

PD Dr. H. Tönnies
Leiter der Geschäftsstelle Gendiagnostik-Kommission

Robert Koch-Institut
Nordufer 20
13353 Berlin

Prof. Dr. Gerhard Haszprunar
- Präsident VBIO -

c/o Geschäftsstelle Berlin
Luisenstraße 58/59
10117 Berlin

e-Mail: praesident@vbio.de

20. Februar 2020

Anhörung zur Revision der GEKO-Richtlinie „Reihenuntersuchungen“

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen der Gendiagnostik-Kommission,
Sehr geehrter Herr Tönnies,

im Namen des Verbandes Biologie, Biowissenschaften und Biomedizin (VBIO) bedanke ich mich für die Übersendung des Entwurfes der „Richtlinie für die Anforderungen an die Durchführung genetischer Reihenuntersuchungen gemäß § 23 Abs. 2 Nr. 6 GenDG“ und die Einladung, diese zu kommentieren.

Insgesamt ist die Revision aus unserer Sicht gut gelungen, da sie entscheidende Klarstellungen liefert. Die Schärfung der Begrifflichkeiten minimiert Interpretationsspielräume und erhöht so die Sicherheit in der Anwendung.

Da unsere Mitglieder vor allem im Bereich der wissenschaftlichen Forschung tätig sind, begrüßen wir insbesondere die Formulierungen, welche eindeutig klarstellen, dass genetische Untersuchungen zu Forschungszwecken, Modellprojekte und Machbarkeitsstudien nicht unter § 16 GenDG fallen, selbst wenn ansonsten die Voraussetzungen für die Definition „Reihenuntersuchung“ erfüllt sind (Seite 3 Zeile 20ff). Die in diesem Kontext erfolgte Begriffsbestimmung „Machbarkeitsstudie im Sinne der Richtlinie“ ist notwendig und nachvollziehbar.

Das neue Kapitel III. (Anforderungen an das Anwendungskonzept genetischer Reihenuntersuchungen) führt die bisherige Kapitel „Anforderungskriterien an neue Zielkrankheiten“ und „Anforderungen an die Organisation und Durchführung genetischer Reihenuntersuchungen“ zusammen. Das Kapitel untergliedert stark in sieben Unterpunkte – dies hat einige Umstellungen zur Folge, trägt aber zu einer deutlich besseren Übersichtlichkeit bei.

Inhaltlich sind uns die starke Verknüpfung bzw. Bezugnahme auf die Konfirmationsdiagnostik (zum Beispiel Seite 6 Zeile 29ff oder Seite 7, Zeile 15ff) sowie die mehrfachen Querverweise auf weitere zu beachtende Gendiagnostik-Richtlinien sehr positiv aufgefallen.

Ich verbleibe mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. Gerhard Haszprunar,
Präsident VBIO

Der VBIO ist die gemeinsame Stimme der Biowissenschaften in Deutschland. Er vertritt etwa 5.000 individuelle Mitglieder, 25 biowissenschaftliche Fachgesellschaften und 80 Institutionen - insgesamt mehr als 25.000 Biowissenschaftler und Biowissenschaftlerinnen

Vereinsregister 15995
Amtsgericht München
Steuer-Nr. 143/223/30546
USt-ID-Nr. DE 215 276 256

Bankverbindung:
HypoVereinsbank München
IBAN:
DE54 7002 0270 3150 2513 88
SWIFT (BIC): HYVEDEMMXXX

www.vbio.de