



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)**

## **2012**

Bern, 6. Juni 2013

Expertenkommission 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/www.bag.admin.ch/gumek>

## Vorwort der Präsidentin

Neue genetische Erkenntnisse und technologische Entwicklungen im letzten Jahrzehnt haben die Landschaft der genetischen Untersuchungen entscheidend verändert und sowohl die Möglichkeiten der medizinischen Diagnostik im klinischen Alltag erweitert wie auch zur Eröffnung der neuen und unerwarteten kommerziellen Sparte der Direct-to-Consumer Genetic Tests geführt.

Als Konsequenz dieser Entwicklungen in der Humangenetik sind mehrere Bestimmungen des Gesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG) bereits heute oder in einer nahen Zukunft entweder nicht mehr praktikabel oder decken die damit verbundenen Risiken und Bedürfnisse der Betroffenen nicht genügend ab.

In diesem Sinne begrüsst die GUMEK ausdrücklich die Motion 11.4037 der Kommission für Wissenschaft, Bildung und Kultur des Nationalrates "Änderung des Bundesgesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen", die den Bundesrat beauftragt, "das Gesetz auf allfällige Mängel zu untersuchen, diese zu erfassen und die in seinen Augen erforderlichen Änderungen vorzuschlagen, um der raschen Entwicklung der genetischen Untersuchungen beim Menschen, den sinkenden Kosten dieser Methoden und dem Schutz der Bevölkerung in diesem sensiblen Bereich, der von einem neuen und unkontrollierten Online-Markt bedroht ist, Rechnung zu tragen".

In ihrem fünften Tätigkeitsjahr und fünf Jahre nach Inkrafttreten des Gesetzes hat sich die GUMEK intensiv mit dessen Überprüfung auf Lücken und Tauglichkeit bezüglich aktueller und zukünftiger Entwicklungen, sowie auf Unklarheiten und Unvollständigkeiten beschäftigt und die Erarbeitung einer entsprechenden Revisionsempfehlung in Angriff genommen.

Die vermehrte Inanspruchnahme von Internet-basierten Gentests durch die allgemeine Bevölkerung und die Erweiterung genetischer Untersuchungen von der streng medizinischen Indikation zum Konsumgut (*Consumer Genomics*) lösen tiefgreifende Veränderungen in der Medizin und in der Gesellschaft aus, welche die GUMEK dazu veranlasst haben, das Gespräch mit mehreren Partnern zu suchen und den Handlungsbedarf zu besprechen.

Die GUMEK hat die Entwicklungen im Zusammenhang mit der Versorgung mit und der Kostenübernahme von genetischen Untersuchungen intensiv und mit grosser Sorge verfolgt, denn auch die Einführung der sogenannten Orphan Regelung in die Analysenliste am 1. April 2011 konnte die Lage nicht entschärfen. Der Ernst der Lage hat die GUMEK dazu bewegt, ihre Befürchtungen bezüglich Versorgungssicherheit in der medizinisch-genetischen Diagnostik in einem Schreiben an Bundesrat Alain Berset, Vorsteher des Departementes des Innern, auszusprechen.

Ferner verabschiedete die Kommission im Berichtsjahr je eine Empfehlung und eine Stellungnahme zu Händen des Bundesamtes für Gesundheit, sowie zwei Stellungnahmen zu Gesetzgebungsprojekten.

Bei der Empfehlung ging es um eine Klärung bezüglich den Proteinuntersuchungen, die in den Geltungsbereich des GUMG fallen und als unmittelbares Genprodukt oder als weitere genetische Untersuchungen zu betrachten sind, sowie um die Anforderungen an die Laborleiterinnen und -leiter, die diese Untersuchungen durchführen. In der Stellungnahme ging es um das definitive Bewilligungsgesuch zur Erweiterung des Neugeborenen-Screenings auf cystische Fibrose, zu welchem sich die GUMEK positiv äusserte.

Die GUMEK wird auch im kommenden Jahr die Entwicklungen im Bereich der genetischen Untersuchungen aufmerksam verfolgen und die in der Kommission vorhandene Expertise bestmöglich in die Bundesverwaltung einbringen. Dies gilt in der näheren Zukunft insbesondere für die anstehende Revision des GUMG.

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 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, Leiter a.i. der Abteilung Medizinische Genetik, Universitäts-Kinderspital beider Basel (UKBB);
- Herr Michael Morris, Dr., Spezialist für medizinisch-genetische Analytik FAMH, Laborleiter, 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;
- Frau Dorothea Wunder, PD, Dr. med., Fachärztin für Gynäkologie und Geburtshilfe FMH und Fachärztin in Reproduktionsmedizin und gynäkologischer Endokrinologie, Chefarztin, Centre Hospitalier Universitaire Vaudois, Lausanne.

