

# Revision des Epidemiengesetzes: Neue Verordnung über mikrobiologische Laboratorien

Im Rahmen der Überarbeitung des Ausführungsrechts zum revidierten Epidemiengesetz vom 28. September 2012<sup>1</sup> (EpG) wurde auch die Verordnung über mikrobiologische und serologische Laboratorien überarbeitet und durch die neue Verordnung vom 29. April 2015<sup>2</sup> über mikrobiologische Laboratorien ersetzt. Diese neue Verordnung wurde, gleichzeitig mit dem Gesetz, am 1. Januar 2016 in Kraft gesetzt. Die frühere Verordnung stammt aus dem Jahre 1996. Seither ist die Entwicklung der Labor diagnostik fortgeschritten und machte eine Anpassung der Verordnung an den Stand von Wissenschaft und Technik notwendig. Eingeflossen sind auch Erfahrungen aus der Praxis des bisherigen Vollzuges.

Aufgrund der neu auf Gesetzesstufe eingeführten Bewilligungspflicht für alle Laboratorien, die mikrobiologische Untersuchungen im Bereich der übertragbaren Krankheiten durchführen, entfällt die Unterscheidung von anerkannten und bewilligten Laboratorien. Die Bewilligungspflicht gilt damit für alle mikrobiologischen Laboratorien, unabhängig von ihrer Rechtsform und organisatorischen Einbindung und bezieht sich im Wesentlichen auf vier Tätigkeitsbereiche.

Das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) ist neu die zuständige Bundesbehörde für die Erteilung der Bewilligung sowie die Kontrolle der Laboratorien. Die Erteilung der Bewilligung wird an gewisse Voraussetzungen bezüglich Laborleiterin oder Laborleiter, Laborpersonal und Betrieb geknüpft. Die Bewilligung wird nur einem Laboratorium erteilt, welches diese Voraussetzungen erfüllt. Die Neuerungen bezüglich der Qualifikation der Laborleitung, des Bewilligungsverfahrens, der Kontrolle der Laboratorien sowie der Pflichten werden im Folgenden detailliert beschrieben.

## Diagnostische Untersuchungen

Mikrobiologische Laboratorien, welche diagnostische Untersuchungen im Bereich der übertragbaren Krankheiten des Menschen durchführen, fallen in den Geltungsbereich der Verordnung. Bei diagnostischen Untersuchungen handelt es sich um Analysen im Tätigkeitsbereich der Patienten-Diagnostik, d.h. um Untersuchungen zum Nachweis einer

übertragbaren Krankheit bei klinischem Verdacht (Patient).

Ausgenommen von der Bewilligungspflicht bleiben Laboratorien, die Analysen der Grundversorgung nach Artikel 62 der Verordnung vom 27. Juni 1995<sup>3</sup> über die Krankenversicherung (KVV) durchführen.

## Epidemiologische Untersuchungen

Des Weiteren unterstehen neu auch Laboratorien der Verordnung, die epidemiologische Untersuchungen durchführen. Dabei handelt es sich um Untersuchungen zur Beurteilung der epidemiologischen Lage, d.h. Analysen, die beispielsweise der Überwachung von Serotypen oder Subtypen eines Erregers im Hinblick auf die Optimierung von Impfstoffen dienen, oder dank Früherkennung die Bekämpfung von Ausbrüchen im Bereich der Gastroenteritiden ermöglichen. Die Definition schliesst sämtliche Aspekte der Ausbreitung, Übertragung bis hin zur Charakterisierung der/des Erreger/s etc. ein. Insbesondere können Referenzlaboratorien davon betroffen sein.

## Untersuchungen zum Ausschluss einer übertragbaren Krankheit

Bei Untersuchungen zum Ausschluss von übertragbaren Krankheiten handelt es sich in der Regel um Analysen zum Ausschluss einer Kontamination mit Erregern (z.B. im Rahmen der «Produktsicherheit» bei Blut- oder Organspenden). Solche Untersuchungen sind ebenfalls als «Ausschlussanalytik» (Screening) bekannt und anwendbar für Untersuchungen, ohne dass ein klinischer Verdacht auf eine übertragbare Krankheit vorliegt. Für diese Untersuchungen bestand bereits vor Inkraftsetzung der neuen Verordnung eine Bewilligungspflicht von Swissmedic.

