



Empfehlung 8/2010 der Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMEK) zur Vollzugspraxis zur Weiterverwendung von biologischem Material

Ausgangslage

Das Gesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG, SR 810.12) regelt in Art. 20 die Weiterverwendung von biologischem Material.

Absatz 1 legt fest, dass eine Probe nur zu den Zwecken weiterverwendet werden darf, denen die betroffene Person zugestimmt hat. Die Absätze 2 und 3 regeln die Weiterverwendung zu Forschungszwecken und werden mit der Inkraftsetzung des Humanforschungsgesetzes (HFG) voraussichtlich aufgehoben, da die Weiterverwendung zu Forschungszwecken künftig im HFG geregelt werden soll. Die Weiterverwendung zu Forschungszwecken ist daher nicht Gegenstand der vorliegenden Empfehlung.

Die Vollzugspraxis zur Weiterverwendung von biologischem Material ist festzulegen unter Berücksichtigung von Art. 20 Abs. 1 GUMG, nach welchem eine Probe nur zu den Zwecken weiterverwendet werden darf, denen die betroffene Person zugestimmt hat, und gleichzeitig im Bewusstsein, dass Laboratorien die Möglichkeit haben müssen, eine Probe für Qualitätssicherungszwecke und unter Umständen auch für Lehre, Aus-, Weiter- und Fortbildung weiterverwenden zu dürfen.

Auf Anfrage der Vollzugsstelle der Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen (Vollzugsstelle GUMV) im Bundesamt für Gesundheit (BAG) hin hat die Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMEK) die vorliegende Empfehlung zur Vollzugspraxis zur Weiterverwendung von biologischem Material erarbeitet.

Die Kommission hat eine praktikable Lösung angestrebt, die – unter Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben und Wahrung der Patientenrechte und -anonymität – Aufwand und Belastung für die veranlassenden Ärztinnen und Ärzte, die LaborleiterInnen und die PatientInnen möglichst gering hält.

Rechtliche Aspekte und Bedeutung der Patientenproben in der medizinisch-genetischen Diagnostik

Indem sie die diagnostische Zuverlässigkeit einer Untersuchung gewährleistet, dient die Qualitätssicherung letztlich direkt den Interessen betroffener Patienten. Darum wird sie als unerlässlich angesehen, und alle in der medizinischen Diagnostik tätigen Laboratorien sind gesetzlich zur Qualitätssicherung verpflichtet. Innerhalb des breiten Spektrums an Qualitätssicherungsmaßnahmen gibt es zahlreiche, die dem *state of the art* entsprechend den Einsatz von Patientenproben als Kontrolle voraussetzen.

Es ist unter geltendem Recht mit Art. 20 GUMG vereinbar, dass für den Einsatz der Probe in der Qualitätssicherung für dieselbe genetische Untersuchung, der die betroffene Person bereits zugestimmt hat, keine zusätzliche Zustimmung erforderlich ist.

Es ist hingegen nicht zulässig, Proben für die Qualitätssicherung anderer genetischer Untersuchungen einzusetzen, als jene, der bzw. denen die betroffene Person zugestimmt hat. Diese Tatsache hat zur Folge, dass einige Qualitätssicherungsmassnahmen mit Patientenproben eine zusätzliche Zustimmung benötigen.

Davon betroffen sind unter anderem der Einsatz von Patientenproben um den Bedarf an Normalkontrollen (Wildtyp) zu decken sowie die biochemischen Untersuchungen¹, bei welchen eine entsprechende, im gleichen Zeitraum gewonnene und gleich behandelte Probe als Kontrolle zu verwenden ist.

Empfehlung zur Regelung der Weiterverwendung von biologischem Material

1. Mit der Zustimmung zur Durchführung einer genetischen Untersuchung gibt die Patientin oder der Patient implizit ihre oder seine Zustimmung für die Weiterverwendung der Probe für alle Massnahmen zur erforderlichen Qualitätssicherung gemäss ISO-Norm 17025 und/oder 15189, solange diese Massnahmen ausschliesslich die Durchführung derselben genetischen Untersuchung betreffen, welcher die Patientin oder der Patient zugestimmt hat.

Gestützt auf diese Auslegung wären die Laboratorien in der Lage, den überwiegenden Teil der Qualitätssicherungsmassnahmen mittels Weiterverwendung von Patientenproben durchzuführen, ohne eine zusätzliche Zustimmung einholen zu müssen.

2. Vor der Weiterverwendung der Probe zur Qualitätssicherung gemäss ISO-Norm im Zusammenhang mit einer anderen genetischen Untersuchung als jener, der die Patientin oder der Patient zugestimmt hat, hat sich das Laboratorium zu vergewissern, ob die Patientin oder der Patient entsprechend informiert worden ist und zugestimmt hat.

Dasselbe gilt für die Weiterverwendung der Probe in der Lehre und der Aus-, Weiter- und Fortbildung.

3. Da die Aufklärung der PatientInnen mehrheitlich von den veranlassenden ÄrztInnen vorgenommen wird und die LaborleiterInnen in der Regel keinen direkten Kontakt mit den PatientInnen haben, wird die Erfassung des Willens der PatientInnen bezüglich Weiterverwendung der Probe via Auftragsformular empfohlen.

Die veranlassende Ärztin oder der veranlassende Arzt hält die mündliche Zustimmung der Patientin oder des Patienten im Auftragsformular fest und bestätigt mit ihrer oder seiner Unterschrift die korrekte Erfassung des Willens der betroffenen Person.

Es wird empfohlen, eine einfache Formulierung zu wählen, welche die veranlassenden ÄrztInnen ihren PatientInnen unverändert vorlesen können. Weil weder die Qualitätssicherung noch die Lehre, Aus-, Weiter- und Fortbildung der Forschung zuzuordnen ist, ist auf die passende Wortwahl zu achten.

Bern, den 16.12.2010

¹ z. B. Enzymatische Pränataldiagnostik in CVS-Proben von Propionyl-CoA Carboxylase-Mangel oder Methylmalonyl-CoA Mutase-Mangel