



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen
Commission d'experts pour l'analyse génétique humaine
Commissione di esperti per gli esami genetici sull'essere umano
Expert commission on human genetic testing

Empfehlung 6/2009 der GUMEK
zuhanden des Bundesamtes für Gesundheit
zur Revision von Art. 6 Abs. 4 GUMV

Bern, 10. September 2009

Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMEK)
c/o Bundesamt für Gesundheit
CH-3003 Bern

gumek@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch/gumek

1 Ausgangslage

Die Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMEK) gibt gemäss Art. 35 Abs. 2 Bst. a des Gesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG, SR 810.12) zuhanden des Bundesrates Empfehlungen ab, ob bestimmte genetische Untersuchungen von der Bewilligungspflicht auszunehmen oder dieser zu unterstellen sind.

In Anlehnung daran scheint es angebracht, dass sie auch Empfehlungen abgibt, unter welchen Voraussetzungen die Bewilligung zu erteilen sei.

Im Schreiben vom 22. August 2008 hat das Bundesamt für Gesundheit (BAG) die GUMEK um eine Stellungnahme zur Revision der Verordnung des EDI über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV-EDI, SR 810.122.122) gebeten. Eine Revision der GUMV-EDI erweist sich laut BAG als notwendig, um nach Ablauf der Übergangsbestimmungen gemäss Art. 38 der Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV, SR 810.122.1) die Bewilligungsvoraussetzungen für diejenigen Untersuchungen festzulegen, die zurzeit auch von Laboratorien durchgeführt werden, deren Laborleiterinnen oder Laborleiter über keinen FAMH-Titel in medizinisch-genetischer Analytik verfügen.

Die GUMEK hat die geltenden Regelungen der GUMV und der GUMV-EDI bezüglich Anforderungen an die Qualifikation der Laborleiterin oder des Laborleiters geprüft und die vorliegende Empfehlung erarbeitet.

2 Rechtliche Aspekte

Das GUMG unterstellt die Durchführung zytogenetischer und molekulargenetischer Untersuchungen einer Bewilligungspflicht (Art. 8 Abs. 1 GUMG). Zuständige Bundesstelle für die Erteilung der Bewilligung ist gemäss Art. 2 GUMV das BAG, wobei die Art. 5-8 GUMV die Voraussetzungen zum Erhalt der Bewilligung festlegen¹.

Das Spektrum der Untersuchungen, die ein Laboratorium durchführen darf, ist abhängig von der Qualifikation der Laborleiterin oder des Laborleiters. Art. 6 Abs. 1 GUMV verlangt einen der folgenden Titel:

- Spezialistin oder Spezialist für medizinisch-genetische Analytik FAMH
- Spezialistin oder Spezialist für klinisch-chemische Analytik FAMH
- Spezialistin oder Spezialist für hämatologische Analytik FAMH
- Spezialistin oder Spezialist für klinisch-immunologische Analytik FAMH
- Spezialistin oder Spezialist für labormedizinische Analytik FAMH (pluridisziplinär)
- Fachärztin oder Facharzt für Pathologie FMH mit Schwerpunkt Molekularpathologie.

Gemäss Art. 11 GUMV sind Laboratorien, die von einer Spezialistin oder einem Spezialisten für medizinisch-genetische Analytik FAMH geleitet werden, zur Durchführung aller zyto- und molekulargenetischen Untersuchungen zugelassen. Unter Berücksichtigung der fachlichen Anforderungen an die einzelnen Untersuchungen bezeichnet hingegen die GUMV-EDI, welche molekulargenetischen Untersuchungen in Laboratorien durchgeführt werden dürfen, die von einer Person ohne FAMH-Titel in medizinischer Genetik geleitet werden.

Die Einteilung erfolgt heute für die Fachbereiche klinisch-chemische (C), hämatologische (H) und klinisch-immunologische Analytik (I) in Anlehnung an die bereits bestehende Regelung im

¹ Genetische Untersuchungen an Läsionen – d.h. an pathologisch veränderten Geweben, Zellen oder Körperflüssigkeiten – fallen nicht in den Geltungsbereich des GUMG. Dies weil sie ohne die weitere Untersuchung von gesundem Gewebe keine abschliessende Aussage über ererbte oder während der Embryonalphase erworbene Eigenschaften des Erbguts des betroffenen Patienten erlauben.

Krankenversicherungsbereich (Analysenliste, Anhang 3 der Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV, SR 832.112.31).

Anstelle der oben erwähnten Titel kann das EDI gemäss Art. 6. Abs. 3 GUMV einen anderen Titel als gleichwertig anerkennen.

