

Neuerungen für Mikrobiologische Laboratorien im Bereich übertragbare Krankheiten

Ab Anfang 2016 gelten für Mikrobiologische Laboratorien, die Untersuchungen zur Erkennung übertragbarer Krankheiten durchführen, neue gesetzliche Regelungen. Diese Laboratorien benötigen neu eine Betriebsbewilligung, welche auf Antrag hin und nach erfolgter Inspektion durch Swissmedic ausgestellt wird. Die Anerkennung durch das Bundesamt für Gesundheit wird aufgehoben. Die Laboratorien benötigen einen definierten Qualitätsrahmen, welcher die Verlässlichkeit der erarbeiteten Resultate darzulegen vermag. Die Anforderungen an die Laboratorien sind in der "Verordnung über mikrobiologische Laboratorien" beschrieben.

Das Bundesgesetz über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemiengesetz, EpG; SR 818.101) wurde überarbeitet, der parlamentarische Prozess 2012 abgeschlossen und mit der Referendumsabstimmung vom 22. September 2013 durch die Stimmberechtigten in der geänderten Form schliesslich gutgeheissen. Anschliessend wurde die dazugehörige Epidemieverordnung (EpV; SR 818.101.1) sowie auch die Verordnung über mikrobiologische Laboratorien (Laborverordnung; SR 818.101.32) per 29. April 2015 erlassen und durch den Bundesrat genehmigt. Alle drei Dokumente treten nun zusammen per 1. Januar 2016 in Kraft.

Die Hintergründe zur Gesetzesänderung, sowie eine Zusammenfassung der wichtigsten Änderungen, welche sich aus der Revision des EpG ergaben, sind der Homepage des BAG (unter Themen/Infektionskrankheiten/Rechtliche Grundlagen/Revision Epidemiengesetz) sowie einer der nächsten Ausgaben des BAG-Bulletins zu entnehmen.

In Bezug auf mikrobiologische Laboratorien, welche Untersuchungen zur Erkennung übertragbarer Krankheiten durchführen, ändern sich damit ab Januar 2016 teilweise die Vorgaben und Regeln. Betroffen sind mikrobiologische Laboratorien welche in drei wesentlichen Bereichen tätig sind:

- a. Durchführung von diagnostischen und epidemiologischen Untersuchungen (Patientendiagnostik)
- b. Mikrobiologische Untersuchungen zum Ausschluss einer übertragbaren Krankheit durch Blut, Blutprodukte und Transplantate (Screening)

- c. Mikrobiologische Untersuchungen an Umweltproben (Umweltanalytik)

Laboratorien, die ab dem 01. Januar 2016 Analysen im genannten Bereich durchführen oder neu durchführen wollen, benötigen eine Betriebsbewilligung. Im revidierten EpG ist in Artikel 16 die Bewilligungspflicht für "Laboratorien, die mikrobiologische Untersuchungen zur Erkennung übertragbarer Krankheiten durchführen" festgelegt. Als zuständige Bundesbehörde für den Vollzug wurde in der Laborverordnung unter Artikel 2 das Schweizerische Heilmittelinstitut, Swissmedic, bezeichnet.

Weiterführende Informationen:

Unter www.swissmedic.ch/microbiolabs hat Swissmedic eine spezielle Themenseite eingerichtet, auf welcher alle relevanten Informationen und Formulare für den Vollzug der Laborverordnung zu finden sind. Die Informationen werden laufend ergänzt.

Allgemeine Anfragen richten Sie bitte an anfragen@swissmedic.ch. Spezifische Fragen zu einem konkreten Gesuch richten Sie bitte direkt an inspectorates@swissmedic.ch.

