

Erläuterungen zur Teilrevision der

Verordnung vom 14. Februar 2007 über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV, SR 810.122.1)

Entwurf Anhörung November 2009

1 Einleitung

Das Gesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG, SR 810.12) und das zugehörige Ausführungsrecht sind am 1. April 2007 in Kraft getreten. Während den ersten beiden Jahren des Vollzugs hat sich herausgestellt, dass einige Artikel der Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV, SR 810.122.1) revisionsbedürftig sind. Die Verordnung soll nun im Rahmen der bundesrätlichen Kompetenzen gemäss GUMG den Erfahrungen aus der Vollzugspraxis angepasst werden.

Die Ausnahmen von der Bewilligungspflicht werden dabei präzisiert und teilweise ergänzt. Die Gleichwertigkeitsanerkennung einzelner Aus- und Weiterbildungstitel entspricht nicht den bereits bestehenden Anerkennungsverfahren und soll ebenfalls korrigiert werden, wodurch das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) von dieser Aufgabe teilweise befreit wird. Des Weiteren sind kleinere Mängel und Lücken festgestellt worden, die nun beseitigt resp. geschlossen werden sollen.

Da die ersten nach den Übergangsbestimmungen erteilten Bewilligungen bereits per Ende Februar 2011 auslaufen, ist eine Inkraftsetzung der revidierten Verordnung für den 1. August 2010 vorgesehen. Die Laboratorien können so ihr Gesuch um Erneuerung der Bewilligung fristgerecht nach neuem Recht einreichen.

2 Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln

2.1 Zuständige Bundesstellen

Im ganzen Erlass werden gemäss heutiger Gesetzgebungspraxis die Ausdrücke "Departement" durch "EDI" sowie "Bundesamt" durch "BAG" ersetzt.

2.2 Artikel 4 Ausnahmen

Gemäss Artikel 8 Absatz 3 Buchstabe b GUMG kann der Bundesrat nach Anhörung der Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMEK) genetische Untersuchungen, die keine besonderen Anforderungen an die Durchführung und die Interpretation der Ergebnisse stellen, von der Bewilligungspflicht ausnehmen. In der geltenden Verordnung sind die folgenden Untersuchungen von der Bewilligungspflicht ausgenommen:

- ABO-Blutgruppen- und Antigen-D-Bestimmung
- HLA-Typisierung
- Thrombozyten-Typisierung

Im Fokus dieser Ausnahmeregelung stehen Untersuchungen von Blut- und Gewebemerkmale im Hinblick auf eine Transfusion resp. eine Transplantation.

Gemäss geltendem Recht sind jedoch diejenigen HLA-Untersuchungen, die nicht im Kontext von Transfusionen und Transplantationen stattfinden, sondern zu diagnostischen Zwecken (Abklärung

einer Erbkrankheit oder einer Krankheitsveranlagung) eingesetzt werden, ebenfalls von der Bewilligungspflicht ausgenommen.

Die GUMEK hat nun diesbezüglich einen Revisionsbedarf von Artikel 4 GUMV festgestellt und mit der Empfehlung 2/2008¹ eine entsprechende Revision vorgeschlagen.

Unter Berücksichtigung dieser Empfehlung bezweckt die Revision, genetische Untersuchungen zur Typisierung von Blutgruppen und Gewebemerkmale nur noch dann von der Bewilligungspflicht auszunehmen, wenn sie nicht im Rahmen der Abklärung einer Erbkrankheit oder einer Krankheitsveranlagung durchgeführt werden. Nicht bewilligungspflichtig sind sie (wie bis anhin) namentlich dann, wenn sie im Hinblick auf eine Transfusion von Blut oder Blutkomponenten oder eine Organ- oder Gewebetransplantation durchgeführt werden. Dies weil sich an ihre Interpretation keine besonderen Anforderungen stellen und die Qualitäts- bzw. Sicherheitsanforderungen in anderen Gesetzen (Heilmittelgesetz, SR 812.21 und Transplantationsgesetz, SR 810.21) ausreichend geregelt sind.

