



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)
2015

Bern, 7. April 2016

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

gumek@bag.admin.ch
<http://www.bag.admin.ch/www.bag.admin.ch/gumek>

Vorwort der Präsidentin

Die Arbeiten der GUMEK wurden 2015 durch die altgriechische Weisheit *Panta rhei*, alles fliesst¹ geprägt. Einerseits gab es relevante Bewegungen im Bereich der medizinisch-genetischen Diagnostik auf Verfassungs-, Gesetzes- und Verordnungsebene, andererseits entstanden Veränderungen in der Kommission selbst durch den Rücktritt von vier Mitgliedern nach neunjähriger Tätigkeit.

Die Annahme der Änderung von Art. 119 der Bundesverfassung durch Volk und Stände am 14. Juni 2015 setzte nach einem 10-jährigen Prozess einen wichtigen Meilenstein zur Zulassung der Präimplantationsdiagnostik (PID) in der Schweiz. Dies bedeutet auch die Öffnung eines neuen Tätigkeitsfeldes in der medizinisch-genetischen Diagnostik. Eine zeitgemässe Fortpflanzungsmedizin mit PID benötigt neben einer hochstehenden medizinischen Betreuung der betroffenen Paare hohe Fachkompetenz und Qualitätssicherung im medizinisch-diagnostischen Labor. Für den Fall der Annahme der entsprechenden Revision des Fortpflanzungsmedizingesetzes im Juni 2016 hat die GUMEK im Berichtsjahr eine Empfehlung zu den Bewilligungsvoraussetzungen für die Laboratorien erarbeitet, welche das Erbgut von Embryonen *in vitro* vor Überführung in die Gebärmutter untersuchen wollen.

Der lange Weg zur Gesamtrevision des Gesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG), gestartet im Jahr 2011 mit der Motion 11.4037 der Kommission für Wissenschaft, Bildung und Kultur des Nationalrates (WBK-N), hat im Frühjahr mit der Vernehmlassung eine grosse Hürde genommen. Die GUMEK begrüsst in ihrer Stellungnahme die Stossrichtung des Revisionsentwurfs. Das revidierte Gesetz soll dem Klärungsbedarf für einige Formulierungen im geltenden Gesetz, der Erweiterung des Geltungsbereiches und dem Regulierungsbedarf für neu entstandene Bereiche (z.B. direct-to-consumer Gentests, Überschussinformation und Zufallsbefunde im Rahmen der Hochdurchsatzsequenzierung) nachkommen.

Die im 2012 eingeführten nicht-invasiven pränatalen Tests (NIPT) werden seit 2015 unter bestimmten Bedingungen von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung bezahlt. Im Rahmen der Ämterkonsultation zur entsprechenden Revision der Krankenpflege-Leistungsverordnung hat die GUMEK auf mehrere wichtige Details hingewiesen, welche zu einem zweckmässigeren Einsatz dieser Tests führen soll.

Trotz einigen punktuellen Verbesserungen bleibt die Situation bzgl. Versorgung mit und Kostenübernahme von genetischen Untersuchungen nach wie vor kritisch. Das hat die Kommission dazu veranlasst, sich erneut an Bundesrat Berset zu wenden und ihn zu ersuchen, die nötigen Schritte zu unternehmen, damit alle Krankenversicherer der Schweiz sich an die Vorgaben des KVG und seine Verordnungen halten, so dass nicht noch länger eine Patientengruppe mit seltenen Erkrankungen von einer *state of the art* Medizin ausgeschlossen wird.

An dieser Stelle sei schliesslich nochmals den vier Mitgliedern herzlich gedankt, die nach 9 Jahren aus Alters- oder beruflichen Gründen Ende 2015 zurückgetreten sind. Mit ihrem fundierten Fachwissen, ihrer langjährigen Berufserfahrung und ihrem Engagement haben sie massgeblich zum Gelingen der vielen Projekte der GUMEK und der immer konstruktiven Zusammenarbeit sowohl innerhalb der Kommission wie mit den zahlreichen Ansprechpartnern beigetragen. Zugleich möchte ich die vom Bundesrat im November 2015 neu gewählten Mitglieder herzlich willkommen heissen und freue mich darauf, mit der neu konstituierten Kommission das breite Spektrum der uns im kommenden Jahr erwartenden Aufgaben und Herausforderungen in Angriff zu nehmen.

