



INFORMIERTE EINWILLIGUNG zu den NEUGEBORENENSSCREENINGS INFORMATION über die VERARBEITUNG der GENETISCHEN DATEN

Liebe Eltern,

die Region Venetien hat nach und nach einige Neugeborenen Screenings eingeführt, die darauf abzielen, frühzeitig die Neugeborenen zu identifizieren, die eine angeborene Unterfunktion der Schilddrüse, Phenylketonurie, zystische Fibrose, Galaktosämie, Biotinidasemangel, Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase-Mangel und eine angeborene Nebennierenhyperplasie aufweisen. Es handelt sich um ticketbefreite und somit kostenlose Leistungen, für die ein Informationsprospekt verfügbar ist, der im Entbindungsheim erhältlich ist. Die mit einer nationalen gesetzlichen Bestimmung eingeführten Screenings der Unterfunktion der Schilddrüse, der Phenylketonurie und der zystischen Fibrose sind obligatorisch¹ und bedürfen keiner informierten Einwilligung durch die Eltern.

Zusätzlich zu den bereits seit Jahren aktiven Programmen hat die Region Venetien auch das erweiterte metabolische Screening eingeführt.² Die neue Dienstleistung, die ebenfalls vollständig zu Lasten der Region geht, ermöglicht die rechtzeitige Ermittlung einer wirksamen Therapie bei Neugeborenen, die folgende Krankheiten aufweisen: Ahornsirupkrankheit oder Leuzinose (MSUD), Tyrosinämie Typ I und II (TYR-I und TYR-II), Glutarsäure-Azidämie Typ I (GA-I), Isovaleriansäure-Azidämie (IVA), Propionsäure-Azidämie (PA), Methylmalonsäure-Azidämie (MMA), Cobalaminmangel (Typ A, B, C und D), 3-Hydroxy-3-Methylglutaryl-CoA-Lyase-Defizienz (HGM), 3-Methylcrotonoyl-CoA-Carboxylase (3MCC), Carnitin-Transporter-Defekt (CUD), Defekt der Carnitin-Palmitoyl-Transferase Typ II (CPT-II), Carnitin/Acylcarnitin-Translokase-Defekt (CACT), Medium-Chain-Acyl-CoA-Dehydrogenase-Mangel (MCAD), Very-Long-Chain-Acyl-CoA-Dehydrogenase-Mangel (VLCAD), Langketten-3-hydroxyacyl-CoA-Dehydrogenase (LCHAD), multipler Acyl-CoA Dehydrogenase-Mangel (GA-II).

Sowohl bei den gesetzlich vorgeschriebenen als bei den zusätzlichen Neugeborenen Screenings handelt es sich um Erkrankungen, die von Geburt an vorhanden sind und für das Nervensystem, das Herz, die Muskeln, die Lungen und andere Organe schädlich sein können. In den schwersten Fällen kann frühzeitiger Tod eintreten. Bei rechtzeitiger Erkennung dieser Erkrankungen und einer entsprechenden Behandlung kann den meisten Symptomen vorgebeugt werden, so dass dem Kind eine gute Lebensqualität oder in den schwereren Fälle eine wichtige Verlangsamung des Krankheitsfortschritts gewährleistet wird.

Wir bitten Sie, uns durch das Ausfüllen des beiliegenden Formulars Ihre Einwilligung zur Durchführung zusätzlicher Neugeborenen Screenings zu erteilen.

¹ Gemäß Gesetz Nr. 104 vom 5. Februar 1992, Gesetz Nr. 548 vom 23. Dezember 1993.

² Dekret des Regionalausschusses 1308/13.

Mit Ihrer Einwilligung erfolgt die Analyse anhand derselben Blutstropfen, die zur Durchführung der gesetzlich vorgesehenen Screenings entnommen werden, ohne dass es zu weiteren Blutentnahmen kommt.

Falls sich aus dem Screening der Verdacht auf eine der aufgeführten Krankheiten ergibt, werden Sie ca. zwanzig Tage nach der Entnahme von einem Arzt kontaktiert, der weitere diagnostische Untersuchungen veranlassen wird, um zu kontrollieren, ob die Krankheit tatsächlich vorhanden ist. Sollte sich der Verdacht bestätigen, wird unverzüglich eine angemessene Therapie begonnen, was eine bessere Kontrolle der Krankheit ermöglicht.

