



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Eidgenössische Kommission für genetische Untersuchungen beim Menschen  
Commission fédérale pour l'analyse génétique humaine  
Commissione federale per gli esami genetici sull'essere umano  
Federal Commission on Human Genetic Testing

**Tätigkeitsbericht**  
**der eidgenössischen Kommission**  
**für genetische**  
**Untersuchungen beim Menschen**  
**GUMEK**  
**2020**

Bern, den 10. August 2021

Eidgenössische Kommission für genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMEK)  
c/o Bundesamt für Gesundheit  
CH-3003 Bern

[gumek@bag.admin.ch](mailto:gumek@bag.admin.ch)  
<http://www.bag.admin.ch/gumek>

## Vorwort der Präsidentin

Im Berichtsjahr prägte die COVID-19-Pandemie das Weltgeschehen und auch die GUMEK bekam deren Auswirkungen zu spüren. So musste sie zwei Sitzungen kurzfristig absagen und eine von vier Sitzungen virtuell durchführen. Mehrere Projekte rund um die medizinische Genetik und deren Regulierung konnten jedoch trotz der ausserordentlichen Lage weitergeführt werden.

An erster Stelle sei die Teilnahme an der Vernehmlassung zur Revision der Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen und der Verordnung über die Erstellung von DNA-Profilen im Zivil- und im Verwaltungsbereich erwähnt. Die Revision ist auf Grund der im Jahr 2018 verabschiedeten Gesetzesrevision notwendig. In einer ausführlichen Stellungnahme wies die GUMEK auf zahlreiche Aspekte hin, speziell auf die Regulierung der Veranlassung von genetischen Untersuchungen im medizinischen Bereich, für welche sie mit Nachdruck eine grundsätzliche Überarbeitung empfiehlt.

Ein lehrreicher und bereichernder Moment stellte das Hearing zur Pharmakogenetik mit fünf in der Schweiz tätigen Expertinnen und Experten dar. Der Austausch zeigte das Potential, die falschen Vorstellungen, die Schwierigkeiten und die Hindernisse im Zusammenhang mit dem Einsatz von pharmakogenetischen Untersuchungen vor oder während einer Pharmakotherapie auf.

Weiter widmete sich die GUMEK intensiv dem Thema Screening. Aus der Überzeugung heraus, dass die jetzige Regelung für alle Parteien (Leistungserbringer, Gesuchsteller, Patienten, Bevölkerung, Behörden) an ihre Grenzen stösst und mit den bevorstehenden Entwicklungen nicht Schritt halten kann, fasste die Kommission ihre Überlegungen im Papier «Die Zeit ist reif für eine nationale Screening-Strategie» z.H. von Frau Andrea Arz de Falco, Vizedirektorin im BAG, zusammen. Reif ist die Zeit, weil Screening-Programme zunehmend Verbreitung finden und in den klinischen Alltag integriert werden, weil sie nicht nur für seltene, sondern insbesondere auch für häufige Krankheiten eingesetzt werden, und weil das Spektrum an Parametern, Testmethoden, Indikationen, Design und Fragestellungen immer breiter wird. Was die GUMEK noch nicht ahnen konnte: Das Corona-Virus hat inzwischen den Begriff «Screening» Salon- und Fernsehfähig und häufig zum Thema bei Stammtischgesprächen gemacht.

Schliesslich noch ein personeller Kommentar: An der ersten Sitzung der neuen Amtszeit 2020-2023, kurz vor dem Ausbruch der Pandemie, konnten die acht «alten» wiedergewählten GUMEK-Mitglieder die vier im Dezember 2019 vom Bundesrat neu gewählten Kolleginnen und Kollegen, welche die vier per Ende 2019 ausgetretenen Mitglieder ersetzen, persönlich begrüssen und kennenlernen.

Die Arbeit geht der GUMEK noch lange nicht aus. Wir freuen uns, in neuer Zusammensetzung und mit der bisherigen Begeisterung die Arbeit fortzuführen.

