

Empfehlungen der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften

Vorgehen und Elterninformation bei der Einführung von neuen Screeningverfahren bei Neugeborenen

Die Zentrale Ethikkommission der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) hat am 19. November 2010 einen Expertenworkshop zum Thema «Neugeborenen-Screening: Technologische Entwicklung, Public Health und elterliche Autonomie» durchgeführt. Die Teilnehmenden haben ausgehend von der Einführung des Neugeborenen-Screenings für Cystische Fibrose (CF, Mukoviszidose) in der Schweiz, die aktuelle Praxis sowie die rechtlichen und ethischen Rahmenbedingungen zur Einführung und Durchführung von Screenings analysiert.

Bei der Untersuchung auf Cystische Fibrose handelt es sich um eine genetische Untersuchung. Die Durchführung der Untersuchung im Rahmen eines systematischen Screenings stellt eine Reihenuntersuchung nach Artikel 12 des Bundesgesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG) dar und ist bewilligungspflichtig. Im Rahmen des von Artikel 12 GUMG verlangten Anwendungskonzepts hat die SWGCF dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) dargelegt, dass die wissenschaftliche Evidenz (Abstützung auf internationale Literatur) für die Einführung des Screenings vorliegt und die organisatorischen Struk-

Für die Finanzierung nach der Pilotphase wird eine Kostenübernahme der Screening-Untersuchungen durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung anvisiert.

Die Einführung von neuen Screeningverfahren am Beispiel des CF-Screenings

Der Anstoss für die Einführung des CF-Screenings kam von medizinischen Experten (Swiss Working Group for Cystic Fibrosis, SWGCF). In einer ersten Phase stand die Beurteilung von Schaden und Nutzen des CF-Screenings im Vordergrund. Hierbei kamen insbesondere die Kriterien von Wilson und Jungner zur Anwendung:

- Ist die gesuchte Krankheit ein wichtiges Gesundheitsproblem?
- Ist der natürliche Verlauf der Krankheit bekannt?
- Gibt es eine erkennbare oder latente Frühphase?
- Existiert eine anerkannte und wirksame Therapie?
- Sind Strukturen für die Früherkennung und Behandlung vorhanden?
- Ist ein geeigneter Test vorhanden?
- Ist der Test für die Bevölkerung und die Experten akzeptabel?
- Besteht Konsens darüber, wer behandelt werden soll?
- Ist ein Programm etabliert?
- Sind die Kosten für Screening und Therapie im Vergleich zu den Gesamtausgaben ausgewogen?

turen für dessen Durchführung gewährleistet werden können (best available evidence about clinical and social implication).

In einer zweijährigen Pilotphase ab 1. Januar 2011, die das BAG Ende 2010 bewilligte, wird nun die Ausgestaltung des Programms konkretisiert (Durchführung, Information der Eltern usw.) und aufgezeigt, wie das Monitoring erfolgt. Die Durchführung der Pilotstudie wird privat finanziert, für die vom BAG verlangte Evaluation wird die Kostenübernahme durch den Auftraggeber beantragt.

Zur definitiven Bewilligung des CF-Screenings nach Abschluss der zweijährigen Pilotphase muss dem BAG wiederum dargelegt werden, dass die Voraussetzungen gemäss Artikel 12 Abs. 2 GUMG nach wie vor erfüllt sind, insbesondere dass der Nutzen den möglichen Schaden klar überwiegt und Steuerung (inkl. Beratung der Eltern) und Monitoring (Evaluation) des Screenings sichergestellt sind. Über die Bewilligung entscheidet das BAG, nachdem es die Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMEK) und, soweit nötig, die Nationale Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin (NEK) angehört hat. Die GUMEK hat eine

Korrespondenz:
SAMW
lic. iur. Michelle Salathé
Petersplatz 13
CH-4051 Basel
m.salathe@samw.ch

Empfehlung veröffentlicht, welche die Anforderungen an die Gesuche für Reihenuntersuchungen bzw. an deren Anwendungskonzepte im Detail ausführt [1].

