

Rechtsfragen des Neugeborenen-Screenings unter besonderer Beach-
tung des Datenschutzrechts

Inaugural-Dissertation
zur Erlangung der Doktorwürde
der Juristischen Fakultät
der Eberhard Karls Universität Tübingen
vorgelegt von

Patricia Bräuer
aus Rudolstadt

2020

Universitätsbibliothek Tübingen

TOBIAS-lib

Dekan: Prof. Dr. Jochen von Bernstorff
1. Berichterstatter: Prof. Dr. Michael Ronellenfitsch
2. Berichterstatter: Prof. Dr. Michael Droege
3. Berichterstatter: Prof. Dr. Barbara Remmert
Tag der mündlichen Prüfung: 23. September 2019

Inhaltsverzeichnis

A. Einleitung.....	1
B. Gang der Untersuchung	3
1. Kapitel Biologisch-medizinische Grundlagen und Inhalt des Neugeborenen-Screenings.....	5
I. Das Neugeborenen-Screening	5
II. Biologisch-medizinische Grundlagen.....	6
1. Definition Krankheit.....	7
2. Genetisch bedingte Krankheiten.....	9
a) Chromosomale Erkrankungen.....	10
b) Monogene Krankheiten	10
c) Polygene Krankheiten	11
III. Verfahren zur Untersuchung des Erbmaterials	12
1. Phänotyp-Analyse.....	13
2. Chromosomenanalyse	13
3. Genproduktanalyse/ proteinchemische Analyse	14
4. DNA-Analyse	15
IV. Vollständige Erfassung aller Neugeborenen.....	15
V. Das Neugeborenen-Screening als Vorsorgeleistung und Präventionsmaßnahme.....	16
VI. Durchführung des Neugeborenen-Screenings.....	17
VII. Entwicklung des Neugeborenen-Screenings	18
VIII. Untersuchungsverfahren des Neugeborenen-Screenings	21
1. Einführung der Tandemmassenspektrometrie	22
2. Verfahren der Tandemmassenspektrometrie.....	23
3. Immunanalytische Testverfahren.....	23
4. Photometrische und fluorometrische Tests.....	24
5. Zusammenfassung	25
2. Kapitel Grundrechtliche Dimension	27
I. Der Schutz der Menschenwürde und Gentechnik.....	28
II. Das Recht auf Nichtwissen – Die Abwägung zwischen Nutzen und Belastung.....	29
1. Herleitung des Rechts auf Nichtwissen	29
2. Schutzbereich	34

3.	Grundrechtsträger, Grundrechtsadressat	34
4.	Eingriff in das Recht auf Nichtwissen.....	35
	a) Eingriffsintensität 1. Stufe.....	36
	b) Eingriffsintensität 2. Stufe.....	36
	c) Eingriffsintensität 3. Stufe.....	38
	d) Eingriffsintensität 4. Stufe.....	38
	e) Eingriffsintensität 5. Stufe.....	39
5.	Rechtfertigung	39
	a) Rechtfertigung durch Einwilligung	40
	b) Rechtfertigung durch gesetzliche Ermächtigung	42
III.	Datenschutz und das Recht auf informationelle Selbstbestimmung	45
	1. Herleitung	45
	2. Grundrechtsträger.....	46
	3. Schutzbereich und Eingriff.....	46
	4. Rechtfertigung	48
IV.	Das elterliche Erziehungsrecht	49
	1. Schutzbereich.....	50
	2. Grundrechtsträger.....	52
	3. Eingriff	52
	4. Rechtfertigung – Das staatliche Wächteramt.....	52
V.	Das Recht auf körperliche Unversehrtheit	54
VI.	Grundrecht auf Gesundheit	56
VII.	Zusammenfassung	57
3. Kapitel	Gesetzgebungskompetenzen	58
I.	Verhältnis der Gesetzgebungskompetenz zwischen Bund und den Ländern	58
II.	Gesundheitswesen	59
III.	Maßnahmen gegen gemeingefährliche Krankheiten	61
IV.	Gesundheitswesen und öffentliche Fürsorge.....	64
V.	Sozialversicherung	66
VI.	Datenschutz.....	67
	1. Sozialdatenschutz.....	68
	2. Meldewesen.....	69
	3. Gesundheitsdatenschutz	70
	4. Zusammenfassung Datenschutz	70
VII.	Gentechnik.....	71
VIII.	Zusammenfassung	75

4. Kapitel	Gesetzliche Ausgestaltung auf Bundesebene	76
I.	Gendiagnostikgesetz	76
1.	Gesetzgebungskompetenz	77
2.	Anwendungsbereich des GenDG	80
a)	§ 3 Nr. 1 GenDG – Genetische Untersuchung	81
b)	§ 3 Nr. 6 GenDG – Genetische Untersuchungen zu medizinischen Zwecken	84
c)	§ 3 Nr. 9 GenDG – Genetische Reihenuntersuchung	85
d)	Ergebnis	86
3.	Gendiagnostik-Kommission	87
4.	Relevante Regelungen des GenDG	87
a)	§ 7 GenDG – Der Arztvorbehalt	88
b)	§ 8 GenDG – Die Einwilligung in die genetische Untersuchung.....	89
c)	§ 9 GenDG – Die umfassende Aufklärung	90
d)	§ 10 GenDG – Die genetische Beratung	91
e)	§ 11 GenDG – Die Mitteilung genetischer Untersuchungsergebnisse	92
f)	§ 12 GenDG – Aufbewahrung und Vernichtung der Ergebnisse genetischer Untersuchungen.....	92
g)	§ 13 GenDG – Die Verwendung und Vernichtung genetischer Proben	93
h)	§ 14 GenDG – Genetische Untersuchungen bei nicht einwilligungsfähigen Personen	94
i)	§ 16 GenDG – Genetische Reihenuntersuchungen	96
5.	Auswirkungen und Folgen des GenDG	97
II.	Bundeskinderschutzgesetz.....	101
III.	Sozialgesetzbuch Fünftes Buch.....	103
IV.	Kinder-Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschuss.....	103
1.	Rechtsgrundlage.....	104
2.	Der Gemeinsame Bundesausschuss.....	104
3.	Verbindlichkeit der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschuss..	105
4.	Finanzierung des Neugeborenen-Screenings.....	108
5.	Regelungsinhalt der Kinder-RL 2011	109
a)	Allgemeine Bestimmungen.....	109
b)	Verfahren	111
c)	Fazit	112
6.	Kinder-RL 2015.....	112
V.	Zusammenfassung	113
5. Kapitel	Gesetzliche Ausgestaltung auf Landesebene.....	115
I.	Baden-Württemberg	115
1.	Kinderschutzgesetz Baden-Württemberg	115
2.	Aufnahme von Immundefekten in das Neugeborenen-Screening.....	116
3.	Die Regelungen des Universitätsklinikums Heidelberg.....	116
a)	Umgang mit Zufallsbefunden	117
b)	Aufbewahrung von Restblutproben	118
c)	Barcodesystem	119

d)	Pilotprojekt zur Erweiterung des Neugeborenen-Screenings	119
4.	Zusammenfassung	120
II.	Bayern	120
1.	Regelungen in Bayern	120
2.	Modellprojekt zur Neuordnung des Neugeborenen-Screenings in Bayern 121	
a)	Beweggründe für das Modellprojekt.....	122
b)	Rechtliche Grundlagen.....	123
c)	Die Tandemmassenspektrometrie – Einsatz neuer Labormethoden und Erweiterung des Screening-Umfangs	125
d)	Schriftliche Elterneinwilligung.....	127
3.	Das bayerische Tracking-Verfahren	127
a)	Ablauf des Tracking-Verfahrens.....	128
b)	Rechtliche Grundlagen des Tracking-Verfahrens.....	129
c)	Keine Aufnahme des Tracking-Verfahrens in die Kinder-RL	130
d)	Das Wirtschaftlichkeitsgebot des § 12 SGB V.....	134
e)	Die Zusatzvereinbarung zwischen dem bayrischen Staatsministerium für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz, der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns und den bayrischen Primärkassen	137
f)	Rechtliche Einordnung der Zusatzvereinbarung	138
4.	Das bayrische Screening-Zentrum	140
5.	Durchführung einer Langzeitstudie über die Zielerkrankungen	141
6.	Datenschutz.....	141
7.	Bewertung.....	143
III.	Berlin	144
1.	Gesetzliche Regelung.....	144
2.	Außergesetzliche Regelungen des Charités.....	146
3.	Das Berliner-Konzept – Reaktion auf das GenDG.....	147
4.	Bewertung.....	149
IV.	Brandenburg	150
1.	Allgemeines	150
2.	Gesetz zur Novellierung des Brandenburgischen Gesundheitsdienstgesetzes.....	150
V.	Bremen	151
VI.	Hamburg	151
VII.	Hessen	152
1.	Gesetzliche Regelungen.....	152
2.	Das Hessische Kindergesundheitsschutzgesetz vom 01. Januar 2008	153
3.	Verbindliche Teilnahme am Neugeborenen-Screening	153
4.	Das Hessische Kindervorsorgezentrum.....	155
5.	Das Erinnerungssystem.....	156
6.	Datenschutz.....	157
7.	Auswirkungen des GenDG auf das KiGSchG.....	158
a)	Verbindliche Teilnahme am Neugeborenen-Screening.....	159

b)	Das Erinnerungssystem	160
c)	Aufbewahrung der Restblutproben.....	161
d)	Weitere Früherkennungsuntersuchungen	161
8.	Bewertung.....	161
VIII.	Mecklenburg-Vorpommern	162
IX.	Niedersachsen.....	163
X.	Nordrhein-Westfalen	163
XI.	Rheinland-Pfalz	164
XII.	Saarland	165
1.	Gesetzliche Regelungen.....	165
2.	Gesetz zum Schutz von Kindern vor Vernachlässigung, Missbrauch und Misshandlung.....	165
a)	Rückmeldewesen.....	167
b)	Das Einladesystem	169
c)	Datenschutz	170
3.	Bewertung.....	171
XIII.	Sachsen-Anhalt	172
XIV.	Sachsen.....	172
XV.	Schleswig-Holstein	173
XVI.	Thüringen.....	174
XVII.	Zusammenfassung	175
6. Kapitel	Langezeitfolgen und Behandlung im Erwachsenenalter.....	177
I.	Auswirkungen und Langzeitfolgen	177
II.	Behandlung im Erwachsenenalter	178
7. Kapitel	Schluss.....	181
I.	Zusammenfassung und Bewertung	181
II.	Ausblick	183
	Literaturverzeichnis.....	I

Abkürzungsverzeichnis

a.A.	andere Ansicht
a.F.	alte Fassung
Abs.	Absatz
Alt.	Alternative
APE	Arbeitsgemeinschaft für Pädiatrische Endokrinologie
APS	Arbeitsgemeinschaft für Pädiatrische Stoffwechselstörungen
Art.	Artikel
Aufl.	Auflage
Ausg.	Ausgabe
BayDSG	Bayrisches Datenschutzgesetz
BayMeldDV	Verordnung zur Übermittlung von Meldedaten
Bd.	Band
BDSG	Bundesdatenschutzgesetz
Begr.	Begründer
BKiSchG	Bundeskinderschutzgesetz
Kinderschutzgesetz	Berliner Gesetz zum Schutz und Wohl des Kindes
BlnBDul	Berliner Beauftragter für Datenschutz und Informationsfreiheit
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung
BR-Drs.	Bundesratsdrucksache
BT-Drs.	Bundestagsdrucksache
Bundesgesundheitsbl	Bundesgesundheitsblatt
BVerfG	Bundesverfassungsgericht
BVerfGE	Bundeverfassungsgerichtsentscheidung
bzgl.	bezüglich
bzw.	beziehungsweise
CR	Computer und Recht
d.h.	das heißt
DÄBl.	Deutsches Ärzteblatt
ders.	derselbe
DFG	Deutsche Forschungsgemeinschaft

DGAUM	Deutsche Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin e.V.
DGGG	Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe
DGKJ	Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V.
DGMP	Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin
DGNS	Deutsche Gesellschaft für Neugeborenencreening e.V.
DNA	Desoxyribonucleinacid (Desoxyribonukleinsäure)
DÖV	Die öffentliche Verwaltung
DuD	Zeitschrift für Datenschutz und Datensicherheit
e.V.	eingetragener Verein
f.	folgende Seite
ff.	folgende Seiten
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GEKO	Gendiagnostikkommission
GenDG	Gendiagnostikgesetz
GenTG	Gentechnikgesetz
GG	Grundgesetz
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GNPI	Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin
Hrsg.	Herausgeber
HS	Halbsatz
HTA	Health Technology Assessment
i.S.d.	im Sinne des
i.V.m.	in Verbindung mit
ID	Identity
JA	Juristische Arbeitsblätter
Jg.	Jahrgang
JöR	Jahrbuch des öffentlichen Rechts
JR	Juristische Rundschau
Jura	Juristische Ausbildung
JZ	Juristenzeitung
Kap.	Kapitel

KiGesSchG	Kindergesundheitsschutzgesetz Hessen
Krit.	Kritisch
LGL	Das Bayerische Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit
LT-Drs.	Landtagsdrucksache
MDR	Monatsschrift für deutsches Recht
MedR	Medizinrecht
NJW	Neue Juristische Wochenschrift
NOG	Neuordnungsgesetz
Nr.	Nummer
NZS	Neue Zeitschrift für Sozialrecht
RDV	Recht der Datenverarbeitung
RL	Richtlinie
Rn.	Randnummer
Rspr.	Rechtsprechung
S.	Seite
SCID-Verfahren	Screening auf angeborene Immundefekte mit schwerer Defizienz reifer T- und/oder B-Zellen
SGB	Sozialgesetzbuch
u.a.	unter anderem
VersR	Zeitschrift für Versicherungsrecht
Vgl.	Vergleiche
z.B.	zum Beispiel
zit.	zitiert
ZRP	Zeitschrift für Rechtspolitik

A. Einleitung

Das Neugeborenen-Screening wird seit den siebziger Jahren flächendeckend in der Bundesrepublik Deutschland angewandt und stellt eine präventivmedizinische Maßnahme zur Früherkennung von behandelbaren endokrinen und metabolischen Erkrankungen dar. Die Folgen solcher Erkrankungen können geistige oder körperliche Behinderungen oder der Tod des Neugeborenen sein. Bei der Geburt zeigen erkrankte Kinder noch keine Auffälligkeiten. Klinische Symptome treten erst später auf. Der Zeitraum bis diese sichtbar werden kann dabei zwischen wenigen Tagen oder einigen Wochen variieren. Für die erfolgreiche Behandlung ist es daher notwendig, dass die Krankheiten frühzeitig entdeckt und behandelt werden. Dann besteht eine gute Aussicht die Folgen zu verhindern oder aber zumindest abzuschwächen und den betroffenen Kindern eine weitestgehend normale Entwicklung zu ermöglichen.

Als mittlerweile anerkannte Vorsorgeuntersuchung gehört das Neugeborenen-Screening zu den weniger aufsehenerregenden Bereichen der Humangenetik. Dennoch gilt es auch hier grundrechtliche Fragestellungen insbesondere des Datenschutzes zu beantworten.

Die aus den Untersuchungen gewonnen genetischen Informationen kennzeichnen sich dadurch, „dass sie ihre Bedeutung über lange Zeiträume behalten. Sie können daher als persönlich identitätsrelevante Gesundheitsdaten mit hohen prädiktiven Potenzial verbunden sein und gegebenenfalls auch Informationen über Dritte (Verwandte) offenbaren“.¹ Bereits die heute angewandten Tandemmassenspektrometrie stellt eine Multiparameterdiagnostik dar. Durch die Weiterentwicklung der DNA-Chips-Technologie können in Zukunft noch mehr genetische Daten in nur einem Analysegang generiert werden. Damit können zunächst einmal Unmengen an Daten erhoben und in der Folge auch gespeichert werden. Denkbar ist auch, das Screening auf Krankheiten zu erweitern, die zwar behandelbar sind, aber erst im Erwachsenenalter ausbrechen, oder solche, die gar nicht behandelbar sind. Da durch das Neugeborenen-Screening nahezu alle Neugeborenen erfasst werden, könnten die bei dem

¹ BT-Drs. 16/10532, S. 1.

A. Einleitung

Screening anfallenden genetischen Daten gesammelt und in umfangreichen Biodatenbanken angelegt werden. Diese können für Versicherungen, Arbeitgeber oder für wissenschaftliche Forschungszwecke von großem Interesse sein und bergen ein hohes Missbrauchspotential.

Zur vollständigen Erfassung aller Neugeborenen werden in einigen Bundesländern Einladungs- und Rückmeldesysteme verwendet, für die aufwendige Abgleich- und Suchverfahren (Trackingverfahren) notwendig sind, die ebenfalls datenschutzrechtlichen Ansprüchen genügen müssen.

Dabei stellt sich zudem die Frage, ob zur Sicherstellung der vollständigen Teilnahme aller Neugeborenen, das Screening sogar als verpflichtende Maßnahme durchgeführt werden könnte. Mit dem Inkrafttreten des GenDG hat sich der Gesetzgeber dazu entschieden, in besonderem Maße die Achtung und den Schutz der Würde des Menschen und des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung zu wahren, § 1 GenDG. In der Konsequenz ist nach dem GenDG eine genetische Untersuchung nur aufgrund einer Einwilligung (§ 8 GenDG) zulässig. Damit erscheint die Frage zunächst beantwortet. Zu klären bleibt aber, ob nicht unter dem Gesichtspunkt des Gesundheitsschutzes der Kinder und der dem Gesetzgeber in diesem Zusammenhang obliegenden staatlichen Schutzpflicht, eine andere Entscheidung zu treffen wäre.

Das GenDG stellt für die Anforderungen und für die Durchführung des Neugeborenen-Screening eine zentrale Rechtsgrundlage dar. Darüber hinaus finden sich im SGB V und verschiedenen Kinderschutzgesetzen der Länder weitere relevante Regelungen zum Neugeborenen-Screening. Die rechtliche Ausgestaltung des Screenings ist damit über verschiedene Gesetze und zum Teil auch untergesetzlichen Regelungen verteilt. Ein großes Anliegen der Arbeit ist es, alle relevanten Regelungen zum Neugeborenen-Screening zusammenzuführen und die bestehende Regelungssystematik zu hinterfragen.

B. Gang der Untersuchung

Die vorliegende Arbeit befasst sich mit den Rechtsfragen des Neugeborenen-Screenings unter besonderer Berücksichtigung des Datenschutzrechts.

In Kapitel 1 werden zunächst Inhalt und Zweck des Neugeborenen-Screenings beschrieben, um daran anknüpfend den Begriff der Krankheit zu erörtern und die biologisch-medizinischen Grundlagen, die für das Verständnis der rechtlichen Auseinandersetzung notwendig sind, darzustellen. Dazu gehören die Einordnung der Zielerkrankungen sowie die Beschreibung der Verfahren zur Untersuchung des Erbmaterials als Voraussetzung der Einordnung der Untersuchungsverfahren im Rahmen des Neugeborenen-Screenings.

Im nächsten Schritt werden Inhalt, Reichweite und Auswirkung potentiell betroffener Grundrechte durch das Neugeborenen-Screening untersucht. Die Untersuchung erfolgt zunächst losgelöst von einer konkreten Fragestellung und zeigt auf, welche Grundrechte bei der Durchführung des Screenings betroffen sind. Rechtsfragen im Zusammenhang mit dem Neugeborenen-Screening müssen in der Folge anhand dieser Grundrechte beantwortet werden.

Bevor die gesetzliche Ausgestaltung des Neugeborenen-Screenings aufgezeigt und auf ihren Regelungsinhalt hin überprüft wird, werden die Gesetzgebungskompetenzen des Bundes und der Länder untersucht.

Durch das Neugeborenen-Screening wird eine Vielzahl von unterschiedlichen Regelungsbereichen, die zum einen der Gesetzgebungskompetenz des Bundes und zum anderen der Gesetzgebungskompetenz der Länder unterstehen, berührt. Daraus folgt die weite und mitunter unübersichtliche Verteilung der gesetzlichen Regelungen.

Im Hauptteil der Arbeit werden die gesetzlichen Regelungen im Zusammenhang mit dem Neugeborenen-Screening zusammengeführt und wie bereits erwähnt auf ihren Regelungsinhalt hin überprüft.

Ausgangspunkt ist das GenDG, das für die Durchführung des Screenings wesentliche Anforderungen vorgibt und bei seiner Einführung auf heftigen Widerstand des

B. Gang der Untersuchung

Bundesrates und der einschlägigen Fachgesellschaften gestoßen ist. Als untergesetzliche Norm wird die Kinderrichtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses erst nach dem GenDG behandelt, gleichwohl sie für das Neugeborenen-Screening unerlässlich und primäre Rechtsgrundlage darstellt. Abschließend werden der Regelungsgehalt der bundesrechtlichen Normen bewertet und bestehende Regelungslücken, ob bewusst oder unbewusst, aufgezeigt.

Im Anschluss werden die landesrechtlichen Regelungen zusammengestellt und auf ihre Vereinbarkeit und/oder Ergänzung mit den bundesrechtlichen Bestimmungen überprüft.

Abschließend erfolgt eine Gesamtschau der bundes- und landesrechtlichen Regelungen und deren Betrachtung und Bewertung.

Im vorletzten Kapitel werden kurz die Auswirkungen und Behandlungsmöglichkeiten des Neugeborenen-Screenings im Erwachsenenalter dargestellt, da ein Nutzen des Screenings nur dann gegeben ist, wenn auch eine Behandlung im Erwachsenenalter sichergestellt wird.

Zum Schluss werden die wesentlichen Ergebnisse der vorliegenden Arbeit zusammengefasst.

1. Kapitel Biologisch-medizinische Grundlagen und Inhalt des Neugeborenen-Screenings

I. Das Neugeborenen-Screening

Das Neugeborenen-Screening ist eine Reihenuntersuchung an Neugeborenen zur Früherkennung angeborener therapierbarer Stoffwechselerkrankungen und Endokrinopathien.²

Das Screening erfolgt, ohne dass klinische Symptome oder gesteigerte Risiken, etwa familiär bedingt, vorhanden sind.³ Ziel des Screenings ist es, körperliche und geistige Behinderungen oder sogar letale Folgen für ausnahmslos alle Neugeborenen zu vermeiden. Dabei kommen die einzelnen Zielerkrankungen für sich genommen mitunter sehr selten vor. Z.B. hat die Phenylketonurie eine Prävalenz von 1:5.316, die Galaktosämie von 1:69.466, die Ahornsiruperkrankung sogar nur von 1:152.825. Insgesamt beträgt die kumulative Häufigkeit der untersuchten Krankheiten aber 1:1.339, was eine beträchtliche Prävalenz anzeigt.⁴

Das Neugeborenen-Screening ist heute ein fester Bestandteil unseres Gesundheitssystems und wird in nahezu allen Ländern der westlichen Welt durchgeführt.⁵ Werden die Erkrankungen rechtzeitig erkannt, können sie erfolgreich behandelt werden und den betroffenen Kindern kann in den meisten Fällen eine ungestörte und normale Entwicklung ermöglicht werden.

Obwohl das Screening Rückschlüsse auf bestimmte Krankheiten zulässt, handelt es sich nicht um einen diagnostischen Test. Bei einem auffälligen Testergebnis bedarf es im Anschluss eine eindeutige und bestätigende Diagnosefeststellung.⁶ Damit stellt

² Schimmelpfeng-Schütte, MedR 2003, 214, 214.

³ Wellbrock, DuD 2004, 6, 6.

⁴ Vorstehende Angaben für den Zeitraum 2004-2012, Nennstiel-Ratzel/Lüders/Blankenstein, Bundesgesundheitsbl 2015, 139, 142.

⁵ Liebl/Kries/Nennstiel-Ratzel, Monatsschrift Kinderheilkunde 2001, 1326, 1326.

⁶ Höfling/Dohmen, MedR 2005, 328, 328; Schimmelpfeng-Schütte, MedR 2003, 214, 214.

das Neugeborenen-Screening eine Maßnahme der sekundären Gesundheitsprävention dar.⁷

II. Biologisch-medizinische Grundlagen

Die genetische Grundlagenforschung berührt viele Bereiche der Gesellschaft und ist ebenso vielseitig einsetzbar. Ein Hauptanwendungsgebiet der genetischen Grundlagenforschung ist die Medizin. Die Entschlüsselung des menschlichen Genoms ermöglicht es die Ursachen von Erbkrankheiten besser zu erkennen und zu verstehen, um so geeignete Behandlungsmethoden zu entwickeln. Auch das Neugeborenen-Screening profitiert von den Erkenntnissen und Methoden der genetischen Untersuchungen.

Das Genom stellt die „gesamte genetische Information eines Organismus dar, die sich in seinem Erbmateriale befindet“⁸. Der Abschnitt auf dem Genom, der für die Synthese eines Proteinmoleküls oder eines RNA-Moleküls verantwortlich ist, nennt man Gen.⁹ Molekular besteht ein Gen aus einer langen Basensequenz. Ging man vor etwa 10 Jahren noch davon aus, dass der Mensch 50 000 bis 100 000 Gene besitzt, liegt die heutige Schätzung bei unter 20 000.¹⁰ Auch nach der Veröffentlichung der Ergebnisse des Human Genom Projekts blieben einige Fragen unbeantwortet.¹¹ Allerdings wurde dabei herausgefunden, dass nur drei bis fünf Prozent der DNA Gene darstellen. Der überwiegende Teil des menschlichen Genoms besteht aus regulatori-

⁷ Vgl. dazu unter 1. Kapitel, V.

⁸ *Enquete-Kommission „Chancen und Risiken der Gentechnologie“*, Bericht 1987, BT-Drs. 10/6775, S. 13.

⁹ *Enquete-Kommission „Chancen und Risiken der Gentechnologie“*, Bericht 1987, BT-Drs. 10/6775, S. 16; Nach einer neueren Definition ist ein Gen, derjenige Abschnitt auf dem Genom, der die Grundinformationen zur Herstellung einer biologisch aktiven Ribonukleinsäure (RNA) enthält. *Kaiser*, in: *Günther/Taupitz/Kaiser*, Embryonenschutzgesetz, S. 7.

¹⁰ *Knippers*, Eine kurze Geschichte der Genetik, S. 277; *Kaiser*, in: *Günther/Taupitz/Kaiser*, Embryonenschutzgesetz, S. 7.

¹¹ *Knippers*, Eine kurze Geschichte der Genetik, S. 277.

schen Einheiten, stillgelegten Pseudogenen und Regionen von sich wiederholenden Sequenzen.¹² Eine genetische Funktion wird diesem Teil nicht zugeschrieben.

Das Genom und die dort enthaltenen Gene bilden damit die Grundlage des Verständnisses genetisch bedingter Krankheiten und genetischer Untersuchungsverfahren. Letztlich erklärt sich auch erst damit die Sensibilität genetischer Informationen und die daraus resultierenden datenschutzrechtlichen Anforderungen.

1. Definition Krankheit

Hauptgrund der Durchführung des Neugeborenen-Screenings ist es allen Kindern eine normale und ungestörte Entwicklung zu ermöglichen; ihnen also eine (weitestgehend) gesunde Entwicklung zu ermöglichen. Ausgehend von der umgangssprachlichen Begriffsabgrenzung zwischen Krankheit und Gesundheit, soll zunächst geklärt werden, was Krankheiten überhaupt sind.

Nach dem Urteil des deutschen Bundesgerichtshofs vom 21.03.1958 ist „unter Krankheit jede Störung der normalen Beschaffenheit oder der normalen Tätigkeit des Körpers, die geheilt, d.h. beseitigt oder gelindert werden kann“ zu verstehen.¹³ Krankheiten, die unheilbar sind, fallen danach nicht unter diese Definition.

Im Krankenversicherungsrecht versteht das Bundessozialgericht unter Krankheit „einen regelwidrigen Körper- oder Geisteszustand, der ärztlicher Behandlung bedarf und/oder – zugleich oder ausschließlich – Arbeitsunfähigkeit zur Folge hat“.¹⁴ Bezugspunkt ist dabei die Behandlungsbedürftigkeit, die Krankheitsursache spielt, wenn überhaupt, nur eine untergeordnete Rolle.¹⁵ Insgesamt spiegelt die Definition des Bundessozialgerichts die Systematik des Versicherungsrechts wieder, wo ein Anspruch auf Leistung besteht, wenn eine Krankheit vorliegt. Eine gesetzliche Definition

¹² *Kaiser*, in: *Günther/Taupitz/Kaiser*, Embryonenschutzgesetz, S. 8.

¹³ BSGE 90, 289 (290).

¹⁴ BSGE 39, 167 (168); BSGE 35, 10 (12); BSGE 33, 202 (203).

¹⁵ *Nebendahl*, in: *Spickhoff*, Medizinrecht, § 27 SGB V Rn. 12.

gibt es nicht.¹⁶ Der Gesetzgeber hat bewusst auf eine Begriffsdefinition der „Krankheit“ verzichtet, „weil sein Inhalt ständigen Änderungen unterliegt“¹⁷. Allerdings legt er für die Ausgestaltung des SGB V das Begriffsverständnis des Bundessozialgerichts zu Grunde.¹⁸

Nach dem medizinischen Begriffsverständnis werden alle „Störungen der Lebensvorgänge in Organen oder im gesamten Organismus mit der Folge von subjektiv empfundenen bzw. objektiv feststellbaren körperlichen, geistigen oder seelischen Veränderungen“¹⁹ umfasst.

Außerhalb einer juristischen Definition gestaltet sich die Begriffsbestimmung als schwierig. Insbesondere deswegen, weil der Begriff der Krankheit nicht nur als Abgrenzungsbegriff gegenüber dem Begriff der Gesundheit zu verstehen sein soll. Deutlich wird das durch die sozialpolitische Definition²⁰ der Weltgesundheitsorganisation, wonach Gesundheit „ein Zustand vollkommenen körperlichen, geistigen und sozialen Wohlbefindens und nicht allein das Fehlen von Krankheit und Gebrechen“ ist.²¹

Deutlich pragmatischer ist das Bundessozialgericht, das den, nach eigenen Angaben „seinerseits nicht leicht zu umschreibende Begriff der ‚Gendheit‘ mit dem Zustand gleichsetzt, der dem Einzelnen die Ausübung der körperlichen Funktionen ermöglicht“²². Umgekehrt liegt danach eine Krankheit vor, wenn ein erhebliches funktionelles Defizit vorhanden ist. Als regelwidrig ist dabei „ein Zustand anzusehen, der von der Norm, vom Leitbild des gesunden Menschen abweicht.“²³ Nicht gemeint ist damit das Idealbild eines Menschen, sondern ein Normalzustand. Insgesamt gestaltet sich eine eindeutige Bestimmung des Normalzustands allerdings als schwierig. Daher hat

¹⁶ *Nebendahl*, in: *Spickhoff*, Medizinrecht, § 27 SGB V Rn. 12.

¹⁷ BT-Drs. 11/2237, S. 170.

¹⁸ BT-Drs. 11/2237, S. 170.

¹⁹ *Nebendahl*, in: *Spickhoff*, Medizinrecht, § 27 SGB V Rn. 14.

²⁰ *Nebendahl*, in: *Spickhoff*, Medizinrecht, § 27 SGB V Rn. 14.

²¹ WHO, Constitution of the World Health Organization, 22.07.1946, S. 1; „Health is a state of complete physical, mental and social wellbeing and not merely the absence of disease or infirmity.“

²² BSGE 35, 10 (12); BSGE 30, 150 (151).

²³ BSGE 35, 10, (12); BSGE 30, 150 (151).

sich in der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts eine umfangreiche Kasuistik entwickelt.²⁴

In der vorliegenden Arbeit wird der Definition des BSG gefolgt und unter Krankheit ein regelwidriger Körper- oder Geisteszustand, der ärztlicher Behandlung bedarf und/oder – zugleich oder ausschließlich – Arbeitsunfähigkeit zur Folge hat verstanden.

2. Genetisch bedingte Krankheiten

Die Ursachen für das Entstehen von Krankheiten sind vielfältig. Grundsätzlich unterscheidet man zwischen äußeren und inneren Faktoren.²⁵

Krankheiten, die durch äußere Faktoren verursacht werden, können beeinflusst oder im besten Fall sogar vermieden werden. Zu ihnen zählen z.B. Infektionen, Verletzungen, Verschleiß oder ein gesundheitsschädigendes Lebensumfeld.

Innere Ursachen für Krankheiten sind solche, die einen genetischen Ursprung haben. Die Zielerkrankungen im Rahmen des Neugeborenen-Screenings sind fast ausschließlich²⁶ Erkrankungen, die, wie man heute weiß, genetisch bedingt und somit auf einen Gendefekt zurückzuführen sind. Daher soll zum besseren Verständnis des weiteren Untersuchungsgangs die Kategorien genetisch bedingter Krankheiten kurz erläutert werden.

Die Krankheiten, die einen genetischen Ursprung haben, lassen sich in drei Gruppen unterteilen: Chromosomale, monogene und polygene Erkrankungen. Kennzeichnend für genetische Erkrankungen ist, dass der jeweilige Defekt der DNA sich in allen Zellen finden lässt.²⁷

²⁴ Vgl. *Lang*, in: *Becker/Kingreen*, SGB V, § 27 Rn. 16 ff.

²⁵ *Kaiser*, in: *Günther/Taupitz/Kaiser*, Embryonenschutzgesetz, S. 25.

²⁶ Davon ausgenommen sind einige Fälle der Hypothyreose.

²⁷ Vgl. zum vorstehenden *Kaiser*, in: *Günther/Taupitz/Kaiser*, Embryonenschutzgesetz, S. 25.

a) Chromosomale Erkrankungen

Bei chromosomalen Erkrankungen kommt es zu Veränderungen der Chromosomenzahl oder –struktur.²⁸ Sie werden vererbt oder entstehen während der Reifeteilung.²⁹

Abweichungen der Chromosomenzahl können den gesamten Chromosomensatz oder nur einzelne Chromosomen betreffen. Mit Polyploidien, bei denen statt eines doppelten Chromosomensatzes ein dreifacher oder vierfacher vorliegt, ist der menschliche Organismus nicht lebensfähig. Abweichungen bei nur einzelnen Chromosomen sind z.B. die Trisomie 21 (Mongolismus) oder Trisomie 18 (Edwards-Syndrom), bei denen das jeweilige Chromosom statt in doppelter in dreifacher Ausführung vorliegt. Möglich sind auch Monosomien, bei denen das Chromosom nur einfach vorkommt, z.B. Monosomie X (Turner-Syndrom).³⁰

Auch strukturelle Chromosomenveränderungen sind vielfältig. Z.B. können nur einzelne Basenpaare oder gleich ganze Teile eines Chromosoms (Deletion) fehlen, z.B. beim sogenannten Katzenschrei-Syndrom, bei dem ein Teil des 5. Chromosoms fehlt. Möglich ist aber auch, dass Teile eines Chromosoms doppelt vorhanden sind.³¹

b) Monogene Krankheiten

Bei monogen bedingten Krankheiten besteht eine Veränderung an nur einem Gen.³² Allein diese Mutation ist für die Erkrankung verantwortlich. Dabei kann es sich um eine Neumutation handeln, die während der Keimzellenreifung eines Elternteils neu entstanden ist, oder um eine Mutation, die bereits in früheren Generationen verdeckt weitergegeben wurde.³³

²⁸ DFG, Prädiktive genetische Diagnostik, S. 11.

²⁹ Enquete-Kommission „Chancen und Risiken der Gentechnologie“, Bericht 1987, BT-Drs. 10/6775, S. 145.

³⁰ Vgl. Kaiser, in: Günther/Taupitz/Kaiser, Embryonenschutzgesetz, S. 26.

³¹ Kaiser, in: Günther/Taupitz/Kaiser, Embryonenschutzgesetz, S. 33 f.

³² Aertz/Propping/Nöthen, Deutsches Ärzteblatt 2006, 550, 551; Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“, Schlussbericht 2002, BT-Drs. 14/9020, S. 121.

³³ Kaiser, in: Günther/Taupitz/Kaiser, Embryonenschutzgesetz, S. 27.

Derzeit sind rund 6.000 monogene Erkrankungen bekannt, deren einzelnes Auftreten allerdings sehr gering ist. Die Gesamthäufigkeit beträgt 0,23-3,6%.³⁴

Je nachdem, ob die Mutation des Gens sich auf einem der 22 Autosomen oder den Gonosomen befindet, unterscheidet man zwischen autosomalen und gonosomalen Erbgängen. Weiter zu differenzieren ist nach dem Vorliegen eines rezessiven oder dominanten Allels.

Bei den nach der Kinder-RL empfohlenen Zielerkrankungen des Neugeborenen-Screenings handelt es sich fast ausschließlich um autosomal rezessiv vererbte Erkrankungen.³⁵

c) Polygene Krankheiten

Im Gegensatz zu den monogenen wirken bei polygenen Erkrankungen verschiedene Gene zusammen³⁶, die nicht voneinander abgrenzt werden können.³⁷

Die Mehrheit der Krankheiten lässt sich allerdings erst auf ein komplexes Zusammenspiel von äußeren Faktoren (Umwelteinflüssen, exogene Noxe) und genetischen Anlagen (disponierender Genotyp) zurückführen. Diese sogenannten multifaktoriellen Erkrankungen³⁸ sind in den industrialisierten Ländern die häufigsten Krankheiten und stellen sich oft erst im Lauf eines Lebens ein. Momentan ist das Wissen über die disponierenden Gene noch gering. Insbesondere kann weder eine verlässliche Aussage darüber getroffen werden, ob die Krankheit ausbrechen wird (Manifestationswahrscheinlichkeit), noch darüber wie schwer die Erkrankung im Falle des Ausbrechens

³⁴ Kaiser, in: Günther/Taupitz/Kaiser, Embryonenschutzgesetz, S. 29.

³⁵ Vgl. Anhang-Zielerkrankungen Kinder-RL.

³⁶ Kaiser, in: Günther/Taupitz/Kaiser, Embryonenschutzgesetz, S. 29.

³⁷ Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“, Schlussbericht 2002, BT-Drs. 14/9020, S. 121.

³⁸ Vgl. Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“, Schlussbericht 2002, BT-Drs. 14/9020, S. 121.

sein wird.³⁹ Zu den multifaktoriellen Erkrankungen zählen u.a. Bluthochdruck, Allergien, Diabetes mellitus, Epilepsie und psychiatrische Erkrankungen.⁴⁰

Die vorstehende Unterscheidung dient lediglich als vereinfachtes Erklärungsmodell, da heute davon ausgegangen wird, dass fast immer innere und äußere Faktoren für die Entstehung einer Erkrankung zusammenwirken oder zumindest den Verlauf dieser beeinflussen.⁴¹

III. Verfahren zur Untersuchung des Erbmaterials

Zur Feststellung genetisch bedingter Eigenschaften und damit bestimmter Krankheitsanlagen stehen verschiedene Untersuchungsmethoden zur Verfügung. Unabhängig vom GenDG und dessen Wertungen wurde bisher zwischen vier Untersuchungsverfahren unterschieden: Phänotyp-Analyse, Chromosomenanalyse, Genproduktanalyse und DNA-Analyse.⁴²

Mit deren Hilfe können nicht nur bestimmte Krankheitsanlagen oder besondere genetisch bedingte Empfindlichkeiten gegenüber Umwelteinflüssen entdeckt, sondern auch die Identität einer Person oder die familiäre Abstammung bestimmt werden.

³⁹ Aertz/Propping/Nöthen, Deutsches Ärzteblatt 2006, 550, 557.

⁴⁰ DFG, Prädiktive genetische Diagnostik, S. 14 f.; Ausschusses für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung, Bericht 2000, BT-Drs. 14/4656, S. 17.

⁴¹ Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“, Schlussbericht 2002, BT-Drs. 14/9020, S. 121; Ausschusses für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung, Bericht 2000, BT-Drs. 14/4656, S. 17.

⁴² Enquete-Kommission „Chancen und Risiken der Gentechnologie“, Bericht 1987, BT-Drs. 6775, S. 144; Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“, Schlussbericht 2002, BT-Drs. 14/9020, S. 116, Rieder, Genetische Untersuchungen und Persönlichkeitsrecht, S. 27 ff.; Kaiser, in: Günther/Taupitz/Kaiser, Embryonenschutzgesetz, 1. Aufl., S. 10.

1. Phänotyp-Analyse

Bereits auf der Ebene des Phänotyps ist es möglich, Rückschlüsse auf die genetische Disposition einer Person zu ziehen.

So können z.B. durch eine äußere Betrachtung Fehlbildungen des Skelettsystems oder Hautsymptome diagnostiziert werden. Zu den Untersuchungen auf der Phänotyp-Ebene zählen auch Ultraschall- und endoskopische Untersuchungen, sowie EKG-Untersuchungen.⁴³

Da es sich bei der Phänotyp-Analyse um eine seit langem in der medizinischen Praxis angewandte Untersuchungsmethode handelt, bei der nicht die Gefahr einer Diskriminierung und Stigmatisierung einer gegenwärtig gesunden Person bestünde, wird ihr die Einordnung als genetische Analyse mitunter verneint.⁴⁴

2. Chromosomenanalyse

Bei Chromosomenanalysen werden Veränderungen der Zahl, Form und Struktur von Chromosomen untersucht.⁴⁵ Einige Chromosomenaberrationen, vor allem bei Abweichungen in der Chromosomenzahl, führen zu erheblichen Krankheitsbildern.⁴⁶ Kleinere Abweichungen im Karyogramm können sich phänotypisch auch gar nicht ausprägen.⁴⁷ Mit welcher Wahrscheinlichkeit und Intensität es zu einer Ausprägung kommt, lässt sich also nicht vorhersagen. Insgesamt kann durch die Chromosome-

⁴³ DFG, Prädiktive genetische Diagnostik, S. 18.

⁴⁴ Vgl. Simon, MDR 1991, 5, 6; Taupitz, JZ 1992, 1089, 1090 f; Wiese, Genetische Analysen und Rechtsordnung, S. 37.

⁴⁵ Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“, Schlussbericht 2002, BT-Drs. 14/9020, S. 118.

