



Ärztliche Leitung

Dr. med. Imma Rost
Dr. med. Hanns-Georg Klein

Zentrale:

Tel. +49.89.895578-0
Fax +49.89.895578-780

Sachverständige:

Dr. rer. nat. Christoph Marschall

B

Dieses Formular ist von den zu untersuchenden Personen auszufüllen!

Aufklärungs- und Einwilligungsbogen für Abstammungsanalysen

entsprechend der Richtlinie der Gendiagnostik-Kommission (GEKO) zu den Anforderungen an die Inhalte der Aufklärung gemäß § 23 Abs. 2 Nr. 3 Gendiagnostik-Gesetz (GenDG) bei genetischen Untersuchungen zur Klärung der Abstammung

Mit dem vorliegenden Aufklärungsbogen möchten wir Sie möglichst umfassend über Abstammungsanalysen sowie damit einhergehende rechtliche Vorgaben informieren. Die Aufklärung ist gemäß dem GenDG und den Richtlinien der GEKO verpflichtend. Wir bitten Sie daher, **den Bogen aufmerksam durchzulesen und danach zu unterschreiben**. Bitte beachten Sie, dass die **Unterschrift sämtlicher Personen** (bzw. deren gesetzlicher Vertreter), deren Probenmaterial untersucht werden soll, erforderlich ist. Sollten sich aus der Lektüre des Aufklärungsbogens Fragen oder Bedenken ergeben, können Sie uns telefonisch (+49-89-8955780) oder per eMail (info@medizinische-genetik.de) kontaktieren. Unsere Sachverständigen werden Ihnen dann gerne weitere Informationen geben.

1) Wissenschaftlicher Hintergrund

Das Zentrum für Humangenetik und Laboratoriumsdiagnostik (MVZ) Dr. Klein, Dr. Rost und Kollegen erstellt Abstammungsgutachten durch eine sog. **Mikrosatelliten (MS)-Analyse** des Erbgutes (der DNA), welche als Beweismittel bei forensischen Fragestellungen sowie Abstammungsanalysen weltweit anerkannt ist. MS sind nicht-proteincodierende DNA-Regionen, die über das gesamte Erbgut verstreut anzutreffen sind und aus einer variablen Anzahl von Wiederholungen eines bestimmten Sequenzmotivs bestehen. Die untersuchten DNA-Merkmale lassen mit Ausnahme des Geschlechtes keine direkten Rückschlüsse auf persönliche Eigenschaften oder Krankheitsanlagen zu. Die Untersuchung dient ausschließlich dem Zweck der Feststellung des Verwandtschaftsverhältnisses.

Jedes Individuum trägt in jeder kernhaltigen Zelle zwei Kopien (Allele) dieser MS, die je nach Herkunft vom Vater oder von der Mutter unterschiedliche Längen aufweisen können. Das Muster der Längen mehrerer MS ist für jeden Menschen (ausgenommen eineiige Zwillinge) einzigartig und bildet den sogenannten **genetischen Fingerabdruck**. So können durch die gleichzeitige Untersuchung mehrerer MS, den Vergleich des Musters zwischen verschiedenen Personen sowie die Anwendung anerkannter biostatistischer Verfahren Verwandtschaftsverhältnisse mit hoher Sicherheit festgestellt bzw. ausgeschlossen werden.

Die Aussagekraft von Abstammungsanalysen hängt grundsätzlich von der Anzahl der untersuchten Personen ab. Gemäß den Richtlinien der Gendiagnostik-Kommission (GEKO) der Bundesregierung soll auf die Einbeziehung der Kindesmutter nur dann verzichtet werden, wenn diese für die Untersuchung nicht zur Verfügung steht. Sollte bei einer Vaterschaftsanalyse kein Material der Mutter verfügbar sein, ist trotzdem eine Aussage möglich. Allerdings ist hierfür ein größerer Untersuchungsaufwand notwendig.

2) Ablauf der Untersuchung

Von jeder zu untersuchenden Person werden zwei eindeutig gekennzeichnete Blutproben (mindestens je 1 ml) oder zwei Tupferabstriche von der Mundschleimhaut benötigt. Bei Vaterschaftsanalysen müssen für alle zu untersuchenden Personen **zwei** Proben eingesandt werden, um eine unabhängige Überprüfung der Ergebnisse gewährleisten zu können. **Die Proben müssen von einer im Verfahren neutralen und in der Probenentnahme sachkundigen Person entnommen und eingesandt werden.**

Aus den eingesandten Proben wird genomische DNA isoliert und es werden mindestens 15 Mikrosatellitensysteme mittels PCR amplifiziert. Die Länge der DNA-Fragmente wird mittels Kapillarelektrophorese ermittelt und die Wahrscheinlichkeit der Vaterschaft oder des Verwandtschaftsgrades statistisch berechnet.

