

## GfH-Stellungnahme zum Entwurf der „Richtlinie für die Anforderungen an die Qualitätssicherung genetischer Analysen gemäß § 23 Abs. 2 Nr. 4 GenDG“

20.1.2012

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Vorstand der Deutschen Gesellschaft für Humangenetik e.V. (GfH) hat den Entwurf der „Richtlinie der Gendiagnostik-Kommission (GEKO) für die Anforderungen an die Qualitätssicherung genetischer Analysen gemäß § 23 Abs. 2 Nr. 4 GenDG“ vom 1.12.2011 ausführlich diskutiert und nimmt hierzu wie folgt Stellung:

### Zu III. Der Richtlinienauftrag nach § 23 Abs. 2, Nr. 4 GenDG

Die GEKO führt aus, dass die Benennung der Qualifikationsvoraussetzungen gemäß § 5 Abs. 1 Nr. 2 GenDG („...muss die Einrichtung insbesondere ... über für die entsprechenden Tätigkeiten qualifiziertes Personal verfügen...“) nur indirekt Teil des Richtlinienauftrages sei. Diese Ansicht teilt die GfH nicht. Der Gesetzgeber hat (mit Ausnahme der nicht-ärztlichen Sachverständigen im Abschnitt 3 zu genetischen Untersuchungen zur Klärung der Abstammung) jegliche Beschreibung der Qualifikationsvoraussetzungen für die von Ärzten beauftragten Personen und Einrichtungen vermieden und sich auf die Formulierung „für die entsprechenden Tätigkeiten qualifiziertes Personal“ zurückgezogen. Insofern sehen wir die GEKO in der Pflicht, zu definieren, welche Anforderungen an speziell qualifiziertes Personal zu stellen sind. Denn die Festsetzung von Richtlinien in Bezug auf die „Durchführung genetischer Analysen genetischer Proben“ ist Teil des Richtlinienauftrages der GEKO (§ 23, Abs. 2, Nr. 4).

Die Aussage der GEKO, die Anforderungen von §§ 12 und 13 GenDG seien „hinreichend detailliert und bedürfen keiner weiteren Konkretisierung“ halten wir angesichts vieler offener Fragen nicht für korrekt. Die GfH hat z.B. in Ihrer Stellungnahme zur „Richtlinie der Gendiagnostik-Kommission (GEKO) zu genetischen Untersuchungen bei nicht-einwilligungsfähigen Personen nach § 14 in Verbindung mit § 23 Abs. 2 Nr. 1c GenDG“ auf die offene Frage nach der Anwendung des § 13 Abs. 2 bei nicht-einwilligungsfähigen Personen hingewiesen. Wir empfehlen daher, obigen Satz zu streichen.

### Zu IV. Qualitätssicherung genetischer Analysen zu medizinischen Zwecken

Die Inbezugnahme des Medizinprodukterechts überrascht, da der diesbezüglichen Änderungsempfehlung des Bundesrates auf seiner 848. Sitzung am 10. Oktober 2008 nicht entsprochen wurde. Darin war empfoh-

#### Vorsitzender

Prof. Dr. med. André Reis, Erlangen

#### Stellvertretende Vorsitzende

Prof. Dr. rer. nat. Bernhard Horsthemke,  
Essen

Prof. Dr. med. Klaus Zerres, Aachen

#### Schatzmeister

Dr. rer. nat. Wolfram Kress, Würzburg

#### Schriftführerin

Dr. rer. nat. Simone Heidemann, Kiel

#### Wissenschaftlicher Beirat

Prof. Dr. rer. nat. Kerstin Kutsche,  
Hamburg

Prof. Dr. med. Jürgen Kohlhase, Frei-  
burg

Prof. Dr. med. Michael Speicher, Graz

Prof. Dr. rer. nat. Bernhard Weber,  
Regensburg

(Tagungspräsident 2011)

Prof. Dr. med. Evelin Schröck, Dresden  
(Tagungspräsidentin 2013)

