LABORBERICHT

Newsletter der medizinischen Laboratorien der Schweiz | **September 2014**

Qualität von Online-Gentest-Angeboten ist mangelhaft

Im Zeitalter des Internets sind es sich die Patientinnen und Patienten gewohnt, Online-Krankheitsdiagnosen zu stellen und sich selber zu behandeln. Bei harmlosen Symptomen mag dies sinnvoll sein, doch wenn es um die billige und zeitsparende Erstellung von genetischen Profilen in Online-Labors geht, ist Vorsicht geboten. Die Interpretation genetischer Daten ist hochkomplex und selbst für Experten nicht immer eindeutig. Daher ist die Qualität bei solchen Online-Tests in verschiedenster Hinsicht mangelhaft.

2013 wurde bekannt, dass die Hollywood-Schauspielerin Angelina Jolie ein defektes Gen namens BRCA1 trägt, welches ihr ein Lebenszeitrisiko von bis zu 80 Prozent bringt, an Brustkrebs zu erkranken. Als Konsequenz davon liess sie sich vorsorglich beide Brüste amputieren. Durch ihre Prominenz wurden viele Frauen auf das eher seltene Gen aufmerksam und wollten sich ebenfalls testen lassen. Im letzten Jahrzehnt wurden in der Genforschung grosse Fortschritte erzielt und wir möchten zunehmend über unseren Körper und die eigene genetische Veranlagung Bescheid wissen. Einerseits ist diese Entwicklung positiv, da die Genforschung einen zunehmend grösseren Stellenwert erhält, aber sie birgt auch Gefahren. Denn längst haben zahlreiche Online-Labors daraus ein profitables Geschäftsmodell entwickelt. Sie bieten beispielsweise an, mithilfe von neuen Technologien der Humangenetik und Humangenomforschung, in kurzer Zeit das genetische Profil einer Person zu erstellen. Die Online-Labors behaupten, so die Veranlagungen oder Risiken für bestimmte Krankheiten aufzeigen zu können.

Editorial

Geschätzte Leserinnen und Leser

Die Patientinnen und Patienten erwarten ein einwandfreies und klares Resultat, wenn sie beim Arzt eine Blut- oder Urinprobe abgeben. Zu Recht, denn zwei Drittel aller ärztlichen Diagnosen, und die damit verbundene rechtzeitige und richtige Behandlung, basieren auf einer Laboranalyse. Qualität und Sicherheit – diese beiden Begriffe haben in der Labormedizin höchste Priorität. Grund genug um diesen Themen den vorliegenden Laborbericht zu widmen.

Auftragslabors führen für Ärzte und Spitäler Tag für Tag mehrere tausend Analysen durch. Sie investieren viel Geld in die neusten und modernsten Geräte, welche höchstpräzise Resultate sowie kurze Antwortzeiten gewährleisten. Die Zusammenarbeit der verschiedenen Leistungserbringer funktioniert seit jeher bestens – zu Gunsten der Patientinnen und Patienten.

Um den hohen Standard der Laboranalysen zu garantieren, wird die Arbeit der Labors vom Centre Suisse de Contrôle de Qualité (CSCQ) regelmässig überprüft. Das externe Kontrollzentrum fordert die Labors zu regelmässigen Tests auf und unterstützt sie dabei, die Qualität der Analysen laufend zu verbessern.

Qualität und Sicherheit stehen im Labor-Beruf in allen Arbeitsschritten im Zentrum.

Dr. med. Hans H. Siegrist,
Präsident FAMH

Nur wenige Gen-Varianten im Fokus

Einen Online-Gentest durchzuführen zu lassen ist billig und simpel – zu simpel. Denn es reicht bereits das Einsenden einer Speichelprobe, um ein Risikoprofil für Diabetes, Herz-Kreislauferkrankungen oder Krebs zu erhalten, um nur einige Krankheitsbilder zu nennen. Dabei wird lediglich eine kleine Anzahl der Gene betrachtet. In der Schweiz ist die Durchführung von Gentests am Menschen über ein eidgenössisches Gesetz, das Gesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG), geregelt. Demnach dürfen medizinische Gentests beim Menschen nur von Institutionen mit einer Bewilligung vom BAG durchgeführt werden. Ziel dieses Gesetzes ist es, eine höchstmögliche Qualität bei der Durchführung, Datenanalyse und Interpretation zu erreichen.