⁴⁶ Kaiser, in: Günther/Taupitz/Kaiser, Embryonenschutzgesetz, S. 33 f.

⁴⁷ Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“, Schlussbericht 2002, BT-Drs. 14/9020, S. 118.

nanalyse nur ein kleiner Bereich der genetisch bedingten Eigenschaften erfasst werden.⁴⁸

3. Genproduktanalyse/ proteinchemische Analyse

Mit der Genproduktanalyse werden die Produkte der Gene, die Proteine, untersucht, nicht das Genom selbst. Das Protein wird auf seine Zusammensetzung und der daraus resultierenden Aktivität und Funktionsfähigkeit analysiert.⁴⁹ Aufgrund der das Protein aufbauenden Aminosäuren können Rückschlüsse auf die Beschaffenheit der Gene gezogen werden. Als Ursache für Proteinfehler kommen demnach häufig Gendefekte in Betracht.⁵⁰ Da Proteine im Wesentlichen für den Stoffwechsel verantwortlich sind, führen Fehler am Protein hauptsächlich zu Stoffwechselstörungen. Besonders geeignet ist das Verfahren zur Untersuchung auf monogene Krankheiten, denn anders als bei multifaktoriellen Krankheiten lässt sich hier die Erkrankung eindeutig nachweisen.

Ein Nachteil der Untersuchungsmethode besteht darin, dass das defekte Protein in einer Körperflüssigkeit (z.B. Blutserum) oder in Zellen, in denen es synthetisiert wird, verfügbar sein muss. Klassisches Beispiel ist die mit Hilfe des Guthrie-Tests durchgeführte Untersuchung auf Phenylketonurie.⁵¹

Da es sich bei den Zielerkrankungen des Neugeborenen-Screenings um autosomal rezessiv vererbte monogene Erkrankungen handelt, hat die Genproduktanalyse einen besonderen Stellenwert bei dem Nachweis einer Erkrankung.

⁴⁸ Vgl. *Enquete-Kommission „Chancen und Risiken der Gentechnologie“*, Bericht 1987, BT-Drs. 10/6775, S. 145.

⁴⁹ *Simon*, MDR 1991, 5, 6.

⁵⁰ *Enquete-Kommission „Chancen und Risiken der Gentechnologie“*, Bericht 1987, BT-Drs. 10/6775, S. 145.

⁵¹ Heute wird der Nachweis der Phenylketonurie im Wege der Tandemmassenspektrometrie erbracht.

4. DNA-Analyse

Mit dem Verfahren der DNA-Analyse wird nicht erst das Ergebnis der Umsetzung der genetischen Information untersucht, sondern das genetische Material, d.h. einzelne Gene oder einzelne Abschnitte der Gene, selbst. Der Vorteil des DNA-Analyseverfahrens gegenüber der Genproduktanalyse liegt darin, dass bei diesem Analyseverfahren, anders als bei der Genproduktanalyse, jede Körperzelle als Informationsträger geeignet ist.⁵²

Das defekte Gen oder die Gensequenz wird dann mit Hilfe von Gensonden lokalisiert. Gensonden sind künstlich hergestellte Nukleotid-Abfolgen, die einem bekannten Gen oder einer Gensequenz entsprechen. Nach einer Aufspaltung der Doppelhelix kann sich die Gensonde an das komplementäre Gen bzw. Gensequenz anlagern.⁵³ Um Veränderungen erkennen zu können, müssen aber Lage und Größe der Gene auf den Chromosomen bekannt sein. Das geschieht durch die Herstellung von Genkarten.⁵⁴

IV. Vollständige Erfassung aller Neugeborenen

Eines der zentralen Anliegen des Neugeborenen-Screenings ist die Erfassung aller Neugeborenen. Da es sich bei dem Screening derzeit um eine freiwillige Maßnahme handelt, können Eltern grundsätzlich nur durch sorgfältige Information über dem Nutzen des Screenings zur Teilnahme bewogen werden.

Um eine vollständige Erfassung aller Neugeborenen zu ermöglichen, wurde durch das Modellprojekt zur Neuordnung des Neugeborenen-Screenings in Bayern ein

⁵² Vgl. zum vorstehenden *Simon*, MDR 1991, 5, 7; *Enquete-Kommission „Chancen und Risiken der Gentechnologie“*, Bericht 1987, BT-Drs. 10/6775, S. 145.

⁵³ *Regenass-Klotz*, Grundzüge der Gentechnik, S. 65; *Enquete-Kommission „Chancen und Risiken der Gentechnologie“*, Bericht 1987, BT-Drs. 10/6775, S. 145.

⁵⁴ *Schmidtke*, in: *Winter/Fenger/Schreiber*, Genmedizin und Recht, Rn. 1040 ff.

„Tracking“-Verfahren eingeführt. Hierfür gleicht die zuständige Stelle die Namen der untersuchten Kinder mit denen von den Meldebehörden übermittelten Geburten ab. Durch dieses Verfahren können zum einen Fehler bei der Durchführung korrigiert werden und zum anderen können Eltern, die das Screening zunächst verweigert haben, erneut informiert und so zur Durchführung bewogen werden.⁵⁵ Für die Weitergabe der Namen der untersuchten Kinder an die zuständigen Stellen müssen die Eltern bzw. Personensorgeberechtigten einwilligen.

Ähnliche Verfahren wurden später auch in anderen Bundesländern eingeführt und zwischenzeitlich zum Teil wieder abgeschafft.

V. Das Neugeborenen-Screening als Vorsorgeleistung und Präventionsmaßnahme

Das Neugeborenen-Screening ist eine Vorsorgeleistung der gesetzlichen Krankenkassen⁵⁶ und unterfällt den (biomedizinischen) Begriff des genetischen Screenings⁵⁷. Genetische Screenings sind danach systematische Untersuchungen einer symptomfreien Bevölkerung oder Bevölkerungsgruppen zur Feststellung bestimmter genetischer Eigenschaften, die zu einer Erkrankung oder zu einem erhöhten Risiko für genetisch bedingte Erkrankungen führen. Darüber hinaus wird verlangt, dass der Zweck der Untersuchung sich nicht nur auf das frühzeitige Erkennen der erblichen Erkrankung beschränkt, sondern diese auch vermieden oder zumindest behandelt werden kann.⁵⁸

Als Prävention bezeichnet man im Allgemeinen vorbeugende Maßnahmen, um einen unerwünschten Zustand zu vermeiden. Im Krankenversicherungsrecht versteht man

⁵⁵ *Liebl/Nennstiel-Ratzel/Kries u.a.*, Abschlussbericht zum Modellprojekt zur Neuordnung des Neugeborenen-Screenings in Bayern, S. 3.

⁵⁶ § 26 Abs. 1 S. SGB V

⁵⁷ Vgl. *Wilson/Junger*, Principles and practice of screening for disease, S.11; *Nennstiel-Ratzel/Lüders/Blankenstein*, Bundesgesundheitsbl 2015, 139, 140.

⁵⁸ Vgl. *Wilson/Junger*, Principles and practice of screening for disease, S. 17.

darunter vorbeugende Maßnahmen zur Erhaltung der Gesundheit und die Verhinderung von Erkrankung, Behinderung, Erwerbsminderung und Pflegebedürftigkeit.⁵⁹

Zu unterscheiden sind primäre, sekundäre und tertiäre Prävention. Nach der Legaldefinition in § 20 Abs. 1 S. 1 SGB V stellt die primäre Prävention die Verhinderung und Vermeidung von Krankheitsrisiken dar und richtet sich an die noch gesunden Personen.⁶⁰ Zu diesen zählen z.B. die Aufklärung über bestimmte Risiken und die Möglichkeit diese zu vermeiden oder als rein medizinische Maßnahmen die Impfung gegen Infektionskrankheiten.⁶¹ Bei der sekundären Prävention wird die Manifestation der Erkrankung durch Früherkennung und anschließende rechtzeitige Behandlung verhindert. Dazu zählt das Neugeborenen-Screening.⁶²

Schließlich soll eine tertiäre Prävention bei einer vorhandenen Erkrankung eine Verschlimmerung, Folgeschäden oder Rückfälle vermeiden.⁶³

VI. Durchführung des Neugeborenen-Screenings

Zur Durchführung der Untersuchung wird dem Neugeborenen zwischen der 48. und 72. Lebensstunde Fersenblut entnommen. Blutproben, die vor der 36. Lebensstunde entnommen werden, sind nur bedingt aussagefähig, da sich einige Erkrankungen erst später sicher nachweisen lassen. In einem solchen Fall, z.B. wegen Frühentlassung aus dem Krankenhaus, muss ein zweites Screening durchgeführt werden. Trotz der zweifachen Belastung des Neugeborenen kann auf das erste Screening nicht verzichtet werden, um eine rechtzeitige Intervention bei Erkrankungen sicherzustellen, die vor der 36. Lebensstunde eindeutig nachweisbar sind.⁶⁴

Als Probenträger dient eine Testkarte aus Filterpapier, worauf das Blut getropft und bei Raumtemperatur getrocknet wird. Ist das Blut getrocknet, wird die Testkarte an

⁵⁹ *Welti*, in: *Becker/Kingreen*, SGB V, § 20 Rn. 7

⁶⁰ BT-Drs. 16/1200, S. 118.

⁶¹ BT-Drs. 15/4833, S. 30.

⁶² Vgl. *Welti*, in: *Becker/Kingreen*, SGB V, § 20 Rn. 7; *Schmidtke*, in: *Korff*, Lexikon der Bioethik, Bd. 2, S. 39; *Nennstiel-Ratzel/Lüders/Blankenstein*, Bundesgesundheitsbl 2015, 139, 139.

⁶³ *Welti*, in: *Becker/Kingreen*, SGB V, § 20 Rn. 7.

⁶⁴ *Gramer/Hoffmann/Nennstiel-Ratzel*, Das erweiterte Neugeborenen-Screening, S. 27.

ein Untersuchungslabor geschickt. Bei dem verwendeten Blut darf es sich nicht um EDTA⁶⁵- oder Nabelschnurblut handeln, ansonsten besteht die Gefahr, dass die Testergebnisse verfälscht werden. Der Versand der Blutprobe muss noch am selben Tag erfolgen.

Auch nach dem Rücklauf der Befunde bleibt der Einsender für die Einleitung der notwendigen Maßnahmen verantwortlich. Bei einem auffälligen Befund werden weitergehende Untersuchungen und die entsprechende Behandlung veranlasst.⁶⁶

Bei dem Neugeborenen-Screening handelt es sich nach der Konzeption des Gemeinsamen Bundesausschuss um eine freiwillige Vorsorgeuntersuchung, die nur zulässig ist, wenn die Eltern ihre Einwilligung erteilt haben.⁶⁷

Noch im Jahr 1987 wurde das Vorliegen einer ausdrücklichen Einwilligung nicht verlangt, man ging davon aus, dass der Behandlungsvertrag über Diagnosemaßnahmen an dem Kind zwischen der Schwangeren und dem Arzt auch das Screening umfasst.⁶⁸

VII. Entwicklung des Neugeborenen-Screenings

Die Geburtsstunde des Neugeborenen-Screening liegt mit der gesetzlichen Einführung des Guthrie-Tests zur Früherkennung der Phenylketonurie im Jahre 1969. Vorausgegangen war die durch Horst Bickel 1953 erfolgte Entdeckung, dass die Folgen dieser Krankheit verhindert werden können, wenn schon vor dem Auftreten pathologischer Symptome mit einer diätischen Behandlung begonnen wird. Aber erst durch die Entwicklung des Guthrie-Tests durch Robert Guthrie Anfang der sechziger Jahre wurde eine Methode geschaffen, die es ermöglichte ein Massenscreening

⁶⁵ EDTA-Blut ist mit dem Gerinnungshemmer EDTA versetzt.

⁶⁶ Vgl. *Schimmelpfeng-Schütte*, MedR 2003, 214, 214; *Gramer/Hoffmann/Nennstiel-Ratzel*, Das erweiterte Neugeborenen-Screening, S. 24 ff.

⁶⁷ *Schnakenbourg/Zoubek*, Monatsschrift Kinderheilkunde 2002, 1424, 1425.

⁶⁸ *Enquete-Kommission „Chancen und Risiken der Gentechnologie“*, Bericht 1987, BT-Drs. 10/6775, S. 154.

durchzuführen.⁶⁹ Die Einführung der Phenylketonurie war nicht nur Auftakt für das Neugeborenen-Screening, sondern auch für weitere Vorsorgeuntersuchungen für Kinder.⁷⁰

Nach der Einführung des allgemeinen Screenings auf Phenylketonurie verlief die Aufnahme anderer Krankheiten in das Screeningverfahren nur schleppend. Eine Ursache dafür war, dass die verschiedenen Screeninglaboratorien selbst bestimmten, auf welche Krankheit untersucht wurde. Dies führte dazu, dass die untersuchten Krankheiten in den einzelnen Bundesländern voneinander abwichen. Außerdem wurden im Laufe der Zeit verschiedene Krankheiten in das Screeningprogramm aufgenommen und wieder abgeschafft.⁷¹

Um das Screening zu vereinheitlichen wurden 1991 zunächst nur Empfehlungen zur „Neuordnung des Neugeborenen-Screenings in Deutschland“ durch die Arbeitsgemeinschaften für Pädiatrische Stoffwechselstörungen (APS) und Pädiatrische Endokrinologie (APE) erarbeitet.⁷² Vier Jahre später erarbeitete eine aus APS und APE gebildete Expertengruppe Ergänzungen, die in die Empfehlungen mit aufgenommen wurden.⁷³

1997 wurde unter dem Dach der Deutschen Gesellschaft für Kinderheilkunde und Jugendmedizin eine interdisziplinäre ständige Screeningkommission gegründet, die eine erste Richtlinie zum Neugeborenen-Screening, die „Richtlinie zur Organisation und Durchführung des Neugeborenen-Screenings auf angeborene Stoffwechselstörungen und Endokrinopathien in Deutschland“, verabschiedete.⁷⁴ Neben den bisherigen Erkrankungen der Phenylketonurie, Galaktosämie und Hypothyreose auf die standardmäßig in Deutschland untersucht wurde, empfahl die Richtlinie die Untersu-

⁶⁹ *Gramer/Hoffmann/Nennstiel-Ratzel*, Das erweiterte Neugeborenen-Screening, S. 3; *Wendel/Linder/Bettendorf*, Neugeborenen-Screening in Deutschland, S. 4; *Wolf*, Pädiatrie hautnah 2005, 5, 5; *Künzler*, Macht der Technik – Ohnmacht des Rechts?, S. 6.

⁷⁰ *Wolf*, Pädiatrie hautnah 2005, 5, 5.

⁷¹ *Wendel/Lindner/Bettenhof*, Neugeborenen-Screening in Deutschland, S. VII.

⁷² DGNS, Richtlinien, Leitlinien und Gesetze im Neugeborenen-Screening, <http://www.screening-dgns.de/richtlinien.php> (13.05.2021).

⁷³ *Verein für angeborene Stoffwechselstörungen*, <http://vfass.de/neugeborenen-screening/> (13.05.2021).

⁷⁴ *Wendel/Lindner/Bettendorf*, Neugeborenen-Screening in Deutschland, S. VII.

chungen auf Biotinidasemangel und das Adrenogenitalem-Syndrom zu erweitern, da auf diese Erkrankungen nicht in allen Bundesländern gescreent wurde. Trotz der Bezeichnung als Richtlinie besaß sie keine normative Wirkung, sondern lediglich einen empfehlenden Charakter.⁷⁵

Nach Einführung und Evaluierung der Tandemmassenspektrometrie wurde die Richtlinie von 1997 im Jahr 2002 neugefasst. Eine Neufassung war erforderlich geworden, um die Erfahrungen der Screeninglaboratorien mit dem neuen Screeningverfahren in die Richtlinie einfließen zu lassen. Erarbeitet wurde die Richtlinie durch die interdisziplinäre Screeningkommission der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin in Zusammenarbeit mit der DGGG und der DGPM. Da mit Hilfe der Tandemmassenspektrometrie eine Vielzahl von Krankheiten erfasst werden können, wurde das Spektrum der Zielerkrankungen massiv erweitert (von 5 auf 18) und die Tandemmassenspektrometrie als Untersuchungsmethode für die meisten Krankheiten eingeführt. Auch die auf bis Ende der achtziger Jahre gescreente Ahornsiruperkrankung wurde wieder in den Katalog aufgenommen.⁷⁶

Ein weiterer Schritt zur Manifestation des Neugeborenen-Screenings in die Gesundheitsvorsorge erfolgte durch die erneute Änderung der Richtlinie mit Beschluss vom 21. Dezember 2004 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss, die am 1. April 2005 in Kraft trat. Neben der Umstrukturierung und einer genaueren inhaltlichen Ausgestaltung der Richtlinie wurden die Zielerkrankungen erneut revidiert und auf 13 gekürzt. Durch Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschuss wurde das Neugeborenen-Screening zudem in den Regelkatalog der gesetzlichen Krankenkassen aufgenommen.⁷⁷

Erstmalig wurden die Richtlinien also nicht durch die speziellen Fachgesellschaften, sondern durch den Gemeinsamen Bundesausschuss erarbeitet. Dessen Beschlüsse gemäß § 91 Abs. 6 SGB V für die Versicherten, die Krankenkassen und die an der ambulanten ärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer und die zuge-

⁷⁵ Vgl. Richtlinien zur Organisation und Durchführung des Neugeborenen-Screenings auf angeborene Stoffwechselstörungen und Endokrinopathien vom 20.03.1997.

⁷⁶ *Schnakenburg/Zoubek*, Monatsschrift Kinderheilkunde, 2002, 1424, 1428.

⁷⁷ Vgl. auch *Gramer/Hoffmann/Nennstiel-Ratzel*, Das erweiterte Neugeborenen-Screening, S. 6.

lassenen Krankenhäuser verbindlich sind und so über einen rein empfehlenden Charakter hinaus gehen⁷⁸. Zudem wurde die Finanzierung des Screenings zumindest teilweise sichergestellt.

Auch das am 1. Februar 2010 in Kraft getretene GenDG zur Regelung genetischer Untersuchungen zum Schutz vor Benachteiligung und Achtung der Würde des Menschen sowie des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung wirkt sich auf Anforderungen und Durchführung des Neugeborenen-Screenings aus. Trotz kritischer Stellungnahmen des Bundesrats⁷⁹, der Gesellschaft für Neugeborenen-Screening⁸⁰ und der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin⁸¹ wird das Neugeborenen-Screening nach dem Willen des Bundesgesetzgebers von dem GenDG erfasst und unterwirft es dessen strengen Anforderungen.

Aufgrund der massiven Einschnitte des GenDG wurde die Kinder-RL im Jahr 2010 geändert und trat zum 12. März 2011 in Kraft.

Mit Beschlussfassung des Gemeinsamen Bundeausschusses vom 20. August 2015 wurde das Screening auf Mukoviszidose (Zystische Fibrose) in die Kinder-RL aufgenommen. Die geänderte Kinder-RL trat am 01. September 2016 in Kraft.

VIII. Untersuchungsverfahren des Neugeborenen-Screenings

Mit dem Erlass der Kinder-RL 2005 wurde als Untersuchungsmethode für das Neugeborenen-Screening die Tandemmassenspektrometrie für 8 der 13 Zielerkrankungen vorgeschrieben, § 5 Abs. 2 Kinder-RL.

⁷⁸ Schimmelpfennig-Schütte, MedR 2006, 21, 22.

⁷⁹ BR-Drs. 633/085, 11 ff.

⁸⁰ DGNS, Anschreiben an den Ausschuss für Gesundheit des Bundestages vom 15.02.2009, URL http://www.screening-dgns.de/Pdf/RichtlinienGesetze/DGNS-AnschreibenGesundheitsausschuss_2009-02-15_GenDG.pdf (13.05.2021).

⁸¹ DGKJ e.V., Stellungnahme zum Kabinettsentwurf „eines Gesetzes über genetische Untersuchungen bei Menschen“, Oktober 2008, URL http://www.screening-dgns.de/Pdf/RichtlinienGesetze/DGKJ-Stellungnahme_2008-10-01_GenDG.pdf (13.05.2021).

1. Einführung der Tandemmassenspektrometrie

Mit den bisherigen Tests konnten immer nur für jeweils eine Krankheit Auffälligkeiten gefunden werden. Durch das neue Testverfahren der Tandemmassenspektrometrie können dagegen in einem Analysegang verschiedene Aminoazidopathien, Erkrankungen der Fettsäureoxidopathien und Organoazidurien erkannt werden;⁸² namentlich der Nachweis von Aminosäuren (einschließlich Phenylalanin), Carnitin und Acylcarnitine.⁸³ Potentiell können so bis zu 30 Stoffwechseldefekte erkannt werden.

Bereits 1997 wurde in Großbritannien die Einführung der Tandemmassenspektrometrie geprüft. Aufgrund der noch mangelhaften und wenigen Kenntnisse über Inzidenz, Häufigkeit des Auftretens sowie Mortalität und wegen der fehlenden Behandlungsmöglichkeiten einiger Krankheiten wurde von einer flächendeckenden Einführung aber abgeraten.⁸⁴

Mit dem Start des Modellvorhabens der „Neuordnung des Neugeborenen-Screenings in Bayern“ im Juli 1998 wurde die Tandemmassenspektrometrie erstmals in Deutschland erprobt. Schon der im Juni 2000 vorgelegte Zwischenbericht ließ den Erfolg und Nutzen der Tandemmassenspektrometrie deutlich erkennen. Mit dem Abschlussbericht im Dezember 2002 wurde das Ergebnis des Zwischenberichts bestätigt. Durch die Anwendung der Tandemmassenspektrometrie konnte die Früherkennungsrate von behandelbaren, angeborenen Stoffwechselstörungen und Endokrinopathien deutlich erhöht werden.⁸⁵

Ein weiterer Vorteil war, dass der Testzeitpunkt vorverlegt werden konnte. Konnte man mit dem Guthrie-Test erst ab dem 5. Lebenstag zuverlässige Test-Ergebnisse erhalten, ist dies jetzt schon ab den 3. Tag möglich. Dies ist insoweit ein nicht unbeachtlicher Fortschritt, da mit der Therapie früher begonnen werden kann. Gleichzeitig senkt die Tandemmassenspektrometrie den Kostenaufwand für das Neugeborenen-Screening. Allerdings können mit Hilfe der Tandemmassenspektrometrie nicht alle

⁸² Roscher/Fingerhut/Liebl u.a., Monatsschrift Kinderheilkunde 2001, 1297, 1297.

⁸³ Roscher/Fingerhut/Liebl u.a., Monatsschrift Kinderheilkunde 2001, 1297, 1298.

⁸⁴ Institut für Technikfolgenabschätzung, HTA-Newsletter, September 2002, S. 3.

⁸⁵ Liebl/Nennstiel-Ratzel/Kries u.a., Abschlussbericht Modellprojekt zur Neuordnung des Neugeborenen-Screenings in Bayern. S. 1.

Zielerkrankungen erkannt werden. Hypothyreose, Adrenogenitales Syndrom, Galaktosämie und Biotinidasemangel müssen weiterhin mittels konventioneller Testverfahren untersucht werden.

2. Verfahren der Tandemmassenspektrometrie

Bei der Tandemmassenspektrometrie werden zwei Massenspektrometer hintereinandergeschaltet. Durch die Verbindung von zwei Massenspektrometern können zusätzliche Informationen gewonnen werden.⁸⁶

Die zu bestimmende Probe wird in einem ersten Schritt mit Hilfe von EI oder CI ionisiert. Anschließend werden die Molekülionen auf Grund ihrer Masse (m/z -Verhältnis) im ersten Massenspektrometer getrennt. Von den verschiedenen entstandenen Ionen wird diejenige Masse ausgewählt, die die substanzspezifischen Ionen enthält. Diese werden ausgeblendet und in eine Stoßkammer gelenkt. In dieser befindet sich ein neutrales Gas, mit dem die Ionen zusammenstoßen und zerfallen. Im nachgeschalteten zweiten Spektrometer werden die Zerfallsprodukte weiter aufgespalten und quantitativ bestimmt. Durch die Untersuchung von Metabolitenprofilen können strukturelle Abweichungen und damit Defekte erkannt werden.⁸⁷

3. Immunanalytische Testverfahren

Die Untersuchung auf Hypothyreose und das Adrenogenitale Syndrom (AGS) erfolgt gemäß § 17 Abs. 2 Kinder-RL durch immunometrische Tests. Die Erkrankungen beruhen auf einer Hormonstörung.⁸⁸

⁸⁶ Roscher/Fingerhut/Liebl u.a., Monatsschrift Kinderheilkunde 2001, 1297, 1298; Gramer/Hoffmann/Nennstiel-Ratzel, Das erweiterte Neugeborenencreening, S. 5.

⁸⁷ Vgl. Gramer/Hoffmann/Nennstiel-Ratzel, Das erweiterte Neugeborenencreening, S. 5; Hesse/Meier/Zeh, Spektroskopische Methoden in der organischen Chemie, S. 317.

⁸⁸ Gramer/Hoffmann/Nennstiel-Ratzel, Das erweiterte Neugeborenencreening, S.15.

Immunometrische Tests, auch Immunanalytische Testverfahren oder Immunassays (engl. Immunoassay), dienen dem Nachweis eines bestimmten Stoffes (Hormons) durch Ausnutzung seiner spezifischen Antigen-Antikörperreaktion in einer Probenlösung.⁸⁹

Zunächst wird dem Analyt das entsprechende Antigen bzw. der entsprechende Antikörper zugegeben. Anschließend bedarf es zum Nachweis und zur quantitativen Bestimmung markierender Substanzen. Zur Markierung können u.a. Fluoreszenz-Farbstoffe (Fluoroimmunoassay) oder schwachradioaktive Stoffe (Radioimmunoassay) verwendet werden. Ist die Probe markiert, kann mit Hilfe von Messgeräten die Lichtintensität oder die Radioaktivität gemessen werden. Anhand der gemessenen Fluoreszenz bzw. Radioaktivität lässt sich der Hormongehalt bestimmen.⁹⁰

Bei immunanalytischen Testverfahren erfolgt also nur ein quantitativer Nachweis von Hormonen bzw. deren Fehlen. Im Gegensatz zu Hypothyreose beruht das Adrenogenitale Syndrom (AGS) primär auf einer Genmutation. Für die Hypothyreose gilt, dass das Fehlen der Schilddrüsenhormone nicht zwingend auf eine genetisch bedingte Erkrankung schließen lässt. Immunometrische Tests können damit nicht zwangsläufig als Genproduktanalysen i. S. d. GenDG eingeordnet werden.

4. Photometrische und fluorometrische Tests

Biotinidasemangel und Galaktosämie werden mittels photometrischer bzw. fluorometrischer Tests untersucht. Beide Erkrankungen zeichnen sich durch das Fehlen eines Enzyms aus, das zu Störungen im Stoffwechsel führen kann und genetisch bedingt ist.⁹¹

⁸⁹ *Schobel*, Aufbau, Charakterisierung und Optimierung eines homogenen Fluoroimmunoassays für die Affinitätsanalytik in Nanolitervolumina, S. 34.

⁹⁰ *Schobel*, Aufbau, Charakterisierung und Optimierung eines homogenen Fluoroimmunoassays für die Affinitätsanalytik in Nanolitervolumina, S. 34 ff.

⁹¹ *Gramer/Hoffmann/Nennstiel-Ratzel*, Das erweiterte Neugeborenen-Screening, S.15 f.

Sowohl für den Nachweis des Biotinidasemangels als auch der Galaktosämie wurden spezielle Untersuchungsmethoden entwickelt.

Grundlage photometrischer Tests sind spezifische enzymatische Reaktionen, die zur Bildung eines Farbstoffes führen. Dieser kann im Photometer bei der spezifischen Wellenlänge quantitativ erfasst werden.⁹²

Der Nachweis von Galaktosämie durch fluorometrische Tests folgt dem gleichen Prinzip. Durch enzymatischen Abbau von Galaktose und Galaktose-1-Phosphat entsteht ein Zwischenprodukt, das bei Zugabe eines bestimmten Substrats in eine Verbindung umgewandelt wird, die bei UV-Licht fluoresziert. Lässt sich der Farbstoff bzw. die Fluoreszenz nicht nachweisen, fehlt es am betreffenden Enzym und die Erkrankung liegt vor.⁹³

Photometrische und fluorometrische Tests zum Nachweis des Biotinidasemangels und der Galaktosämie gehören zu den Genproduktanalysen.

5. Zusammenfassung

Das Neugeborenen-Screening erfolgt zurzeit auf der Ebene der Genprodukte. Das Fehlen bestimmter Proteine, Enzyme oder Hormone lässt auf Defekte in den Genen schließen, die für die Herstellung der Proteine verantwortlich sind. Das gilt allerdings nur für diejenigen Erkrankungen, die tatsächlich genetisch bedingt sind.

Die Frage, ob Analysen des Genprodukts generell als genetische Analysen begriffen werden können oder nur, „sofern dabei unmittelbar eine Feststellung der genetischen Eigenschaften ermöglicht wird“⁹⁴, wurde bei der Einführung des GenDG diskutiert. Immerhin werden Analysen der Genprodukte seit vielen Jahren vorgenommen und

⁹² *Gehlert*, Neugeborenen-Screening (NGS) in Thüringen, S. 30, https://www.db-thueringen.de/receive/dbt_mods_00010295 (31.05.2021).

⁹³ *Bickel/Wachtel*, Neugeborenen-Screening auf hereditäre Stoffwechselstörungen, S. 16.

⁹⁴ BR-Drs. 633/1/08, S. 7.

gelten heute als übliche Untersuchungsmethoden.⁹⁵ Zudem kann auch nach der Bestimmung der Genprodukte ein sicherer Rückschluss auf den Genotyp nicht immer gezogen werden. Trotz mehrfacher Kritik an der (undifferenzierten) Einbeziehung der Genproduktanalyse sprach sich die Bundesregierung und mit ihr anschließend der Bundestag für die umfassende Aufnahme der Genproduktanalyse aus. Ausschlaggebend war für die Entscheidung, dass mit ihrer Hilfe genetisch bedingte Krankheiten erkannt werden können. Speziell zur Tandemmassenspektrometrie führt die Bundesregierung an, dass sie als Multiparameterdiagnostik besonders anfällig für einen Missbrauch sei.⁹⁶ Dass die Tandemmassenspektrometrie seit gut 10 Jahren genutzt worden war und das Neugeborenen-Screening den hohen Anforderungen des GenDG nur schwer würde nachkommen können, blieb bei der Betrachtung unberücksichtigt.

Der Bundesregierung und dem Bundestag ist aber insofern zuzustimmen, als dass die Tandemmassenspektrometrie anders als die bisherigen klassischen Genproduktanalysen, die über die genetischen Eigenschaften nur begrenzt Aufschluss geben konnten, aufgrund der Zufallsbefunde einen viel höheren Erkenntnisgewinn⁹⁷ gestattet.

Auf der 17. Jahrestagung der DNGS 2010 wurde erstmals die Möglichkeit der Einführung einer Molekulargenetischen Konfirmationsdiagnostik vorgestellt. Allerdings muss noch bewiesen werden, ob diese Diagnostik in einer angemessenen Kosten-Nutzen-Relation steht.

⁹⁵ DGKJ, Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes über genetische Untersuchungen bei Menschen, Oktober 2008, S. 1, http://www.screening-dgns.de/Pdf/RichtlinienGesetze/DGKJ-Stellungnahme_2008-10-01_GenDG.pdf (13.05.2021).

⁹⁶ BT-Drs. 16/10582, S. 2.

⁹⁷ *Wendel/Lindner/Bettendorf*, Neugeborenen-Screening in Deutschland, S. 6 und 55 ff.

2. Kapitel Grundrechtliche Dimension

Bei genetischen Untersuchungen in der Humangenetik ist der Ausgangspunkt der rechtlichen Betrachtung der Mensch selbst. Damit einher geht das „oberste Konstitutionsprinzip der Verfassung“⁹⁸: das in Art. 1 Abs. 1 GG verbürgte Recht auf Menschenwürde. In diesem Zusammenhang stehen dann das Recht auf körperliche Unversehrtheit und das allgemeine Persönlichkeitsrecht, das sich weiter zum Recht auf informationelle Selbstbestimmung und zum Recht auf Nichtwissen verdichtet.

Als medizinische Vorsorgemaßnahme soll das Neugeborenen-Screening die gesunde körperliche und geistige Entwicklung des Kindes sicherstellen. Pflege und Erziehung der Kinder stehen aber im Wesentlichen den Eltern zu. Wird das Screening als gesetzlich verpflichtende Untersuchung angeordnet, ist schließlich auch das Elternrecht betroffen.

Dem gegenüber stehen im Rahmen der Humangenetik klassischerweise die Forschungs- und Wissenschaftsfreiheit. Einen angemessenen Ausgleich zwischen den (zumeist) widerstreitenden Interessen der Forschung und Wissenschaft und persönlichen Individualgütern zu schaffen, ist schwierig und nicht zuletzt von subjektiven ethisch-moralischen Anschauungen abhängig. Im Rahmen des Neugeborenen-Screenings wird die Forschungs- und Wissenschaftsfreiheit in zwei Stoßrichtungen berührt. Zum einen der Aufbau von Biodatenbanken und die Nutzung der dort gespeicherten genetischen Daten zu Forschungszwecken. Zum anderen die theoretisch nahezu unbegrenzte Erweiterung der Zielerkrankungen – abhängig vom jeweiligen wissenschaftlichen Erkenntnisstand.

Im Folgenden sollen Inhalt, Reichweite und Auswirkung potentiell betroffener Grundrechte durch das Neugeborenen-Screening untersucht werden. Ein besonderes Augenmerk soll dabei auf die Möglichkeit der Einführung einer verpflichtenden Teilnahme am Screening liegen.

⁹⁸ BVerfGE 50, 166 (175).

Nicht Gegenstand der vorliegenden Arbeit ist die Frage nach der Zulässigkeit von Untersuchungen auf noch nicht manifestierte Krankheiten, die nicht behandelbar sind und deren Folgen auch nicht abgemildert oder verzögert werden können, die auf besonderen Wunsch der Eltern durchgeführt werden sollen. Ferner ist nicht Gegenstand der vorliegenden Arbeit die Frage, ob es zulässig ist, auf Wunsch der Eltern Untersuchungen auf spätmanifestierende Erkrankungen, d.h. Erkrankungen die erst nach dem Erreichen der Volljährigkeit ausbrechen, durchzuführen.⁹⁹

I. Der Schutz der Menschenwürde und Gentechnik

In einem Bereich, in dem vom genetischen Reduktionismus¹⁰⁰ oder genetischem Determinismus¹⁰¹ die Rede ist, in dem die Gefahr der Herabwürdigung des Individuums Mensch allein auf seine „Gene“ allgegenwärtig erscheint, liegt es nahe, auf das „tragende Konstitutionsprinzip“¹⁰² der Verfassung, dem Schutz der Menschenwürde, Rückgriff zu nehmen. Insbesondere, da hier ein Bereich berührt wird, der nicht einmal dem Betroffenen selbst zugänglich ist und daher den persönlichsten Kernbereich betreffen kann.¹⁰³ Für die Bereiche der In-vitro-Fertilisation, Pränataldiagnostik und Keimbahntherapie spielt das „Menschenwürdeargument“¹⁰⁴ auch nach wie vor eine besondere Rolle.

Für den Bereich der Genomanalysen wird ein ausreichender Schutz über das allgemeine Persönlichkeitsrecht und dessen Ausgestaltung als Recht auf informationelle Selbstbestimmung und des Rechts auf Nichtwissen erlangt, die ihrerseits den Schutz der Menschenwürde beinhalten.¹⁰⁵

⁹⁹ Beide Fragen werden von *Hirschl*, *Rechtliche Aspekte des Neugeborenen Screenings*, ausführlich beantwortet.

¹⁰⁰ *Schröder*, *Bundesgesundheitsbl* 2006, 1219, 1220.

¹⁰¹ *Ilklic/Paul*, *GenomXPress* 2005, 17, 17.

¹⁰² *BVerfGE* 50, 166 (175).

¹⁰³ *Weichert*, *DuD* 2002, 133, 136.

¹⁰⁴ *Vitzthum*, *ZRP* 1986, 33, 33.

¹⁰⁵ Vgl. *Vitzthum*, in: *FS Dürig*, S. 187; *Riedel*, *EuGRZ* 1986, 469, 475; *Weichert*, *DuD* 2002, 133, 136.

II. Das Recht auf Nichtwissen – Die Abwägung zwischen Nutzen und Belastung

Ein Recht auf Nichtwissen wurde seit jeher im Zusammenhang mit DNA-Analysen erörtert und ist seit langem fester Bestandteil in der Literatur.¹⁰⁶ Darauf beschränkt ist es jedoch nicht. Das Recht auf Nichtwissen ist ebenso in anderen medizinischen Bereichen wie etwa bei HIV-Tests, der ärztlichen Verlaufs- und Risikoaufklärung oder Eingriffen in den Körper eines Verstorbenen von Bedeutung.¹⁰⁷ Mit dem Urteil des Bundesgerichtshofs vom 20.05.2014 hält das „Recht auf Nichtwissen“ nun auch Einzug in die Rechtsprechung.¹⁰⁸

Das Bedürfnis für ein Recht am Nichtwissen liegt in der Möglichkeit die eigene genetische Konstitution und damit auch mögliche Krankheitsdispositionen zu kennen, ohne dass dies nach außen erkennbar wird. Besonders deutlich wird das für prädiktive Gesundheitsinformationen. Das Wissen um seine genetische Konstitution ist unwiderruflich und kann das „Selbstverständnis“¹⁰⁹ einer Person schwerwiegend verändern und entscheidende Auswirkungen auf die Lebensplanung¹¹⁰ haben.

1. Herleitung des Rechts auf Nichtwissen

Genetische Untersuchungen gehören heute zum alltäglichen Leben. Ebenso vielfältig wie ihr Einsatz ist die Bandbreite an Literatur zum Recht auf Nichtwissen. Die Aussage „insgesamt erscheint der juristische Gehalt des Rechts auf Nichtwissen bisher wenig präzisiert“¹¹¹ ist 17 Jahre alt. Bisher ließen sich Schutzbereich und Umfang des Rechts auf Nichtwissen nicht exakt bestimmen. Das lag unter anderem daran,

¹⁰⁶ *Taupitz*, in: FS Wiese, S. 583; *Stumper*, DUD 1995, 511; *Donner/Simon*, DÖV 1990, 907; *Wellbrock*, CR, 1989, 204.

¹⁰⁷ *Taupitz*, in: FS Wiese, S. 584; vgl. zu den Beispielen *Rossner*, NJW 1990, 2291, 2295.

¹⁰⁸ BGHZ 201, 263 (270).

¹⁰⁹ *Rieder*, Genetische Untersuchungen und Persönlichkeitsrecht, S. 96.

¹¹⁰ BVerfG 79, 256 (268).

¹¹¹ *Stumper*, DuD 1995, 511, 512.

dass das BVerfG anders als bei dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung oder dem Recht auf Vertraulichkeit und Integrität informationsgestützter Systeme noch nicht eindeutig Position bezogen hat. In diesem Fall würde der Fachliteratur aber ein Unvermögen unterstellt, das weder gerecht, noch zutreffend wäre. Wahrscheinlicher ist, dass der Kontext, in dem das Recht auf Nichtwissen auftritt, komplex ist und sich selten exakt bestimmen lässt.¹¹²

Mittlerweile hat der BGH in seinem Urteil vom 20. Mai 2014 das „Recht auf Nichtwissen der eigenen genetischen Veranlagung“ anerkannt.¹¹³

Das Recht auf informationelle Selbstbestimmung besagt, dass jeder über die Erhebung und Verwendung seiner Daten durch Dritte selbst bestimmen darf, soweit nicht überwiegende Interessen der Allgemeinheit oder eines anderen entgegenstehen.¹¹⁴ Jedem steht also das Recht zu, über seine Daten selbst zu verfügen. Bestandteil des informationellen Selbstbestimmungsrechts sei damit die Kenntnis der entsprechenden (genetischen) Information und schließlich auch der Verzicht auf diese Erkenntnis.¹¹⁵

Diesem umfassenden Verständnis des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung bringen *Wiese* und *Stumper* entgegen, dass es bisher als Abwehrrecht gegen die Erhebung, Sammlung oder Verarbeitung seiner Daten durch Dritte begriffen wurde, nicht aber als Abwehrrecht gegen die eigene Kenntnis.¹¹⁶ Dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung läge eine ganz andere Ausgangssituation zu Grunde.¹¹⁷ Bei dem Recht auf Nichtwissen gehe es dagegen um ein „Recht auf Geheimnis“¹¹⁸ gegen sich selbst.

Dennoch überträgt *Kern* die Ausführungen des BVerfG auch auf das Recht auf Nichtwissen. Besitzt der Betroffene das Recht die Verwendung seiner Daten gegen-

¹¹² vgl. die Debatte über den Begriff der genetischen Untersuchung im Rahmen des GenDG, 4. Kapitel, I 2.

¹¹³ BGHZ 201, 263 (263).

¹¹⁴ BVerfGE 65, 1; *Tinnefeld/Böhm*, DuD 1992, 62, 63.

¹¹⁵ *Tinnefeld/Böhm*, DuD 1992, 62, 63; *Wellbrock*, CR 1989, 204, 209; *Grand/Atia-Off*, in: *Winter/Fenger/Schreiber*, Genmedizin und Recht, Rn. 1284; *Menzel*, NJW 1989, 2041, 2042; so auch schon *Enquete-Kommission „Chancen und Risiken der Gentechnologie*, Bericht 1987, BT-Drs. 10/6775, S. 169.

¹¹⁶ Vgl. *Stumper*, DuD 1995, 511, 512 mit Verweis auf *Wiese*, in: FS Niederländer, S. 484.

¹¹⁷ *Kern*, in: *Dierks/Wienke/Eberbach u.a.*, Genetische Untersuchungen und Persönlichkeitsrecht, S. 63.

¹¹⁸ *Tinnefeld/Böhm*, DuD 1992, 62, 63.

