

# Richtlinie der Gendiagnostik-Kommission (GEKO) für die Anforderungen an die Qualitätssicherung genetischer Analysen zu medizinischen Zwecken gemäß § 23 Abs. 2 Nr. 4 GenDG

in der Fassung vom 06.07.2012;  
veröffentlicht und in Kraft getreten am 26.07.2012

## I Vorwort

Am 1. Februar 2010 ist in Deutschland das Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz - GenDG) in Kraft getreten. Die Aufgabe, Richtlinien im gesetzlichen Rahmen (§ 23 GenDG) für verschiedene Teilbereiche des GenDG zu erarbeiten, wurde der am Robert Koch-Institut (RKI) eingerichteten Gendiagnostik-Kommission (GEKO) übertragen. Die GEKO ist aus 13 Sachverständigen aus den Fachrichtungen Medizin und Biologie, zwei Sachverständigen aus den Fachrichtungen Ethik und Recht sowie drei Vertretern der für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten, der Verbraucherinnen und Verbraucher und der Selbsthilfe behinderter Menschen auf Bundesebene maßgeblichen Organisationen zusammengesetzt.

In § 23 Abs. 2 Nr. 4 GenDG wird festgelegt, dass die GEKO in Bezug auf den allgemein anerkannten Stand der Wissenschaft und Technik Richtlinien für die Anforderungen an die Qualitätssicherung genetischer Analysen zu medizinischen Zwecken erstellt. Dieser Richtlinienauftrag deckt sich weitgehend mit den Anforderungen des § 5 Abs. 1 Nr. 1 und 4 GenDG:

Die Anforderungen „an die Durchführung genetischer Analysen genetischer Proben, insbesondere an die Eignung und

Zuverlässigkeit der Analysemethoden, die Verlässlichkeit der Analyseergebnisse und den Befundbericht“ (§ 23 Abs. 2 Nr. 4 GenDG, erster Halbsatz) sind Bestandteile des in § 5 Abs. 1 Nr. 1 GenDG geforderten „System[s] der internen Qualitätssicherung“. Die Anforderungen „an die erforderlichen Maßnahmen zur Qualitätssicherung einschließlich Art, Umfang und Häufigkeit externer Qualitätssicherungsmaßnahmen“ (§ 23 Abs. 2 Nr. 4 GenDG, zweiter Halbsatz) beziehen sich auf den in § 5 Abs. 1 Nr. 4 GenDG geforderten Nachweis der „erfolgreiche[n] Teilnahme an geeigneten externen Qualitätssicherungsmaßnahmen“.

Die Forderung des § 5 Abs. 1 Nr. 2 GenDG („für die entsprechenden Tätigkeiten qualifiziertes Personal“) ist nur insofern indirekt Teil des Richtlinienauftrags, als qualifiziertes Personal ein wesentlicher Bestandteil jedes Systems der Qualitätssicherung ist.

Die Forderung des § 5 Abs. 1 Nr. 3 GenDG zur Umsetzung der Anforderungen der §§ 12 und 13 GenDG findet keine Entsprechung im Richtlinienauftrag. Die Anforderungen der §§ 12 und 13 GenDG sind hinreichend detailliert und bedürfen keiner weiteren Konkretisierung.

## II Zweck der Richtlinie

Der Gesetzestext (GenDG) unterscheidet zwischen Einrichtungen, die nach § 5 Abs. 1 Satz 1 GenDG „Genetische Analysen im Rahmen genetischer Untersuchungen zur Klärung der Abstammung“ vornehmen und nach § 5 Abs. 2 GenDG solchen „Einrichtungen oder Personen, die genetische Analysen zu medizinischen Zwecken im Rahmen genetischer Untersuchungen vornehmen“. Für die Qualitätssicherung genetischer Untersuchungen zur Klärung der Abstammung erlässt die GEKO eine eigene Richtlinie. Die vorliegende Richtlinie bezieht sich auf genetische Untersuchungen zu medizinischen Zwecken.