## Untersuchungen von Umweltproben

Neu fallen auch Laboratorien, welche Analysen zum Nachweis von human-pathogenen Krankheitserregern in Proben aus der Umwelt im Zusammenhang mit B-Ereignissen durchführen, in den Geltungsbereich der Verordnung. Dazu gehören insbesondere die Laboratorien des

Regionallabornetzwerkes<sup>4</sup>. B-Ereignisse sind Ereignisse, die durch biologische Agenzien (Organismen) verursacht werden, oder Bedrohungen, die von diesen Agenzien ausgehen. Dadurch werden sie gegen andere Ereignisse, die zum Beispiel durch chemische Agenzien oder radioaktive Substanzen (Bereiche C resp. A) ausgelöst werden könnten, abgegrenzt. Abgedeckt werden nicht nur durch natürliches Auftreten von Erregern verursachte Epidemien oder Pandemien, sondern auch Ereignisse, welche durch die absichtliche Freisetzung solcher Organismen verursacht werden. Zudem kann bereits eine Vermutung einer Freisetzung zu erheblichen wirtschaftlichen Schäden führen, weshalb vermutete Freisetzungen von human-pathogenen Organismen mit erheblichem Schädigungspotential auch erfasst werden.

Ausgenommen von der Bewilligungspflicht sind Laboratorien, die ausschliesslich Lebensmittel-, Futtermittel- und Trinkwasserproben, andere Proben im Bereich Verbraucherschutz sowie Umgebungsproben bei der Abklärung lebensmittelassoziierter Gruppenerkrankungen untersuchen.

## Laborleitung für diagnostische und epidemiologische Untersuchungen

Die Laborleiterin oder der Laborleiter eines Laboratoriums, das diagnostische oder epidemiologische Untersuchungen durchführt, muss über eine entsprechende Weiterbildung in Labormedizin des schweizerischen Verbands «Die medizinischen Laboratorien der Schweiz (Foederatio Analyticorum Medicinalum Helveticorum, FAMH)» verfügen. In diagnostischen Laboratorien kommt der Interpretation des Analysenergebnisses besondere Bedeutung zu. Die Interpretation der Resultate sowie die Beratung der Auftraggeberin oder der Auftraggebers lagen bereits bis anhin in der Verantwortung des Laborleiters oder der Laborleiterin. Diese Praxis wird neu in der Verordnung über mikrobiologische Laboratorien festgeschrieben (Art. 4). Die Laborleiterin oder der Laborleiter kann die Ausübung verschiedener Funktionen dem entsprechend qualifizierten Personal zuordnen und kann u.U. eigene Funktionen an entsprechend qualifiziertes Personal

delegieren, aber nicht permanent abgeben. Über die «unmittelbare Aufsicht» behält er oder sie für alle Funktionen die Kontrollpflicht. Zu diesen Pflichten zählen u.a. die Aufsicht über die Einhaltung der Guten Praxis, über die Qualitätskontrollen und über die Qualität der Berichte bzw. der Analysergebnisse. Die Kontrollpflicht kann nicht abgegeben werden.

### **Laborleitung für mikrobiologische Untersuchungen zum Ausschluss von übertragbaren Krankheiten**

Die Laborleiterin oder der Laborleiter eines Laboratoriums, das Untersuchungen zum Ausschluss einer übertragbaren Krankheit durchführt, muss über einen für die jeweiligen Untersuchungen geeigneten Titel des FAMH als Spezialistin oder Spezialist für Labormedizin FAMH verfügen. Ein Laboratorium, das solche Untersuchungen durchführt, kann auch durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Hämatologie FMH geleitet werden. Diese oder dieser muss zusätzlich nachweisen können, dass sie oder er für die Durchführung und Interpretation dieser Untersuchung über die notwendige Fachkompetenz verfügt. Inhaberinnen und Inhaber von anderen Titeln als denjenigen der FAMH oder FMH haben die Möglichkeit, dem eidgenössischen Departement des Innern (EDI) ein Gesuch zur Anerkennung der Gleichwertigkeit ihres Diploms einzureichen.