über Dritten zu bestimmen, dann muss das auch für ihn selbst gelten.¹¹⁹ *Wiese* bezeichnet das Recht auf Nichtwissen als Abwehrrecht gegen die Vermittlung unerwünschten Wissens, schränkt es aber gleichzeitig dahingehend ein, dass der Betroffene unter bestimmten Voraussetzungen dazu verpflichtet sein könne, sich ein bestimmtes Wissen doch verschaffen zu müssen.¹²⁰

Lehnt man die dogmatische Herleitung des Rechts auf Nichtwissen aus dem bereits bestehenden Schutzbereich des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung ab, erfolgt die Herleitung direkt aus dem allgemeinen Persönlichkeitsrecht,¹²¹ als eigenständiges Grundrecht am Genbereich.¹²² Betroffenen ist der Persönlichkeitsbereich eben nicht erst mit der Erhebung und Sammlung der genetischen Daten, sondern schon bei der Entscheidung darüber, ob man Kenntnis von der genetischen Konstitution erhalten möchte.¹²³ Dieser Sichtweise hat sich nun auch der BGH angeschlossen und leitet ein „Recht auf Nichtwissen der eigenen genetischen Veranlagung“ aus dem allgemeinen Persönlichkeitsrecht ab. Das Interesse des Einzelnen, mehr über seine genetischen Eigenschaften zu erfahren als er selbst will, müsse geschützt werden, da die genetische Veranlagung einer Person seine Lebensplanung und Lebensführung erheblich beeinflussen könne¹²⁴.

Ausgangspunkt dieser Überlegung ist, dass beide Grundrechte sich in ihrer Schutzfunktion unterscheiden. Anders als bei dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung steht beim allgemeinen Persönlichkeitsrecht der Schutz vor dem Eindringen in die private Lebenssphäre im Vordergrund. Nach der Auffassung von *Kluth* handelt es sich im weitesten Sinne um einen räumlichen Integritätsschutz. Das Recht auf Nichtwissen leite sich folglich aus dem allgemeinen Persönlichkeitsrecht ab, denn es solle

¹¹⁹ *Kern*, in: *Dierks/Wienke/Eberbach u.a.*, Genetische Untersuchungen und Persönlichkeitsrecht, S. 63.

¹²⁰ *Wiese*, in: FS Niederländer S. 477.

¹²¹ Vgl. *Wiese*, in: FS Niederländer, S. 477; *Wollenschläger*, AöR 138 (2013), 171.

¹²² Vgl. *Wiese*, in: FS Niederländer, S. 482; *Fishan*, ZRP 2001, 49, 50.

¹²³ *Stumper*, DuD 1995, 511, 512.

¹²⁴ BVerfGE 79, 256 (268); BGHZ 201, 263 (270).

das Bedürfnis der Abschirmung und der selbstbestimmten Lebensführung geschützt werden.¹²⁵

Schließlich gibt es noch die Forderung nach einem eigenständigen Grundrecht „am eigenen genetischen Code“.¹²⁶ Diese Auffassung geht von einem „qualitativen Unterschied zwischen informationeller Selbstbestimmung und der Weitergabe des genetischen Codes“¹²⁷ aus. Anders als bei der Weitergabe von Erbinformationen, würden durch das Recht auf informationelle Selbstbestimmung bereits solche Daten erfasst, deren Gefährdungspotential erst durch die computergestützte Verknüpfung entstehe.¹²⁸ Anders dagegen die Kenntnis und Weitergabe genetischer Daten, hier folgt die Missbrauchsgefahr direkt aus der einzelnen (genetischen) Information.

Weder das Recht auf informationelle Selbstbestimmung noch das Recht auf Nichtwissen sind im Grundgesetz ausdrücklich erwähnt. Das auch unbenannte Freiheitsrechte im Grundgesetz verankert sind, überrascht nicht, sondern ist vielmehr Konsequenz einer freiheitlichen Grundordnung, die auf neue Situationen und Gegebenheiten reagieren muss.¹²⁹

Nach dem „Verteilungsprinzip“ müssen die Freiheitspositionen des Einzelnen und die Eingriffsbefugnisse des Staats verteilt werden.¹³⁰ Im Grundgesetz werden die Freiheit und damit gegenläufig die Eingriffsbefugnisse des Staates ganz unterschiedlich verteilt. Die allgemeine Handlungsfreiheit ist Bestandteil der Werteordnung des Grundgesetzes und das am weitesten einschränkbare Grundrecht. Demgegenüber steht die Menschenwürde, die weder eingeschränkt noch gegen andere Rechtsgüter abgewogen werden darf.¹³¹ Als nur schwer einschränkbar können z.B. die „Demokratie-Grundrechte“, wie etwa die Meinungs- oder Versammlungsfreiheit, genannt werden.

¹²⁵ Vgl. zur vorstehenden Auffassung *Kluth*, in: *Dierks/Wienke/Eberbach u.a.*, Genetische Untersuchungen und Persönlichkeitsrecht, S. 91.

¹²⁶ *Fisahn*, ZRP 2001, 49, 49; *Weichert*, DuD 2002, 133, 134.

¹²⁷ *Fisahn*, ZRP 2001, 49, 50.

¹²⁸ *Fisahn*, ZRP 2001, 49 51; vgl. insoweit auch BVerfGE 65, 1.

¹²⁹ Vgl. BGHZ 201, 263 (270).

¹³⁰ *Ronellenfitsch*, DuD 2008, 110, 110; ders., RDV 2008, 55, 55; In Anlehnung an das Verteilungsprinzip von *Carl Schmitt*, 1928, S. 126. Die folgende Darstellung entspricht der Sichtweise von *Prof. Dr. Ronellenfitsch* bzgl. der Entwicklung von unbenannten Freiheitsgrundrechten.

¹³¹ BVerfGE 75, 369 (380); *Höfling*, in: *Sachs*, Grundgesetz, Art. 1 Rn. 10 ff.; *Starck*, in: *Mangoldt/Klein/Starck*, Grundgesetz, Bd. 1, Art. 1 Rn. 33 ff.; *Jarass*, in: *Jarass/Pieroth*, Grundgesetz, Art. 1 Rn. 16.

Unbenannte Freiheitsrechte müssen entsprechend ihrem Inhalt und Umfang ins Verhältnis zu den Eingriffsbefugnissen des Staates gesetzt werden. Dafür hat das BVerfG die allgemeine Handlungsfreiheit mit der Menschenwürde verknüpft, um „im Sinne des obersten Konstitutionsprinzips der Würde des Menschen die engere persönliche Lebenssphäre und die Erhaltung ihrer Grundbedingungen zu gewährleisten, die sich durch die traditionellen Freiheitsgarantien nicht vollständig erfassen lassen“¹³².

Die Freiheitsrechte markieren einen Anfangs- und Endpunkt auf einer gleitenden Skala. Je näher man auf der Skala an Art. 1 Abs. 1 GG heranrückt, desto größer sind die Anforderungen an eine Beschränkung des Grundrechts. Im umgekehrten Fall, je näher man also an Art. 2 Abs. 1 GG heranrückt und sich von Art. 1 Abs. 1 GG entfernt, desto geringer sind die „Voraussetzungen für die Einschränkung“.¹³³

Das Grundrecht auf Nichtwissen leitet sich aus Art. 2 Abs. 1 GG i. V. m. Art. 1 Abs. 1 GG her. Darauf, ob es sich um eine Konkretisierung des informationellen Selbstbestimmungsrechts oder des allgemeinen Persönlichkeitsrechts handelt, kommt es hier letztlich nicht an.

Plausibel erscheint der Ansatz, das Recht auch Nichtwissen dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung zeitlich voranzustellen, da in einem ersten Schritt die Entscheidung getroffen werden muss, ob man überhaupt Kenntnis von seiner genetischen Disposition erhalten möchte. Bejaht der Betroffene das, ist der Übergang in das Recht auf informationelle Selbstbestimmung freilich fließend. Das Recht auf Nichtwissen bekommt so eine eigenständige Bedeutung und leitet sich nach der hier vertretenen Auffassung aus dem allgemeinen Persönlichkeitsrecht ab.

Entscheidend ist die Intensität des Eingriffs und die Reichweite der Eingriffsschranken und die ist abhängig davon, wie nah das Neugeborenen-Screening, entsprechend der oben dargestellten Grundrechtsentfaltung, an Art. 1 Abs. 1 GG heranrückt.

¹³² BGHZ 201, 263 (270).

¹³³ Vgl. dazu *Ronellenfitsch*, DuD 2008, 110, 111.

2. Schutzbereich

Im Einklang mit *Wiese*¹³⁴ wird hier das Recht auf Nichtwissen als Abwehrrecht gegen „unerwünschtes Wissen“ gegenüber jedermann verstanden und gewährleistet die freie Entscheidung des Einzelnen darüber, ob und wie viel Information er über seine genetische Veranlagung erhalten möchte¹³⁵.

Eine Eingrenzung des Schutzbereichs auf das Nicht-wissen-Wollen der genetischen Disposition greift m.E. zu kurz.¹³⁶ Das ergibt sich z.B. aus einem Vergleich der genetischen Information mit den Gesundheitsdaten aus der Familienanamnese. Auch diese können Rückschlüsse auf bestimmte Krankheitsanlagen und Risiken geben.¹³⁷ Da die überwiegende Mehrheit der genetischen Erkrankungen multifaktoriell bedingt ist, lässt sich auch hier nur eine Wahrscheinlichkeitsprognose erstellen. Warum die Gesundheitsdaten aus der Familienanamnese nicht auch dem Schutzbereich des Rechts auf Wissen unterfallen sollen, lässt sich nicht nachvollziehen.

Das Recht auf Nichtwissen als spezielle Ausprägung des allgemeinen Persönlichkeitsrechts ist Ausdruck der Freiheitsordnung des Grundgesetzes. Dem Menschen als selbstbestimmtes Individuum obliegt es selbst, zu entscheiden ob er eine genetische Untersuchung durchführen lassen will¹³⁸ und was anschließend mit den gefundenen Erkenntnissen und Daten geschehen soll.¹³⁹

3. Grundrechtsträger, Grundrechtsadressat

Das Recht auf Nichtwissen steht allen natürlichen Personen zu.

¹³⁴ *Wiese*, in: FS Niederländer, S. 477; Krit. Zu diesem weiten Verständnis des Rechts auf Nichtwissen *Hebecker/Lutzi*, MedR 2015, 189, 192.

¹³⁵ *Berchtold*, Der Wandel genetischer Informationen, S. 117.

¹³⁶ So aber BGHZ 201, 263; *Kern*, in: *Dierks/Wienke/Eberbach u.a.*, Genetische Untersuchungen und Persönlichkeitsrecht, S. 69.

¹³⁷ *Berchtold*, Der Wandel genetischer Informationen, S. 88 f.

¹³⁸ BGHZ 201, 263.

¹³⁹ BVerfGE 65, 1.

Die Herleitung des Rechts auch aus Art. 1 GG und damit die Anwendung des Grundsatzes der Menschenwürde, lassen die Anwendbarkeit des Rechts auf Nichtwissen auf juristische Personen stark bezweifeln.¹⁴⁰ Zumal es speziell im medizinischen Kontext verwendet wird.

Beim Neugeborenen-Screening werden Stoffwechsel- und Hormonerkrankungen untersucht, die genetisch bedingt sind.¹⁴¹ Die Krankheiten werden autosomal-rezessiv vererbt. Dadurch lassen sich bei der Feststellung einer Erkrankung immer auch Rückschlüsse auf die Eltern ziehen, da beide Eltern die „kranken“ Erbanlagen in sich tragen müssen. Neben dem Recht auf Nichtwissen des Kindes, ist damit auch das Recht auf Nichtwissen der Eltern betroffen.

4. Eingriff in das Recht auf Nichtwissen

Je sensibler und aufschlussreicher die gewonnenen Daten sind, desto weniger kann in das Recht auf Nichtwissen eingegriffen werden. Der Diskurs über die Sensibilität genetischer Daten ist lang.¹⁴² Mit dem Inkrafttreten des GenDG hat sich der Gesetzgeber für die „Besonderheit genetischer Daten“ ausgesprochen und eine eigene gesetzliche Regelungsbedürftigkeit gesehen. Einem genetischen Exzeptionalismus stehen aber auch kritische Stimmen gegenüber.¹⁴³ Dennoch besteht darüber Einigkeit, dass es sich bei genetischen Daten um hochsensible Daten handelt.¹⁴⁴ Die Eingriffsintensität wird aber nicht nur von der Sonderstellung genetischer Daten beeinflusst. Die Feststellung, dass eine Erkrankung auf einen Gendefekt zurückzuführen ist, ist genauso einschneidend, wie die Frage, was die Erkrankung für eine Folge mit sich bringt, d.h. ob diese behandelbar oder nicht behandelbar ist. Dazwischen finden sich noch Abstufungen, etwa wenn eine Krankheit zwar behandelbar ist, diese aber erst später ausbricht (spätmanifestierende Erkrankungen) oder nicht behandelbar ist, aber deren Verlauf zumindest abgemildert bzw. deren Folgen verzögert werden kön-

¹⁴⁰ Vgl. *Kunig*, Jura 1993, 595, 598f.

¹⁴¹ Für die Hypothyreose gilt das nur mit Einschränkung. Die genaue Ursache für die Fehlbildung ist nicht bekannt.

nen. Einen weiteren Eingriff stellen Zufallsbefunde durch die Tandemmassenspektrometrie dar, die sich gar nicht ausschließen lassen. Aus der vorstehenden Unterscheidung folgt nicht nur eine unterschiedliche Eingriffsintensität, sondern sie führt in der Konsequenz auch zu unterschiedlichen Anforderungen an eine Rechtfertigung.

Zunächst soll versucht werden ein Stufensystem für die unterschiedlichen Eingriffsintensitäten zu entwickeln. Kriterien für die Eingriffsintensität sind dabei die Behandelbarkeit und der Manifestationszeitpunkt der Erkrankung. Zudem sollen die durch die Tandemmassenspektrometrie unvermeidbaren Zufallsbefunde eingeordnet werden.

a) Eingriffsintensität 1. Stufe

Die Eingriffsintensität ist grundsätzlich am geringsten einzustufen, wenn die Krankheit heilbar ist. Unter Heilbarkeit wird vorliegend, nicht nur die Beseitigung von Symptomen und Folgen, sondern auch die Behebung der Ursache der Erkrankung verstanden.

Bei den im Neugeborenen-Screening untersuchten Zielerkrankungen handelt es sich, mit Ausnahme der Hypothyreose, um Gendefekte und sie sind damit nach der hier verstandenen Auffassung nicht heilbar.

b) Eingriffsintensität 2. Stufe

Auf der zweiten Stufe der Eingriffsintensität stehen Krankheiten, deren Verlauf und/oder Symptome, vermieden, deutlich abgeschwächt und/oder deren Krankheits-

¹⁴² *Menzel*, NJW 1989, 2041, 2042; *Weichert*, DuD 2002, 133, 134.

¹⁴³ Vgl. *Berchtold*, Der Wandel genetischer Informationen, S. 85; *Damm/König*, MedR 2008, 62.

¹⁴⁴ BT-Drs. 16/10532, S. 1; Enquete-Kommission "Recht und Ethik der modernen Medizin", Schlussbericht 2002, BT-Drs. 14/9020; *Berchtold*, Der Wandel genetischer Informationen, S. 85; *Damm/König*, MedR 2008, 62.

verlauf verzögert werden können. Wobei die Reichweite der Abhilfe sehr unterschiedlich ausfallen kann.

Die derzeit zur Verfügung stehenden Behandlungsmethoden für die Zielerkrankungen des Neugeborenen-Screenings können bei rechtzeitiger Diagnose und Behandlungseinleitung Krankheitszeichen und (Langzeit-)Folgen mildern oder sogar vermeiden. In vielen Fällen bleiben keine dauerhaften Schäden zurück, so dass eine normale Entwicklung möglich ist. Entwicklungsstörungen in Einzelfällen lassen sich jedoch nicht ganz ausschließen. Insgesamt sind die Prognoseaussichten im Erwachsenenalter gut, wenn die Therapie konstant fortgesetzt wird.¹⁴⁵

Die in der Screening-RL aufgeführten 13 Zielerkrankungen (bzw. 14, wobei die Carnitinzyklusdefekte verschiedene Defekte umfasst) sind abschließend.

Andere als die dort aufgezählten Erkrankungen sind derzeit nicht Bestandteil des Screenings. Wenn eine andere Erkrankung die Voraussetzungen und Anforderungen an die Diagnose und Behandlung erfüllt, kann der Katalog aufgrund der Empfehlung der Gendiagnostik Kommission durch den Gemeinsamen Bundesausschuss jedoch erweitert werden.

Als Beispiel sei hier die Mukoviszidose (auch zystische Fibrose) genannt, deren Aufnahme in das Screeningprogramm seit einigen Jahren diskutiert¹⁴⁶ und mit Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschuss vom 18.06.2015 in die Kinder-RL aufgenommen wurde. Wie bei fast allen Zielerkrankungen des Neugeborenen-Screenings, ist die Mukoviszidose eine autosomal-rezessiv vererbte Stoffwechselerkrankung, für die keine kausale Therapie zur Verfügung steht¹⁴⁷. Aufgrund verbesserter Behandlungsmethoden ist heute die Lebenserwartung um ein vielfaches höher als noch vor einigen Jahren und kann bis ins Rentenalter gehen.¹⁴⁸ Anders als bei

¹⁴⁵ Schwarz/Harms/Wendel u.a., Deutsches Ärzteblatt 2002, 2030, 2030.

¹⁴⁶ Enquete-Kommission „Chancen und Risiken der Gentechnologie“, Bericht 1987, BT-Drs. 10/6775, S. 155.

¹⁴⁷ Eichler/Stöckler-Ipsiroglu, Monatsschrift Kinderheilkunde 2011, 1311, 1311.

¹⁴⁸ Enquete-Kommission „Chancen und Risiken der Gentechnologie“, Bericht 1987, BT-Drs. 10/6775, S. 154.

den bisher im Screeningprogramm aufgenommenen Krankheiten ist derzeit aber eine symptomfreie Entwicklung auch bei frühzeitiger Diagnose nicht möglich.¹⁴⁹

c) Eingriffsintensität 3. Stufe

Die Abgrenzung der Eingriffsstufen untereinander ist nicht starr, sondern fließend. Nach der hier vertretenen Ansicht sind Zufallsbefunde in der dritten Stufe anzusetzen. Durch das Testverfahren der Tandemmassenspektrometrie kann eine Vielzahl von Stoffwechselerkrankungen erkannt werden, was sich zum Teil technisch nicht vermeiden lässt. Unerheblich ist dagegen, wie die so erkannten Krankheiten beschaffen sind, d.h. ob sie behandelbar oder nicht behandelbar sind. Da der Betroffene auf die Aufdeckung gar keinen Einfluss nehmen kann, ist die Intensität des Eingriffs als hoch anzusetzen; insbesondere unter dem Aspekt, dass das Recht auf Nichtwissen hier als Abwehrrecht gegenüber jedermann verstanden wird.

d) Eingriffsintensität 4. Stufe

In die vierte Stufe fallen Untersuchungen auf spätmanifeste (aber behandelbare) Erkrankungen und/oder multifaktoriell bedingte Erkrankungen, deren Ausbruch nicht sicher vorhergesagt werden kann, wie z.B. Krebserkrankungen mit erblichen Tumordispositionen – familiäre Form des Schilddrüsenkarzinoms oder erblicher Darmkrebs (FAP).¹⁵⁰ Diese Erkrankungen brechen erst zu einem Zeitpunkt aus, zu dem der Betroffene volljährig ist und selbst in die Untersuchung einwilligen kann. Zudem steht im Vorfeld (bis zur Volljährigkeit) keine Therapie zur Verfügung. Mit einer Behandlung kann erst bei Ausbruch der Krankheit begonnen werden.

¹⁴⁹ Cramer, MedR 2016, 512, 515; Die Aufnahme des Mukoviszidose-Screening erfolgte nach der Stellungnahme der GEKO, die am 21.08.2015 veröffentlicht wurde.

¹⁵⁰ DFG, Prädiktive genetische Diagnostik, S. 14 ff.

e) Eingriffsintensität 5. Stufe

Die höchste Eingriffsintensität stellen schließlich Untersuchungen auf Krankheiten dar, die nicht behandelt werden können und erst im Erwachsenenalter ausbrechen. Das klassische Beispiel ist Chorea Huntington, die zwischen dem 30. und 40. Lebensjahr ausbricht und nach ca. 15 Jahren tödlich endet.

5. Rechtfertigung

Der Eingriff in den Schutzbereich eines Grundrechts bedarf stets der Rechtfertigung. Das kann entweder durch Einwilligung des Betroffenen bzw. des gesetzlichen Vertreters oder durch eine gesetzliche Grundlage erfolgen, die dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit entspricht: „Die Einschränkung eines Grundrechts ist nur soweit möglich, als es zum Schutz öffentlicher Interessen unerlässlich ist.“¹⁵¹

Das gilt auch für das Recht auf Nichtwissen. Denn ebenso wie für das allgemeine Persönlichkeitsrecht, aus dem sich das Recht auf Nichtwissen ableitet, dient Art. 1 Abs. 1 GG lediglich als Schutzbereichsverstärkung. Allerdings bedarf ein Eingriff, je tiefer er in den intimen Persönlichkeitsbereich erfolgt, hoher Anforderungen an seine Rechtfertigung.¹⁵²

In seinem Aufsatz von 1994 fasst *Deutsch* die Rechtfertigung des Neugeborenen-Screenings kurz und bündig zusammen: „Die frühkindliche Genomanalyse ist aufgrund medizinischer Indikation mit Zustimmung der Sorgeberechtigten zulässig. Indiziert sind alle behandelbaren Krankheiten und solche, die möglicherweise im Laufe des Lebens eines Kindes behandelbar werden.“¹⁵³ Die Aussage *Deutchs* ist sicher

¹⁵¹ BVerfGE 65, 1 (56); BVerfGE 19, 342 (348); ebenso *Kluth*, in: *Dierks/Wienke/Eberbach u.a.*, Genetische Untersuchungen und Persönlichkeitsrecht, S. 93;

¹⁵² *Murswiek*, in: *Sachs*, Grundgesetz, Art. 2 Rn. 103; *DiFabio*, in: *Maunz/Dürig*, Grundgesetz, Losebl. (Stand: September 2017), Art. 2 Abs. 1 Rn. 130.

¹⁵³ *Deutsch*, VersR 1994, 1, 3.

nicht falsch, greift aber in ihrer Allgemeinheit etwas zu kurz und soll im Folgenden näher begründet werden.

a) Rechtfertigung durch Einwilligung

Voraussetzung für die Geltendmachung des Rechts auf Nichtwissen ist es, die Tragweite, Verfahren und Ziele der genetischen Untersuchung überhaupt zu erkennen.¹⁵⁴ Ohne eine umfassende Aufklärung über die möglichen Folgen, das ob und wie der Untersuchung, kann eine richtige Entscheidungsfindung nicht gelingen. Insoweit spricht man von einem informed consent oder der informierten Einwilligung.¹⁵⁵ Die informierte Einwilligung gehört heute zu den „Grundmodellen“ des Medizinrechts und ist Resultat der steigenden Bedeutung von Selbstbestimmung und Autonomie des Patienten. Was heute selbstverständlich scheint, ist das Ergebnis einer langen Auseinandersetzung. Vor dem heutigen Verständnis des selbstbestimmten Patienten war das Arzt-Patienten-Verhältnis geprägt von einem eher autoritär handelnden Arzt, der das Wohl seines Patienten über dessen Willen stellen durfte. *Damm* spricht in diesem Zusammenhang von einem Paradigmenwechsel vom Paternalismus hin zu einer Partnerschaft.¹⁵⁶

Die lange Zeit praktizierte Vorgehensweise, der Abschluss des Behandlungsvertrages mit der Mutter enthalte auch die Einwilligung in die Durchführung des Neugeborenen-Screenings¹⁵⁷, ist nicht mehr zulässig.

Die Einwilligung des Betroffenen kann also nur dann eine ordnungsgemäße Rechtfertigung darstellen, wenn diese wirksam erteilt wurde. Dazu gehört, wie oben beschrieben, die ordnungsgemäße Beratung und Aufklärung vor der Blutabnahme. Nicht ausreichend ist es demnach, den Sorgeberechtigten ausschließlich Informati-

¹⁵⁴ Vgl. *Menzel*, DuD 2002, 146, 147; so schon BVerfGE 52, 131 (168) der von einer „allen Anforderungen genügenden Aufklärung“ spricht.

¹⁵⁵ Vgl. *Damm*, MedR 1999, 437, 439.

¹⁵⁶ *Damm*, MedR 2002, 375, 378.

¹⁵⁷ *Enquete-Kommission „Chancen und Risiken der Gentechnologie“*, Bericht 1987, BT-Drs. 10/6775, S. 154.

onsmaterial zukommen zu lassen. Broschüren und Informationsblätter ersetzen nicht die Aufklärung. Allerdings können diese zur unterstützenden Beratung und als Grundlage des Aufklärungsgesprächs herangezogen werden.¹⁵⁸

Fraglich ist, ob Beratung und Aufklärung unter einem strengen Arztvorbehalt stehen müssen. Bejaht wird das mit dem Argument, dass nur dieser eine ausreichende Fachkunde und die nötige Neutralität besitzt. Das bedeutet nichts anderes als eine Qualitätskontrolle. Neben Ärzten kommen für die Beratung und Aufklärung auch Hebammen und Entbindungspfleger in Betracht. Dass diesen per se eine ausreichende Qualifikation abgesprochen wird, überzeugt jedoch nicht; ob sie eine Beratung durchführen dürfen, hängt vielmehr von der Intensität des Eingriffs ab.

Soweit im Rahmen des Neugeborenen-Screenings auf behandelbare Krankheiten oder Erkrankungen, deren Symptome vermieden bzw. deutlich abgeschwächt werden können, untersucht wird, ist nicht nachvollziehbar, warum Hebammen und Entbindungspfleger kein zureichendes Fachwissen mitbringen können, um Beratung und Aufklärung vornehmen zu dürfen.

Eine höhere Qualifikation und dadurch Qualitätssicherung wird dann benötigt, wenn die Anforderungen an Entstehung, Verlauf und Folgen der Erkrankung komplexer werden und es tatsächlich eines höheren Fachwissens bedarf. D.h. bei solchen Krankheiten, die erst durch das Zusammenwirken verschiedener Faktoren (multifaktorielle Erkrankungen) entstehen und deren Ausbruch auch nicht mit Sicherheit vorhergesagt werden kann, sondern nur ein genetisch bedingtes erhöhtes Risiko besteht. In diesen Fällen ist ein Arztvorbehalt zu fordern.

Von der Frage, wie die Beratung und Aufklärung ausgestaltet wird und wer diese vornehmen darf, ist die Frage zu unterscheiden, ob die Eltern in die Untersuchung einwilligen dürfen. Aufgrund der mangelnden Einwilligungsfähigkeit des Neugeborenen müssen nämlich die Sorgeberechtigten als Stellvertreter in die Untersuchung einwilligen.

Wie bei anderen ärztlichen Eingriffen, soll eine Stellvertretung bei der Einwilligung nur zulässig sein, „wenn es sich um notwendige, indizierte Maßnahmen handelt“.¹⁵⁹

¹⁵⁸ Vgl. Höfling/Dohmen, MedR 2005, 328, 331.

Das ist zumindest dann der Fall, wenn die Erkrankung behandelt oder sogar vermieden werden kann, d.h. wenn dem Betroffenen tatsächlich geholfen werden kann.¹⁶⁰ Mit dieser Einschränkung können Eltern nicht in Untersuchungen ab der vierten Eingriffsstufe einwilligen. Derartige Untersuchungen sind nicht indiziert und unterlaufen das Recht auf Nichtwissen des Neugeborenen.¹⁶¹

Damit können Eltern bis einschließlich zur dritten Eingriffsstufe ihre Einwilligung wirksam erklären. Voraussetzung ist allerdings eine ordnungsgemäße Beratung und Aufklärung, die nach der hier vertretenen Auffassung bis zur dritten Eingriffsstufe auch von Hebammen und Entbindungspflegern vorgenommen werden können.

Die Absicherung der verfahrensrechtlichen Anforderungen obliegt dem Gesetzgeber.¹⁶² Zu Dokumentationszwecken sollte ein entsprechendes Formular ausgehändigt werden.

b) Rechtfertigung durch gesetzliche Ermächtigung

Bei der Einführung einer verbindlichen Teilnahme am Neugeborenen-Screening ist eine Rechtfertigung durch Einwilligung zwangsweise ausgeschlossen. In Betracht kommt, wenn überhaupt, nur eine Rechtfertigung durch eine gesetzliche Ermächtigung.

Die Rechtfertigung eines Eingriffs in das Recht auf Nichtwissen durch eine gesetzliche Grundlage muss den Grundsätzen der Verhältnismäßigkeit entsprechen. Das Neugeborenen-Screening ist eine Maßnahme der sekundären Gesundheitspräventi-

¹⁵⁹ Kern, NJW 1994, 753, 754; Kern, in: *Dierks/Wienke/Eberbach u.a.*, Genetische Untersuchungen und Persönlichkeitsrecht, S. 65.

¹⁶⁰ So auch *Menzel*, DuD 2002, 146, 147; Über die Frage, wann ein genetischer Test eigentlich „indiziert“ ist, besteht unter den Humangenetikern schon lange ein heftiger Diskurs. *Damm*, MedR 2002, 375, 379.

¹⁶¹ Ausführlich zu diesem Thema in: *Hirschl*, Rechtliche Aspekte des Neugeborenen-Screenings.

¹⁶² *Kluth*, in: *Dierks/Wienke/Eberbach u.a.*, Genetische Untersuchungen und Persönlichkeitsrecht, S. 105.

on, die als Standardmaßnahme im Gesundheitssystem in fast allen Ländern der westlichen Welt aufgrund ihres Erfolges fest verankert ist.

Das Ziel des Screenings – der umfassende Gesundheitsschutz aller Kinder – kann nur bei der vollständigen Erfassung aller Neugeborenen erreicht werden. Wie hoch die Teilnahmequote am Screening derzeit tatsächlich ist, kann nicht genau beurteilt. Voraussetzung dafür wäre, dass ein personenbezogener Datenabgleich auf Bevölkerungsebene durchgeführt würde.¹⁶³ Seit dem ersten Screeningreport der Deutschen Gesellschaft für Neugeborenencreening e.V. im Jahr 2004 ist die Anzahl der gescreenten Kinder höher als die der Neugeborenen. Nach Angaben des Screeningreports kommen dafür verschiedene Ursachen in Betracht, die z.B. auf Fehlern bei der Durchführung beruhen.¹⁶⁴ Die DGNS geht allerdings davon aus, dass ca. 1% der Eltern bzw. Sorgeberechtigten das Screening ablehnen.¹⁶⁵ Um auszuschließen, dass Eltern das Screening überhaupt ablehnen können, müsste dieses als verpflichtende Maßnahme durch gesetzliche Regelung eingeführt werden.

Dem Recht auf Nichtwissen des Kindes und der Eltern, welches insofern berührt wird, als dass diese bei einer positiven Diagnose auch Rückschlüsse auf ihre genetische Veranlagung ziehen können, steht die Verpflichtung des Staates zum Schutz der körperlichen Unversehrtheit gegenüber. Eine derartige staatliche Pflicht wird aus Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG abgeleitet. Danach hat sich der Staat „schützend und fördernd vor (das) Leben zu stellen [...] (und es) vor rechtswidrigen Eingriffen von Seiten anderer zu bewahren.“¹⁶⁶ Gemeint sind damit Gesundheitsbeeinträchtigungen durch Dritte. Die „eigenverantwortliche Selbstgefährdung“ fällt grundsätzlich nicht darunter.¹⁶⁷ Anders liegt der Fall hier, da das Neugeborene gar nicht in der Lage ist, selbst- und eigenverantwortlich zu entscheiden. Nach *Ronellenfitsch* ist die in der Recht-

¹⁶³ DGNS, Nationaler Screeningreport 2011, S. 8.

¹⁶⁴ Vgl. DGNS, Nationaler Screeningreport 2004-2011; Danach kann es vorkommen, dass die Kontrollkarten falsch deklariert sind. In älteren Reporten ging man davon aus, dass es vor allem bei Zweituntersuchungen zu Fehlern kam, indem die Proben in ein anderes Labor, als der Erstprobe, verschickt wurden und dort versehentlich erneut als Erstprobe erfasst wurden, oder in einem Untersuchungslabor nicht zwischen Erst- und Zweitprobe unterschieden wurde.

¹⁶⁵ DGNS, Nationaler Screeningreport 2008, S. 11; *Nennstiel-Ratzel/Liebl/Zapf*, Gesundheitswesen 2003, 31, 32.

¹⁶⁶ BVerfGE 46, 160 (164).

¹⁶⁷ BVerfGE 52, 131 (169); *DiFabio*, in: *Maunz/Dürig*, Grundgesetz, Losebl. (Stand: September 2017), Art. 2 Rn. 82.

Grundrechtliche Dimension

sprechung des BVerfG entwickelte Schutzpflicht des Staates für das ungeborene Leben, die von dem Bundesverwaltungsgericht zu einer verfassungsrechtlichen Pflicht zum Gesundheitsschutz des ungeborenen Lebens fortentwickelt wurde, auch auf den Gesundheitsschutz der Kinder auszudehnen.¹⁶⁸

Die Schutzpflicht des Staates kann aber immer nur soweit gehen, wie ein Schutz von Gesundheit und Leben überhaupt möglich ist. Damit können Eingriffe auf der 4. Stufe nicht mehr gerechtfertigt sein.

Eingriffe auf der 1. und 2. Stufe können dagegen gerechtfertigt werden. Bei einer rechtzeitigen Diagnose und Behandlungseinleitung kann dem betroffenen Kind spürbar geholfen oder sogar ein letaler Ausgang verhindert werden, so dass hier ein Nutzen für das Kind gegeben ist. Auch wenn dem Recht auf Nichtwissen als Teil des allgemeinen Persönlichkeitsrechts und damit der Selbstbestimmung des Individuums ein hoher Stellenwert zukommt, sind das Leben und die Gesundheit des Kindes höher zu gewichten. Insbesondere vor dem Hintergrund, dass nicht das Kind selbst, sondern dessen Eltern das Screening ablehnen.

Eingriffe auf der 3. Stufe lassen sich bei Anwendung der Tandemmassenspektrometrie nicht vermeiden. Es ist darauf zu achten, dass derartige Zufallsbefunde umgehend gelöscht werden.

Im Rahmen der Gesundheitsvorsorge und der Schutzpflicht des Staates für Leben und Gesundheit des Kindes kann auch eine gesetzliche Grundlage die verpflichtende Teilnahme am Screening grundsätzlich rechtfertigen, wenn es sich um behandelbare Erkrankungen handelt und die Nachsorge gesichert ist.¹⁶⁹ Der Staat übernimmt damit die Vertretung des mutmaßlichen Interesses des Kindes. Auch das Recht auf Nichtwissen der Eltern steht dahinter zurück.

¹⁶⁸ Ronellenfitsch, in: Anzinger/Hamacher/Katzenbeisser, Schutz genetischer, medizinischer und sozialer Daten als multidisziplinäre Aufgabe, S. 77.

¹⁶⁹ Ronellenfitsch, in: Anzinger/Hamacher/Katzenbeisser, Der Schutz genetischer, medizinischer und sozialer Daten als multidisziplinäre Aufgabe, S. 83.

III. Datenschutz und das Recht auf informationelle Selbstbestimmung

Nach der hier vertretenen Auffassung greift das Recht auf Nichtwissen nur bzgl. der Frage, ob der Betroffene Kenntnis von seiner genetischen Disposition erhalten möchte. Eine spätere Verwendung, Verarbeitung bzw. Speicherung betrifft das Recht auf informationelle Selbstbestimmung. Genau wie das Recht auf Nichtwissen schützt das Recht auf informationelle Selbstbestimmung die Persönlichkeit, d.h. die natürliche Person und deren freie Entfaltung.¹⁷⁰

1. Herleitung

Auch wenn schon vor dem Volkszählungsurteil im Zusammenhang mit dem Bundesdatenschutzgesetz der Begriff der „informationellen Selbstbestimmung“ benutzt wurde,¹⁷¹ so gilt das Volkszählungsurteil¹⁷² des BVerfG als Geburtsstunde des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung. Das BVerfG hat damit den Datenschutz im Grundgesetz verortet und ihm den Stellenwert eines eigenen Grundrechts eingeräumt.¹⁷³ Abgeleitet hat er das Recht auf informationelle Selbstbestimmung aus dem allgemeinen Persönlichkeitsrecht, Art. 2 Abs. 1 in Verbindung mit Art. 1 GG, denn die Befugnis des Einzelnen selbst über die Preisgabe und Verwendung seiner Daten zu entscheiden, bedarf aufgrund der automatischen Datenverarbeitung eines besonderen Maßes an Schutz. Damit stellt das Recht auf informationelle Selbstbestimmung kein neues Grundrecht dar, sondern ist Ausdruck des sich verändernden und an den modernen Gegebenheiten anpassenden Persönlichkeitsschutzes.¹⁷⁴

¹⁷⁰ *Grand/Atia-Off*, in: *Winter/Fenger/Schreiber*, Genmedizin und Recht, Rn. 1284; *Gola/Klug*, Grundzüge des Datenschutzrechts, S. 1.

¹⁷¹ *Simitis*, NJW 1984, 394, 399.

¹⁷² BVerfGE 65, 1, 41.

¹⁷³ *Ronellenfitsch*, RDV 2008, 55, 55.

¹⁷⁴ *DiFabio*, in: *Maunz/Dürig*, Grundgesetz, Losebl. (Stand: September 2017), Art. 2 Rn. 173.

2. Grundrechtsträger

Grundrechtsträger des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung sind alle natürlichen Personen, unabhängig von ihrem Alter.

3. Schutzbereich und Eingriff

Den Schutzbereich des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung hat das BVerfG selbst vorgegeben: „das Grundrecht gewährleistet die Befugnis des Einzelnen, grundsätzlich selbst über die Preisgabe und Verwendung seiner persönlichen Daten zu bestimmen“.¹⁷⁵ Das Recht auf informationelle Selbstbestimmung umfasst auch die Erhebung und Verarbeitung manuell registrierter personenbezogener Daten und geht mittlerweile über die anfängliche Ausgestaltung als Abwehrrecht gegenüber der automatischen Datenverarbeitung hinaus.¹⁷⁶

Auch die Erhebung und Verarbeitung genetischer Informationen ist dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung zuzuordnen. „Es gewährt seinen Trägern Schutz gegen unbegrenzte Erhebung, Speicherung, Verwendung oder Weitergabe der auf sie bezogenen, individualisierten oder individualisierbaren Daten.“¹⁷⁷

Die Tragweite eines Eingriffs in das Recht auf informationelle Selbstbestimmung bestimmt sich nicht nach der inhaltlichen Aussagekraft der betroffenen persönlichen Daten, sondern anhand ihrer Verwendungsmöglichkeiten. Denn erst darin liegt die Gefahr moderner Informationstechnologien. Auch dem ersten Anschein nach belanglose Daten können durch entsprechende Verarbeitungs- und Verknüpfungsmethoden Brisanz erfahren. In der Folge „gibt es unter der Bedingung der automatisierten Datenverarbeitung kein belangloses Datum“ bzw. keine belanglose Information mehr.¹⁷⁸

¹⁷⁵ BVerfGE 65, 1 (41).

¹⁷⁶ So zumindest die Intention des BVerfG, vgl. BVerfGE 65, 1 (41 f.); *DiFabio*, in: *Maunz/Dürig*, Grundgesetz, Losebl. (Stand: September 2017), Art. 2 Rn. 176.

¹⁷⁷ BVerfGE 103, 21 (33); vgl. auch BVerfGE 65, 1, (43); BVerfGE 67, 100 (143).

¹⁷⁸ Vgl. *DiFabio*, in: *Maunz/Dürig*, Grundgesetz, Losebl. (Stand: September 2017), Art. 2 Rn. 174; BVerfGE 65, 1 (45).

„In ähnlicher Weise wie automatische Datenverarbeitungsvorgänge begründen auch Genuntersuchungen und Genomanalysen die besondere Gefahr der Erstellung von Persönlichkeitsprofilen.“¹⁷⁹

Die Begriffsbestimmung der persönlichen Daten orientiert sich an der Legaldefinition des Bundesdatenschutzes. Danach sind personenbezogene Daten Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse einer bestimmten oder bestimmbaren natürlichen Person, vgl. § 3 Abs. 1 BDSG.

Die Betroffenheit der informationellen Selbstbestimmung ist abhängig von der jeweiligen Verfahrensausgestaltung des Screenings: Entnahme der Blutprobe – Versendung der Testkarte an das zu untersuchende Labor – Mitteilung des Untersuchungsergebnisses an den behandelnden Arzt – Aufbewahrung der Ergebnisse und der Restblutprobe. Datenschutzrechtlich von besonderer Brisanz ist dabei die Aufbewahrung der Restblutproben, da hier ein hohes Missbrauchspotential besteht. So können die restlichen Blutproben etwa für weitere Forschungszwecke verwendet oder für die Erstellung von Biodatenbanken verwendet werden.¹⁸⁰

Die in einigen Ländern eingeführten Überwachungen der Teilnahmequoten ziehen ebenfalls datenschutzrechtliche Probleme nach sich. Gleiches gilt für die Einführung verbindlicher Einladungssysteme. In beiden Verfahren erhält eine zentrale Stelle zunächst die Geburtenliste mit den entsprechenden Stammdaten des Kindes durch die zuständigen Meldeämter. Dadurch können alle Geburten in einem Land erfasst werden. Durch die behandelnden Ärzte, Hebammen oder Geburtshelfer, die die Blutentnahme vornehmen, wird die Teilnahme bzw. die Nichtteilnahme am Screening an die zentrale Stelle weitergeleitet. Die zentrale Stelle gleicht anschließend die Geburtenliste mit der Teilnahmeliste ab. Werden dabei Kinder ermittelt, die nicht am Screening teilgenommen haben, kann nun auf die Teilnahme hingewirkt werden. Zwingend ist dieses Rückkopplungssystem für die Durchführung des Neugeborenen-Screenings freilich nicht.

