

## Aufklärungsbogen für eine Abstammungsanalyse

Ärztliche Leitung: Dr. med. Wolfgang Schmitt  
Ansprechpartnerin: Dipl.-Biol. Martina Reichert  
☎ 0931 32123-42 📠 0931 353 62 87  
genetik@drs-mai-schmitt-mulfinger.de

Die Aufklärung zu genetischen Untersuchungen ist laut Gendiagnostikgesetz (GenDG) verpflichtend. Mit dem vorliegenden Aufklärungsbogen möchten wir Sie über die Abstammungsanalyse und die damit verbundenen rechtlichen Vorgaben informieren.

### 1. Wissenschaftlicher Hintergrund

Die menschliche Erbsubstanz ist ein unveränderliches Merkmal und einmalig für jeden Menschen. Durch Untersuchung einer großen Zahl spezifischer Merkmale kann man feststellen, ob zwei Menschen miteinander verwandt sind oder nicht. Die ECB Kryo GmbH in Würzburg führt Abstammungsuntersuchungen nach der weltweit anerkannten Mikrosatelliten-Analyse durch. Mikrosatelliten (MS) sind DNA-Bereiche, die aus einer variablen Anzahl von Wiederholungen eines bestimmten Sequenzmotivs bestehen. Im Erbgut jedes Menschen gibt es je zwei Kopien (Allele) dieser MS, dabei stammt ein Allel vom Vater, das andere von der Mutter. Je nach Herkunft (Vater oder Mutter) können diese MS unterschiedliche Längen aufweisen. Das Muster der Längen mehrerer MS ist für jeden Menschen (außer bei eineiigen Zwillingen) einzigartig und bildet den so genannten genetischen Fingerabdruck. So können durch die gleichzeitige Untersuchung mehrerer MS, den Vergleich des Musters zwischen verschiedenen Personen und die Anwendung weltweit anerkannter biostatistischer Verfahren Verwandtschaftsverhältnisse mit hoher Sicherheit festgestellt bzw. ausgeschlossen werden. Die Aussagekraft von Abstammungsanalysen hängt von der Anzahl der untersuchten Personen ab. Nach den Richtlinien der Gendiagnostik-Kommission (GEKO) der Bundesregierung soll auf die Einbeziehung der Kindsmutter nur dann verzichtet werden, wenn diese für die Untersuchung nicht zur Verfügung steht.

### 2. Ablauf der Untersuchung

Von jeder Person werden zwei eindeutig beschriftete Blutproben oder zwei Tupferabstriche der Mundschleimhaut benötigt, da bei Ausschluss einer Verwandtschaft grundsätzlich eine zweite unabhängige Untersuchung zur Bestätigung des Ergebnisses durchgeführt wird. Da die Probenahme mit medizinischen Standardverfahren (Venenpunktion bzw. Schleimhautabstrich) erfolgt, bestehen für die zu untersuchenden Personen keine nennenswerten Risiken.

Die Proben müssen in unserer Praxis oder von einem Arzt entnommen und die Identität der Testpersonen gesichert und dokumentiert werden. Die dafür benötigten Formulare und Anweisungen liegen dem von uns gelieferten Probennahmeset bei. Der Arzt schickt die Proben zu uns, ohne dass an der Untersuchung beteiligte Personen oder Dritte die Möglichkeit der Manipulation haben.

Aus den eingesandten Proben wird die DNA isoliert und mindestens 15 Mikrosatelliten (MS) untersucht. Die Länge der MS (Länge der DNA-Fragmente) wird mittels Kapillarelektrophorese ermittelt und die Wahrscheinlichkeit der Vaterschaft oder des Verwandtschaftsgrades statistisch und softwaregestützt berechnet.

Die Dauer der Untersuchung beträgt in der Regel 5-10 Werktagen nach Eingang aller Proben, Formulare und Zahlungseingang. Der Versand der Ergebnisse erfolgt auf dem normalen Postweg. Das Ergebnis kann aus Datenschutzgründen nicht elektronisch oder telefonisch mitgeteilt werden.

### 3. Einwilligung

Die Abstammungsanalyse darf nur durchgeführt werden, wenn alle zu untersuchenden Personen bzw. die gesetzliche Vertreter in die Untersuchung und die Gewinnung der dafür erforderlichen Proben schriftlich eingewilligt haben.