Allein gelassen mit dem Befund

Diese Kriterien sind bei den Internet-Angeboten nicht uneingeschränkt überprüfbar, denn die Interpretation genetischer Daten ist hochkomplex und selbst für Expertinnen und Experten auf diesem Gebiet nicht immer eindeutig. Dem sogenannten direct-to-consumer genetic testing (DTCGT) fehlt es, nebst transparenten Qualitätskontrollen, vor allem an Datenschutz sowie einer nachgewiesenen Relevanz der Befunde. Die allermeisten dieser Angebote sind nach heutigem Kenntnisstand mit grosser Skepsis zu betrachten. Darüber hinaus ist es verheerend, dass die Patientinnen und Patienten mit der Interpretation der erstellten Risikoprofile alleine gelassen werden und sich unter Umständen in falscher Sicherheit oder unberechtigten Ängsten wähnen. Bei ärztlich begleiteten Analysen steht den Patientinnen und Patienten eine Beratung zur Seite, welche hilft, die Daten richtig zu bewerten.

Optimierung des Lebensstils

Nichtsdestotrotz wäre es kontraproduktiv, sämtliche Online-Gentests zu verbieten. Viel wichtiger ist es, in die richtige Aufklärung der Patienten zu investieren, um die positiven Aspekte der ärztlich begleiteten Tests aufzuzeigen. Gerade für potentielle Gefahrengruppen können diese Analysen sehr aufschlussreich sein und dabei helfen, den Lebensstil individuell anzupassen, denn Krankheiten werden zu einem Teil durch Gen-Varianten beeinflusst – ein beträchtlicher Anteil wird jedoch durch verschiedene Umweltfaktoren beigetragen. Massenscreenings à la BRCA1-Hypes sind jedoch übertrieben und unnötig. Daher sollten Gentests vorwiegend bei betroffenen Risikopatienten durchgeführt werden.

Autor: Prof. Wolfgang Berger, Institut für Medizinische Molekulargenetik, Universität Zürich

Kurzberichte

FAMH gegen ein nationales Zentrum für Qualität

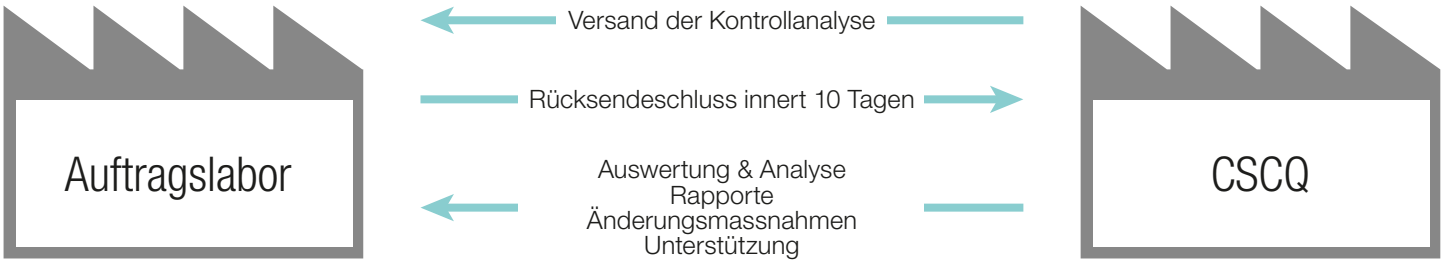
Anfang September 2014 ist die Vernehmlassungsfrist zum «Bundesgesetz über das Zentrum für Qualität in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung» abgelaufen. Die FAMH hat sich gegen das nationale Zentrum für Qualität, wie es der Bund vorsieht, ausgesprochen. Aus Sicht unseres Verbands ist ein solches nicht zielführend. Es bringt keinen ersichtlichen Mehrwert. Der Bund sollte vielmehr Mittel und Know-how für die Stärkung der bestehenden Institutionen zur Sicherstellung der Qualität einsetzen.

Beschwerden gegen Tarmed-Anpassung

Der Bundesrat will mit einer Anpassung des Tarmeds 200 Millionen Franken pro Jahr von den Spezialärzten auf die Grundversorger umverteilen. Gegen diesen Beschluss haben mehrere Verbände Beschwerde am Bundesverwaltungsgericht eingereicht. Der Spitalverband H+, die Schweizerische Gesellschaft für Radiologie (SGR) sowie der Verband der chirurgisch und invasiv tätigen Ärzte (fmCh) wehren sich gegen den bundesrätlichen Eingriff in die Tarifstruktur.

Abbildung zum Portrait auf Seite 4

Eckdaten eines Kontrollanalyse-Versands des CSCQ



Quelle: Centre Suisse de Contrôle de Qualité (CSCQ)

Ausgeklügeltes Sicherheitssystem für hochgefährliche Viren

Interview mit Dr. Marc Strasser, Leiter Virologie Labor Spiez

Wenn es um gefährliche, Menschen betreffende Viren geht, ist es ein Fall für die Virologie im Labor Spiez: Seit diesem Frühling untersuchen und kultivieren Dr. Marc Strasser und sein Team im Biosicherheitslabor im Labor Spiez Viren der höchsten Risikogruppe 4, gegen die es weder zugelassene Impfstoffe noch Medikamente gibt. Im Interview erklärt er, was seinen Beruf auszeichnet und äussert sich zur aktuellen Ebola-Epidemie.