Im Rahmen einiger - sowohl obligatorischer als zusätzlicher - Neugeborenen Screenings könnte sich eine DNA-Analyse anhand desselben Blutstropfens, der bei der Geburt entnommen wurde, als notwendig erweisen. In der unwahrscheinlichen Annahme, dass diese Analyse notwendig ist, **bitten wir Sie ab sofort um Ihre Einwilligung in die DNA-Analyse**. Falls die DNA-Analyse positiv sein sollte und **Sie erklärt haben, deren Ergebnisse kennen zu wollen**, wird Ihnen eine genetische Beratung angeboten.

Falls eine DNA-Analyse durchgeführt werden muss, **ist Ihre Einwilligung auch für die Verarbeitung und Archivierung der personenbezogenen und empfindlichen Daten notwendig**. Liegt keine Einwilligung vor, können die DNA-Analysen nicht vorgenommen werden, auch wenn sie notwendig sein sollten. Sie werden nur um Informationen zur Person und zur Familie gebeten, die für die Durchführung des Tests unerlässlich sind³ Sie können in jedem Fall und jederzeit alle Daten einsehen, die Ihr Kind betreffen, die Art ihrer Erfassung erfahren, ihre Genauigkeit, Vollständigkeit und Aktualität überprüfen sowie ihre diesbezüglichen Rechte in Anspruch nehmen.^{4,5}

Die nach der Durchführung aller Analysen verbleibende Blutprobe wird in anonymer Form für 3 Jahre aufbewahrt.⁶ **Sie werden gebeten, Ihre Einwilligung zur Aufbewahrung für weitere 20 Jahre zu erteilen. Während dieser Zeit** könnte die Blutprobe in anonymer Form⁷ für Untersuchungen verwendet werden, die für die Diagnose und Therapie der Krankheit oder bei einem gesunden Neugeborenen für Forschungen zu anderen Erkrankungen von Nutzen sein können (sie könnte z.B. Teil einer „Kontrollgruppe“ sein, d.h. einer Gruppe von gesunden Personen, mit denen andere Personen verglichen werden, die an einer besonderen Krankheit leiden).

³ In Übereinstimmung mit der Genehmigung Nr. 8/2012 - Allgemeine Genehmigung der Verarbeitung der genetischen Daten - 13. Dezember 2012, der Datenschutzbehörde, Abschnitt 4.3.

⁴ Art. 7 des „Datenschutzgesetzes“.

⁵ Insbesondere haben Sie das Recht, aus legitimen Gründen Einspruch gegen die Verarbeitung der genetischen Daten zu erheben, indem Sie sich schriftlich an den Direktor des Centro Malattie Metaboliche Neonatali (Zentrum für metabolische Krankheiten bei Neugeborenen) des Krankenhauses Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona, P.le L.A. Scuro, 10, Verona, Tel. 045.8126677, E-Mail attilio.boner@ospedaleuniverona.it wenden, der für die Verarbeitung der genetischen Daten verantwortlich ist und hierzu vom Krankenhaus Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata (AOUI) Verona in seiner Eigenschaft als Inhaber der Daten ernannt wurde.

⁶ Dem von einem Kartonstreifen absorbierten Blut wird ein numerischer Code zugewiesen, der dem Gesundheitspersonal des Zentrums für metabolische Krankheiten bei Neugeborenen des Krankenhauses AOUI Verona die Möglichkeit gibt, den Namen des Neugeborenen zu ermitteln, dem das Blut entnommen wurde.

⁷ Dem von einem Kartonstreifen absorbierten Blut wird keine Information zugewiesen, die es ermöglicht, den Namen des Neugeborenen zu ermitteln, dem das Blut entnommen wurde.

Die Daten des Screening-Tests werden sowohl im elektronischen Format als auf Papier ausschließlich zur Durchführung des Screenings verarbeitet und im Krankenhaus Azienda Ospedaliera Universitario Integrata Verona aufbewahrt, wobei geeignete und vorbeugende Sicherheitsmaßnahmen getroffen werden, um die Gefahren einer Zerstörung oder eines Verlustes, eines unbefugten Zugriffs, einer rechtswidrigen oder nicht mit den Zwecken der Sammlung übereinstimmenden Verarbeitung unter Beachtung der beruflichen Schweigepflicht so weit wie möglich einzudämmen. Das Testergebnis wird mitgeteilt an das Personal des Entbindungsheims, wo Ihr Kind geboren ist (in den meisten Fällen handelt es sich ärztliches Personal) oder an Sie (oder einem von Ihnen schriftlich Bevollmächtigten, dem ein geschlossener Umschlag überreicht wird) und ohne Angabe der Personalien des Kindes an die zuständigen Regionalstellen (Register für seltene Krankheiten, Dezernat für Gesundheitspolitiken). Von den Daten können andere Gesundheitseinrichtungen in der Eigenschaft als Verantwortliche der Verarbeitung Kenntnis erlangen, die für Rechnung des Krankenhauses AOUI Verona biochemische Untersuchungen im Zusammenhang mit den Screening-Verfahren ausführen.

