



Labor-Ordination Doz. Dr. Halbmayr
z.H. Herrn Univ. Doz. Dr. W.-M.
Halbmayer
Kundmannngasse 11/9
1030 Wien

Organisationseinheit: BMG - II/B/15 (Gentechnik)
Sachbearbeiter/in: Mag. Elisabeth Stiebitz
E-Mail: elisabeth.stiebitz@bmg.gv.at
Telefon: +43 (1) 71100-4735
Fax: +43 (1) 7152405
Geschäftszahl: BMG-76120/0005-II/B/15/2012
Datum: 26.01.2012
Ihr Zeichen:

BESCHEID

I.

Der Bundesminister für Gesundheit erteilt gemäß § 68 Abs. 3 Gentechnikgesetz, BGBl. Nr. 510/1994, i.d.F. BGBl. I Nr. 127/2005 (GTG) der Einrichtung „Labor-Ordination Doz. Dr. Halbmayr“ in 1030 Wien, Kundmannngasse 11/9, über Antrag des Leiters der Einrichtung, Herrn Univ. Doz. Dr. Walter-Michael Halbmayr, vom 20.8.2011, erweitert mit Schreiben vom 27.10.2011, die Zulassung als Einrichtung zur Durchführung von prädiktiven genetischen Analysen am Menschen zu medizinischen Zwecken gemäß § 68 GTG.

(verantwortlicher Laborleiter: Herr Univ. Doz. Dr. Walter-Michael Halbmayr)

II.

Die Zulassung bezieht sich auf die Durchführung prädiktiver/präsymptomatischer genetischer Analysen im Sinne des § 65 Abs. 1 Z 3 und 4 GTG bei:


- **Thrombophilie aufgrund von APC-Resistenz**
(OMIM #188055)
Faktor V (F5) Gen (OMIM *612309):
Faktor V Leiden Mutation R506Q (G-1691A) (OMIM *612309.0001)
Faktor II (F2; Prothrombin) Gen (OMIM *176930):
G20210A (OMIM *176930.0009)

- **Thromboseneigung bei OC (oral contraception) und HRT (hormone replacement therapy)**
 Faktor V (F5) Gen (OMIM *612309):
 Faktor V Leiden Mutation R506Q (G-1691A) (OMIM *612309.0001)
 Faktor II (F2; Prothrombin) Gen (OMIM *176930):
 G20210A (OMIM *176930.0009)
- **Rezidivierende Aborte und Frühgeburtlichkeit (Habitueller Abort)**
 Faktor V (F5) Gen (OMIM *612309)
 Faktor V Leiden Mutation R506Q (G-1691A) (OMIM *612309.0001)
 Faktor II (F2; Prothrombin) Gen (OMIM *176930)
 G20210A (OMIM *176930.0009)
- **Ischämischer Schlaganfall**
 (OMIM #601367)
 Faktor II (F2; Prothrombin) Gen (OMIM *176930):
 G20210A (OMIM *176930.0009)

Die genannten genetischen Analysen erfolgen postnatal.

III.

Die Zulassung ist gebunden an die regelmäßige Durchführung von qualitätssichernden Maßnahmen in Form von Ringversuchen, soweit diese für die oben genannten Untersuchungen angeboten werden. Die erfolgreiche Teilnahme daran ist der Behörde jährlich durch Vorlage entsprechender Bestätigungen nachzuweisen (siehe Anlage 2 des Gentechnikgesetzes, BGBl. Nr. 510/1994, i.d.F. BGBl. I Nr. 127/2005).

Signaturwert	CyLA1yyR+SntcXT75SdiCMZyrE2ghhOcbX0eGCrvwBOF7DA1AEAMWXP2ye7GhB/6eOI/KE7sSyy7e2plDMx/jiJhBTICaQEv7cxZeagj5fS5PbpRHiz1u+UeXxZUKc9vfbKWd6fH2U883nfM3UZ9/v6LajAxqutTDwrjckyXXbJ4=	
	Unterzeichner	serialNumber=756257306404,CN=Bundesministerium f. Gesundheit,O=Bundesministerium f. Gesundheit,C=AT
	Datum/Zeit-UTC	2012-01-26T11:51:52+01:00
	Aussteller-Zertifikat	CN=a-sign-corporate-light-02,OU=a-sign-corporate-light-02,O=A-Trust Ges. f. Sicherheitssysteme im elektr. Datenverkehr GmbH,C=AT
	Serien-Nr.	540369
	Methode	urn:pdfsigfilter:bka.gv.at:binaerv1.1.0
	Parameter	etsi-bka-moa-1.0
Hinweis	Dieses Dokument wurde amtsigniert.	
Prüfinformation	Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur finden Sie unter: http://www.signaturpruefung.gv.at	