Art. 6 Abs. 4 GUMV sieht für Laboratorien, die ausschliesslich Untersuchungen durchführen, welche seltene Krankheiten betreffen und in keinem bewilligten Laboratorium mit einer Laborleiterin oder einem Laborleiter mit einem der oben erwähnten Titel durchgeführt werden, eine Sonderregelung vor. In diesen Fällen kann das Laboratorium von einer Person geleitet werden, die über ein abgeschlossenes Studium einer schweizerischen universitären Hochschule in Chemie, Biochemie, Mikrobiologie oder Biologie, oder ein abgeschlossenes Studium einer universitären Hochschule in Humanmedizin, Zahnmedizin, Veterinärmedizin oder Pharmazie nach dem Medizinalberufegesetz (SR 811.11) verfügt.

Schliesslich kann das BAG auf Grund der Übergangsbestimmung (Art. 38 GUMV) Laboratorien, die vor dem 1. April 2007 genetische Untersuchungen durchgeführt haben und die Anforderungen nach Art. 6 Abs. 1–3 (Qualifikation der Laborleiterin oder des Laborleiters) und Art. 7 (Qualifikation des Laborpersonals) nicht erfüllen, für höchstens drei Jahre eine Bewilligung erteilen, sofern sie den weiteren Bewilligungsvoraussetzungen genügen.

Nach Ablauf der Übergangsbestimmung und ohne eine Änderung der GUMV und/oder der GUMV-EDI wird die Durchführung der zyto- und molekulargenetischen Untersuchungen ausschliesslich Laborleiterinnen und Laborleitern mit dem entsprechenden Titel nach Art. 11 GUMV und Anhang der GUMV-EDI oder Art. 6 Abs. 4 vorbehalten sein.

3 Fragen des BAG

Die Prüfung der Bewilligungsgesuche seitens des BAG hat gezeigt, dass viele molekulargenetische Untersuchungen in Laboratorien durchgeführt werden, deren Laborleiterin oder Laborleiter nicht über den Titel Spezialistin oder Spezialist für medizinisch-genetische Analytik FAMH verfügt. Darunter befinden sich auch Untersuchungen, die nicht im Anhang zur GUMV-EDI aufgeführt sind und somit ausschliesslich Spezialistinnen oder Spezialisten für medizinisch-genetische Analytik FAMH vorbehalten sind.

Die betroffenen Laboratorien haben dank der Übergangsbestimmung gemäss Art. 38 GUMV eine auf drei Jahre befristete Bewilligung erhalten, welche ihnen die weitere Durchführung des bisherigen Analysenangebots ermöglicht. Nach Ablauf dieser Frist (spätestens Ende 2010) werden sie jedoch keine Untersuchung mehr durchführen dürfen, für welche die Laborleiterin oder der Laborleiter die erforderliche Qualifikation nach der GUMV-EDI nicht ausweisen kann.

Die Vollzugsstelle GUMV des BAG erwägt daher die Erweiterung der Liste von molekulargenetischen Untersuchungen, die für andere Weiterbildungstitel als die medizinische Genetik zugelassen sind. Sie hat die betroffenen Untersuchungen zusammengestellt und in zwei Gruppen aufgeteilt:

Die erste Gruppe enthält 6 genetische Untersuchungen, die zurzeit jeweils von 2 bis 5 Laboratorien ohne eine/n Spezialist/in in medizinischer Genetik als Laborleiter/in durchgeführt werden.

Die zweite Gruppe enthält über 30 Untersuchungen, die zurzeit jeweils von 1 bis 2 Laboratorien ohne eine/n Spezialist/in in medizinischer Genetik als Laborleiter/in durchgeführt werden. Zirka ein Drittel dieser Untersuchungen wird zusätzlich in Laboratorien mit einer/m Spezialist/in in medizinischer Genetik durchgeführt, die übrigen ausschliesslich in Laboratorien, die heute dank der Übergangsbestimmung bewilligt sind.

Das BAG schlägt vor, die GUMV-EDI so anzupassen, dass die betroffenen Laboratorien die Untersuchungen der ersten Gruppe auch nach Ablauf der Übergangsfrist weiterhin durchführen können. Es ersucht die GUMEK um eine Stellungnahme über die erforderliche Qualifikation für jede Untersuchung.

Weiter fragt das BAG, welche Untersuchungen der zweiten Gruppe ebenfalls in den Anhang zur GUMV-EDI aufgenommen werden können, damit nicht nur Spezialistinnen und Spezialisten für medizinisch-genetische Analytik FAMH sie durchführen dürfen.

