

Untersuchungsverfahren

5.5 — 01

Anerkennung von „Direct-to-consumer“-Gentests

Kann eine Anerkennung für genetische Analysen zu medizinischen Zwecken durch die ZLG ausgesprochen werden, wenn der Antragsteller die beantragte Untersuchung parallel auch als "Direct-to-consumer"-Gentest anbietet oder andere unter das Gendiagnostikgesetz (GenDG) fallende Gentests in gesetzwidriger Form anbietet/durchführt?

Die Anerkennung eines Laboratoriums für genetische Analysen zu medizinischen Zwecken ist nicht möglich, wenn der Antragsteller die betreffende Untersuchung auch in gesetzwidriger Form als "Direct-to-consumer"-Gentest anbietet oder andere unter das Gendiagnostikgesetz (GenDG) fallende Gentests in gesetzwidriger Form anbietet/durchführt.

Relevant für folgende Untersuchungsgebiete:

- Klinische Chemie Immunologie Humangenetik Mikrobiologie Virologie
 Transfusionsmedizin/Immunhämatologie Patientennahe Untersuchungen

Übergangsfrist entfällt, dieser Beschluss gilt ab sofort für bestehende Anerkennungen

Bezug DIN EN ISO 15189:2013, Pkt. 5.5.1.1

Quellen Anfrage an die AG technische Fragen/gLP-Kommission vom 07.11.2011
Sitzung der AG technische Fragen/gLP-Kommission am
07.11.2011/05.03.2012
bestätigt auf der 4. Sitzung des Sektorkomitees am 16.12.2013

Schlüsselwörter Genetische Untersuchungen, „Direct-to-consumer“-Gentest,
Gendiagnostikgesetz

Stand Dezember 2013