



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen
Commission d'experts pour l'analyse génétique humaine
Commissione di esperti per gli esami genetici sull'essere umano
Expert Commission on Human Genetic Testing

Tätigkeitsbericht der Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMEK)

2010

Bern, 30. Juni 2011

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

gumek@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch/gumek

Vorwort der Präsidentin

Zahlreiche und vielfältige Tätigkeiten prägten das Berichtsjahr der Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMEK).

Die Kommission verabschiedete zwei Empfehlungen und eine Stellungnahme zu Händen des Bundesamtes für Gesundheit und nahm zu zwei Gesetzgebungsprojekten Stellung.

In den zwei Empfehlungen äusserte sich die GUMEK zur Vollzugspraxis in medizinisch-genetischen Laboratorien. Es ging einerseits um die Anforderungen an die LaborleiterInnen, insbesondere um ihre Präsenzzeit, und andererseits um die Weiterverwendung von biologischem Material für die Qualitätskontrolle und zu anderen Zwecken. Wie bereits in früheren Jahren trug die GUMEK mit ihren Empfehlungen zur Feineinstellung des Gesetzes- und Verordnungsvollzuges bei, immer mit Blick auf die Sicherung der Qualität der erbrachten Leistungen, der Versorgungssicherheit und der Praktikabilität im Laboralltag.

Mit der Stellungnahme zum Gesuch für die Erweiterung des Neugeborenen Screenings um die Untersuchung auf cystische Fibrose wurde die GUMEK aktiv in dem für sie und für das Bundesamt für Gesundheit als Vollzugsbehörde neuen Gebiet der Zulassung von Reihenuntersuchungen. In ihrer grundsätzlich positiven Stellungnahme hat die Kommission auch auf einige im Konzept noch verbesserungswürdige Aspekte hingewiesen.

Unter den Stellungnahmen zu Gesetzgebungsprojekten ist besonders diejenige zur Änderung der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) zu nennen, welche die lang ersehnte Kostenübernahme der Untersuchungen zur Abklärung von seltenen Krankheiten regelt (sogenannte Orphan-Regelung). Mit ihrer Stellungnahme erzielte die GUMEK eine kleine aber wesentliche Anpassung des Entwurfes, indem das Spektrum der zur Veranlassung solcher Untersuchungen zugelassenen ÄrztInnen erweitert wurde.

Die sich verschärfende Situation bei der Kostenübernahme der Untersuchungen zur Abklärung von seltenen Krankheiten mit zunehmenden Ablehnungen seitens der Krankenversicherer veranlasste die GUMEK anfangs 2010 dazu, ein Treffen mit den Vertrauensärzten zu organisieren. Im Anschluss darauf wurde eine gemischte Arbeitsgruppe zwischen den Vertrauensärzten und den medizinischen Fachgesellschaften ins Leben gerufen, die als ständige Gesprächsplattform bei in sich wiederholenden Fragestellungen aktiv werden sollte.

Nun erhofft sich die GUMEK dank der Einführung der Orphan-Regelung am 1.4.2011 und der neu geschaffenen gemischten Arbeitsgruppe punkto Kostenübernahme eine Verbesserung der Lage für die betroffenen PatientInnen.

Das Jahr 2010 ging mit zwei Ereignissen von grosser Tragweite für an seltenen Krankheiten leidenden PatientInnen zu Ende: der Entscheid des Bundesgerichtes vom 23. November gegen die Vergütung eines Medikamentes für eine an Morbus Pompe leidende Frau und das Postulat 10.4055 von Frau Nationalrätin Humbel, das die Erarbeitung einer nationalen Strategie zur Verbesserung der gesundheitlichen Situation von Menschen mit seltenen Krankheiten fordert.

Die genetischen Krankheiten stellen nämlich nicht nur die Technik und die Medizin, sondern auch die Politik und die Gesellschaft vor heikle Fragen und grosse Herausforderungen.

Die GUMEK wird weiterhin ihre Aufgaben mit Engagement wahrnehmen und die Entwicklungen im Bereich der genetischen Untersuchungen kontinuierlich verfolgen, um rechtzeitig sich abzeichnende Risiken und allfällige Lücken in der Gesetzgebung wahrzunehmen und proaktiv anzugehen. Im kommenden Jahr plant sie, das Gesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen auf Lücken und Tauglichkeit bezüglich aktueller und zukünftiger Entwicklungen zu überprüfen und bei Bedarf eine entsprechende Empfehlung zu erarbeiten.