## III Qualitätssicherung genetischer Analysen zu medizinischen Zwecken

Einrichtungen oder Personen, die im Rahmen genetischer Untersuchungen genetische Analysen zu medizinischen Zwecken vornehmen, bedürfen dazu keiner Akkreditierung (§ 5 Abs. 2 GenDG), müssen aber die Anforderungen der Nrn. 1 bis 4 des § 5 Abs. 1 GenDG erfüllen. In der Beschlussempfehlung des Ausschusses für Gesundheit zum GenDG<sup>1</sup> wird

<sup>1</sup> BT-Drs. 16/12713, S. 35

**Tab. 1** Vergleich der Anforderungen des GenDG zur Qualitätssicherung genetischer Analysen im Rahmen genetischer Untersuchungen zu medizinischen Zwecken mit den Forderungen der RiliBÄK [3, 4] und der DIN EN ISO 15189 [5]

Anforderungen des § 5 Abs. 1 GenDG	Richtlinienauftrag nach § 23 Abs. 2 Nr. 4 GenDG	RiliBÄK – Kapitel Inhalte in Stichpunkten	DIN EN ISO 15189 – Kapitel Inhalte in Stichpunkten	Bemerkungen
Für eine Akkreditierung muss die Einrichtung insbesondere ...	Die GEKO erstellt ... Richtlinien insbesondere für			
1. die genetischen Analysen nach dem allgemein anerkannten Stand der Wissenschaft und Technik durchführen und hierfür ein System der internen Qualitätssicherung einrichten,	die Anforderungen an die Durchführung genetischer Analysen genetischer Proben, insbesondere an die Eignung und Zuverlässigkeit der Analysemethoden, die Verlässlichkeit der Analyseergebnisse und den Befundbericht sowie an die erforderlichen Maßnahmen zur Qualitätssicherung ...	6. Laboratoriumsmedizinische Untersuchungen  6.1. Präanalytik Information und Beratung der Einsender über fachgerechte Gewinnung, Kennzeichnung, Zuordnung, Behandlung und Versand des Untersuchungsmaterials, Eingangsprüfung.  6.2. Verfahren für die Durchführung von laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen Verwendung von Untersuchungsverfahren entsprechend den medizinischen Erfordernissen Nachweis der Leistungsfähigkeit aller Untersuchungsverfahren durch Validierung. Schriftliche Festlegung von Verfahrensanweisungen für alle Untersuchungsverfahren.  6.3. Postanalytik Schriftliche Festlegungen für die Autorisierung zur Freigabe und medizinischen Validierung der Ergebnisse. Rückstellung von Untersuchungsmaterial.  8.1. Die interne Qualitätssicherung im medizinischen Laboratorium erfolgt mit einem Kontrollprobensystem nach dem Stand von Wissenschaft und Technik und den in den Teilen B 1 und folgende dieser Richtlinie vorgeschriebenen Verfahren.	5.4. Präanalytische Maßnahmen Anweisungen für die ordnungsgemäße Entnahme und Handhabung von Primärproben. Rückführbarkeit der Probe auf eine identifizierte Person. Überwachung des Transports, des Eingangs und der Kennzeichnung der Proben.  5.5. Untersuchungsverfahren Verwendung von Verfahren, die in Lehrwerken, Richtlinien oder Fachpublikationen veröffentlicht sind. Nachweis der Tauglichkeit von selbst entwickelten Verfahren durch Validierung. Schriftliche Anweisungen für die Durchführung der Verfahren.  5.7. Postanalytische Maßnahmen Freigabe der Ergebnisse nach Prüfung durch befugte Mitarbeiter  5.6. Sicherstellung der Qualität der Untersuchungsverfahren Einführung interner Systeme zur Qualitätslenkung. Verwendung geeigneter Referenzmaterialien. Teilnahme an einem geeigneten Programm von Vergleichen zwischen Laboren.	

