

**Revision der Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV) und der
Verordnung des EDI über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV-EDI)
Anhörung vom 2.12.2009 bis 29.01.2010**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen

Abkürzung der Firma / Organisation : GUMEK

Adresse : c/o Bundesamt für Gesundheit, 3003 Bern

Kontaktperson : Cristina Benedetti

Telefon : 031 325 30 34

E-Mail : cristina.benedetti@bag.admin.ch

Datum : 11.1.2010

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 29. Januar 2010** an folgende E-mail Adresse: genetictesting@bag.admin.ch

**Revision der Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV) und der
Verordnung des EDI über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV-EDI)
Anhörung vom 2.12.2009 bis 29.01.2010**

Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
Name / Firma	Artikel GUMV	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
GUMEK	Art. 15	<p>Tatsächlich besteht für seltene Untersuchungen häufig keine Möglichkeit, an einem Ringversuch teilzunehmen, der die Untersuchung des in Frage kommenden Gens überprüft. QUALAB führt in ihrer Liste aber auch allgemeine, nicht krankheitsspezifische Ringversuche auf. Neu auf der Liste seit 2008 ist die Sequenzierung menschlicher DNS (Position 2500.00).</p> <p>Da alle Laboratorien, die molekulargenetische Untersuchungen durchführen, auch sequenzieren, schlagen wir vor, dass Art. 15 Abs. 2 keine Ausnahme für die Laboratorien nach Art. 11 Abs. 1^{bis} mehr macht.</p> <p>Ausnahmen von der Pflicht zur Teilnahme an externen Qualitätskontrollen sollen für einzelne Laboratorien möglich sein, wenn tatsächlich vorübergehend oder über längere Zeit keine Möglichkeit besteht, die durchgeführten Untersuchungen oder Arbeitsschritte davon in Ringversuchen zu prüfen.</p> <p>Die Verankerung der Ausnahmeregel für die gesamte Kategorie scheint uns keine angemessene Massnahme.</p>	<p><u>Die</u> Laboratorien müssen sich regelmässig der externen Qualitätskontrolle nach Anhang 2 unterziehen.</p> <p><i>(neu)</i> In begründeten Fällen, namentlich wenn keine zu den durchgeführten Untersuchungen passende externe Qualitätskontrolle angeboten wird, entfällt diese Pflicht.</p>
GUMEK	Art. 18 Bst. c	<p>Die GUMEK ist mit der Absicht des Artikels einverstanden, findet aber, dass die Formulierung der deutschen Fassung Anlass zu Missverständnissen geben könnte (nämlich, dass das BAG ausländische Laboratorien bewilligt ...).</p> <p>In Anlehnung an die französische Version, schlagen wir eine Anpassung der Formulierung an.</p>	<p>Laboratorien <u>im Ausland</u>, die <u>in ihrem Land</u> zur Durchführung genetischer Untersuchungen berechtigt sind</p>