Den vorstehend beschriebenen Verfahren liegen umfangreiche Datenermittlungen, Datenspeicherungen und Datenabgleiche zu Grunde.

¹⁷⁹ DiFabio, in: *Maunz/Dürig*, Grundgesetz, Losebl. (Stand: September 2017), Art. 2 Rn. 176.

¹⁸⁰ Zum vorstehenden vgl. *Höfling/Dohmen*, MedR 2008, 328, 331.

4. Rechtfertigung

Die informationelle Selbstbestimmung besteht jedoch nicht schrankenlos. Der Einzelne hat Beschränkungen im überwiegenden Allgemeininteresse dann hinzunehmen, wenn sie auf einer verfassungsmäßigen gesetzlichen Grundlage beruhen. Die Anforderungen an die Ermächtigungsgrundlage richten sich nach der Art und Intensität des Grundrechtseingriffs.¹⁸¹ Der Eingriff hat sich nach den Grundsätzen der Verhältnismäßigkeit auszurichten und eine interessengerechte Abwägung zwischen dem Persönlichkeitsrecht des Betroffenen und dem öffentlichen Interesse der zu verarbeitenden Stelle vorzunehmen.¹⁸²

Der Betroffene kann in die Verwendung seiner Daten einwilligen. Wobei an die Einwilligung strenge Anforderungen zu stellen sind und sich mit denen des Rechts auf Nichtwissen überschneiden. Die Einwilligung muss zu ihrer Wirksamkeit immer freiwillig gegeben werden und sich auf einen bestimmten Zweck beziehen¹⁸³. Dabei muss das gesamte Verfahren der Durchführung erfasst werden, d.h. Blutabnahme, Versendung der Blutprobe an das Untersuchungslabor, Rückmeldung an den behandelnden Arzt und schließlich die Verwahrung der Restblutproben.

Die Freiwilligkeit der Einwilligung wird in Frage gestellt, wenn den Eltern eine Wahlmöglichkeit bzgl. der Teilnahme nicht mehr zugestanden wird. Dass der Arzt oder die Hebamme /der Entbindungspfleger auf die Teilnahme hinwirken, darf also nicht zu einem „Aufdrängen“ führen. Auch Einlade- oder Rückmeldesysteme müssen diesen Aspekt berücksichtigen und dürfen über eine (erneute) Information nicht hinausgehen.

Die Aufbewahrung der Restproben auf unbestimmte Zeit lässt sich nicht rechtfertigen. Sie sind daher im Regelfall unverzüglich nach der Untersuchung zu vernichten. Einige Krankheiten werden erst nach mehreren Jahren erkennbar. Zu Zwecken der Qualitätssicherung oder für Kontrolluntersuchungen wird es aber als notwendig an-

¹⁸¹ BVerfGE 120, 378 (401); *Ronellenfitsch*, 38. Tätigkeitsbericht des Hessischen Datenschutzbeauftragten, 1.3.1.

¹⁸² *Wolff*, in: *Wolff/Brink*, Datenschutzrecht in Bund und Ländern, Syst. A Rn. 45 ff.

¹⁸³ *Wolff*, in: *Wolff/Brink*, Datenschutzrecht in Bund und Ländern, Syst. A Rn. 11 ff.

Grundrechtliche Dimension

gesehen, dass die Restproben weiterhin zur Verfügung stehen.¹⁸⁴ Der Zeitraum der Aufbewahrung darf nicht über dem Zeitfenster eines möglichen Ausbruchs der Erkrankung liegen.

Werden in den gesetzlichen Regelungen längere Aufbewahrungszeiten gewährt, sind auch die Modalitäten der Verwahrung der Restblutproben zu bestimmen. Festgelegt werden muss, wo die Restproben gelagert werden. Die einheitliche Lagerung bei einer zentralen Stelle (des Landes) ist dabei aus organisatorischen Gesichtspunkten zu empfehlen, aber nicht zwingend. Mit der Zusammenlegung des privaten mit dem öffentlichen Bereich der Datenschutzkontrolle, die nun gemeinsam der unabhängigen Kontrolle durch den Landesdatenschutzbeauftragten unterliegen, kann die zentrale Stelle sowohl öffentlich als auch privatrechtlich ausgestaltet werden.

Die Aufbewahrung hat in verschlüsselter Form zu erfolgen, um möglichen Missbrauchsgefahren vorzubeugen. Da im Falle einer Kontrolluntersuchung eine Rückführung auf den Betroffenen sichergestellt werden muss, scheidet eine vollständige Anonymisierung aus.

Der Zuordnungsschlüssel ist an geeigneter Stelle sicher zu verwahren.

Die vorstehenden entwickelten Grundsätze sind bei der Ausarbeitung einer gesetzlichen Grundlage zu beachten.

IV. Das elterliche Erziehungsrecht

Was im Rahmen des Rechts auf Nichtwissen schon angedeutet wurde, wird bei der Frage nach der (freien) „elterlichen Verantwortung“¹⁸⁵ deutlich. Eine Erhöhung der Teilnehmerate durch verbindliche Teilnahmeregelungen berührt immer auch das Elternrecht.

¹⁸⁴ *Schimmelpfeng-Schütte*, MedR 2003, 214, 217; *Höfling/Dohmen*, MedR 2008, 328, 331.

¹⁸⁵ BVerfGE 24, 119 (143).

1. Schutzbereich

Nach Art. 6 Abs. 2 S. 1 GG ist die Pflege und Erziehung der Kinder das natürliche Recht der Eltern und die ihnen zuvörderst obliegende Pflicht. Die Formulierung „natürliches Recht“ geht zurück auf Art. 120 WRV und richtete sich gegen sozialistische Forderungen nach Gemeinschaftserziehung und römisch-katholische Erziehungsansprüche.¹⁸⁶ Vom Grundgesetz wird das Elternrecht nicht verliehen, sondern als vorgegebenes Recht anerkannt.¹⁸⁷ Als solches ist es ein klassisches individuelles Grundrecht, das den Eltern zusteht und ein Abwehrrecht gegen staatliche Eingriffe bei der Pflege und Erziehung der Kinder statuiert, soweit diese nicht durch das staatliche „Wächteramt“ gedeckt sind.¹⁸⁸

„Die Eltern können grundsätzlich frei von staatlichen Einflüssen und Eingriffen nach eigenen Vorstellungen darüber entscheiden, wie sie Pflege und Erziehung ihrer Kinder gestalten und damit ihrer Elternverantwortung gerecht werden wollen. Das Elternrecht unterscheidet sich von anderen Freiheitsrechten des Grundrechtskatalogs wesentlich dadurch, daß es keine Freiheit im Sinne einer Selbstbestimmung (oder Selbstverwirklichung) der Eltern, sondern zum Schutz des Kindes gewährt. [...] Es beruht auf dem Grundgedanken, daß in aller Regel Eltern das Wohl ihres Kindes mehr am Herzen liegt als irgendeiner anderen Person oder Institution. In der Beziehung zum Kind, muss das Kindeswohl die oberste Richtschnur der elterlichen Pflege und Erziehung sein. Art. 6 Abs. 2 GG statuiert [...] Grundrecht und Grundpflicht zugleich.“¹⁸⁹

Die Pflicht schränkt dabei das Recht aber nicht ein, sondern stellt einen prägenden Teil dar und konkretisiert damit das Elternrecht.¹⁹⁰ Das BVerfG geht daher von einer einheitlichen elterlichen Verantwortung aus.¹⁹¹

¹⁸⁶ *Schmitt-Kammler*, Elternrecht und schulisches Erziehungsrecht, S. 15; *Holstein*, AöR 12 (1927), S. 187 ff.

¹⁸⁷ BVerfGE 60, 79 (88); BVerfGE 59, 360 (376); Krit. dazu *Schmitt-Kammler*, der das Elternrecht nicht als eine präpositive „naturrechtliche“ Rechtsposition verstanden wissen will. Seiner Ansicht nach, ging es dem Verfassungsgeber um eine Bezugnahme auf einen natürlichen Sachverhalt, d.h. der biologischen Elternschaft. *Schmitt-Kammler*, Elternrecht und schulisches Erziehungsrecht, S. 15.

¹⁸⁸ *Badura*, in: *Maunz/Dürig*, Grundgesetz Kommentar, Losebl. (Stand: September 2017), Bd. 2, Art. 6 Rn. 97; *Robbers*, in: *Mangold/Klein/Stark*, Grundgesetz, Bd. 1, Art. 6 Rn. 140.

¹⁸⁹ BVerfGE 59, 360 (376).

¹⁹⁰ *Ronellenfitsch*, in: *Anzinger/Hamacher/Katzenbeisser*, Schutz genetischer, medizinischer und sozialer Daten als multidisziplinäre Aufgabe, S. 80.

Grundrechtliche Dimension

Aus dem den Eltern zustehenden Erziehungsrecht folgt zudem die Verpflichtung zur Ausübung.¹⁹² Bestandteil der elterlichen Verantwortung ist damit immer auch die Erziehungsverpflichtung¹⁹³, die stets vom Kindeswohl geleitet werden muss. Im Falle einer „Interessenkollision“ zwischen Rechtsposition der Eltern und der Kinder besitzt die des Kindes daher Vorrang.¹⁹⁴

Inhaltlich erstreckt sich das Elternrecht aus Art. 6 Abs. 2 S. 1 GG auf die beiden Bereiche der „Pflege“ und der „Erziehung“. Unter Pflege ist die Sorge für das körperliche Wohl des Kindes,¹⁹⁵ im Sinne einer „physischen-seelischen Existenzsicherung“¹⁹⁶ zu verstehen. Erziehung betrifft die Vermittlung von Wissen und die wertbezogene Sorge für die seelische-geistige Entwicklung;¹⁹⁷ wobei „Pflege und Erziehung“ überwiegend als ein einheitlicher Begriff verstanden werden¹⁹⁸ und eine „umfassende Gesamtsorge und -verantwortung für die Lebens- und Entwicklungsbedingungen des Kindes“¹⁹⁹ begründen.

Anders als Art. 120 WRV, in dem die Erziehung des Nachwuchses zur leiblichen, seelischen und gesellschaftlichen Tüchtigkeit vorgegeben wurde, enthält das Grundgesetz keine Erziehungsziele.

In der Rechtsprechung des BVerfG hat sich allerdings ein solches eingeschlichen: Die Elternverantwortung findet ihre Rechtfertigung darin, „dass das Kind des Schutzes und der Hilfe bedarf, um sich zu einer eigenverantwortlichen Persönlichkeit innerhalb der sozialen Gemeinschaft zu entwickeln, wie sie dem Menschenbilde des Grundgesetzes entspricht“²⁰⁰.

¹⁹¹ BVerfGE 24, 119 (143); BVerfGE 107, 150 (169); BVerfGE 108, 82 (102).

¹⁹² *Coelln*, in: *Sachs*, Grundgesetz, Art. 6 Rn. 53.

¹⁹³ BVerfGE 24, 119 (143).

¹⁹⁴ BVerfGE 56, 363 (382).

¹⁹⁵ *Uhle*, in: *Epping/Hillgruber*, Grundgesetz, Art. 6 Rn. 51.

¹⁹⁶ *Schmitt-Kammler*, Elternrecht und schulisches Erziehungsrecht, S. 19.

¹⁹⁷ *Uhle*, in: *Epping/Hillgruber*, Grundgesetz, Art. 6 Rn. 51; *Schmitt-Kammler*, Elternrecht und schulisches Erziehungsrecht, S. 19.

¹⁹⁸ *Badura*, in: *Maunz/Dürig*, Grundgesetz Kommentar, Losebl. (Stand: September 2017), Bd. 2, Art. 6 Rn. 107; *Uhle*, in: *Epping/Hillgruber*, Grundgesetz, Art. 6 Rn. 51; *Robbers*, in: *Mangold/Klein/Starck*, Grundgesetz, Bd. 1, Art. 6 Rn. 143.

¹⁹⁹ *Uhle*, in: *Epping/Hillgruber*, Grundgesetz, Art. 6 Rn. 51.

²⁰⁰ BVerfGE 24, 119 (144).

2. Grundrechtsträger

Auch wenn das Elternrecht, besser die elterliche Verantwortung, letztendlich dem Schutz des Kindes dient, steht das Recht auf Pflege und Erziehung den Eltern zu. Damit sind auch sie Träger des Grundrechts und nicht das Kind.

3. Eingriff

Dürfen Eltern nicht selbst über die Teilnahme an der Untersuchung entscheiden, sondern wird ihnen diese auferlegt, wird ihnen die freie Entscheidungsbefugnis genommen und sie werden in ihrem Elternrecht beschränkt.

4. Rechtfertigung – Das staatliche Wächteramt

Das Elternrecht gestaltet sich im Verhältnis zum Staat als Freiheitsrecht. Dieser darf in das Erziehungsrecht nur dann eingreifen, wenn ihm das nach Art. 6 Abs. 2 S. GG zukommende Wächteramt dies auch erlaubt.²⁰¹ Der Schutz des Art. 6 Abs. 2 S. 1 GG kann nur dann gewährt werden, wenn die Eltern der ihnen obliegenden Verantwortung auch nachkommen. Ist das nicht der Fall, ist „der Staat nicht nur berechtigt, sondern sogar dazu verpflichtet, die Pflege und Erziehung des Kindes sicherzustellen“.²⁰² Denn dem Kind steht als Grundrechtsträger ein eigener Anspruch auf Schutz des Staates zu. Der Staat ist also verpflichtet, die Entwicklung des Kindes sicherzustellen und es vor Schaden zu bewahren, wenn Eltern ihrer Verpflichtung nicht nachkommen. Dabei ist nicht jede Nachlässigkeit oder von der Bestmöglichen abweichende Erziehung der Eltern eine Vernachlässigung in der Weise, dass sie dazu berechtigt in das Erziehungsrecht einzugreifen. Der Eingriff kann also nur soweit gehen,

²⁰¹ BVerfGE 59, 360 (376).

²⁰² BVerfGE 24, 114 (144).

wie es der Grad der Vernachlässigung rechtfertigt. Mit anderen Worten der Eingriff muss stets verhältnismäßig sein und allein dem Wohl des Kindes dienen.

Die Frage nach der Verhältnismäßigkeit der Einführung einer verpflichtenden Teilnahme am Screening ist sicher nicht leicht zu beantworten. Anders als bei der Ablehnung einer lebensrettenden Bluttransfusion durch die Eltern aus religiösen Gründen steht der Eintritt eines Schadens beim Neugeborenen-Screening nicht unmittelbar bevor. Die Mehrheit der untersuchten Kinder ist von der Erkrankung gar nicht betroffen. Zudem wird im Screening nur nach Auffälligkeiten gesucht. Die eigentliche Diagnose erfolgt erst im Anschluss und führt zum Teil zu falsch-positiven Befunden, d.h. trotz einer Auffälligkeit im Screening wird bei einer späteren Untersuchung keine Erkrankung festgestellt. Dennoch kann gerade die Wartezeit zwischen Untersuchung und endgültigem Ergebnis aufgrund der Unsicherheit eine hohe (psychische) Belastung für die Eltern bedeuten. Das eröffnet die Frage, ob Eltern nicht ohnehin aufgrund ihrer Erziehungspflicht dazu angehalten sind auch derartige Beschwerlichkeiten hinzunehmen. Dies entspringt dem Gedanken, dass das Wohlergehen ihres Kindes ihnen mehr als allen anderen am Herzen liegt.²⁰³ Dass dem nicht immer so ist, wusste auch schon der Verfassungsgeber.

Ein Aspekt, der wiederholt bei der Einführung einer verbindlichen Teilnahme an den Früherkennungsuntersuchungen erörtert wurde, ist die Annahme, dass Eltern dadurch unter den Generalverdacht gestellt werden, sie würden ihr Kind vernachlässigen. Wie bei dem Neugeborenen-Screening hat die verbindliche Ausgestaltung das Ziel die Teilnahmequoten zu erhöhen. Bei den Untersuchungen U5-U9, die im Alter zwischen dem 6. und 64. Lebensmonat durchgeführt werden, war die Zahl der teilnehmenden Kinder stark gesunken. Gleichzeitig wollte man so mögliche Fälle von Kindesvernachlässigung oder Misshandlung aufdecken.²⁰⁴

Die entscheidende Frage ist also, ob die Ablehnung des Screenings das Kindeswohl auf Dauer erheblich gefährdet. Die passende Antwort lautet zunächst: ja und nein. Die Gesundheit des Kindes und damit auch sein Wohlergehen sind nur dann erheblich gefährdet, wenn das Kind tatsächlich an einer der Zielerkrankungen leidet. Eine

²⁰³ BVerfGE 59, 360 (376); so auch BVerfGE 60, 79 (94).

²⁰⁴ Abgeordnetenhaus-Drs. 16/2154, S. 15.

verspätete Diagnose kann im schlimmsten Fall zum Tod oder aber zu irreparablen Schäden führen. Da die kumulative Häufigkeit der Erkrankungen bei einer Inzidenz von 1:1.473 allerdings beträchtlich ist, muss die Ausgangsfrage insgesamt mit ja beantwortet werden.

Aufgrund der kumulativen Häufigkeit der Erkrankungen und der Schwere der möglichen Folgen für das Kind ist der Staat berechtigt, das Elternrecht zum Schutz des Kindes durch Einführung einer verbindlichen Teilnahmeregelung zu beschneiden.²⁰⁵

V. Das Recht auf körperliche Unversehrtheit

Nach Art. 2 Abs. 2 GG hat jeder ein Recht auf körperliche Unversehrtheit. Da dem Neugeborenen Blut aus der Ferse entnommen werden muss, ist das Grundrecht auf körperliche Unversehrtheit zunächst betroffen. In der Regel verläuft der Eingriff zwar ohne Komplikationen, in seltenen Fällen kann es allerdings zu einer Knochenentzündung des Fersenbeins kommen. Der vergleichsweise harmlose Eingriff in Art. 2 Abs. 2 GG durch die Blutentnahme dient dem Auffinden von schwerwiegenden Stoffwechsel- und Hormonerkrankungen, deren Folgen und Symptome vermieden werden sollen, also letztendlich dem Gesundheitsschutz. Dennoch verbietet Art. 2 Abs. 2 GG auch solche Eingriffe in die körperliche Integrität, die dazu dienen, die Gesundheit zu schützen.²⁰⁶ Auf die Absicht des Eingriffs kommt es folglich nicht an. Damit dient Art. 2 Abs. 2 GG „nicht nur der Abwehr von Gesundheitsschäden, sondern schützt [vor allem] die körperliche Seite des Persönlichkeitsrechts.“²⁰⁷

Zum Teil wird die Auffassung vertreten, dass sich Eingriffe in die körperliche Unversehrtheit ohne Zustimmung nicht rechtfertigen lassen, es sei denn, dass der Be-

²⁰⁵ So auch *Ronellenfitsch*, in: *Anzinger/Hamacher/Katzenbeisser*, Der Schutz genetischer, medizinischer und sozialer Daten als multidisziplinäre Aufgabe, S. 81.

²⁰⁶ *Starck*, in: *Mangold/Klein/Starck*, Grundgesetz, Bd. 1, Art. 2 Rn. 237; *Ronellenfitsch*, in: *Anzinger/Hamacher/Katzenbeisser*, Der Schutz genetischer, medizinischer und sozialer Daten als multidisziplinäre Aufgabe, S. 79.

²⁰⁷ *Ronellenfitsch*, in: *Anzinger/Hamacher/Katzenbeisser*, Der Schutz genetischer, medizinischer und sozialer Daten als multidisziplinäre Aufgabe, S. 79.

troffene nicht in der Lage ist selbst zu entscheiden, der Eingriff in seinem Interesse liegt und er bei Kenntnis der Sachlage dem Eingriff vermutlich zugestimmt hätte. Bei einem nicht einsichtsfähigen Minderjährigen dürfen die Erziehungsberechtigten die Zustimmung aufgrund des ihnen zustehenden Erziehungsrechts erteilen.²⁰⁸

Nach anderer Ansicht stellt die Einwilligung keinen Rechtfertigungsgrund, sondern ein „Rechtsgüterverzicht“ dar, der schon die „Tatbestandsmäßigkeit“ entfallen lässt.²⁰⁹ Besteht eine Einwilligung, liegt danach schon gar kein Grundrechtseingriff vor.²¹⁰

Sofern eine verpflichtende Teilnahme an dem Screening eingeführt wird, stellt die Blutabnahme einen Eingriff in die körperliche Unversehrtheit dar, der dem Gesetzesvorbehalt des Art. 2 Abs. 2 S. 3 GG unterliegt. In seiner Entscheidung zum Impfwang bei Pockenschutzimpfungen hat das BVerwG noch kurz und knapp formuliert: „Der Wesensgehalt des Grundrechts der körperlichen Unversehrtheit wird nicht durch einen Eingriff angetastet, dessen Zielsetzung gerade die Erhaltung der Unversehrtheit ist.“²¹¹ Der Aussage und auch dem Tenor der Entscheidung liegt der Gedanke zu Grunde, dass der Verfassungsgeber davon ausgegangen ist, dass die Impfpflicht gegen Pocken zulässig war.²¹²

Ganz so einfach ist die Einführung einer verpflichtenden Teilnahme am Neugeborenen-Screening nicht. Der Eingriff in Art. 2 Abs. 2 GG muss gerechtfertigt, d.h. insbesondere verhältnismäßig, sein. Zweck des Screenings ist die Verhinderung der Folgen schwerer Stoffwechsel- und Hormonerkrankungen und damit ein individueller Gesundheitsschutz des betroffenen Kindes. Das Screening ist als Vorsorgemaßnahme auch geeignet, den verfolgten Zweck zu erreichen.

Schließlich ist der Eingriff angemessen, wenn im Rahmen „einer Gesamtabwägung zwischen der Schwere des Eingriffs und dem Gewicht der ihn rechtfertigenden Grün-

²⁰⁸ *Murawieck/Rixen*, in: *Sachs*, Grundgesetz Kommentar, Art. 2 Rn. 206.

²⁰⁹ BVerfGE 52, 171 (172), abweichende Meinung der Richter Hirsch, Niebler und Steinberger zum Beschluss des Zweiten Senats vom 25. Juli 1979, BVerfGE 52, 131; *Murawieck*, in: *Sachs*, Grundgesetz Kommentar, Art. 2 Rn. 206

²¹⁰ So auch *Murawieck/Rixen*, in: *Sachs*, Grundgesetz, Art. 2 Rn. 206.

²¹¹ BVerwGE 9, 78.

²¹² *Matz*, in: *Leibholz/Mangold*, Entstehungsgeschichte der Artikel des Grundgesetzes, JöR n.F. 1 (1951), 60.

de die Grenze der Zumutbarkeit noch gewahrt ist“.²¹³ Maßgebende Kriterien sind dabei die Schwere der Erkrankung bzw. deren Folgen, die Möglichkeiten der Behandlung und Nebenfolgen der Untersuchung. Dass es sich bei den aktuellen Zielerkrankungen um schwerwiegende Erkrankungen handelt, die zu körperlichen und geistigen Fehlbildungen führen und in besonders schweren Fällen sogar tödlich verlaufen können, ist ausreichend dargestellt worden, ebenso deren umfassende Behandlungsmöglichkeiten. Dass es bei der Blutabnahme in seltenen Fällen zu Knochenentzündungen kommen kann, ist angesichts der Schwere der Folgen einer unbehandelten Erkrankung zurückzustellen. Vorgebracht wird die psychische Belastung der Eltern bei sog. falsch-positiven Befunden.²¹⁴ Dann aber kann nur das Grundrecht der Eltern auf körperliche Unversehrtheit berührt sein. Nach Ansicht des BVerfG werden von Art. 2 Abs. 2 GG auch nichtkörperliche Einwirkungen erfasst, „die ihrer Wirkung nach körperlichen Eingriffen gleichzusetzen seien“.²¹⁵ Allerdings müssen diese geeignet sein, „das Befinden einer Person in einer Weise [zu] verändern, die der Zufügung von Schmerzen entspricht“.²¹⁶ Beispielhaft werden psychische Folterungen, seelische Qualen oder entsprechende Verhörmethoden aufgezählt. Qualitativ wird also die psychische Belastung der Eltern nicht ausreichend sein, um einen Eingriff in Art. 2 Abs. 2 GG zu bejahen.

Insgesamt ist die Blutentnahme als Eingriff in Art. 2 Abs. 2 GG in Anbetracht des angestrebten Gesundheitsschutzes zumutbar und damit auch gerechtfertigt, soweit es sich um behandelbare Erkrankungen handelt.

VI. Grundrecht auf Gesundheit

Auch wenn heute Grundrechte nicht mehr bloß als Abwehrrechte verstanden werden und aus ihnen ebenso Schutzpflichten abgeleitet werden²¹⁷, besteht ein „Leistungs-

²¹³ BVerfGE 61, 291 (312).

²¹⁴ *Gramer/Hoffmann/Nennstiel-Ratzel*, Das erweiterte Neugeborenencreening, S. 37 f.

²¹⁵ BVerfGE 556, 54 (74).

²¹⁶ BVerfGE 556, 54 (74).

²¹⁷ *Hirschl*, Rechtliche Aspekte des Neugeborenencreenings, S. 51.

recht“ gegenüber dem Staat nur in sehr engen Grenzen.²¹⁸ Ein Grundrecht auf Gesundheit gibt es gerade nicht.²¹⁹

Dennoch bildet Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG eine Grundlage für einen positiven Schutzanspruch gegenüber dem Staat und beinhaltet die staatliche Pflicht, sich schützend und fördernd vor die in ihm genannten Rechtsgüter Leben und körperliche Unversehrtheit zu stellen und sie vor rechtswidrigen Eingriffen von Seiten anderer zu bewahren.²²⁰ Das BVerfG hat die Schutzpflichten des Staates ursprünglich für das ungeborene Leben entworfen. Nach Ansicht von *Ronellenfitsch* erlischt der Schutzanspruch des Kindes nicht mit der Geburt, so dass der Staat zum Gesundheitsschutz der Kinder verpflichtet ist.²²¹

VII. Zusammenfassung

Das Neugeborenen-Screening greift in verschiedene Grundrechtspositionen des Kindes und der Eltern ein. Wobei die Intensität des Eingriffs von der Ausgestaltung des Screenings abhängig ist. So verstößt die Erweiterung der Zielerkrankungen auf unbehandelbare oder spätmanifestierende Erkrankungen gegen das Recht auf Nichtwissen, das Recht auf informationelle Selbstbestimmung und das Recht auf körperliche Unversehrtheit des Kindes. Würde eine verbindliche Teilnahme am Screening eingeführt, wäre zudem das elterliche Erziehungsrecht betroffen.

²¹⁸ *DiFabio*, in: *Maunz/Dürig*, Grundgesetz, Losebl. (Stand: September 2017), Art. 2 Rn. 94.

²¹⁹ *Ronellenfitsch*, in: *Anzinger/Hamacher/Katzenbeisser*, Der Schutz genetischer, medizinischer und sozialer Daten als multidisziplinäre Aufgabe, S. 79.

²²⁰ BVerfGE 39, 1 (41); BVerfGE 46, 160, (164); BVerfGE 88, 203 (251).

²²¹ *Ronellenfitsch*, in: *Anzinger/Hamacher/Katzenbeisser*, Der Schutz genetischer, medizinischer und sozialer Daten als multidisziplinäre Aufgabe, S. 80.

3. Kapitel Gesetzgebungskompetenzen

Das Neugeborenen-Screening berührt zahlreiche unterschiedliche Regelungsbereiche, die nicht alle auf den ersten Blick erkennbar sind. Neben dem Gesundheitswesen und der Sozialversicherung ist auch der Bereich der Gentechnik betroffen. Ganz wesentlich betroffen ist zudem der Datenschutz. Nicht nur die Erhebung, Speicherung und Verwendung der genetischen Informationen betrifft den Datenschutz, sondern auch die Einführung verschiedener Einlade-, Erinnerungs- und Rückmeldesysteme stellen hohe datenschutzrechtliche Anforderungen. Bei der Durchführung des Neugeborenen-Screenings sind zudem Regelungen zum Verwaltungsverfahren notwendig.

Bevor auf die verschiedenen gesetzlichen Ausgestaltungen eingegangen werden kann, soll zunächst geklärt werden, warum es diese sowohl auf Bundesebene als auch auf Landesebene gibt. Nämlich aus der in der Verfassung angelegten bundesstaatlichen Struktur und der damit verbundenen Verteilung der Gesetzgebungskompetenzen.

I. Verhältnis der Gesetzgebungskompetenz zwischen Bund und den Ländern

Aus dem in Art. 20 Abs. 1 GG festgeschriebenen Bundesstaatsprinzip folgt notwendigerweise die (vollständige) Aufteilung der staatlichen Kompetenzen zwischen Bund und den Ländern.²²² Nach Art. 30 GG ist die Ausübung der staatlichen Befugnisse und die Erfüllung der staatlichen Aufgaben Sache der Länder. Die Kompetenzverteilung bei Gesetzgebung, Verwaltung und Rechtsprechung folgt diesem Grundmodell. Abweichungen ergeben sich für die Zuständigkeit der Erzielung der Staatseinnahmen (Steuern), Art. 104a ff. GG und der Pflege auswärtiger Beziehungen, welche dem Bund nach Art. 32 GG zusteht.²²³

²²² *Sachs*, in: *ders.*, Grundgesetz, Art. 20 Rn. 59.

²²³ *Erbguth/Schubert*, in: *Sachs*, Grundgesetz, Art. 30 Rn. 6.

Gesetzgebungskompetenzen

Die Verteilung der Gesetzgebungskompetenzen wird durch Art. 70 ff. GG geregelt. Der Regelung des Art. 30 GG entsprechend sind die Länder für die Gesetzgebung zuständig, soweit das Grundgesetz nicht dem Bund die Gesetzgebungsbefugnis einräumt. Die Zuordnung der Zuständigkeitsbereiche des Bundes erfolgt durch die Kataloge der Art. 73 und 74 GG oder durch weitere im Grundgesetz verteilte Bestimmungen²²⁴.

II. Gesundheitswesen

Der Begriff des Gesundheitswesens ist weit zu verstehen und umfasst alle Regelungen, Maßnahmen, Sachmittel, Einrichtungen, Berufe und Personen, mit dem Zweck die Gesundheit der Bevölkerung zu fördern, zu bewahren oder wiederherzustellen. Danach sind unter dem Begriff Gesundheitswesen nicht nur das öffentliche Gesundheitswesen, sondern auch alle privaten oder laienhaften Tätigkeiten, zu verstehen. Das öffentliche Gesundheitswesen umfasst alle Gesundheitsleistungen, die der Staat, die Länder oder Gemeinden bzw. deren administrative Stellen erbringen.²²⁵

Dem Bund ist im Bereich des Gesundheitswesens keine umfassende Zuständigkeit eingeräumt.²²⁶ Durch Art. 74 Abs. 1 Nr. 19, 19a, 26 und 12 GG²²⁷ werden ihm einzelne Teilbereiche im Rahmen der konkurrierenden Gesetzgebung zugewiesen.²²⁸ Zudem können Teilaspekte des Gesundheits-, Medizin- und Arztrechts aufgrund ande-

²²⁴ Z.B. Art. 21 Abs. 3, Art. 38 Abs. 3, Art. 48 Abs. 3, Art. 54 Abs. 7 GG.

²²⁵ Vgl. zum vorstehenden *Labisch/Paul*, in: Korff, Lexikon der Bioethik, Bd. 2, Gesundheitswesen, S. 123.

²²⁶ *Stettner*, in: *Dreier*, Grundgesetz Kommentar, Bd. 2, Art. 74 Rn. 91.

²²⁷ Für das Gesundheitswesen kommen als Kompetenztitel des Bundes zudem Art. 73 Nr. 1, 14 Art. 74 Abs. 1 Nr. 1, 11 GG in Betracht.

²²⁸ *Maunz*, in: *ders./Dürig*, Grundgesetz, Losebl. (Stand: September 2017), Art. 74 Rn. 210; *Seiler*, in: *Epping/Hillgruber*, Grundgesetz, Art. 74 Rn. 69; *Oeter*, in: *Mangold/Klein/Starck*, Grundgesetz, Bd. 2, Art. 74 Rn. 134.

Gesetzgebungskompetenzen

rer Gesetzgebungskompetenzen als Annex mit erfasst sein,²²⁹ wobei es sich dabei nur um „Einzelzuweisungen“ handelt.²³⁰

Die Weimarer Reichsverfassung verlieh dem Bund (Deutsches Reich) in Art. 7 Nr. 8 WRV noch eine umfassende (konkurrierende) Zuständigkeit für das Gesundheitswesen. Mit dem Inkrafttreten des Grundgesetzes am 23. Mai 1949 wurde das Gesundheitswesen nun primär den Ländern zugeschrieben. Damit folgte der Parlamentarische Rat der Zuständigkeitsverteilung (zwischen Bund und Ländern) des Chiemseer Entwurfs.²³¹

Das Arztrecht, als Teilaspekt des Gesundheitswesens, gehört zu dem Recht der freien Berufe und fällt nach Art. 30, 70 GG grundsätzlich in die Gesetzgebungszuständigkeit der Länder.²³² Das betrifft allerdings nur Regelungen der Berufsausübung und der Fortbildung. Für die Berufsausbildung und die damit verbundenen Zulassungsanforderungen ist nach Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 GG der Bund zuständig.²³³ Aufgrund der zum Teil komplexen Verzahnung der Gesetzgebungszuständigkeiten und der Erweiterungen der Bundeskompetenzen wird die primäre Länderzuständigkeit immer mehr zurück gedrängt.²³⁴ Eine eindeutige Kompetenzzuweisung im Bereich des Gesundheitswesens gibt es daher nicht. Entscheidend ist die Kompetenzzuweisung in der jeweiligen Sachmaterie.

²²⁹ Riedel/Derpa, Kompetenzen des Bundes und der Länder im Gesundheitswesen, S. 1; Kunig spricht in diesem Zusammenhang von einer „kompetenziellen Anknüpfung“ im Gesundheitswesen und zählt zusätzlich Art. 73 Nr. 5, 11 GG auf, Kunig, in: Münch/Kunig, Grundgesetz, Art. 74 Rn. 75.

²³⁰ Riedel/Derpa, Kompetenzen des Bundes und der Länder im Gesundheitswesen, S. 1.

²³¹ Vgl. Oeter, in: Mangold/Klein/Starck, Grundgesetz, Bd. 2, Art. 74 Abs. 1 Nr. 19, Rn. 132 f.; Matz, in: Leibholz/Mangold, Entstehungsgeschichte der Artikel des Grundgesetzes, JöR n.F. 1 (1951), 540 ff.

²³² Riedel/Derpa, Kompetenzen des Bundes und der Länder im Gesundheitswesen, S. 1.

²³³ Maunz, in: ders./Dürig, Grundgesetz, Art. 74 Rn. 215.

²³⁴ Einführung des Art. 74 Abs. 1 Nr. 19a GG durch das zweiundzwanzigste Gesetz zur Änderung des Grundgesetzes vom 12. Mai 1969; Einführung des Art. 74 Abs. 1 Nr. 26 GG durch die Grundgesetznovelle vom 27. Oktober 1994.

III. Maßnahmen gegen gemeingefährliche Krankheiten

Als medizinische Vorsorgemaßnahme stellt das Neugeborenen-Screening eine Gesundheitsleistung dar, die zum öffentlichen Gesundheitswesen gehört.

Von den dem Bund in Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 a.F. bzw. 19a GG²³⁵ zugewiesenen Bereichen des Gesundheitswesens könnte das Neugeborenen-Screening eine „Maßnahmen gegen gemeingefährliche und übertragbare Krankheiten bei Menschen und Tieren“ darstellen.

In der Kommentarliteratur besteht über die Auslegung weitestgehend Einigkeit. Zunächst ist das „und“ zwischen „gemeingefährliche *und* übertragbare Krankheiten“ als „oder“ zu lesen, d.h. es handelt sich um zwei Alternativen: gemeingefährliche Krankheiten oder übertragbare Krankheiten.²³⁶ Gleiches gilt für das „und“ zwischen „Menschen und Tieren“. Für die Definition des Begriffs der Krankheit wird auf die in der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts zum Krankenversicherungsrecht geprägten Krankheitsbegriff zurückgegriffen.²³⁷ Danach ist Krankheit „ein regelwidriger Körper- oder Geisteszustand, der ärztlicher Behandlung bedarf und/oder – zugleich oder ausschließlich – Arbeitsunfähigkeit zur Folge hat“.²³⁸

Entscheidender ist zudem die Bedeutung der „Gemeingefährlichkeit“. Eine Krankheit gilt dann als gemeingefährlich, wenn sie zwei Voraussetzungen erfüllt: Erstens muss sie schwer gesundheitsschädlich oder sogar tödlich sein, und zweitens muss sie verbreitet sein.²³⁹ Die Voraussetzung der Verbreitung wird verlangt, um den Kompetenz-

²³⁵ Mit dem GGÄndG 2006 vom 28.08.2008 das am 01.09.2008 in Kraft getreten ist wurde das „und“ zwischen gemeingefährliche und übertragbare Krankheiten durch ein „oder“ ersetzt. BGBl I 2006, 2034;

²³⁶ *Rengeling*, in: *Isensee/Kirchhoff*, Handbuch des Staatsrechts der BRD, Bd. V, § 135 Rn. 264; *Pieroth*, in: *Jarass/Pieroth*, Grundgesetz, Art. 74 Rn. 49; *Kunig*, in: *Münch/Kunig*, Grundgesetz, Art. 74 Rn. 76; *Oeter*, in: *Mangoldt/Klein/Starck*, Grundgesetz; Bd. 2, Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 Rn. 148; *Degenhart*, in: *Sachs*, Grundgesetz Kommentar, Art. 74 Rn. 84 f.; *Stettner*, in: *Dreier*, Grundgesetz, Bd. 2, 2. Aufl., Art. 74 Rn. 91.

²³⁷ S. Kapitel 1, II 1.

²³⁸ BSGE 39, 167 (168).

²³⁹ *Rengeling*, in: *Isensee/Kirchhoff*, Handbuch des Staatsrechts der BRD, § 100 Rn. 213; *Pieroth*, in: *Jarass/Pieroth*, Grundgesetz, Art. 74 Rn. 49; *Kunig*, in: *Münch/Kunig*, Grundgesetz, Art. 74 Rn. 76; *Oeter*, in: *Mangoldt/Klein/Starck*, Grundgesetz, Bd. 2, Art. 74 Rn. 148; *Degenhart*, in: *Sachs*, Grundgesetz, Art. 74 Rn. 84 f.; *Wittreck*, in: *Dreier*, Grundgesetz, Art. 74 Rn. 86.

titel zu begrenzen, da im Einzelfall jede Krankheit tödlich verlaufen kann.²⁴⁰ Einige Autoren halten die „Verbreitung“ für eine Begriffsbestimmung für entbehrlich.²⁴¹

Unter Maßnahmen sind nicht nur solche zur Bekämpfung einer akuten Krankheit, sondern auch vorbeugende Maßnahmen, wie Impfungen, Vorsorgeuntersuchungen und Meldepflichten zu verstehen. Neben der Gefahrenabwehr umfasst der Kompetenztitel damit auch die Risikovorsorge.²⁴² Das entspricht zwar der übereinstimmenden Auffassung in der Kommentarliteratur, ist aber weder nach dem Wortlaut zwingend, noch lässt sich das belegen. Vielmehr wurde bei der Erarbeitung des Grundgesetzes die durch einen Abgeordneten vorgeschlagene Formulierung: „Schutz von Menschen und Tieren gegen...“ mit der Begründung wieder zurückgenommen, dass diese Formulierung auch als vorbeugender Schutz verstanden werden könnte.²⁴³ Eine historische Betrachtung spricht demzufolge eher gegen die Ausdehnung auf vorbeugende Maßnahmen. Auch *Sannwald* spricht sich für eine einschränkende Auslegung aus und bezieht nur solche Maßnahmen ein, „die gezielt und unmittelbar dem Ausbruch und der schädigenden Wirkung konkreter Krankheiten entgegenwirkt“.²⁴⁴ Impfungen und obligatorische Tests werden daher erfasst, Meldepflichten grundsätzlich nicht. Der Ansicht *Sannwald* ist zu folgen. Der Wortlaut des Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 Alt. 1 GG ist offen und lässt sich restriktiv oder extensiv verstehen. In Anlehnung an die historische Entstehung sollte eine allzu extensive Auslegung aber vermieden werden.

Das Neugeborenen-Screening fällt auch bei einer restriktiven Auslegung unter den Begriff der Maßnahmen. Auch wenn das Neugeborenen-Screening nicht selbst einen diagnostischen Test darstellt, so führt es doch zur Einleitung solcher und nach der Aufdeckung der Erkrankung zu einer unmittelbar nachfolgenden Behandlung. Die

²⁴⁰ *Kunig*, in: *Münch/Kunig*, Grundgesetz, Art. 74 Rn. 76; *Degenhart*, in: *Sachs*, Grundgesetz, Art. 74 Rn. 84 f.

²⁴¹ *Umbach*, in: *ders./Clemens*, Grundgesetz, Bd. 2, Art. 74 Rn. 112, der nicht auf die zusätzliche Voraussetzung der Verbreitung hinweist; ebenso *Münch*, in: *ders./Kunig*, Grundgesetz, 1. Aufl. 1978, Art. 74 Rn. 84; *Sannwald*, in: *Schmidt-Bleibtreu/Klein*, Grundgesetz, Art. 74 Rn. 228.

²⁴² *Protz*, in: *Bergmann/Kenntner*, Deutsches Verwaltungsrecht unter europäischen Einfluss, Kapitel 18 Rn. 1; *Kunig*, in: *Münch/Kunig*, Grundgesetz, Art. 74 Rn. 76.