#### Adresse des Vorsitzenden

Institut für Humangenetik  
Universität Erlangen-Nürnberg  
Schwabachanlage 10  
91054 Erlangen  
Tel. 0049 (0)9131-85 22318  
Fax 0049 (0)9131-85 23232  
andre.reis@uk-erlangen.de

#### Geschäftsstelle

Dr. rer. biol. hum. Christine Scholz  
Inselkammerstr. 5  
82008 München-Unterhaching  
Tel. 0049 (0)89-61 45 69 59  
Fax 0049 (0)89-55 02 78 56  
organisation@gfhev.de

#### gfh Bankverbindung

Deutsche Apotheker- und Ärztebank  
Konto Nr. 0 006 456 030  
BLZ 300 606 01  
IBAN DE68 3006 0601 0006 4560 30  
BIC DAAEEDDD

#### Veinsregister München

VR 12341

Finanzamt München f. Körperschaften  
Steuernummer 143/212/60471

len worden, Absatz 1 des § 5 wie folgt zu ergänzen: „Absatz 1 gilt nicht für genetische Analysen zu medizinischen Zwecken; für diese sind die Vorschriften der Medizinprodukte-Betreiberverordnung anzuwenden“. Dieser Änderungsempfehlung wurde nicht entsprochen. Somit hat der Gesetzgeber bewusst auf die Inbezugnahme der Medizinprodukte-Betreiberverordnung verzichtet und diese durch allgemein formulierte Anforderungen an die Qualitätssicherung ersetzt. Diese sind gemäß § 23 Abs. 2 Nr. 4 durch die GEKO auszugestalten.

Aus der Inbezugnahme der Medizinprodukte-Betreiberverordnung leitet die GEKO die Aufgabe ab, die Übereinstimmung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung mit dem GenDG zu prüfen und vergleicht zu diesem Zweck die Forderungen des GenDG mit dem Richtlinienauftrag der GEKO, der RiLiBÄK und der DIN EN ISO 15189. Dieser Vergleich ist durchaus interessant und für die Orientierung zwischen den verschiedenen Normen hilfreich. Leider enthält dieser Vergleich keinerlei Wertung oder Interpretation, so dass daraus keine Rückschlüsse auf die Übereinstimmung mit dem GenDG gezogen werden können. Hier fehlt aus unserer Sicht eine Wertung, welche dieser Normen für wen verbindlich sind und, ob die GEKO Widersprüche zwischen dem GenDG und den genannten Normen sieht. Es sollte an dieser Stelle eindeutig klargestellt werden, dass die Bestimmungen der RiLiBÄK für jeden einzuhalten sind, der genetische Analysen zu medizinischen Zwecken anbietet, während die Forderungen der DIN EN ISO 15189 lediglich für akkreditierte Labore verbindlich sind und für alle anderen Einrichtungen als freiwillige Orientierung dienen können. Da lediglich in der DIN EN ISO 15189 eine konkrete Beschreibung der Qualifikation des Personals vorliegt, diese Norm jedoch nur für akkreditierte Labore verbindlich ist, ergibt sich umso mehr die Notwendigkeit, die Anforderungen an die Qualifikation des Personals im Rahmen dieser Richtlinie möglichst konkret und umfassend zu regeln und nicht auf zwei Berufsbezeichnungen (Ärzte und medizinisch-technische Assistenten) zu beschränken (siehe auch Ausführungen zu IV.3).

#### **Zu IV.3. Qualifikation des Personals**

Die Richtlinie fordert, dass „in Einrichtungen, die genetische Analysen zu medizinischen Zwecken vornehmen, nur Personal beschäftigt werden soll, das durch seine Berufsausbildung, Berufserfahrung und ständige Fortbildung für seine jeweilige Tätigkeit qualifiziert ist“. Dies geht über den Gesetzestext hinaus, wonach die Einrichtung lediglich über qualifiziertes Personal verfügen muss. Der Richtlinienentwurf würde die Beschäftigung nicht entsprechend qualifizierter Personen vollständig ausschließen. Auch könnten durch die o.g. Formulierung (Berufsausbildung, Berufserfahrung und ständige Fortbildung) Personen mit konformer Berufsausbildung aber ohne Berufserfahrung (und umgekehrt) nicht beschäftigt werden. Das ist so sicher nicht gemeint und sollte daher offener formuliert werden (s.u.).

