



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

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

Tätigkeitsbericht
der eidgenössischen Kommission
für genetische
Untersuchungen beim Menschen
GUMEK
2019

Bern, 7. April 2020

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

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

Vorwort der Präsidentin

Die Tätigkeit der GUMEK im Berichtsjahr stand im Zeichen der Vorarbeiten im Hinblick auf die Revision der Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV). Mit insgesamt fünf Empfehlungen zuhanden des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) äusserte sich die Kommission zu den wichtigsten Revisionspunkten: Von den Anforderungen an die Laboratorien, an die veranlassenden Ärztinnen und Ärzte und an weitere Fachpersonen, bis hin zur Regulierung der neu in den Geltungsbereich des Gesetzes fallenden Kategorie der somatischen Untersuchungen und des Sonderfalls der Bestimmung von Blutgruppen und Gewebemerkmale.

Ihre Expertise in der Humangenetik im medizinischen Bereich und in der Erstellung von DNA-Profilen ausserhalb des Strafbereiches stellte die Kommission im nahverwandten Bereich der Profilerstellung im Strafbereich zur Verfügung indem sie sich im Rahmen der Vernehmlassung zur Revision des DNA-Profil Gesetzes äusserte.

Parallel dazu widmete sich die GUMEK den Themen Pharmakogenetik und Screening, zwei Bereichen, welche die medizinische Versorgung von gesunden und kranken Menschen zunehmend beeinflussen werden.

Als wichtiger Baustein der personalisierten Medizin bezweckt die Pharmakogenetik die Optimierung der Therapien. Das Thema wirft Fragen auf, weckt Hoffnungen, ist kostenrelevant und birgt möglicherweise auch Risiken. Die GUMEK beabsichtigt, das Thema im 2020 zu vertiefen und in einem Austausch mit Expertinnen und Experten verschiedener Fachrichtungen zu eruieren, wo es ungenutztes Potential gibt, um den Therapieerfolg zu verbessern und Nebenwirkungen, Risiken und Kosten zu reduzieren. Sie wird der Frage nachgehen, ob es an der fehlenden Fachkompetenz, an der Erfahrung, an der Regulierung, an den Kosten, oder an der fehlenden Evidenz liegt, dass die Pharmakogenetik immer noch sehr selten eingesetzt wird.

Weiter startete die Kommission eine Reflexion zum Thema Screening. Die medizinisch-technischen Entwicklungen und die wachsenden Kapazitäten in der Datenspeicherung und –verarbeitung der letzten Jahre erweitern den Einsatzbereich von Screeningmassnahmen. Grosse Änderungen sind namentlich zu erwarten im Zusammenhang mit dem Neugeborenen Screening, beim Einsatz der *polygenic risk scores* für die Erstellung einer aussagekräftigen Risikoprognose, oder bei genetischen Abklärungen häufiger chronischer Krankheiten sowie im Rahmen von Kaskadenscreenings bei Familienangehörigen.

Die Kommission wird ihre Reflexion im Jahr 2020 fortführen und mit weiteren Partnern nach einem zukunftsorientierten Ansatz suchen. Dies in der Überzeugung, dass die jetzige Regelung für alle Parteien (Leistungserbringer, Gesuchsteller, Patienten, Bevölkerung, Behörden) an ihre Grenzen stösst und mit den bevorstehenden Entwicklungen nicht Schritt halten kann.

Schliesslich ist Ende 2019 zusammen mit der politischen Legislatur auch die Amtszeit der ausserparlamentarischen Kommissionen zu Ende gegangen. Drei langjährige Mitglieder, die sich seit der Einsetzung der GUMEK im 2007 in den über 70 Sitzungen der GUMEK mit viel Herzblut und Fachwissen engagiert haben, wurden verabschiedet. Anfangs Jahr empfängt die Kommission vier neue Mitglieder, welche der Bundesrat in seiner Sitzung vom 27. November 2019 gewählt hat.

Wir freuen uns, in neuer Zusammensetzung und mit der bisherigen Begeisterung die Arbeit fortzuführen.