Prof. em. Dr. Phil. nat. Sabina Gallati, Präsidentin

# 1 Auftrag und gesetzliche Grundlagen

Die eidgenössische Kommission für genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMEK) ist eine ausserparlamentarische Kommission mit dem Auftrag, diesbezügliche Empfehlungen abzugeben und verschiedenen Instanzen beratend zur Seite zu stehen. Insbesondere berät sie den Bundesrat beim Erlass von Vollzugsbestimmungen zum Gesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG, SR 810.12), die Bundes- und Kantonsbehörden bei dessen Vollzug, sowie Fachpersonen, die im medizinisch-genetischen Bereich tätig sind.

Die rechtliche Grundlage für die GUMEK bildet Artikel 35 GUMG, der die Einsetzung der Kommission verlangt und ihre Aufgaben definiert. Die Artikel 30 bis 35 der Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV, SR 810.122.1) regeln die Zusammensetzung und die Organisation der Kommission.

Die Kommission erstattet dem Bundesrat jährlich Bericht über ihre Tätigkeiten.

## 2 Zusammensetzung und Struktur der Kommission

### 2.1 Zusammensetzung

Gemäss Artikel 30 GUMV setzt sich die GUMEK zusammen aus Ärztinnen oder Ärzten, die genetische Untersuchungen veranlassen, sowie aus Fachpersonen der Bereiche medizinische Genetik, medizinisch-genetische Analytik, Arbeitsmedizin, Qualitätssicherung, Forschung im Bereich der medizinischen Genetik, sowie Erstellung von DNA-Profilen.

Die Kommissionsmitglieder und die Präsidentin oder der Präsident werden vom Bundesrat für eine Amtszeit von vier Jahren ernannt. Der Bundesrat hat am 14. Februar 2007 die Kommission eingesetzt und ihre Mitglieder ernannt. Im Dezember 2019 hat er acht Mitglieder wiedergewählt und vier Mitglieder als Nachfolger der vier im Laufe der Legislatur ausgetretenen Mitglieder bis zum Ende der Legislaturperiode im Dezember 2023 neu gewählt.

#### Präsidentin:

Frau Sabina Gallati, Prof. em. Dr. phil. nat., Extraordinaria für Humangenetik, Spezialistin für medizinisch-genetische Analytik FAMH, Senior Consultant des Kantonsspitals Aarau, Co-Leiterin Genomische Medizin, Hirslanden Precise AG, Zürich.

#### Mitglieder

- Herr Matthias Baumgartner, Prof. Dr. med., Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin, Ordinarius für Stoffwechselkrankheiten, Direktor Forschungszentrum für das Kind, Leiter der Abteilung für Stoffwechselkrankheiten, Leiter Neugeborenen-Screening Schweiz, Universitäts-Kinderspital, Zürich;
- Herr Pierluigi Brazzola, Dr. med., Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin, Facharzt in pädiatrischer Onkologie-Hämatologie, Caposervizio emato-oncologia pediatrica, Ospedale Regionale S. Giovanni, Bellinzona;
- Jacques Fellay, Prof. Dr. med. Dr. Phil, Facharzt für Infektiologie, Head of Precision Medicine Unit, CHUV Lausanne, Assozierter Professor, EPFL School of Life Sciences, Co-Director, Health2030 Genome Center, Geneva, Group Leader, Swiss Institute of Informatics, Lausanne
- Frau Siv Fokstuen, PD Dr. med., Fachärztin für medizinische Genetik, Médecin adjointe agrégée, Service de médecine génétique, Hôpitaux Universitaires de Genève;

