



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG

Ausgabe vom 4. Juli 2022

BAG-Bulletin ^{Woche} 27/2022

Informationsmagazin für medizinische Fachpersonen und Medienschaffende

Tätigkeitsbericht der eidgenössischen Kommission für genetische
Untersuchungen beim Menschen 2021, S. 9

Impressum

HERAUSGEBER

Bundesamt für Gesundheit
CH-3003 Bern (Schweiz)
www.bag.admin.ch

REDAKTION

Bundesamt für Gesundheit
CH-3003 Bern
Telefon 058 463 87 79
drucksachen-bulletin@bag.admin.ch

DRUCK

Stämpfli AG
Wölflistrasse 1
CH-3001 Bern
Telefon 031 300 66 66

ABONNEMENTE, ADRESSÄNDERUNGEN

BBL, Vertrieb Bundespublikationen
CH-3003 Bern
Telefon 058 465 50 00
Fax 058 465 50 58
verkauf.zivil@bbl.admin.ch

ISSN 1420-4266

DISCLAIMER

Das BAG-Bulletin ist eine amtliche Fachzeitschrift, die wöchentlich in französischer und deutscher Sprache erscheint. Sie richtet sich an Medizinfachpersonen, Medienschaffende, aber auch Interessierte. Die Publikation informiert aus erster Hand über die aktuellsten Gesundheitszahlen und relevante Informationen des BAG.

Abonnieren Sie das Bulletin auch elektronisch unter:
www.bag.admin.ch/bag-bulletin

Inhalt

Meldungen Infektionskrankheiten	4
Sentinella-Statistik	7
Korrigendum	8
Tätigkeitsbericht der eidgenössischen Kommission für genetische Untersuchungen beim Menschen 2021	9
Rezeptsperrung	15

Meldungen Infektionskrankheiten

Stand am Ende der 25. Woche (28.06.2022)^a

^a Arzt- oder Labormeldungen laut Meldeverordnung. Ausgeschlossen sind Fälle von Personen mit Wohnsitz ausserhalb der Schweiz bzw. des Fürstentums Liechtenstein. Zahlen provisorisch nach Eingangsdatum. Bei den in grauer Schrift angegebenen Daten handelt es sich um annualisierte Angaben: Fälle pro Jahr und 100 000 Personen der Wohnbevölkerung (gemäss Statistischem Jahrbuch der Schweiz). Die annualisierte Inzidenz erlaubt einen Vergleich unterschiedlicher Zeitperioden.

^b Siehe Influenzäüberwachung im Sentinella-Meldesystem www.bag.admin.ch/grippebericht.

^c Ausgeschlossen sind materno-fötale Röteln.

^d Bei schwangeren Frauen und Neugeborenen

^e Die Fallzahlen für Gonorrhoe sind aufgrund einer Anpassung der Definition für eine Reinfektion erhöht und nicht mit denjenigen in früheren Bulletin-Ausgaben vergleichbar. Meldungen zum gleichen Patienten, die im Abstand von mindestens 4 Wochen eintreffen, werden neu als separate Fälle gezählt.

^f Primäre, sekundäre bzw. frühlaterente Syphilis.

^g Die Fallzahlen für Syphilis sind aufgrund einer Anpassung der Falldefinition nicht mehr mit denjenigen in früheren Bulletin-Ausgaben vergleichbar.

^h Eingeschlossen sind Fälle von Haut- und Rachendiphtherie, aktuell gibt es ausschliesslich Fälle von Hautdiphtherie.