Außerdem wird mit der Forderung nach einer entsprechenden Berufsausbildung der Kreis der qualifizierten Personen extrem eingeschränkt: lediglich für Ärzte und technische Assistenten in der Medizin sind humanogenetische Ausbildungsinhalte verpflichtend (Studienordnungen für Studierende der Medizin, Approbationsordnung für Ärzte (ÄAppO), Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für technische Assistenten in der Medizin (MTA-APrV). In keiner weiteren staatlich anerkannten Berufsbezeichnung sind genetische Analysen zu medizinischen Zwecken verbindlicher Ausbildungsinhalt, weshalb nach dem Richtlinienentwurf der GEKO nur Ärzte und MTA's für die Durchführung genetischer Analysen zu medizinischen Zwecken qualifiziert sein könnten. Dieser Einschätzung kann sich die GfH nicht anschließen, denn damit wären Naturwissenschaftler und andere technische Assistenten (BTA's, CTA's u.a.) von der Be-

rufsausübung in der humangenetischen Diagnostik ausgeschlossen. Zwar gibt es für Naturwissenschaftler, wie z.B. Biologen, keine verpflichtenden humangenetischen Ausbildungsinhalte in den verschiedenen Studienordnungen, aber sehr wohl eine postgraduale curriculäre Weiterbildung in humangenetischer Diagnostik. Dabei handelt es sich zwar nicht um eine staatlich anerkannte Berufsbezeichnung, aber um eine von der wissenschaftlichen Fachgesellschaft GfH explizit als Nachweis der Qualifikation auf dem Gebiet der humangenetischen Diagnostik geschaffene Berufsbezeichnung („Fachhumangenetiker (GfH)“). Es ist für uns nicht akzeptabel, dass diese Berufsbezeichnung und deren Äquivalente nicht als entsprechende Qualifikation genannt und anerkannt werden und die Tätigkeit in der humangenetischen Diagnostik auf zwei staatlich anerkannte Berufsbezeichnungen begrenzt wird. Wir fordern daher die Aufnahme der nachweislich für humangenetische Diagnostik qualifizierten Naturwissenschaftler in die Richtlinie in Analogie zu den für Abstammungsuntersuchungen qualifizierten Naturwissenschaftlern (GenDG § 17 Abs. 4). Zu diesem Zweck ist der Satz „Unter Berücksichtigung der gesetzlichen Bestimmungen soll in Einrichtungen, die genetische Analysen zu medizinischen Zwecken vornehmen, nur Personal beschäftigt werden, das durch seine Berufsausbildung, Berufserfahrung und ständige Fortbildung für seine jeweilige Tätigkeit qualifiziert ist.“ wie folgt zu ändern: „Unter Berücksichtigung der gesetzlichen Bestimmungen soll über Ärzte und medizinisch-technische Assistenten hinaus in Einrichtungen, die genetische Analysen zu medizinischen Zwecken vornehmen, nur Personal beschäftigt werden, das durch seine berufliche Weiterbildung und ständige Fortbildung für seine jeweilige Tätigkeit nachweislich qualifiziert ist.“

#### **Zu IV.4 Externe Qualitätssicherung**

Die GEKO fordert im Richtlinienentwurf, dass Einrichtungen, die genetische Analysen zu medizinischen Zwecken vornehmen, regelmäßig, mindestens jedoch einmal jährlich an Maßnahmen zur externen Qualitätssicherung teilnehmen. Hier fehlt u.E. die im Gesetzestext enthaltene Forderung nach einer erfolgreichen Teilnahme und die Definition einer erfolgreichen Teilnahme.

Wir bitten, die genannten Gesichtspunkte zu berücksichtigen. Für eine Diskussion dieser Punkte stehen wir selbstverständlich gerne zur Verfügung.

Prof. Dr. med. André Reis  
Vorsitzender der Deutschen Gesellschaft für Humangenetik  
für den Vorstand der GfH