²⁴³ *Matz*, in: *Leibholz/Mangold*, Entstehungsgeschichte der Artikel des Grundgesetzes, JöR n.F. 1 (1951), 540.

²⁴⁴ *Sannwald*, in: *Schmidt-Bleibtreu/Klein*, Grundgesetz, Art. 74 Rn. 231; ebenso *Riedel/Derpa*, Kompetenzen des Bundes und der Länder im Gesundheitswesen, S. 17.

Zielerkrankungen stellen zudem Krankheiten im Sinne der Norm dar. Fraglich ist, ob die Zielerkrankungen des Neugeborenen-Screenings auch dem Tatbestandsmerkmal „gemeingefährlich“ genügen. Da die Erkrankungen unbehandelt zu geistiger und körperlicher Behinderung führen und auch tödlich verlaufen können, ist die verlangte „Schwere“ der Erkrankung gegeben. An der geforderten „Verbreitung“ der Zielerkrankungen bestehen dagegen erhebliche Zweifel. Laut dem Screeningreport der Deutschen Gesellschaft für Neugeborenen-Screening e.V. von 2008 waren 1379 von 682.514 Neugeborenen betroffen. In der gesamten EU beträgt die kumulative Häufigkeit der Krankheiten lediglich 1:2.000 (d.h. 5 von 10.000 Menschen sind erkrankt). Nach der EU-Definition sind die Krankheiten daher selten.²⁴⁵

Die geringe Verbreitung zeigt sich noch deutlicher in der Häufigkeit der einzelnen Erkrankung (z.B. besitzt die Phenylketonurie eine Inzidenz von 1:5.762, das Adrenogentiale Syndrom von 1:15.061, die Galaktosämie von 1:47.335 und die Ahornsiruperkrankung sogar nur von 1:165.671)²⁴⁶, vor allem im Vergleich zu dem angeführten Beispiel Krebs. Allein an Brustkrebs erkrankt jede zehnte Frau in Deutschland. Andererseits wurden für Reihenuntersuchungen Screening-Kriterien entwickelt, die u.a. bestimmen, dass die Krankheit nicht zu selten sein darf.²⁴⁷ Seit der Einführung der Tandemmassenspektrometrie werden allerdings auch Zielerkrankungen einbezogen, die zwar selten, durch die Anwendung der Tandemmassenspektrometrie aber einfach mit zu erfassen sind. Der Maßstab der Verbreitung im Sinne des Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 Alt. 1 GG und der Screening-Kriterien sind also nicht identisch. Die Häufigkeiten der Zielerkrankungen des Neugeborenen-Screenings sind daher nicht ausreichend, um eine Verbreitung auszumachen.

Im Ergebnis ist Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 Alt. 1 GG restriktiv anzuwenden, so dass sich eine gesetzliche Ausgestaltung des Neugeborenen-Screenings auf Bundesebene nicht auf diesen Kompetenztitel stützen lässt.

Die Gesetzgebungskompetenz für die allgemeine Gesundheitsvorsorge steht den Ländern zu.²⁴⁸

²⁴⁵ BR-Drs. 880/10, S. 2.

²⁴⁶ DGNS, Nationaler Screeningreport 2011, S. 8.

²⁴⁷ Schimmelpfeng-Schütte, MedR 2003, 214, 214 f.; Liebel/Kries/Nennstiel-Ratzel, Monatsschrift Kinderheilkunde 2011, 1326, 1326.

²⁴⁸ BR-Drs. 240/07, S. 2.

IV. Gesundheitswesen und öffentliche Fürsorge

Der Begriff der öffentlichen Fürsorge ist weit zu verstehen und umfasst nicht nur wie bisher die Unterstützung von Hilfsbedürftigen in wirtschaftlichen Notlagen, sondern eine Vielzahl von staatlichen Leistungen, wie etwa Leistungen der Ausbildungsförderung, Leistungen für Schwerbehinderte, Erziehungs- oder Wohngeld, auch präventive Leistungen im Bereich der Gesundheitsfürsorge, des Kinder- und Jugendschutzes werden erfasst.²⁴⁹

Unerlässlicher Anknüpfungspunkt ist die bestehende oder drohende Hilfsbedürftigkeit, d.h. das Vorliegen einer potentiellen Notlage, aus der sich der Betroffene aufgrund seiner Hilflosigkeit nicht selbst befreien kann.²⁵⁰ Darüber hinaus ergeben sich Einschränkungen für Bereiche, die im überwiegenden Zusammenhang mit einer anderen Sachkompetenz stehen, hier soll auf den Schwerpunkt der zu treffenden Regelung abgestellt werden.²⁵¹ Der Kompetenz aus Art. 74 Nr. 7 GG unterfallen daher keine Regelungen, „die der Krankenversorgung, der Seuchenbekämpfung oder die in sonstiger Weise wesentlich dem Gesundheitswesen dienen“.²⁵² „Die Entscheidung der Verfassung (Art. 74 Nr. 19 und 19a GG), dem Bund für das Gesundheitswesen nur in eingeschränktem Maße Gesetzgebungskompetenzen zuzuweisen, darf nicht durch eine erweiternde Auslegung der Gesetzgebungskompetenz für die öffentliche Fürsorge unterlaufen werden.“²⁵³ Eine Zuständigkeit für das Gesundheitswesen ergibt sich daher nicht aus einer extensiven Auslegung der Gesetzgebungskompetenz für die öffentliche Fürsorge.

Eine Zuständigkeit des Bundes aus Art. 74 Abs. 1 Nr. 7 GG kommt dann in Betracht, wenn das Neugeborenen-Screening als Maßnahme der Kinder- und Jugendhilfe eingeordnet werden könnte.

Eine breite Diskussion darüber wurde anlässlich der Einführung der verpflichtenden Teilnahme an Früherkennungsuntersuchungen geführt. In seiner Entschließung vom 15.12.2006 forderte der Bundesrat die Bundesregierung dazu auf, einen Geset-

²⁴⁹ Oeter, in: *Mangoldt/Klein/Starck*, Grundgesetz, Bd. 2, Art. 74 Rn. 55.

²⁵⁰ Oeter, in: *Mangoldt/Klein/Starck*, Grundgesetz, Bd. 2, Art. 74 Rn. 64.

²⁵¹ BVerfGE 88, 203 (330).

²⁵² BVerfGE 88, 203 (330).

²⁵³ BVerfGE 88, 203 (330).

zesentwurf einzubringen, der die Teilnahme an Früherkennungsuntersuchungen verpflichtend vorschreibt. Im Rahmen der Untersuchungen könnten so frühzeitig mögliche Kindesvernachlässigungen, -misshandlungen und -missbrauch entdeckt werden. Nach Auffassung des Bundesrates wird die Untersuchung damit zu einer Maßnahme des Kindes- und Jugendschutzes und falle unter den Kompetenztitel des Art. 74 Abs. 1 Nr. 7 GG.²⁵⁴

In seiner Stellungnahme vom 03.04.2007 lehnte die Bundesregierung die Anfrage aufgrund der fehlenden Gesetzgebungskompetenz im Bereich der allgemeinen Gesundheitsvorsorge ab.²⁵⁵ Eine Kompetenzzuweisung aus Art. 74 Abs. 1 Nr. 7 GG an den Bund wurde mit dem Argument verworfen, dass auch eine verpflichtende Teilnahme an Früherkennungsuntersuchungen nichts an ihrem Charakter als Gesundheitsvorsorge ändert. Eine grundlegende „Funktions- und Zweckbestimmungsänderung“²⁵⁶ erhalten die Früherkennungsuntersuchungen erst, wenn sie primär der Bekämpfung drohender Notlagen von Kindern dienen. Die verpflichtende Teilnahme könne aber auch dann nicht als verhältnismäßiges Mittel angesehen werden, da eine ärztliche Untersuchung nicht geeignet ist, Missbrauch oder Vernachlässigung verlässlich zu erkennen.²⁵⁷

Im Ergebnis ist der Bundesregierung zuzustimmen. Früherkennungsuntersuchungen sind originär gesundheitliche Vorsorgemaßnahmen, und fallen daher nicht in den Zuständigkeitsbereich des Bundes. Dass gleichzeitig nach Anhaltspunkten für eine Kindesvernachlässigung und -misshandlung gesucht wird, ändert daran nichts. Der bisherige Zweck der Untersuchung wird lediglich erweitert.

Folgt man der Ansicht des Bundesrates, stellt sich die Frage, ob das Neugeborene-Screening überhaupt als Maßnahme der Kinder- und Jugendhilfe eingeordnet werden kann. Denn anders als die Früherkennungsuntersuchungen erfolgt das Neugeborenen-Screening in den meisten Fällen noch vor der Entlassung aus dem Krankenhaus.²⁵⁸ Eine Kindesvernachlässigung wird sich zu diesem Zeitpunkt noch nicht feststellen lassen.

²⁵⁴ Vgl. BR-Drs. 823/06, S. 2.

²⁵⁵ BR-Drs. 240/07, S. 2.

²⁵⁶ BR-Drs. 240/07, S. 2.

²⁵⁷ BR-Drs. 240/07, S. 2.

²⁵⁸ *Schimmelpfeng-Schütte*, MedR 2003, 214, 216.

Zu beachten ist auch der Umstand, dass der Bundesrat in seiner Entschließung die Bundesregierung dazu auffordert, die Teilnahme an Früherkennungsuntersuchungen für alle Kinder im Alter von einem halben Jahr bis zu fünfeneinhalb Jahren verpflichtend auszugestalten.²⁵⁹ Nach dem Zeitraum wird das Neugeborenen-Screening nicht mit-erfasst. Als Begründung führt der Bundesrat an, dass mit fortschreitendem Alter der Kinder die Inanspruchnahme der Früherkennungsuntersuchungen deutlich zurück gehe und insbesondere die freiwillige Teilnahme der Kinder aus Risikofamilien unsicher sei. Gerade bei diesen bestehe die Gefahr, dass kein Arzt aufgesucht wird.²⁶⁰

Das Neugeborenen-Screening dient damit ausschließlich der Gesundheit des Kindes und ist keine Kinderschutzmaßnahme im Sinne des Art. 74 Abs. 1 Nr. 7 GG. Eine Gesetzgebungszuständigkeit des Bundes lässt sich daher nicht auf Art. 74 Abs. 1 Nr. 7 GG stützen.

V. Sozialversicherung

Aus Art. 74 Abs. 1 Nr. 12 GG ergibt sich für den Bund die Gesetzgebungszuständigkeit auf dem Gebiet der Sozialversicherung. Dazu gehören die vier klassischen Bereiche der gesetzlichen Versicherungen gegen Krankheit, Alter, Invalidität und Unfall.²⁶¹ Allerdings sind diese nicht abschließend. Dem Gesetzgeber steht es frei, neue Sachverhalte in das System der Sozialversicherungen zu integrieren, solange die neuen Sozialleistungen den bisherigen Modellen entsprechen.²⁶²

Auch die Organisation, Leistungen und Beiträge der gesetzlichen Krankenversicherungen werden von Art. 74 Abs. 1 Nr. 12 GG erfasst. Das gestattet dem Bund zwar nur mittelbare rechtliche Gestaltungsmöglichkeiten im Bereich des Medizin- und Ge-

²⁵⁹ BR-Drs. 823/06, S. 2.

²⁶⁰ BR-Drs. 823/06, S. 3.

²⁶¹ *Maunz*, in: *Maunz/Dürig*, Grundgesetz, Losebl. (Stand: September 2017), Art. 74 Rn. 170.

²⁶² *Oeter*, in: *Mangoldt/Klein/Starck*, Grundgesetz, Bd. 2, Art. 74 Rn. 105; *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Teil II Rn. 3.

sundheitswesens, diese können aber gravierend sein.²⁶³ Nicht geklärt ist, ob sich die Zuständigkeit des Bundes für das Leistungserbringungsrecht unmittelbar aus Art. 74 Abs. 1 Nr. 12 GG ergibt²⁶⁴ oder ob es sich um eine Annex-Kompetenz zu Art. 74 Abs. 1 Nr. 12 GG handelt²⁶⁵. Das Leistungserbringungsrecht stünde danach in einem engen sachlichen Zusammenhang mit dem Recht der Krankenversicherung. Der Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherungen steht aber nicht nur im Zusammenhang, sondern ist als Leistungsanspruch Wesen dieser.²⁶⁶ Die Zuständigkeit für das Leistungserbringungsrecht ergibt sich daher direkt aus Art. 74 Abs. 1 Nr. 12 GG.

Wird das Neugeborenen-Screening in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherungen aufgenommen, obliegt es als Leistungserbringungsrecht der Zuständigkeit des Bundes.

VI. Datenschutz

Der Begriff des Datenschutzes ist ungenau. Der Datenschutz dient nämlich nicht dem Schutz von Daten, sondern vornehmlich dem Schutz der Persönlichkeit. Das daraus abgeleitete Recht auf informationelle Selbstbestimmung gewährleistet die Befugnis des Einzelnen über die Verwendung und Preisgabe seiner Daten selbst zu bestimmen.²⁶⁷

Eine ausdrückliche Kompetenz des Bundes im Bereich des Datenschutzrechts ist im Grundgesetz nicht enthalten, ergibt sich jedoch als integraler Bestandteil der dem Bund bzw. den Ländern zustehenden Kompetenzbereiche.²⁶⁸

Das Bundesdatenschutzgesetz und die allgemeinen Datenschutzgesetze der Bundesländer stellen das allgemeine Datenschutzrecht dar und übernehmen eine Auf-

²⁶³ *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Teil II Rn. 3.

²⁶⁴ *Degenhart*, in: *Sachs*, Grundgesetz, Art. 74 Rn. 58; *Stettner*, in: *Dreier*, Grundgesetz Kommentar, Bd. 2, 2. Aufl., Art. 74 Rn. 68; BR-Drs. 240/07, S. 2.

²⁶⁵ *Riedel/Derpa*, Kompetenzen des Bundes und der Länder im Gesundheitswesen, S. 3, 17.

²⁶⁶ *Zuck*, in *Quass/Zuck*, Medizinrecht, S. 134.

²⁶⁷ BVerfGE 65, 1 (41).

²⁶⁸ *Gola/Klug*, Grundzüge des Datenschutzrechts, S. 7.

fangfunktion. Daneben gibt es zahlreiche bereichsspezifische Bestimmungen, um die bundesverfassungsrechtlichen Vorgaben zur Beschränkung der informationellen Selbstbestimmung hinreichend zu regeln.²⁶⁹ Diese sind gegenüber dem als Auffanggesetz konzipierten BDSG *lex specialis*. Der Grundsatz der Spezialität gilt ebenso für Landesrecht.²⁷⁰

Eine konkrete Gesetzgebungszuständigkeit lässt sich also nur ermitteln, wenn der Regelungszusammenhang klar bestimmt ist.²⁷¹ Der Datenschutz ist für das Neugeborenen-Screening in verschiedener Weise von Bedeutung und betrifft den Umgang mit personenbezogenen Daten, etwa für einen Datenabgleich im Rahmen des Trackingverfahrens oder die Speicherung der Analyseergebnisse des Genmaterials²⁷². Überhaupt sind die durch die genetische Analyse entstandenen Informationen datenschutzrechtlich von großem Interesse. Etwa für Anlegung von Gendatenbanken oder die Verwendung der Restblutproben für Forschungszwecke.

1. Sozialdatenschutz

Eine vorrangige bereichsspezifische Regelung aufgrund Bundeskompetenz findet sich im Sozialdatenschutzrecht. Die Zuständigkeit des Bundes für sozialdatenschutzrechtliche Regelungen ergibt sich aus Art. 74 Abs. 1 Nr. 12 GG für die Materie der Sozialversicherungen (Krankenversicherung).²⁷³

Zweck des Sozialdatenschutzes ist der Schutz des Versicherungsnehmers von Krankenkassen und Rentenversicherungen bzw. des Leistungsempfängers von Behör-

²⁶⁹ *Gola/Klug*, Grundzüge des Datenschutzrechts, S. 7; *Nothhaff*, Landesgesetzliche Regelungen im Bereich des Kinderschutzes bzw. der Gesundheitsvorsorge, S. 5.

²⁷⁰ *Gola/Klug*, Grundzüge des Datenschutzrechts, S. 7 ff.; *Simitis*, in: *Simitis*, Bundesdatenschutzgesetz, § 1 Rn. 23.

²⁷¹ *Nothhaff*, Landesgesetzliche Regelungen im Bereich des Kinderschutzes bzw. der Gesundheitsvorsorge, S. 5; *Simitis*, in: *Simitis*, Bundesdatenschutzgesetz, § 1 Rn. 1 ff.

²⁷² Die Aufhebung zu Zwecken der Beweissicherung kann notwendig sein, falls eine Erkrankung auftritt, die im Screening unauffällig war. Zudem wird auch auf spätmanifestierende Krankheiten untersucht, bei denen sich ebenfalls eine längere Aufbewahrung empfiehlt.

²⁷³ *Gola/Klug*, Grundzüge des Datenschutzrechts, S. 7; a.A. *Tinnefeld/Buchner/Petri*, Grundzüge des Datenschutzrechts, S. 114, wobei der sozialversicherungsrechtliche Datenschutz ein Annex zu Art. 74 Abs. 1 Nr. 12 GG darstellt.

den, die Leistungen aufgrund der SGB erbringen.²⁷⁴ Die Geheimhaltung der Daten der Versicherten und Rentner war bereits in §§ 141, 142 RVO a.F. verankert.²⁷⁵ Die Materie des Sozialdatenschutzes wird durch das Neugeborenen-Screening berührt, wenn es um die Erhebung und Speicherung von Sozialdaten für die Prüfung der Leistungspflicht geht, nicht aber für die Ausgestaltung, Inhalt und Durchführung des Neugeborene-Screenings.

2. Meldewesen

Die Gesetzgebungszuständigkeit für das Meldewesen steht nach Art. 73 Abs. 1 Nr. 3 GG dem Bund zu. Das Meldewesen umfasst die An- und Abmeldung bei der Begründung oder Aufgabe eines Wohnsitzes oder eines gewöhnlichen Aufenthalts einschließlich eines Melderegisterabgleichs.²⁷⁶ Vor dem Inkrafttreten der Föderalismusreform war das Meldewesen gemäß Art. 75 Abs. 1 S. 1 Nr. 5 GG als Rahmengesetzgebung ausgestaltet. Von seiner Rahmengesetzgebungsbefugnis hat der Bund auch durch Erlass des Melderechtsrahmengesetzes Gebrauch gemacht. Das Reformvorhaben des Bundes, das Meldewesen neu zu strukturieren und ein einheitliches Bundesmeldegesetz zu erlassen, wurde nun endlich umgesetzt, allerdings blieben die Meldegesetze der Länder bis zum Inkrafttreten des Bundesmeldegesetzes am 01. Mai 2015 vorerst in Kraft, Art. 125b Abs. 1 S. 1 GG.²⁷⁷

Gem. § 55 Abs. 5 Bundesmeldegesetz können die Länder im Rahmen der Erfüllung ihrer Aufgaben durch Landesrecht regelmäßige Datenübermittlungen nach § 36 Absatz 1 BMG bestimmen. Eine Datenübermittlung ist damit auch nach dem Inkrafttreten des BMG sichergestellt.

²⁷⁴ *Gola/Klug*, Grundzüge des Datenschutzrechts, S. 7.

²⁷⁵ *Paulus*, in: *Wolff/Brink*, Datenschutzrecht in Bund und Ländern, Syst. M Rn. 2.

²⁷⁶ BVerfGE, 65, 1 (63).

²⁷⁷ *Bundestag*, Auswirkungen der Föderalismusreform I, S. 3, <https://www.bundestag.de/blob/494344/9b3e3ea9656984aa3519be862fc9063c/auswirkungen-der-foederalismusreform-i-data.pdf> (13.05.2021); BT-Drs. 16/10523, S. 2 f.

3. Gesundheitsdatenschutz

Bei den durch das Neugeborenen-Screening anfallenden Datenbeständen handelt es sich vorwiegend um Gesundheitsdaten. Diese knüpfen als Sachmaterie an das Gesundheitswesen an, das grundsätzlich in die Zuständigkeit der Länder fällt.

Davon betroffen sind die in einigen Kinderschutz- oder Kindergesundheitsschutzgesetzen getroffenen Regelungen der Länder zur Speicherung von personenbezogenen Daten im Rahmen der durchgeführten Untersuchungen und die anfallenden Restblutproben.

4. Zusammenfassung Datenschutz

Datenschutzrechtliche Regelungen im Neugeborenen-Screening stehen im Zusammenhang mit Bereichen, für die zum Teil die Länder zuständig sind und zum Teil der Bund zuständig ist.

Probleme bestehen im Bereich des Meldewesens, das bis zur Föderalismusreform der Zuständigkeit der Länder unterstand. Sobald der Bundesgesetzgeber das Melde-rechtsrahmengesetz durch ein bundeseinheitliches Meldegesetz ablöst, treten die Meldegesetze der Länder (vorbehaltlich des jeweils betroffenen Regelungsinhalts) außer Kraft. Nach Auffassung des Bundesverfassungsgerichts und der überwiegenden Literatur lässt der Wegfall der Ermächtigungsgrundlage die Wirksamkeit der Rechtsverordnung grundsätzlich unberührt, so dass diese bis zu ihrer förmlichen Aufhebung gültig bleibt. Steht dagegen die Rechtsverordnung nach Änderung der Ermächtigungsgrundlage inhaltlich nicht mehr im Einklang mit der neuen Gesetzeslage, tritt sie nach Ansicht des Bundesverwaltungsgerichts außer Kraft. Eine weitere Ausnahme von dem Grundsatz der Fortgeltung der Rechtsverordnung bei der Aufhebung der Ermächtigungsgrundlage ergibt sich, „wenn die Verordnung durch den Wegfall ihrer gesetzlichen Grundlage offensichtlich gegenstands- oder funktionslos wird und keine sinnvolle Regelung mehr darstellt.“ Das soll vor allem für Durchführungsverordnungen gelten, die mit dem dazugehörigen Gesetz eine funktionale Ein-

heit bilden. Danach würden die Meldegesetzdurchführungsverordnungen außer Kraft treten. Zu beachten ist aber, dass sich die bisherigen Folgen auf Fälle beziehen, bei denen zwar die Ermächtigungsgrundlage wegfällt, nicht aber die Gesetzgebungszuständigkeit. Dabei handelt es sich nämlich nicht um ein Problem der (zeitlichen) Fortgeltung einer Rechtsverordnung, sondern um eine inhaltliche Unvereinbarkeit mit dem Grundgesetz. Für die Folgen eines Verfassungsverstoßes unterscheidet das Bundesverfassungsgericht, entsprechend den Kriterien für formelle Gesetze, zwischen der inhaltlichen Unvereinbarkeit der Normen mit dem Grundgesetz einschließlich der inhaltlichen Überschreitung von Zuständigkeitsbegrenzungen und einem Fehler im Gesetzgebungsverfahren. Inhaltliche Fehler ziehen regelmäßig die Folge der Nichtigkeit nach sich, während Verfahrensfehler nur dann zur Nichtigkeit der Norm führen, wenn der Mangel evident ist. Folglich wären die Meldedatendurchführungsverordnungen nichtig. Der Erlass eines einheitlichen Meldegesetzes durch den Bund hätte damit erhebliche Auswirkungen auf die Durchführung des Neugeborenen-Screenings, in denjenigen Ländern, die einen regelmäßigen Datenabgleich vornehmen.

Zwischenzeitlich haben die Länder reagiert und Ausführungsgesetze zum BMG und darauf beruhenden Meldeverordnungen erlassen.

VII. Gentechnik

Die Zuständigkeit für den Bereich der Gentechnik erhielt der Bund erst mit der Grundgesetznovelle von 1994. Bis dahin ergab sich seine Zuständigkeit nur für Teilaspekte, wenn sie durch andere Kompetenzzuweisungen mit umfasst wurden.²⁷⁸ So wurde z.B. die Gesetzgebungskompetenz für das am 01.07.1990 in Kraft getretene Gentechnikgesetz auf eine Gesamtschau von Kompetenzzuweisungen gestützt.²⁷⁹

Die ursprüngliche Fassung des Art. 74 Abs. 1 Nr. 26 GG lautete:

²⁷⁸ BT-Drs. 12/6000, S. 35.

²⁷⁹ BT-Drs. 11/5622, S. 21 f.; *Herdegen*, in: *Eberbach/Lange/Ronellenfitsch*, *Recht der Gentechnik und Biomedizin*, Bd. 1, Losebl. (Stand: September 2016), S. 7; Art. 74 Nr. 1, 11, 12, 19, 20, 24 und Art. 75 Nr. 3 GG.

Gesetzgebungskompetenzen

„[...] die künstliche Befruchtung beim Menschen, die Untersuchung und die künstliche Veränderung von Erbinformationen sowie Regelungen zur Transplantation von Organen und Geweben.“

und wurde mit dem Inkrafttreten der Grundgesetznovelle am 29. August 2006, sog. Föderalismusreform I, wie folgt geändert bzw. ergänzt:

„[...] die medizinisch unterstützte Erzeugung menschlichen Lebens, die Untersuchung und die künstliche Veränderung von Erbinformationen sowie Regelungen zur Transplantation von Organen, Geweben und Zellen.“

Der Art. 74 Abs. 1 Nr. 26 GG begründet damit drei, mehr oder weniger zusammengehörende, Kompetenzbereiche: die Fortpflanzungsmedizin, die Gentechnologie und die Organtransplantation.²⁸⁰

Einigkeit bestand bei der Einführung des Art. 74 Abs. 1 Nr. 26 GG über die Bereiche der Fortpflanzungsmedizin und der Gentechnologie. Zumindest was das „ob“ der Einführung anbelangte. Beiden gingen zahlreiche Stellungnahmen und Berichte verschiedener Kommissionen, Arbeitsgruppen und Fachgesellschaften voraus.²⁸¹ Uneinigkeit herrschte dagegen über die Reichweite. Zu Beginn sollte sich sowohl die künstliche Befruchtung als auch die Untersuchung und Veränderung der Erbinformation nur auf den Menschen beschränken. Später erweiterte man die Kompetenz für Untersuchungen und Veränderungen der Erbinformation auch auf Tiere und Pflanzen.²⁸²

Der Grundgesetznovelle vorausgegangen war der Bericht der sog. „Gemeinsamen Verfassungskommission“, die durch den Beschluss des Bundestages vom 28. November 1991 eingesetzt wurde.²⁸³ Die Gemeinsame Verfassungskommission setzte sich aus 32 Mitgliedern des Bundestages und 32 Mitgliedern des Bundesrates, mit jeweils entsprechenden Stellvertretern, zusammen.²⁸⁴ Die Hauptaufgabe der Kommission bestand darin, sich mit Fragen zur Änderung oder Ergänzung des Grundge-

²⁸⁰ Vgl. Seiler, in: Epping/Hillgruber, Grundgesetz, Art. 74 Rn. 93 ff.

²⁸¹ Arbeitsgruppe „In-vitro-Fertilisation, Genomanalyse und Gentherapie“, Bericht 1985; BT-Drs. 10/6775; Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“, Schlussbericht 2002, BT-Drs. 14/9020; vgl. auch Damm, MedR 2004, 1.

²⁸² BT-Drs. 12/6000, S. 35.

²⁸³ BT-Drs. 12/1670, S. 1.

²⁸⁴ BT-Drs. 12/6000, S. 7.

setzes, anlässlich der Wiedervereinigung, zu befassen. In Art. 5 des Einigungsvertrages wurden vier wesentliche Fragen aufgeworfen, die jedoch nicht als abschließend zu Betrachten waren.²⁸⁵ Die Schlussempfehlungen der Kommission waren zwar nicht verbindlich, zeigten aber aufgrund der Zusammenarbeit von Bundestag und Bundesrat und der umfangreichen Beteiligung verschiedener Staatsorgane von Bund und Ländern, der Wissenschaft, verschiedener Verbände und gesellschaftlicher Institutionen, mehrheitsfähige Änderungen und wurden daher fast unverändert in den verfassungsändernden Gesetzesentwurf aufgenommen.²⁸⁶ Ebenfalls von der Kommission vorgeschlagen wurde die Ausweitung der Kompetenz für Untersuchungen und Veränderungen der Erbinformation auf Tiere und Pflanzen.

Nicht angedacht war die Aufnahme der Organtransplantation in den Kompetenztitel. Nach anfänglicher Weigerung der Ländervertreter wurde aber auch dieser in die Schlussempfehlungen der Kommission aufgenommen.

Weder in der Gesetzesbegründung der Grundgesetznovelle von 1994 noch bei der Föderalismusreform wurde näher auf „die Untersuchung und die künstliche Veränderung von Erbinformationen“ eingegangen. Nach der Rechtsprechung und der Literatur ist der Kompetenztitel weit zu verstehen.²⁸⁷ In erster Linie betrifft das den Umstand, dass nach der Empfehlungsbegründung der Kommission sich die Kompetenzzuweisung umfassend auf Menschen, Tiere und Pflanzen bezieht.²⁸⁸ Neben der Gesetzesbegründung ergibt sich das auch aus dem Wortlaut. Denn anders als bei der „medizinisch unterstützten Erzeugung *menschlichen* Lebens“, findet sich für „die Untersuchung und Veränderung der Erbinformation“ keine Einschränkung auf die „*menschliche*“ Erbinformation.

Weder in der Empfehlungsbegründung der Kommission noch in der Gesetzesbegründung finden sich Ausführungen zu inhaltlichen Reichweite. In der BT-Drs. 12/6633 findet sich aber die Anmerkung, dass für die Materie der Gentechnologie das Bedürfnis nach einer bundeseinheitlichen Regelung besteht.

Nach dem Wortlaut des Art. 74 Abs. 1 Nr. 26 GG fallen unter die Zuständigkeit des Bundes „[...] die Untersuchung und die künstliche Veränderung der Erbinformation

²⁸⁵ BT-Drs. 12/6000, S. 5.

²⁸⁶ Vgl. BT-Drs. 12/6000; BT-Drs. 12/6633.

²⁸⁷ BVerfGE 128, 1 (88); Seiler, in: *Epping/Hillgruber*, Grundgesetz, Art. 74 Rn. 95; Degenhart, in: *Sachs*, Grundgesetz, Art. 74 Rn. 110.

²⁸⁸ BT-Drs. 12/6000, S. 34.

[...]“. Entscheidend für den Ausdruck der Untersuchung ist die Abgrenzung zur Veränderung. Denn anders als bei der Veränderung muss keine Isolierung, Neukombination oder Vermehrung erfolgen²⁸⁹, ausreichend ist eine Charakterisierung und Analysierung der Erbinformationen. Der in der Gesetzesbegründung verwendete Begriff der „Gentechnologie“ bezeichnet ein Teilgebiet der Biotechnologie. Deren Ziel es ist, biologische Vorgänge zu erfassen und ökonomisch nutzbar zu machen. Dabei wird mit technischen Methoden auf die Erbinformation zugegriffen, um sie zu analysieren, einzelne Gene aus der DNA heraus zu lösen und sie auf andere Organismen zu übertragen.²⁹⁰ „Die Gentechnik umfasst somit die Gesamtheit der Methoden zur Charakterisierung und zur Isolierung genetischen Materials, zur Bildung neuer genetischer Kombinationen sowie zur Wiedereinführung und Vermehrung des neu kombinierten Erbmaterials in anderer biologischer Umgebung.“²⁹¹ Aus dem Verfassungswortlaut, der Verwendung des Begriffs „Gentechnologie“ und dem Fehlen einschränkender Anmerkungen in der Gesetzesbegründung, lässt sich die Zuweisung einer umfassenden und „hinreichend klaren“ Zuständigkeit des Bundes auf dem Gebiet der Gentechnik ableiten.²⁹²

Das Neugeborenen-Screening berührt den Bereich der Gentechnik im Rahmen seiner Untersuchungsmethoden. Die Untersuchungsmethoden zur Feststellung genetischer Eigenschaften werden danach eingeteilt, auf welcher Ebene die Untersuchung durchgeführt wird. Man unterscheidet die Phänotyp-, Chromosomen-, Genprodukt- und DNA-Ebene.²⁹³ Die derzeitigen Untersuchungsmethoden des Neugeborenen-Screenings werden auf Genproduktebene vorgenommen und fallen daher in den Kompetenzbereich der Gentechnik.

²⁸⁹ *Degenhart*, in: *Sachs*, Grundgesetz, Art. 74 Rn. 110.

²⁹⁰ *Hirsch/Schmidt-Didczuhn*, GenTG, Einleitung Rn. 1.

²⁹¹ *Hirsch/Schmidt-Didczuhn*, GenTG, Einleitung Rn. 1.

²⁹² BVerfGE 128, 1 (88).

²⁹³ *Enquete-Kommission „Chancen und Risiken der Gentechnologie“*, Bericht 1987, BT-Drs. 10/6775, S. 144.

VIII. Zusammenfassung

Das Neugeborenen-Screening als gesundheitliche Vorsorgemaßnahme lässt sich wie vorstehend dargestellt in verschiedene Themenbereiche einordnen: der Gesundheitsvorsorge, Sozialversicherung und der Gentechnik.

Für das Gesundheitswesen sind primär die Länder zuständig. Die Bereiche der Sozialversicherung und der Gentechnik fallen in die Zuständigkeit des Bundes. Zudem ist für den Bereich des Meldewesens der Bund zuständig. Der Datenschutz ist mit der jeweiligen Sachmaterie gekoppelt.

Die Gesetzgebungskompetenz für das Neugeborenen-Screening ergibt sich damit aus einem komplexen Zusammenspiel verschiedener Kompetenztitel.

4. Kapitel Gesetzliche Ausgestaltung auf Bundesebene

I. Gendiagnostikgesetz

Die seit Jahrzehnten anhaltende Diskussion über die Möglichkeiten und Auswirkungen genetischer Untersuchungen bei Menschen mündete in dem am 24.04.2009 verabschiedeten und am 01.02.2010 in Kraft getretenen GenDG.

Erst lange nach der in der Mitte der 80ziger Jahre begonnen Diskussion enthielt erstmals im Jahr 2002 die Koalitionsvereinbarung von SPD und Bündnis 90/Die Grünen die Absichtserklärung, „den Umgang mit genetischen Untersuchungen in einem Gentestgesetz“ zu regeln,²⁹⁴ um eine Diskriminierung aufgrund der genetischen Beschaffenheit zu verhindern und so das Persönlichkeitsrecht zu schützen²⁹⁵.

Vorausgegangen waren eine ganze Reihe von Kommissionen und Arbeitsgruppen, die sich mit der Gentechnologie und deren Anwendungsmöglichkeiten und Auswirkungen befasst haben. Den Anfang machte 1985 die Arbeitsgruppe „In-vitro-Fertilisation, Genomanalyse und Gentherapie“, die sog. Benda-Kommission.²⁹⁶ Allerdings sah die Kommission in Bezug auf die Genomanalyse derzeit keinen rechtlichen Handlungsbedarf, hielt die Bundesregierung aber dazu an, die Entwicklungen der Genomanalyse zu verfolgen.²⁹⁷ Die folgenden Arbeitsgruppen und Kommissionen, allen voran die Enquete-Kommission „Chancen und Risiken der Gentechnologie“ aus dem Jahr 1984²⁹⁸, die Bund-Länder-Arbeitsgruppe „Genomanalyse“²⁹⁹ und die Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“ sprachen sich für einen gesetzlichen Regelungsbedarf aus.³⁰⁰

²⁹⁴ SPD/ Bündnis 90/ Die Grünen, Koalitionsvertrag, S. 37.

²⁹⁵ SPD/ Bündnis 90/ Die Grünen, Koalitionsvertrag, S. 37, 70.

²⁹⁶ Eberbach, MedR 2010, 155, 156; Damm, MedR 2004, 1, 2.

²⁹⁷ Arbeitsgruppe „In-vitro-Fertilisation, Genomanalyse und Gentherapie“, Abschlußbericht 1985, S. 42 f; Damm, MedR 2004, 1, 2.

²⁹⁸ Enquete-Kommission „Chancen und Risiken der Gentechnologie“, Bericht 1987, BT-Drs. 10/6775, S. VII

²⁹⁹ Bund-Länder-Arbeitsgruppe „Genomanalyse“, Abschlußbericht 1990, S.14.

³⁰⁰ Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“, Abschlussbericht 2002, BT-Drs, 14/9020, S. 159.

1. Gesetzgebungskompetenz

Seine Gesetzgebungskompetenz stützt der Bund auf die konkurrierende Gesetzgebung aus Art. 74 Abs. 1 Nr. 26 GG für die Untersuchung von Erbinformationen.³⁰¹ Darüber hinaus wird für den Bereich des privatrechtlichen Versicherungswesens und die Schaffung arbeitsrechtlicher Bestimmungen Art. 74 Abs. 1 Nr. 11 und 12 GG herangezogen. Die Einbeziehung von Beamten, Richtern und Soldaten des Bundes folgt aus Art. 73 Abs. 1 Nr. 8 GG.³⁰² In der Begründung des Gesetzes nicht enthalten ist die Zuständigkeit des Bundes für Straf- und Bußgeldvorschriften; diese ergibt sich aber aus Art. 74 Abs. 1 Nr. 1 GG. Die Zuständigkeit für das Strafrecht umfasst neben Strafen und Bußen auch das Ordnungswidrigkeitenrecht.³⁰³

Der Gegenentwurf zum GenDG der Fraktion Bündnis 90/Die Grünen und anderer Abgeordneter des Bundestages weist darauf hin, dass die Gesetzgebungskompetenz allein auf Art. 74 Abs. 1 Nr. 26 GG zu stützen sei, da dieser dem Bund die Möglichkeit einräume, die Zulassung und Behandlung genetischer Untersuchungen umfassend zu regeln. Dem entspreche auch Sinn und Zweck des GenDG. Bei einer umfassenden Regelung würden zwangsläufig die Bereiche des Versicherungs- und Arbeitslebens erfasst.³⁰⁴

Nach dem BVerfG kommt es bei miteinander konkurrierenden Gesetzgebungskompetenzen auf den Schwerpunkt der gesetzlichen Regelung an,³⁰⁵ daher folge die Gesetzgebungszuständigkeit allein aus Art. 74 Abs. 1 Nr. 26 GG.

Auf den ersten Blick erweist sich diese Differenzierung als dogmatische Feinheit, da beide zum Ergebnis gelangen, dass dem Bund die Zuständigkeit zur Regelung eines GenDG obliegt. Bei genauerer Betrachtung muss sich der Bundesgesetzgeber allerdings die Frage gefallen lassen, woher er seine Zuständigkeit für gesundheitliche Vorsorgemaßnahmen wie das Neugeborenen-Screening nimmt, wenn er anders als

³⁰¹ BT-Drs. 16/10532, S. 18.

³⁰² BT-Drs. 16/10532, S. 18.

³⁰³ Vgl. BVerfGE 23, 113 (123); BVerfGE 27, 18 (32); BVerfGE 45, 272 (288).

³⁰⁴ BT-Drs. 16/3233, S. 22.

³⁰⁵ BVerfGE 80, 124 (132).

Gesetzliche Ausgestaltung auf Bundesebene

der Gegenentwurf der Fraktion Bündnis 90/Die Grünen dem Art. 74 Abs. 1 Nr. 26 GG keine umfassende Regelungszuständigkeit zuspricht.

Dass im Rahmen des Neugeborenen-Screenings tatsächlich genetische Untersuchungsmethoden durchgeführt werden, die der Zuständigkeit des Bundes nach Art. 74 Abs. 1 Nr. 26 GG unterfallen, wurde bereits festgestellt. Das kollidiert allerdings mit der Zuständigkeit der Länder für den Bereich des Gesundheitswesens.³⁰⁶ Hier stehen dem Bund nur Teilbereiche zu, die grundsätzlich nicht durch eine Ausdehnung oder Erweiterung anderer Kompetenztitel unterlaufen werden dürfen.³⁰⁷

Eine kumulative „Doppelzuständigkeit“ widerspricht dem System der verfassungsrechtlichen Kompetenzverteilung und ist mit der Abgrenzungsfunktion des Art. 70 Abs. 2 GG unvereinbar³⁰⁸, so dass eine eindeutige Kompetenzzuweisung erfolgen muss.

Nach dem BVerfG erfolgt die Zuordnung einer bestimmten Regelung zu einer Kompetenznorm anhand des unmittelbaren Regelungsgegenstands, des Gesetzeszwecks, der Wirkung und dem Adressat der zuzuordnenden Norm, sowie der Verfassungstradition.³⁰⁹ Die einzelnen Teilregelungen sind dabei im Kontext des gesamten Regelungskomplexes zu stellen und dürfen nicht aus dem Zusammenhang gerissen und isoliert betrachtet werden. Die Zuweisung erfolgt also anhand des Schwerpunkts der Regelung. Dabei handelt es sich um einen kompetenzbegründenden Sachzusammenhang.³¹⁰ Der Regelungsgegenstand wird von der zugewiesenen Kompetenz aus Art. 74 Abs. 1 Nr. 26 GG mit umfasst. Davon zu unterscheiden ist die Kompetenz kraft Sachzusammenhangs bei der der Regelungsgegenstand mit zu der zugewiesenen Kompetenz gezogen wird. Zum Kompetenzbereich aber eigentlich nicht gehört.

Der maßgebliche Normzweck des GenDG besteht in der Regelung der Anforderungen und Voraussetzungen genetischer Untersuchungen am Menschen. Das GenDG

³⁰⁶ Ronellenfitsch, in: Anzinger/Hamacher/Katzenbeisser, Schutz genetischer, medizinischer und sozialer Daten als multidisziplinäre Aufgabe, S. 78.

³⁰⁷ BVerfGE 88, 203 (230).

³⁰⁸ BVerfGE 36, 193 (203); BVerfGE 61, 149 (204); BVerfGE 106, 62 (114); Degenhart, in: Sachs, Grundgesetz, Art. 70 Rn. 62; Dreier, in: ders., Grundgesetz Kommentar, Bd. 2, Art. 31 Rn. 58.

³⁰⁹ vgl. BVerfGE 7, 29 (44); BVerfGE 28, 21 (32); BVerfGE 33, 125 (152 f.); BVerfGE 106, 62 (105).