## 2.2 Sitzungen

Im Jahr 2012 hat die GUMEK insgesamt 7 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 11/2012 zur Regelung des unmittelbaren Genproduktes**

Auf Anfrage des BAG hin hat die GUMEK eine Empfehlung zur Regelung des unmittelbaren Genproduktes erarbeitet.

Anders als die Untersuchungen der DNA und der RNA, die zweifellos zyto- oder molekulargenetische Untersuchungen sind und in den Geltungsbereich des Gesetzes fallen, ist die Abgrenzung der Unter-

suchungen des unmittelbaren Genproduktes gemäss Art. 3 Bst. c GUMG und der weiteren Laboruntersuchungen gemäss Art. 3 Bst. a GUMG voneinander und von den übrigen, dem Gesetz nicht unterstellten Laboruntersuchungen weniger eindeutig. Der Unterschied ist insofern wichtig, weil für die jeweiligen Kategorien unterschiedliche Bestimmungen zur Anwendung kommen.

Die GUMEK begrüsst in ihrer Empfehlung den Vorschlag des BAG, wonach eine Proteinuntersuchung nur dann als eine Abklärung des unmittelbaren Genproduktes gemäss Art. 3 Bst. a GUMG gilt, wenn sie eindeutig auf eine oder mehrere Mutationen des Erbguts rückschliessen lässt, und auch darauf abzielt, diese Information zu erhalten. Falls eine Untersuchung diese eindeutigen Rückschlüsse auf die Erbgutsequenz nicht zulässt, aber gleichwohl unmittelbar und eindeutig Aufschluss über ererbte oder während der Embryonalphase erworbene Eigenschaften des Erbguts ergibt und auch darauf abzielt, diese Informationen zu erhalten, ist die Untersuchung den weiteren Laboruntersuchungen gemäss Art. 3 Bst. a GUMG zuzuordnen.

Weiter unterstützt sie den Vorschlag des BAG, die Zulassung zur Durchführung von Untersuchungen des unmittelbaren Genproduktes auch für weitere Laborleiterinnen und Laborleiter als nur für die Spezialistinnen und Spezialisten für medizinisch-genetische Analytik FAMH zu öffnen, weil diese Untersuchungen tatsächlich nicht von Genetikerinnen und Genetikern, sondern von den Spezialistinnen und Spezialisten der jeweiligen Fachbereichen durchgeführt werden, die prinzipiell über das notwendige Fachwissen für deren Durchführung und Interpretation verfügen.

Bei der anstehenden Revision der Verordnung des EDI über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV-EDI) empfiehlt die GUMEK, in Anlehnung an die Regelung der pharmakogenetischen Untersuchungen, auf die Auflistung der einzelnen Analysen zu verzichten und einer allgemeinen Definition den Vorzug zu geben.

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

Hintergrund dieser Stellungnahme ist das Gesuch der Swiss Working Group for Cystic Fibrosis (SWGCF) vom 11. Oktober 2012 zur Erweiterung des Neugeborenen-Screenings um die Untersuchung auf cystische Fibrose. Es handelt sich dabei um die definitive Bewilligung, nachdem das Screening ab dem 1. Januar 2011 für eine zweijährige Pilotphase bewilligt wurde.

Die GUMEK hat das Gesuch der SWGCF geprüft und die Erfüllung der drei gesetzlichen Voraussetzungen gemäss Art. 12 Abs. 2 GUMG sowie seine Vollständigkeit gemäss ihrer Empfehlung 4/2009 zu den Anforderungen an die Gesuche zur Durchführung von Reihenuntersuchungen geprüft und festgestellt dass — wie schon im Rahmen der Prüfung vom Pilotprojekt im Jahr 2010 — im Falle des Neugeborenen-Screenings für cystische Fibrose alle erfüllt werden.

In ihrer Stellungnahme hat die GUMEK der Gesuchstellerin die vollständige Erfassung der CF-Fälle in der zentralen Datenbank empfohlen sowie die routinemässige Anfrage an die Eltern, mit der Information und dem biologischen Material ihrer Kinder Forschung betrieben zu dürfen.