Prof. Dr. Sabina Gallati, Präsidentin

1 Auftrag und gesetzliche Grundlagen

Die Expertenkommission 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 14.2.2007 die Kommission eingesetzt und ihre Mitglieder ernannt. Im Dezember 2007 hat er sie für weitere 4 Jahre bis zum Ende der Legislaturperiode im Dezember 2011 wiedergewählt.

Präsidentin:

Frau Sabina Gallati, Prof. Dr. phil. nat., Extraordinaria für Humangenetik, Spezialistin für medizinisch-genetische Analytik FAMH, Leiterin der Abteilung Humangenetik, Universitätsklinik für Kinderheilkunde, Inselspital, Bern.

Mitglieder

- Herr Walter Bär, Prof. Dr. med., Facharzt für Rechtsmedizin FMH, Direktor des Instituts für Rechtsmedizin, Professor für Allgemeine Gerichtsmedizin, Zürich
- Herr Matthias Baumgartner, Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin FMH, Prof. Dr. med., Extraordinarius für Stoffwechselkrankheiten, Leiter der Abteilung für Stoffwechselkrankheiten, Universitäts- Kinderklinik, Zürich
- Monsieur Armand Bottani, Dr. med. spécialiste en génétique médicale FMH, Médecin adjoint, Co-responsable des consultations génétiques, Hôpitaux Universitaires de Genève
- Herr Gieri Cathomas, Prof. Dr. med., Facharzt für Pathologie FMH, Chefarzt, Kantonales Institut für Pathologie, Liestal
- Madame Bernice Elger, Prof. Dr. med., spécialiste en médecine interne FMH, MA Theol., Centre universitaire romand de médecine légale, Université de Genève
- Herr Andreas Huber, Prof. Dr. med., Facharzt für Innere Medizin FMH, Facharzt für Onkologie-Hämatologie FMH, Spezialist für Hämatologie FAMH, Spezialist für Immunologie FAMH, Spezialist für klinische Chemie FAMH, Chefarzt, Zentrum für Labormedizin, Kantonspital, Aarau

- Herr Peter Miny, Prof. Dr. med., Facharzt für medizinische Genetik FMH, Spezialist für medizinisch-genetische Analytik FAMH, Leiter a.i. der Abteilung Medizinische Genetik, Universitäts-Kinderspital beider Basel (UKBB)
- Monsieur Michael Morris, spécialiste en analyses de génétique médicale FAMH, Chef de laboratoire, Laboratoire de Diagnostic moléculaire, Service de Médecine génétique, Hôpitaux Universitaires de Genève
- Frau Judit Lilla Pók Lundquist, Dr. med., Fachärztin für Gynäkologie und Geburtshilfe FMH, Leitende Ärztin, Universitätsspital, Zürich
- Frau Nicole Probst-Hensch, Prof. Dr. phil. II, PhD, MPH, Extraordinaria für Sozial- und Präventivmedizin, Leiterin der Abteilung Epidemiologie chronischer Erkrankungen, Schweizerisches Tropen- und Public-Health-Institut der Universität Basel
- Madame Dorothea Wunder, PD, Dr. med., spécialiste en gynécologie et obstétrique FMH et en endocrinologie gynécologique et médecine de la reproduction, médecin-chef, Unité de Médecine de Reproduction et Endocrinologie Gynécologique, Centre Hospitalier Universitaire Vaudois, Lausanne

2.2 Sitzungen

Im Jahr 2010 hat die GUMEK insgesamt 5 Plenarsitzungen abgehalten.

Zusätzlich zu den Plenarsitzungen konnte die Kommission zahlreiche Geschäfte über den elektronischen Weg behandeln.

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 Cristina Benedetti, eidg. dipl. Apothekerin, MPH.

3 Tätigkeit

3.1 Empfehlungen und Stellungnahmen

Die GUMEK hat in der Berichtsperiode zwei Empfehlungen und eine Stellungnahme zuhanden des BAG erarbeitet.

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

Auf Anfrage des BAG hin hat die GUMEK Stellung genommen bezüglich Aufgaben, Verantwortlichkeiten und Präsenz der LaborleiterInnen in einem Laboratorium, das zyto- und molekulargenetische Untersuchungen durchführt.

Die GUMEK empfiehlt dem BAG, keine eigene Liste der Aufgaben und Verantwortlichkeiten der LaborleiterInnen zu erarbeiten. Die verschiedenen Aufsichtsbehörden und Institutionen (BAG, Schweizerische Akkreditierungsstelle, Swissmedic) sollen hingegen ihre Prüfkriterien harmonisieren und sich auf eine einzige Checkliste einigen, auf welche sich die Laboratorien beziehen können. Als Grundlage empfiehlt die Kommission die ISO Norm 15189.

