

Infobrief Neugeborenen-Screening Berlin

1 / 2010

Gendiagnostikgesetz

Datum 04.02.2010

Liebe Einsender,

am 1. Februar 2010 ist das Gesetz über Genetische Untersuchungen beim Menschen (Gendiagnostikgesetz – GenDG) in Kraft getreten.

Was hat das GenDG mit dem Neugeborenen-Screening zu tun?

Das Gesetz regelt, welche Untersuchungen zur genetischen Diagnostik zählen (§ 3 GenDG) und wie diese durchzuführen sind. Danach gelten alle Untersuchungen (auch biochemische), die auf das Erkennen genetischer Merkmale ausgerichtet sind als genetische Untersuchungen. Die im Rahmen des Neugeborenen-Screenings durchgeführten Untersuchungen fallen damit unter das Gendiagnostikgesetz.

Die Durchführung des Neugeborenen-Screenings hat zukünftig entsprechend der Regelungen des GenDG zu erfolgen.

Welche Regelungen des GenDG sind für Sie als Einsender wichtig?

1. Arztvorbehalt (§ 7 GenDG)

- das Neugeborenen-Screening darf nur von Ärzten (verantwortlich ärztliche Person nach § 3 GenDG) durchgeführt werden,
- Aufklärung und Einholen der Einwilligung unterliegen der ärztlichen Verantwortung, (§ 8 GenDG)
- Die Ergebnismitteilung erfolgt durch die verantwortliche ärztliche Person und kann nur an Ärzte delegiert werden (§ 11 GenDG).

2. Nachweis der Einverständniserklärung im Labor

Die Analyse einer Probe darf nur erfolgen, wenn im Labor ein Nachweis der Einwilligung vorliegt.

Die Probenentnahme für das Neugeborenen-Screening ist im GenDG nicht geregelt und kann von der ärztlichen Leitung/der verantwortlichen ärztlichen Person auf entsprechend qualifiziertes Personal delegiert werden.

Handlungsbedarf durch das GenDG im Neugeborenen-Screening?

- Hebammen-Abnahmen müssen neu geregelt werden.
- Aufklärung und Einwilligung müssen in Form und Inhalt entsprechend dem GenDG angepasst werden. Die "neuen" Versionen sind auf der Internetseite und über das Screening-Labor verfügbar.
- Das Labor muss die Einwilligung nachweisen können.

Verantwortlichkeiten

Das Neugeborenen-Screening nimmt als bereits umgesetzte genetische Reihenuntersuchung eine Sonderstellung ein, weil viele Aspekte bereits durch die Kinder-Richtlinien des G-BA geregelt sind. So sind z.B. Inhalt und Umfang der Aufklärung durch die Kinder-Richtlinie vorgegeben und Verantwortlichkeiten festgelegt. Das GenDG ist hierbei im Konfliktfall übergeordnet, und die Kinder-RL müssen entsprechend angepasst werden.

Bis eine Klärung erfolgt ist, werden die Verantwortlichkeiten wie folgt umgesetzt:

Falls kein Arzt verfügbar ist, um das Screening zeitgerecht durchzuführen, bleibt die Verantwortung für die Durchführung nach den Kinder-RL bei der die Geburt leitenden Person (Hebammen/Entbindungspfleger). Diese kann dann entweder die Durchführung durch einen Arzt veranlassen oder nimmt nach Aufklärung und Entgegennahme der Einwilligung die Probenentnahme unter ärztlicher Verantwortung selber vor.

Die Verantwortung zur Veranlassung des Neugeborenen-Screenings bleibt auch nach dem 1.2.2010 unverändert bei der die Geburt leitenden Person (auch Hebamme)!

Das im Folgenden beschriebene **Berliner Konzept zum Umgang mit den Regelungen des Gendiagnostikgesetzes im Neugeborenen-Screening** wurde sowohl im Justitiariat der Charité als auch von der fachaufsichtsführenden Senatsverwaltung für Gesundheit, Umwelt und Verbraucherschutz geprüft und nicht beanstandet.