Zur Klärung der leiblichen Abstammung des Kindes haben Vater, Mutter und Kind gegeneinander einen Anspruch auf Einwilligung in eine genetische Abstammungsuntersuchung und auf Duldung der Entnahme von Untersuchungsmaterial. Dies wurde 2008 durch das „Gesetz zur Klärung der Vaterschaft unabhängig vom Anfechtungsverfahren“ und den darauf beruhenden § 1598a des BGB festgelegt. Wird die Einwilligung nicht erteilt, so kann sich der Klärungsberechtigte ans Familiengericht wenden.

### 4. Untersuchung nicht einwilligungsfähiger Personen

Bei einer Person die nicht in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der genetischen Untersuchung zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten, (z.B. Minderjährige, Personen mit geistiger Behinderung), darf eine Abstammungsanalyse nur unter folgenden Voraussetzungen durchgeführt werden.

- Die Untersuchung muss der Person zuvor verständlich gemacht worden sein und die Person darf die Untersuchung und die Probengewinnung nicht ablehnen.
- Der gesetzliche Vertreter (z.B. alle sorgeberechtigte Elternteile, Betreuer) der Person müssen zuvor über die Untersuchung aufgeklärt worden sein und müssen in die Untersuchung und Probenahme schriftlich eingewilligt haben.
- Es darf durch die Untersuchung keine nennenswerte gesundheitliche Beeinträchtigung der Person zu erwarten sein.

## 5. Widerrufsrecht

Jede betroffene Person hat das Recht, ihre Einwilligung in die Untersuchung jederzeit mit Wirkung für die Zukunft schriftlich oder mündlich gegenüber der ECB Kryo GmbH in Würzburg zu widerrufen. Außerdem hat jede Person das Recht, das Untersuchungsergebnis oder Teile davon nicht zur Kenntnis zu nehmen, sondern vernichten zu lassen.

## 6. Verwendung und Aufbewahrung des Probenmaterials und der Untersuchungsergebnisse

Die eingesandten Proben werden ausschließlich für die angeforderte Abstammungsanalyse verwendet. Nach Abschluss der Untersuchung werden die Proben unverzüglich vernichtet, wenn nicht schriftlich anders angegeben.

Die Untersuchungsergebnisse werden gemäß den Maßgaben des GenDGs 30 Jahre lang in der ECB Kryo GmbH in Würzburg aufbewahrt, sofern nicht eine der Personen ihre Einwilligung widerrufen hat oder entschieden hat, dass das Ergebnis zu vernichten ist.

## 7. Datenschutz

Die ECB Kryo GmbH ist zur Einhaltung der Datenschutzgrundverordnung verpflichtet.

Die Mitarbeiter des Labors und eventuell externe Personen sind zu lebenslanger Vertraulichkeit verpflichtet, es werden keine personenbezogenen Daten Dritten zugänglich gemacht oder weitergegeben. Auch Informationen von externen Stellen über die Untersuchungspersonen werden vertraulich behandelt. Das Ergebnis der Untersuchung wird ausschließlich den untersuchten Personen bzw. ihren gesetzlichen Vertretern schriftlich mitgeteilt, außer eine der betroffenen Personen hat ihre Einwilligung widerrufen. Anderen darf das Ergebnis der Untersuchung nur mit der schriftlichen Einwilligung aller betroffener Personen oder ihrer gesetzlichen Vertreter mitgeteilt werden.

### Bestätigung der Aufklärung

Hiermit bestätige ich, dass ich über Zweck, Art, Umfang und Aussagekraft der vorgesehenen Abstammungsuntersuchung, mögliche gesundheitliche Risiken und die vorgesehene Verwendung der genetischen Proben sowie der Untersuchungsergebnisse ausreichend aufgeklärt wurde. Ich wurde über mein Recht informiert, meine Einwilligung jederzeit zu widerrufen bzw. das Untersuchungsergebnis oder Teile davon nicht zur Kenntnis zu nehmen, sondern vernichten zu lassen. Vor der Entscheidung über die Einwilligung wurde mir eine angemessene Bedenkzeit eingeräumt. Bei nicht voll geschäftsfähigen Personen muss die Aufklärung von dem/den gesetzlichen Vertreter (n) unter Angaben seines/ihrer vollen Namen (in Druckbuchstaben) bestätigt werden.

Person 1:

\_\_\_\_\_  
Name Vorname

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift Testperson 1 bzw. aller gesetzliche Vertreter

Person 2:

\_\_\_\_\_  
Name Vorname

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift Testperson 2 bzw. aller gesetzliche Vertreter

Person 3:

\_\_\_\_\_  
Name Vorname

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift Testperson 3 bzw. aller gesetzliche Vertreter

Person 4:

\_\_\_\_\_  
Name Vorname

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift Testperson 4 bzw. aller gesetzliche Vertreter