³¹⁰ Degenhart, in: Sachs, Grundgesetz, Art. 70 Rn. 39; wobei die Grenze zur Kompetenz Kraft Sachzusammenhangs fließend ist.

Gesetzliche Ausgestaltung auf Bundesebene

regelt dabei die Bereiche der medizinischen Versorgung, der Abstammung, des Arbeitslebens und der Versicherungen. Die Chancen genetischer Untersuchungsmethoden sollen effektiv genutzt und gleichzeitig vor einer genetischen Diskriminierung oder Missbrauch geschützt werden.³¹¹ Genetische Reihenuntersuchungen, egal ob zu präventiven oder diagnostischen Zwecken, zählen zu den Anwendungsmöglichkeiten genetischer Untersuchungen im medizinischen und gesundheitlichen Bereich. Die medizinische Nutzbarmachung genetischer Erkenntnisse und Untersuchungsverfahren zählt von jeher zu den Anwendungsgebieten der Gentechnologie und war immer wieder Gegenstand von Arbeitsgruppen und Kommissionen, die sowohl der Einführung des Art. 74 Abs. 1 Nr. 26 GG, als auch des GenDG vorausgegangen sind.³¹² Bei Erhalt der Gesetzgebungszuständigkeit für die Gentechnologie durch die Grundgesetznovelle von 1994 waren dem Verfassungsgeber der medizinische Kontext und die damit verbundenen Überschneidungen im Gesundheitsbereich sehr wohl bekannt. Weder die Entwürfe der Fraktionen noch die Beschlussempfehlungen der Ausschüsse der Grundgesetz-Novelle von 1994 enthalten nähere inhaltliche Erläuterungen bzgl. des Kompetenztitels der „Untersuchung und die künstliche Veränderung der Erbinformation“. Aufgrund der umfangreichen Vordebatte ist jedoch davon auszugehen, dass der Bereich der Gentechnik nach dem Willen des Gesetzgebers weit gefasst ist. Auch wenn der Ausdehnung der Zuständigkeit des Bundes im Bereich des Gesundheitswesens grundsätzlich enge Grenzen gesetzt sind, lässt sich der medizinische Bereich aus den genetischen Untersuchungen nicht ausklammern. Vielmehr besteht eine enge Verzahnung der Sachmaterien, sog. kompetenzbegründende Sachzusammenhänge.³¹³ Zudem hatte es der Bundesrat bei der Einführung des Art. 74 Abs. 1 Nr. 26 GG selbst in der Hand, einen Einfall in den ihm zustehenden Gesundheitsbereich zu verhindern, wenn er dies gewollt hätte.

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für den Bereich der Gentechnik aus Art. 74 Abs. 1 Nr. 26 GG umfasst damit auch Regelungen die in einem medizinischen Zusammenhang stehen, so dass sich aus Art. 74 Abs. 1 Nr. 26 GG die Zuständigkeit

³¹¹ BT-Drs. 16/10532, S. 1, 19

³¹² Vgl. *Enquete-Kommission „Chancen und Risiken der Gentechnologie“*, Bericht 1987, BT-Drs. 10/6775, S. 154; *Bund-Länder-Arbeitsgruppe „Genomanalyse“*, Abschlußbericht 1990, S. 11.

³¹³ *Degenhart*, in: *Sachs: Grundgesetz*, Art. 70 Rn. 39; wobei die Grenze zur Kompetenz Kraft Sachzusammenhangs fließend ist; vgl. BVerfGE 97, 228 (252); BVerfGE 98, 265 (299).

des Bundes auch für Regelungen ergibt, die den Bereich der Gesundheit überschneiden.³¹⁴

2. Anwendungsbereich des GenDG

Inhaltlich gliedert sich das GenDG in acht Abschnitte. Für das Neugeborenen-Screening relevant sind die Abschnitte ‚1 - Allgemeine Vorschriften‘ und ‚2 - Genetische Untersuchungen zu medizinischen Zwecken‘.

Zweck des GenDG ist es, die Voraussetzungen genetischer Untersuchungen, sowie die Verwendung der gewonnenen genetischen Proben zu regeln und gleichzeitig dabei eine Benachteiligung auf Grund der genetischen Eigenschaften zu verhindern, vgl. § 1 GenDG. Das GenDG stellt damit den Versuch dar, das Spannungsverhältnis zwischen den sich aus dem Einsatz genetischer Untersuchungen ergebenden Möglichkeiten und Risiken, vor allem die der genetischen Diskriminierung, aufzulösen.³¹⁵ Dabei erstreckt sich die Reichweite des Gesetzes nur auf genetische Untersuchungen und Analysen am geborenen Menschen, an Embryonen und Föten, während der Schwangerschaft und auf den Umgang mit den dadurch gewonnenen genetischen Proben und Informationen.

Gemäß § 2 Abs. 2 GenDG werden Untersuchungen und Analysen sowie der Umgang mit genetischen Proben und Daten zu Forschungszwecken und auf Grund der Vorschriften des Strafverfahrens und des Infektionsschutzgesetzes explizit aus dem Anwendungsbereich ausgeklammert.

³¹⁴ A.A. Ronellenfitch, in: Anzinger/Hamacher/Katzenbeisser, Schutz genetischer, medizinischer und sozialer Daten als multidisziplinäre Aufgabe, S. 78.

³¹⁵ BT-Drs. 16/10532, S. 1.

a) § 3 Nr. 1 GenDG – Genetische Untersuchung

Das Neugeborenen-Screening unterfällt dem Anwendungsbereich des GenDG demnach dann, wenn es sich um eine genetische Untersuchung im Sinne des Gesetzes handelt.

Nach der Begriffsbestimmung in § 3 Nr. 1 a) GenDG ist eine genetische Untersuchung eine auf den Untersuchungszweck gerichtete genetische Analyse zur Feststellung genetischer Eigenschaften. Eine genetische Analyse ist gemäß § 3 Nr. 2 eine auf die Feststellung genetischer Eigenschaften gerichtete Analyse a) der Zahl und der Struktur der Chromosomen (zytogenetische Analyse), b) der molekularen Struktur der Desoxyribonukleinsäure oder der Ribonukleinsäure (molekulargenetische Analyse) oder c) der Produkte der Nukleinsäuren (Genproduktanalyse).

Im Rahmen der Gesetzesdebatte um das GenDG sprachen sich zahlreiche Stellungnahmen gegen die Aufnahme der Alternative c) - der Genproduktanalyse - in die genetischen Analyseverfahren bzw. für eine entsprechende Präzisierung der Genproduktanalyse aus.³¹⁶ Im Entwurf vom 30. Juni 2008 fand sich noch die Formulierung „eine genetische Analyse ist eine proteinchemische Analyse der unmittelbaren Produkte der Nukleinsäuren (Genproduktanalyse)“. In der nun gültigen Fassung des § 3 Nr. 2 c) GenDG wurde die Genproduktanalyse folgendermaßen definiert: „ist eine genetische Analyse eine Analyse der Produkte der Nukleinsäuren“. Nach der Begründung zu § 3 Nr. 2 c) GenDG sind darunter Strukturanalysen, Aktivitäts- und funktionelle Proteinuntersuchungen, sowie andere biochemische und proteinchemische Analysen, die geeignet sind, das Vorliegen genetischer Eigenschaften im Sinne von § 3 Nr. 1 i. V. m. den § 3 Nr. 7 und 8 tatsächlich festzustellen, zu verstehen.³¹⁷ Dieses Verständnis erfasst auch Untersuchungen des Phänotyps und geht damit über

³¹⁶ BR-Drs. 633/1/08, S. 7; DGKJ, Stellungnahme zum Kabinettsentwurf „eines Gesetzes über genetische Untersuchungen bei Menschen“, Oktober 2008, URL http://www.screening-dgns.de/Pdf/RichtlinienGesetze/DGKJ-Stellungnahme_2008-10-01_GenDG.pdf (13.05.2021); DGNS, Anschreiben an den Ausschuss für Gesundheit des Bundestages zum GenDG, 15.02.2009, http://www.screening-dgns.de/Pdf/RichtlinienGesetze/DGNS-AnschreibenGesundheitsausschuss_2009-02-15_GenDG.pdf (13.05.2021).

³¹⁷ BT-Drs. 16/10532, S. 21.

die Analyse der unmittelbaren Produkte der Nukleinsäuren hinaus.³¹⁸ Die Einordnung der Genproduktanalyse als genetische Analyse ist jedoch nicht zwingend. Vorzugs- würdig sei ein Begriffsverständnis der genetischen Analysen, die nur direkte Unter- suchungen der Erbsubstanz erfassen. Genproduktanalysen können nur dann als ge- netische Analyse gelten, wenn aus der Bestimmung des Genprodukts ein sicherer Rückschluss auf den Genotyp möglich ist.³¹⁹ Bereits die Enquete-Kommission „Chancen und Risiken der Gentechnologie“ verstand Verfahren auf Genproduktebe- ne als Genomanalysen/genetische Analysen.³²⁰ In der folgenden juristischen Litera- tur gab es an der Qualifizierung der Genproduktanalyse als genetische Analyse we- nig Bedenken.³²¹ Wobei die Begriffsbezeichnung nicht einheitlich erfolgt, so ist von Verfahren auf Genproduktebene, Genproduktanalysen oder proteinchemischen Ana- lysen die Rede.

Für das GenDG hat sich der deutsche Gesetzgeber für eine weite Begriffsdefinition entschieden. In der Gesetzesbegründung zu § 3 Nr. 2 c) GenDG wurde die Tan- demmassenspektrometrie ausdrücklich den Genproduktanalysen zugeordnet³²².

Der Bundesrat hat sich gegen die Einordnung der Tandemmassenspektrometrie als Genproduktanalyse gestellt, da bei dieser Untersuchungsmethode nur phänotypische Stoffwechselprodukte gemessen werden und eine Identifizierung genetischer Eigen- schaften nicht möglich ist.³²³ Zur Klarstellung wurde durch den Bundesrat vorge- schlagen in § 3 Nr. 2 c) nach dem Komma die Wörter „sofern dabei unmittelbar eine Feststellung der genetischen Eigenschaft ermöglicht wird“³²⁴ einzufügen. Die Bun- desregierung ist dem nicht nachgekommen. Nach ihrer Auffassung geht die Tan- demmassenspektrometrie über eine rein quantitative Bestimmung der Stoffwechsel- produkte bzw. deren Zerfallsprodukte hinaus. Aus den strukturellen Veränderungen an Proteinen und Enzymen lassen sich Rückschlüsse auf das Vorliegen von Gende-

³¹⁸ BR-Drs. 633/1/08, S. 7; BT-Drs. 16/10582, S. 2.

³¹⁹ BR-Drs. 633/1/08, S. 7.

³²⁰ *Enquete-Kommission „Chancen und Risiken der Gentechnologie“*, Bericht 1987, BT-Drs. 10/6775, S. 144.

³²¹ Vgl. *Künzler*, Ingrid, *Macht der Technik – Ohnmacht des Rechts?*, S. 46; *Giwer*, *Rechtsfragen der Präimplantationsdiagnostik*, S. 26; *Rieder*, *Genetische Untersuchungen und Persönlichkeitsrecht*, S. 28; *Simon*, MDR 1991, 5, 6; *Menzel*, NJW 1989, 2041, 2041.

³²² Bereits in BT-Drs. 16/3233, S. 25; BT-Drs. 16/10532, S. 21.

³²³ BR-Drs. 633/1/08, S. 7.

³²⁴ BR-Drs. 633/1/08, S. 7.

Gesetzliche Ausgestaltung auf Bundesebene

fekten ziehen. Es komme nicht darauf an, ob das Vorhandensein einer genetischen Erkrankung anhand des Nachweises der Veränderung der Erbsubstanz oder durch den Nachweis von Gen- und Stoffwechselprodukten erfolge.³²⁵ Wesentlich sei, dass genetische Eigenschaften festgestellt werden können.

Auch den Einwand einiger Fachgesellschaften, die Tandemmassenspektrometrie lasse keine Identifizierung genetischer Eigenschaften zu und eine Missbrauchsgefahr im Sinne des § 1 GenDG bestehe daher nicht,³²⁶ hat die Bundesregierung zurückgewiesen und sieht in der Multiparameterdiagnostik sehr wohl ein Missbrauchspotenzial.³²⁷

Die vehemente Kritik der Fachgesellschaften und des Bundesrates ist dem Umstand geschuldet, dass die Anwendung des GenDG auf das Neugeborenen-Screening die Anforderungen an die Durchführung verschärfe und dadurch die Gefahr bestehe, die derzeit guten Teilnahmequoten zu verringern. Im Hinblick darauf ist der Einwand des Bundesrates und der Fachgesellschaften sicherlich nachvollziehbar.

Auf der 18. Jahrestagung der Gesellschaft für Neugeborenen-Screening wurde nochmals dringlich darauf hingewiesen, dass das Neugeborenen-Screening nicht unter das GenDG fällt, da es nicht auf die Feststellung genetischer Eigenschaften gerichtet ist. Die Untersuchungen richten sich allein auf die Feststellung einer Erkrankung, nicht aber auf die genetische Disposition. Ein solches Verständnis des GenDG hätte zur Folge, dass fast alle medizinischen Untersuchungen unter das Gesetz fallen würden, etwa auch eine Blutgruppenbestimmung. Der Einwand ist sicher berechtigt. Andererseits lässt die Diagnose einer Erkrankung Rückschlüsse auf die genetische Veranlagung des Kindes zu, da die Erkrankungen, ausgenommen der Hypothyreose, genetisch bedingte Krankheiten sind. Die Feststellung einer genetischen Eigenschaft ist damit zwar weder Zweck noch Ziel des Neugeborenen-

³²⁵ BT-Drs. 16/10582, S. 2.

³²⁶ DGNS, Anschreiben an den Ausschuss für Gesundheit des Bundestages vom 15.02.2009, URL http://www.screening-dgns.de/Pdf/RichtlinienGesetze/DGNS-AnschreibenGesundheitsausschuss_2009-02-15_GenDG.pdf (13.05.2021).

³²⁷ BT-Drs. 16/10582, S. 2.

Screenings, aber zwangsläufige deren Nebenfolge. Insofern unterfällt das Neugeborenen-Screening den genetischen Untersuchungen i.S.d. § 3 Nr. 2 GenDG.

Eine Ausklammerung des Neugeborenen-Screenings bedürfte der bereits vorgeschlagenen Formulierung: „ist genetische Analyse eine auf die *unmittelbare* Feststellung genetischer Eigenschaften gerichtete Analyse [...]“.³²⁸

Die Versuche des Bundesrates und der Fachgesellschaften die Genproduktanalysen aus dem Anwendungsbereich des GenDG herauszunehmen widerspricht der bisherigen Einordnung dieser als genetische Analysen. Wesentlicher erscheint aber, dass der Einwand auch mit Blick auf die fortschreitende Entwicklung der Untersuchungsmethoden zu kurz greift.

Bereits auf der 17. Jahrestagung der DGNS wurden neue Verfahren vorgestellt, die auf molekulargenetischer Ebene arbeiten. Auf der 18. Jahrestagung wurde für die Aufnahme von autoimmunen Erkrankungen plädiert, auf die mit Hilfe von molekulargenetischen Analysen gescreent wird. Eine Umstellung von der Tandemmassenspektrometrie auf molekulargenetische Untersuchungsverfahren ist sicher nur eine Frage der Zeit und der Problemstand würde sich nur verlagern. Insofern hat der Gesetzgeber hier Weitblick bewiesen.

b) § 3 Nr. 6 GenDG – Genetische Untersuchungen zu medizinischen Zwecken

§ 3 Nr. 6 GenDG definiert genetische Untersuchung zu medizinischen Zwecken als diagnostischen oder prädiktiven genetische Untersuchung.

Eine weitergehende Konkretisierung der diagnostischen und prädiktiven Untersuchungen erfolgt in § 3 Nr. 7 und 8 GenDG. Erst daraus ergibt sich, dass die genetischen Untersuchungen zu medizinischen Zwecken u.a. auf die Feststellung von Erkrankungen und gesundheitliche Störungen gerichtet sind.

³²⁸ BR-Drs. 633/1/08, S. 7.

Eine gesetzliche Definition des Begriffs der Krankheit gibt es im GenDG nicht. Nach *Stockter* kann auch die Begriffsbestimmung des BSG nicht übernommen werden, da es auf die Behandelbarkeit und Behandlungsbedürftigkeit nicht ankommen kann. Und stellt auf den medizinischen Krankheitsbegriff ab.³²⁹

c) § 3 Nr. 9 GenDG – Genetische Reihenuntersuchung

Nach § 3 Nr. 9 GenDG ist eine genetische Reihenuntersuchung eine genetische Untersuchung zu medizinischen Zwecken, die systematisch der gesamten Bevölkerung oder bestimmten Personengruppen in der gesamten Bevölkerung angeboten wird, ohne dass bei der jeweiligen betroffenen Person notwendigerweise Grund zu der Annahme besteht, sie habe die genetischen Eigenschaften, deren Vorhandensein mit der Untersuchung geklärt werden soll. Genetische Reihenuntersuchungen stellen also eine spezielle Ausprägung der genetischen Untersuchung zu medizinischen Zwecken dar.³³⁰

Die Definition der Reihenuntersuchung orientiert sich im Wesentlichen an der Begriffsbestimmung der Europäischen Gesellschaft für Humangenetik (ESHG),³³¹ und enthält auch sonst keine Abweichungen oder Besonderheiten der bisherigen Definitionen.

„Genetic screening may be defined as any kind of test performed for her systematic early detection or exclusion of a genetic disease, the genetic predisposition or resistance to a disease, or to determine whether a person carries a gene variant, which may produce disease in offspring.“³³²

³²⁹ *Stockter*, in: *Prütting*, Medizinrecht, § 3 GenDG Rn. 44.

³³⁰ *Stockter*, in: *Prütting*, Medizinrecht, § 3 GenDG Rn. 42.

³³¹ Vgl. BT-Drs.16/10532, S. 22.

³³² Population genetic screening programmes: technical, social and ethical issues; Recommendations of the European Society of Human Genetics, *European Journal of Human Genetics* (2003) 11, Suppl S5.

Das Neugeborenen-Screening ist ein Verfahren zur flächendeckenden Früherkennung von therapierbaren angeborenen Stoffwechselerkrankungen und Endokrinopathien und als solches eine genetische Reihenuntersuchung im Sinne des § 3 Nr. 9 GenDG. In den Anmerkungen zu § 3 Nr. 9 GenDG wird das Neugeborenen-Screening als Beispiel genannt³³³, was lediglich der Klarstellung dient. Die Einordnung überrascht nicht, sondern ist konsequente Folge der weiten Begriffsbestimmung der Genproduktanalyse durch den Gesetzgeber, der sich für eine umfassende Regelung genetischer Untersuchungen entschieden und bewusst das Neugeborenen-Screening dem Anwendungsbereich und damit den Anforderungen des GenDG unterworfen hat. Einwände gegen die Aufnahme des Neugeborenen-Screenings durch den Bundesrat und der verschiedenen Fachgesellschaften setzten, wie bereits dargestellt, bei der Definition der Genproduktanalyse an.

Alternativ wurden durch den Bundesrat einige Änderungen der Vorschriften des GenDG vorgeschlagen, die Auswirkungen auf das Neugeborenen-Screening haben. Diese werden bei der Besprechung der relevanten Regelungen ausführlich in den Blick genommen.

d) Ergebnis

Das Neugeborenen-Screening unterfällt als genetische Reihenuntersuchung dem Anwendungsbereich des GenDG.

Allerdings fällt die Hypothyreose, als nicht genetisch bedingte Erkrankung, streng genommen aus dem Anwendungsbereich des GenDG heraus. Eine Aufspaltung des Neugeborenen-Screenings mit der Folge, dass bei dem Hypothyreose-Screening andere Anforderungen und Voraussetzungen zu stellen sind als bei den übrigen Zie-

³³³ BT-Drs.16/10532, S. 22

lerkrankungen, kann aber vom Bundesgesetzgeber nicht beabsichtigt gewesen sein. Thematisiert wurde dies erst bei der Anpassung der Kinder-RL 2011.³³⁴

3. Gendiagnostik-Kommission

Nach § 23 GenDG ist beim Robert-Koch-Institut eine Gendiagnostik-Kommission einzurichten, die Richtlinien in Bezug auf den allgemein anerkannten Stand der Wissenschaft und Technik erstellt. Sie setzt sich aus 13 Sachverständigen aus den Fachrichtungen Medizin und Biologie, zwei Sachverständigen aus den Fachrichtungen Ethik und Recht, sowie drei Vertretern der für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten, der Verbraucherinnen und Verbraucher und der Selbsthilfe behinderter Menschen auf Bundesebene maßgeblichen Organisationen zusammen.

Die GEKO wurde im November 2009, also bereits vor Inkrafttreten des GenDG, berufen³³⁵ und hat zwischenzeitlich eine Reihe von Richtlinien erlassen. Darunter eine Richtlinie zu genetischen Untersuchungen bei nicht-einwilligungsfähigen Personen nach § 14 in Verbindung mit § 23 Abs. 2 Nr. 1c GenDG³³⁶ und eine Richtlinie für die Anforderungen an die Durchführung genetischer Reihenuntersuchungen gemäß § 23 Abs. 2 Nr. 6 GenDG³³⁷.

4. Relevante Regelungen des GenDG

Das GenDG geht von der Besonderheit genetischer Daten aus und bezweckt den Schutz des informationellen Selbstbestimmungsrechts. An die Durchführung genetischer Untersuchungen werden daher besondere Anforderungen und Rahmenbedin-

³³⁴ G-BA, Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Kinder-Richtlinien vom 16.12.2010, S. 1, https://www.g-ba.de/downloads/40-268-1477/2010-12-16_Kinder-RL_Anpassung%20GenDG_TrG.pdf (13.05.2021).

³³⁵ GEKO, Tätigkeitsbericht, Erster Bericht gemäß § 23 Abs. 4 GenDG für den Zeitraum vom 19.11.2009 bis 31.12.2012, S. 1.

³³⁶ Bundesgesundheitsbl 2011, 1257, in Kraft getreten am 27.07.2011.

³³⁷ Bundesgesundheitsbl 2013, 321, in Kraft getreten am 03.12.2012.

gungen gestellt,³³⁸ die sich hauptsächlich in den Regelungen des zweiten Abschnitts des GenDG befinden.

a) § 7 GenDG – Der Arztvorbehalt

Zunächst konstituiert das Gesetz in § 7 GenDG einen umfassenden Arztvorbehalt. Danach dürfen diagnostische genetische Untersuchungen nur durch Ärztinnen und Ärzte und prädiktive genetische Untersuchungen nur durch Fachärztinnen und Fachärzte vorgenommen werden. Nur so lasse sich gewährleisten, dass genetische Untersuchungen einschließlich einer sachgemäßen Aufklärung und genetischer Beratung sowie der Befundmitteilung ausschließlich durch qualifizierte und fachkundige Personen ordnungsgemäß durchgeführt werden.³³⁹

In seiner Stellungnahme vom 29. September 2008 wies der Bundesrat darauf hin, dass der strenge Arztvorbehalt bei der Durchführung des Neugeborenen-Screenings nicht eingehalten werden könne, da neben Ärztinnen und Ärzten auch Hebammen und Entbindungspfleger dazu berechtigt sind, die Entbindung zu betreuen und zu leiten. Ihre Aufgaben erschöpfen sich aber nicht darin, sondern erstrecken sich nach §§ 4 und 5 HebG auch darauf Neugeborene im erforderlichen Umfang zu untersuchen und zu überwachen. Diese Aufgaben werden in den landesrechtlichen Regelungen weiter konkretisiert und bestimmen, dass Hebammen und Entbindungspfleger Prophylaxemaßnahmen und Blutentnahmen für Screeninguntersuchungen vornehmen dürfen. Ihre Qualifikation weisen sie durch eine staatliche Prüfung nach. Auch nach der Kinder-RL 2005 lag die Durchführungsverantwortung „bei dem Leistungserbringer, der die Geburt des Kindes verantwortlich geleitet hat“ und nicht zwingend bei einer Ärztin oder einem Arzt.³⁴⁰ In ihrer Gegenäußerung vom 15. Oktober 2008 lehn-

³³⁸ BT-Drs. 16/10532 S. 17.

³³⁹ BT-Drs. 16/10532, S. 25; BR-Drs. 880/10, S. 5.

³⁴⁰ BR-Drs. 633/1/08, S. 15.

te die Bundesregierung eine Lockerung des Arztvorbehalts für Reihenuntersuchungen, einschließlich des Neugeborenen-Screenings, ab.³⁴¹

Die Beschränkung auf den Arztvorbehalt stellt einen Eingriff in die Berufsausübungsfreiheit der Hebammen und Entbindungspfleger dar. Nach *Fenger* ist dieser Eingriff aber durch den mit dem Arztvorbehalt bezweckten Schutz der Gesundheit und der informationellen Selbstbestimmung gerechtfertigt.³⁴² Die Begründung des Gesetzgebers geht gleichwohl in eine etwas andere Richtung. Mit der Einführung des Arztvorbehalts soll die Entstehung eines „freien Marktes“ für genetische Untersuchungen, auf den Diagnoseleistungen nach rein kommerziellen Gesichtspunkten angeboten werden, weitestgehend ausgeschlossen werden.³⁴³ Das unterstellt freilich, dass eine kommerzielle Vermarktung durch Ärzte nicht erfolgt.

Insgesamt erscheint der strikte Arztvorbehalt angesichts der vielfältigen genetischen Untersuchungen und Zielsetzungen als zu unflexibel. So stellen prädiktive-deterministische Untersuchungen auf unbehandelbare spätmanifestierende Krankheiten eine andere Eingriffsintensität in das Recht auf Nichtwissen als prädiktive-deterministische Untersuchungen auf behandelbare Krankheiten dar.

b) § 8 GenDG – Die Einwilligung in die genetische Untersuchung

Nach § 8 Abs. 1 S. 1 GenDG darf eine genetische Untersuchung oder Analyse nur vorgenommen und eine dafür erforderliche genetische Probe nur gewonnen werden, wenn die betroffene Person in die Untersuchung und die Gewinnung der dafür erforderlichen genetischen Probe ausdrücklich und schriftlich gegenüber der verantwortlichen ärztlichen Person eingewilligt hat. Die ausdrückliche und schriftliche Einwilligung hat nach der Aufklärung zu erfolgen. Das Schriftformerfordernis dient zwei Schutzrichtungen: „Zum einen soll der Betroffene vor überstürzten Entscheidungen

³⁴¹ BT-Drs. 16/10582, S. 3.

³⁴² *Fenger*, in: *Spickhoff*, Medizinrecht, § 9 GenDG Rn. 1.

³⁴³ BT-Drs. 16/10532, S. 25; BR-Drs. 633/08, S. 48.

und zum anderen die verantwortliche ärztliche Person vor möglichen Beweisschwierigkeiten geschützt werden.“³⁴⁴

Satz 2 regelt den Umfang der Einwilligung. Eine Eigenart der genetischen Untersuchung liegt nämlich darin, dass neben den vorgesehenen genetischen Informationen weitere Zufallsinformationen gewonnen werden können. Daher muss geklärt werden, ob sich die Einwilligung auch auf die Kenntnisnahme von Zufallsbefunden erstreckt.³⁴⁵ Insbesondere für die Tandemmassenspektrometrie ist dieser Aspekt von großer Bedeutung, da es methodisch unvermeidbar ist, dass heute mehr Stoffwechselstörungen festgestellt werden als nach der Kinder-RL für das Neugeborenen-Screening zulässig sind.³⁴⁶

Neu ist Satz 3. Danach muss der nach § 7 Abs. 2 beauftragten Person oder Einrichtung ein Nachweis der Einwilligung vorliegen, wenn sie die genetische Analyse vornimmt. Das soll verhindern, dass an der genetischen Probe des Betroffenen ungewollte Analysen durchgeführt werden.³⁴⁷

c) § 9 GenDG – Die umfassende Aufklärung

Notwendige Voraussetzung für die wirksame Erteilung der Einwilligung ist die Aufklärung der betroffenen Person über Wesen, Bedeutung und Tragweite der genetischen Untersuchung durch die verantwortliche ärztliche Person gemäß § 9 Abs. 1 GenDG. Bei einwilligungsunfähigen Personen ist der Vertretungs- bzw. Sorgeberechtigte aufzuklären. Anschließend muss dem Betroffenen eine angemessene Bedenkzeit bis zur Entscheidung eingeräumt werden. Die Länge der Bedenkzeit richtet sich nach Art und Bedeutung der zu erwartenden Diagnose und ihren Auswirkungen.³⁴⁸ Da nach § 4 der Kinder-RL 2005 die Aufklärung nicht ausschließlich von einem Arzt oder einer

³⁴⁴ BR-Drs. 880/10, S. 5.

³⁴⁵ BT-Drs. 16/10532, S. 26.

³⁴⁶ *Wendel/Lindner/Bettendorf*, Neugeborenen-Screening in Deutschland, S. 6.

³⁴⁷ BT-Drs. 16/10532, S. 27; BR-Drs. 880/10, S. 5.

³⁴⁸ BT-Drs. 16/10532, S. 27.

Ärztin, sondern auch von Hebammen und Entbindungspflegern vorgenommen werden konnte, regte der Bundesrat die Aufnahme eines entsprechenden Absatzes für das Neugeborenen-Screening an.³⁴⁹ Mit Verweis auf den Arztvorbehalt lehnte die Bundesregierung dies allerdings ab.

Absatz 2 konkretisiert die Aufklärungsinhalte und trägt eine ganze Palette von Aufklärungspunkten zusammen.

d) § 10 GenDG – Die genetische Beratung

Eine weitere Besonderheit des GenDG – um das informationelle Selbstbestimmungsrecht zu schützen – ist die in § 10 GenDG vorgeschriebene genetische Beratung. Diese tritt neben die vorgesehene Aufklärungspflicht des § 9 GenDG³⁵⁰ und ist auch streng von dem Aufklärungsgespräch der verantwortlichen ärztlichen Person über das Untersuchungsergebnis zu trennen.

Die Anforderungen der genetischen Beratung nach § 10 GenDG hängen davon ab, ob es sich um eine diagnostische oder um eine prädiktive genetische Untersuchung handelt. Für prädiktive genetische Untersuchungen ist die genetische Beratung sowohl vor der genetischen Untersuchung als auch nach dem Vorliegen der Untersuchungsergebnisse verpflichtend. Dagegen besteht bei diagnostischen genetischen Untersuchungen nur die Verpflichtung zum Beratungsangebot. Diese Verpflichtung kann entfallen, wenn neben dem Aufklärungsgespräch durch den verantwortlichen Arzt eine genetische Beratung nicht erforderlich ist.

Da das Neugeborenen-Screening nach der Kinder-RL 2005 auch durch Hebammen und Entbindungspfleger betreut werden kann, erstreckten sich die Änderungsvorschläge des Bundesrates ebenfalls auf § 10 GenDG, wonach ebenfalls Hebammen und Entbindungspfleger auf eine genetische Beratung hinwirken können sollten.

³⁴⁹ BR-Drs. 633/1/08, S. 14 ff.

³⁵⁰ *Eberbach*, MedR 2010, 155, 157.

e) § 11 GenDG – Die Mitteilung genetischer Untersuchungsergebnisse

Der im GenDG eingeführte umfassende Arztvorbehalt wirkt sich auch auf die Mitteilung der Untersuchungsergebnisse aus. Nach § 11 Abs. 1 GenDG dürfen die Ergebnisse einer genetischen Untersuchung nur der betroffenen Person oder dem Sorgeberechtigten und nur durch die verantwortliche ärztliche Person oder die Ärztin oder den Arzt, die oder der die genetische Beratung durchgeführt hat, mitgeteilt werden. § 11 Abs. 2 GenDG bestimmt, dass das Ergebnis der genetischen Analyse von der nach § 7 Abs. 2 GenDG mit der genetischen Analyse beauftragten Person oder Einrichtung nur der ärztlichen Person mitgeteilt werden darf, die sie mit der genetischen Analyse beauftragt hat. Bisher konnte bei einem auffälligen Befund der Einsender, d.h. auch Hebammen und Entbindungspfleger, unterrichtet werden und die Entnahme einer Kontrollblutprobe veranlassen. Das Labor oder Screening-Zentrum konnte aber auch selbst Kontakt zu den Eltern aufnehmen. Beide Varianten sind mit dem Inkrafttreten des GenDG unzulässig. Entsprechende Änderungsvorschläge des Bundesrates wurden nicht aufgenommen.

Intention des Gesetzgebers ist zunächst die Mitteilung an Dritte zu unterbinden, um den Schutz des informationellen Selbstbestimmungsrechts zu gewährleisten. Dass auch andere Personen der Klinik oder Praxis mit dem Untersuchungsergebnis in Kontakt gelangen, lässt sich jedoch nicht vermeiden.³⁵¹

f) § 12 GenDG – Aufbewahrung und Vernichtung der Ergebnisse genetischer Untersuchungen

Die Ergebnisse aus einer genetischen Untersuchung sind von der verantwortlichen ärztlichen Person grundsätzlich 10 Jahre aufzubewahren, § 12 Abs. 1 S. 1 GenDG. Das entspricht der Aufbewahrungsfrist für ärztliche Unterlagen gemäß der (Muster-) Berufsordnung für die deutschen Ärztinnen und Ärzte.³⁵² Nach Ablauf der 10-jährigen

³⁵¹ Eberbach, MedR 2010, 155, 157.

³⁵² § 10 Abs. 3 (Muster-) Berufsordnung für die deutschen Ärztinnen und Ärzte (Stand 2015).

Aufbewahrungsfrist sind die Untersuchungsergebnisse durch die verantwortliche ärztliche Person unverzüglich zu vernichten. Es sei denn, der Betroffene verlangt schriftlich eine längere Aufbewahrung. Möchte die betroffene Person die Untersuchungsergebnisse nicht zur Kenntnis nehmen, sondern vernichten lassen, hat die verantwortliche ärztliche Person die Unterlagen vor Ablauf der Aufbewahrungsfrist zu vernichten. Gleiches gilt, wenn der Betroffene seine Einwilligung widerruft, allerdings mit der Einschränkung, dass ihm die Untersuchungsergebnisse noch nicht bekannt sein dürfen.

g) § 13 GenDG – Die Verwendung und Vernichtung genetischer Proben

§ 13 GenDG regelt die Verwendung und Vernichtung der genetischen Probe. Der Begriff der Verwendung ist weit zu verstehen und umfasst nach der gesetzgeberischen Begründung auch die Aufbewahrung der genetischen Probe.³⁵³ § 13 Abs. 1 S. 1 bindet die Verwendung der genetischen Probe an den Untersuchungszweck. Ist dieser erfüllt, ist die genetische Probe durch die verantwortliche ärztliche Person oder durch die nach § 7 Abs. 2 beauftragte Person oder Einrichtung unverzüglich zu vernichten.

Im Rahmen des Neugeborenen-Screenings kann es allerdings erforderlich sein, dass zur Überprüfung des Untersuchungsbefundes eine Nachuntersuchung vorgenommen werden muss. In einem solchen Fall hat der Betroffene kein Interesse an der unverzüglichen Vernichtung der genetischen Probe.

In ihrer Gegenäußerung zur Stellungnahme des Bundesrates relativierte die Bundesregierung die restriktive Leseart des § 13 Abs. 1 GenDG. Der Untersuchungszweck des § 13 Abs. 1 GenDG bestehe solange fort, bis auch eventuell notwendige Nachuntersuchungen vorgenommen worden sind. Erst dann muss die Probe vernichtet werden.³⁵⁴

³⁵³ BT-Drs. 16/10532, S. 30.

³⁵⁴ BT-Drs. 16/10582, S. 3.

Bei der Überprüfung eines Untersuchungsbefundes handelt es sich allerdings um die Änderung des Untersuchungszwecks. In diesem Fall ist eine längere Aufbewahrung nach § 13 Abs. 2 GenDG nur zulässig, wenn die betroffene Person nach entsprechender Unterrichtung ausdrücklich und schriftlich eingewilligt hat.³⁵⁵ Muss für eine zweite Untersuchung nochmals eine neue Blutprobe gewonnen werden, würde das zu einer nicht tragbaren Verzögerung führen.

Bei einem auffälligen Befund im Neugeborenen-Screening wird eine erneute Untersuchung vorgenommen. Ob es sich hierbei um eine notwendige Nachuntersuchung oder um eine Überprüfung des Befundes handelt, lässt sich nicht so einfach beantworten. Generell erscheint eine solche Differenzierung schwierig und daher wenig gelungen.

Da bei dem Vorliegen eines auffälligen Befundes im Neugeborenen-Screening stets eine weitere Untersuchung erfolgt, ist diese Zweituntersuchung bereits Bestandteil des Zwecks des Screenings. Die Blutprobe ist danach erst zu vernichten, wenn die gegebenenfalls erforderliche Zweituntersuchung durchgeführt wurde.

Anders sieht es bei Fällen aus, bei denen die Restblutprobe zur Beweissicherung aufbewahrt werden soll. Dieser Zweck ist von dem „ursprünglichen“ Untersuchungszweck zu trennen. Der Betroffene kann aber in einer längere Aufbewahrungszeit einwilligen.³⁵⁶

h) § 14 GenDG – Genetische Untersuchungen bei nicht einwilligungsfähigen Personen

Da es sich beim Neugeborenen-Screening um eine genetische Untersuchung an nicht-einwilligungsfähigen Personen handelt, ist § 14 GenDG von wesentlicher Bedeutung. Danach ist eine genetische Untersuchung bei nicht einwilligungsfähigen nur zulässig, wenn sie erforderlich ist, d.h. der Gesundheit des Betroffenen dient.³⁵⁷ Ein

³⁵⁵ BT-Drs. 16/10582, S. 3.

³⁵⁶ Fenger, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 13 GenDG Rn. 1.

³⁵⁷ BT-Drs. 16/10532, S. 30; Eberbach, MedR 2010, 155, 160.

generelles Verbot widerspräche dem Gebot der Fürsorge, denn bei vielen genetisch bedingten Krankheiten oder genetisch bedingten gesundheitlichen Störungen können durch eine frühzeitige Diagnose therapeutische Maßnahmen eingeleitet werden.³⁵⁸ Voraussetzung für die Zulässigkeit einer genetischen Untersuchung ist nach § 14 Abs. 1 Nr. 1 GenDG, dass die genetische Erkrankung oder gesundheitliche Störung vermieden, behandelt oder ihr vorgebeugt werden kann, oder, wenn eine Behandlung mit einem Arzneimittel vorgesehen ist, dessen Wirkung durch genetische Eigenschaften beeinflusst wird. Damit muss die Untersuchung einen unmittelbaren Nutzen für die nicht-einwilligungsfähige Person haben.³⁵⁹

Anders als § 15 Abs. 2 GenDG enthält § 14 GenDG kein striktes Verbot genetischer Untersuchungen auf spätmanifestierende Erkrankungen vorzunehmen. Diese Untersuchungen sind zulässig, wenn bereits vor Erreichen der Volljährigkeit präventive oder therapeutische Maßnahmen erforderlich sind.³⁶⁰

Für genetische Reihenuntersuchungen, einschließlich des Neugeborenen-Screenings, sind zusätzlich die Vorgaben des § 16 GenDG zu beachten. Danach sind bei genetischen Reihenuntersuchungen Untersuchungen zur Feststellung genetisch bedingter Verträglichkeiten einer medikamentösen Behandlung nicht zulässig. Nach Ansicht von *Stockter* ist für das Neugeborenen-Screening die Wertung des § 15 Abs. 2 GenDG, wonach vorgeburtliche genetische Untersuchungen, die darauf abzielen, genetische Eigenschaften des Embryos oder des Fötus für eine Erkrankung festzustellen und die nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik erst nach Vollendung des 18. Lebensjahres ausbricht, nicht vorgenommen werden dürfen, zu berücksichtigen,³⁶¹

Eine Untersuchung auf spätmanifestierende Erkrankungen im Rahmen des Neugeborenen-Screenings ist demzufolge unzulässig. § 16 GenDG sei also strenger als § 14 GenDG. Aus dem Wortlaut ergibt sich das allerdings nicht. Sowohl nach § 14 Abs. 1 Nr. 1 GenDG als auch nach § 16 Abs. 1 GenDG muss die gesundheitliche Störung oder die genetisch bedingte Erkrankung nach dem anerkannten Stand der Wissen-

³⁵⁸ BT-Drs. 16/10532, S. 30; *Stockter*, in: *Prütting*, Medizinrecht, § 14 GenDG Rn. 3.

³⁵⁹ *Stockter*, in: *Prütting*, Medizinrecht, § 14 GenDG Rn. 8.

³⁶⁰ Richtlinie der GEKO zu genetischen Untersuchungen bei nicht-einwilligungsfähigen Personen nach § 14 i.V.m. § 23 Abs. 1 Nr. 1c GenDG idF vom 26. Juli 011; Bundesgesundheitsbl 2011, 1257, 1258.

³⁶¹ *Stockter*, in: *Prütting*, Medizinrecht, § 14 GenDG Rn. 15 ff.

schaft und Technik vermeidbar oder behandelbar sein oder ihr vorgebeugt werden können. Nach der Zielsetzung des GenDG ist die Auffassung von *Stockter* allerdings naheliegend.

In § 14 Abs. 1 Nr. 2-4 GenDG werden weitere Bedingungen aufgestellt, die kumulativ erfüllt sein müssen. Der Betroffene muss so weit wie möglich aufgeklärt werden und darf die Untersuchung oder die Gewinnung der genetischen Probe nicht abgelehnt haben. Gemäß § 14 Abs. 1 Nr. 3 und 4 GenDG dürfen die Untersuchungen nur mit geringen Risiken und Belastungen verbunden sein, der Vertretungsberechtigte muss aufgeklärt worden sein und eingewilligt haben.³⁶²

i) § 16 GenDG – Genetische Reihenuntersuchungen

In § 16 befasst sich das GenDG schließlich mit den Voraussetzungen genetischer Reihenuntersuchungen, die sich bereits als Präventionsmittel etabliert haben. Als Paradebeispiel wird in der Gesetzesbegründung explizit das Neugeborenen-Screening erwähnt.