In der kommenden Zeit werden weitere Konkretisierungen sowohl auf Landes- als auch auf Bundesebene erfolgen, über die weiteren aktuellen Entwicklungen sowie neu überarbeitete Dokumente und Formulare können sie sich auf unserer Internetseite unter:

<http://screening.charite.de>

- unter dem Punkt „Aktuelles“ laufend informieren.

Bis dahin empfiehlt das Screeninglabor Berlin für alle Einsender die im Folgenden dargestellte Vorgehensweise (Berliner Konzept):

Eckpunkte des Berliner Konzeptes:

- Neben den ärztlichen Einsendern (Kliniken und Arztpraxen) kann auch der ärztliche Leiter des Screeninglabors zugleich die verantwortliche ärztliche Person gemäß § 3 Nr. 5 GenDG sein und die Blutentnahme an Hebammen / Entbindungspfleger delegieren. Von dieser Möglichkeit wird Gebrauch gemacht, wenn keine verantwortliche ärztliche Person rechtzeitig für die Durchführung des Screenings zur Verfügung steht.
- Die Aufklärung erfolgt schriftlich durch den bekannten Informationsflyer (im Screening-Labor erhältlich). Die schriftliche Form der Aufklärung erfüllt zugleich die zur Überprüfung erforderliche Dokumentation.
- Sollten Sorgeberechtigte weitergehende Fragen zum Neugeborenen-Screening oder den Zielkrankheiten haben, kann eine telefonische Beratung durch Spezialisten im Screeninglabor in Anspruch genommen werden. Die Erreichbarkeit ist nur zu den üblichen Bürozeiten gegeben, ggf. erfolgt ein Rückruf.

Telefonische Beratung zum Neugeborenen-Screening : 030 – 450 566 404/346

- Die Einwilligung muss schriftlich gegenüber der verantwortlichen ärztlichen Person erklärt werden. Hierzu wurde ein entsprechendes Freitextfeld in die Einwilligungserklärung eingefügt. Wenn die ärztliche Verantwortung durch einen Klinikleiter oder niedergelassenen Arzt übernommen wird, ist dieser dort anzugeben. Die Einwilligung verbleibt dann in der Patientenakte.
- Die verantwortliche ärztliche Person oder deren Institution ist entsprechend durch Eintrag im Feld "Einsender" auf der Screeningkarte kenntlich zu machen. An die dort angegebene Adresse wird dann der Befund übermittelt. Erfolgt die Probenentnahme durch eine beauftragte Hebamme ist diese zu Abrechnungszwecken in das Einsenderfeld einzutragen. Der Befund wird dann, entsprechend dem GenDG, direkt den Eltern mitgeteilt.
- Nur bei Abnahmen durch Hebammen (unter ärztlicher Verantwortung des Screening-Labors) ist bis auf weiteres der unterschriebene Einwilligungsbogen mit der Screeningkarte im Freiumschlag an das Labor zu versenden.
- Der im Screeninglabor notwendige Nachweis der vorliegenden Einwilligung wird durch eine rechtsverbindliche Erklärung der Einsender erbracht. Diese beinhaltet dass nur bei Vorliegen der Einwilligung Proben verschickt werden und ermöglicht es im Labor, alle eintreffenden Proben schnellstmöglich zu bearbeiten.
- Wenn ein Einsender diese Erklärung nicht abgibt, muss er in jedem Einzelfall das Vorliegen der Einverständniserklärung durch Unterschrift auf der Screeningkarte im Feld "Labornummer" bestätigen.

Ohne vorliegende Erklärung des Einsenders oder Nachweis durch Unterschrift auf der Karte dürfen die Proben zukünftig nicht mehr analysiert werden!

- Alle für die Veranlassung des Screenings verantwortlichen Personen (Klinikleiter, Ärzte, beauftragte Hebammen) sind daher dringend aufgefordert, **die rechtsverbindliche Erklärung (Rücksendefax auf der letzten Seite dieses Infobriefes) schnellstmöglich ausgefüllt und unterschrieben an uns zurück zu faxen**, damit auch weiterhin alle Proben zeitnah untersucht werden können.