- Angelika Hammerer-Lercher, PD. Dr. med., Spezialistin für Labormedizin FAMH, Schwerpunkt klinische Chemie, Schwerpunkt Hämatologie und Nebenfach Immunologie, Chefärztin und Institutleiterin, Institut für Labormedizin, Kantonsspital Aarau;
- Karl Heinimann, Prof. Dr. med., Dr. phil. II, Facharzt für medizinische Genetik, Spezialist für Labormedizin FAMH Medizinische Genetik, Stv. Ärztlicher Leiter Medizinische Genetik, Leiter Labor Molekulargenetik, Universitätsspital Basel; Research Group Human Genomics, Zentrum für Lehre und Forschung, Departement Biomedizin, Universität Basel;
- Herr Wolfram Jochum, Prof. Dr. med., Facharzt für Pathologie, Facharzt in Molekularpathologie, Facharzt in Neuropathologie, Chefarzt, Institut für Pathologie, Kantonsspital St. Gallen;
- Frau Adelgunde Kratzer, Dr. phil., Forensische Genetikerin SGRM, Leiterin der Abteilung Forensische Genetik, Institut für Rechtsmedizin der Universität Zürich, stellvertretende Leiterin der EDNA-Koordinationsstelle der Eidgenössischen Datenbank, Institut für Rechtsmedizin der Universität Zürich;
- Thierry Nospikel, Dr. med., PhD, Spezialist für Labormedizin FAMH, Medizinische Genetik, Responsable technique de laboratoire génétique, Laboratoire de Diagnostic Moléculaire et Génomique, Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG) ;
- Frau Nicole Probst-Hensch, Prof. Dr. phil. II, PhD, MPH, Ordinaria für Sozial- und Präventivmedizin, Leiterin des Departements Epidemiologie und Public Health, Schweizerisches Tropen- und Public-Health-Institut der Universität Basel;
- Frau Dorothea Wunder, PD Dr. med., Fachärztin für Gynäkologie und Geburtshilfe, Fachärztin in Reproduktionsmedizin und gynäkologischer Endokrinologie, Centre de Procréation Médicalement Assistée et d'endocrinologie gynécologique, Lausanne.

## 2.2 Sitzungen

Im Jahr 2020 hat die GUMEK insgesamt vier Plenarsitzungen abgehalten, davon eine per Skype.

Zusätzlich zu den Plenarsitzungen hat die Kommission zahlreiche Geschäfte auf elektronischem Weg behandelt und erledigt.

## 2.3 Sekretariat

Die GUMEK wird fachlich und administrativ vom Kommissionssekretariat unterstützt. Dieses ist administrativ dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) und fachlich der Präsidentin unterstellt.

Wissenschaftliche Sekretärin der Kommission mit einem Pensum von 80% ist Frau Cristina Benedetti, eidg. dipl. Apothekerin, MPH.

# 3 Tätigkeit

## 3.1 Empfehlungen und Stellungnahmen

Die GUMEK hat in der Berichtsperiode keine Empfehlung erarbeitet, weil keine entsprechende Anfrage eingetroffen ist.

## 3.2 Stellungnahmen zu Gesetzgebungsprojekten

Die GUMEK hat in der Berichtsperiode zu einer Vorlage Stellung genommen.

### **Vernehmlassung zur Revision der Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV) und der Verordnung über die Erstellung von DNA-Profilen im Zivil- und im Verwaltungsbereich (VDZV)**

Nach der Verabschiedung der Totalrevision des GUMG durch das Parlament im Juni 2018 nahm die Verwaltung die Arbeit zur Revision der beiden Verordnungen GUMV und VDZV auf. Im Berichtsjahr gingen die Verordnungsentwürfe in die Vernehmlassung.

Laut GUMEK benötigt der GUMV-Entwurf in mehrerer Hinsicht eine grundsätzliche Überarbeitung. Nachfolgend die wichtigsten Punkte, die sie bemängelt.

Insbesondere in Bezug auf die vorgeschlagene Regelung zur Veranlassung von genetischen Untersuchungen im medizinischen Bereich ist sie enttäuscht und überrascht. Anders als der Vorschlag aus ihrer Empfehlung 18/2019 ist der Vernehmlassungsentwurf unklar, fachlich zu wenig fundiert und nicht zweckmässig.

Bezüglich Qualifikation der veranlassenden Ärztinnen und Ärzte ist die Kommission mit dem Ansatz nicht einverstanden, nach welchem für die Bestimmung der Grenzen des Kompetenzbereiches einer Ärztin oder eines Arztes entweder die Verantwortung der Ärztin oder dem Arzt selbst, oder den Fachgesellschaften delegiert wird. Der Verordnungstext ist diesbezüglich zu präzisieren.