Neben den klassischen Blutgruppensystemen (AB0 und Rhesusfaktor) werden jedoch auch weitere Blutgruppensysteme (z.B. Kell- und Duffy-System) untersucht, die gemäss bisherigem Wortlaut der Verordnung bewilligungspflichtig sind. Mit der neuen, offeneren Formulierung werden auch diese Untersuchungen von der Bewilligungspflicht ausgenommen.

Weiterhin nicht bewilligungspflichtig sollen auch andere Untersuchungen von Blutgruppen und Gewebemerkmale sein, die nicht der Abklärung einer Erbkrankheit oder einer Krankheitsveranlagung dienen, wie z.B. Bestimmungen des Rhesusfaktors von schwangeren Frauen.

Hingegen gewinnen Abklärungen von Erbkrankheiten und Krankheitsveranlagungen mittels Gewebemerkmale und Blutgruppen zunehmend an Bedeutung. Auf Grund der Erkenntnis, dass z.B. viele Krankheitsbilder gehäuft bei bestimmten HLA-Konstellationen auftreten, kann eine HLA-Typisierung dabei helfen, eine Verdachtsdiagnose zu unterstützen oder eine Prädisposition zu bestätigen bzw. auszuschliessen. Diese Untersuchungen, die zur Abklärung einer Erbkrankheit oder einer Krankheitsveranlagung durchgeführt werden, sollen deshalb wie die übrigen diagnostischen Untersuchungen der Bewilligungspflicht unterstellt werden.

Die Verordnung des EDI über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV-EDI, SR 810.122.122) regelt daher neu, welche Qualifikation für die Durchführung dieser Untersuchungen vorgeschrieben sind (siehe auch Teilrevision GUMV-EDI).

2.3 Artikel 6 Qualifikation der Laborleiterinnen und Laborleiter

Aufgrund der Inkraftsetzung des Medizinalberufegesetzes² hat sich die Bezeichnung der molekularpathologischen Weiterbildung gemäss *Absatz 1 Buchstabe f* geändert. Dem wird in der Revision Rechnung getragen.

Das Hinzufügen von *Absatz 1 Buchstaben g und h* ergibt sich aus der Aufhebung von *Absatz 4*. Dieser vermischte bislang die Qualifikation der Laborleiterin bzw. des Laborleiters für Sonderfälle mit dem Umfang der entsprechenden Bewilligung. Gesetzessystematisch richtig werden nun alle zulässigen Titel und Studienabschlüsse in Absatz 1 aufgezählt (Beifügung von Buchstaben g und h), während der sachliche Umfang der Bewilligung von Inhaberinnen und Inhabern der Diplome nach Buchstaben g und h in Artikel 11 durch Hinzufügen eines neuen Absatz 1^{bis} geregelt wird. Dieser sieht vor, dass die Erteilung einer Bewilligung bei Ausbildungen nach Buchstaben g und h nur in Ausnahmefällen möglich ist; dabei wird die Fachkompetenz der verantwortlichen Leiterin oder des verantwortlichen Leiters speziell geprüft (vgl. Ziff. 2.5).

¹ Empfehlung 2/2008 vom 30. Oktober 2008 zuhanden des Bundesrates zur Revision von Artikel 4 der Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen.

Erhältlich unter: <http://www.bag.admin.ch/gumek> (Stellungnahmen und Empfehlungen)

² Bundesgesetz vom 23. Juni 2006 über die universitären Medizinalberufe, SR 811.11

Absatz 3 regelt die Anerkennung der Gleichwertigkeit der Weiterbildungstitel nach Absatz 1 Buchstabe a-f. Im Gegensatz zu den labormedizinischen Weiterbildungstiteln nach Absatz 1 Buchstabe a-e (Anerkennung der Gleichwertigkeit wie bis anhin beim Departement), ist für die Anerkennung der Gleichwertigkeit des Schwerpunkts Molekularpathologie die FMH³ zuständig. Die FMH stellt zwar keine Anerkennung aus, sondern erteilt den Schwerpunkt, wenn die Gesuchstellerin resp. der Gesuchsteller die Voraussetzungen erfüllt.

