

Dr. med. Dr. rer. nat. Univ. Melb. Fritz-Georg Staber
Facharzt für Laboratoriumsmedizin

Dr. med. Josef Ganslmeier
Facharzt für Laboratoriumsmedizin

Dr. med. Sabine Reindke
Fachärztin für Laboratoriumsmedizin

MUDr. Milos Horcicka
Facharzt für Laboratoriumsmedizin

MUDr. Darina Bachmayer
Fachärztin für Laboratoriumsmedizin

Dr. med. Michael Theune
Facharzt für Laboratoriumsmedizin

Dr. med. Lucia Staber-Theune
Fachärztin für Laboratoriumsmedizin

Dr. med. Cornelia Hasel
Fachärztin für Pathologie

Dr. med. Thomas Wittgens
Facharzt für Laboratoriumsmedizin und FA für Innere Medizin

Dr. med. Bernd Maire
Facharzt für Laboratoriumsmedizin, Bluttransfusionswesen

Priv.-Doz. Dr. med. Irmhild Lehmann
FA für Laboratoriumsmedizin u. FA für Mikrobiologie u. Infektionsepidemiologie

Dr. med. Arnold Kärcher
Facharzt für Laboratoriumsmedizin und FA für Innere Medizin

Dipl. med. Bettina Grimmer
Fachärztin für Mikrobiologie und Infektionsepidemiologie

Dr. med. Ulla Ballies
Fachärztin für Laboratoriumsmedizin

Dr. med. Veronika Eder
Fachärztin für Laboratoriumsmedizin

Dr. med. Diemut Fuchs
Fachärztin für Laboratoriumsmedizin

Wichtige Informationen zum Gendiagnostikgesetz

Januar 10

Sehr geehrte Frau Kollegin, sehr geehrter Herr Kollege, liebes Praxis Team,

ab dem 01.02.2010 tritt das Gendiagnostikgesetz (GenDG) in Kraft. Dieses Gesetz betrifft genetische Untersuchungen am Menschen, jedoch nicht Erregerdirektnachweise.

Wir möchten Sie kurz über die entstehenden Konsequenzen, die auch Sie als veranlassenden Arzt betreffen, informieren:

Genetische Analysen dürfen somit zukünftig nur noch nach **Aufklärung** des Patienten durch den verantwortlichen Arzt über Zweck, Art, Umfang und Aussagekraft der Untersuchung (schriftl. Dokumentation) sowie vorliegender schriftlicher **Einwilligungserklärung** des Patienten durchgeführt werden. Bei nicht einwilligungsfähigen Personen ist die Aufklärung und Einwilligung des gesetzlichen Vertreters erforderlich.

Wir bitten Sie daher, zukünftig bei **jedem** genetischen Untersuchungsauftrag das beiliegende **Anforderungsformular mit Einwilligungserklärung** zu benutzen. Das Formular können Sie über uns beziehen.

Laut GenDG ist das beauftragte Labor zur Vernichtung der Untersuchungsdaten nach 10 Jahren verpflichtet. Eine längere Aufbewahrung der Untersuchungsdaten ist jedoch bspw. bei monogenen Erkrankungen sinnvoll, um eine spätere Zieldiagnostik bei weiteren Familienmitgliedern vornehmen zu können. Sie können im Rahmen der Aufklärung auf die Möglichkeit zur längeren Aufbewahrung der Untersuchungsdaten aufmerksam machen.

Bei den in der Routine relativ häufig vorkommenden **diagnostischen** genetischen Untersuchungen meist bereits bestehender Erkrankungen, wie z.B. Faktor V-Leiden-Mutation bei Z.n. Thrombose, **soll** laut GenDG nach der Untersuchung eine genetische Beratung angeboten werden. Bei **prädiktiven** Untersuchungen mit dem Ziel der Abklärung zukünftig auftretender Erkrankungen wie bspw. neurodegenerative Erkrankungen, erblichen Krebserkrankungen oder Untersuchungen der Pränataldiagnostik **muss** eine genetische Beratung vor und nach der Untersuchung erfolgen.

Genaue Vorgaben zum GenDG werden zukünftig von der Gendiagnostik-Kommission erstellt. Der Gesetzestext kann über www.bundesgesetzblatt.de nachgelesen werden.