**Tab. 1** Vergleich der Anforderungen des GenDG zur Qualitätssicherung genetischer Analysen im Rahmen genetischer Untersuchungen zu medizinischen Zwecken mit den Forderungen der RiliBÄK [3, 4] und der DIN EN ISO 15189 [5] (Fortsetzung)

		6.3.2. - 6.3.5. Berichte	5.8. Befundberichte	Sowohl RiliBÄK als auch DIN EN ISO 15189 spezifizieren besonders detailliert die Anforderungen an einen Befundbericht im Hinblick auf Identifizierung des Patienten und der Probe, Mitteilung des Ergebnisses und der Untersuchungsmethodik, Angabe der Referenzbereiche und Hinweise zur Interpretation.
2. über für die entsprechenden Tätigkeiten qualifiziertes Personal verfügen,		5.1. Leitung Fachlich qualifizierte Leitung  5.2. Personal Nach den gesetzlichen Vorschriften qualifiziertes Personal, das durch Schulung und Fortbildung fortlaufend weiter qualifiziert wird. Schriftliche Regelungen zur Einarbeitung und Einweisung.	5.1. Personal  5.1.3. Die Laborleitung muss über die Kompetenz für die Übernahme der Verantwortung für die angebotenen Dienstleistungen verfügen.  5.1.2. Dokumentation der Aus-, Fort- und Weiterbildungs- und beruflichen Qualifikationen, den Stand der Schulung und die Erfahrung sowie die Kompetenz des gesamten Personals.  5.1.7. Die Laborleitung muss dem Personal die Befugnis für bestimmte Aufgaben erteilen.	ANMERKUNG der DIN EN ISO 15189: Unter „Kompetenz“ wird hier das Ergebnis der akademischen Grundausbildung, einer postgradualen Qualifikation und der (ständigen) Weiterbildung sowie die mehrjährige praktische Tätigkeit und Erfahrung in einem medizinischen Laboratorium verstanden.
3. die Anforderungen an die Aufbewahrung und Vernichtung der Ergebnisse der genetischen Analysen nach § 12 sowie an die Verwendung und Vernichtung genetischer Proben nach § 13 einhalten und hierfür die erforderlichen organisatorischen und technischen Maßnahmen treffen,		6.3. Postanalytik  6.3.6. Aufbewahrung für mögliche Wiederholungs- oder Zusatzuntersuchungen.  Keine Vorgaben zur Aufbewahrung der Ergebnisse.	5.4. Präanalytische Maßnahmen  5.4.14. Aufbewahrung der Proben für Wiederholung der Untersuchung nach Ausgabe des Befundes oder die Durchführung zusätzlicher Untersuchungen.  5.7. Postanalytische Maßnahmen  5.7.2. Die Aufbewahrung der Primärprobe und anderer Laboratoriumsproben ist nach anerkannten Regeln vorzunehmen Keine Vorgaben zur Aufbewahrung der Ergebnisse.	Nach § 8 Abs. 1 GenDG wird der Umfang einer genetischen Untersuchung durch die Einwilligung des Patienten definiert. Zusatzuntersuchungen bedürfen daher einer erneuten Einwilligung des Patienten.  Die §§ 12 und 13 GenDG regeln die Aufbewahrung und Vernichtung genetischer Proben und Daten.
4. die erfolgreiche Teilnahme an geeigneten externen Qualitätssicherungsmaßnahmen nachweisen.	... sowie an die erforderlichen Maßnahmen zur Qualitätssicherung einschließlich Art, Umfang und Häufigkeit externer Qualitätssicherungsmaßnahmen.	8.2. Externe Qualitätssicherung Die externe Qualitätssicherung im medizinischen Laboratorium erfolgt durch regelmäßige Teilnahme an Ringversuchen gemäß den in den Teilen B 1 und folgende dieser Richtlinie vorgeschriebenen Verfahren.	5.6. Sicherstellung der Qualität der Untersuchungsverfahren. Teilnahme an externen Qualitätsbewertungsprogrammen oder Vergleichsprogrammen zwischen Laboratorien.	Teil B 5 RiliBÄK regelt die externe Qualitätssicherung für genetische Untersuchungen zu medizinischen Zwecken im Detail für repräsentative Parameter („Tracer-Prinzip“).