Aus Gründen, die unter Ziffer 2.4 erläutert werden, wird auf eine Anerkennung ausländischer Studienabschlüsse nach *Buchstabe g* durch das EDI verzichtet. Die Anerkennung der Hochschuldiplome in Humanmedizin, Zahnmedizin, Veterinärmedizin und Pharmazie (Bst. h) ist im Medizinalberufegesetz geregelt, weshalb hier kein spezialgesetzlicher Anerkennungsweg über das EDI nötig ist (vgl. Ziff. 2.4).

Wenn eine Person mit einem ausländischen Weiterbildungstitel oder einem ausländischen Studienabschluss eine Laborleitungsfunktion übernimmt, ohne dass ihr Titel resp. Diplom bereits anerkannt worden ist, kann das Laboratorium eine befristete Bewilligung erhalten, die bis zum Entscheid über die Gleichwertigkeit des Titels oder des Diploms gültig ist (*Abs. 3^{bis}*).

2.4 Artikel 7 Qualifikation des Laborpersonals

Das Berufsbildungsgesetz⁴ und das Medizinalberufegesetz⁵ bieten bereits heute eine ausreichende gesetzliche Grundlage für die Anerkennung der hier relevanten ausländischen Diplome. Eine zusätzliche Anerkennung für diese Berufsdiplome durch das EDI ist somit hinfällig. Daher wird Artikel 7 vollständig überarbeitet.

Die folgende Tabelle zeigt die für die genannten Berufe relevante Gesetzgebung und die für die Anerkennung ausländischer Titel zuständige Behörde:

Beruf	Gesetz, das die Anerkennung regelt	Für die Anerkennung zuständige Stelle
Biomedizinische/r Analytiker/in HF	Berufsbildungsgesetz	Schweizerisches Rotes Kreuz (SRK)
Laborant/in EFZ Biologie	Berufsbildungsgesetz	Bundesamt für Berufsbildung und Technologie (BBT)
Ärztin, Arzt	Medizinalberufegesetz	Medizinalberufekommission (MEBEKO)
Tierärztin, Tierarzt		
Zahnärztin, Zahnarzt		
Apotheker/in		

Mit dem Inkrafttreten der Verordnung des EVD über Mindestvorschriften für die Anerkennung von Bildungsgängen und Nachdiplomstudien der höheren Fachschulen⁶ am 1. April 2005 wurde die bisherige Bezeichnung "dipl. med. Laborantin" durch "diplomierte Biomedizinische Analytikerin HF" ersetzt. Alle Personen mit einem vom SRK anerkannten Diplom (kantonaler Bildungsabschluss) sind berechtigt diesen neuen Titel zu führen (Art. 23 Abs. 4 der EVD-Verordnung). Aufgrund dieser Regelung ist der bisherige Absatz 1 Buchstabe a obsolet. Die bisherigen Buchstaben b und c können zusammengefasst werden.

³ <http://www.fmh.ch>

⁴ Bundesgesetz vom 13. Dezember 2002 über die Berufsbildung, SR 412.10

⁵ SR 811.11

⁶ Vom 11. März 2005, SR 412.101.61

Der neue *Buchstabe a* umfasst nun sämtliche relevanten Ausbildungen, die durch das Berufsbildungsgesetz geregelt werden (Biomedizinische/r Analytiker/in und Laborant/in EFZ).