Ausgehend von der Definition des § 3 Nr. 9 GenDG, der noch ganz allgemein von dem Vorhandensein genetischer Eigenschaften spricht, werden diese in § 16 Abs. 1 GenDG mit der Bedeutung für Erkrankungen oder gesundheitlichen Störungen weiter konkretisiert. Darüber hinaus müssen die Erkrankungen nach dem allgemein anerkannten Stand der Wissenschaft und Technik vermeidbar oder behandelbar sein oder ihnen vorgebeugt werden können.

Anders als bei einer individuellen genetischen Untersuchung werden bei Reihenuntersuchungen ganze Untersuchungsgruppen mit einem durchschnittlichen oder leicht erhöhten Erkrankungsrisiko untersucht, ohne dass Anlass für eine akute Erkrankung

³⁶² BT-Drs. 16/10532, S. 30.

besteht. Demgemäß wird das „öffentliche Interesse über das individuelle Interesse der untersuchten Personen gestellt“³⁶³.

5. Auswirkungen und Folgen des GenDG

Da das Neugeborenen-Screening seit Jahren zu den konventionellen Vorsorgemaßnahmen gehört und inhaltlich bereits durch die Kinder-RL 2005 ausgestaltet wurde, haben die Regelungen des GenDG erhebliche Auswirkungen. Insbesondere der Arztvorbehalt, den das GenDG aufstellt und konsequent umsetzt, widerspricht den Bestimmungen der Kinder-RL 2005, die als Leistungserbringer auch Hebammen und Entbindungspfleger zulässt. Die vom Bundesrat vorgeschlagenen Änderungen, die darauf abzielen die bisherigen guten Teilnahmequoten nicht zu gefährden, sind im Gesetzesbeschluss nicht berücksichtigt worden.³⁶⁴ Als Begründung führte die Bundesregierung an, dass der mit dem GenDG verfolgte Schutz des informationellen Selbstbestimmungsrechts sich nur durch den stringenten Arztvorbehalt erreichen lasse.

Mit Bericht vom 16. Dezember 2010 ist die Bundesregierung der Aufforderung des Bundesrates nachgekommen, die Auswirkungen und Folgen des GenDG auf die Durchführung des Neugeborenen-Screenings aufzuzeigen.³⁶⁵ Die im Bericht enthaltenen Ausführungen sind eine Zusammenfassung der bisherigen Erfahrungsberichte der zuständigen Länderministerien, Screening-Zentren, Fachverbände und Fachgesellschaften. In der bisherigen Anwendung des GenDG haben sich drei Hauptprobleme herauskristallisiert:

Erstens gehen aufgrund des strikten Arztvorbehalts die Einsendungen durch Hebammen in alle Laboratorien zurück. Nach Angaben der Deutschen Gesellschaft für Neugeborenen-Screening e.V. werden jährlich ca. 5.000 Einsendungen durch Heb-

³⁶³ BT-Drs. 16/10532, S. 33.

³⁶⁴ BR-Drs. 374/09, S. 3.

³⁶⁵ BR-Drs. 374/09, S. 2.

ammen oder Entbindungspfleger ohne ärztlichen Auftrag erwartet. Eine Untersuchung durch das Labor darf allerdings erst erfolgen, wenn ein ärztlicher Auftrag vorliegt. Das führt im besten Fall zur Verzögerung, wenn der Auftrag nachgereicht wird, andernfalls dürfte nach dem GenDG eine Untersuchung überhaupt nicht vorgenommen werden.³⁶⁶ Soweit ersichtlich, handelt es sich bei diesen Angaben um eine Prognose. Ob seither durch Hebammen oder Entbindungspfleger ein ärztlicher Auftrag vorgelegt oder zumindest nachgereicht wird, lässt sich dem Bericht nicht entnehmen. Auch ob der Rückgang der Einsendungen durch Hebammen oder Entbindungspfleger zu einer Verringerung der Teilnahmequote führt, lässt sich nicht beantworten, da noch keine derartigen Daten zur Verfügung stehen.

Zweitens besitzt der Arztvorbehalt auch gravierende Auswirkungen auf die Mitteilung der Untersuchungsergebnisse bei einem auffälligen Befund. Denn anders als bisher muss das Labor oder Screening-Zentrum den verantwortlichen Arzt kontaktieren. Dieser muss dann die Eltern informieren. Eine direkte Benachrichtigung der Eltern durch das Labor oder Screening-Zentrum ist verboten. Auf diese Weise wird die Mitteilung an die Eltern und damit eine anschließende Behandlung erheblich verzögert.

Aus der Eingrenzung der Ergebnismitteilung entsteht auch für den behandelnden Kinderarzt ein Informationsproblem. Die Befundmitteilung an Dritte darf nämlich nur durch die verantwortliche ärztliche Person erfolgen. Die oftmals an die Laboratorien gerichteten Befundanfragen dürften demnach von diesen gar nicht beantwortet werden.³⁶⁷ Das gleiche Problem entsteht auch, wenn die Einsendung durch Hebammen oder Entbindungspfleger erfolgt.

Wird die Geburt von einer Hebamme oder einem Entbindungspfleger begleitet, ist die konsequente Umsetzung des Arztvorbehalts, wie vorausgesehen, nicht möglich. Entgegen der Kinder-RL 2005 können Hebammen und Entbindungspfleger das Neugeborenen-Screening nicht mehr eigenverantwortlich durchführen, sondern müssen mit einer verantwortlichen ärztlichen Person kooperieren. In den meisten Fällen sind das Kinderärzte, die nun häufiger als früher in die Durchführung eingebunden sind.³⁶⁸ Im Ganzen verläuft die Zusammenarbeit positiv. Vereinzelt treten aber Fälle auf, bei de-

³⁶⁶ BR-Drs. 880/10, S. 8.

³⁶⁷ BR-Drs. 880/10, S. 9.

³⁶⁸ BR-Drs. 880/10, S. 9.

nen die Hebamme oder der Entbindungspfleger keinen Arzt findet, der sie/ihn mit der Untersuchung betraut oder Kinderärzte werden, ohne das Kind gesehen zu haben, zu einer Unterschrift gebeten.

Daneben hat das Screeninglabor Berlin ein Konzept erarbeitet, das die Möglichkeit vorsieht, den ärztlichen Leiter des Screeninglabors als verantwortliche ärztliche Person im Sinne des § 3 Nr. 5 GenDG einzusetzen, der die Hebamme oder Entbindungspfleger mit der Probenentnahme beauftragt. Dabei handelt es sich aber um eine Ersatzvariante, die nur in Fällen zur Anwendung kommt, in denen kein Arzt für die rechtzeitige Durchführung des Neugeborenen-Screening zur Verfügung steht.³⁶⁹ Die Durchführungsverantwortung liegt dann bei dem Leiter des Screeninglabors. Nur die Veranlassung zur Durchführung liegt weiterhin bei der die Geburt leitenden Person.

Letztlich bestehen bei der Umsetzung des § 8 Abs. 1 S. 3 GenDG Probleme. Danach muss dem Screeninglabor der Einwilligungsnachweis vor der Vornahme der genetischen Untersuchung vorliegen. Für ca. 11% aller eingesandten Proben fehlte den Laboren der Nachweis. Laut der Deutschen Gesellschaft für Neugeborenen-Screening e.V. lag den Kliniken die Einwilligung aber vor. Zum Teil wurden Einwilligungen nachgereicht. Aus dem Bericht der Bundesregierung lässt sich leider nicht entnehmen, ob das Nachreichen der Einwilligung erst nach Aufforderung durch die Labore erfolgte oder der Einwilligungsnachweis bewusst zeitlich versetzt zu den Proben versandt wurde. Um die Effizienz des Screenings nicht zu gefährden, erfolgte die genetische Untersuchung auch ohne das Vorliegen einer Einwilligung.³⁷⁰

Im Wesentlichen haben sich die Befürchtungen des Bundesrats damit bestätigt. Der im GenDG angelegte Arztvorbehalt lässt sich in seiner Konsequenz für das Neugeborenen-Screening nicht umsetzen, da auch Hebammen und Entbindungspfleger die die Geburt leitende Person sein können, § 7 Abs. 1 Kinder-RL 2005.

³⁶⁹ Charité, *Universitätsmedizin Berlin*, Infobrief zum Gendiagnostikgesetz vom 04.02.2010, S. 3, https://screening.charite.de/fileadmin/user_upload/microsites/ohne_AZ/m_cc17/screening/Dateien_Screening/Info-Brief_01-2010_GenDG-04_02_10_ueberarbeitet.pdf (13.05.2021).

³⁷⁰ Vgl. BR-Drs. 880/10. S. 8 f.

Gesetzliche Ausgestaltung auf Bundesebene

Ob der Rückgang der Einsendungen durch Hebammen zu einem Rückgang der Beteiligungsquoten im Ganzen führt, lässt sich bisher nicht sagen; eventuell kann der Rückgang durch vermehrte Einsendungen durch Kinderärzte kompensiert werden.

Überhaupt ist die Einbindung und Zusammenarbeit mit Kinderärzten durch Hebammen und Entbindungspfleger begrüßenswert. Ist der Kinderarzt von Anfang an einbezogen, kann die Mitteilung der Ergebnisse des Screenings direkt an ihn erfolgen und frühzeitig mit der Behandlung begonnen werden. Ist der verantwortliche Arzt dagegen der Gynäkologe, so ist der Informationsfluss aufgrund der Bestimmungen des § 11 Abs. 2 GenDG, gestört.

Die gefundene Alternative durch das Berliner Konzept, den Laborleiter als verantwortliche ärztliche Person einzusetzen, wenn eine Beauftragung durch einen Arzt nicht (rechtzeitig) erfolgt ist, löst beide Probleme. Vor allem können so Anfragen des anschließend behandelnden Kinderarztes direkt an das Screeninglabor gestellt werden. Dabei darf natürlich nicht übersehen werden, dass nach dem GenDG die Umsetzung des Arztvorbehalts so nicht vorgesehen ist und eine, wenn auch elegante, Umgehung des Arztvorbehalts darstellt.

Das Bundesministerium für Gesundheit hebt in seiner Zusammenfassung die folgenden Problembereiche bei der Umsetzung des GenDG hervor:

1. Ablauf und Zeitfenster von Aufklärung, Einwilligung und Blutentnahme;
2. Erfordernis der schriftlichen Einwilligung, über die auch das Labor Kenntnis haben muss;
3. Direkte Befundmitteilung an die Eltern, wenn eine schnellstmögliche Therapieeinleitung notwendig ist.³⁷¹

Die Folgen für die Tätigkeit der Hebammen und Entbindungspfleger werden damit ausgeklammert, womit auch ein entsprechender Lösungsvorschlag fehlt. Interessant wäre es zu erfahren gewesen, wie das Bundesministerium zu dem Berliner Konzept steht.

³⁷¹ BR-Drs. 880/10. S. 10.

Gesetzliche Ausgestaltung auf Bundesebene

Im Ergebnis sieht aber auch das Bundesministerium für Gesundheit Umsetzungsprobleme. Für die Lösung verweist es auf den Gemeinsamen Bundesausschuss, der über eine Anpassung der Kinder-RL 2005 zur Durchführung des Neugeborenen-Screenings beraten hat. Hier sollen bei einer unmittelbaren Gesundheitsgefährdung des Kindes spezifische Regelungen geschaffen werden.

Im Dezember 2010 wurde durch den Gemeinsamen Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen die Änderung der Anlage II der Kinder-RL beschlossen, die am 12. März 2011 in Kraft getreten ist. Ziel der Änderung ist es, das Neugeborenen-Screening an die Regelungen des GenDG anzupassen.³⁷²

Der Einbezug des Neugeborenen-Screenings in das GenDG ist nach dem Begriffsverständnis des Gesetzgebers konsequent und m.E. nicht zu beanstanden. Zudem werden bereits neue Verfahren auf molekulargenetischer Ebene vorgestellt,³⁷³ mit denen Zielerkrankungen des Neugeborenen-Screenings diagnostiziert werden können. An dem Vorliegen einer genetischen Untersuchung können dann keine Zweifel mehr bestehen. Der richtige Ansatz ist daher die Aufnahme bestimmter Ausnahmeregelungen in das GenDG.

II. Bundeskinderschutzgesetz

Am 01. Januar 2012 ist das „Gesetz zur Stärkung eines aktiven Schutzes von Kindern und Jugendlichen“ (Bundeskinderschutzgesetz) in Kraft getreten.³⁷⁴ In einem früheren Entwurf aus dem Jahr 2009 lautet der Gesetzentwurf noch ein „Gesetz zur Verbesserung des Kinderschutzes, sog. Kinderschutzgesetz“.³⁷⁵ Ziel des Gesetzes ist es, ein weit verzweigtes System von Prävention und Intervention zum Schutz und Wohl des Kindes zu schaffen, um so wirksam Misshandlungen oder Vernachlässi-

³⁷² G-BA, Tragende Gründe zum Beschluss vom 16.12.2010, S. 1, https://www.g-ba.de/downloads/40-268-1477/2010-12-16_Kinder-RL_Anpassung%20GenDG_TrG.pdf (06.02.2018).

³⁷³ Auf der 18. Jahrestagung 2010 der DGNS am 20./21.05.2011.

³⁷⁴ BGBl I 2011, 2975.

³⁷⁵ BT-Drs. 16/12429.

Gesetzliche Ausgestaltung auf Bundesebene

gungen zu begegnen.³⁷⁶ Rechtlich spannend ist sicher die Verfahrensweise für Berufsheimnisträger bei Vorliegen von Anhaltspunkten für die Gefährdung des Wohls eines Kindes. Auf das Neugeborenen-Screening haben die Regelungen des Bundeskinderschutzgesetzes jedoch keine Auswirkungen.

Dem Entwurf vorausgegangen ist eine kontrovers geführte Debatte zwischen dem Bundesrat und der Bundesregierung über die Einführung einer verpflichtenden Teilnahme an Früherkennungsuntersuchungen.³⁷⁷ Dass durch die Teilnahme an Früherkennungsuntersuchungen „Gefährdungen der körperlichen, psychischen und geistigen Entwicklung von Kindern“ frühzeitig erkannt und verhindert werden können, ist einhellige Meinung.³⁷⁸ Anders als der Bundesrat hält die Bundesregierung die verpflichtende Teilnahme aber für kein geeignetes Mittel, um Vernachlässigungen und Misshandlungen sicher zu erkennen und abzuwehren. Die durchaus fragliche Gesetzgebungskompetenz des Bundes umgeht die Bundesregierung, trotz Kenntnis des Problems³⁷⁹, damit.

Offen bleibt damit auch die Frage, ob auf Bundesebene eine verbindliche Teilnahme am Neugeborenen-Screening eingeführt werden könnte.

Die Zuständigkeit des Bundes für das Neugeborenen-Screening ergibt sich aus dem Bereich der Gentechnik und der Sozialversicherungen. Das Neugeborenen-Screening wurde als genetische Reihenuntersuchung in das GenDG einbezogen. Danach sind genetische Untersuchungen aber stets freiwillig und nicht verbindlich. Der Gesetzgeber hat demzufolge eine Grundentscheidung für die genetischen Untersuchungen getroffen. Eine Abkehr von seiner Position ist nicht zu erwarten.

³⁷⁶ BR-Drs. 202/11, S. 1.

³⁷⁷ BR-Drs. 823/06; BR-Drs. 240/07.

³⁷⁸ BR-Drs. 823/06, S. 2.

³⁷⁹ Vgl. BR-Drs. 240/07, S. 2.

III. Sozialgesetzbuch Fünftes Buch

Das Leistungs- und Leistungserbringungsrecht der gesetzlichen Krankenversicherung umfasst nicht nur kurative Maßnahmen, sondern auch Vorsorgeuntersuchungen. Entsprechende Leistungsansprüche sind im 4. Abschnitt (§§ 25, 26) des 5. Sozialgesetzbuchs verankert.

Nach § 26 Abs. 1 S. 1 SGB V haben Kinder bis zur Vollendung des sechsten Lebensjahres Anspruch auf regelmäßige Untersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten. Für die konkrete Ausgestaltung ist jedoch der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß § 26 Abs. 2, § 25 Abs. 3 i.V.m. § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 3 SGB V zuständig. Voraussetzung für die Aufnahme in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenkassen ist, dass die Kriterien der Feststellungs- und Behandlungsfähigkeit nach § 25 Abs. 3 SGB V erfüllt sind. In der Beschlussbegründung zur Einführung des erweiterten Neugeborenen-Screenings vom 21.12.2004 wurde das durch den Gemeinsamen Bundesausschuss bejaht.³⁸⁰

IV. Kinder-Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschuss

Neben dem GenDG finden sich die zentralen bundesgesetzlichen Regelungen zum Neugeborenen-Screenings in der Kinder-RL des Gemeinsamen Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen, die auch schon vor dem Inkrafttreten des GenDG Geltung besaßen.

Am 11. März 2011 trat die neue Kinder-RL 2011 in Kraft, die auf die Veränderungen und Auswirkungen des GenDG reagiert und versucht, die bisherigen Regelungen mit dem GenDG in Einklang zu bringen.

³⁸⁰ G-BA, Beschlussbegründung über eine Änderung der Kinder-Richtlinien zur Einführung des erweiterten Neugeborenen-Screenings vom 21. Dezember 2004, <https://www.g-ba.de/downloads/40-268-36/2004-12-21-TMS-Begrueundung.pdf> (13.05.2021).

1. Rechtsgrundlage

Rechtsgrundlage für den Erlass der Kinder-RL ist § 26 Abs. 1, 2, § 25 Abs. 3 und 4 S. 2 i.V.m. § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 3 SGB V.

Das Neugeborenen-Screening stellt danach eine Regelleistung der gesetzlichen Krankenversicherungen³⁸¹ im Rahmen der Gesundheitsvorsorge dar und gehört in den Bereich des Leistungs- und Leistungserbringungsrechts, wofür dem Bund die Gesetzgebungskompetenz zusteht.³⁸²

Erst mit der Aufnahme in die Kinder-RL im Jahr 2005 wurde das Neugeborenen-Screening eine verbindliche Regelleistung der gesetzlichen Krankenkassen.

2. Der Gemeinsame Bundesausschuss

Gemäß § 91 Abs. 1 S. 1 SGB V bilden die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen einen Gemeinsamen Bundesausschuss. Der Gemeinsame Bundesausschuss ist ein Sachverständigengremium und setzt sich aus einem unparteiischen Vorsitzenden, zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern, einem von der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung, jeweils zwei von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Deutschen Krankenhausgesellschaft und fünf von dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen benannten Mitgliedern zusammen, § 91 Abs. 2 SGB.

Darüber hinaus ist er ein bedeutendes Selbstverwaltungsgremium der Ärzte, Krankenhäuser und Krankenkassen, das den Katalog der „ärztlichen Regelleistungen kassenübergreifend und bundesweit“ festlegt.³⁸³ Als eigenständige rechtsfähige juristische Person des Öffentlichen Rechts, steht der Gemeinsame Bundesausschuss unter der Rechtsaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit, vgl. § 92 Abs. 1 S. 1 SGB V.

³⁸¹ Roters, in: Körner/Leitherer/Mutschler, Kasseler Kommentar, Sozialversicherungsrecht, § 26 Rn. 8; Schimmelpfeng-Schütte, MedR 2003, 214, 216

³⁸² BR-Drs. 240/07, S. 2.

³⁸³ Schimmelpfeng-Schütte, MedR 2006, 21, 22

Für ihre Wirksamkeit müssen die Beschlüsse nach § 94 SGB V dem Bundesministerium für Gesundheit vorgelegt, von diesem nicht beanstandet und im Bundesanzeiger bekannt gemacht werden.

3. Verbindlichkeit der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschuss

Von der Wirksamkeit zu unterscheiden ist die Verbindlichkeit der Richtlinien. Nach § 91 Abs. 6 SGB V sind die Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses für die Versicherten, die Krankenkassen und die an der ambulanten ärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer und die zugelassenen Krankenhäuser verbindlich und somit als Maßnahmen der Gesundheitsvorsorge Teil des Leistungskatalogs.

Bei den vom Gemeinsamen Bundesausschuss beschlossenen Richtlinien handelt es sich weder um Parlamentsgesetze, noch um Rechtsverordnungen, noch um Satzungen. Die Richtlinien werden dennoch als untergesetzliche Rechtsnormen³⁸⁴ (Gesetze im materiellen Sinn³⁸⁵) mit Bindungswirkung für alle Akteure der gesetzlichen Krankenkassen deklariert.³⁸⁶ Allerdings bestehen gegen die Einordnung als untergesetzliche Rechtsnormen verfassungsrechtliche Bedenken.³⁸⁷

Vor der Einführung des § 91 Abs. 9 SGB V a.F.³⁸⁸ fehlte eine gesetzliche Regelung, die eine verbindliche Wirkung der Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschuss

³⁸⁴ BSGE 81, 73 (84); SozR 3-5520 § 24 Nr. 3.

³⁸⁵ *Hellkötter-Backes*, in: *Hänlein/Schuler*, Sozialgesetzbuch V, § 92 Rn. 2; *Joussen*, in: *Rolfs/Giesen/Kreikebohm u.a.*, Sozialrecht, § 92 SGB V Rn. 2.

³⁸⁶ *G-BA*, Aufgabe, Arbeitsweise, Finanzierung, <https://www.g-ba.de/institution/aufgabe/aufgabe/> (06.02.2018); ebenso LT-Drs. 15/1457, S. 3.

³⁸⁷ *Schmidt-De Caluwe*, in: *Becker/Kingreen*, SGB V, § 91 Rn. 56; *Schimmelpfeng-Schütte*, MedR 2006, 21, 22; *Ihle*, in: *Bergmann/Pauge/Steinmeyer*, Gesamtes Medizinrecht, § 91 SGB V Rn. 20

³⁸⁸ Heute § 91 Abs. 6 SGB V a.F.; Die Einführung der verbindlichen Wirkung der Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschuss erfolgte durch Art. 1 Nr. 70 des Gesetzes zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV-Modernisierungsgesetz), die Neuregelung des § 91 Abs. 9 SGB V trat am 01.01.2004 in Kraft.

Gesetzliche Ausgestaltung auf Bundesebene

anordnete. Zunächst besaßen diese nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts eine unmittelbare Wirkung nur gegenüber den Vertragsärzten und den Krankenkassen, nicht aber gegenüber den Versicherten und wurden als Verwaltungsbinnenrecht qualifiziert.³⁸⁹ Eine mittelbare Wirkung gegenüber den Versicherten bestand nach der Rechtsprechung erst über die Selbstbindung der Krankenkassen.³⁹⁰

Eine Änderung der Rechtsprechung trat mit der Methadon-Entscheidung des 6. Senats ein, in dem er seine frühere Rechtsprechung aufgab und die Verbindlichkeit der Richtlinien, auch ohne gesetzliche Ermächtigung, auf die Versicherten ausdehnte.³⁹¹

Nach einer vorausgegangen regen Diskussion über diese Rechtsprechung entschied sich der Gesetzgeber für den Erlass einer gesetzlichen Regelung. Die Einführung der verbindlichen Wirkung der Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschuss erfolgte durch Art. 1 Nr. 70 des Gesetzes zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV-Modernisierungsgesetz), der am 01.01.2004 in Kraft trat.

Die Kritik an der unmittelbaren Verbindlichkeit der Beschlüsse hält jedoch an. Einwände gegen diese ergeben sich aus mehreren Gesichtspunkten:

Zunächst führe die verringerte gerichtliche Kontrollmöglichkeit zu einer Unvereinbarkeit mit Art. 19 Abs. 4 i.V.m. Art. 2 Abs. 2 GG, da eine direkte Überprüfung der Richtlinie nicht möglich ist. Nur im Wege der Anfechtungsklage gegen einen belastenden Verwaltungsakt unterliegt die Richtlinie einer inzidenten gerichtlichen Kontrolle.³⁹² Die Versagung eines Anspruchs dürfe nicht in Abhängigkeit eines Verwaltungsaktes stehen, sondern müsse sich direkt aus den Leistungsansprüchen des SGB V ergeben.³⁹³

Darüber hinaus besitze der Gemeinsame Bundesausschuss keine verfassungsrechtliche Legitimation zum Erlass von verbindlichen Normen gegenüber den Versicherungsnehmern.³⁹⁴ Die Rechtsverbindlichkeit verstoße demzufolge gegen das Demo-

³⁸⁹ BSGE 52, 70; BSGE 73, 271.

³⁹⁰ BSGE 52, 70 (70); *Schimmelpfeng-Schütte*, NZS 1999, 530, 530.

³⁹¹ BSGE 78, 70 – Methadon; *Schimmelpfeng-Schütte*, NZS 1999, 530, 532.

³⁹² Vgl. zum vorstehenden *Joussen*, in: *Rolfs/Giesen/Kreikebohm u.a.*, Sozialrecht, § 92 SGB V Rn. 2 f.

³⁹³ *Schmidt-DeCaluwe*, in: *Becker/Kingreen*, SGB V, § 92 Rn. 7.

³⁹⁴ *Schmidt-DeCaluwe*, in: *Becker/Kingreen*, SGB V, § 92 Rn. 9.

Gesetzliche Ausgestaltung auf Bundesebene

kratieprinzip des Art. 20 Abs. 2 GG, da eine Legitimationskette zu dem eigentlich zuständigen Gesetzgebungsorgan nicht bestehe. Auch eine Legitimation nach den Grundsätzen der funktionalen Selbstverwaltung scheide aus.³⁹⁵

Das Bundessozialgericht gesteht dem Gemeinsamen Bundesausschuss eine hinreichende „Legitimationsbasis“ zu.³⁹⁶ Eine erforderliche ununterbrochene Legitimationskette werde nämlich auch durch einen „mittelbaren Legitimationszusammenhang“ geschaffen: Die Ärzte wählen ihre Vertreter in die Vertreterversammlung der Kassenärztlichen Vereinigung. Diese wählt ihre Vertreter in die Vertreterversammlung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung. Diese wiederum wählen ihren Vertreter in den Bundesausschuss.

Nach Auffassung des Bundessozialgerichts besteht auch eine ausreichende Legitimation gegenüber den Versicherten, da diese ihre Vertreter in den Verwaltungsrat der Krankenkasse wählen. Dieser wiederum wählt seine Vertreter in den Verwaltungsrat des Landesverbandes, der seinerseits Vertreter für den Verwaltungsrat des Bundesverbandes wählt, welcher nun Vertreter für die Bundesausschüsse bestimmt. Diese verbandsdemokratische Legitimierung hält das Bundessozialgericht für hinreichend, um dem Gemeinsamen Bundesausschuss die Befugnis zur Normenkonkretisierung zuzugestehen.³⁹⁷ Unerlässlich ist dabei allerdings, dass die gesetzlichen Vorschriften des SGB V Inhalt, Zweck und Ausmaß vorgeben.

Ob die vorstehende Legitimationskette tatsächlich eine ausreichende „Partizipation der Betroffenen (d.h. insbesondere der Versicherten)“ darstellt, wird bezweifelt.³⁹⁸ Die Beteiligung der Betroffenen ist auf ein Minimum reduziert. Vor allem seien die Vertreter der Krankenkassen nicht als Vertreter der Versicherten zu verstehen, sondern als Vertreter der Versicherungsunternehmen. Auch dass die Beschlüsse der Aufsicht des Ministeriums für Gesundheit unterliegen, könne das vorstehende Manko nicht ausgleichen. Der Vorbehalt des Gesetzes fordere, dass grundlegende Entscheidungsbefugnisse dem Parlament vorbehalten blieben. Das System der funktionalen

³⁹⁵ Vgl. *Schimmelpfeng-Schütte*, MedR 2006, 21, 23; *Schmidt-DeCaluwe*, in: *Becker/Kingreen*, SGB V, § 92 Rn. 9 ff.

³⁹⁶ SozR 3-5520 § 24 Nr. 3 Rn. 32.

³⁹⁷ Vgl. SozR 3-5520 § 24 Nr. 3 Rn. 32.

³⁹⁸ *Schmidt-De Caluwe*, in: *Becker/Kingreen*, SGB V, § 92 Rn. 12.

Selbstverwaltung greife hier nicht, da es sich in Bezug auf die Versicherten um eine „unzulässige Fremdverwaltung“ handle.³⁹⁹

Im Ergebnis wird den Richtlinien aber zumindest eine mittelbare Bindungswirkung zugestanden. Denn der Leistungsumfang des SGB V bedarf einer weiteren Konkretisierung durch ein sachverständiges Organ. Insofern handelt es sich bei den Richtlinien um (normkonkretisierende) Verwaltungsvorschriften.⁴⁰⁰

4. Finanzierung des Neugeborenen-Screenings

Vor dem Inkrafttreten der erweiterten Kinder-RL 2005 erfolgte die Finanzierung des Stoffwechselscreenings (erst PKU, später Galaktosämie u.a.) seit den 60er Jahren als staatlich finanzierte Maßnahme. Das Hypothyreosescreening wurde als kassenärztliche Leistung eingeführt.⁴⁰¹ Aufgrund der uneinheitlichen Finanzierung kam es zu einem Probensplitting, bei dem das Hypothyreosescreening nicht wie vorgesehen zusammen mit dem Stoffwechselscreening bei den Untersuchungsstellen der Länder durchgeführt wurde. Die Vornahme des Hypothyreosescreenings durch kleine oder überregional arbeitende Laboratorien hatte zur Folge, dass die untersuchten Zielerkrankungen in den Bundesländern, zum Teil sogar innerhalb eines Bundeslandes stark, voneinander abwichen.⁴⁰² Hinzu kam, dass die organisatorische Durchführung mitunter nicht den Anforderungen an eine medizinische Versorgung, mit einer entsprechenden Aufklärung, Nachsorge und wissenschaftlichen Begleitung, entsprach. Um den Problemen entgegen zu wirken, übernahmen in einigen Bundesländern die Krankenkassen die einheitliche Finanzierung des Screenings. Aufgrund der Bewährung dieses System wurde die Finanzierung durch die Krankenkassen weiter ausgebaut.

³⁹⁹ Schmidt-De Caluwe, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 92 Rn. 12.

⁴⁰⁰ Vgl. Schmidt-De Caluwe, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 92 Rn. 12 f.

⁴⁰¹ Liebl/Kries/Nennstiel-Ratzel u.a., Monatsschrift Kinderheilkunde 2001, 1326, 1332; Liebl/Fingerhut/Röschinger u.a., Das Gesundheitswesen 2000, 189, 189.

⁴⁰² Liebl/Kries/Nennstiel-Ratzel u.a., Monatsschrift Kinderheilkunde 2001, 1326, 1333.

5. Regelungsinhalt der Kinder-RL 2011

Die Kinder-RL 2011 unterteilt sich in drei Abschnitte. Im ersten Abschnitt finden sich die allgemeinen Bestimmungen. Im zweiten Abschnitt wird das Verfahren des Neugeborenen-Screenings geregelt. Der dritte Abschnitt enthält Regelungen zur Qualitätssicherung.

a) Allgemeine Bestimmungen

Da bereits im 1. Kapitel umfassend auf Wesen und Inhalt des Neugeborenen-Screenings eingegangen wurde, stehen an dieser Stelle die Änderungen und Anpassungen aufgrund des GenDG im Vordergrund.

Nach § 3 Nr. 2 c) GenDG unterliegen Genproduktanalysen dem GenDG. Der Aufnahme der Genproduktanalysen in den Katalog der genetischen Untersuchungen stehen viele Ärzte kritisch gegenüber.⁴⁰³ Allerdings handelt es sich nicht bei allen Untersuchungsverfahren, die im Rahmen des Neugeborenen-Screenings angewandt werden, um Genproduktanalysen. Um dennoch einen einheitlichen Ablauf zu gewährleisten, wurden alle Verfahren des Screenings an die Vorgaben des GenDG angepasst.⁴⁰⁴

§ 4 der Richtlinie wurde erheblich erweitert. Aus dem ursprünglich einem sind nun drei Absätze entstanden. Geschuldet ist das dem umfangreichen Arztvorbehalt des GenDG und den hohen Anforderungen an Aufklärung und Einwilligung.

Die Aufklärung der Eltern erfolgt mit Hilfe des in Anlage 3 der Kinder-RL 2011 abgedruckten Elterninformationsblattes vor der Durchführung des Screenings. Bisher

⁴⁰³ S. 4. Kapitel, I 2.

⁴⁰⁴ G-BA, Tragende Gründe zum Beschluss der G-BA über eine Änderung der Kinder-Richtlinien vom 16.12.2010, S. 1, https://www.g-ba.de/downloads/40-268-1477/2010-12-16_Kinder-RL_Anpassung%20GenDG_TrG.pdf (13.11.2020).

Gesetzliche Ausgestaltung auf Bundesebene

konnte die Aufklärung auch von einer Hebamme oder einem Entbindungspfleger durchgeführt werden. Damit die Teilnahme am Screening auch künftig sichergestellt wird, können Hebammen und Entbindungspfleger die Aufklärung vornehmen, wenn eine Rückfragemöglichkeit an einem Arzt besteht. Dazu soll mit einem niedergelassenen Arzt oder einer stationären Einrichtung zusammengearbeitet werden.⁴⁰⁵

§ 4 Abs. 2 Kinder-RL verweist für die inhaltlichen Anforderungen an die Aufklärung auf § 9 GenDG.

Geändert wurde auch der zeitliche Rahmen der Aufklärung. Bisher konnte die Aufklärung erst nach der Geburt erfolgen. § 9 Abs. 1 S. 2 GenDG fordert nun eine angemessene Bedenkzeit bis zur Einwilligung. Da die Durchführung des Screenings für eine rechtzeitige Therapieeinleitung nicht länger als 72 Stunden nach der Geburt erfolgen sollte, stellt eine Aufklärung vor der Geburt sicher, dass die Bedenkzeit angemessen ist.

§ 4 Abs. 3 S. 2 statuiert eine Notfallregelung für den Fall, dass die Gewährung einer ausreichenden Bedenkzeit den Zweck des Screenings vereiteln würde. Die Eltern können auf die Bedenkzeit verzichten und direkt ihre Einwilligung erklären. Aufklärung und Einwilligung sind nicht entbehrlich. Zudem stellt Absatz drei klar, dass die Einwilligung zu dokumentieren ist und sowohl die Durchführung als auch die Weitergabe der personenbezogenen Daten umfasst. Letztlich wird § 8 Abs. 2 GenDG inhaltlich wiederholt und auf die Möglichkeit des Widerrufs der Einwilligung hingewiesen. Eine Dokumentationspflicht der Einwilligung in das Neugeborenen-Screening wurde bereits durch § 4 der Anlage II der Kinder-RL 2005 vorgeschrieben.

Damit das Untersuchungslabor die Analyse vornehmen kann, bedarf es des Nachweises der Einwilligung des Betroffenen (§ 8 Abs. 1 GenDG). Das Ankreuzen des entsprechenden Feldes der Filterpapierkarte wird als ausreichender Nachweis für das Labor angesehen.

⁴⁰⁵ Diese Vorgehensweise bestätigend: *GEKO*, Bundesgesundheitsbl 2013, 321, 323; BMG, Bestätigung zum Beschluss des G-BA über eine Änderung der Kinder-Richtlinien vom 16.12.2010, https://www.g-ba.de/downloads/40-268-1579/2010-12-16_Kinder-RL_Anpassung%20GenDG_BMG.pdf (13.11.2020).

b) Verfahren

In § 6 Abs. 2 S. 3 Kinder-RL 2011 wird die in § 10 Abs. 1 GenDG geforderte genetische Beratung umgesetzt. Da es sich beim Neugeborenen-Screening um diagnostische genetische Untersuchungen handelt, ist die Beratung erst nach dem Vorliegen der Untersuchungsergebnisse durchzuführen. Bei Vorliegen eines eindeutig negativen Befundes, ist die Beratung entbehrlich.

Nach § 7 Kinder-RL 2011 liegt die Durchführungsverantwortung bei dem Leistungserbringer, der die Geburt des Kindes verantwortlich geleitet hat. Sind Hebammen oder Entbindungspfleger Leistungserbringer widerspricht das dem in § 7 GenDG statuierten Arztvorbehalt. Damit den Anforderungen des GenDG dennoch entsprochen werden kann, sollen diese im gegenseitigen Einvernehmen einen Arzt benennen. Ist die Benennung ausnahmsweise nicht möglich, hat die Hebamme oder der Entbindungspfleger das Screenings auf eigene Verantwortung durchzuführen, wenn die Rückfragemöglichkeit an einen Arzt gewährleistet ist. Aus der Begründung zur Änderung der Kinder-RL 2011 ergibt sich, dass die Benennung sowohl gegenüber den Sorgeberechtigten als auch gegenüber dem Untersuchungslabor vorzunehmen ist.⁴⁰⁶ Durch die Probenübermittlung an einen nach § 11 berechtigten Laborarzt wird diesem die Verantwortung für die Laboruntersuchungen nach § 5 und die Befundübermittlungen nach § 10 übertragen.

Die Angabe der Telefonnummern des Einsenders und der Personensorgeberechtigten war bereits in der Screening-RL enthalten. Neu ist aber die ausdrückliche Befugnis des Laborarztes, die Personensorgeberechtigten direkt zu kontaktieren, wenn der Einsender nicht erreichbar und dies zur Abwendung unmittelbarer Gefahren für die Gesundheit des Kindes erforderlich ist. Nach abgeschlossener Diagnostik, Befundübermittlung und Abrechnung sind die Kontaktdaten unverzüglich zu löschen und die weiteren personenbezogenen Daten zu pseudonymisieren.

⁴⁰⁶ G-BA, Tragende Gründe zum Beschluss der G-BA über eine Änderung der Kinder-Richtlinien vom 16.12.2010, https://www.g-ba.de/downloads/40-268-1477/2010-12-16_Kinder-RL_Anpassung%20GenDG_TrG.pdf (13.11.2020).

c) Fazit

Um den Zweck und Erfolg des Neugeborenen-Screenings nicht zu gefährden, wurden einige Ausnahmeregelungen zum GenDG geschaffen. Dass das Bundesministerium für Gesundheit als Rechtsaufsichtsorgan die geänderte Kinder-Richtlinie nicht beanstandet hat, ist zwar grundsätzlich zu begrüßen, irritiert aber vor dem Hintergrund, dass bei Verabschiedung des Gesetzes die Bedenken und Anregungen des Bundesrates im Hinblick auf das Neugeborenen-Screening stets zurückgewiesen wurden.

Fraglich ist, ob es sich bei den Änderungen um zulässige Auslegungsmöglichkeiten des GenDG handelt. Das Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit gem. § 94 SGB V weist deutlich auf den Ausnahmecharakter der Regelungen hin. Von diesem ist erst Gebrauch zu machen, wenn alle anderen Möglichkeiten ausgeschöpft wurden.⁴⁰⁷

Mögen die Abweichungen aus Gründen des Kinderschutzes auch noch so wünschenswert sein, so besteht für derartige Abweichungen kein Raum, wenn man von der restriktiven Grundhaltung des GenDG ausgeht. Darüber hinaus war es Anliegen des Gesetzes, eine einheitliche gesetzliche Grundlage für genetische Untersuchungen am Menschen zu schaffen. Die Verortung von Ausnahmeregelungen in anderen gesetzlichen Grundlagen war daher nicht vorgesehen.

6. Kinder-RL 2015

Mit der Änderung der Kinder-RL vom 18. Juni 2015 wird das Neugeborenen-Screening aus der Anlage II der Richtlinie entnommen und in den Richtlinienintext integriert. Bis auf die Neustrukturierung ergeben sich für das Neugeborenen-Screening keine Änderungen.

⁴⁰⁷ BMG, Bestätigung des Beschlusses des G-BA über eine Änderung der Kinder-Richtlinien vom 10.02.2011, https://www.g-ba.de/downloads/40-268-1579/2010-12-16_Kinder-RL_Anpassung%20GenDG_BMG.pdf (13.11.2020).

V. Zusammenfassung

Auf Bundesebene finden sich Regelungen zum Neugeborenen-Screening im GenDG, im SGB V und in der Kinder-RL des Gemeinsamen Bundesausschusses.

Da gem. § 26 Abs. 1 SGB V von dem Leistungs- und Leistungserbringungsrecht der gesetzlichen Krankenversicherung auch Vorsorgeuntersuchungen erfasst werden, ist die Finanzierung – zumindest soweit es die gesetzlichen Krankenkassen betrifft – des Neugeborenen-Screening gesichert.

Regelungen über die inhaltliche Ausgestaltung und Durchführung des Screenings finden sich in der Kinder-RL und dem GenDG. Wobei Letzteres aufgrund des Einbezugs des Neugeborenen-Screenings in seinen Anwendungsbereich maßgebliche Anforderungen an die Durchführung (Aufklärung, Beratung und Einwilligung) und den Umgang mit den Blutproben und Befunden vorgibt.

Die in der Kinder-RL geschaffenen Ausnahmeregelungen zum strikten Arztvorbehalt verstoßen gegen das GenDG. Als untergesetzliche Rechtsnorm – deren Rechtsnormqualität in der Literatur stark bezweifelt wird – kann die Kinder-RL keine Ausnahmeregelungen zu einem formellen Gesetz schaffen, es sei denn, das Gesetz lässt dies ausdrücklich zu. Der Gesetzgeber hat sich aber trotz Kenntnis der Sachlage in Bezug auf das Neugeborenen-Screening und einer umfangreichen Auseinandersetzung mit dem Bundesrat und den Fachgesellschaften gegen eine Ausnahmeregelung im GenDG entschieden. Die konsequente Umsetzung des Arztvorbehalts im GenDG wird durch Regelungen der Kinder-RL wieder ausgehebelt. Das mag für die praktische Durchführung des Screenings wünschenswert sein, ist rechtsystematisch aber unzulässig.