Neu aufgenommen und überarbeitungsbedürftig ist die Kategorie der «genetischen Untersuchungen, die sich [...] an ein breites Publikum richten». Der Ausdruck hält die Kommission aus mehreren Gründen für ungeeignet, insbesondere, weil es nicht klar wird, um welche Untersuchungen es sich konkret handelt.

Die mehrfach eingesetzte Formulierung «einfach interpretierbare Ergebnisse» empfiehlt die GUMEK ebenfalls zu streichen, weil es kein allgemeines Verständnis dafür gibt, was das bedeutet. Die Formulierung ist nicht objektivierbar und möglicherweise auch nicht anfechtbar.

Der Vorschlag, Zahnärztinnen und Zahnärzte zuzulassen, genetische Untersuchungen im Zusammenhang mit der Zahnmedizin bei symptomatischen Patientinnen und Patienten zu veranlassen, wird begrüsst mit der Ergänzung, dass für sie unbedingt auch seltene Krankheiten in Frage kommen dürfen.

Ebenfalls begrüsst die GUMEK die Zulassung aller Ärztinnen und Ärzte, sowie der Apothekerinnen und Apotheker zur Veranlassung pharmakogenetischer Untersuchungen. Sie wird hoffentlich den vermehrten Einsatz der Pharmakogenetik bei der Anwendung von Medikamenten, für welche Evidenz eines Nutzens vorliegt, bewirken.

Die Kommission begrüsst auch den Wechsel von einer befristeten (5 Jahre) zu einer unbefristeten Bewilligung der Laboratorien, dank dessen ein administrativer Aufwand erspart wird. Wie schon in ihrer Empfehlung 17/2019 äussert sie sich hingegen gegen die Verkürzung der Aufbewahrung von Untersuchungsberichten von 30 auf 5 Jahre, dies im Interesse der untersuchten Person und deren Familienangehörigen.

Auch für die Revision der VDZV macht die GUMEK mehrere Änderungsvorschläge. Betreffend Bestimmung der Abstammung schlägt sie vor, nicht nur in Bezug auf den Vater, sondern auch in Bezug auf die Mutter das Adjektiv «mutmasslich» zu verwenden. Nur diese Formulierung berücksichtigt die zahlreichen durch die Fortpflanzungsmedizin möglich gemachten Familienkonstellationen.

Weiter befürchtet die Kommission, dass sich die vorgeschlagene Regelung, wonach alle lebenden Angehörigen gemäss Auflistung der Klärung des Abstammungsverhältnisses zu einer verstorbenen Person zustimmen müssen, als Guillotine-Klausel entpuppen könnte. Es gibt ja in fast jeder Familie mindestens einen Neinsager, der mit seinem NEIN den Zugang zur Abklärung verhindern würde. Darum schlägt die GUMEK eine Priorisierung vor.

Schliesslich schlägt sie für beide Verordnungen vor, dass in der Verordnung festgehalten wird, dass die zuständige Behörde jährlich eine Zusammenstellung der aggregierten Daten und deren Entwicklung im Laufe der Zeit veröffentlicht.

### **3.3 Stellungnahmen zu nicht-behördlichen Projekten**

Die GUMEK hat in der Berichtsperiode keine Stellungnahme zu nicht-behördlichen Projekten erarbeitet, weil keine entsprechende Anfrage eingetroffen ist.

### **3.4 Weitere Projekte, Tätigkeiten und Öffentlichkeitsarbeit**

#### **Reflexion zum Thema Screening**

Im Berichtsjahr hat die GUMEK ihre Reflexion zum Thema Screening zunächst mit einem Austausch mit Frau Klazien Matter-Walstra, Leiterin der Sektion Health Technology Assessment im BAG, weitergeführt. Ziel des Treffens war die Klärung der Rolle und Aufgaben der Sektion und die Prüfung der Möglichkeit, HTA-Studien für neue Screening-Programme durchzuführen. Es hat sich herausgestellt, dass die Prüfung von neuen Leistungen leider nicht der Fokus der HTA-Aktivitäten ist.