## **3.2 Stellungnahmen zu Gesetzgebungsprojekten**

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

### **Stellungnahme zur informellen Vorkonsultation zur Änderung der GUMV EDI**

Die GUMEK begrüsst die vorgeschlagene Revision mit Aufnahme von zwei Untersuchungen in die GUMV-EDI, die ihrer Empfehlung 10/2011 vom 31. August 2011 "Prüfung der Aufnahme von weiteren genetischen Untersuchungen" entspricht. Es handelt sich um die molekulargenetischen Untersuchungen ApoB und PAI-1, welche weder in der Durchführung noch in der Interpretation Anforderungen stellen, die eine Spezialisierung in medizinisch-genetischer Analytik voraussetzen und für deren

Durchführung auch Laborleiterinnen und Laborleiter mit Spezialisierung für klinisch-chemische Analytik bzw. für hämatologische Analytik FAMH inkl. DNS/RNS-Diagnostik die notwendigen Kompetenzen mitbringen.

### **Anhörung zu den Verordnungen zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen**

Die GUMEK hat sich zur Verordnung über nicht als klinische Versuche geltende Projekte der Forschung am Menschen (Humanforschungsverordnung 2) geäußert und eine breite Forschungseinwilligung der Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer zum Zeitpunkt der Rekrutierung angeregt, weil die Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer vor einer Überforderung durch wiederkehrende und häufige Rückfragen zu spezifischen Analysen über Jahre hinweg geschützt werden müssen, und weil die Effizienz der Forschung anhand bestehender Daten und Bioproben nicht unnötig durch wiederholte Ethikeingaben gebremst werden darf.

Im Zusammenhang mit der Aufklärung und Einwilligung zur Weiterverwendung von biologischem Material und genetischen Personendaten hat die GUMEK auf die Besonderheit der Weiterverwendung der Placenta aufmerksam gemacht, die aus einem mütterlichen und einem fetalen Anteil besteht und somit die Untersuchung des Erbgutes der Frau und/oder des Kindes ermöglicht.

In der Organisationsverordnung zum Humanforschungsgesetz (Organisationsverordnung HFG) empfiehlt die GUMEK, die Liste der in einer Ethikkommission vertretenen Fachbereiche mit Biologie zu ergänzen. Weiter empfiehlt die GUMEK, dass die Arbeit der Ethikkommissionen in periodischen Abständen geprüft wird, um sicherzustellen, dass gesamtschweizerisch gleiche und konstante Massstäbe zur Anwendung kommen.

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

### **Überprüfung des Bedarfes nach einer Revision des GUMG**

Infolge der Überweisung am 26. September 2012 der Motion 11.4037 der Kommission für Wissenschaft, Bildung und Kultur des Nationalrates "Änderung des Bundesgesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen", die den Bundesrat beauftragt, "das Gesetz auf allfällige Mängel zu untersuchen, diese zu erfassen und die in seinen Augen erforderlichen Änderungen vorzuschlagen, um der raschen Entwicklung der genetischen Untersuchungen beim Menschen, den sinkenden Kosten dieser Methoden und dem Schutz der Bevölkerung in diesem sensiblen Bereich, der von einem neuen und unkontrollierten Online-Markt bedroht ist, Rechnung zu tragen" hat das BAG am 31. Oktober 2012 die GUMEK gebeten, im Rahmen einer Empfehlung die aus ihrer Sicht problematischen Aspekte im Gesetz aufzuzeigen und entsprechende Lösungsvorschläge zu unterbreiten.

Die GUMEK hat im Berichtsjahr ihre Überprüfung des GUMG auf Lücken und Tauglichkeit bezüglich aktueller und zukünftiger Entwicklungen, sowie auf Unklarheiten und Unvollständigkeiten abgeschlossen und die Erarbeitung einer entsprechenden Revisionsempfehlung in Angriff genommen.

Diese wird bis im Frühjahr 2013 vorliegen.

### **Informationskampagne Gentests im Internet**

Im Rahmen der Ende 2009 lancierten Aktion zur Information der Bevölkerung zu den Gentests im Internet ist anfangs Juni in der Patientenzeitschrift Medical Tribune Public (Auflage 125'000 Exemplare) ein einseitiger Beitrag mit einer leicht gekürzten Fassung des GUMEK-Informationsblattes "Gentests aus dem Internet" erschienen.

Anschliessend ist in der Periode September-November 2012 das Informationsblatt in den Wartesälen von 2'600 Arztpraxen der Grundversorgung (1'500 Deutschschweiz, 1'100 Romandie) aufgelegt worden.