Mit den Änderungen aus der Revision des EpG wird die Anerkennung des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) aufgehoben und durch eine Betriebsbewilligung, ausgestellt durch Swissmedic, ersetzt. Damit gilt diese Bewilligungspflicht neu für alle mikrobiologischen Laboratorien, unabhängig von ihrer Rechtsform und organisatorischen Einbindung. Auf diese Weise wird der Durchsetzung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards Nachdruck verschafft: die Verlässlichkeit der Resultate wird erhöht. Mit der Unterstellung einer Bewilligungspflicht wird auch die Transparenz erhöht, da alle Akteure in diesem Umfeld entsprechend erfasst werden. Auf diese Weise können die allgemeinen Absichten des revidierten EpG zum Schutz der Bevölkerung und der Patienten besser sichergestellt werden und die spezifischen Tätigkeiten besser überwacht bzw. umgesetzt werden. Auch übergeordnete Ziele des revidierten EpG bei denen einzelne Laboratorien eine zentrale Rolle spielen, z. B. im Meldesystem von übertragbaren Krankheiten oder in der Umsetzung bestimmter Diagnostikkonzepte etc., können durch die umfassende Bewilligung besser erreicht werden.

Bewilligungsverfahren

• Bewilligung

Die bewilligungspflichtigen Tätigkeiten eines Laboratoriums werden in einer Betriebsbewilligung abgebildet werden. In der Bewilligung werden die Standorte des Laboratoriums sowie die dort durchgeführten Tätigkeiten und Verantwortlichkeiten (fachtechnisch verantwortliche Laborleitung) abgebildet. Eine Bewilligung ist in der Regel fünf Jahre gültig und die Erneuerung muss mittels Gesuch sechs Monate vor Ablauf der Bewilligung bei Swissmedic beantragt werden.

• Gesuch

Laboratorien, die ab dem 1. Januar 2016 Analysen im genannten Bereich durchführen oder neu durchführen wollen, müssen ein entsprechendes Bewilligungsgesuch bei Swissmedic einreichen (Artikel 11 Laborverordnung). Das neue Bewilligungsverfahren wurde vereinfacht und sieht keine Einbindung von Kantonsbehörden im Bewilligungsverfahren mehr vor.

Als Gesuch müssen die Formulare von Swissmedic benützt und vollständig ausgefüllt werden, andernfalls wird das Gesuch als mangelhaft bezeichnet.

Das Swissmedic-Gesuchsformular ersetzt das bisherige Formular zur BAG-Anerkennung. Das Formular besteht einerseits aus einem Basisformular, in welchem allgemeine Angaben zum Gesuchsteller angegeben werden müssen, andererseits gibt es drei verschiedene Zusatzblätter, worin die notwendigen Angaben zu den drei hauptsächlichen Tätigkeitsbereichen (Patientendiagnostik, Screening, Umweltanalytik) angefragt werden. Dem Gesuch sind gemäss den Angaben im Gesuchsformular verschiedene Dokumente wie Diplommkopien, etc. beizulegen.

• Überführung in neue Bewilligung

Gemäss den Übergangsbestimmungen (Artikel 28 Laborverordnung) werden Anerkennungen des BAG und Bewilligungen von Swissmedic, welche nach altem Recht erteilt und bei Inkrafttreten der neuen Laborverordnung noch gültig sind, im Rahmen der nächsten Erneuerung oder Änderung in die neue Swissmedic-Betriebsbewilligung nach neuem Recht überführt. Damit Swissmedic hierzu die gemäss der neuen Verordnung geforderten Gesuchunterlagen vollständig vorliegen, wird es in einer ersten Phase des Vollzugs notwendig sein, der Swissmedic ein vollständiges Gesuch mit allen geforderten Beilagen einzureichen obwohl die Unterlagen teilweise dem BAG bzw. der Swissmedic bereits

vorliegen. Nur so wird es möglich sein, bei zukünftigen Gesuchen auf die erneute Einreichung von gewissen Beilagen zu verzichten.

Laboratorien, welche bisher weder bewilligungspflichtig waren noch über eine gültige Anerkennung des BAG oder eine Swissmedic-Bewilligung nach altem Recht verfügen und die neu eine Bewilligung benötigen, haben das Gesuch bis spätestens 31. Dezember 2016 bei Swissmedic einzureichen (Art. 28 Laborverordnung).