Aus der Überzeugung heraus, dass die jetzige Regelung für alle Parteien (Leistungserbringer, Geschwister, Patienten, Bevölkerung, Behörden) an ihre Grenzen stösst und mit den bevorstehenden Entwicklungen nicht Schritt halten kann, hat die Kommission ihre Überlegungen in einem Papier z.H. von Frau Andrea Arz de Falco, Vizedirektorin im BAG, zusammengefasst. «Die Zeit ist reif für eine nationale Screening-Strategie», meint die GUMEK, weil Screening-Programme zunehmend Verbreitung finden und in den klinischen Alltag integriert werden, weil sie nicht nur für seltene, sondern insbesondere auch für häufige Krankheiten eingesetzt werden, und weil das Spektrum an Parametern, Testmethoden, Indikationen, Design und Fragestellungen immer breiter wird. Die Strategie Screening soll laut GUMEK das ganze Spektrum von den seltenen bis hin zu den häufigen chronischen Krankheiten abdecken.

#### **Hearing zum Thema Pharmakogenetik mit fünf Expertinnen und Experten**

Als wichtiger Baustein der personalisierten Medizin bezweckt die Pharmakogenetik die Optimierung der Therapien. Das Thema wirft Fragen auf, weckt Hoffnungen, ist kostenrelevant und birgt möglicherweise auch Risiken. Die GUMEK hat zur gesamten Pharmakogenetik-Thematik eine Reflexion gestartet, um zu eruieren, wo es ungenutztes Potential gibt, um den Therapieerfolg zu verbessern und Nebenwirkungen, Risiken und Kosten zu reduzieren. Im August hat sie in einem Hearing mit fünf Expertinnen und Experten ihre Meinung zu diesen Fragen eingeholt.

#### **Austausch mit Mitarbeiterinnen des BAG im Zusammenhang mit der Revision von Humanforschungsgesetz (HFG) und -verordnung (HFV) infolge der Revision GUMG**

Weil die Schnittstelle Genetische Untersuchungen in der Forschung von zwei Gesetzen geregelt wird (GUMG und HFG), ist die Humanforschungsverordnung im Hinblick auf die Inkraftsetzung des revidierten GUMG zu revidieren, um die Regelung der Forschung im genetischen Bereich GUMG-konform zu gestalten.

Das BAG hat im Vorfeld der Vernehmlassung einige Punkte mit den GUMEK-Mitgliedern geklärt und ihre Expertise eingeholt.

## **Abklärungen in Hinblick auf den Aufbau eines Lehrganges für *Genetic Counsellors* und der Verbesserung der Versorgung mit genetischer Beratung**

Bereits in ihrer Empfehlung 12/2013 hatte die GUMEK die Abklärungen zur Schaffung eines neuen Studienganges "*Genetic Counsellor*" (GC) genannt. Während es ihren Aufgaben und ihren Kapazitäten nicht entspricht, einen solchen Lehrgang auf Master-Stufe aufzubauen, sieht sie es als ihre Aufgabe an, sich grundsätzlich zu engagieren, damit die Versorgung mit medizinisch-genetischen Angeboten qualitativ und quantitativ sichergestellt wird. Darum denkt sie an eine Strategie in zwei Stufen, wo kurzfristig Schritte zu unternehmen sind, damit der Beruf der GC in den Gymnasien und bei Bachelor-Studentinnen und Studenten bekannt gemacht wird und entsprechende Ausbildungsmöglichkeiten im Ausland, insbesondere auch in deutschsprachigen Nachbarländern, aufgezeigt werden. In einer zweiten Phase, sobald der Beruf sich etabliert hat und eine kritische Masse an GC und Arbeitsstellen vorhanden ist, ist ein Schweizer Lehrgang anzustreben.

Die GUMEK ist in diesem Sinne höchst erfreut, dass zwei weitere Nachbarländer seit kurzem einen Masterlehrgang anbieten (Österreich mit Innsbruck und Italien mit Siena) und hofft, dass möglichst schnell einige Studentinnen und Studenten aus der Schweiz in Italien, Frankreich und Österreich den Lehrgang absolvieren und jedes Jahr einige zusätzliche GC in den Arbeitsmarkt eintreten werden.