Infektionskrankheiten: Stand am Ende der 25. Woche (28.06.2022)^a

	Woche 25			letzte 4 Wochen			letzte 52 Wochen			seit Jahresbeginn		
	2022	2021	2020	2022	2021	2020	2022	2021	2020	2022	2021	2020
Respiratorische Übertragung												
Haemophilus influenzae: invasive Erkrankung	2 1.20	5 3.00		5 0.80	9 1.30	4 0.60	105 1.20	66 0.80	99 1.10	57 1.40	34 0.80	52 1.20
Influenzavirus-Infektion, saisonale Typen und Subtypen^b	8 4.80		1 0.60	62 9.20	1 0.20	3 0.40	11765 135.10	46 0.50	11810 135.60	11326 270.50	28 0.70	11327 270.50
Legionellose	20 11.90	10 6.00	11 6.60	73 10.90	42 6.30	36 5.40	730 8.40	506 5.80	520 6.00	241 5.80	189 4.50	154 3.70
Masern	1 0.60			2 0.30			2 0.02		55 0.60	2 0.05		37 0.90
Meningokokken: invasive Erkrankung	1 0.60		1 0.60	1 0.20	1 0.20	1 0.20	11 0.10	8 0.09	36 0.40	6 0.10	3 0.07	14 0.30
Pneumokokken: invasive Erkrankung	10 6.00	13 7.80	7 4.20	54 8.10	47 7.00	15 2.20	638 7.30	393 4.50	677 7.80	361 8.60	221 5.30	381 9.10
Röteln^c									1 0.01			
Röteln, materno-fötal^d												
Tuberkulose	7 4.20	8 4.80	5 3.00	23 3.40	28 4.20	25 3.70	352 4.00	355 4.10	398 4.60	177 4.20	186 4.40	193 4.60
Faeco-orale Übertragung												
Campylobacteriose	204 121.80	158 94.30	136 81.20	667 99.60	572 85.40	466 69.60	7326 84.10	6354 73.00	6497 74.60	3012 71.90	2425 57.90	2055 49.10
Enterohämorrhagische E.-coli-Infektion	37 22.10	16 9.60	22 13.10	103 15.40	66 9.80	52 7.80	1092 12.50	732 8.40	864 9.90	431 10.30	285 6.80	238 5.70
Hepatitis A			1 0.60	4 0.60	2 0.30	2 0.30	51 0.60	48 0.60	86 1.00	28 0.70	26 0.60	44 1.00
Hepatitis E			1 0.60	6 0.90	2 0.30	4 0.60	80 0.90	153 1.80	92 1.10	37 0.90	125 3.00	40 1.00
Listeriose	2 1.20		1 0.60	5 0.80	2 0.30	2 0.30	51 0.60	32 0.40	56 0.60	29 0.70	11 0.30	35 0.80
Salmonellose, S. typhi/paratyphi							6 0.07	1 0.01	22 0.20	4 0.10		10 0.20
Salmonellose, übrige	42 25.10	24 14.30	24 14.30	132 19.70	99 14.80	62 9.20	1616 18.60	1307 15.00	1396 16.00	573 13.70	453 10.80	379 9.00
Shigellose	7 4.20	1 0.60		15 2.20	6 0.90	1 0.20	151 1.70	35 0.40	176 2.00	72 1.70	19 0.40	43 1.00