dazu ausgeführt, dass für genetische Analysen zu medizinischen Zwecken die Anforderungen des Medizinprodukterechts gelten, die „zusätzlich gewährleisten, dass die in § 5 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1-4 GenDG genannten Anforderungen erfüllt werden.“

Die Regelungen des Medizinprodukterechts umfassen u.a. das Medizinproduktegesetz (MPG) [1], die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) [2] und die darauf bezogene Richtlinie der Bundesärztekammer zur „Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“ (RiliBÄK) [3].

Von diesen Regelwerken befasst sich insbesondere die RiliBÄK mit detaillierten Vorgaben zur Qualitätssicherung. Die RiliBÄK gliedert sich in einen allgemeinen Teil A „Grundlegende Anforderungen an die Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“, in welchem die wesentlichen Elemente eines Qualitätsmanagementsystems beschrieben sind, und in mehrere spezielle Teile B, welche die Vorgaben für die interne und externe Qualitätssicherung für unterschiedliche Untersuchungsarten definieren. So regelt der Teil B5 „Zytogenetische und molekulargenetische laboratoriumsmedizinische Untersuchungen“ den Bereich genetischer Analysen [4]. Die Einhaltung der Vorgaben der RiliBÄK wird durch die zuständigen Behörden der Länder überwacht.

Obwohl weder im GenDG noch im Medizinprodukterecht eine Akkreditierung von Einrichtungen, die genetische Analysen zu medizinischen Zwecken vornehmen, gefordert wird, haben sich viele Laboratorien freiwillig für diese Untersuchungsarten akkreditieren lassen. Zur Anwendung kommt dabei die Norm DIN EN ISO 15189:2007 „Medizinische Laboratorien – Besondere Anforderungen an die Qualität und Kompetenz“ [5].

Diese freiwillige Akkreditierung ersetzt nicht die gesetzlich geforderten Maßnahmen zur Qualitätssicherung, setzt aber deren Einhaltung voraus. Der Nachweis einer Akkreditierung kann die Überwachung der Einhaltung der gesetzlich geforderten Maßnahmen zudem deutlich erleichtern.

Die GEKO hatte zu prüfen, ob die Regelungen des Medizinprodukterechts den Anforderungen des GenDG zur Qualitätssicherung genetischer Analysen zu medizinischen Zwecken entsprechen. Dazu wurden die Anforderungen des GenDG (§ 5 und § 23 Abs. 2 Nr. 4) mit den Anforderungen des Medizinprodukterechts, insbesondere der RiliBÄK, sowie der DIN EN ISO 15189 verglichen (siehe [Tabelle 1](#)).

### III.1 Der anerkannte Stand von Wissenschaft und Technik für genetische Analysen

Anforderung: Die Vornahme genetischer Analysen nach dem allgemein anerkannten Stand der Wissenschaft und Technik i. S. des § 5 Abs. 1 Nr. 1 GenDG erfordert den Nachweis einer Validierung zur Dokumentation der „Eignung und Zuverlässigkeit der Analysemethode“ i. S. von § 23 Abs. 2 Nr. 4 GenDG. Dabei sind die besonderen Eigenschaften des jeweils untersuchten genetischen Merkmals und die medizinische Indikation zu berücksichtigen. Eine alleinige Validierung generischer Analysemethoden (z.B. Polymerasekettenreaktion oder DNA-Sequenzierung) ist nicht ausreichend. Es wird auf die entsprechenden Anforderungen des Medizinprodukterechts verwiesen (siehe [Tabelle 1](#)).