Prof. Dr., em. Sabina Gallati, Präsidentin

1 Auftrag und gesetzliche Grundlagen

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

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

Die Kommission erstattet dem Bundesrat jährlich Bericht über ihre Tätigkeiten.

2 Zusammensetzung und Struktur der Kommission

2.1 Zusammensetzung

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

Die Kommissionsmitglieder und die Präsidentin oder der Präsident werden vom Bundesrat für eine Amtszeit von vier Jahren ernannt. Der Bundesrat hat am 14. Februar 2007 die Kommission eingesetzt und ihre Mitglieder ernannt. Im Dezember 2015 hat er acht Mitglieder wiedergewählt und vier Mitglieder als Nachfolger der vier austretenden Mitglieder bis zum Ende der Legislaturperiode im Dezember 2019 neu gewählt.

Präsidentin:

Frau Sabina Gallati, Prof. em. Dr. phil. nat., Extraordinaria für Humangenetik, Spezialistin für medizinisch-genetische Analytik FAMH, Senior Consultant der Humangenetik des Inselspitals Bern und des Kantonsspitals Aarau.

Mitglieder

- Herr Matthias Baumgartner, Prof. Dr. med., Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin, Ordinarius für Stoffwechselkrankheiten, Direktor Forschungszentrum für das Kind, Leiter der Abteilung für Stoffwechselkrankheiten, Leiter Neugeborenen-Screening Schweiz, Universitäts-Kinderspital, Zürich;
- Herr Armand Bottani, Dr. med., Facharzt für medizinische Genetik, Médecin adjoint, Service de médecine génétique, Hôpitaux Universitaires de Genève;
- Herr Pierluigi Brazzola, Dr. med., Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin, Caposervizio ematologia pediatrica, Ospedale Regionale S. Giovanni, Bellinzona;
- Frau Bernice Elger, Prof. Dr. med., Fachärztin für innere Medizin, MA Theol., Centre universitaire romand de médecine légale, Université de Genève, Leiterin des Instituts für Bio- und Medizinethik, Universität Basel;
- Frau Siv Fokstuen, PD Dr. med., Fachärztin für medizinische Genetik, Médecin adjointe agrégée, Service de médecine génétique, Hôpitaux Universitaires de Genève;

- Herr Andreas Huber, Prof. em. Dr. med., Facharzt für Innere Medizin, Facharzt für Onkologie-Hämatologie, Spezialist für Hämatologie FAMH, Spezialist für Immunologie FAMH, Spezialist für klinische Chemie FAMH, Senior Consultant des Kantonsspitals Aarau;
- Herr Wolfram Jochum, Prof. Dr. med., Facharzt für Pathologie, Facharzt in Molekularpathologie, Facharzt in Neuropathologie, Chefarzt, Institut für Pathologie, Kantonsspital St. Gallen;
- Frau Adelgunde Kratzer, Dr. phil., Forensische Genetikerin SGRM, Leiterin der Abteilung Forensische Genetik, Institut für Rechtsmedizin der Universität Zürich, stellvertretende Leiterin der EDNA-Koordinationsstelle der Eidgenössischen Datenbank, Institut für Rechtsmedizin der Universität Zürich;
- Frau Nicole Probst-Hensch, Prof. Dr. phil. II, PhD, MPH, Extraordinaria für Sozial- und Präventivmedizin, Leiterin des Departements Epidemiologie und Public Health, Schweizerisches Tropen- und Public-Health-Institut der Universität Basel;
- Frau Dorothea Wunder, PD Dr. med., Fachärztin für Gynäkologie und Geburtshilfe, Fachärztin in Reproduktionsmedizin und gynäkologischer Endokrinologie, Centre de Procréation Médicalement Assistée et d'endocrinologie gynécologique, Lausanne.

2.2 Sitzungen

Im Jahr 2019 hat die GUMEK insgesamt sechs 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 und Stellungnahmen

Die GUMEK hat in der Berichtsperiode fünf Empfehlungen zuhanden des BAG erarbeitet.