Prof. Dr. Sabina Gallati, Präsidentin

¹ Altgr. πάντα ῥεῖ, alles fliesst

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 2011 hat er sie bis zum Ende der Legislaturperiode im Dezember 2015 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. emer. Dr. med., Facharzt für Rechtsmedizin FMH, Leiter der Koordinationsstelle der eidgenössischen DNA-Datenbank, Professor für Allgemeine Gerichtsmedizin, Zürich;
- Herr Matthias Baumgartner, Prof. Dr. med., Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin FMH, Extraordinarius für Stoffwechselkrankheiten, Leiter der Abteilung für Stoffwechselkrankheiten, Universitäts-Kinderklinik, Zürich;
- Herr Armand Bottani, Dr. med., Facharzt für medizinische Genetik FMH, Médecin adjoint, Co-Leiter der genetischen Beratung, Hôpitaux Universitaires de Genève ;
- Herr Gieri Cathomas, Prof. Dr. med., Facharzt für Pathologie FMH, Chefarzt, Kantonales Institut für Pathologie, Liestal;
- Frau Bernice Elger, Prof. Dr. med., Fachärztin für innere Medizin FMH, MA Theol., Centre universitaire romand de médecine légale, Université de Genève, Leiterin des Instituts für Bio- und Medizinethik, Universität Basel;

- 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, Kantonsspital, Aarau;
- Herr Peter Miny, Prof. Dr. med., Facharzt für medizinische Genetik FMH, Spezialist für medizinisch-genetische Analytik FAMH, medizinischer Leiter der Abteilung Medizinische Genetik, Universitäts-Kinderspital beider Basel (UKBB) (emeritiert seit dem 1.8.2015);
- Herr Michael Morris, Dr., Spezialist für medizinisch-genetische Analytik FAMH, Direktor, synlab Genetics, Lausanne;
- Frau Judit Lilla Pók Lundquist, Dr. med., Fachärztin für Gynäkologie und Geburtshilfe FMH, 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;
- Frau Dorothea Wunder, PD, Dr. med., Fachärztin für Gynäkologie und Geburtshilfe FMH und Fachärztin in Reproduktionsmedizin und gynäkologischer Endokrinologie, Centre de Procréation Médicalement Assistée et d'endocrinologie gynécologique, Lausanne.

2.2 Sitzungen

Im Jahr 2015 hat die GUMEK insgesamt fünf Plenarsitzungen abgehalten.

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

Die GUMEK hat in der Berichtsperiode je eine Empfehlung und eine Stellungnahme zuhanden des BAG erarbeitet.

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

Auf Anfrage des BAG hin und im Hinblick auf die Zulassung der Präimplantationsdiagnostik (PID) mit der Inkraftsetzung des revidierten Fortpflanzungsmedizingesetzes hat die GUMEK eine Empfehlung erarbeitet zu den Bewilligungsvoraussetzungen für die Laboratorien, welche das Erbgut von Embryonen *in vitro* vor Überführung in die Gebärmutter untersuchen. Die GUMEK empfiehlt, dass zur Durchführung aller genetischen Untersuchungen im Rahmen von Fortpflanzungsverfahren die Laborleiterin oder der Laborleiter über den Titel „Spezialistin oder Spezialist für medizinisch-genetische Analytik FAMH“ verfügen und das Laboratorium akkreditiert sein muss. Als weitere Anforderungen empfiehlt die GUMEK