• Angaben zur Laborleitung im Gesuch

Die Anforderungen an die Laborleitung sind in der Laborverordnung umfassend definiert. Gemäss der Laborverordnung ist damit nicht die Gesamtleitung eines Laboratoriums gemeint, sondern diejenige Person, welche die fachtechnische Verantwortung und die unmittelbare Aufsicht über die durchgeführten Tätigkeiten ausübt. In der Regel wird erwartet, dass im Gesuch pro Themenbereich eine fachtechnisch verantwortliche und gemäss der Laborverordnung qualifizierte Person für diese Funktion bezeichnet wird. Ausnahmsweise können maximal drei fachtechnisch verantwortliche Personen pro Themenbereich akzeptiert werden, wenn sich deren Verantwortlichkeiten klar voneinander abgrenzen lassen.

Die in der Laborverordnung für einzelne Laborleiter geforderte Fachkompetenz und Berufserfahrung muss bei Gesucheinreichung im beruflichen CV ausgewiesen sein.

Für Laborleitungen welche die fachtechnische Verantwortung für die Durchführung diagnostischer oder epidemiologischer Untersuchungen im Bereich der übertragbaren Krankheiten des Menschen (Labordiagnostik) durchführen wollen, muss der Laborleiter gestützt auf Art. 5 Abs. 2 der Verordnung über mikrobiologische Laboratorien gewährleisten, dass er/sie nur diejenigen Untersuchungen durchführt, welche seiner/ihrer fachlichen Berechtigung gemäss aktueller Analysenliste (SR 832.112.31, Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV, Anhang 3) entsprechen. Sollte bei Inspektionen festgestellt werden, dass Analysen durchgeführt werden für die die in der Bewilligung bezeichnete fachtechnisch verantwortliche Person nicht die notwendige Qualifikation verfügt, so würde dies als Verstoß gegen die Bewilligungsbestimmungen interpretiert.

Wenn die Qualifikation der Laborleiterin oder des Laborleiters den Anforderungen der neuen Verordnung nicht entspricht, so kann Swissmedic für deren Erfüllung eine Frist von höchstens 3 Jahren gewähren.

- **Angaben im Gesuch zur Qualifikation des Laborpersonals**

Gemäss den Bestimmungen der Laborverordnung muss das eingesetzte Laborpersonal über bestimmte Qualifikationen verfügen. Angaben dazu müssen im Gesuchsformular gemacht werden. Es ist die Verantwortung der fachtechnisch verantwortlichen Person sicherzustellen, dass die Diplome des Laborpersonals die Anforderungen der Laborverordnung erfüllen. Swissmedic behält sich vor, als Nachweis Kopien dieser Diplome nachzufordern. Sollten bei stichprobenweisen Überprüfungen der Diplome festgestellt werden, dass diese Vorgaben der Laborverordnung nicht erfüllt sind, so würde das als Verstoss gegen die Bestimmungen der Laborverordnung interpretiert werden müssen.

- **Ablauf und Dauer eines Bewilligungsverfahrens**

Die Gesuche mit den notwendigen Beilagen sind direkt an Swissmedic einzureichen. Bei Gesucheingang wird der Empfang von Swissmedic mit einem Standardbrief bestätigt. Gleichzeitig wird dem Gesuchsteller eine Gesuchsnummer mitgeteilt, welche bei Nachreichungen zum entsprechenden Gesuch jeweils als Referenz angegeben werden muss.

Das Gesuch wird geprüft. Wird ein eingegangenes Gesuch unvollständig eingereicht oder als mangelhaft (z.B. die vorgeschlagene neue fachtechnisch verantwortliche Person erfüllt die notwendige Qualifikation nicht oder deren Erfahrung ist nicht ausgewiesen) beurteilt, so werden die Mängel der Gesuchstellerin mitgeteilt und eine Nachbesserung innerhalb von 30 Tagen erwartet.

Allenfalls wird vorgängig eine Inspektion vor Ort durchgeführt um festzustellen, ob die betrieblichen und organisatorischen Voraussetzungen erfüllt sind. Erfüllt das Laboratorium die Voraussetzungen, wird eine Betriebsbewilligung für die Dauer von maximal 5 Jahren erteilt. Der Entscheid über ein Gesuch wird mittels einer beschwerdefähigen Verfügung der Gesuchstellerin mitgeteilt und das Verfahren abgeschlossen.