	Woche 25			letzte 4 Wochen			letzte 52 Wochen			seit Jahresbeginn		
	2022	2021	2020	2022	2021	2020	2022	2021	2020	2022	2021	2020
Durch Blut oder sexuell übertragen												
Aids		2			5	3	37	48	77	12	24	27
		1.20			0.80	0.40	0.40	0.60	0.90	0.30	0.60	0.60
Chlamydiose	252	214	256	945	873	916	12366	11645	11914	5971	5787	5243
	150.50	127.80	152.80	141.10	130.30	136.70	142.00	133.70	136.80	142.60	138.20	125.20
Gonorrhoe ^a	132	61	50	452	279	215	4911	3605	3666	2503	1674	1536
	78.80	36.40	29.80	67.50	41.60	32.10	56.40	41.40	42.10	59.80	40.00	36.70
Hepatitis B, akut		2	1		3	2	27	25	27	13	13	11
		1.20	0.60		0.40	0.30	0.30	0.30	0.30	0.30	0.30	0.30
Hepatitis B, total Meldungen	21	20	22	87	89	86	1099	974	1028	589	527	469
Hepatitis C, akut						3	7	17	18	2	7	7
						0.40	0.08	0.20	0.20	0.05	0.20	0.20
Hepatitis C, total Meldungen	27	15	21	78	86	62	985	973	911	500	477	387
HIV-Infektion	4	9	12	30	19	26	335	292	358	161	154	136
	2.40	5.40	7.20	4.50	2.80	3.90	3.80	3.40	4.10	3.80	3.70	3.20
Syphilis, total ^a	5	16	15	38	77	81	915	812	1005	434	431	429
	3.00	9.60	9.00	5.70	11.50	12.10	10.50	9.30	11.50	10.40	10.30	10.20
Zoonosen und andere durch Vektoren übertragbare Krankheiten												
Brucellose							6	3	5	1	1	1
							0.07	0.03	0.06	0.02	0.02	0.02
Chikungunya-Fieber				1	1		5	2	31	1	2	11
				0.20	0.20		0.06	0.02	0.40	0.02	0.05	0.30
Dengue-Fieber		1			3	1	37	14	223	20	9	71
		0.60			0.40	0.20	0.40	0.20	2.60	0.50	0.20	1.70
Gelbfieber												
Hantavirus-Infektion		1			1		5	1			1	
		0.60			0.20		0.06	0.01			0.02	
Malaria	5	7		25	24		304	146	240	149	97	78
	3.00	4.20		3.70	3.60		3.50	1.70	2.80	3.60	2.30	1.90
Q-Fieber		1			11	6	85	75	70	27	50	30
		0.60			1.60	0.90	1.00	0.90	0.80	0.60	1.20	0.70
Trichinellose				1		1	4	2	5	4	1	3
				0.20		0.20	0.05	0.02	0.06	0.10	0.02	0.07
Tularämie	1	2	3	9	11	14	184	161	154	32	85	41
	0.60	1.20	1.80	1.30	1.60	2.10	2.10	1.80	1.80	0.80	2.00	1.00
West-Nil-Fieber								1	1			
								0.01	0.01			
Zeckenzephalitis	27	22	33	86	51	106	317	354	352	124	92	154
	16.10	13.10	19.70	12.80	7.60	15.80	3.60	4.10	4.00	3.00	2.20	3.70
Zika-Virus Infektion									1			
									0.01			
Andere Meldungen												
Botulismus							1	1		1	1	
							0.01	0.01		0.02	0.02	
Creutzfeldt-Jakob-Krankheit		2		2	4	1	32	22	17	15	11	9
		1.20		0.30	0.60	0.20	0.40	0.20	0.20	0.40	0.30	0.20
Diphtherie ^b		1		1	1		4	3	4	2	2	2
		0.60		0.20	0.20		0.05	0.03	0.05	0.05	0.05	0.05
Tetanus												

Auf gehts

LOVE LIFE

1. Vaginal- und Analsex mit Kondom.
2. Und weil's jede(r) anders liebt:
Mach jetzt deinen persönlichen
Safer-Sex-Check auf lovelife.ch

Sentinella-Statistik

Provisorische Daten

Sentinella:

Anzahl Meldungen (N) der letzten 4 Wochen bis am 24.6.2022 und Inzidenz pro 1000 Konsultationen (N/10³)
Freiwillige Erhebung bei Hausärztinnen und Hausärzten (Allgemeinpraktiker, Internisten und Pädiater)

Woche	22		23		24		25		Mittel 4 Wochen	
	N	N/10 ³	N	N/10 ³	N	N/10 ³	N	N/10 ³	N	N/10 ³
Mumps	1	0.1	0	0	0	0	1	0.1	0.5	0.1
Pertussis	2	0.2	0	0	0	0	0	0	0.5	0.1
Zeckenstiche	18	1.5	18	1.7	15	1.3	19	1.7	17.5	1.5
Lyme Borreliose	20	1.6	14	1.4	10	0.8	11	1.0	13.8	1.2
Herpes Zoster	8	0.7	9	0.9	12	1.0	9	0.8	9.5	0.8
Post-Zoster-Neuralgie	3	0.2	3	0.3	2	0.2	2	0.2	2.5	0.2
Meldende Ärzte	160		157		161		139		154.3	

Korrigendum

In der französischen Version des Artikels **Vorgehen nach Kontakt mit einem Fall einer invasiven Meningokokken-Erkrankung (IME): Indikationen für eine post-expositionelle Chemoprophylaxe und Impfung** (Bull BAG 2022; Nr. 20: 9–14) wurde in der Abbildung 3 eine falsche Dosierungsangabe korrigiert: bei Schwangeren (und Alternative für Personen > 12 Jahre) wird als PEP bei engem Kontakt mit einer an IME erkrankten Person Ceftriaxon **250 mg**, 1 Dosis i. m. empfohlen, nicht wie zuerst angegeben Ceftriaxon 125 mg 1 Dosis i.m. Wir bitten, diesen Fehler zu entschuldigen.