### **Laborleitung zur mikrobiologischen Untersuchung von Umweltproben**

Leiterinnen oder Leiter von Laboratorien, die über eine abgeschlossene geeignete Weiterbildung in Labormedizin verfügen sind befugt, ein Laboratorium zur mikrobiologischen Untersuchung von Umweltproben zu leiten. Als Alternative gilt ein abgeschlossenes universitäres Studium in den Bereichen Chemie, Biochemie, Biologie oder Mikrobiologie, jedoch muss zusätzlich der Nachweis erbracht werden, dass sie oder er die notwendige Fachkompetenz zur Durchführung und Interpretation dieser Untersuchungen hat. Bei Abschlüssen in Chemie, Biochemie oder Biologie sind zusätzlich zwei Jahre Berufserfahrung in mikrobiologischer Analytik erforderlich. Beim Vorliegen eines universitären Abschlusses in

Mikrobiologie werden zwei Jahre Berufserfahrung nicht verlangt, weil davon ausgegangen werden kann, dass die Kenntnisse in mikrobiologischer Analytik während diesem Studium erworben werden. Als weitere mögliche Qualifikation gilt eine abgeschlossene universitäre Ausbildung nach dem Medizinalberufegesetz vom 23. Juni 2006<sup>5</sup> (MedBG) in Humanmedizin, Zahnmedizin, Veterinärmedizin oder Pharmazie und zwei Jahre Berufserfahrung in mikrobiologischer Analytik sowie ein Nachweis der Fachkompetenz zur Durchführung und Interpretation der durchgeführten Untersuchungen. Inhaberinnen und Inhaber von anderen Titeln haben die Möglichkeit, ein Gesuch beim eidgenössischen Departement des Innern EDI zur Anerkennung der Gleichwertigkeit ihres Diploms einzureichen.

### **Bewilligungsverfahren**

Das Gesuch um Bewilligung eines Laboratoriums muss Swissmedic eingereicht werden. Das neue vereinfachte Verfahren sieht keine Einbindung von Kantonsbehörden im Bewilligungsverfahren mehr vor. Die Anforderungen an die Gesuche wurden präzisiert. Je nach Qualifikation der Laborleiterin oder des Laborleiters wird die Bewilligung nur für bestimmte Analysebereiche und Analyseverfahren erteilt. Die Geltungsdauer der Bewilligung beträgt höchstens fünf Jahre. Neu wird in der Verordnung verankert, dass ein Gesuch um Erneuerung der Bewilligung bis spätestens 6 Monate vor deren Ablauf einzureichen ist.

Die am 1. Januar 2016 noch gültigen Anerkennungen des BAG und Bewilligungen von Swissmedic bleiben bis zum Ablauf der Gültigkeitsdauer, spätestens aber bis fünf Jahre nach Inkrafttreten der neuen Verordnung gültig. Bei der Meldung von Änderungen werden diese in Bewilligungen überführt.

Swissmedic 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. Da die Bewilligung an bestimmte Voraussetzungen geknüpft ist, ist jede Änderung des Bewilligungsinhaltes neu zu bewilligen.

### **Kontrolle**

Anhand einer Inspektion wird vor Ort

festgestellt, ob die Vorschriften dieser Verordnung eingehalten werden und das Laboratorium seinen Pflichten nachkommt. Die bisher übliche Informationspraxis an die Kantone hat sich bewährt und wird deshalb in der Verordnung festgeschrieben. Um die Zusammenarbeit zwischen den beteiligten Stellen zu verbessern, informiert Swissmedic die zuständige kantonale Stelle sowie bei akkreditierten Laboratorien die Schweizerische Akkreditierungsstelle (SAS) über Inspektionen. Diese Stellen können bei Bedarf als Beobachter an den Inspektionen von Swissmedic eingeladen werden.

