



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
2022

Bern, den 23. März 2023
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

Der Meilenstein im Berichtsjahr rund um die Regulierung von genetischen Untersuchungen war ohne Zweifel die Inkraftsetzung des revidierten Gesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG) am 1. Dezember 2022, zusammen mit den zwei Verordnungen (Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV) und Verordnung über die Erstellung von DNA-Profilen im Zivil- und im Verwaltungsbereich (VDZV)). Das Revisionsverfahren hatte Nationalrat Jacques Neiryck am 23. September 2010 mit der parlamentarischen Initiative 10.487 in Gang gesetzt. Er beantragte eine winzige Änderung des GUMG und schlug vor, das Gesetz mit folgendem neuen Absatz zu ergänzen (Art. 5bis Recht auf Wissen): «Jede Person hat das Recht, dass eine genetische Untersuchung über sich veranlasst wird, selbst wenn keine besonderen medizinischen Gründe vorliegen, sofern sie die Kosten dafür übernimmt.»

Die Landschaft der genetischen Untersuchungen sah vor 12 Jahren ziemlich anders aus, als die ersten Angebote an *direct-to-consumer genetic Tests* aus den USA gerade auf den Markt kamen. Man ging von einem bevorstehenden exponentiellen Zuwachs an solchen Angeboten aus, und die einen schauten mit grosser Besorgnis auf diese Entwicklung, die anderen mit Freude und Neugier. Der exponentielle Zuwachs hat in Wirklichkeit nie stattgefunden.

Die Kommission war im Berichtsjahr vor allem aktiv mit Fragen im Zusammenhang mit den nötigen Fachkräften zur Sicherstellung der Versorgung im Bereich der medizinischen Genetik. Die Fachgesellschaft für medizinische Genetik warnt seit mehreren Jahren vor einem akuten Mangel an Fachärztinnen und -ärzten für medizinische Genetik. Es fehlen Weiterbildungsstellen für angehende Spezialistinnen und Spezialisten, wie auch Positionen für Fachärztinnen und Fachärzte für medizinische Genetik. Dies ist nicht nur auf den bekannten allgemeinen Mangel an Ärztinnen und Ärzten zurückzuführen. Besonders bei der medizinischen Genetik ist der enorme Wissenszuwachs der letzten Jahrzehnte spürbar, der zu einer massiven Erweiterung der Aufgaben dieser Fachpersonen geführt hat: Erstens durch die Zunahme der Anzahl Patientinnen und Patienten, die ihnen zugewiesen werden, dann durch die vielen interdisziplinären Gremien und Boards, in welchen sie Einsitz nehmen, und letztlich durch die Anfragen von Kolleginnen und Kollegen anderer Fachrichtungen.

Eine Entschärfung erhofft sich die GUMEK mit der neuen Berufsgattung der genetischen Beraterinnen und Berater, die langsam aber stetig ihren Platz im Gesundheitssystem finden.

Diesbezüglich hat die Kommission im Frühjahr einen Bericht veröffentlicht, 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.

Die Sicherstellung der Versorgung im Bereich der medizinischen Genetik ist der Kommission ein prioritäres Anliegen, wofür sie sich auch im 2023 einsetzen wird.

Wir freuen uns darauf, diese Arbeit fortführen zu dürfen.

Prof. em. Dr. phil. nat. 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 deren Vollzug, sowie Fachpersonen, die im medizinisch-genetischen Bereich tätig sind.

Die rechtliche Grundlage für die GUMEK bildet das GUMG. Es war bis zum 30. November 2022 Artikel 35, ab der Inkraftsetzung des revidierten GUMG am 1. Dezember 2022 ist es Artikel 54, der die Einsetzung und die Aufgaben der Kommission festlegt. Die Artikel 30-35 der Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV, SR 810.122.1) regelten die Zusammensetzung und die Organisation der Kommission bis zum 30. November 2022. Ab dem 1. Dezember 2022, als auch die revidierte Verordnung in Kraft trat, regelt Artikel 67 GUMV die Zusammensetzung der GUMEK.

Die Kommission erstattet dem Bundesrat jährlich Bericht über ihre Tätigkeiten.

2 Zusammensetzung und Struktur der Kommission

2.1 Zusammensetzung

Gemäss Artikel 67 GUMV setzt sich die GUMEK zusammen aus Personen mit Fachkenntnissen in einem oder mehreren der folgenden Bereiche: genetisch bedingte Krankheiten; Fehlbildungen und Krebserkrankungen; Pränatal- und Präimplantationsdiagnostik; Pharmakogenetik; genetische Tests ausserhalb des medizinischen Bereichs; Erstellung von DNA-Profilen; Veranlassung von genetischen Untersuchungen; medizinisch-genetische Analytik einschliesslich Bioinformatik; Qualitätssicherung im Bereich der Genetik; Forschung, einschliesslich Management von Bio- und Datenbanken, im Bereich der Genetik; Epidemiologie und Public Health.