Buchstabe b präzisiert und erweitert den Inhalt des bisherigen Buchstaben d (naturwissenschaftliche Studienabschlüsse). Dabei werden neu auch Personen mit einem Diplom einer schweizerischen Fachhochschule resp. einem nach dem Fachhochschulgesetz⁷ anerkannten Diplom im Bereich der Biologie und Chemie als qualifiziertes Laborpersonal berücksichtigt. Für die Umschreibung der inländischen Hochschulen, deren Studienabschlüsse berücksichtigt werden, wird auf Artikel 3 des Universitätsförderungsgesetzes⁸ verwiesen. Dieser umfasst die universitären Hochschulen (kantonale Universitäten, Eidgenössische Technische Hochschulen [ETH] sowie beitragsberechtigten Universitätsinstitutionen) und die Fachhochschulen.

Buchstabe c enthält neu den Inhalt des bisherigen Buchstaben e.

Für die Anerkennung von ausländischen Biologie- und Chemie-Diplomen bestehen keine einheitlichen gesetzlichen Grundlagen. Die Studiengänge im In- und Ausland sind sehr heterogen. Dies führt dazu, dass ausländische Diplome oft nicht mit denjenigen aus der Schweiz verglichen werden können. Eine Anerkennung von ausländischen Biologie- und Chemie-Diplomen ist daher nicht zweckmässig und garantiert die Qualität der durchgeführten genetischen Untersuchungen nicht zwingend. Deshalb wird auf ein Anerkennungsverfahren durch das EDI verzichtet. Die Voraussetzung für die Qualifikation einer Person mit einem ausländischen Diplom ist der Nachweis, dass das Diplom an einer staatlich anerkannten oder akkreditierten Hochschule erworben wurde. Die nationale Informationsstelle für Anerkennungsfragen der Schweizerischen Rektorenkonferenz (Swiss ENIC)⁹ stellt entsprechende Bestätigungen aus.

Aufgrund der bereits bestehenden gesetzlichen Grundlagen im Bereich der Anerkennung von Laborantinnen und Laboranten (Bst. a) und von Medizinalberufediplomen (Bst. c) sowie der Berücksichtigung der Tätigkeit der Swiss ENIC betreffend ausländische naturwissenschaftliche Diplome (Bst. b) wird das EDI von der Anerkennungsaufgabe im Bereich des Laborpersonals befreit (Aufhebung von *Art. 7 Abs. 2*).

Im Rahmen der Ausarbeitung der Revision wurde diskutiert, ob die Berufserfahrung resp. die Dauer der bisherigen Anstellung in einem Labor als Kriterium für die Qualifikation des Laborpersonals zu berücksichtigt werden sollte. Dies erscheint unter dem Strich nicht notwendig, weil nur sehr wenige Laboratorien die Anforderungen an das Laborpersonal zur Zeit der Bewilligungserteilung nicht erfüllt haben. Nach erfolgter Anerkennung des Laborpersonals werden diese Laboratorien die Voraussetzungen nach Artikel 7 voraussichtlich erfüllen. Zudem ist davon auszugehen, dass das Verhältnis von nicht qualifiziertem zu qualifiziertem Personal laufend abnehmen wird, da immer mehr Personen eine Ausbildung nach Artikel 7 abschliessen werden.

2.5 Artikel 11 Absatz 1^{bis} und Absatz 1^{ter} Sachlicher Umfang der Bewilligung

Bei *Artikel 11 Absatz 1^{bis}* handelt es sich um die überarbeitete Version des bisherigen Artikel 6 Absatz 4 (vgl. Ziff. 2.3).