### **Pflichten des Laboratoriums**

Die Ergebnisse von mikrobiologischen Untersuchungen können zu tief greifenden Konsequenzen für Patientinnen und Patienten und, im Fall von epidemiologischen Untersuchungen oder von mikrobiologischen Untersuchungen von Umweltproben, für die Gesamtbevölkerung, führen. Deshalb ist auf eine hohe Qualität in der Durchführung und Interpretation der Untersuchungen Wert zu legen. Aus diesem Grund müssen Laboratorien, die diagnostische oder epidemiologische Untersuchungen und Untersuchungen zum Ausschluss einer übertragbaren Krankheit durchführen, die Anforderungen der guten mikrobiologischen Praxis nach Anhang 1 der Verordnung einhalten und ein Qualitätsmanagementsystem unter Berücksichtigung der Normen SN EN ISO/IEC 17025, 2005 (Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien) und SN EN ISO/IEC 15189, 2012 (Medizinische Laboratorien – Anforderungen an die Qualität und Kompetenz) erstellen.

Für Untersuchungen von Umweltproben ist ein Qualitätsmanagementsystem unter Berücksichtigung der Norm SN EN ISO/IEC 17025, 2005 zu erstellen. Swissmedic wird neu die Möglichkeit eingeräumt, einen Leitfaden dazu zu erlassen.

Ein wichtiges Element der Qualitätssicherung ist die Beteiligung aller Laboratorien an externen Qualitätskontrollen. Deshalb wurde die Verpflichtung zur Durchführung regelmässiger externer Qualitätskontrollen im Verordnungstext aufgenommen.

Die Einhaltung der vom BAG festgelegten Diagnostikkonzepte, insbesondere für die HIV- und SARS-Diag-

nostik, waren bisher über den Anhang 1 der bestehenden Verordnung in den Vollzug einbezogen. Neu wird dieser Aspekt separat geregelt: Laboratorien müssen die vom BAG festgelegten Diagnostikkonzepte einhalten. Dies gilt auch für Laboratorien der primärdiagnostizierenden Stufe. Diagnostikkonzepte von übergeordneten internationalen Institutionen müssen auch eingehalten werden, wenn sie vom BAG für verbindlich erklärt werden.

Neu wird festgelegt, dass ausländische Laboratorien mit mikrobiologischen Untersuchungen nach dieser Verordnung nur beauftragt werden dürfen, wenn sie dem Stand der Wissenschaft und Technik genügen, nach einem Qualitätsmanagementsystem arbeiten, das dem von der Verordnung vorgeschriebenen System gleichwertig ist und wenn der Datenschutz gewährleistet ist. Die Möglichkeit, mikrobiologische Untersuchungen in ausländischen Laboratorien durchführen zu lassen, darf nicht mit dem in der Krankenversicherungsgesetzgebung (KVV) enthaltenen Territorialitätsprinzip verwechselt werden. Art. 36 KVV sieht nämlich vor, dass nur ausnahmsweise Leistungen im Ausland durchgeführt werden dürfen: im Ausland durchgeführte Laboranalysen sind nur Pflichtleistung, wenn sie in der Analysenliste (Anhang 3 der Verordnung des EDI vom 29. September 1995 über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung<sup>6</sup>) mit einem entsprechenden Vermerk über die Durchführung im Ausland figurieren). Das Territorialitätsprinzip nach der KVV wird also durch diese neue Bestimmung in der Verordnung über mikrobiologische Laboratorien nicht tangiert.

#### Information der Behörden

Die Informationspflichten werden neu geregelt. Swissmedic informiert das BAG und den Standortkanton über jede Bewilligung von Laboratorien und über die Verweigerung, die Änderung und den Entzug von Bewilligungen. Das BAG informiert Swissmedic über seine Aktivitäten im Laborbereich, sofern diese den Bewilligungsbereich betreffen.

#### Überarbeitung der Guten Praxis in mikrobiologischen Laboratorien (Anhang 1)

Im Folgenden werden wichtige Än-

derungen im Anhang 1 der Verordnung dargelegt.