In Oktober 2020 haben die Präsidentin und die wissenschaftliche Sekretärin an einem virtuellen Workshop mit Innsbruck zur Rolle der GC im deutschsprachigen Raum teilgenommen. Das war der erste Schritt einer künftigen Zusammenarbeit.

## **Einsatz in der Begleitgruppe zur TA-Swiss Studie zu neuen Anwendungen von DNA-Untersuchungen**

Ein Mitglied der GUMEK sitzt zusammen mit weiteren Fachpersonen in der Begleitgruppe.

## **Einsatz in der Begleitgruppe zur formativen Evaluation des Fortpflanzungsmedizingesetzes**

Mit der Inkraftsetzung des revidierten FMedG hat das BAG die Aufgabe, die Wirksamkeit des Gesetzes zu untersuchen. Ein Mitglied der GUMEK sitzt zusammen mit weiteren Fachpersonen in der Begleitgruppe.

## **Anfragen**

Das Kommissionssekretariat dient regelmässig als Anlaufstelle für Anfragen von nationalen und internationalen Behörden, Fachgesellschaften, Fach- und Privatpersonen rund um die genetischen Untersuchungen.

# **4 Kontakte und Kommunikation**

## **Vollzugsbehörden**

Die GUMEK steht in regelmässigem Kontakt mit den zuständigen Stellen im Bundesamt für Gesundheit und im Bundesamt für Polizei und wird über den Stand des Vollzuges des GUMG informiert.

## **Internet Auftritt**

Die Stellungnahmen und die Empfehlungen der GUMEK, sowie Informationen zur Kommission und ihrem Auftrag sind unter der Internet-Adresse [www.bag.admin.ch/gumek](http://www.bag.admin.ch/gumek) abrufbar.

## 5 Einsitz in nationale Expertengruppen und Kommissionen

### Nationale Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin NEK

Dorothea Wunder.

### Eidgenössische Arbeitskommission

Nicole Probst-Hensch

### Interessengemeinschaft Seltene Krankheiten

Matthias Baumgartner.

### Nationale Koordination Seltene Krankheiten KOSEK

Matthias Baumgartner.

### Subkommission der Zentralen Ethikkommission der SAMW zur Erarbeitung von Richtlinien zu ethischen und praktischen Aspekten bei der Umsetzung des revidierten Fortpflanzungsmedizingesetzes

Dorothea Wunder.

## 6 Ausblick 2021

Neben der Revision der beiden Bundesratsverordnungen des GUMG, der Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV) unter der Federführung des BAG und der Verordnung über die Erstellung von DNA-Profilen im Zivil- und im Verwaltungsbereich (VDZV) unter der Federführung von fedpol, muss auf Grund der Revision des GUMG, unter der Federführung des BAG, auch die Humanforschungsverordnung revidiert werden, um die Regelung der Forschung im genetischen Bereich GUMG-konform zu gestalten. Die Arbeiten mussten 2020 pandemiebedingt verschoben werden und die GUMEK wird sich im 2021 an der Vernehmlassung beteiligen.

Neben dem Rechtsgebungsverfahren möchte die GUMEK ihren Fokus weiterhin auf die Pharmakogenetik, auf das Thema Screening und auf die genetische Beratung richten.

Hinsichtlich genetische Beratung beabsichtigt die Kommission, mit einem externen Mandat einige Fragen rund um die *Genetic Counsellors* eruieren zu lassen. Anders als in zahlreichen anderen Ländern gibt es in der Schweiz bisher nur wenige, im Ausland ausgebildete *Genetic Counsellors*. Angesichts der Zunahme der Relevanz der medizinischen Genetik im klinischen Alltag signalisieren die Fachleute einen brennenden Bedarf nach solchen Spezialistinnen und Spezialisten und die GUMEK sieht ein grosses Potential der *Genetic Counsellors* in der Übernahme eines Teils der genetischen Beratung in der Schweiz. Während die Zeit für einen Schweizer Lehrgang noch verfrüht ist, will die Kommission nach Wegen suchen, damit Gymnasiastinnen und Gymnasiasten sowie Studentinnen und Studenten auf Bachelor-Niveau «Genetic Counsellor» als attraktiven Beruf wahrnehmen und über die entsprechenden Ausbildungsmöglichkeiten im Ausland informiert sind. Diese Fachpersonen könnten rasch und zielgerichtet die verfügbaren Beratungskapazitäten erhöhen und die wachsende Nachfrage auffangen.