Für die Finanzierung nach der Pilotphase wird eine Kostenübernahme der Screening-Untersuchungen durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung gemäss Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG) anvisiert (Erweiterung des bestehenden Neugeborenen-Screenings). Dieser Entscheid obliegt dem Departement des Innern, gestützt auf dokumentierte Anträge und die Empfehlung der Eidg. Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen, ELGK und der Eidg. Kommission für Analysen, Mittel und Gegenstände, EAMGK [2]. Das BAG führt das Sekretariat dieser Kommission und bereitet deren Beratungen vor.

Information der Eltern über Screeningverfahren bei Neugeborenen

Anhand des Beispiels des Guthrie-Tests wurde am Workshop gezeigt, dass die Eltern heute sehr unterschiedlich über das Neugeborenen-Screening informiert werden. Obwohl es eine einheitliche Informationsbroschüre gibt, werden teilweise institutionsinterne Broschüren abgegeben.

Empfehlungen

Die Anwesenden waren sich in folgenden Punkten einig:

- Die Einführung eines neuen Screenings ist aufwendig, und die Abläufe sowie die Zuständigkeiten sind unübersichtlich und zu wenig bekannt.
- Die Abläufe im BAG (Beurteilung durch die Vollzugsstelle des Gesetzes unter Einbezug der GUMEK, ELGK, EAMGK) könnten besser koordiniert sein, insbesondere bezüglich der Anforderungen an die einzureichenden Unterlagen und der Absprache der involvierten Abteilungen.
- Die Information der Eltern sollte verbessert werden.

Aus dem Workshop lassen sich die nachfolgenden Empfehlungen ableiten:

An das BAG

- Die Abläufe im BAG zur Einführung eines neuen Screenings sollen gestützt auf die Erfahrungen mit dem ersten konkreten Vorhaben eines Screenings für genetische Krankheiten seit Inkrafttreten des GUMG koordiniert und vereinfacht werden. Fachpersonen, welche die Einführung eines neuen Screenings planen, sollten bei den Vorbereitungs-

arbeiten unterstützt werden. Diese Aufgabe könnte allenfalls vom geplanten Institut für Prävention oder von einer ähnlichen Struktur, wie es im Entwurf des Präventionsgesetzes vorgesehen ist, übernommen werden.

- Das Bewilligungsverfahren für das Screening auf nicht genetische Krankheiten (z. B. Infektionen), die allenfalls in das aktuelle zentralisierte Neugeborenen-Screening integriert würden, soll geregelt werden.

An das Screeningzentrum und an die Fachgesellschaften

- Die Eltern sollen über verschiedene Kanäle (Gynäkologin, Hebamme, Spital) und zu verschiedenen Zeitpunkten – vor der Geburt und nach der Geburt – über das Screening-Angebot informiert werden. In der ganzen Schweiz soll dazu eine einheitliche Informationsbroschüre eingesetzt werden (Wiedererkennungswert); diese kann je nach Bedürfnis der Eltern mit mündlicher Information in unterschiedlicher Tiefe ergänzt werden. Die Einwilligung der Eltern ist selbstverständlich ein gesetzliches und ethisches Erfordernis und in der Informationsbroschüre soll darauf hingewiesen werden, dass die Teilnahme am Screening freiwillig ist. Beim Neugeborenen-Screening (Guthrie, inkl. CF-Screening) ist allerdings wie bisher eine schriftliche Einwilligung der Eltern nicht erforderlich; die mündliche Zustimmung reicht.
- Die Gesundheitsfachpersonen sollten für die Gespräche vorbereitet sein, insbesondere empfiehlt sich die Ausarbeitung einer Fachbroschüre zum Screening. Das Screeningzentrum soll Informations- und Schulungsmaterial für die Fachpersonen im Gesundheitswesen (Hebammen usw.) zur Verfügung stellen und Ansprechstellen für weitergehende fachliche Fragen definieren.

Literatur

- 1 Siehe: Empfehlung 4/2009 zu den Anforderungen an die Gesuche zur Durchführung von Reihenuntersuchungen gemäss Art. 12 GUMG, www.bag.admin.ch/themen/medizin/00683/02724/04638/05559/index.html?lang=de
- 2 Siehe: Handbuch zur Antragstellung auf Kostenübernahme bei neuen oder umstrittenen Leistungen sowie Antragsformulare und Erläuterungen unter: www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/00263/00264/04853/index.html