Tätigkeitsbericht der eidgenössischen Kommission für genetische Untersuchungen beim Menschen 2021

Die eidgenössische Kommission für genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMEK) ist eine ausserparlamentarische Kommission des Bundes mit dem Auftrag, die wissenschaftliche und praktische Entwicklung im Bereich der genetischen Untersuchungen aufmerksam zu verfolgen, Empfehlungen dazu abzugeben und rechtzeitig auf Probleme und Lücken in der Gesetzgebung aufmerksam zu machen.

VORWORT DER PRÄSIDENTIN

Obwohl die COVID-19-Pandemie im zweiten Jahr in Folge schwerwiegende Auswirkungen auf das berufliche, soziale und private Leben hatte, konnte die GUMEK im Berichtsjahr ihren Aufgaben nachkommen und gute Resultate erreichen. Insbesondere konnte sie beim Projekt Genetic Counsellors, das ihr sehr am Herzen liegt, gute Fortschritte erzielen.

Weil die Relevanz der medizinischen Genetik im klinischen Alltag und damit die Zahl der genetischen Untersuchungen in den letzten Jahren ständig zugenommen haben, befürchtet die GUMEK seit Langem, dass die wichtige – und gesetzlich vorgeschriebene – genetische Beratung mit den vorhandenen Ressourcen nicht mehr in der erforderlichen Qualität erbracht werden kann. Bereits in ihrer Empfehlung 12/2013 hatte die Kommission darum die Abklärungen zur Schaffung eines neuen Studienganges «Genetic Counsellor» genannt. Vor diesem Hintergrund hat sie Anfang 2021 Herrn Dr. med. Amstad einen Bericht in Auftrag gegeben, der eine Standortbestimmung vorgenommen, das Berufsbild und die Ausbildung der Genetic Counsellors beschrieben und eine Roadmap zur langfristigen Deckung des Bedarfs an Genetic Counsellors in der Schweiz skizziert hat. Der Bericht wird im Frühjahr 2022 erscheinen.

Die Realisierung der Punkte aus der Roadmap wird zu den Schwerpunkten der Kommissionstätigkeit 2022 gehören. Inzwischen konnte die Kommission erfahren, dass die guten Kontakte zwischen Schweizer und österreichischen Fachpersonen und die Bereitschaft von Schweizer Instituten, Praktikumsplätze zur Verfügung zu stellen, es möglich gemacht hat, dass erstmals zwei Absolventinnen aus der Schweiz im Herbst 2021 den Masterlehrgang für Genetic Counsellors in Innsbruck beginnen konnten. Der Einbezug in die Vernehmlassung und in die Diskussion am «Runden Tisch» im Zusammenhang mit der Revision des Ausführungsrechts zu den In-vitro-Diagnostika (IVD) hat das Spannungsfeld gezeigt zwischen schwierig zu vereinbarenden Anliegen und Interessen. Das umfangreiche Revisionsprojekt hat

Implikationen für die Gesundheit sowie für den Forschungs- und Wirtschaftsstandort Schweiz und muss gleichzeitig der Schweizer Realität und der EU-Regulierung Rechnung tragen. Während die genetische Diagnostik nur ein Bruchteil der gesamten Diagnostik darstellt, ist zwingend nach einer Regelung zu suchen, die auch für den Nischenbereich der Genetik eine gute Lösung darstellt. Es geht um die Hersteller von IVD, die ihre Produkte in der Schweiz und im Ausland verkaufen, um die Laboratorien und um die Patientinnen und Patienten sowie um ihre Angehörigen. Eine ungünstige Regelung würde de facto zu Einbussen in der Versorgungssicherheit führen, und niemand möchte dies.

Wir warten gespannt auf die Inkraftsetzung des revidierten GUMG 2022, in dessen Revision wir von Tag eins an involviert waren.

Wir freuen uns darauf, diese Arbeit fortführen zu dürfen.

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 deren 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.