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

Seit Inkraftsetzung von GUMG und GUMV im Jahr 2007 benötigen Laboratorien, die zyto- oder molekulargenetische Untersuchungen durchführen, eine Bewilligung des BAG. Zu den Bewilligungsvoraussetzungen zählt unter anderem der Betrieb eines Qualitätsmanagementsystems nach den Normen ISO/IEC 17025 oder ISO 15189, nicht jedoch eine Akkreditierung. Eine solche ist ausschliesslich notwendig, um genetische Untersuchungen an Keimzellen und Embryonen *in vitro* im Rahmen von Fort-

pflanzungsverfahren (PID) durchzuführen und für Laboratorien, die Hochdurchsatzsequenzierungen zu Lasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung durchführen. Die GUMEK begrüsst mit Nachdruck den Vorschlag des BAG, im Rahmen der Verordnungsrevision die Akkreditierung als Voraussetzung für alle Laboratorien festzulegen, welche gemäss GUMG für die Durchführung von zyto- oder molekulargenetischen Untersuchungen eine Bewilligung benötigen. Anders als 2007 sind heute die meisten Laboratorien bereits akkreditiert oder stehen kurz bevor.

Weiter empfiehlt die GUMEK dem BAG, an der geltenden Regelung festzuhalten, nach welcher das Laboratorium die Untersuchungsberichte während 30 Jahren aufbewahren muss. Die Möglichkeit, auch mehrere Jahre nach ihrer Erhebung auf medizinisch-relevante Informationen, und darunter auch auf die Resultate von genetischen Untersuchungen zurückgreifen zu können, trägt wesentlich zur Versorgungsqualität der Patientinnen und Patienten bei. Hinzu kommt, dass die Informationen nicht ausschliesslich für die Patientinnen und die Patienten, sondern auch für ihre Familienangehörige relevant sind, und dies auch nach dem Tod der untersuchten Person.

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

Das revidierte GUMG (nGUMG) wird neu strenger regeln, welche Fachärztinnen und -ärzte welche genetischen Untersuchungen veranlassen dürfen. Die GUMEK nimmt in ihrer Empfehlung zu einem Regelungsvorschlag des BAG Stellung, mit dem sie zum grössten Teil einverstanden ist. Sie empfiehlt namentlich, dass die genetische Untersuchung von symptomatischen Patientinnen und Patienten mit Verdachtsdiagnose auf eine seltene Krankheit oder auf eine Chromosomenstörung Fachspezialistinnen und -spezialisten im jeweiligen Fachbereich (im pathophysiologischen Sinn), in medizinischer Genetik sowie Kinderärztinnen und -ärzten vorbehalten bleiben soll. Auch die Abklärung der Prädisposition für eine monogene Krankheit, inkl. hereditäre Krebserkrankungen, und die Trägerschaftsabklärung müssen Spezialistinnen und Spezialisten vorbehalten sein. In der Pränataldiagnostik empfiehlt die Kommission eine Differenzierung zwischen einfachen und komplexen Fragestellungen. Für die komplexeren Untersuchungen sollten die Frauenärztinnen und Frauenärzte mit einer medizinischen Genetikerin oder einem medizinischen Genetiker zusammenarbeiten.

Zur Veranlassung von pharmakogenetischen Tests sowie zur genetischen Untersuchung von symptomatischen Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf eine häufige monogene Krankheit oder Störung sollten hingegen gemäss GUMEK alle Ärztinnen und Ärzte zugelassen werden.

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

Das nGUMG wird neu auch Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs regeln. Die GUMEK nimmt in ihrer Empfehlung Stellung zum Regelungsvorschlag des BAG in Bezug auf die Fachpersonen, welche diese Untersuchungen veranlassen dürfen. Sie ist mit dem Vorschlag des BAG einverstanden in Bezug auf die Zulassung der Fachpersonen für die bereits heute auf dem Markt angebotenen Tests. Gleichzeitig schlägt sie vor, alle Berufsgruppen gemäss Gesundheitsberufegesetz zuzulassen, die Grundkenntnisse in der Humangenetik haben. Dies auch wenn es (noch) keine kommerziellen Tests in ihrem Tätigkeitsbereich gibt. Dadurch wird vermieden, dass nach Inkraftsetzung des nGUMG entweder die GUMV häufig revidiert werden muss oder immer wieder Regulierungslücken bestehen werden.