Nach der bisherigen Regelung können Laboratorien mit einer Laborleitung, die nicht den gesetzlichen Anforderungen entspricht, ausnahmsweise dennoch bewilligt werden. Voraussetzung dafür ist, dass sie ausschliesslich Untersuchungen durchführen, die von keinem bewilligten Labor mit qualifizierter Laborleitung durchgeführt werden ("seltene Untersuchungen"). Diese Regelung ermöglicht es beispielsweise einem Forschungslabor ohne Laborleitung mit Titel nach Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe a-f, einen selbst entwickelten Test anzubieten, der aufgrund der seltenen Durchführung keine Anwendung in der Routinediagnostik findet. Zudem erlaubt der Artikel die Sicherstellung der

⁷ Bundesgesetz vom 6. Oktober 1995 über die Fachhochschulen, SR 414.71

⁸ Bundesgesetz vom 8. Oktober 1999 über die Förderung der Universitäten und über die Zusammenarbeit im Hochschulbereich (SR 414.20)

⁹ <http://www.crus.ch/information-programme/anererkennung-swiss-enic.html>

Versorgungssicherheit, wenn gewisse Untersuchungen in keinem anderen Labor in der Schweiz angeboten werden.

Aufgrund der geltenden Formulierung ("ausschliesslich") können hingegen Laboratorien, die unter der Leitung einer Person mit labormedizinischer resp. molekularpathologischer Weiterbildung stehen, nicht zusätzlich solche "seltene Untersuchungen" durchführen, obwohl die Leitung im Prinzip dafür qualifiziert wäre. Fachlich ist dies nicht nachvollziehbar, da eine Person mit einer labormedizinischen Weiterbildung aus der Sicht der Qualitätssicherung gute Kenntnisse im Labormanagement mitbringt. Diese Inkohärenz wird durch Absatz 1^{bis} aufgehoben.

Voraussetzung für die Ausnahmegewilligung nach Absatz 1^{bis} ist, dass zum Zeitpunkt der Bewilligung kein anderes bewilligtes Labor die "seltene Untersuchung" bereits durchführt. Ziel dabei ist die Gewährleistung der Versorgungssicherheit. Die Laborleiterin resp. der Laborleiter muss aber auch bei dieser Ausnahmegewilligung über die notwendige Fachkompetenz verfügen. Diese wird vom BAG im Einzelfall überprüft, allenfalls unter Beizug der GUMEK. Ist die Fachkompetenz nicht gegeben, ist es sinnvoller, die Untersuchung in einem spezialisierten Labor im Ausland durchführen zu lassen.

Es ist denkbar, dass ein anderes Labor mit einer Laborleitung, welche den gesetzlichen Anforderungen entspricht, eine solche "seltene Untersuchung" später in ihr Analysenspektrum aufnimmt (z.B. mit Spezialist/in für medizinisch-genetische Analytik FAMH). Nach der geltenden Regelung verliert das bisher nach Artikel 6 Absatz 4 bewilligte Labor dadurch die Berechtigung, diese bestimmte Untersuchung weiterzuführen. Absatz 1^{ter} führt nun eine Art Besitzstandswahrung ein. Das BAG kann solchen Laboratorien ermöglichen, die "seltene Untersuchung" weiterhin durchzuführen, sofern kein Wechsel der Laborleitung stattfindet und die Fachkompetenz weiterhin vorhanden ist. Findet ein Wechsel statt, muss die neue Laborleiterin oder der neue Laborleiter über einen Titel nach Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe a-f verfügen.

Für Spezialistinnen und Spezialisten für medizinisch-genetische Analytik FAMH kommt Artikel 11 Absatz 1^{bis} und 1^{ter} nicht zur Anwendung, weil sie nach wie vor uneingeschränkt alle zyto- und molekulargenetischen Untersuchungen durchführen dürfen.

2.6 Artikel 15 Absatz 2 Qualitätsmanagement und externe Qualitätskontrolle

Der Artikel muss an die Aufhebung von Artikel 6 Absatz 4 (neu Artikel 11 Absatz 1^{bis}) angepasst werden.