## **Anhang**

### **Zusammenstellung aller Empfehlungen und Stellungnahmen**

#### **2008**

Empfehlung 1/2008 zur Stellvertretung der Laborleiterin oder des Laborleiters

Empfehlung 2/2008 zur Revision von Artikel 4 GUMV

Empfehlung 3/2008 zur Erstellung von und zum Umgang mit DNA-Profilen zwecks Genealogie-Abklärungen

Stellungnahme 1/2008 zur Anerkennung eines Anbieters von DNA-Profilen zwecks Genealogie-Abklärungen

#### **2009**

Empfehlung 4/2009 zu den Anforderungen an die Gesuche zur Durchführung von Reihenuntersuchungen gemäss Art. 12 GUMG

Empfehlung 5/2009 zur Regelung der Pharmakogenetik

Empfehlung 6/2009 zur Revision von Art. 6 Abs. 4 GUMV

#### **2010**

Empfehlung 7/2010 zu den Anforderungen an die LaborleiterInnen eines genetischen Laboratoriums

Empfehlung 8/2010 zur Weiterverwendung von biologischem Material

Stellungnahme 2/2010 zur Erweiterung des Neugeborenen Screenings um die Untersuchung auf cystische Fibrose

#### **2011**

Empfehlung 9/2011 zur Regelung der Durchführung von externen Qualitätskontrollen

Empfehlung 10/2011 zur Revision der GUMV-EDI: Prüfung der Aufnahme von weiteren genetischen Untersuchungen

#### **2012**

Empfehlung 11/2012 zur Regelung des unmittelbaren Genproduktes

Stellungnahme 3/2012 der GUMEK zum definitiven Bewilligungsgesuch zur Erweiterung des Neugeborenen-Screenings auf cystische Fibrose

#### **2013**

Empfehlung 12/2013 zur Revision des GUMG

Empfehlung 13/2013 zu den Anforderungen an LaborleiterInnen infolge der Revision des FAMH-Reglements

## **2014**

Empfehlung 14/2014 der GUMEK zu den Voraussetzungen zur Veranlassung der Nicht-invasiven Pränatalen Tests

Stellungnahme 4/2014 der GUMEK zu zwei Bewilligungsgesuchen zur Durchführung von Reihenuntersuchungen: Erweiterung des Neugeborenencreenings um die Untersuchungen auf die Ahornsirupkrankheit (MSUD) und auf die Glutarazidurie Typ 1 (GA-1)

## **2015**

Empfehlung 15/2015 zu den Bewilligungsvoraussetzungen für ein PID-Laboratorium

## **2016**

Empfehlung 16/2016 als Ergänzung der Empfehlung 9/2011 zur Regelung der Durchführung von externen Qualitätskontrollen

## **2017**

Stellungnahme 5/2017 der GUMEK zum Bewilligungsgesuch zur Durchführung von Reihenuntersuchungen: Erweiterung des Neugeborenencreenings um die Untersuchungen auf schwere angeborene Immundefekte (SCID)

## **2019**

Empfehlung 17/2019 zur Revision der Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV); - Teil 1; Fragen zur Akkreditierungspflicht und zur Aufbewahrungsdauer von Untersuchungsberichten.

Empfehlung 18/2019 zur Revision der Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV) - Teil 2; Fragen zur Veranlassung von genetischen Untersuchungen im medizinischen Bereich

Empfehlung 19/2019 zur Revision der Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV) - Teil 3; Veranlassung von genetischen Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs

Empfehlung 20/2019 zur Revision der Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV) - Teil 4a; Genetische Untersuchungen von somatischen Eigenschaften

Empfehlung 21/2019 zur Revision der Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV) - Teil 4b; Genetische Untersuchungen im Zusammenhang mit einer Bluttransfusion oder einer Transplantation von Organen, Geweben oder Zellen