Bei Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Ihr Laborteam

Labor München	Labor Nürnberg	Labor Heilbronn	Labor Dresden-Klipphausen	Labor Bayreuth	Labor Kiel
Hofer Straße 15 D-81737 München Tel. (089) 63 02 38 - 0 Fax (089) 6 73 18 36 muenchen@staber-partner.de	Deutschenherrenstr. 15 - 19 D-90429 Nürnberg Tel. (09 11) 944 70 - 0 Fax (09 11) 944 70 - 41 nuernberg@staber-partner.de	Sülmer Straße 60 D-74072 Heilbronn Tel. (071 31) 20 37 Fax (071 31) 16 39 11 heilbronn@staber-partner.de	Bremer Straße 9 D-01665 Klipphausen Tel. (03 52 04) 635 - 55 Fax (03 52 04) 635 - 55 klipphausen@staber-partner.de	Romanstraße 3-5 D-95444 Bayreuth Fax (09 21) 585 26 bayreuth@staber-partner.de	Schönkirchner Str. 78-80 D-24149 Kiel Tel. (04 31) 2 18 38 - 0 Fax (04 31) 2 18 38 42 kiel@staber-partner.de

Dr. med. Dr. rer. nat. Univ. Melb. Fritz-Georg Staber
Facharzt für Laboratoriumsmedizin
Dr. med. Josef Ganslmeier
Facharzt für Laboratoriumsmedizin
Dr. med. Sabine Reindke
Fachärztin für Laboratoriumsmedizin
MUDr. Milos Horcicka
Facharzt für Laboratoriumsmedizin
MUDr. Darina Bachmayer
Fachärztin für Laboratoriumsmedizin
Dr. med. Michael Theune
Facharzt für Laboratoriumsmedizin
Dr. med. Lucia Staber-Theune
Fachärztin für Laboratoriumsmedizin
Dr. med. Cornelia Hasel
Fachärztin für Pathologie

Dr. med. Thomas Wittgens
Facharzt für Laboratoriumsmedizin und FA für Innere Medizin
Dr. med. Bernd Maire
Facharzt für Laboratoriumsmedizin, Bluttransfusionswesen
Priv.-Doz. Dr. med. Irmhild Lehmann
FÄ für Laboratoriumsmedizin u. FÄ für Mikrobiologie u. Infektionsepidemiologie
Dr. med. Arnold Kärcher
Facharzt für Laboratoriumsmedizin und FA für Innere Medizin
Dipl. med. Bettina Grimmer
Fachärztin für Mikrobiologie und Infektionsepidemiologie
Dr. med. Ulla Ballies
Fachärztin für Laboratoriumsmedizin
Dr. med. Veronika Eder
Fachärztin für Laboratoriumsmedizin
Dr. med. Diemut Fuchs
Fachärztin für Laboratoriumsmedizin

Anlage zur Laborinformation „Gendiagnostikgesetz GenDG“

Für genetische Untersuchungen ist laut GenDG ab dem 01.02.10 eine **Aufklärung** und eine **schriftliche Einwilligung** des Patienten sowie **ggf. eine genetische Beratung** erforderlich.
Bitte benutzen Sie bei diesen Anforderungen unser **Formular mit Einwilligungserklärung**.

Beispiele für häufige genetische Untersuchungen:

- BCR-ABL
- JAK2
- Exon-14-Skipping
- HLA-B27 Gen
- HLA-Genotypisierungen, z.B. Zöliakie, Diabetes
- FV-Leiden-Mutation,
- Prothrombinmutation,
- MTHFR-Mutation
- HFE-Mutation bei V.a.Hämochromatose
- Alpha-1-Antitrypsin-Gen
- Apolipoprotein E-Mutation bei Hyperlipidämie
- Laktoseintoleranz-Mutation
- Fruktoseintoleranz-Mutation
- CYP-P450
- neurodegenerative Erkrankungen
- erbliche Krebserkrankungen
- Pränataldiagnostik
- Anlagetragerschaft für Erkrankungen bei Nachkommen

Bsp: genet. Untersuchung auf Hämochromatose bei „gesunden“ Verwandten

Bitte beachten Sie, dass Sie bei allen genetischen Untersuchungen Ihr Budget entlasten, wenn Sie die Ausnahmekennziffer 32010 verwenden.

Labor München Hofer Straße 15 D-81737 München Tel. (089) 63 02 38 - 0 Fax (089) 6 73 18 36 muenchen@staber-partner.de	Labor Nürnberg Deutschenherrenstr. 15 - 19 D-90429 Nürnberg Tel. (09 11) 944 70 - 0 Fax (09 11) 944 70 - 41 nuernberg@staber-partner.de	Labor Heilbronn Sülmer Straße 60 D-74072 Heilbronn Tel. (071 31) 20 37 5 - 0 Fax (071 31) 16 39 11 heilbronn@staber-partner.de	Labor Dresden-Klipphausen Bremer Straße 9 D-01665 Klipphausen Tel. (03 52 04) 635 - 0 Fax (03 52 04) 635 - 55 klipphausen@staber-partner.de	Labor Bayreuth Romanstraße 3-5 D-95444 Bayreuth Tel. (09 21) 630 13 Fax (09 21) 585 28 bayreuth@staber-partner.de	Labor Kiel Schönkirchner Str. 78-80 D-24149 Kiel Tel. (04 31) 2 18 38 - 0 Fax (04 31) 2 18 38 42 kiel@staber-partner.de
---	---	--	---	---	---