Betreffend LaborleiterInnen, die mehr als ein Laboratorium betreuen, ist die GUMEK der Meinung, dies soll weiterhin möglich sein. Sie erachtet aber die Festlegung einer Maximalzahl an betreuten Laboratorien und eines minimalen Beschäftigungsgrads als notwendige Massnahme, um die unmittelbare Aufsicht und die Qualität der durchgeführten Untersuchungen sicher stellen zu können.

Sie empfiehlt, dass eine Laborleiterin oder ein Laborleiter bei einer Vollzeitätigkeit maximal drei Laboratorien leiten darf. Dies soll als obere Grenze gelten und ist in Abhängigkeit vom Umfang und von der Komplexität der durchgeführten Untersuchungen entsprechend zu reduzieren. Der minimale Beschäftigungsgrad pro Laboratorium darf 30% nicht unterschreiten. Während dieser Zeit muss die Laborleiterin oder der Laborleiter im entsprechenden Labor anwesend sein.

Empfehlung 8/2010 zur Vollzugspraxis zur Weiterverwendung von biologischem Material

Da Laboratorien für die Qualitätskontrolle auf Patientenproben angewiesen sind und diese gemäss Art. 20 Abs. 1 GUMG nur zu den Zwecken weiterverwendet werden dürfen, denen die betroffene Person zugestimmt hat, hat das BAG die GUMEK um eine Empfehlung zur Vollzugspraxis zur Weiterverwendung von biologischem Material gebeten.

Eine Verknappung an Untersuchungsmaterial, das im Rahmen von Qualitätssicherungsmassnahmen weiterverwendet werden darf, würde Zuverlässigkeit und Nutzen der genetischen Untersuchungen u. U. gravierend bedrohen und bewirken, dass die Laboratorien ihren Pflichten nicht mehr nachkommen können. Aus diesem Grund hat die GUMEK eine praktikable Lösung angestrebt, die – unter Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben und Wahrung der Patientenrechte und -anonymität – Aufwand und Belastung für die veranlassenden Ärztinnen und Ärzte, die LaborleiterInnen und die PatientInnen möglichst gering hält.

Die GUMEK empfiehlt eine Vollzugspraxis, nach welcher mit der Zustimmung zur Durchführung einer genetischen Untersuchung die Patientin oder der Patient implizit ihre oder seine Zustimmung gibt für die Weiterverwendung der Probe für alle Massnahmen zur erforderlichen Qualitätssicherung gemäss ISO-Norm 17025 und/oder 15189, solange diese Massnahmen ausschliesslich die Durchführung derselben genetischen Untersuchung betreffen, welcher die Patientin oder der Patient zugestimmt hat. Weiter empfiehlt die GUMEK, dass vor der Weiterverwendung der Probe zur Qualitätssicherung gemäss ISO-Norm im Zusammenhang mit einer anderen genetischen Untersuchung als jener, der die Patientin oder der Patient zugestimmt hat, das Laboratorium sich zu vergewissern hat, ob die Patientin oder der Patient entsprechend informiert worden ist und zugestimmt hat. Dasselbe gilt für die Weiterverwendung der Probe in der Lehre und der Aus-, Weiter- und Fortbildung. Die Zustimmung ist in der Regel im Rahmen der Veranlassung der Untersuchung einzuholen: Die veranlassende Ärztin oder der veranlassende Arzt hält die mündliche Zustimmung der Patientin oder des Patienten im Auftragsformular fest und bestätigt mit ihrer oder seiner Unterschrift die korrekte Erfassung des Willens der betroffenen Person.

Da sehr viele Ärztinnen und Ärzte die Vorlage der Schweizerischen Gesellschaft für medizinische Genetik (SGMG) verwenden, um die schriftliche informierte Zustimmung zu präsymptomatischen oder pränatalen genetischen Untersuchungen sowie zu Untersuchungen zur Familienplanung zu dokumentieren, hat die GUMEK in diesem Zusammenhang der SGMG eine entsprechende Empfehlung zur Anpassung ihrer Vorlage unterbreitet.

Stellungnahme 2/2010 der GUMEK zum Bewilligungsgesuch zur Durchführung einer Reihenuntersuchung: Erweiterung des Neugeborenen Screenings um die Untersuchung auf cystische Fibrose

Hintergrund dieser Empfehlung ist das Gesuch der Swiss Working Group for Cystic Fibrosis (SWGCF) vom 19. Dezember 2009 zur Erweiterung des Neugeborenen Screenings um die Untersuchung auf cystische Fibrose. Es handelt sich dabei um das erste Gesuch zur Durchführung einer Reihenuntersuchung seit Inkraftsetzung des GUMG am 1. April 2007. In Übereinstimmung mit Art. 12 GUMG hat das BAG vor der Erteilung der Bewilligung die GUMEK und die Nationale Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin (NEK) angehört.