Gesuche um Ersterteilung einer Bewilligung werden prioritär behandelt und das Verfahren

dauert 3 – 6 Monate je nachdem ob vorgängig eine Inspektion notwendig ist oder nicht. Gesuche für die Erneuerung von bestehenden Bewilligungen oder Anerkennungen werden innerhalb von 6 Monaten behandelt, da deren Erneuerung mindestens 6 Monate vor Ablauf beantragt werden muss.

Zu Gesuchen um Änderungen einer Betriebsbewilligung äussert sich Swissmedic innerhalb von 30 Tagen und passt die Bewilligung an, wenn die Voraussetzungen zur Änderung der Bewilligung erfüllt sind.

- **Gebühren für Betriebsbewilligungen**

Für die Bewilligung sowie die notwendigen Inspektionen kommen die entsprechenden Gebühren der Heilmittel-Gebührenverordnung (HGebV, SR 812.214.5) zur Anwendung. Diese werden nach Aufwand mit einem Stundenansatz von CHF 200 erhoben. Für Ersterteilungen und Erneuerungen werden sich die Kosten von Bewilligungsverfahren voraussichtlich auf CHF 500 – 900, bei Änderungen voraussichtlich auf CHF 200 – 400 pro Tätigkeitsbereich belaufen. Ein Zusatzaufwand bei der Einreichung von unvollständigen Gesuchen wirkt sich auf die Gebühren aus.

- **Änderungen**

Wesentliche Änderungen müssen Swissmedic gemeldet werden (Artikel 20 Laborverordnung). Als wesentlich gelten insbesondere diejenigen Änderungen, welche die in der Bewilligung erwähnten Angaben betreffen, insbesondere also Änderungen von Sitz, Name, Standorten, Verantwortlichkeiten der fachtechnisch verantwortlichen Person, sowie des Umfangs der bewilligten Tätigkeitsbereiche. Die Genehmigung dieser wesentlichen Änderungen einer Bewilligung ist mittels der oben erwähnten Gesuchsformulare bei Swissmedic schriftlich zu beantragen. Zum Vorgehen bei Änderungen an während der Übergangszeit noch gültigen Anerkennungen oder Bewilligungen wird auf die obengenannten Erläuterungen verwiesen.

- **Kontrollen**

Das Heilmittelinstitut kontrolliert mittels Inspektionen periodisch oder bei Bedarf die Laboratorien und überprüft, ob die Bewilligungsvoraussetzungen erfüllt sind und die Pflichten des Laboratoriums eingehalten werden. Im Falle von akkreditierten Laboratorien kann das Heilmittelinstitut auch auf die Überwachungen der Schweizerischen Akkreditierungsstelle (SAS) zurückgreifen (Artikel 13 und 14 Laborverordnung).

Inspektionen, inklusive der Vorbereitung und Nachbereitung, werden mit CHF 200 pro Stunde verrechnet.

Das Wichtigste in Kürze:

- Von den Neuerungen betroffen sind alle Laboratorien, die mikrobiologische Untersuchungen zur Erkennung übertragbarer Krankheiten durchführen.
- Die neue Regelung sieht für diese Laboratorien ab 1. Januar 2016 eine obligatorische Betriebsbewilligung von Swissmedic vor.
- Bestehende Anerkennungen BAG/Bewilligungen Swissmedic bleiben gültig bis zu deren Ablauf oder bis Änderungen notwendig sind.
- Mikrobiologische Laboratorien ohne bisherige Anerkennung BAG/Bewilligung Swissmedic müssen bis spätestens Ende 2016 ein Gesuch einreichen.
- Bei erstmaligem Gesuch, Änderungen oder Erneuerungen muss direkt bei Swissmedic ein vollständiges Gesuch mit allen Beilagen eingereicht werden.
- Wesentliche Änderungen der Bewilligung müssen Swissmedic mittels Gesuchformular zur Genehmigung beantragt werden.
- Die Erneuerung von Anerkennungen BAG/Bewilligungen Swissmedic muss sechs Monate vor deren Ablauf bei Swissmedic beantragt werden.