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, Viceprimario di pediatria, Ente ospedaliero cantonale, Bellinzona;
- Jacques Fellay, Prof. Dr. med., Dr. phil., Facharzt für Infektiologie, Professeur associé, EPFL, Médecin adjoint, Centre hospitalier Universitaire vaudois, Professeur associé, Université de Lausanne, Chef du groupe de recherche, Institut de Bioinformatique SIB;
- Siv Fokstuen, PD Dr. med., Fachärztin für medizinische Genetik, Suppléante du médecin-chef, Service de médecine génétique, Hôpitaux Universitaires de Genève, Genf;
- 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;
- Wolfram Jochum, Prof. Dr. med., Facharzt für Pathologie, Schwerpunkt Molekularpathologie, Schwerpunkt Neuropathologie, 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, Genf;
- 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, Leitende Ärztin, Kantonsspital Freiburg, Freiburg.

2.2 Sitzungen

Im Jahr 2022 hat die GUMEK insgesamt fünf Plenarsitzungen durchgeführt.

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 keine Empfehlung erarbeitet, weil keine entsprechende Anfrage eingetroffen ist.

3.2 Stellungnahmen zu Gesetzgebungsprojekten

Die GUMEK hat sich in der Berichtsperiode zu einer Vorlage geäußert.

Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV)

Nachdem das BAG im Jahr 2020 die Vernehmlassung zur GUMV durchgeführt hatte und danach pandemiebedingt die Revisionsarbeiten über mehrere Monate sistieren musste, konsultierte es im Berichtsjahr die GUMEK zu drei Aspekten, die auf Grund der Rückmeldungen aus der Vernehmlassung sich als komplex und umstritten gezeigt hatten.

Zu zwei Aspekten fand ein Austausch zwischen der GUMEK und Mitarbeitenden des BAG statt: Es handelte sich um die Regulierung der Veranlassung von medizinischen Untersuchungen und die Regulierung der Veranlassung von medizinischen Untersuchungen im Bereich der Zahnmedizin. Für den dritten Aspekt, die Regulierung der Pharmakogenetik, nahm die Präsidentin an einem runden Tisch mit weiteren Fachpersonen teil.

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

Genetic Counsellors in der Schweiz

In der Schweiz gibt es immer noch nur wenige, im Ausland ausgebildete Genetic Counsellors, dies vor allem in der Westschweiz. Sie finden jedoch langsam aber stetig ihren Platz im Gesundheitssystem. Zwei neue Masterlehrgänge in Italien (seit 2018) und Österreich (seit 2019) eröffnen in mehreren Hinsichten neue Perspektiven und bereichernde Kooperationen: Studierende und Dozierende aus der Schweiz nehmen an diesen Masterlehrgängen teil bzw. unterrichten dort, während Schweizer genetische Institute Praktikumsplätze für die Masterabsolventen anbieten.

Überzeugt vom Potential in der Übernahme eines Teils der genetischen Beratung durch Genetic Counsellors hat die Kommission im 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 wurde im März 2022 auf Deutsch und Französisch veröffentlicht. Zusätzlich wurden in der Schweizerischen Ärztezeitung eine Zusammenfassung des Berichtes sowie ein Kommentar von Frau Prof. Kelly Ormond, genetische Beraterin mit langjähriger Erfahrung in den USA, veröffentlicht.

Im Anschluss an die Veröffentlichung fand ein Treffen zwischen der GUMEK und Vertreterinnen und Vertretern der Schweizerischen Gesellschaft für medizinische Genetik (SGMG) und der *Association suisse des conseillers en génétique* (ASCG) statt mit der Absicht, gemeinsam die Massnahmen der Roadmap aus dem Bericht Amstad zu prüfen und gemeinsam umzusetzen.

Grundsätzliche Differenzen zwischen den beiden Fachgesellschaften (SGMG und ASCG) zur Stellung der Genetic Counsellors im Versorgungssystem verhindern zurzeit die Zusammenarbeit und den Fortgang der Arbeiten, welche die Berufsgruppe besser bekannt machen, die Schaffung von Praktikums- und Arbeitsplätzen unterstützen und junge Menschen motivieren könnten, eine Karriere als Genetic Counsellor in Betracht zu ziehen. Konkret sehen die genetischen Beraterinnen und Berater, in Übereinstimmung mit dem europäischen Berufsbild, ihre Tätigkeit in Zusammenarbeit mit Fachärztinnen und -ärzten verschiedener Fachrichtungen, während die SGMG die Aufsicht der genetischen Beraterinnen und Beratern ausschliesslich bei den Fachärztinnen und Ärzten in medizinischer Genetik sieht.

Die GUMEK bedauert die Situation, hofft auf eine baldige Lösung und steht nach wie vor offen für die Zusammenarbeit.