**Leitung und Personal:** Die Frage der Betreuung von mehreren Laboratorien durch eine Leiterin oder einen Leiter führte in der Vergangenheit zu unklaren Situationen bezüglich Führung und Verantwortung. Führung und Verantwortungen werden neu bzgl. Stellvertretung, Delegation, Interpretation und Kontrollpflichten präzisiert.

**Material:** Die Anforderungen wurden bzgl. grundlegender Anforderungen nach der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001<sup>7</sup> (MepV) präzisiert. Die Anforderung des Standes von Wissenschaft und Technik an die Verfahren (Organisation, Logistik, Vorgehen u.ä.) wurden ergänzt. Dies gilt insbesondere auch bei Systemen mit besonderen Risiken (z.B. Techniken zur Amplifikation von Nukleinsäuren NAT: Vermeidung von Verschleppung, Kreuzkontaminationen).

**Datenbearbeitung:** Die Entwicklung der Laborinformationssysteme und die zunehmende Einbindung von Analysenautomaten erfordern eine Anpassung und Ergänzungen dieses Abschnittes. Neu wurde explizit die Validierung von neuen/migrierten Systemen, der Parametrierung und des Datentransfers berücksichtigt. Die Vertraulichkeit der Daten muss gewährleistet sein. Dies gilt auch für externe Dienstleistungserbringer der Laboratorien sowie Unterbeauftragte.

**Analysensysteme und Verfahren:** Die Verifizierung, bzw. Validierung, der einzusetzenden Analysensysteme und Verfahren entsprechen wichtigen Voraussetzungen zur Sicherstellung der analytischen Qualität und müssen, vor dem Gebrauch dieser Systeme und Verfahren im Routinebetrieb, erarbeitet werden. Diese Prozesse, deren Dokumentation, sowie die kontinuierliche Überwachung der Leistung im Laboratorium und die Schulung der Anwender, wurden detaillierter umschrieben. Der Unterhalt war bisher alleine auf die Analysensysteme beschränkt. Da jedoch in den Analysenverfahren (Prä-Analytik, Probenvorbereitung, -Aufbereitung etc.) diverse Geräte und Hilfsmittel für die erzielten Ergebnisse relevant sind, wurde der Abschnitt auf diese ausgedehnt und deren Qualifizierung präzisiert.

**Technisches Handbuch:** Die Anforderungen an die technischen Beschreibungen der Analysetechnik verlangen Präzisierungen und Ergänzungen wie beispielsweise zur Präanalytik, zur Laborbefunderhebung (Interpretation der primären Messresultate im mikrobiologisch-medizinischen Bereich) oder zu den Angaben zu Eigen- und zu Fremdleistungen.

**Analytische Qualitätskontrollen:** Die bisherige Regelung trug den Anforderungen der in den vergangenen 25 Jahren entwickelten molekular-mikrobiologischen Analytik nicht Rechnung. Über die bisher geforderten Qualitätskontrollen hinaus bedarf es gegebenenfalls periodischer Kontrollen, die eine Beeinflussung der Analysenresultate z.B. durch Verschleppungen, Kreuzkontaminationen u.a. amplifikationsfähige Zielmaterialien (Nukleinsäuren) ausschliessen. Das Risiko solcher unerwünschter Einflüsse hängt von diversen Parametern ab. Hierzu zählen beispielsweise räumliche Organisation, reaktions-intrinsische Dekontamination, Barrieren gegen Aerosole und Verschleppung. Die Kontrollen sollten risikoabhängig sein und gegebenenfalls zusätzliche Negativkontrollen oder Umgebungsmonitoring einschliessen.

Weiterführende Information zum Bewilligungsverfahren, sowie die entsprechenden Antragsformulare, finden sich auf der Homepage von Swissmedic ([www.swissmedic.ch/microbiolabs](http://www.swissmedic.ch/microbiolabs)).

#### Referenzen:

- <sup>1</sup> SR 818.101
- <sup>2</sup> SR 818.101.32
- <sup>3</sup> SR 832.102
- <sup>4</sup> BAG Bulletin, 14. August 2006 (Nr. 33)
- <sup>5</sup> SR 811.11
- <sup>6</sup> SR 832.112.31
- <sup>7</sup> SR 812.213