Welche Arbeiten werden in der Virologie des Labor Spiez verrichtet?

Wir diagnostizieren und erforschen neu auftretende und sich ausbreitende Krankheitserreger. Des Weiteren entwickeln und etablieren wir schnelle und zuverlässige Methoden für den Nachweis von potentiellen biologischen Kampfstoffen. Derzeit forschen wir an 30 bis 40 Viren.

Seit letztem Frühjahr werden im Labor Spiez Viren der höchsten Risikogruppe 4 erforscht. Was zeichnet sie aus?

Gegen Virusinfektionen der höchsten Risikogruppe 4 gibt es keine Heilmethoden – also weder Impfstoffe, die präventiv wirken, noch Medikamente für deren akute Behandlung. Die Arbeit mit diesen hochgefährlichen Krankheitserregern erfordert ein ausgeklügeltes Abschirmungssystem in unserem neuen Biosicherheitslabor. Dazu gehören Sicherheitsinstallationen und persönliches Schutzmaterial wie beispielsweise Vollschutzanzüge, luftdicht abgeschlossene Räume, Unterdruckhaltung in den Labors sowie ein komplexes System an Schleusen und Barrieren.

Ist Ihr Beruf mit einer latenten Angst verbunden?

Angst verspüre ich nicht, aber Respekt. Und den sollte jeder Mikrobiologe, der mit derart gefährlichen Viren arbeitet, haben. Wir sind im Labor Spiez sehr gut eingerichtet und geschult und jeder Mitarbeitende weiss genau, was er zu tun hat beziehungsweise unterlassen muss. Nicht alle Mitarbeitenden haben die Berechtigung, mit der Risikogruppe 4 zu arbeiten.

Was schätzen Sie an Ihrer Tätigkeit in der Virologie?

Die Arbeit in der Virologie ist äusserst abwechslungsreich, da wir uns immer wieder mit neuen Krankheitserregern beschäftigen, die noch unerforscht sind. Es ist ein grosses Privileg, im modernsten, bestausgerüsteten Labor der Schweiz zu arbeiten. Die Auseinandersetzung mit Viren der Risikogruppe 4 ist ebenfalls einzigartig und höchstspannend. Der Nachteil im Vergleich zu anderen Abteilungen der Mikrobiologie liegt sicherlich darin, dass unsere Arbeitsbedingungen durch die hohe Gefahrenstufe und die damit verbundenen strikten Sicherheitsvorschriften umständlicher sind – das beginnt bereits beim Prozedere, welches wir bewältigen müssen, bis wir uns nur schon in den Laborräumlichkeiten befinden.

Derzeit sorgt das Ebola-Virus auf der ganzen Welt für Schlagzeilen. Glauben Sie, dass es bald einen Impfstoff dagegen geben wird?

Es gibt Medikamente, welche eine prophylaktische Wirkung haben und solche, die zur passiven Immunisierung von Viren eingesetzt werden und unter Umständen auch gegen den Ebola-Virus wirken könnten. Für Letzteres müssten aber zuerst klinische Tests durchgeführt werden – also jene am Menschen – und es ist äusserst schwierig die dafür notwendigen Mittel und Probanden zu finden.

Ist die Gefahr an einer Grippe zu sterben tatsächlich grösser als eine Ansteckung mit dem Ebola-Virus in der Schweiz?

Jährlich sterben weltweit im Minimum 250 000 Menschen an der normalen Grippe – 1500 davon in der Schweiz. Hingegen gibt es bisher keinen Ebola-Fall, der in Europa ausgebrochen ist. Insofern muss ich diese Frage bejahen. Dennoch sind einige Ebola-Virus-Erkrankungen hierzulande nicht völlig auszuschliessen. Eine Epidemie, ähnlich wie in Westafrika, ist jedoch unmöglich.

Dr. Marc Strasser, Leiter Virologie Labor Spiez

«Inzwischen erfüllen 95% der medizinischen Laboranalysen die QUALAB-Kriterien.»