Austausch mit der Co-Präsidentin der SGMG zum Mangel an Fachkräften in der medizinischen Genetik

Die SGMG warnt seit mehreren Jahren vor einem akuten Mangel an Fachärztinnen und -ärzten für medizinische Genetik. Es fehlen Weiterbildungsstellen für angehende Spezialistinnen und Spezialisten, wie auch Positionen für Fachärztinnen und Fachärzte. In einem Treffen zwischen der GUMEK und der Co-Präsidentin der SGMG hat eine Standortbestimmung und ein Austausch zu Ursachen und möglichen Lösungsansätzen stattgefunden.

Einige Dutzend Spezialistinnen und Spezialisten aus dem Ausland, vor allem aus den Anrainerstaaten Deutschland, Frankreich und Italien, welche sich im Ausland haben ausbilden lassen und in den jeweiligen Schweizer Sprachregionen tätig sind, reichen nicht aus, um den Bedarf zu decken. Der Mangel an Ärztinnen und Ärzten in der Schweiz hat mehrere Ursachen und betrifft bekanntlich nicht nur den Bereich der medizinischen Genetik, sondern grundsätzlich alle Fachrichtungen. Besonders bei der medizinischen Genetik ist jedoch der enorme Wissenszuwachs, der zu einer massiven Erweiterung der Aufgaben dieser Fachpersonen geführt hat. Ob und welche Lösungsansätze möglich sind, und ob und welche Rolle die GUMEK spielen kann, um das Problem zu entschärfen, wenn nicht zu lösen, ist zu prüfen.

Reflexion zum pränatalen Exome Sequencing und den Unterschieden zwischen den Zentren bzw. Indikation und Testwahl

Es gibt in den Fachkreisen Bedenken, dass es möglicherweise zwischen den verschiedenen Zentren in der Schweiz grosse Unterschiede gibt, aus welchem Grund ein pränataler Exome-Sequencing-Test durchgeführt und was untersucht wird. Da der GUMEK die Evidenz nicht vorliegt, dass einige Zentren tatsächlich viel mehr untersuchen, als es sinnvoll wäre, und weil es nicht ihre Aufgabe, sondern diejenige der betroffenen Fachgesellschaften ist, eine Empfehlung zu erarbeiten, wird sie keine Massnahmen treffen.

Präkonzeptionelles Carrier Screening

Auch bezüglich präkonzeptionelles Carrier Screening gibt es Bedenken darüber, dass es in der Schweiz zunehmend Paare gibt, die sich im Vorfeld einer Schwangerschaft eine präkonzeptionelle Abklärung wünschen. Der Trend entspricht dem, was z.B. in den USA bereits zur Routine gehört bei allen Paaren, die danach verlangen. Nicht nur in der Schweiz stellt man sich in diesem Zusammenhang Fragen zu Sinn und Zweck solcher Abklärungen. Weil die *European Society of Human Reproduction and Embryology* (ESHRE) zum Thema voraussichtlich ein Statement veröffentlichen wird, wartet die GUMEK vorerst ab.

Anfragen

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

4 Kontakte und Kommunikation

Vollzugsbehörden

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

Internet Auftritt

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

5 Einsitz in 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 Fortpflanzungsmedizinengesetzes

Dorothea Wunder.

Laborverantwortliche Kommission der SAMW

Thierry Nospikel

Arbeitsgruppe Formative Evaluation des Fortpflanzungsmedizinengesetzes

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

6 Ausblick 2023

Nach einer langen pandemiebedingten Verzögerung ist für das Frühjahr 2023 die Vernehmlassung zum Ausführungsrecht zum Humanforschungsgesetz geplant, um die Regelung der Forschung im genetischen Bereich GUMG-konform zu gestalten. Die Revision betrifft auch Aspekte an der Schnittstelle zur Regelung der genetischen Untersuchungen im klinischen Bereich. Die GUMEK wird sich im Rahmen der Vernehmlassung äussern.

Der Fachkräftemangel und somit die fehlenden Ressourcen, um die Versorgung im Bereich der medizinischen Genetik sicherzustellen, wird die GUMEK auch im 2023 beschäftigen, seien dies die genetischen Beraterinnen und Berater, die Fachärztinnen und -ärzte für medizinische Genetik und anderer medizinischen Disziplinen, die sich zunehmend auch mit genetischen Fragestellungen beschäftigen, oder die angehenden Spezialistinnen und Spezialisten. Sie wird prüfen, welche Faktoren ein Hindernis darstellen bei der Erweiterung der Ressourcen in den Abteilungen und Instituten für medizinische Genetik, und was unternommen werden kann, um die Entscheidungsträgerinnen und -träger zu motivieren, in der medizinischen Genetik neue Stellen zu schaffen. Es wird auch darum gehen, welche Personen, Organisationen oder Behörden einen Beitrag in diesem Sinn leisten können und welche Hilfsmittel sie dazu benötigen.

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 zu den Voraussetzungen zur Veranlassung der Nicht-invasiven Pränatalen Tests

Stellungnahme 4/2014 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 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