Die GUMEK hat das Gesuch der SWGCF geprüft und die Erfüllung der gesetzlichen Voraussetzungen (Art. 12 Abs. 2 GUMG) sowie seine Vollständigkeit gemäss ihrer Empfehlung 4/2009 zu den Anforderungen an die Gesuche zur Durchführung von Reihenuntersuchungen festgestellt.

Weiter hat die GUMEK in ihrer Stellungnahme spezifische Fragen des BAG beantwortet sowie einige Empfehlungen z. H. der Gesuchstellerin erarbeitet. Diese betreffen u. a. die Elterinformation vor dem Screening, die Qualität der Beratung bei Screening-positiven Kindern und bei TrägerInnen einer einzigen Mutation, die Messparameter, die Studienbegleitung, die Evaluation und die Weiterentwicklung der Reihenuntersuchung unter Berücksichtigung des technischen und medizinischen Fortschritts.

3.2 Stellungnahmen zu Gesetzgebungsprojekten

Die GUMEK hat in der Berichtsperiode zu zwei Vorlagen Stellung genommen:

Anhörung zur Revision der Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen und der Verordnung des EDI über genetische Untersuchungen beim Menschen

Die Revision der Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV) und der Verordnung des EDI über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV-EDI) zielt darauf ab, die im Rahmen des Vollzugs festgestellten Mängel zu schliessen sowie durch andere Gesetzesänderungen notwendig gewordene Anpassungen vorzunehmen.

Die GUMEK ist mit den vorgeschlagenen Änderungen im Allgemeinen einverstanden. Einzig im Zusammenhang mit der Pflicht zur externen Qualitätskontrolle rät die GUMEK davon ab, Laboratorien, die ausschliesslich seltene Untersuchungen durchführen, auf Verordnungsstufe von der Pflicht zur externen Qualitätskontrolle zu befreien. Die Pflicht soll ausschliesslich in begründeten Fällen, namentlich wenn keine zu den durchgeführten Untersuchungen passende externe Qualitätskontrolle angeboten wird, entfallen.

Ämterkonsultation zur Änderung der Krankenpflege-Leistungsverordnung und deren Anhänge 1, 2 und 3

Mit der Verordnungsänderung sind Neuaufnahmen, Verlängerungen von Befristungen und Änderungen der Voraussetzungen für die Kostenübernahme vorgesehen.

Die GUMEK begrüsst ausdrücklich die seit langem erwartete Einführung der sogenannten Orphan-Regelung, welche die Kostenübernahme der Untersuchungen zur Abklärung von seltenen Krankheiten regelt. Sie äussert in ihrer Stellungnahme ihre Sorge darüber, dass ausschliesslich ÄrztInnen mit Weiterbildungstitel „medizinische Genetik“ das Recht auf Verschreibung erhalten, weil dies für die PatientInnen mit seltenen genetischen Krankheiten eine grosse Schwierigkeit darstellen würde. Sie empfiehlt darum, das Recht auf Verschreibung auch auf ÄrztInnen mit einem Weiterbildungstitel in engstem fachlichem Zusammenhang mit der untersuchten Krankheit zu erweitern.

Weiter beantragt die GUMEK die Streichung des Einleitungssatzes „Die als Pflichtleistung zu vergütenden Analysen müssen nach Artikel 25 Absatz 1 KVG der Diagnose oder Behandlung einer Krankheit und ihrer Folgen dienen“ weil sie befürchtet, er führe insbesondere in der medizinisch-genetischen Diagnostik zu ungerechtfertigten Ablehnungen der Kostenübernahmen durch die Krankenkassen.

Wie bereits im Rahmen der Vernehmlassung zum Präventionsgesetz im Oktober 2008 festgehalten, bemängelt die GUMEK im Verordnungsentwurf die Regelung der Kostenübernahme der Trägerabklärung.

3.3 Weitere Projekte, Tätigkeiten und Öffentlichkeitsarbeit

Treffen mit Vertrauensärzten

Zunehmend beunruhigt über die Versorgung mit und die Kostenübernahme von genetischen Untersuchungen, hat die GUMEK ein Treffen mit den Vertrauensärzten organisiert, um die Einschätzung der Problematik aus ihrer Sicht als Vermittler zwischen Krankenversicherern, Leistungserbringern und Patienten in Erfahrung zu bringen.