Die Methoden der genetischen Analytik befinden sich in ständiger Weiterentwicklung. Es gibt für genetische Laboruntersuchungen bisher keine Referenzmethoden und – mit wenigen Ausnahmen – keine zertifizierten Referenzmaterialien. Der anerkannte Stand von Wissenschaft und Technik für genetische Analysen definiert sich daher i. d. R. durch allgemein zugängliche Publikationen in Fachzeitschriften und Lehrwerken. Dabei ist zu beachten, dass solche Methoden häufig im Zusammenhang mit wissenschaftlichen Untersuchungen erarbeitet und veröffentlicht werden. Sie sind daher i. d. R. nicht unmittelbar in die routinemäßige Untersuchung von Patienten (= genetische Analysen i. S. des GenDG) übertragbar. Es ist somit erforderlich, dass eine Einrichtung, die solche Verfahren in der genetischen Analytik einsetzen will, zunächst die

Leistungsfähigkeit<sup>2</sup> des Verfahrens ermittelt. Dieser Vorgang wird als Validierung<sup>3</sup> bezeichnet und dient der Feststellung der „Eignung und Zuverlässigkeit der Analysemethode“ i. S. von § 23 Abs. 2 Nr. 4 GenDG.<sup>4</sup> Eine Einführung und Anleitung zur Validierung molekulargenetischer Untersuchungsverfahren findet sich z.B. bei Mattocks et al. (2010) [6]. Verfahren, die für bestimmte Anwendungen bereits vom Hersteller validiert worden sind, müssen vom Labor verifiziert werden. Der Begriff "Verifizierung" wird für eine Ermittlung der Leistungsfähigkeit in eingeschränktem Umfang verwendet, wenn z.B. durch den Hersteller oder von anderer Seite bereits eine Validierung des gesamten oder von Teilen des Verfahrens vorgenommen worden ist und deren Ergebnisse dem Laboratorium zugänglich sind. Sofern vom Hersteller validierte Verfahren in modifizierter Weise oder außerhalb des vorgesehenen Anwendungszwecks benutzt werden sollen, müssen sie zuvor dafür validiert werden (siehe oben).

### III.2 Die Einrichtung eines Systems der internen Qualitätssicherung

Anforderung: Eine Person oder Einrichtung, die genetische Analysen zu medi-

<sup>2</sup> Die Leistungsfähigkeit eines Messverfahrens wird durch die Kriterien analytische Empfindlichkeit, analytische Spezifität, Messgenauigkeit, Richtigkeit ausgedrückt als systematische Messabweichung, Vergleichspräzision ausgedrückt als zufällige Messabweichung, Wiederholpräzision, Messbereich, theoretische und praktische Nachweisgrenze sowie Linearität beschrieben [3]. Nicht alle diese Parameter sind bei genetischen Analysen von Bedeutung.

<sup>3</sup> Eine Validierung erfordert den objektiven Nachweis, dass die Anforderungen an das Messverfahren erfüllt werden. Objektive Nachweise können durch Beobachtung, Messung, Test oder mit anderen Mitteln erbracht werden [3].

<sup>4</sup> Die Validierung von in-vitro-Diagnostika aus Eigenherstellung (§ 3 Nr. 22 MPG) ist in den §§ 7, 12 und 19 des Gesetzes über Medizinprodukte (MPG) [1] geregelt. Inhalt und Umfang der Validierung finden sich in Anhang I "Grundlegende Anforderungen" der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über in-vitro-Diagnostika (IVDD).

zinischen Zwecken vornimmt, muss dafür ein System der internen Qualitätssicherung einrichten, welches in den Phasen der Präanalytik, Analytik und Postanalytik „die Verlässlichkeit der Analyseergebnisse und des Befundberichts“ sicherstellt. Es wird auf die entsprechenden Anforderungen des Medizinprodukterechts verwiesen (siehe [■ Tabelle 1](#)).

