

## Wichtige Information Gendiagnostikgesetz (GenDG)

### Laktoseintoleranz-Untersuchung

Sehr geehrte Kolleginnen, sehr geehrte Kollegen,

am 01. Februar 2010 ist das Gendiagnostikgesetz in Kraft getreten. Das Gesetz gilt verkürzt für „genetische Untersuchungen und genetische Analysen bei geborenen Menschen“ sowie für „während der Schwangerschaft gewonnenen embryonalen Materialien genetischer Natur“.

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie als Einsender über die damit verbundenen Änderungen und Formalitäten bei der Anforderung von darunter fallenden Laborparametern informieren. Ab sofort sind für alle genetischen Analysen und Untersuchungen, die unter das Gendiagnostikgesetz fallen, eine ausführliche Aufklärung über Art, Bedeutung und Tragweite der jeweiligen Untersuchung sowie eine schriftliche Einwilligung des Patienten notwendig, ohne die Sie als Praxis keinen Auftrag erteilen und wir als Labor nicht tätig werden dürfen. Nach §25 kann eine Nichtbeachtung dieser Vorschriften massiv strafrechtlich verfolgt werden! Neben Untersuchungen zur genetischen Abstammung sowie humangenetischen Fragestellungen sind von diesem neuen Gesetz auch Untersuchungen genetischer Natur betroffen, die im täglichen Praxisalltag als Routineparameter betrachtet wurden, wie zum Beispiel: Parodontitis-Risiko-Test (Interleukin-1 $\beta$ -Polymorphismus)

- TNF- $\alpha$ -Polymorphismus
- genetische-Hämochromatose-Abklärung
- Faktor-V-Leiden-Mutation und Prothrombinmutation G20210A bei Thrombophilie
- Laktose-/Fruktose-Intoleranz (Genpolymorphismus)

*Rückfragen zu weiteren, hier nicht aufgelisteten Untersuchungen, beantworten wir gerne.*

Weiterhin regelt das GenDG, dass nach durchgeführter Untersuchung das Probenmaterial unverzüglich zu vernichten ist. Für eventuelle Folgeuntersuchungen muss die schriftliche Einverständniserklärung zur weiteren Aufbewahrung des Materials vorliegen. Um Ihnen die mit diesem neuen Gesetz verbundenen Formalitäten zu vereinfachen, haben wir eine Einwilligungserklärung für Ihre Praxis beigelegt.

### Zusammengefasst ist für eine reibungslose Bearbeitung Ihrer Proben zu beachten

- In Zukunft benötigen wir eine Einverständniserklärung des Patienten, bevor wir eine genetische Analyse durchführen dürfen.
- Die unterschriebene Einverständniserklärung bzw. deren Kopie muss uns zusammen mit dem Probenmaterial zugehen.
- Liegt eine solche Einverständniserklärung dem Untersuchungsmaterial nicht bei, dürfen wir keine Analyse durchführen.

*Für Rückfragen oder Anregungen steht Ihnen das Labor Dres. Hauss jederzeit gerne zu Verfügung.*