### **Treffen mit der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Erziehungsdirektoren**

Die GUMEK hat mit der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Erziehungsdirektoren (EDK) Kontakt aufgenommen und sie auf verschiedene Probleme im Zusammenhang mit Gentests aufmerksam gemacht, und insbesondere auf die Gefahren der Inanspruchnahme von Gentests aus dem Internet seitens von Jugendlichen und die Durchführung von genetischen Untersuchungen, die in den Geltungsbereich des GUMG fallen, im Rahmen von Praktika in der Schule (z.B. Blutgruppenbestimmung).

### **Treffen mit der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW)**

Die GUMEK hat sich mit dem Präsidenten der SAMW, Prof. Peter Meier-Abt, getroffen und die tiefgreifenden Veränderungen in der Medizin und in der Gesellschaft diskutiert, die aus der vermehrten Inanspruchnahme von Internet-basierten Gentests durch die allgemeine Bevölkerung und aus der Erweiterung genetischer Untersuchungen von der streng medizinischen Indikation zum Konsumgut (*Consumer Genomics*) ausgelöst werden.

Die Präsidentin der GUMEK wird Einsitz haben in das Expertengremium, welches die SAMW im Bewusstsein eines Handlungsbedarfes an verschiedenen Fronten einsetzen wird.

### **Treffen mit Prof. Ernst Hafen**

Anlass zum Treffen war das inzwischen zurückgezogene Projekt „Raising Awareness about personalized genomics and direct-to-consumer testing in Switzerland“, in dessen Rahmen Prof. Hafen eine Informations- und Promotionskampagne über die Internet-basierten Gentests plante, welche die GUMEK als zu einseitig und unkritisch beurteilte, insbesondere für sensible Zielpublika wie Schülerinnen und Schüler.

### **Versorgungssicherheit und Problematik der Kostenübernahme der genetischen Untersuchungen**

Die GUMEK hat die Entwicklungen im Zusammenhang mit der Versorgung mit und der Kostenübernahme von genetischen Untersuchungen intensiv und mit grosser Sorge verfolgt, denn auch die Einführung der sogenannten Orphan Regelung in die Analysenliste am 1. April 2011 hat die Lage nicht entschärfen können. Der Ernst der Lage hat die GUMEK dazu bewegt, ihre Befürchtungen bezüglich Versorgungssicherheit in der medizinisch-genetischen Diagnostik in einem Schreiben an Bundesrat Alain Berset, Vorsteher des Departementes des Innern auszusprechen.

### **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      Einsatz in Expertengruppen und Kommissionen**

### **EU Committee of Experts on Rare Diseases EUCERD**

Sabina Gallati, Matthias Baumgartner (Stellvertreter).

### **Nationale Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin NEK**

Judit Pök.

### **Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen ELGK**

Bernice Elger.

### **Expertengruppe „runder Tisch betreffend seltene Krankheiten (Orphan Diseases)" des BAG**

Sabina Gallati, Armand Bottani.

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

Sabina Gallati.

### **Swiss Task Force Public Health Genomics**

Keine Sitzung im 2012

Sabina Gallati, Nicole Probst, Cristina Benedetti.

### **Expertengremium der Schweizerischen Gesellschaft für Medizinische Genetik für die Beurteilung der Gesuche zur Übernahme einer genetischen Untersuchungen unter einer Orphan Disease-Position gemäss AL (Orphan Rat)**

Armand Bottani.

### **Arbeitsgruppe Screening von Public Health Schweiz**

Nicole Probst.

### **Expertenkommission Darmkrebs der Krebsliga Schweiz**

Nicole Probst.

### **Expertenkommission Brustkrebs der Krebsliga Schweiz**

Cristina Benedetti.



## **6 Ausblick 2013**

Eine Vielzahl von Projekten erwartet die GUMEK im Jahr 2013:

Ein Schwerpunkt ihrer Tätigkeit wird die Fertigstellung der Empfehlung zur Revision des GUMG sein.

Das beim BAG hängige Gesuch zur Erweiterung des Neugeborenen-Screenings auf zwei weitere Krankheiten wird gemäss Art. 12 GUMG eine entsprechende Stellungnahme der GUMEK verlangen.

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

Zwei bereits angekündigte Gesetzgebungsprojekte betreffen die Tätigkeit der GUMEK, einerseits die Vernehmlassung zur Revision des Vernehmlassungsgesetzes, welches das mehrjährige Problem der Teilnahme der Kommissionen an Vernehmlassungen hoffentlich lösen wird, sowie die Vernehmlassung zu einem neuen Bundesgesetz über die Registrierung von Krebserkrankungen.

## **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