Diese Daten werden im Zentrum für metabolische Krankheiten bei Neugeborenen des Krankenhauses Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona in Übereinstimmung mit den geltenden gesetzlichen Bestimmungen in Bezug auf die Aufbewahrung der diagnostischen Dokumente aufbewahrt.⁸ Die Ergebnisse werden anderen Rechtssubjekten nicht mitgeteilt, außer in den Fällen, in denen sie aufgrund einer entsprechenden Anfrage, die durch geeignete Gesundheitsunterlagen zu begründen ist, unerlässlich sind für den gesundheitlichen Schutz des/der Neugeborenen oder eines Familienangehörigen.

In dem Wunsch, dass diese Initiative Ihre Zustimmung findet, danken ich Ihnen für Ihre Mitarbeit.

Prof. Attilio Boner

⁸ Derzeit gilt das Rundschreiben des Gesundheitsministers Nr. 61 vom 19. Dezember 1986, das die Aufbewahrung der diagnostischen Laborunterlagen für 20 Jahre vorschreibt.

Der/die Unterzeichnete _____
(Vorname, Nachname eines Elternteils oder einer anderen unten genannten Person)

geboren in _____ am ____/____/____

wohnhaft in _____ PLZ _____ (Str.) _____

Tel. _____ Mobiltel. _____

in der Eigenschaft als

(Elternteil oder Familienangehöriger oder Verantwortlicher des Entbindungsheims oder eine andere Person laut Art. 82, Absatz 2, Buchst. a), Datenschutzgesetz)

von

(Vorname, Nachname des/der Neugeborenen)

geboren in _____ am ____/____/____

ERKLÄRT

angemessen über die Screeningprogramme für Neugeborene informiert worden zu sein und die Informationsschrift in Bezug auf die Verarbeitung der personenbezogenen Daten für Zwecke im Zusammenhang mit der Durchführung dieser Screenings eingesehen zu haben (vgl. Dokument „INFORMIERTE EINWILLIGUNG zu den NEUGEBORENENSCREENINGS - INFORMATION über die VERARBEITUNG der EMPFINDLICHEN und GENETISCHEN DATEN“).

ERTEILT SEINE/IHRE EINWILLIGUNG IN BEZUG AUF DEN/DIE MINDERJÄHRIGE/-N

- Ja/ Nein **zur Durchführung zusätzlicher Neugeborenen Screenings;**
 Ja/ Nein **zur eventuellen Durchführung der DNA-Analyse, falls sie sich im Zusammenhang mit den obligatorischen bzw. zusätzlichen Screenings als notwendig erweist;**
 Ja/ Nein **zur Verarbeitung der personenbezogenen und empfindlichen Daten im Sinne der geltenden gesetzlichen Bestimmungen, falls die DNA-Analyse durchgeführt wird, in Übereinstimmung mit dem, was in der überreichten Informationsschrift angegeben ist (Gesetzvertretendes Dekret Nr. 196/2003);**
 Ja/ Nein **zur Aufbewahrung des restlichen biologischen Materials für weitere 20 Jahre in anonymer Form zur Verwendung für eventuelle Untersuchungen, die zukünftig angezeigt sein könnten zur Diagnose/Therapie der Krankheit und/oder für Studien oder Forschungen auch in Bezug auf andere Krankheiten, für die um die Einwilligung zur Verarbeitung der Daten gebeten wird.**

ERKLÄRT

- Ja/ Nein **über die Ergebnisse der genetischen Tests unterrichtet werden zu wollen, die gegebenenfalls bei zweifelhaften Neugeborenen Screenings durchgeführt wurden. Auch wenn Sie erklärt haben, nicht über die Ergebnisse dieser Analysen unterrichtet werden zu wollen, haben Sie dennoch das Recht, darüber Kenntnis zu erlangen, falls Sie hierzu in der Zwischenzeit Ihre Meinung geändert haben.**

Unterschrift (Elternteil/ andere Person wie oben angegeben) _____

Der Arzt, der die Einwilligung entgegennimmt:

Dr. _____ Unterschrift (Arzt) _____

Ort und Datum: _____