Die Dauer der Untersuchung beträgt in der Regel 10-14 Werktagen nach Eingang des vollständigen Auftrages. Der Versand des Abstammungsgutachtens erfolgt nach Zahlungseingang auf dem normalen Postweg. Das Ergebnis wird aus Datenschutzgründen nicht elektronisch oder telefonisch mitgeteilt.

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

3) Einwilligung

Die Abstammungsanalyse darf nur durchgeführt werden, wenn alle zu untersuchenden Personen in die Untersuchung und die Gewinnung der dafür erforderlichen genetischen Probe **schriftlich eingewilligt** haben.

Zur Klärung der leiblichen Abstammung des Kindes haben Vater, Mutter und Kind gegenseitigen 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“ (BGB, §1598a, Satz 1-4) festgelegt. Wer demnach in eine genetische Abstammungsuntersuchung eingewilligt und eine genetische Probe abgegeben hat, kann von dem Klärungsberechtigten, der eine Abstammungsuntersuchung hat durchführen lassen, Einsicht in das Abstammungsgutachten oder Aushändigung einer Abschrift verlangen. Über Streitigkeiten entscheidet das Familiengericht.

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 vorgenommen werden:

Die Untersuchung muss der Person zuvor in einer ihr gemäßen Weise soweit wie möglich verständlich gemacht worden sein und sie darf die Untersuchung oder die Probengewinnung nicht ablehnen.

Der gesetzliche Vertreter (z.B. sorgeberechtigte Eltern, Betreuer) der Person muss zuvor über die Untersuchung aufgeklärt worden sein und muss in die Untersuchung und die Probengewinnung schriftlich eingewilligt haben.



Ärztliche Leitung

Dr. med. Imma Rost
Dr. med. Hanns-Georg Klein

Zentrale:

Tel. +49.89.895578-0
Fax +49.89.895578-780

Sachverständige:

Dr. rer. nat. Christoph Marschall

B

Dieses Formular ist von den zu untersuchenden Personen auszufüllen !

5) Widerrufsrecht und Recht auf Nichtwissen

Jede betroffene Person hat das Recht, ihre Einwilligung in die Untersuchung und die Gewinnung des Probenmaterials jederzeit mit Wirkung für die Zukunft schriftlich oder mündlich gegenüber dem Zentrum für Humangenetik und Laboratoriumsdiagnostik (MVZ) zu widerrufen. Darüber hinaus hat jede betroffene 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 (ggf. einschließlich einer zweiten unabhängigen Untersuchung zur Bestätigung eines Vaterschafts-Ausschlusses) werden die Proben unverzüglich vernichtet, wenn nicht anders angegeben.

Die Untersuchungsergebnisse werden gemäß den Maßgaben des Gendiagnostikgesetzes 30 Jahre lang beim Zentrum für Humangenetik und Laboratoriumsdiagnostik (MVZ) aufbewahrt, sofern nicht eine der Personen ihre Einwilligung widerrufen hat oder entschieden hat, dass das Ergebnis zu vernichten ist.

7) Sonderfall - Familiennachzug

Der Nachweis eines Verwandtschaftsverhältnisses beispielsweise im Rahmen von Familienzusammenführungen und Familiennachzug aus dem Ausland stellt einen Sonderfall da, da einzelne Regelungen des GenDG ausgenommen bzw. neue Regelungen getroffen werden (§ 17 Abs. 8). Dazu gehören unter anderem:

- Wegfall des Rechtes, das Untersuchungsergebnis nicht zur Kenntnis zu nehmen oder dessen Vernichtung zu verlangen
- bei Verdacht einer Straftat (insbesondere gemäß § 95 Abs. 2 Nr. 2 AufenthG) dürfen das Ergebnis und die genetische Probe auch nach Widerruf der Einwilligung zum Zwecke der Strafverfolgung übermittelt werden
- Wegfall der Aufklärung über medizinische Risiken (bei Entnahme eines Mundschleimhautabstriches) sowie über das Recht auf Nichtwissen

Bestätigung der Aufklärung und Einwilligungserklärung

Hiermit bestätige ich, dass ich über

- Zweck, Art, Umfang und Aussagekraft der vorgesehenen Abstammungsanalyse
- die erzielbaren Ergebnisse
- mögliche gesundheitliche Risiken
- die vorgesehene Verwendung der genetischen Probe sowie der Untersuchungsergebnisse

ausreichend aufgeklärt wurde.

Ich wurde über mein Recht informiert,

- meine Einwilligung jederzeit zu widerrufen und
- 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 Angabe seines/ihrer vollen Namens (in Druckbuchstaben) bestätigt werden.

Person 1

_____ Datum _____ Name

X _____
Einwilligung für mich und ggf. mein minderjähriges Kind

Person 2

_____ Datum _____ Name

X _____
Einwilligung für mich und ggf. mein minderjähriges Kind

Person 3

_____ Datum _____ Name

X _____
Einwilligung für mich und ggf. mein minderjähriges Kind