Unter interner Qualitätssicherung werden alle Maßnahmen verstanden, die im Untersuchungsablauf die zweckmäßige Entnahme und Behandlung der Untersuchungsprobe, deren Zuordnung zum Patienten (Präanalytik), die korrekte Durchführung des Analyseverfahrens (Analytik), die Richtigkeit und kompetente Bewertung des Analyseergebnisses und die fehlerfreie Übermittlung des Ergebnisses (Postanalytik) sicher stellen. Interne Qualitätssicherung ist also ein Kernelement jedes analytischen Prozesses. In der Präanalytik ist sicherzustellen, dass für eine Analyse das jeweils geeignete Probenmaterial entnommen wird, das zweifelfrei dem jeweiligen Patienten zugeordnet werden kann. Behandlung, Transport und Lagerung des Materials dürfen seine Integrität nicht beeinträchtigen. In der Analytik sind nur geeignete und validierte Verfahren einzusetzen. Die Analysenergebnisse müssen von kompetenten Personen technisch und medizinisch beurteilt werden u. a. anhand von geeigneten Kontrollmaterialien. In der Postanalytik ist eine fehlerfreie Übermittlung der Analyseergebnisse sicherzustellen. Ferner sind alle Informationen bereitzustellen, die zum Verständnis und zur medizinischen Interpretation der Ergebnisse benötigt werden. Das System der internen Qualitätssicherung ist so zu gestalten, dass davon alle Phasen des analytischen Prozesses und alle Untersuchungsverfahren erfasst werden.

### III.3 Qualifikation des Personals

Anforderung: Unter Berücksichtigung der gesetzlichen Bestimmungen darf in Einrichtungen, die genetische Analysen zu medizinischen Zwecken vornehmen, nur Personal beschäftigt werden, das für seine jeweilige Tätigkeit qualifiziert ist. Die Einrichtung muss dafür Sorge tra-

gen, dass für alle Mitarbeiter Schulungsprogramme zur Verfügung stehen, die eine kontinuierliche berufliche Fortbildung ermöglichen.

Genetische Analytik gehört zu den spezialisierten laboratoriumsmedizinischen Untersuchungsverfahren, die in der beruflichen Ausbildung von Ärzten, Naturwissenschaftlern und technischem Personal bisher i. d. R. keinen breiten Raum einnehmen. Dem entsprechend kommt der Qualifikation durch Weiterbildung, kontinuierliche Fortbildung und berufspraktische Erfahrung eine besondere Bedeutung zu. Die grundlegenden Anforderungen an die Berufsausübung in medizinischen Laboratorien werden für Ärzte, Naturwissenschaftler und technische Assistenten u.a. durch das ärztliche Berufsrecht und das MTA-Gesetz<sup>5</sup> geregelt [7]. Die Weiterbildungsordnungen der Landesärztekammern und der wissenschaftlichen Fachgesellschaften bilden den Rahmen für die postgraduale Qualifikation von Ärzten bzw. Naturwissenschaftlern (z.B. für die Weiterbildung zum Facharzt bzw. zum Fachhumangenetiker oder Klinischen Chemiker). Für leitende Tätigkeiten ist zudem eine Kompetenz in der Berufsausübung erforderlich, die durch mehrjährige praktische Berufserfahrung, ggf. Weiterbildung und kontinuierliche Fortbildung erworben wird.

Die Anforderungen an die kontinuierliche Fortbildung gelten für das gesamte Personal, in Abstufung entsprechend den Erfordernissen der jeweiligen Tätigkeit.

### III.4 Externe Qualitätssicherungsmaßnahmen

Anforderung: Einrichtungen, die genetische Analysen zu medizinischen Zwecken vornehmen, müssen regelmäßig, mindestens jedoch einmal jährlich an Maßnahmen zur externen Qualitätssicherung teilnehmen. Die erfolgreiche Teilnahme wird durch die Erteilung eines Zertifikates des Veranstalters der externen Qualitätssicherungsmaßnahme belegt. Es wird auf die entsprechenden Anforderungen des Medizinprodukterechts verwiesen (siehe [■ Tabelle 1](#)).