die obligatorische Teilnahme an externen Qualitätskontrollen, die ausdrücklich für diesen Anwendungsbereich angeboten werden (also mit Einzelzellproben), sowie die vorausgehende Bewilligung des BAG für den Bereich der genetischen Diagnostik im Rahmen eines Fortpflanzungsverfahrens, bevor ein Laboratorium seine Tätigkeit aufnehmen darf. Ferner empfiehlt die GUMEK, die Gelegenheit der Regelung der PID zu nutzen und die rechtlichen Grundlagen so anzupassen, dass für die Durchführung von genetischen Untersuchungen an Polkörpern im Rahmen eines Fortpflanzungsverfahrens die gleichen Anforderungen gelten wie für die Untersuchung von Zellen aus Embryonen *in vitro*, da die Polkörperdiagnostik technisch die gleichen Ansprüche stellt wie die PID (kurzes Zeitfenster, wenig Material). Schliesslich empfiehlt die GUMEK, der Schnittstelle IVF-Zentrum-PID-Laboratorium besondere Beachtung zu schenken, weil sie für den Erfolg des Verfahrens entscheidend ist und weil die beiden Bereiche (IVF-Zentrum und PID-Labor) von zwei verschiedenen Gesetzen (FMedG bzw. GUMG) geregelt und von zwei verschiedenen Behörden (Kantone bzw. Bund) beaufsichtigt werden.

Stellungnahme zur Umfrage der Firma BSS „Marktanalyse und Marktentwicklungen von nicht-klinisch genetischen Untersuchungen“

Die Revision des Bundesgesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen sieht vor, den Geltungsbereich auf genetische Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs zu erweitern. Um die volkswirtschaftlichen Auswirkungen der geplanten Erweiterung abschätzen zu können, hat das BAG eine Marktanalyse zu nicht-klinischen genetischen Untersuchungen in Auftrag gegeben. Im Rahmen der Marktanalyse und auf Anfrage des BAG hin hat die GUMEK an einer schriftlichen Umfrage teilgenommen.

3.2 Stellungnahmen zu Gesetzgebungsprojekten

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

Vernehmlassung über die Totalrevision des Bundesgesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen

Die GUMEK begrüsst den Revisionsentwurf, der dem Klärungsbedarf für einige Formulierungen im geltenden Gesetz und dem Regulierungsbedarf für neu entstandene Bereiche (z.B. DTC GT, Überschussinformation) nachkommt. Sie begrüsst insbesondere die Anpassung der Definition der DNA-Profile mit Streichung der Eingrenzung auf die nicht-codierenden Abschnitte, die Aufnahme eines neuen Artikels zur Information der Öffentlichkeit seitens der Behörde und die Erweiterung der Strafbestimmungen.

In ihrer Stellungnahme schlägt die GUMEK einige Anpassungen vor, namentlich die Erweiterung der Bewilligungspflicht auf die Durchführung der somatischen genetischen Untersuchungen, damit auch in diesem Bereich die Aufsicht, insbesondere bezüglich Qualitätsmanagement-System und externer Qualitätskontrolle, sichergestellt wird; die Überarbeitung der Bestimmungen zur Weiterverwendung von Proben, speziell derjenigen von Kindern und aus pränatalen Untersuchungen, damit kein Engpass an positiven und negativen Kontrollproben entsteht, und damit auch die Bereiche Lehre und Aus-, Weiter- und Fortbildung berücksichtigt werden; die Aufnahme einer *opt-out* Klausel im Zusammenhang mit Untersuchungen an verstorbenen Personen; die Berücksichtigung der Fragestellungen im Zusammenhang mit dem Anspruch der untersuchten Person auf möglichst viele Informationen über ihr Erbgut; die Klärung des Umganges mit Überschussinformation bei pränatalen Untersuchungen; und die Verschärfung der Voraussetzungen zur Durchführung einer Untersuchung im Arbeitsbereich, nämlich das Vorhandensein eines relevanten Zusammenhanges und nicht bloss irgendeines Zusammenhanges.

Weiter macht die Kommission einige Vorschläge zwecks Klarheit, besserer Orientierung und Benutzerfreundlichkeit innerhalb des Gesetzes.

