

GENTECHNIKBUCH: 4. KAPITEL

CHECKLISTE SAMT ERLÄUTERUNGEN FÜR KONTROLLEN VON EINRICHTUNGEN, DIE GENETISCHE ANALYSEN ZU MEDIZINISCHEN ZWECKEN GEMÄSS § 68 GTG DURCHFÜHREN

(beschlossen von der Gentechnikkommission am 21. Juni 2006)

Vorwort:

Gentechnische Anlagen, die Arbeiten im geschlossenen System durchführen, werden von der dafür zuständigen Abteilung IV/9 im BMGF regelmäßigen Kontrollen unterzogen. Für diese Kontrollen existieren europaweit harmonisierte Checklisten, die auf der EU-Richtlinie 98/81 basieren. Diese Checklisten dienen dazu, Kontrollen von gentechnischen Labors zu standardisieren. Geht es bei den Kontrollen von gentechnischen Anlagen im geschlossenen System vorrangig um die Sicherheit von Mensch und Umwelt (GVOs dürfen aus einem geschlossenen System nicht entweichen), so geht es bei Kontrollen von Einrichtungen, die genetische Analysen zu medizinischen Zwecken am Menschen durchführen, hauptsächlich um die Qualitätssicherung und die Verhinderung von falschen Ergebnissen. Des weiteren muss auch der Datenschutz und die Beratung gesichert sein.

Derzeit gibt es für genetische Analysen zu medizinischen Zwecken - im Gegensatz zu den Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen im geschlossenen System - keine Verordnungen oder Richtlinien auf EU-Ebene. Österreich hat bereits seit 1995 im Rahmen des Gentechnikgesetzes genetische Analysen zu medizinischen Zwecken am Menschen geregelt. Für die Durchführung von prädiktiven genetischen Analysen ist dabei eine behördliche Zulassung nötig.

In Zukunft werden nun auch in diesem Teilgebiet Kontrollen durchgeführt. Dazu wurde, ausgehend von bestehenden Leitlinien zum Qualitätsmanagement (hauptsächlich aus Deutschland, OECD sowie relevanten ISO-Normen), die hier vorliegende Checkliste erstellt.

Die Liste soll alle Facetten der in Österreich durchgeführten und zulassungspflichtigen genetischen Analysen abdecken und der Behörde, aber auch den Anbietern die Möglichkeit geben, die Qualitätssicherungsmaßnahmen zu überprüfen und gegebenenfalls zu verbessern, sodass eine einwandfreie Durchführung genetischer Analysen im Sinne des Patienten gegeben ist.