

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Gisela Piltz, Rainer Funke, Otto Fricke,
weiterer Abgeordneter und der Fraktion der FDP
– Drucksache 15/1539 –**

Rechtsstaatlicher Umgang mit Restblutproben beim Neugeborenen-Screening

Vorbemerkung der Fragesteller

In den ersten Lebenstagen eines Kindes wird bei Neugeborenen ein so genanntes Neugeborenen-Screening durchgeführt. Dem Baby wird hierbei eine Blutprobe aus der Ferse entnommen. Das Blut wird in mehrere Tropfen auf einen Teststreifen aus Filterpapier gegeben. Nach dem Trocknen geht die Testkarte unverzüglich an ein Labor. Dort wird die Blutprobe analysiert. Ist die Blutprobe analysiert, verbleibt ein Blutrest im Teststreifen, der nicht vernichtet, sondern aufgehoben wird. Das Neugeborenen-Screening dient der Früherkennung bestimmter angeborener Stoffwechselerkrankungen sowie anderer Erkrankungen, die nicht nur die Gesundheit des Neugeborenen gefährden, sondern auch zu gravierenden Behinderungen führen können. Es wird bei etwa 98 Prozent aller Neugeborenen angewandt. In einigen Bundesländern befinden sich die Restblutproben bei den Gesundheitsämtern, in anderen in Krankenhäusern oder privaten Laboren. Aus diesen Restblutproben können noch Jahre nach der Blutentnahme persönliche Gesundheitsdaten, einschließlich der genetischen Informationen festgestellt werden.

Vorbemerkung der Bundesregierung

Beim Neugeborenen-Screening wird auf angeborene Erkrankungen untersucht, die unbehandelt unerkannt bleiben und so zu schwerwiegenden Störungen der kindlichen Entwicklung führen können. Mit Hilfe der Reihenuntersuchung werden diese Krankheiten bei betroffenen Kindern frühzeitig erkannt und Gesundheitsschäden durch die frühzeitige Therapie vermieden. Beim Neugeborenen-Screening handelt es sich also um eine klassische Früherkennungsuntersuchung, die Gegenstand der vertragsärztlichen Versorgung ist.

1. Wie beurteilt die Bundesregierung den bisherigen Umgang mit den Restblutproben?

Eltern müssen vor der Probennahme über Ziele, Inhalte und mögliche Folgen des Neugeborenen-Screenings und den Umgang mit der Probe und den erhobenen Daten angemessen informiert werden. Wie andere freiwillige medizinische Maßnahmen erfordert das Screening die in der Krankenakte dokumentierte Einwilligung des gesetzlichen Vertreters des Neugeborenen. Die Einwilligung muss den Anforderungen des § 4a Bundesdatenschutzgesetz entsprechen. In der Regel wird die Einwilligung im Rahmen des Behandlungsvertrages erteilt, den die Eltern mit dem Krankenhaus, der Hebamme oder dem Kinderarzt abschließen.

Die Bundesregierung geht davon aus, dass Restblutproben, die im Rahmen des Screenings entnommen und nicht verbraucht werden, vernichtet werden. Der Bundesregierung liegen keine Erkenntnisse darüber vor, wo etwaige Blutprobenreste bis zu ihrer Vernichtung aufbewahrt werden. Auskünfte darüber können jedoch nur die Länder erteilen, die im Übrigen auch für die Überwachung der Einhaltung des ärztlichen Berufsrechts, die Beachtung des Datenschutzrechts durch die öffentlichen Stellen der Länder und die Kontrolle der Einhaltung des Datenschutzrechts durch nicht öffentliche Stellen sowie die stationäre Krankenversorgung zuständig sind.

2. Sieht die Bundesregierung datenschutzrechtliche Gefahren bei der Aufbewahrung von Restblutproben für die einzelnen Personen, sowie für die Gesellschaft insgesamt?

Wenn ja, welche?

Nein (siehe Antwort zu Frage 1).

3. Wie schätzt die Bundesregierung die Notwendigkeit der Einrichtung einer Gendatei ein?

Die Bundesregierung sieht keine Notwendigkeit zur Einrichtung einer Gendatei (siehe Antwort zu Fragen 7 und 8).

4. Aufgrund welcher Rechtsgrundlage wird das Neugeborenen-Screening durchgeführt und werden die Restblutproben aufbewahrt?

Das Neugeborenen-Screening bedarf der Einwilligung des gesetzlichen Vertreters. Im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung bestehen überdies Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres („Kinder-Richtlinien“) in der Fassung vom 26. April 1976, zuletzt geändert am 10. Dezember 1999 mit Wirkung vom 22. März 2000. Diese Richtlinien sind auf der Grundlage des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) ergangen; sie sind Bestandteil der Bundesmantelverträge und haben verbindlichen Charakter für die vertragsärztliche Versorgung.

5. Bei welchen Einrichtungen werden, nach bisheriger Praxis, Restblutproben nach dem Neugeborenen-Screening aufbewahrt?

Siehe Antwort zu Frage 1.

6. Sind der Bundesregierung Fälle von Missbrauch bekannt?

Wenn ja, welche?

Nein.

7. Gedenkt die Bundesregierung diesbezüglich Maßnahmen zum Schutz des Einzelnen und der Gesellschaft zu ergreifen?

Wenn ja, welche?

8. Sieht die Bundesregierung die Notwendigkeit, bundeseinheitliche Regelungen zu schaffen?

Die Bundesregierung beabsichtigt, im Rahmen eines Gesetzes über genetische Untersuchungen bei Menschen u. a. auch Regelungen für genetische Reihenuntersuchungen zu medizinischen Zwecken und zu Forschungszwecken zu treffen. Im Rahmen der Erarbeitung des Gesetzes werden unter anderem die Anforderungen an genetische Untersuchungen, an den Umgang mit den daraus erhobenen Daten und den biologischen Materialien geprüft. Zweck des Gesetzes wird sein, im Hinblick auf die staatliche Verpflichtung, die Menschenwürde, die Gesundheit und die informationelle Selbstbestimmung zu achten und zu schützen und die Freiheit der Forschung zu gewährleisten, die Voraussetzungen für genetische Untersuchungen bei Menschen und die Verwendung genetischer Proben und genetischer Daten zu bestimmen.