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

Die GUMEK unterstützt den Regelungsvorschlag des BAG, wonach die somatischen Untersuchungen in zwei Kategorien getrennt werden. Zur ersten Kategorie sollen alle genetischen Untersuchungen so-

matischer Eigenschaften gehören, mit Ausnahme der Untersuchungen im Rahmen von Krebserkrankungen, die zur zweiten Kategorie gehören würden. Nur für diese letzte Gruppe sollen andere Vorgaben gelten als im hereditären Bereich.

Die Kommission nutzt die Gelegenheit, um nochmals zu betonen, wie sehr ihr die Information der Patientinnen und Patienten am Herzen liegt. Weil die entsprechende Aufklärung bei Untersuchungen von pathologischem Gewebe eine besondere Herausforderung darstellt, erklärt sie sich bereit, im Vorfeld der Inkraftsetzung des nGUMG mit dem BAG zusammen nach Wegen zu suchen, um die Information der Patientinnen und Patienten zu verbessern.

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

Das nGUMG sieht vor, dass genetische Untersuchungen zur Typisierung von Blutgruppen oder Blut- oder Gewebemerkmale, die im Zusammenhang mit Bluttransfusionen oder der Transplantation von Organen, Geweben oder Zellen durchgeführt werden, unter bestimmten Voraussetzungen vom Geltungsbereich des Gesetzes ausgenommen werden können.

Die GUMEK unterstützt den Regelungsvorschlag des BAG, wonach die Untersuchungen von Blutgruppen, Blut- und Gewebemerkmale, inkl. HLA-Typisierung zwecks Abklärung der Histokompatibilität vom Geltungsbereich des Gesetzes ausgenommen werden können.

3.2 Stellungnahmen zu Gesetzgebungsprojekten

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

Vernehmlassung zur Änderung des DNA-Profil-Gesetzes

Die GUMEK begrüsst die Revision, dank welcher die neu verfügbaren genetischen Erkenntnisse und technologischen Entwicklungen in der Strafverfolgung eingesetzt werden dürfen, und somit rascher und effizienter Straftäterinnen und –täter identifiziert. Insbesondere zu begrüssen sind gemäss GUMEK die gesetzliche Regelung der Phänotypisierung und des «Familial Search», die Möglichkeit zur Speicherung von Y-DNA-Profilen in der Datenbank CODIS sowie die vereinfachten und verlängerten Löschfristen.

Am Gesetzesentwurf kritisiert sie insbesondere die Tatsache, dass die für die Phänotypisierung zugelassenen Merkmale im Gesetz abschliessend aufgeführt sind. Um die neuen Erkenntnisse ohne Verzögerung auch in der Schweiz in der Strafverfolgung implementieren zu können, sollten die analysierbaren Merkmale nicht auf Gesetzesesebene festgelegt, sondern in einer Verordnung geregelt werden, die rascher als das Gesetz angepasst werden kann.

3.3 Stellungnahmen zu nicht-behördlichen Projekten

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

3.4 Weitere Projekte, Tätigkeiten und Öffentlichkeitsarbeit

Reflexion zum Thema Screening

Die medizinisch-technischen Entwicklungen und die wachsenden Kapazitäten in der Datenspeicherung und –verarbeitung der letzten Jahre erweitern den Einsatzbereich von Screeningmassnahmen. Sie führen dazu, dass sie nicht nur für seltene, sondern auch für häufige Krankheiten eingesetzt werden, und dass die Auswahl an Parametern, Testmethoden, Zielpublika, Indikationen, Design und Fragestellungen breiter wird. Bei einem Teil davon handelt es sich um genetisch-basierte Screenings. Die GUMEK hat zur gesamten Screening-Thematik eine Reflexion gestartet, um den Handlungsbedarf zu prüfen.

