.

Anhang 3

Es wird die gleiche Regelung übernommen, die bereits im Bereich der obligatorischen Krankenversicherung vorgeschrieben ist.