Externe Qualitätssicherungsmaßnahmen bilden ein wesentliches Element des Qualitätsmanagements im Labor. Sie ermöglichen den Vergleich der eigenen Messergebnisse mit einem festgelegten externen Zielergebnis. Für genetische Analysen steht bereits ein Angebot von Ringversuchen für die externe Qualitätssicherung auf nationaler und auf internationaler Ebene zur Verfügung. Sofern es keine organisierten Ringversuche gibt, besteht die Möglichkeit zum Austausch von Proben und Ergebnissen zwischen Laboren.

### IV Begründung

Nach Einschätzung der GEKO stellt die Beachtung der Regelungen des Medizinprodukterechts in hinreichender Weise sicher, dass die Vorgaben des § 5 GenDG zur Qualitätssicherung genetischer Analysen zu medizinischen Zwecken eingehalten werden können. Die beigefügte Tabelle stellt eine Orientierungshilfe dar, in der die Forderungen der verschiedenen Regelwerke zu den einzelnen Stichpunkten einander gegenüber gestellt sind.

<sup>5</sup> § 9 MTAG regelt diejenigen Tätigkeiten im Bereich der Humanmedizin, für die eine staatliche Anerkennung als MTLA (oder Äquivalent) erforderlich ist. In § 10 MTAG sind die Personengruppen definiert, auf die § 9 keine Anwendung findet, darunter „Personen, die auf Grund einer abgeschlossenen Hochschulbildung über die erforderlichen Fachkenntnisse, Fähigkeiten und Fertigkeiten zur Ausübung der genannten Tätigkeit verfügen ...“

### V Literatur

1. Bundesministerium für Gesundheit (2011) Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - MPG) - Stand vom 8.11.2011. (URL: <http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/mpg/gesamt.pdf>, letzter Zugriff: 06.07.2012)
2. Bundesministerium für Gesundheit (2009) Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung - MPBetreibV) - Stand vom 29.07.2009. (URL: <http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/mpbetreibv/gesamt.pdf>, letzter Zugriff: 06.07.2012)
3. Bundesärztekammer (2008) Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen. Dtsch Arztebl 105(7):A341-355 (URL: <http://www.aerzteblatt.de/v4/archiv/pdf.asp?id=58989>, letzter Zugriff: 06.07.2012)
4. Bundesärztekammer (2011) Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen. Dtsch Arztebl 108(43):A-2298/B-1938/C-1918 (URL: <http://www.aerzteblatt.de/pdf.asp?id=111112>, letzter Zugriff: 06.07.2012)
5. Comité Européen de Normalisation, International Organization for Standardization (2007) EN ISO 15189:2007 Medizinische Laboratorien - Besondere Anforderungen an die Qualität und Kompetenz – Ausgabe 2007-08
6. Mattocks CJ, Morris MA, Matthijs G et al. (2010) A standardized framework for the validation and verification of clinical molecular genetic tests. Eur J Hum Genet 18(12):1276-1288 (URL: <http://www.nature.com/ejhg/journal/v18/n12/pdf/ejhg2010101a.pdf>, letzter Zugriff: 06.07.2012)
7. Deutscher Bundestag (1993) Gesetz über technische Assistenten in der Medizin (MTA-Gesetz - MTAG) - Stand vom 6.12.2011. (URL: [http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/mtag\\_1993/gesamt.pdf](http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/mtag_1993/gesamt.pdf), letzter Zugriff: 06.07.2012)

### VI Inkrafttreten

Diese Richtlinie wird nach Verabschiedung ihrer endgültigen Form durch die GEKO mit der Veröffentlichung auf der Homepage des RKI wirksam.