Reflexion zum Thema Pharmakogenetik

Als wichtiger Baustein der personalisierten Medizin bezweckt die Pharmakogenetik die Optimierung der Therapien. Das Thema wirft Fragen auf, weckt Hoffnungen, ist kostenrelevant und birgt möglicherweise auch Risiken. Die GUMEK hat zur gesamten Pharmakogenetik-Thematik eine Reflexion gestartet, zu eruieren, wo es ungenutztes Potential gibt, um den Therapieerfolg zu verbessern und Nebenwirkungen, Risiken und Kosten zu reduzieren.

Teilnahme am Symposium von Pharmasuisse zum Thema Gentests in der Apotheke

Zwei Mitglieder der Kommission haben am Symposium teilgenommen und ein Referat gehalten.

Einsatz in der Begleitgruppe zur formativen Evaluation des Fortpflanzungsmedizingesetzes

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

Anfragen

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

4 Kontakte und Kommunikation

Vollzugsbehörden

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

Internet Auftritt

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

5 Einsatz in Expertengruppen und Kommissionen

Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen ELGK

Bernice Elger.

Nationale Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin NEK

Dorothea Wunder.

Interessengemeinschaft Seltene Krankheiten

Matthias Baumgartner.

Nationale Koordination Seltene Krankheiten KOSEK

Matthias Baumgartner.

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

Dorothea Wunder.

Executive Board Swiss Personalized Health Network SPHN

Nicole Probst-Hensch.

Koordination Epidemiologie Pilotprojekt Humanbiomonitoring

Nicole Probst-Hensch.

Begleitgruppe der TA Swiss Studie zum Thema «Neue Anwendungen der DNA-Analyse»

Adelgunde Kratzer.

6 Ausblick 2020

Mit der Vernehmlassung zur Revision der beiden Bundesratsverordnungen des GUMG, die Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV) unter der Federführung des BAG und die Verordnung über die Erstellung von DNA-Profilen im Zivil- und im Verwaltungsbereich (VDZV) unter der Federführung von fedpol wird im 2020 der Revisionsprozess zu Ende gehen.

Die GUMEK wird sich an der Vernehmlassung beteiligen.

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

Hinsichtlich Pharmakogenetik beabsichtigt die Kommission, in einem Austausch mit Expertinnen und Experten verschiedener Fachrichtungen zu eruieren, wo es ungenutztes Potential gibt, um den Therapieerfolg zu verbessern und Nebenwirkungen, Risiken und Kosten zu reduzieren. Sie möchte der Frage nachgehen, ob es an der fehlenden Fachkompetenz, an der Erfahrung, an der Regulierung, an den Kosten, oder an der fehlenden Evidenz liegt, dass die Pharmakogenetik immer noch sehr selten eingesetzt wird.

Weiter wird sie ihre Reflexion zum Thema Screening fortführen und mit weiteren Partnern nach einem zukunftsorientierten Ansatz suchen. Die jetzige Regelung stösst an ihre Grenzen für alle Parteien (Leistungserbringer, Gesuchsteller, Patienten, Bevölkerung, Behörden) und kann mit den bevorstehenden Entwicklungen nicht Schritt halten.

Anhang

Zusammenstellung aller Empfehlungen und Stellungnahmen

2008

Empfehlung 1/2008 zur Stellvertretung der Laborleiterin oder des Laborleiters

Empfehlung 2/2008 zur Revision von Artikel 4 GUMV

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

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

2009

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

Empfehlung 5/2009 zur Regelung der Pharmakogenetik

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

2010

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

Empfehlung 8/2010 zur Weiterverwendung von biologischem Material

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

2011

Empfehlung 9/2011 zur Regelung der Durchführung von externen Qualitätskontrollen

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

2012

Empfehlung 11/2012 zur Regelung des unmittelbaren Genproduktes

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

2013

Empfehlung 12/2013 zur Revision des GUMG

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

2014

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

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

2015

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

2016

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

2017

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

2019

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

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

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

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

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