4 Schlussfolgerungen und Empfehlungen der GUMEK

Unter Berücksichtigung der Abschnitte 1.- 3. kommt die GUMEK zu folgenden Schlussfolgerungen:

1. Bei den vom BAG in seiner Anfrage vom 22. August 2008 angesprochenen Untersuchungen (erste und zweite Gruppe) handelt es sich um spezielle Untersuchungen, die von wenigen Laboratorien durchgeführt werden und eine besondere Expertise erfordern.
2. Die Suffixregel eignet sich nicht, um die Zulassungsbedingungen für diese Untersuchungen zu regeln. Diese erlaubt nämlich nur eine Pauschallösung, bei welcher jeder Träger eines bestimmten Titels zugelassen oder ausgeschlossen wird.
3. Darum erachtet die GUMEK eine Revision der GUMV-EDI als eine ungeeignete Massnahme, um die Zulassungsbedingungen für die betroffenen Untersuchungen zu regeln.
4. Es ist eine Regelung notwendig, welche die Fachkompetenz im Einzelfall berücksichtigt und mit den Qualitätsstandards von SAS und BAG kompatibel ist.
5. Im Hinblick auf die Versorgungssicherheit regelt Art. 6 Abs. 4 GUMV die Zulassung zur Durchführung von speziellen, selten durchgeführten Untersuchungen unter erleichterten Bedingungen bezüglich Qualifikation der Laborleiterin oder des Laborleiters. In seiner aktuellen Formulierung eignet sich der Artikel jedoch nicht, um die Zulassung zur Durchführung von speziellen Untersuchungen, wie diejenigen in der Anfrage vom BAG vom 22. August 2008, zu regeln.
6. Nach Art. 6 Abs. 4 bewilligte Laboratorien dürfen heute ausschliesslich Untersuchungen durchführen, die seltene Krankheiten betreffen und in keinem anderen Laboratorium durchgeführt werden. Diese Bestimmung ist nicht zweckmässig indem sie verunmöglicht, dass ein Laboratorium mit Routinediagnostik, das gleichzeitig national oder international als Kompetenzzentrum für die Durchführung einer bestimmten sehr seltenen Untersuchung gilt, diese Untersuchung durchführen darf.
7. Einem nach Art. 6 Abs. 4 bewilligten Laboratorien kann heute die Bewilligung zur Durchführung einer bestimmten Untersuchung nicht mehr erneuert werden, sobald ein von einer Spezialistin oder Spezialist für medizinisch-genetische Analytik FAMH geleitetes Laboratorium dieselbe Untersuchung anbietet.
8. Die GUMEK ist gerne bereit, ihre Verantwortung gemäss Art 35 Abs. 2 Bst. b GUMG wahrzunehmen und bei der Überprüfung der Gesuche gemäss Art. 6 Abs. 4 z. H. des BAG Stellung zu nehmen.

Gestützt auf diese Schlussfolgerungen unterbreitet die GUMEK dem BAG folgende Empfehlungen:

1. Anstatt über eine Revision der GUMV-EDI, soll die Neuregelung der Zulassungsvoraussetzungen für die in der Anfrage des BAG vom 22.8.2008 angesprochenen Untersuchungen über eine Revision von Art. 6. Abs. 4 GUMV erfolgen.
2. Die GUMV-EDI soll hingegen in diesem Zusammenhang nicht revidiert werden.
3. Art. 6 Abs. 4 GUMV soll so angepasst werden, dass im Gegensatz zur heute geltenden Regelung eine Laborleiterin oder ein Laborleiter, die oder der die entsprechende Fachkompetenz nachweisen kann, zur Durchführung bestimmter Untersuchungen zugelassen wird, auch wenn das Laboratorium weitere Untersuchungen nach Art. 6 Abs. 1 durchführt.

4. Ferner soll Art. 6 Abs. 4 GUMV so angepasst werden, dass einem nach Art. 6 Abs. 4 bewilligten Laboratorium die Bewilligung zur Durchführung einer bestimmten Untersuchung erneuert wird, auch wenn ein von einer Spezialistin oder Spezialist für medizinisch-genetische Analytik FAMH geleitetes Laboratorium dieselbe Untersuchung anbietet (Besitzstandwahrung).
5. Bei der Erteilung der Bewilligung zur Durchführung dieser Untersuchungen ist der Sicherstellung der Qualität der Durchführung und der Interpretation besondere Aufmerksamkeit zu schenken. Fehlt beim Gesuchsteller die notwendige Fachkompetenz, dann soll die Bewilligung nicht erteilt werden.
6. Die Kommission empfiehlt folgende Neuformulierung von Art. 6 Abs. 4:

Art. 6 Abs. 4

Von einer Person mit einer Ausbildung nach Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe d oder e geleitete Laboratorien können ausnahmsweise zur Durchführung einer oder mehrerer Untersuchungen zugelassen werden wenn die Laborleiterin oder der Laborleiter den Nachweis erbringt, dass sie oder er für die Durchführung und die Interpretation der betreffende(n) Untersuchung(en) die notwendige Fachkompetenz aufweist. Das Bundesamt entscheidet darüber, ob die notwendige Fachkompetenz vorhanden ist. Auf Anfrage des Bundesamtes hin nimmt die Expertenkommission zu den Gesuchen Stellung.

Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen

Die Präsidentin

Die wissenschaftliche Sekretärin

Prof. Dr. phil. nat. Sabina Gallati

Cristina Benedetti

Bern, den 10. September 2009

Diese Empfehlung ist elektronisch unter www.bag.admin.ch/gumek abrufbar.