Das Treffen zwischen den Delegationen der GUMEK und der Schweizerischen Gesellschaft der Vertrauens- und Versicherungsärzte (SGV) hat einen fruchtbaren Austausch ermöglicht und zum Beschluss geführt, eine gemischte Arbeitsgruppe ins Leben zu rufen, bestehend aus Vertretern der SGV, der SGMG (Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Genetik), der SGP (Schweizerische Gesellschaft für Pädiatrie) und der SULM (Schweizerische Union für Labormedizin).

Informationen zur gemischten Arbeitsgruppe sind hier abrufbar:

<http://www.vertrauensaerzte.ch/expertcom/genetics/>

Tagung Molekularpathologie

Die genetischen Untersuchungen in der Molekularpathologie stellen ein besonderes Gebiet der Genetik und einen Grenzfall im Anwendungsbereich des GUMG dar. Sie bilden die Brücke zwischen ererbten Eigenschaften und im Laufe des Lebens erworbenen pathologischen genetischen Veränderungen bestimmter Zellen. Um diesen Anwendungsbereich der medizinisch-genetischen Untersuchungen näher kennen zu lernen, hat die GUMEK am 3. Juni 2010 zu diesem Thema eine Tagung organisiert. Referenten waren Prof. Dr. med. Gieri Cathomas, Chefarzt am Kantonalen Institut für Pathologie in Liestal und GUMEK-Mitglied, Prof. Dr. med. Guido Sauter, Direktor des Instituts für Pathologie am Universitätsklinikums in Hamburg-Eppendorf und Prof. Dr. med. Aurel Perren, Direktor des Instituts für Pathologie an der Universität in Bern.

Vortrag Public Health Genomics

Prof. Dr. Nicole Probst-Hensch, Leiterin der Abteilung Epidemiologie chronischer Erkrankungen am Schweizerischen Tropen- und Public-Health-Institut der Universität Basel und Mitglied der GUMEK, hat am 16. Dezember 2010 für die Mitglieder der GUMEK einen Vortrag über Public Health Genomics gehalten.

Präsentation der GUMEK am Weiter- und Fortbildungssymposium der Schweizerischen Gesellschaft für klinische Chemie

Prof. Dr. Sabina Gallati, Präsidentin der GUMEK, hat am 4. März 2010 am Weiter- und Fortbildungssymposium der Schweizerischen Gesellschaft für klinische Chemie (SGKC) die Aufgaben und die Tätigkeit der GUMEK vorgestellt.

Informationskampagne Gentests im Internet

Für die Ende 2009 lancierte Aktion zur Information der Bevölkerung zu den Gentests im Internet wurden erste Kontakte für die Zusammenarbeit mit den Krankenversicherern eingeleitet, die im Berichtsjahr leider zu keiner konkreten Aktion geführt haben.

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 abrufbar.

5 Einsitz in Expertengruppen und Kommissionen

EU Committee of Experts on Rare Diseases EUCERD

Sabina Gallati, Matthias Baumgartner (Stellvertreter)

Nationale Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin

Judit Pòk

Arbeitsgruppe „Leitfaden für die Informations- und Beratungsstellen“

Judit Pòk

Arbeitsgruppe der SAS „Überprüfung der Laboratorien die genetische Untersuchungen nach GUMG durchführen“

Sabina Gallati

Swiss Task Force Public Health Genomics

Sabina Gallati, Nicole Probst, Cristina Benedetti

Arbeitsgruppe unmittelbares Genprodukt des BAG

Gieri Cathomas, Matthias Baumgartner

Arbeitsgruppe Screening von Public Health Schweiz

Nicole Probst

Expertenkommission Darmkrebs der Krebsliga Schweiz

Nicole Probst

Expertenkommission Brustkrebs der Krebsliga Schweiz

Cristina Benedetti

6 Ausblick 2011

Eine Vielzahl von Projekten erwartet die GUMEK im Jahr 2011:

Die Ende 2009 lancierte Aktion zur Information der Bevölkerung zu den Gentests im Internet wird weiter geführt.

Auf Anfrage des BAG hin, wird die Kommission eine Empfehlung zur Regelung der Durchführung von externen Qualitätskontrollen erarbeiten.

Bereits angekündigt ist im Rahmen der Gesetzgebungsprojekte die Vernehmlassung zur Änderung von Artikel 119 der Bundesverfassung und des Fortpflanzungsmedizingesetzes im Hinblick auf die Zulassung der Präimplantationsdiagnostik sowie die Anhörung zur Revision der GUMV und der GUMV-EDI.

Zudem wird die Kommission das GUMG auf Lücken und Tauglichkeit bezüglich aktueller und zukünftiger Entwicklungen überprüfen und bei Bedarf eine entsprechende Empfehlung erarbeiten.

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