Zusammensetzung und Struktur der Kommission

Zusammensetzung

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

Mitglieder

Präsidentin:

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

Mitglieder:

- 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.
- Pierluigi Brazzola, Dr. med., Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin, Schwerpunkt pädiatrische Onkologie-Hämatologie, Caposervizio ematooncologia 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.
- Siv Fokstuen, PD Dr. med., Fachärztin für medizinische Genetik, Médecin adjointe agrégée, Service de médecine génétique, Hôpitaux Universitaires de Genève, Genève.
- Angelika Hammerer-Lercher, PD Dr. med., Spezialistin für Labormedizin FAMH, Schwerpunkt klinische Chemie, Schwerpunkt Hämatologie und Nebenfach Immunologie, Chefärztin und Institutsleiterin, Institut für Labormedizin, Kantonsspital Aarau, 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, Basel.
- Wolfram Jochum, Prof. Dr. med., Facharzt für Pathologie, Facharzt in Molekularpathologie, Schwerpunkt Neuro-pathologie, Chefarzt, Institut für Pathologie, Kantonsspital St. Gallen, St. Gallen.

- 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, 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, Genève.
- 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, Basel.
- Dorothea Wunder, PD Dr. med., Fachärztin für Gynäkologie und Geburtshilfe, Schwerpunkt Reproduktionsmedizin und gynäkologische Endokrinologie, Centre de fertilité de Lausanne (CPMA), Lausanne.

Sitzungen

Im Jahr 2021 hat die GUMEK insgesamt sechs Plenarsitzungen abgehalten, davon vier per Skype.

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

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.

Tätigkeit

Empfehlungen und Stellungnahmen

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

Stellungnahmen zu Gesetzgebungsprojekten

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

Ausführungsbestimmungen zur Änderung des Bundesgesetzes über die Invalidenversicherung

Im grossen Revisionspaket mit den Ausführungsbestimmungen zur Änderung des Bundesgesetzes über die Invalidenversicherung (IVG) ist die GUMEK sehr am Rande im Zusammenhang mit der Revision der Verordnung über Geburtsgebrechen betroffen. In einer kurzen Stellungnahme begrüsst die Kommission die Änderungen dieser Verordnung. Die Revision der Liste der Geburtsgebrechen stellt einen grossen positiven Schritt punkto Anerkennung der Geburtsgebrechen dar. Indem die Liste erweitert wurde, ist davon auszugehen, dass es weniger Schwierigkeiten in der Anerkennung von Geburtsgebrechen geben wird. Hinzu kommt, dass mit der Revision die Liste neu

eine Departements- und nicht mehr eine Bundesratsverordnung ist. Allfällige notwendige Änderungen können neu schneller und mit einem geringeren Aufwand vorgenommen werden.

Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)

Mit der Verabschiedung der Änderungen des Heilmittelgesetzes und des Humanforschungsgesetzes hat das Parlament 2019 die gesetzlichen Grundlagen geschaffen, um die Angleichung des Ausführungsrechts an die neue EU-Verordnung IVDR bewerkstelligen zu können. Die vorliegende Vernehmlassung betrifft nun die Anpassung der entsprechenden Verordnungen. Die GUMEK hat sich ausschliesslich zur neuen In-vitro-Diagnostika-Verordnung (IvDV), konkret zur Regelung der in Gesundheitseinrichtungen hergestellten und verwendeten Produkte (sogenannten Inhouse-Tests), die häufig in medizinischen Laboratorien zum Einsatz kommen, geäußert. Der Vernehmlassungsentwurf der IvDV sieht vor, dass für Inhouse-Tests im Vergleich zu kommerziellen Produkten erleichterte Anforderungen gelten, dies in Anlehnung an Artikel 5, Absatz 5, der EU-Verordnung 2017/746. Während die GUMEK diese Erleichterung begrüsst, macht sie gleichzeitig darauf aufmerksam, dass ein Teil der Anforderungen, die in Artikel 5 Absatz 5 der EU-Verordnung 2017/746 festgehalten werden und auf welche die IvDV verweist, immer noch zu hoch seien und de facto Inhouse-Tests im Genetikbereich verunmöglichen würden. Der administrative Mehraufwand zur Erfüllung der Anforderungen würde die Laboratorien dazu zwingen, alle Untersuchungen aus ihrem Leistungsangebot zu streichen, die sie selten anbieten und die nicht mehr kostendeckend angeboten werden können. Die Inhouse-Tests spielen jedoch eine zentrale Rolle in der genetischen Diagnostik, insbesondere in der Diagnostik der seltenen Krankheiten. Die Inhouse-Tests sind nach wie vor und möglicherweise zunehmend in einer genetischen State-of-the-Art-Diagnostik nicht wegzudenken. Die Inkraftsetzung der IvDV in der zur Vernehmlassung geschickten Version hätte zur Folge, dass die Diagnostik von genetischen Krankheiten, und insbesondere von seltenen Krankheiten, beeinträchtigt würde.