In Einrichtungen mit mehreren verantwortlichen Ärzten (Kliniken, Gemeinschaftspraxen, MVZ) muss jeder Verantwortliche (Chefärzte, KV-Zulassung), der an der Betreuung von Neugeborenen beteiligt ist, eine eigene Erklärung abgeben.

Übergangsphase:

Bis alle verbleibenden Unsicherheiten geklärt sind empfehlen wir folgendes Vorgehen:

Einwilligung:

- Eine überarbeitete Version ist auf unserer Internetseite verfügbar oder kann über das Labor bezogen werden. Die alten Formulare sind auszutauschen.
- Hebammen und andere geeignete medizinische Fachkräfte können bei Verwendung des alten Formulars auch ohne schriftliche Anordnung von einer Delegation der Entnahme ausgehen. Auf der aktuellen Version ist die Möglichkeit der Delegation vorgesehen.
- Hebammen, die in Verantwortung des Screeninglabors die Einwilligung entgegennehmen und die Probenabnahme vornehmen, müssen die unterschriebene Einwilligungserklärung gemeinsam mit der Blutprobe ins Labor schicken.
- Einsender, die die anhängende Verpflichtungserklärung noch nicht abgegeben haben, müssen bei allen Einsendungen das Vorliegen der Einwilligung durch Unterschrift auf der Karte (im Feld Labornummer) bestätigen und nachweisen.

Aufklärungs-Faltblatt

- Kann bis auf weiteres weiter verwendet werden.

Halten sie sich auf dem Laufenden:

- Neue Informationen und Materialien erhalten Sie laufend auf unserer Internetseite unter <http://screening.charite.de>

Dort können Sie sich unter anderem auch die neuen Dokumente zum selber ausdrucken herunterladen.

Zuletzt möchte ich noch mitteilen, dass inzwischen auch das Berliner Gesetz zum Schutz und Wohl des Kindes (KiSchuG) in Kraft getreten ist. Für Berlin gilt danach, dass die Aufklärung über das Neugeborenen-Screening "in der Regel vor der Geburt spätestens aber vor der Abnahme" erfolgen soll. Damit wird das Zeitfenster für die Aufklärung und evtl. Rückfragen deutlich erweitert und schafft erweiterte Möglichkeiten für eine Klärung aller Fragen im Sinne der Eltern und der neugeborenen Kinder.

Über das Berliner Kinderschutzgesetz und die Auswirkungen auf das Neugeborenen-screening werden wir sie in Kürze in einem weiteren Infobrief ausführlicher informieren.

Für das Screening-Zentrum Berlin


Dr. O. Blankenstein

(Leiter des Neugeborenen-Screeninglabor Berlin)

Rückfax

An das

Screening-Zentrum Berlin

Fax : 030-450 566 978

EILT !! → BITTE SOFORT BEARBEITEN UND FAXEN

VERBINDLICHE ERKLÄRUNG ZUR EINWILLIGUNG / AUFKLÄRUNG

Hiermit erkläre ich, als verantwortlicher Einsender, dass bei allen unseren Einsendungen im Rahmen des Neugeborenencreenings vor der Probenabnahme eine Information eines Sorgeberechtigten zu Zweck, Art, Umfang, Aussagekraft und gesundheitlichen Risiken der Untersuchung im Sinne des §8 Abs.1 GenDG erfolgt. Es ist sichergestellt, dass die schriftliche Einwilligung eines Sorgeberechtigten auf der *Einwilligungserklärung* vorliegt. Widerrufe nach §8 Abs.2 GenDG werden unverzüglich übermittelt.

Verantwortlicher Einsender (Druckbuchstaben)

Unterschrift

Arzt/ Ärztin

Hebamme /Entbindungspfleger

EINRICHTUNG / ABSENDER (Stempel):

Hinweise:

Wenn diese Erklärung eines Einsenders nicht vorliegt, ist das Vorliegen der Aufklärung/Einverständnis in jedem Einzelfall durch Unterschrift auf der Screeningkarte (Im Feld Labor-Nr.) zu bestätigen – andernfalls erfolgt keine Untersuchung