



A CH-3003 Bern
BAG

An die nach Art. 8 Abs. 1 GUMG bewilligten
Laboratorien

Ihr Zeichen:
Referenz/Aktenzeichen: 618-3
Unser Zeichen: KEN
Sachbearbeiter/in: Nadine Keller
Bern, 5. Februar 2014

Genetische Untersuchungen beim Menschen - Informationen zur externen Qualitätskontrolle

Sehr geehrte Damen und Herren

Die Sektion Biologische Sicherheit und Humangenetik des BAG, die Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Genetik (SGMG) und die Schweizerische Kommission für Qualitätssicherung im medizinischen Labor (QUALAB) informieren Sie über die Harmonisierung der Abläufe im Bereich der externen Qualitätskontrolle für Laboratorien, die genetische Untersuchungen beim Menschen durchführen.

Sowohl das Gesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG) als auch das Gesetz über Krankenversicherungen (KVG) sehen die Sicherstellung der Qualität von zyto- und molekulargenetischen Untersuchungen vor. Auf der Basis der beiden gesetzlichen Grundlagen bestehen Anforderungen an die externe Qualitätskontrolle, die von zwei Kontrollorganen (BAG und SGMG für QUALAB) überprüft werden.

Neu soll die Überprüfung vereinheitlicht werden. Die QUALAB hat aus diesem Grund das Dokument zur externen obligatorischen Qualitätskontrolle für das Jahr 2014 überarbeitet¹. Das Kapitel 3.3 Genetik verweist nun für sämtliche genetischen Untersuchungen, die dem GUMG unterstellt sind, auf dessen Vollzug durch das BAG². Im Rahmen dieses Vollzugs werden das BAG und die SGMG die Zertifikate der Qualitätskontrollzentren in Zukunft gemeinsam auswerten.

Wir machen Sie darauf aufmerksam, dass das BAG ab diesem Jahr zusammen mit den jährlichen Tä-

¹ Siehe <http://www.qualab.ch> (Rubrik Externe Qualitätskontrolle)

² Siehe <http://www.bag.admin.ch/genetictesting> (Rubrik Bewilligungsverfahren/Information: Merkblatt Lab-B)

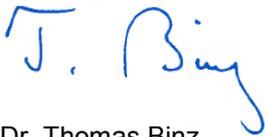
tigkeitsberichten auch die Kopien sämtlicher Zertifikate zur externen Qualitätskontrolle einfordern wird. Eine Einsendung an die SGMG wird dadurch nicht mehr notwendig sein. Durch die Harmonisierung der Anforderungen und die Koordination der Überprüfung soll den gesetzlichen Grundlagen nach GUMG und KVG in gleicher Weise Rechnung getragen werden.

Das BAG ist über den geänderten Zeitplan der Ringversuche des European Molecular Genetics Quality Network (EMQN) für die Jahre 2012 und 2013 informiert und wird dies bei der Auswertung der Zertifikate entsprechend berücksichtigen. Sie haben bereits ein entsprechendes Schreiben des Schweizerischen Zentrums für Qualitätskontrolle (CSCQ) erhalten.

Wir danken Ihnen bestens für die Kenntnisnahme und stehen Ihnen für Fragen unter genetictesting@bag.admin.ch oder der Telefonnummer 031 323 51 54 zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Bundesamt für Gesundheit
Sektion Biologische Sicherheit und Humangenetik



Dr. Thomas Binz



Dr. Franziska Joncourt
Delegierte der SGMG in der
QUALAB



Prof. Dr. Wolfgang Berger
Co-Präsident SGMG



Dr. med. Martin Risch
Präsident QUALAB

Kopie geht zur Kenntnis an:

- Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Genetik (SGMG)
- Schweizerische Kommission für Qualitätssicherung im medizinischen Labor (QUALAB)
- Schweizerisches Zentrum für Qualitätskontrolle (CSCQ)
- Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung im BAG