Ämterkonsultation zur KLV-Revision

Die GUMEK hat sich zu den Revisionspunkten im Zusammenhang mit genetischen Untersuchungen geäußert. Diese bezwecken die Regelung der Kostenübernahme der nicht-invasiven pränatalen Tests (NIPT) zur Identifikation von numerischen Chromosomenanomalien (Aneuploidien, insbesondere Trisomien) und des Ersttrimestertests bei Schwangeren.

Sie hat in ihrer Stellungnahme für die Verordnung, für die Anhänge und für die Erläuterungen einige Änderungen vorgeschlagen und auf Inkongruenzen zwischen dem Regelungsvorschlag und den Testspezifikationen oder der medizinischen Praxis hingewiesen.

In Anbetracht der technischen Entwicklung erachtet die Kommission sowohl die vorgeschlagene Befristung der Regelung wie auch die Beschränkung auf die drei wichtigsten Aneuploidien für sehr sinnvoll. Gleichzeitig empfiehlt sie, während der 2-jährigen Frist einigen noch offenen Fragen besondere Aufmerksamkeit zu schenken.

3.3 Weitere Projekte, Tätigkeiten und Öffentlichkeitsarbeit

Abklärungen in Hinblick auf den Aufbau eines Lehrganges für *Genetic Counsellor*, auf die Verstärkung der genetischen Kompetenz in der Aus-, Weiter- und Fortbildung der Ärztinnen und Ärzte sowie auf die Schaffung eines Fähigkeitsausweises im Bereich der Genetik

Ihrer Empfehlung 12/2013 folgend hat die GUMEK die Abklärungen zur Schaffung eines neuen Studienganges "Genetic Counsellor" weitergeführt, in dem sie Dr. med. Siv Fokstuen, Co-Präsidentin der Schweizerischen Gesellschaft für medizinische Genetik (SGMG) eingeladen hat, um das Interesse der Fachgesellschaft am Aufbau eines Lehrganges für *Genetic Counsellor* und an der Schaffung eines Fähigkeitsausweises im Bereich der Genetik für Ärztinnen und Ärzte anderer Fachrichtungen zu eruieren. Die SGMG-Co-Präsidentin hat darüber informiert, dass die SGMG die Schaffung eines Lehrganges „*Genetic Counsellor*“ grundsätzlich begrüßt, aber gleichzeitig darauf hingewiesen, dass das Projekt bei der SGMG nicht erste Priorität hat und die Ressourcen zurzeit fehlen.

Im Zusammenhang mit der Verstärkung der Kompetenz in der Arztausbildung hat die GUMEK-Präsidentin an der Sitzung der Schweizerischen Medizinischen Interfakultätskommission (SMIFK) teilgenommen und ein Referat über die Positionierung der Genetik im Lernzielkatalog des Medizinstudiums gehalten. Sie hat aufzeigen können, dass die Genetik zurzeit in den Curricula kaum vertreten ist und dass es heute unerlässlich ist, ihr einen wichtigeren Platz einzuräumen.

Versorgungssicherheit und Problematik der Kostenübernahme der genetischen Untersuchungen

Die GUMEK verfolgt die Entwicklungen im Zusammenhang mit der Versorgung mit und der Kostenübernahme von genetischen Untersuchungen nach wie vor intensiv und mit grosser Sorge. Obwohl der Bundesrat am 15. Oktober 2014 das Nationale Konzept Seltene Krankheiten verabschiedet hat, gemäss dessen Massnahmen in der ganzen Schweiz eine medizinische Betreuung von hoher Qualität für die betroffenen Patientinnen und Patienten sicherzustellen ist, wird die Situation zunehmend kritisch. Da die Praxis der Krankenversicherer die Versorgungssicherheit in der medizinisch-genetischen Diagnostik gefährdet, hat sich die GUMEK erneut an Bundesrat Berset gewendet und ihn in einem Schreiben dringendst ersucht, die nötigen Schritte zu unternehmen, damit alle Krankenversicherer der Schweiz sich an die Vorgaben des KVG und seine Verordnungen halten, so dass nicht noch länger eine Patientengruppe mit seltenen Erkrankungen von einer *state of the art* Medizin ausgeschlossen wird.