Die GUMEK macht dabei darauf aufmerksam, dass ihre Sorgen auf EU-Ebene von der Biomedical Alliance in Europe, der Dachorganisation, die 36 führende medizinische Organisationen repräsentiert, geteilt werden.

Stellungnahmen zu nicht behördlichen Projekten

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

Weitere Projekte, Tätigkeiten und Öffentlichkeitsarbeit Genetic Counsellors in der Schweiz

Weil die Relevanz der medizinischen Genetik im klinischen Alltag und damit die Zahl der genetischen Untersuchungen in den letzten Jahren ständig zugenommen haben, befürchtet die GUMEK, dass die wichtige – und gesetzlich vorgeschriebene – genetische Beratung mit den vorhandenen Ressourcen

nicht mehr in der erforderlichen Qualität erbracht werden kann. In anderen, namentlich in angelsächsischen Ländern, sind seit Jahrzehnten Fachleute eingestellt, die explizit für die genetische Beratung zuständig sind, sog. «Genetic Counsellors». In der Schweiz gibt es nach wie vor nur wenige, im Ausland ausgebildete Genetic Counsellors, dies vor allem in der Westschweiz. Aus Sicht der GUMEK besteht ein grosses Potenzial in der Übernahme eines Teils der genetischen Beratung durch Genetic Counsellors; diese Fachpersonen könnten rasch und zielgerichtet die verfügbaren Beratungskapazitäten erhöhen und die wachsende Nachfrage auffangen. Vor diesem Hintergrund hat die GUMEK 2021 Herrn Dr. med. Amstad einen Bericht in Auftrag gegeben. Dr. med. Amstad hat eine Standortbestimmung vorgenommen, das Berufsbild und die Ausbildung der Genetic Counsellors beschrieben und eine Roadmap zur langfristigen Deckung des Bedarfs an Genetic Counsellors in der Schweiz skizziert.

Der Bericht wird im Frühjahr 2022 erscheinen. Zusätzlich werden in der Schweizerischen Ärztezeitung eine Zusammenfassung des Berichtes sowie ein Kommentar von Frau Prof. Kelly Ormond, genetischer Beraterin mit langjähriger Erfahrung in den USA, veröffentlicht.

Austausch mit Vertreterinnen vom Bildungszentrum Careum

Weil das Bildungszentrum Careum in Zürich am Aufbau eines CAS in Genetic Care arbeitet und bereits mehrere Kontakte geknüpft und Abklärungen vorgenommen hat, hat ein Treffen zwischen zwei für das Projekt zuständigen Careum-Mitarbeiterinnen und der GUMEK stattgefunden, in dem beide Organisationen ihre Erfahrungen und Reflexionen rund um genetische Beratung und genetische Beraterinnen und Berater ausgetauscht haben.

Evaluation nach 10 Jahren Neugeborenen-Screening Cystische Fibrose

Auf Anfrage des BAG hin hat die GUMEK auf der Grundlage des 5-Jahres-Evaluationsberichtes aus dem Jahr 2017 und des Evaluationsberichtes 2019 über wünschenswerte Änderungen beim CF-Screening nachgedacht und das BAG auf zwei Aspekte hingewiesen, die zu einer Verbesserung führen würden. Es wäre von Vorteil, wenn im Evaluationsbericht ersichtlich wird, ob die positiv getesteten Kinder in Forschungsprojekte einbezogen würden und welche Gesundheitsendpunkte berücksichtigt würden. Weiter sei es an der Zeit, dass für die Finanzierung der Evaluation nach einer neuen Lösung gesucht wird, damit die Kosten nicht weiter vom Kinderspital Zürich getragen werden müssen.

