

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

Mit dem vorliegenden Aufklärungsbogen möchten wir Sie über die Abstammungsanalyse und die damit verbundenen rechtlichen Vorgaben informieren.

Die Aufklärung zu genetischen Untersuchungen ist laut Gendiagnostikgesetz (GenDG) verpflichtend. Wir bitten alle an der Abstammungsanalyse beteiligten Personen daher, den Bogen aufmerksam durchzulesen und anschließend zu unterschreiben. Bitte beachten Sie, dass die Unterschrift aller Personen, deren Probenmaterial untersucht werden soll (bzw. deren gesetzlicher Vertreter) erforderlich ist.

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. Das Zentrum für Reproduktionsmedizin, Medizinische Genetik und Pränataldiagnostik 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. Bei Verwendung von Schleimhauttupfern sollte die letzte Mahlzeit mindestens 30 Minuten zurückliegen und die Mundhöhle vor der Probenahme mit klarem Leitungswasser ausgespült werden. Bei Säuglingen sollte der Stillvorgang mindestens eine Stunde zurückliegen.

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.

Anmerkung: Da die Probenahme mit medizinischen Standardverfahren (Venenpunktion bzw. Schleimhautabstrich) erfolgt, bestehen für die zu untersuchenden Personen keine nennenswerten Risiken.

3. Einwilligung

Die Abstammungsanalyse darf nur durchgeführt werden, wenn alle zu untersuchenden Personen in die Untersuchung und die Gewinnung der dafür erforderlichen Proben schriftlich eingewilligt haben. Dazu müssen alle Testpersonen oder ihre gesetzlichen Vertreter die Einwilligungserklärung (im Auftragsformular für eine Abstammungsanalyse enthalten) zur Abstammungsuntersuchung gelesen haben und unterschreiben. 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 Klärungsbeauftragte 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 in eine der Person gemäßen Weise 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 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 anders angegeben.

Die ECB Kryo GmbH teilt das Ergebnis der Untersuchung ausschließlich den betroffenen Personen mit. Hierzu wird der Befundbrief an die im Auftragsformular genannte Adresse gesendet. Anderen darf das Ergebnis der Untersuchung nur mit der schriftlichen Einwilligung aller betroffener Personen oder ihrer gesetzlichen Vertreter mitgeteilt werden. Das Ergebnis darf den beteiligten Personen nicht mitgeteilt werden, wenn eine der betroffenen Personen ihre Einwilligung widerrufen hat oder entschieden hat, dass die Ergebnisse zu vernichten sind.

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.

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