

Aufkleber erleichtern den Umgang mit dem Gendiagnostikgesetz

Seit dem 01.02.2010 ist das Gendiagnostikgesetz (GenDG) in Kraft. Zweck des Gesetzes ist es, die Benachteiligung von Menschen aufgrund genetischer Eigenschaften zu verhindern. Allerdings entstand auch ein erhöhter Verwaltungsaufwand. Nach Veröffentlichung einiger Ausführungsbestimmungen durch die Gendiagnostik-Kommission (GEKO) führten wir zur Erleichterung Aufkleber zum Nachweis der Einwilligung für den Überweisungsschein ein. Diese sind als Nachweis der durchgeführten Aufklärung und Einwilligung nach GenDG ausreichend, um die genetische Untersuchung im Labor durchführen zu dürfen. Die Verwendung und der Versand von Durchschlägen der Einwilligungs- und Aufklärungsbögen sind dadurch vermeidbar.

Monogenetische Erkrankungen fallen unter das GenDG. Für einige Parameter zur Feststellung genetischer Eigenschaften kann die Aussage nicht getroffen werden, ob diese grundsätzlich unter das GenDG fallen.

Die Beurteilung einer Untersuchung, ob sie als genetische Untersuchung nach GenDG eine Aufklärung und Einwilligung voraussetzt, obliegt der **verantwortlichen ärztlichen Person**, d. h. der ärztlichen Person, welche die genetische Untersuchung zu medizinischen Zwecken veranlasst. Für diese Beurteilung ist die **Zweckbestimmung der Untersuchung entscheidend**, d. h. ein Parameter fällt unter das GenDG, wenn dieser zu medizinischen Zwecken mit dem Ziel durchgeführt wird, genetische Erkrankungen oder Risikofaktoren genetischer Erkrankungen zu untersuchen und abzuklären.

Gemäß Gendiagnostik-Kommission (GEKO) überwiegt die Zweckbestimmung dem tatsächlichen Kausalzusammenhang mit der genetischen Erkrankung. Eine schriftliche Stellungnahme hierzu sowie eine Positivliste zur eindeutigen Darstellung, welche Parameter in möglichen Grenzbereichen unter das

GenDG fallen, wurde allerdings bisher nicht veröffentlicht.

Die **häufigsten** diagnostischen Untersuchungen, bei denen eine Aufklärung und Einwilligung nach GenDG notwendig ist, sind:

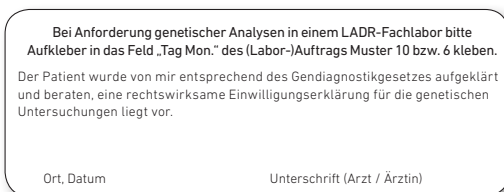
- Faktor-V-Leiden-Mutation
- Prothrombin-Mutation (Faktor-II-Mutation)
- Methylentetrahydrofolatreduktase (MTHFR-) Defizienz
- Thrombophilie (GP1a)-Mutation
- Laktase Gen-Mutation
- Aldolase Gen-Mutation
- Hämochromatose Typ1 HFE-Gen
- 5-FU Unverträglichkeit Dihydropyrimidin-Dehydrogenase (DPYD)
- Vitamin D Rezeptor (VDR)-Mutation
- Familiäres Mittelmeerfieber MEFV-Gen
- Plasminogen-Aktivator-Inhibitor Typ 1 (PAI-1)-Mutation
- Beta Thalassämie (β -Globin-Locus)
- Alpha 1 Antitrypsin Gen-Mutation
- Morbus Meulengracht (UDP-Glucuronosyltransferase-Mutation)
- Hep. C Prognosemaker (IL 28B Genotyp)
- Apolipoprotein E Gen-Mutation
- Angiotensin-konvertierendes Enzym (ACE)-Mutation

Auswahl von den häufigsten Untersuchungen, bei denen Aufklärung und Einwilligung nach GenDG notwendig sind.

- Human platelet antigen (HPA)1
- HLA im Zusammenhang mit Krankheitsassoziationen z.B. rheumatische Arthritis, Narkolepsie, Zöliakie

GEKO veröffentlichte: „Eine nach §7 Abs. 2 GenDG beauftragte Person oder Einrichtung darf die genetische Analyse nur vornehmen, wenn ihr ein Nachweis der Einwilligung vorliegt. Als Nachweis wird eine schriftliche oder elektronische Bestätigung der verantwortlichen ärztlichen Person als ausreichend erachtet.“

Abb. 1: Aufkleber für Überweisungsschein (Best.-Nr. 110464)



Demnach ist es nicht zwingend notwendig, dass für die Durchführung einer diagnostischen genetischen Analyse eine Kopie bzw. ein Durchschlag der schriftlichen Aufklärung und Einwilligung an das durchführende LADR-Labor gesendet wird. Bei der **diagnostischen genetischen Untersuchungen** sowie Analysen zur **vorgeburtlichen Risikoabklärung** können Sie unseren GenDG-Aufkleber zum Nachweis der Einwilligung für den Überweisungsschein Muster 10 nutzen.

Bei **prädiktiven genetischen Untersuchungen**, die seltener und häufig auch komplexer sind, sollte weiterhin Kopie oder Durchschlag der schriftlichen Einwilligungserklärung des Patienten eingesendet werden.

Bezeichnung	Best.-Nr.
GenDG-Aufkleber für Überweisungsschein	110464
Einwilligungserklärung gemäß GenDG	111048
Aufklärung über prädiktive genetische Untersuchungen	111051
Aufklärung über diagnostische genetische Untersuchungen	111050

Bestellen Sie diese Artikel bei unserem Partner Intermed:

Freecall: 0800 0850-113 Freefax: 0800 0850-114 www.intermed.de



Im LADR Laborverbund Dr. Kramer & Kollegen werden Sie gerne beraten.

LADR Laborzentrum Baden-Baden

T: 07221 21 17-0

LADR Laborzentrum Berlin

T: 030 30 11 87-0

LADR Laborzentrum Braunschweig

T: 0531 310 76-100

LADR Laborzentrum Bremen

T: 0421 43 07-300

LADR Laborzentrum Büdelsdorf

T: 04331 708 20-20

LADR Laborzentrum Hannover

T: 0511 901 36-0

Hormonzentrum Münster

T: 0251 871 13-23

LADR Laborzentrum an den Immanuel Kliniken, Hennigsdorf

T: 03302 20 60-100

Zweigpraxis Bernau, Zweigpraxis Rüdersdorf

LADR Laborzentrum Neuruppin

T: 03391 35 01-0

LADR Laborzentrum Nord-West, Schüttdorf

T: 05923 98 87-100

Zweigpraxis Leer

T: 0491 454 59-0

LADR Laborzentrum Paderborn

T: 05251 28 81 87-0

LADR Laborzentrum Plön

T: 04522 504-0

LADR Laborzentrum Recklinghausen

T: 02361 30 00-0

LADR Zentrallabor Dr. Kramer & Kollegen,

Geesthacht

T: 04152 803-0

Partner des Laborverbundes:

LIS Labor im Sommershof,

Köln

T: 0221 93 55 56-0

LADR Der Laborverbund Dr. Kramer & Kollegen GbR

Lauenburger Straße 67

21502 Geesthacht

T: 04152 803-0

F: 04152 803-369

interesse@LADR.de

Diese GbR dient ausschließlich der Präsentation des LADR Laborverbundes unabhängiger LADR Einzelgesellschaften.

Weitere Fachinformationen unter: www.LADR.de/informationen