



# **Gesetz und Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG-GUMV)**

## Zeitplan:

- |             |  |
|-------------|--|
| 1.4.2007    | Inkrafttreten Gesetz + Verordnung  |
| 30.6.2007   | Frist für die Laboratorien, um ihr Bewilligungsgesuch ans BAG einzureichen |
| ab 1.4.2007 | das BAG prüft die Gesuche und erteilt die Bewilligungen                    |
| ab 1.1.2008 | Inspektionen der bewilligten Laboratorien                                  |



# Auswirkungen auf KUV 1/2

## *KVV Art. 53 Bst. e bis*

Als Laboratorien werden Einrichtungen zugelassen, die:

über eine entsprechende Bewilligung des BAG verfügen, wenn sie zyto- oder molekulargenetische Untersuchungen durchführen;

## *KVV Art. 134 Abs. 3*

3 Laboratorien, die bereits nach den Artikeln 53 und 54 als Leistungserbringer für die Durchführung genetischer Untersuchungen zugelassen sind, können solche Untersuchungen bis zum Bewilligungsentscheid des BAG weiter durchführen, wenn sie:

- a. die Zulassungsbedingungen nach den Artikeln 53 und 54 erfüllen; und
- b. innerhalb von drei Monaten nach Inkrafttreten der Verordnung vom 14.2.2007 über genetische Untersuchungen beim Menschen beim BAG ein Bewilligungsgesuch einreichen.



## Auswirkungen auf KUV 2/2

- Bewilligungspflichtige Laboratorien, die bis zum 30.6.2007 kein Gesuch eingereicht haben, sind nicht mehr zugelassen.
- Bis zum Entscheid des BAG, sind sie weiterhin zugelassen.
- Nach dem Entscheid, sind sie im Bereich zugelassen, den die Bewilligung abdeckt.
- Das BAG veröffentlicht jährlich eine Liste der zugelassenen Laboratorien mit Bewilligungsbereich.
- Laboratorien dürfen im Bereich der obl. Krankenversicherung maximal für den Tätigkeitsbereich zugelassen werden, der von der GUMG Bewilligung vorgesehen ist.



# AL – Anhang GUMV-EDI

## Gemeinsamkeiten

- Zuständigkeit EDI
- Gleiche Terminologie
- Gleiche Einteilung nach Titel (G, C, H, I)



# AL – Anhang GUMV-EDI

## Unterschiede

### Analysenliste

- Massnahme der Sozialversicherung
- Positive Liste der Untersuchungen zu Lasten der obligatorischen Krankenversicherung
- gilt für alle medizinischen Laboratorien
- gilt nicht für Pathologen (Tar med)
- wird vom EDI aktualisiert für alle medizinischen Laboratorien zu Lasten der obl. Krankenversicherung
- auch Zytogenetik
- auch somatisch erworbene Mutationen
- auch Methoden
- Titel FAMH pluridisziplinär nicht berücksichtigt

### Anhang GUMV EDI

- Massnahme zwecks Gesundheitsschutz
- Positive Liste der Untersuchungen, die das Labor je nach Ausbildung des Laborleiters durchführen darf
- gilt nicht für alle Labors; LL medizinische Genetik FAMH: keine Begrenzung
- gilt auch für Pathologen
- wird vom EDI aktualisiert für alle medizinischen Laboratorien
- keine Zytogenetik
- keine somatisch erworbene Mutationen
- keine Methoden
- Titel FAMH pluridisziplinär berücksichtigt



# GUMV: Kein Territorialitätsprinzip

## Art. 21 GUMV

- Die Durchführung einer zyto- oder molekulargenetischen Untersuchung darf einem ausländischen Laboratorium nur übertragen werden, wenn die **Durchführung nach dem Stand von Wissenschaft und Technik gewährleistet** ist.
- Leitet ein Laboratorium eine Untersuchung weiter, so muss es der **veranlassenden Ärztin oder dem veranlassenden Arzt melden**, an welches ausländische Laboratorium es den Auftrag weiterleitet.
- Für die Weiterleitung von Patientendaten an ein ausländisches Laboratorium gelten die Anforderungen nach Artikel 6 des Bundesgesetzes vom 19. Juni 1992 über den **Datenschutz**.

## Art. 19 Abs. c GUMV Berichterstattungspflicht

- Jahresbericht: Vergabe von Unteraufträgen ins Ausland: Art und Anzahl der zyto- oder molekulargenetischen Untersuchungen sowie Name und Adresse des unterbeauftragten Laboratoriums;