2.7 Artikel 18 Buchstabe c Entgegennahme von Aufträgen

Die geltende Verordnung sieht die Entgegennahme von Unteraufträgen aus dem Ausland nicht vor. Da in der medizinisch-genetischen Diagnostik auf Grund der Seltenheit von gewissen genetischen Krankheiten die internationale Zusammenarbeit üblich ist und gewisse Untersuchungen weltweit nur in wenigen international anerkannten Laboratorien durchgeführt werden, stellt dies ein Manko dar. Es wird durch die Ergänzung in Buchstabe c korrigiert: Schweizer Laboratorien sollen neu Unteraufträge auch aus Laboratorien mit Sitz im Ausland entgegen nehmen können. Falls im entsprechenden Land eine gesetzliche Regelung der medizinisch-genetischen Diagnostik besteht, muss das auftraggebende Laboratorium deren Anforderungen erfüllen.

Aufträge von Ärztinnen und Ärzten aus dem Ausland sind bereits in Buchstabe a geregelt.

2.8 Artikel 19 Absatz 3 Tätigkeitsbericht

Aufgrund der teils verzögerten Auswertungen der externen Qualitätskontrollen (EQK), ist es nicht für alle Laboratorien möglich, per Ende März den Tätigkeitsbericht einzureichen. Darum wird die Einreichungsfrist für den Tätigkeitsbericht des jeweils vergangenen Jahres auf Ende Juni verlängert.

Die Zertifikate der externen Qualitätskontrollen müssen nicht mehr eingereicht werden. Eine Zusammenstellung der durchgeführten EQK ist für den Tätigkeitsbericht ausreichend. Die Dokumente sind aber der inspizierenden Behörde bei Bedarf zur Verfügung zu stellen.

2.9 Artikel 38 a Übergangsbestimmungen der Änderung

Weil die Typisierung von Gewebemerkmale und Blutgruppen zu diagnostischen Zwecken nicht mehr von der Bewilligungspflicht ausgenommen ist (vgl. Ziff. 2.2) müssen Laboratorien, die solche Untersuchungen durchführen und noch über keine Bewilligung für den entsprechenden Fachbereich verfügen, ein Bewilligungsgesuch einreichen. Laboratorien, die die Anforderungen an die Qualifikation der Laborleitung und allenfalls an das Laborpersonal nicht erfüllen, erhalten eine Übergangsbewilligung für maximal drei Jahre, sofern sie den weiteren Bewilligungsvoraussetzungen genügen.

2.10 Anhang 1

Der Anhang 1 übernimmt die überarbeitete Version der Europäische Norm ISO 15189:2007.

3 Auswirkungen

Die Revision der GUMV hat in der bisherigen Vollzugspraxis nur minimale Veränderungen zur Folge.

- Blutspendezentren, die weitere Blutgruppensysteme als das AB0- und Rhesusfaktor-System bestimmen, benötigen mit der Änderung von Artikel 4 grösstenteils keine Bewilligung mehr (sie verfügten bis anhin meist über eine Bewilligung nach der Übergangsregelung in Artikel 38 GUMV).
- Die Mehrheit der Laboratorien, die Gewebemerkmale zur Abklärung einer Erbkrankheit oder einer Prädisposition analysieren, hat bereits eine Bewilligung des BAG für die Durchführung anderer genetischer Untersuchungen. Es ist deshalb weder auf Seite der Laboratorien (Erfüllung der Anforderungen) noch auf Seite des BAG (Erteilung von Bewilligungen, Aufsicht) mit einem bemerkenswerten Mehraufwand zu rechnen.
- Die Änderungen im Bereich des Laborpersonals und der Ausnahmeregelung von "seltenen Untersuchungen" bringen ebenfalls keine grösseren Veränderungen der Vollzugspraxis mit sich. Das EDI wird vom Entscheid betr. Anerkennung der Gleichwertigkeit von Ausbildungen bzw. Weiterbildungen in einzelnen Bereichen befreit. Da aufgrund der Übergangsbewilligungen diesbezüglich jedoch noch keine Anerkennungsverfahren durch das EDI durchgeführt worden sind, bringt die Änderung keine personellen oder finanziellen Auswirkungen mit sich.

Für die Kantone, den Bund oder die Volkswirtschaft sind deshalb keine Auswirkungen zu erwarten.