Teilnahme am Runden Tisch zur Besprechung der Anpassungen der neuen Verordnungen über In-vitro-Diagnostika und über klinische Versuche mit Medizinprodukten

Im Anschluss an die Vernehmlassung zum gleichen Thema hat das BAG aufgrund einer verzögerten Aktualisierung des Mutual Recognition Agreement einen Runden Tisch organisiert, an dem ein Mitglied der GUMEK teilgenommen hat.

Einsitz 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.

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.

Internetauftritt

Die Stellungnahmen und die Empfehlungen der GUMEK, sowie Informationen zur Kommission und ihrem Auftrag sind unter der Internetadresse www.bag.admin.ch/gumek abrufbar.

EINSITZ IN NATIONALE EXPERTENGRUPPEN UND KOMMISSIONEN

Nationale Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin NEK
Dorothea Wunder

Eidgenössische Arbeitskommission
Nicole Probst-Hensch

Vorstand der Schweizerischen Akademie für medizinische Wissenschaften SAMW
Nicole Probst-Hensch

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

Laborverantwortliche Kommission der SAMW
Thierry Nospikel

Arbeitsgruppe Formative Evaluation des Fortpflanzungsmedizingesetzes
Dorothea Wunder

Interessengemeinschaft Seltene Krankheiten
Matthias Baumgartner

Nationale Koordination Seltene Krankheiten KOSEK
Matthias Baumgartner

Delegierte der Swiss School of Public Health SSPH+ im Steering Board von Swiss Personalized Health Network (SPHN)
Nicole Probst-Hensch

Delegierte der SSPH+ in der Koordinationsplattform Klinische Forschung (CPCR) der SAMW
Nicole Probst-Hensch

AUSBLICK 2022

Nach einer langen, pandemiebedingten Verzögerung ist die Inkraftsetzung des revidierten GUMG und seiner Verordnungen per Ende 2022 vorgesehen. Zum jetzigen Zeitpunkt ist noch nicht bekannt, inwiefern diesem Meilenstein Anfragen und Aufträge der Verwaltung an die GUMEK folgen werden. Erst mit dem Vollzug wird sich zeigen, ob auch diesmal die Expertise der Kommission für die Adjustierung bei der Auslegung der neuen Rechtsgrundlagen beitragen kann. Dies analog zu den ersten Jahren nach der Inkraftsetzung des GUMG 2007, als auf Anfrage des BAG hin die GUMEK mehrere Empfehlungen erarbeitete, die die Verwaltung beim Vollzug unterstützten.

Noch hängig ist beim BAG ist auch die Revision der Humanforschungsverordnung, um die Regelung der Forschung im genetischen Bereich GUMG-konform zu gestalten. Die Arbeiten mussten 2020 pandemiebedingt verschoben werden, und die GUMEK wird sich 2022 an der Vernehmlassung beteiligen. Neben den Rechtsetzungsverfahren möchte die GUMEK ihren Fokus weiterhin auf die Pharmakogenetik, auf das Thema Screening und auf die genetische Beratung richten.

Kontakt

Eidgenössische Kommission für genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMEK)
c/o Bundesamt für Gesundheit BAG
gumek@bag.admin.ch



**REDE ÜBER ORGANSPENDE
DEINEN LIEBSTEN ZULIEBE**

LEBEN-IST-TEILEN.CH

**Weil es nicht leicht ist, für andere zu sprechen:
Ich sage meinen Liebsten, was ich will.
Nur wenn sie meinen Willen kennen, können
sie in meinem Sinn entscheiden.**



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

swiss
transplant 

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG

«Antibiotika sorgfältig einsetzen, damit sie für Mensch und Tier wirksam bleiben.»



Rezeptsperrung

Swissmedic, Abteilung Betäubungsmittel

Rezeptsperrung

Folgende Rezepte sind gesperrt

Kanton	Block-Nr.	Rezept-Nr.
Luzern		9798723
Freiburg		9628321-9628325

BAG-Bulletin
BBL, Vertrieb Publikationen
CH-3003 Bern

P.P.

CH-3003 Bern
Post CH AG

BAG-Bulletin

Woche
27/2022