Erste Prüfung der Situation bzgl. unzureichenden Einsatz von genetischen Tests im klinischen Setting

Die medizinisch-technischen Entwicklungen führen zurzeit nicht nur zur Vermarktung von DTC-Gen-tests im Lifestyle-Bereich (z. B. Ernährung, Sporttalent), sondern auch von Tests zur Abklärung medizinisch-relevanten Eigenschaften (z.B. Pharmakogenetik, Veranlagung für Herz-Kreislaufkrankheiten). Die GUMEK hat erste Signale erhalten, dass die Hersteller dieser Diagnostika bei der Ärzteschaft Druck ausüben und versuchen, einen breiten und nicht zweckmässigen Einsatz dieser Tests weit über ihre Indikation hinaus und ohne eine differenzierte Abklärung bei Patientinnen und Patienten zu fördern. Die GUMEK wird die Entwicklungen verfolgen und regelmässig Interventionsbedarf und –möglichkeiten prüfen.

Teilnahme an der 3. Nationalen Konferenz Gesundheit2020

Auf Einladung von Bundesrat Alain Berset hin hat die Präsidentin der GUMEK zusammen mit über 400 Vertretern aller wichtigen Organisationen des Gesundheitswesens an der dritten Nationalen Konferenz Gesundheit2020 teilgenommen.

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 Einsatz in Expertengruppen und Kommissionen

Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen ELGK

Bernice Elger.

Expertenkommission der SAMW personalisierte Medizin

Sabina Gallati, Nicole Probst-Hensch.

Interessengemeinschaft Seltene Krankheiten

Matthias Baumgartner, Andreas Huber

Arbeitsgruppe der SAMW „Referenzzentren Seltene Krankheiten“

Matthias Baumgartner

Swiss Task Force Public Health Genomics

Sabina Gallati, Nicole Probst-Hensch, Cristina Benedetti.

Keine Sitzung im Berichtsjahr

Kerngruppe Swiss Personalized Health Network SPHN

Nicole Probst-Hensch.

Arbeitsgruppe Screening von Public Health Schweiz

Nicole Probst-Hensch.

Expertenkommission Brustkrebs der Krebsliga Schweiz

Cristina Benedetti.

Keine Sitzung im Berichtsjahr.

6 Ausblick 2016

Auf Anfrage des BAG hin wird die GUMEK anfangs Jahr eine Ergänzung ihrer Empfehlung 9/2011 zur Regelung der Durchführung von externen Qualitätskontrollen erarbeiten. Der Bedarf ergibt sich aus der Tatsache, dass seit 2011 sich die medizinisch-genetische Diagnostik stark entwickelt hat und zahlreiche medizinisch-genetische Laboratorien ihr Angebot um die Hochdurchsatzsequenzierung (HDS) und/oder um die nicht invasiven Pränataltests (NIPT) erweitert haben.

Bereits angekündigt sind ebenfalls die Prüfung eines Gesuchs zur Erweiterung des Neugeborenen-Screenings um zwei Krankheiten, sowie die Konsultationen zur Revision der Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen und der Verordnung über die medizinisch unterstützte Fortpflanzung in Folge der Revision des Fortpflanzungsmedizingesetzes (mit Zulassung der Präimplantationsdiagnostik).

Weiter wird die Kommission an einigen Projekten arbeiten, die sie in ihrer Stellungnahme 12/2013 zur Revision des GUMG erst in groben Zügen angesprochen hat, insbesondere seien hier die Schaffung des Berufsbildes *Genetic Counsellor* mit dem entsprechenden Lehrgang und die Förderung der genetischen Kompetenz in der Aus-, Weiter- und Fortbildung der Ärztinnen und Ärzte sowie weiterer Fachpersonen im Gesundheitswesen genannt. Den unzweckmässigen Einsatz von genetischen Tests im klinischen Setting und die Versorgungssicherheit und Problematik der Kostenübernahme der genetischen Untersuchungen wird sie nach wie vor im Auge behalten.

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 Neugeborenen Screenings 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