«Fehler passieren überall, wo Menschen am Werk sind»

Portrait Dagmar Kesseler, Direktorin des Centre Suisse de Contrôle de Qualité (CSCQ)

Laboranalysen sind wegweisend für die rechtzeitige und richtige Behandlung einer Krankheit, sie können letztlich über Leben und Tod entscheiden. Die Qualität der Laboranalysen steht über allem, denn je nach Diagnose wählen die Ärzte den einen oder anderen adäquaten Therapieansatz. Die Direktorin des Centre Suisse de Contrôle de Qualité (CSCQ), Dagmar Kesseler, berichtet sichtlich stolz: «In der Schweiz hat sich die Qualität der medizinischen Analysen in den letzten Jahren enorm gesteigert. Inzwischen erfüllen 95% aller Resultate die QUALAB-Kriterien.» Zu verdanken ist diese positive Bilanz unter anderem den wachsamen Mitarbeitenden des CSCQ, welches in seiner Funktion als externes Kontrollzentrum die Labors monatlich beziehungsweise quartalsweise zu verschiedenen Tests auffordert und ihnen hilft, die Qualität ihrer Analysen zu überprüfen und zu verbessern. Beim Quartalsversand werden 3700 Labors mit einem Testpaket beliefert – alle am gleichen Tag und mit klaren zeitlichen Vorgaben, die es einzuhalten gilt.

Hilfeleistung und Weiterbildung

Dagmar Kesseler führt das 1972 gegründete Zentrum in Genf seit fünf Jahren. Als schulmeisterlich empfindet sie ihren Aufgabenbereich nicht: «Die Labors sind froh über jede Hilfeleistung und reagieren auf Kritik sehr kooperativ und dankbar. Es ist schliesslich ihr grösstes Anliegen, qualitativ hochstehende Tests durchzuführen», bestätigt die Direktorin des CSCQ. Ihre Arbeit sei grösstenteils eine Unterstützung und ein Beistand für die Weiterbildung des Laborpersonals. Ein diplomatisches Vorgehen ist unumgänglich. Die Ergebnisse der ausgewerteten Analysetests werden den Labors in Form von Berichten zugestellt und beinhalten eine individuelle Beratung für die Qualitätsoptimierung. Die Fehlerquote der Tests sei tief und oft auf manuelle Arbeitsschritte zurückzuführen, weiss Dagmar Kesseler: «In seltenen Fällen kommt es zum Vertauschen von Proben oder Resultaten. Die meisten Fehler passieren während den prä- und postanalytischen Phasen.»

Präzise Arbeitsweise und Ausdauer im Vordergrund

Die Arbeit im Team und die Kooperation mit Experten und Verbänden schätzt Dagmar Kesseler sehr. Ihr Aufgabenbereich sei äusserst abwechslungsreich, auch wenn sich ein jährlicher Rhythmus eingestellt habe. «Heute leben wir in einer Welt, in der sehr viel Kurzlebiges produziert wird, daher schätze ich es, dass sich meine Arbeit über eine längere Zeitdauer erstreckt und eine gewisse Tiefgründigkeit verlangt», erklärt die Genferin. Selbstverständlich sind in ihrem Metier auch eine äusserst präzise Arbeitsweise und Ausdauer gefragt. Flexibilität, Glaubwürdigkeit, Motivationskraft und eine pädagogische Ader hätten jedoch einen ebenso hohen Stellenwert, um die reibungslose Zusammenarbeit mit den Labors zu garantieren. Und wie steht sie zu fehlerhaften Tests? Die Direktorin resümiert: «Fehler passieren überall, wo Menschen am Werk sind, also auch bei uns. Wichtig ist, sich diese einzugestehen und auf ein Minimum zu reduzieren - das gilt auch für die Arbeit in den Labors.»

Impressum

FAMH
DIE MEDIZINISCHEN LABORATORIEN DER SCHWEIZ
LES LABORATOIRES MÉDICAUX DE SUISSE
I LABORATORI MEDICI DELLA SVIZZERA

Der Schweizerische Verband «FAMH Die medizinischen Laboratorien der Schweiz» bezweckt:

- durch die Erhaltung und Förderung leistungsfähiger, über die ganze Schweiz verteilter medizinischer Laboratorien zu einer guten medizinischen Versorgung beizutragen;
- die in der Schweiz tätigen Spezialisten für Labormedizin sowie private und öffentlichrechtliche medizinische Laboratorien zusammen zu schliessen und deren wirtschaftlichen, politischen und weiteren Interessen in der Öffentlichkeit zu vertreten;
- die berufliche Weiterbildung und Fortbildung der Spezialisten für Labormedizin zu fördern;
- die Beziehungen zu den weiteren Organisationen im Gesundheitswesen zu pflegen und zu fördern.

FAMH Generalsekretariat Rosenweg 29, CH-4500 Solothurn Tel. 032/621 85 05 Fax 032/621 85 07 Email: info@famh.ch www.famh.ch