Eine Frage, die sich der Gemeinsame Bundesausschuss bei der Einführung des erweiterten Neugeborenen-Screenings stellen musste, war die mögliche Etablierung eines bundeseinheitlichen Trackingverfahrens. Nach § 25 Abs. 4 SGB V hat der Gemeinsame Bundesausschuss „Art und Umfang der Untersuchung“ zu regeln. Das schließt mit Blick auf den § 92 Abs. 4 SGB V organisatorische Maßnahmen und Verfahrensregelungen mit ein. Auch im Mammographie-Screening gibt es Verfahrensre-

gelungen und ein Einladungssystem. Ob dem Gemeinsamen Bundesausschuss tatsächlich die Regelungskompetenz hinsichtlich der Einführung eines Trackingsystems zusteht wird zum Teil, vor allem im Hinblick auf eine Inpflichtnahme der Länder, bestritten.⁴⁰⁸ Der Verzicht der Aufnahme eines Trackingverfahren in die Kinder-RL 2005 wurde nicht von dieser Rechtsfrage abhängig gemacht. Aufgrund der bestehenden und funktionsfähigen Tracking-Strukturen in den Ländern wurde dies als nicht erforderlicher Eingriff angesehen.⁴⁰⁹ Zum damaligen Zeitpunkt wurde das Trackingverfahren nur in Bayern durchgeführt; die Argumentation erscheint daher wenig überzeugend. Auch die Frage nach der Regelungskompetenz stellt für den Gemeinsamen Bundesausschuss wohl keinen Hinderungsgrund dar. Immerhin wurde die Einführung des Einladungswesens für das Mammographie-Screening durch die Änderung der Krebsfrüherkennungs-RL bereits am 15.12.2003 beschlossen. Die Aufnahme eines Einladungswesens in die Kinder-RL bleibt damit eine aktuelle Frage.⁴¹⁰

Die Einführung verschiedener Einladungs- und Rückmeldewesen obliegt damit den Ländern.

Nach Maßgabe des § 28 der Kinder-RL soll der zuständige Untersuchungsausschuss (Methodenausschuss) des Gemeinsamen Bundesausschuss das erweiterte Neugeborenen-Screening nach zwei Jahren überprüfen. In den nächsten Jahren wird die Nutzung und Umstellung neuer Untersuchungsmethoden eine tragende Rolle spielen. Schon jetzt werden auf den Tagungen der Fachgesellschaften neue Analyseverfahren vorgestellt. Interessant dürfte die zukünftig sicher anstehende Ausweitung auf genetische Analysen werden. Mit dem Fortschritt in Wissenschaft und Technik werden sich auch die möglichen Zielerkrankungen erhöhen. Die richtige Balance zwischen Nutzen und Belastung zu finden, wird weiterhin eine schwierige Aufgabe für den Gemeinsamen Bundesausschuss und die beteiligten Fachgesellschaften bleiben.

⁴⁰⁸ In der Zusatzvereinbarung zwischen dem bayrischen Staatsministerium für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz, der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns und den bayrischen Primärkassen über das Tracking-Verfahren (vom 14. April 2005) findet sich der Hinweis, dass die Einführung des Tracking-Verfahrens „auch vor dem Hintergrund des Hinweises der Gesundheitsministerkonferenz (GMK) auf die Kompetenzen des G-BA“ nicht vorgesehen war.

⁴⁰⁹ Vgl. Lutz, Referent des G-BA bzgl. der Anfrage der Plenarsitzung vom 21.12.2004 (Kinder-Richtlinie).

⁴¹⁰ Vgl. dazu 5. Kapitel, II 3.

5. Kapitel Gesetzliche Ausgestaltung auf Landesebene

Nach der hier vertretenen Auffassung ergibt sich für den Bund die Gesetzgebungskompetenz für das Neugeborenen-Screening aus dem Zusammenspiel verschiedener Kompetenztitel.⁴¹¹ Von seiner Gesetzgebungszuständigkeit hat der Bund wie vorstehend gezeigt bereits Gebrauch gemacht.

Die Regelungsmöglichkeiten für den Landesgesetzgeber sind damit begrenzt. Allerdings fehlen bundesgesetzliche Regelungen zu Ablauf und Organisation der Durchführung des Neugeborenen-Screenings. Das betrifft insbesondere die Sicherstellung der vollständigen Teilnahme aller Neugeborenen durch die Einführung von Einladungs- und Rückmeldesystemen und die Aufbewahrung der Testergebnisse und der Blutproben, §§ 11 Abs. 1 S. 3, 12 Abs. 2 GenDG.

In einigen Bundesländern haben sich Screening-Zentren an großen Kliniken entwickelt, die zum Teil über die gesetzlichen Vorgaben hinaus Regelungen und Vorgehensweisen geschaffen haben. Auch diese werden – soweit Abweichungen oder Besonderheiten gegenüber den gesetzlichen Bestimmungen bestehen – vorgestellt und auf ihre Vereinbarkeit mit diesen überprüft.

I. Baden-Württemberg

1. Kinderschutzgesetz Baden-Württemberg

In Baden-Württemberg trat am 07. März 2009 das Gesetz zum präventiven Schutz der Gesundheit von Kindern und Jugendlichen⁴¹² in Kraft. Wie in vielen anderen Ländern soll die Teilnahme an den Früherkennungsuntersuchungen sichergestellt und gesteigert werden. Diese tragen dazu bei, dass ein gesundes und normales

⁴¹¹ S. 3. Kapitel, VIII.

⁴¹² BWGBl. 2009, 82.

Aufwachsen der Kinder ermöglicht wird und mögliche Gefährdungen erkannt werden. Insgesamt setzt das Gesetz auf eine stärkere Verpflichtung, die Untersuchungen wahrzunehmen. Das Neugeborenen-Screening wird von dem Kinderschutzgesetz nicht berührt.

2. Aufnahme von Immundefekten in das Neugeborenen-Screening

Anfang 2012 erfolgte eine Anfrage der Abgeordneten Bärbl Mielich und Manfred Lucha über die Einführung von Screening auf Immundefekte, B- und T-Zelldefekte, in das Neugeborenen-Screening des Landes.⁴¹³ Das Ministerium für Arbeit, Sozialordnung, Frauen, Familie und Senioren hielt sich weitgehend bedeckt und berief sich auf die abschließende Aufzählung der Zielerkrankungen in der Kinder-RL. Eine Entscheidung über die Aufnahme eines Screenings auf Immundefekte könne erst nach abschließenden Pilotstudien und der Auswertung daraus resultierender Daten über den Nutzen, die Machbarkeit und die Kosten getroffen werden.⁴¹⁴

Das Ministerium verwies auf angelaufene und geplante Modellprojekte anderer Bundesländer wie Sachsen und Bayern, sowie die positive Haltung des Zentrums für Kinder- und Jugendmedizin des Universitätsklinikums Heidelberg gegenüber der Aufnahme von SCID-Screening.⁴¹⁵

Über seine eigene Rolle, des „ob“ und „wie“ der Unterstützung zu diesem Vorhaben gab das Ministerium keine Auskunft.

3. Die Regelungen des Universitätsklinikums Heidelberg

Im Zentrum der Kinder- und Jugendmedizin des Universitätsklinikums Heidelberg wird das Neugeborenen-Screening durch das Stoffwechselzentrum durchgeführt. Dort werden nicht nur die genetischen Analysen des Neugeborenen-Screenings von

⁴¹³ LT-Drs. 15/1457.

⁴¹⁴ LT-Drs. 15/1457, S. 4.

⁴¹⁵ LT-Drs. 15/1457, S. 3.

Gesetzliche Ausgestaltung auf Landesebene

Baden-Württemberg durchgeführt, sondern auch aus Rheinland-Pfalz und dem Saarland.⁴¹⁶

Als rechtliche Grundlage der Durchführung des Neugeborenen-Screenings wird die Kinder-RL genannt. Allerdings weicht das Stoffwechselzentrum von einigen Regelungen ab.⁴¹⁷

a) Umgang mit Zufallsbefunden

Das Screening ist nach § 13 Abs. 2 Kinder-RL auf die dort enthaltenen Zielerkrankungen beschränkt.

Bei Anwendung der Tandemmassenspektrometrie lässt sich jedoch methodisch nicht vermeiden, dass auch Erkrankungen festgestellt werden, die nicht Zielerkrankungen im Sinne der Kinder-RL sind. Diese Zufallsbefunde müssen nach § 17 Abs. 3 S. 1 der Kinder-RL vernichtet werden. Das Stoffwechselzentrum weist aber in seiner Fachinformation darauf hin, dass bei einer auftauchenden Verdachtsdiagnose, diese aus „ethischen und übergeordneten medizinischen Erwägungen“ mitgeteilt wird⁴¹⁸.

Die Beschränkung der Kinder-RL nur auf bestimmte Erkrankungen ist Folge des Zusammenspiels zwischen dem Recht auf Wissen und dem Recht auf Nichtwissen. Da auch für das Screeninglabor die Kinder-RL gemäß § 91 Abs. 6 SGB V verbindlich sind, ist die Vorgehensweise unzulässig. Dem Recht auf Nichtwissen wird nur dann ausreichend entsprochen, wenn die Eltern vor dem Screening auf die Möglichkeit der Zufallsbefunde hingewiesen werden und die Einwilligung auch die Mitteilung dieser

⁴¹⁶ *Universitätsklinikum Heidelberg*, <https://www.klinikum.uni-heidelberg.de/Neugeborenencreening.9243.0.html> (13.11.2020)

⁴¹⁷ Inwiefern die Durchführung des Neugeborenen-Screenings von den gesetzlichen Vorgaben tatsächlich abweicht lässt sich allerdings nicht feststellen, sondern stützt sich auf die zum Teil auch widersprüchlichen Informationen (Fachinformation Neugeborenencreening und Elterninformation) auf der Homepage der Universitätsklinik Heidelberg.

⁴¹⁸ *Universitätsklinikum Heidelberg*, Fachinformation, S. 6, https://www.klinikum.uni-heidelberg.de/fileadmin/kinderklinik/Stoffwechselzentrum/Neugeborenencreening/181214KIN_BR_DM_Neugeborenencreening-final-web.pdf (13.11.2020).

umfasst. Die Elterninformation⁴¹⁹ des Stoffwechselzentrums lehnt sich im Wesentlichen an das Informationsblatt der Anlage 3 der Kinder-RL an. Auch die Einwilligungserklärung enthält keine Differenzierung nach Zielerkrankungen im Rahmen des Neugeborenen-Screenings und Zufallsbefunden.⁴²⁰

b) Aufbewahrung von Restblutproben

Zusätzlich enthält die Elterninformation aber Informationen über die mit dem Screening verbundene Datenerhebung und Datenverarbeitung sowie die Aufbewahrung der Restblutproben. Bzgl. der Aufbewahrung der Restblutproben wird in der Kinder-RL festgelegt, dass diese unverzüglich, höchstens nach drei Monaten Verwahrung zu vernichten sind, § 27 Abs. 3 Kinder-RL. Das Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin sah eine Aufbewahrungsdauer von zehn Jahren vor, um eine Überprüfung des Befundergebnisses zu gewährleisten, falls eine Krankheit übersehen wurde.⁴²¹ Waren die Eltern mit der verlängerten Aufbewahrung nicht einverstanden, konnten sie das entsprechende Feld auf der Einwilligungserklärung ankreuzen. Mittlerweile wurde die Aufbewahrung der Restblutproben über drei Monate gestrichen. Nach § 13 Abs. 2 HS 2 GenDG bedarf es für eine längere Aufbewahrung einer ausdrücklichen und schriftlichen Einwilligung. Danach wäre die bisher verwendete Widerspruchslösung nicht zulässig.

Interessant war die Verwahrung der Blutproben: Um den Anforderungen des Datenschutzrechts nachzukommen, wurden die Blutproben pseudonymisiert und getrennt von den persönlichen Daten aufbewahrt. Nur der Treuhänder konnte, nach schriftlichem Antrag und nur mit schriftlicher Einwilligung, die Zuordnung der Blutproben

⁴¹⁹ *Universitätsklinikum Heidelberg*, https://www.klinikum.uni-heidelberg.de/fileadmin/kinderklinik/Stoffwechselzentrum/PDF/elterninformation_NGS_Einzelseiten_19_07_24.pdf (13.11.2020).

⁴²⁰ *Universitätsklinikum Heidelberg*, Einwilligungserklärung, https://www.klinikum.uni-heidelberg.de/fileadmin/kinderklinik/Stoffwechselzentrum/Neugeborenencreening/Einverstaedniserklaerung_Deutsch_inkl._SCID.pdf (Stand: 13.11.2020).

⁴²¹ *Universitätsklinikum Heidelberg*, Elterninformation (alt).

zum jeweiligen Kind wiederherstellen. Als Treuhänder fungierte der Leiter des Gesundheitsamtes Heidelberg.⁴²²

c) **Barcodesystem**

Das Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin arbeitet mit einem Barcodesystem, das der Identifizierung des Neugeborenen dient. Damit soll die Dokumentation der Durchführung des Neugeborenen-Screenings gesichert und die Datensicherheit gesteigert werden. „Die Einsender erhalten einen Block mit jeweils 4 Klebeetiketten für jedes Neugeborene. Auf diesen sind der Einsender, das Screening-Zentrum und die Probe des Neugeborenen durch eine Nummer mit zusätzlicher Barcode-Verschlüsselung eindeutig gekennzeichnet.“⁴²³ Die Etiketten werden bei der Probenentnahme auf die Testkarte, auf die Unterlagen des Krankenhauses und in das gelbe Untersuchungsheft des Neugeborenen geklebt. Durch dieses System kann der weiterbehandelnde Arzt eine Befundabfrage an das Screening-Zentrum stellen. Ist eine weitere Blutabnahme erforderlich, werden neue Barcode-Etiketten verwendet.⁴²⁴

d) **Pilotprojekt zur Erweiterung des Neugeborenen-Screenings**

Seit August 2016 wird durch das Stoffwechselzentrum des Universitätsklinikums

⁴²² Universitätsklinikum Heidelberg, Elterninformation (alt).

⁴²³ Universitätsklinikum Heidelberg, Fachinformation Neugeborenencreening, S. 8/9, https://www.klinikum.uni-heidelberg.de/fileadmin/kinderklinik/Stoffwechselzentrum/Neugeborenencreening/181214KIN_BR_DM_Neugeborenencreening-final-web.pdf (13.11.2020).

⁴²⁴ Universitätsklinikum Heidelberg, Fachinformation Neugeborenencreening, S. 8/9, https://www.klinikum.uni-heidelberg.de/fileadmin/kinderklinik/Stoffwechselzentrum/Neugeborenencreening/181214KIN_BR_DM_Neugeborenencreening-final-web.pdf (13.11.2020).

Heidelberg zusätzlich zum Regelscreening kostenlos ein Screening auf weitere 26 angeborene und behandelbare Stoffwechselkrankheiten angeboten.⁴²⁵

4. Zusammenfassung

Das Universitätsklinikum Heidelberg ist ebenso um die vollständige Erfassung aller Neugeborenen in Baden-Württemberg, wie um den reibungslosen organisatorischen Ablauf und der Qualitätssicherung bemüht. Da nicht alle Screenings im Heidelberger Labor erfolgen, sondern auch in anderen Bundesländern, kann es zu Abweichungen bei der Durchführung des Screenings oder der Speicherdauer der Restproben kommen. Das hat zur Folge, dass das Screening für die Neugeborenen in Baden-Württemberg nicht einheitlich durchgeführt wird.

Weder auf Regierungs- noch auf Verwaltungsebene sind Änderungen im Hinblick auf das Neugeborenen-Screening ersichtlich. Daher wird es wohl in absehbarer Zeit in Baden-Württemberg keine Neuerungen geben.

II. Bayern

1. Regelungen in Bayern

In Bayern trat am 01. Juli 1998 das bayerische Modellprojekt zur Neuordnung des Neugeborenen-Screenings in Kraft. Die Erkenntnisse aus dem Modellprojekt flossen später in die Kinder-RL 2002 und später in die Kinder-RL 2005 ein.

Als Folge des im Modellprojekt enthaltenen Tracking-Verfahren wurde durch Verordnung vom 10. August 1999⁴²⁶ § 5a BayMeldeDÜV eingefügt, der die Übermittlung

⁴²⁵ *Universitätsklinikum Heidelberg*, Pilotprojekt NGS 2020, <https://www.klinikum.uni-heidelberg.de/Pilotprojekt-NGS-2020.141868.0.html> (13.11.2020).

⁴²⁶ BayGVBl 1999, 368.

der Daten durch die Meldebehörden an die Gesundheitsämter regelt und am 01. Januar 2000 in Kraft trat. Die Datenübermittlung an die Gesundheitsämter ist seit der am 01. November 2015 in Kraft getretenen Verordnung zur Übermittlung von Meldedaten (BayMeldDV)⁴²⁷ in § 27 MeldDV enthalten.

Am 01. Juli 2005 trat die Zusatzvereinbarung zwischen dem bayrischen Staatsministerium für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz, der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns und den bayrischen Primärkassen, in der die Weiterführung des Tracking-Verfahrens beschlossen wurde, in Kraft.

Zudem läuft seit 1999 in Bayern eine Langzeitstudie des Screening-Zentrums im Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL) im Auftrag des Bayerischen Ministeriums für Gesundheit und Umwelt zur Verbesserung des Wissens um die Zielerkrankungen des Screenings und zur Überprüfung des Erfolgs der durchgeführten Therapien.

2. Modellprojekt zur Neuordnung des Neugeborenen-Screenings in Bayern

Mit dem Abschlussbericht vom 20.12.2001 für das Modellprojekt zur Neuordnung des Neugeborenen-Screenings in Bayern⁴²⁸ wurde der Weg geebnet für einschlägige Veränderungen, die bereits in der Screening-RL der Fachgesellschaften⁴²⁹ von 2002 aufgenommen wurden und schließlich 2005 in der Kinder-RL des Gemeinsamen Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen mündeten.

Ziel des Modellprojekts war „die vollständige und frühzeitige Erfassung aller Neugeborenen mit behandelbaren endokrinen und metabolischen Erkrankungen“, entsprechend der Screening-Richtlinie⁴³⁰ oder kurz die „Verbesserung des präventiven Nutzens“⁴³¹ des Neugeborenen-Screenings.

⁴²⁷ BayGVBl 2015, 357.

⁴²⁸ *Liebl/Nennstiel-Ratzel/Kries u.a.*, Abschlussbericht Modellprojekt zur Neuordnung des Neugeborenen-Screenings in Bayern, 20.12.2001.

⁴²⁹ *Schnakenburg/Zoubek*, Monatsschrift Kinderheilkunde 2002, 1424.

⁴³⁰ *Liebl/Nennstiel-Ratzel/Roscher*, Zwischenbericht zum Modellprojekt zur Neuordnung des Neugeborenen-Screenings in Bayern, S. 8.

⁴³¹ *Liebl/Nennstiel-Ratzel/Roscher*, Zwischenbericht zum Modellprojekt zur Neuordnung des Neugeborenen-Screenings in Bayern, S. 3.

Das Modellprojekt, dessen Konzept durch das bayrische Gesundheitsministerium erarbeitet wurde, beruht auf der Umgestaltung von drei Bereichen: der Neuorganisation des Screenings, dem Einsatz neuer Labormethoden und der Erweiterung des Untersuchungsumfangs. Grundlage ist eine sogenannte „Public-Private-Partnership“, bei der die beteiligten Stellen – der öffentliche Gesundheitsdienst, die universitären Einrichtungen und der private Bereich (Labore) – koordiniert zusammenarbeiten.⁴³²

a) **Beweggründe für das Modellprojekt**

Das Vorhaben trat am 01. Juli 1998 in Kraft und startete am 01. Januar 1999. Anlass für das bayerische Modellprojekt waren erhebliche Schwierigkeiten bei der Prozessqualität und dem Untersuchungsumfang, die nicht mehr der Screening-RL⁴³³ und den Empfehlungen der nationalen und internationalen Fachgesellschaften oder Expertengremien internationaler Organisationen entsprachen.⁴³⁴

Der Untersuchungsumfang der von der Screening-RL empfohlenen Zielerkrankungen (PKU, Hypothyreose, Galaktomie, Adrenogenitalem Syndrom und Biotinidasemangel) erreichte nur den Mindestumfang (PKU, Hypothyreose und Galaktomie). Auch das bestehende organisatorische Verfahren konnte weder eine vollständige Erfassung aller Neugeborenen, noch eine schnelle Befundmitteilung mit eventuell erforderlichen Nachkontrollen und anschließender Therapieeinleitung gewährleisten.

Zudem musste auf die sich veränderten sozialen und technologischen Entwicklungen reagiert werden. So bereiteten die steigende Anzahl von Frühentlassungen und die daraus resultierenden Zweituntersuchungen organisatorische Probleme. Das war Folge der seit dem 01. Januar 1996 eingeführten Fallpauschalen, wonach die gesetzliche Kassenleistung die stationäre Versorgung auf drei Tage nach der Geburt begrenzte, wenn die Geburt komplikationslos verlief. Um ein sicheres Testergebnis

⁴³² Vgl. *Liebl/Nennstiel-Ratzel/Roscher*, Zwischenbericht zum Modellprojekt zur Neuordnung des Neugeborenen-Screenings in Bayern, S. 9.

⁴³³ Richtlinien zur Organisation und Durchführung des Neugeborenen-Screenings auf angeborene Stoffwechselstörungen und Endokrinopathien in Deutschland, 1997.

⁴³⁴ *Liebl/Fingerhut/Röschinger u.a.*, Gesundheitswesen 2000, 189,189; *Liebl/Nennstiel-Ratzel/Roscher*, Zwischenbericht zum Modellprojekt zur Neuordnung des Neugeborenen-Screenings in Bayern, S. 3.

zu gewährleisten, konnte die Blutabnahme aber erst am fünften Lebenstag erfolgen.⁴³⁵

Darüber hinaus waren die Teilnahmequoten am Screening rückläufig und man sah sich mit der neuen Untersuchungsmethode der Tandemmassenspektrometrie konfrontiert. Zuletzt bedurfte auch die Mischfinanzierung dringend einer Überarbeitung.⁴³⁶

b) Rechtliche Grundlagen

Rechtlich ist das Modellprojekt ein wissenschaftlich begleitetes Modellvorhaben nach §§ 63 ff. SGB V.

Mit dem zweiten Gesetz zur Neuordnung von Selbstverwaltung und Eigenverantwortung in der gesetzlichen Krankenversicherung (2. GKV-Neuordnungsgesetz – 2. GKV-NOG) wurde der Selbstverwaltung der gesetzlichen Krankenversicherung die Erweiterung ihrer Vertragsgestaltung zugestanden.⁴³⁷ § 63 SGB V ermächtigt die Krankenkassen und ihre Verbände im Rahmen ihrer gesetzlichen Aufgabenstellung zur Verbesserung der Qualität und der Wirtschaftlichkeit der Versorgung Modellvorhaben zur Weiterentwicklung der Verfahrens-, Organisations-, Finanzierungs- und Vergütungsformen der Leistungserbringung durchzuführen oder nach § 64 SGB V zu vereinbaren.⁴³⁸ Mit Hilfe der Modellvorhaben soll „die Innovationsfähigkeit des Gesundheitswesens und der sozialen Krankenversicherung entscheidend“ verbessert werden.⁴³⁹

§ 63 SGB V unterscheidet zwischen Struktur- (Abs. 1, 3, 3a, 3b und 3c) und Leistungsmodellen (auch medizinisches Modell⁴⁴⁰; Abs. 2 und 4), die inhaltlich und in ih-

⁴³⁵ Vgl. *Liebl/Nennstiel-Ratzel/Roscher*, Zwischenbericht zum Modellprojekt zur Neuordnung des Neugeborenen-Screenings in Bayern, S. 8.

⁴³⁶ *Liebl/Nennstiel-Ratzel/Roscher*, Zwischenbericht zum Modellprojekt zur Neuordnung des Neugeborenen-Screenings in Bayern, S. 3.

⁴³⁷ BT-Drs. 13/6087, S. 26.

⁴³⁸ *Roters*, in: *Körner/Leitherer/Mutschler*, Kasseler Kommentar, Sozialversicherungsrecht, § 63 Rn. 2.

⁴³⁹ BT-Drs. 13/6087, S. 18.

⁴⁴⁰ *Quaas*, in: *ders./Zuck*, Medizinrecht, § 11 Rn. 8.

Gesetzliche Ausgestaltung auf Landesebene

rer Zielrichtung voneinander abweichen. In der Folge unterliegen sie teilweise den unterschiedlichen Anforderungen des § 63 SGB V.

Strukturmodelle zielen auf die Verbesserung der Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung. Um das zu erreichen, können Verfahren-, Organisation- und Finanzierungsformen verändert werden.⁴⁴¹ Dagegen sind die Leistungsmodelle leistungsbezogen, d.h. sie bezwecken die Erweiterung des Leistungsumfangs.⁴⁴² Allerdings sind diese inhaltlich beschränkt auf Leistungen zur Verhütung und Früherkennung von Krankheiten, sowie zur Krankenbehandlung, § 63 Abs. 2 SGB V. Zudem darf deren „Eignung“ nicht bereits durch den Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen abgelehnt worden ist.⁴⁴³

Das bayrische Modellprojekt ist ein Modellvorhaben der gesetzlichen Krankenkassen. Die Durchführung des Modellvorhabens wurde zwischen den Mitgliedern der Arbeitsgemeinschaft der Krankenkassenverbände in Bayern und der kassenärztlichen Vereinigung Bayerns vereinbart⁴⁴⁴, §§ 63 Abs. 1, Abs. 2 i.V.m. § 64 SGB V. Kassenärztliche Vereinigungen sind gemäß § 63 Abs. 6 SGB V zulässige Vertragspartner. Aus den Gesetzesmaterialien zum GKV-Reformgesetz von 2000 lässt sich zudem entnehmen, dass mit der Neukonzeption des § 64 Abs. 1 S. 1 SGB V eine Erweiterung der möglichen Vertragspartner angestrebt wurde, ohne die Kassenärztlichen Vereinigungen als Vertragspartner auszuschließen.⁴⁴⁵ Der Wortlaut des § 64 Abs. 1 S. 1 SGB V ist insofern missglückt. Da das Hypothyreose-Screening bereits eine vertragsärztliche Regelleistung ist, bestimmt sich die Zulässigkeit der Kassenärztlichen Vereinigungen als Vertragsparteien auch nach § 64 Abs. 1 S. 2 SGB V.

Nach der Konzeption des bayrischen Modellprojekts zur Neuordnung des Neugeborenen-Screenings sind neben der wesentlichen Modifizierung der Organisation des Screenings und der angewandten Labormethoden auch der Untersuchungsumfang erweitert und die bisherige Mischfinanzierung einheitlich als Leistung der Kranken-

⁴⁴¹ Huster, in: *Becker/Kingreen*, SGB V, § 63 Rn. 4; Quaas, in: *ders./Zuck*, Medizinrecht, § 11 Rn. 11 ff.

⁴⁴² Quaas, in: *ders./Zuck*, Medizinrecht, § 11 Rn. 28 ff.

⁴⁴³ Galas, *Krankenversicherung und Diabetes mellitus*, S. 52.

⁴⁴⁴ *Liebl/Fingerhut/Röschinger u.a.*, *Gesundheitswesen* 2000, 189, 191.

⁴⁴⁵ BT-Drs. 14/1245, S. 67.

kassen ausgestaltet worden.⁴⁴⁶ Das Modellvorhaben soll damit als Strukturmodell die Aufnahme in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherungen erproben.

Die nach § 65 SGB V geforderte wissenschaftliche Begleitstudie und Auswertung ist erfolgt und wurde durch den Zwischenbericht vom 30. Juni 2000 und den Abschlussbericht vom 20. Dezember 2001 auch veröffentlicht.⁴⁴⁷ Für die Weiterentwicklung des Neugeborenen-Screening war das Modellvorhaben unerlässlich.

c) Die Tandemmassenspektrometrie – Einsatz neuer Labormethoden und Erweiterung des Screening-Umfangs

Die Einführung der Tandemmassenspektrometrie als Untersuchungsverfahren im Neugeborenen-Screening war für die Weiterentwicklung der Screenings von großer Bedeutung. In der Probephase musste sich das Verfahren aber erst noch bewähren. Dem Modellprojekt kam eine Vorreiterrolle zu. Dies zeigte sich auch darin, dass die ständige Screening-Kommission der DGKJ eine Stellungnahme bzgl. der Verwendung der Tandemmassenspektrometrie⁴⁴⁸ erst nach Beginn des Modellvorhabens abgab. Darin wurde u.a. erklärt, dass die Anwendung der Technologie nur als „Modellversuch unter wissenschaftlich kontrollierten Bedingungen“⁴⁴⁹ erfolgen soll.

⁴⁴⁶ *Liebl/Fingerhut/Röschinger u.a.*, Gesundheitswesen 2000, 189, 190.

⁴⁴⁷ *Liebl/Nennstiel-Ratzel/Roscher*, Zwischenbericht zum Modellprojekt zur Neuordnung des Neugeborenen-Screenings in Bayern; *Liebl/Nennstiel-Ratzel/Kries u.a.*, Abschlussbericht Modellprojekt zur Neuordnung des Neugeborenen-Screenings in Bayern, 20.12.2001.

⁴⁴⁸ Stellungnahme der ständigen Screening-Kommission der Deutschen Gesellschaft für Kinderheilkunde und Jugendmedizin (DGKJ) zum Untersuchungsauftrag des Neugeborenen-Screenings, abgedruckt in: *Liebl/Nennstiel-Ratzel/Kries u.a.*, Abschlussbericht Modellprojekt zur Neuordnung des Neugeborenen-Screenings in Bayern, 20.12.2001, Anlage 1.

⁴⁴⁹ *Zabransky*, Screening auf angeborene endokrine und metabolische Störungen, S. 364; Stellungnahme zur Verwendung der Tandem-Massenspektrometrie (TMS) für das Neugeborenen-Screening der ständigen Screening-Kommission der DGKJ, abgedruckt in: *Liebl/Nennstiel-Ratzel/Kries u.a.*, Abschlussbericht Modellprojekt zur Neuordnung des Neugeborenen-Screenings in Bayern, 20.12.2001, Anlage 2.

Bisher konnte eine Blutentnahme, um ein sicheres Testergebnis zu erhalten, erst am fünften Tag nach der Geburt erfolgen, was zu einer vermehrten Entlassung von Kindern, die entweder gar nicht oder verfrüht gescreent wurden, führte. Zudem musste ein aufwendiges Zweit-Screening durchgeführt werden.⁴⁵⁰ Die Tandemmassenspektrometrie verlegt den Zeitpunkt der möglichen Probenentnahme deutlich nach vorn und kann damit auch bei Entlassungen entsprechend der Fallpauschale⁴⁵¹ angewendet werden. Im Abschlussbericht des Modellprojekts wird der dritte Lebenstag als optimaler Zeitpunkt für die Probenentnahme empfohlen. Ab diesem Zeitpunkt kann ein sicheres Testergebnis gewährleistet werden und Mutter und Kind befinden sich noch in der Geburtsklinik. Bei Frühentlassungen (vor dem dritten Lebenstag) muss die Blutentnahme vor der Entlassung erfolgen und auch weiterhin ein Zweit-Screening durchgeführt werden. Positive Nebenfolge der frühen Blutentnahme war, dass erkrankte Kinder nun auch wesentlich schneller behandelt werden konnten.⁴⁵²

Ein weiterer Vorteil der Tandemmassenspektrometrie besteht darin, dass in nur einem Analyseschritt eine Vielzahl von Stoffwechselstörungen festgestellt werden können. Allerdings kann mit dieser Untersuchungsmethode von den empfohlenen Zielerkrankungen der Screening-RL von 1997 nur die PKU festgestellt werden. Die anderen vier Erkrankungen (Hypothyreose, Galaktomie, Adrenogenitalem Syndrom und Biotinidasemangel) müssen weiterhin mit konventionellen Methoden untersucht werden.

Das hohe Potential der Tandemmassenspektrometrie wurde auch im Abschlussbericht des Modellprojekts bestätigt und die Aufnahme zusätzlicher Zielerkrankungen, bei denen eine gute Kosten/Nutzen-Prognose erstellt werden konnte, empfohlen.⁴⁵³ Nach dem Modellversuch in Bayern wurde die Verwendung der Tandemmassenspektrometrie für das Neugeborenen-Screening als Standardverfahren in Hannover,

⁴⁵⁰ *Liebl/Fingerhut/Röschinger u.a.*, Gesundheitswesen 2000, 189, 189 ff.

⁴⁵¹ *Liebl/Nennstiel-Ratzel/Kries u.a.*, Abschlussbericht zum Modellprojekt zur Neuordnung des Neugeborenen-Screenings in Bayern, S. 2.

⁴⁵² Vgl. *Liebl/ Nennstiel-Ratzel/ Roscher*, Abschlussbericht zum Modellprojekt zur Neuordnung des Neugeborenen-Screenings in Bayern, S. 2.

⁴⁵³ *Liebl/Nennstiel-Ratzel/Kries u.a.*, Abschlussbericht zum Modellprojekt zur Neuordnung des Neugeborenen-Screenings in Bayern, S. 6.

Heidelberg und Leipzig eingeführt.⁴⁵⁴ Später auch im Norddeutschen Raum.⁴⁵⁵ Uneinigkeit bestand aber darin, auf welche Erkrankungen gescreent werden sollte. Einen ersten Anhaltspunkt lieferte die Screening-RL von 2002, in der die Tandemmassenspektrometrie erstmals als Routine-Verfahren vorgesehen wurde. Nach der Richtlinie wird der Zeitpunkt der Blutentnahme vorverlagert und die Untersuchung auf elf Erkrankungen⁴⁵⁶ mittels Tandemmassenspektrometrie empfohlen. Die Beschränkung (auf elf Erkrankungen) wurde auch in den Kinder-RL von 2005 beibehalten und bis heute nicht geändert.

d) Schriftliche Elterneinwilligung

In der Screening-RL von 1997 findet sich noch keine Empfehlung über die Notwendigkeit einer Einwilligung. Lange Zeit wurde keine ausdrückliche Einwilligung gefordert, da die allgemeine Einwilligung in Diagnosemaßnahmen an dem Kind als ausreichend galt.⁴⁵⁷ In dem Modellprojekt wurde die schriftliche Einwilligung mindestens eines Elternteils eingeführt⁴⁵⁸ und 2002 in die Screening-RL aufgenommen.

3. Das bayerische Tracking-Verfahren

Als bevölkerungsbezogene Vorsorgemaßnahme ist es unerlässlich, dass allen Kindern die Teilnahme am Screening ermöglicht wird. Neben diesem ethischen Aspekt muss in einer wissenschaftlichen Begleitstudie die Effektivität des Projekts evaluiert

⁴⁵⁴ Zabransky, Screening Journal 2002, 1, 2.

⁴⁵⁵ Lukacs/Santer/Stehn u.a., Kinder- und Jugendmedizin 2004, 222, 224.

⁴⁵⁶ Aminoazidopathien: Phenylketonurie, Hyperphenylalaninämie und Ahornsiruperkrankung; Fettsäureoxidations-Defekte: MCAD-Mangel, LCHAD-Mangel und VLCAD-Mangel; Carnitinzyklus-Defekte: CPT-I-Mangel, CPT-II-Mangel und Carnitin-Acylcarnitin-Translocase-Mangel; Organoazidurien: Glutarazidurie Typ I und Isovalerialanacidämie.

⁴⁵⁷ Enquete-Kommission „Chancen und Risiken der Gentechnologie“, Bericht 1987, BT-Drs. 10/6775, S. 154.

⁴⁵⁸ Liebl/Fingerhut/Röschinger u.a., Gesundheitswesen 2000, 189, 191.

und die organisatorische Qualität bewertet werden.⁴⁵⁹ Daher muss zum einen die vollständige Erfassung aller Neugeborenen sichergestellt und zum anderen müssen bei auffälligen Testergebnissen Kontroll- und Nachuntersuchungen vorgenommen werden. Das durch das Modellprojekt eingeführte Tracking-Verfahren soll beides gleichermaßen ermöglichen.

a) Ablauf des Tracking-Verfahrens

Das Screeninglabor leitet die persönlichen Daten, ohne das Testergebnis, der gescreenten Kinder zweimal täglich dem Screening-Zentrum (in der Anfangsphase auch als Vorsorgezentrum bezeichnet) weiter.

Aufgabe des Screening-Zentrums ist es, die Daten entsprechend dem Wohnort der Neugeborenen zu katalogisieren und die erstellten Listen an das (örtlich) zuständige Gesundheitsamt zu übermitteln. Die Gesundheitsämter sind für den Datenabgleich verantwortlich. Dazu erhalten sie, neben den Listen des Screening-Zentrums, Listen mit den Geburtsmeldungen und den Stammdatensätzen durch die Meldebehörden. Beide Listen werden wöchentlich übermittelt. Finden die Gesundheitsämter beim Datenabgleich Namen, die nicht auf der Liste des Screening-Zentrums stehen, setzen sie sich mit den Eltern des Kindes in Verbindung, um diese über die Bedeutung des Screenings zu informieren und das Nachholen der Untersuchung anzuregen.⁴⁶⁰

Das Tracking-Verfahren ist damit eine besonders intensive Schnittstelle der Zusammenarbeit der „Public-Private-Partnership“.

⁴⁵⁹ *Liebl/Nennstiel-Ratzel/Roscher*, Zwischenbericht zum Modellprojekt zur Neuordnung des Neugeborenen-Screenings in Bayern, S. 10.

⁴⁶⁰ *Liebl/Nennstiel-Ratzel/Kries u.a.*, Abschlussbericht zum Modellprojekt zur Neuordnung des Neugeborenen-Screenings in Bayern, S. 3 f.

b) Rechtliche Grundlagen des Tracking-Verfahrens

Die Befugnis der Gesundheitsämter zur Aufklärung und Beratung bei der Gesundheitsvorsorge, und damit bzgl. des Neugeborenen-Screenings, ergab sich aus Art. 11 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 Alt. 1 GDG (Gesundheitsdienstgesetz Bayern)⁴⁶¹.

Im Rahmen des Tracking-Verfahrens sind erhebliche Datenerhebungen und -verarbeitungen erforderlich. Dabei müssen datenschutzrechtliche Vorgaben beachtet werden. Da es keine Rechtsgrundlage für die Erhebung der Daten durch die Screeninglabore und der anschließenden Übermittlung an das Screening-Zentrum gibt, bedarf es nach Art. 15 Abs. 1 BayDSG der Einwilligung des/der Erziehungsberechtigten.⁴⁶² Die Einwilligung kann gemäß Art. 15 Abs. 2 BayDSG nur dann wirksam erklärt werden, wenn der Betroffene über den Zweck der Erhebung, die Verarbeitung oder Nutzung, die Empfänger der Übermittlungen sowie die möglichen Rechtsfolgen aufgeklärt worden ist, sogenannter informed consent. Die Einwilligung muss schriftlich erfolgen, Art. 15 Abs. 3 S. 1 BayDSG. Zudem muss deutlich klargestellt werden, dass den Erziehungsberechtigten ein Wahlrecht darüber zusteht, ob sie in die Teilnahme am Screening und am Tracking-Verfahren einwilligen, nur in das Screening oder in keins von beiden.⁴⁶³

Die Übermittlung der Daten durch die Meldebehörden an die Gesundheitsämter ist in § 5a BayMeldeDÜV geregelt, der am 01. Januar 2000 in Kraft trat⁴⁶⁴. Die BayMeldeDÜV trat am 30.06.2007 außer Kraft und wurde durch die BayMeldDV, in Kraft getreten am 01.07.2007, ersetzt.⁴⁶⁵ Inzwischen ist die neue BayMeldDV am 01.11.2015 in Kraft getreten. Die Datenübermittlung an die Gesundheitsämter ist jetzt in § 27 BaymeldDV enthalten.

⁴⁶¹ Das Gesundheitsdienstgesetz Bayern ist am 01.08.2003 außer Kraft getreten. Die Regelung ist nun in Art. 13 Abs. 1 GDVG Gesundheitsdienst- und Verbraucherschutzgesetz enthalten.

⁴⁶² *Vetter*, 18. Tätigkeitsbericht des bayrischen Landesbeauftragten für den Datenschutz, 1998, 3.1.1.

⁴⁶³ *Vetter*, 18. Tätigkeitsbericht des bayrischen Landesbeauftragten für den Datenschutz, 1998, 3.1.1.

⁴⁶⁴ Eingefügt durch Verordnung am 10.08.1999, GVBI 1999, 368.

⁴⁶⁵ BayGVBI 2007, 244; aktuelle Fassung vom 15. September 2015, GVBI 2015, 357.

c) Keine Aufnahme des Tracking-Verfahrens in die Kinder-RL

Ungeachtet der Tatsache, dass das Tracking-Verfahren nicht bei der Einführung des erweiterten Neugeborenen-Screenings in die Kinder-RL 2005 des Gemeinsamen Bundesausschuss übernommen wurde, läuft es in Bayern auch nach Ablauf des Modellvorhabens weiter.

Einen Anhaltspunkt, warum das Tracking-Verfahren nicht in die Kinder-RL 2005 aufgenommen wurde, liefert die Zusatzvereinbarung zwischen dem bayrischen Staatsministerium für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz, der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns und den bayrischen Primärkassen über das Tracking-Verfahren. Dort findet sich der Hinweis, dass eine Einführung „auch vor dem Hintergrund des Hinweises der Gesundheitsministerkonferenz (GMK) auf die Kompetenzen des Gemeinsamen Bundesausschuss“⁴⁶⁶ nicht vorgesehen war.

§ 92 Abs. 1 SGB V beauftragt und überträgt dem Gemeinsamen Bundesausschuss die Befugnis Richtlinien über die Gewähr für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten zu erlassen.⁴⁶⁷ Das Selbstverwaltungsgremium erhält damit eine Generalermächtigung zum Erlass von Richtlinien⁴⁶⁸. Eine inhaltliche Ausgestaltung, welche Leistungen und Leistungsbereiche darunter fallen, gibt es nicht. Einen nicht abschließenden Katalog der Leistungsbereiche enthält § 92 Abs. 1 S. 2 SGB V.⁴⁶⁹ Aufgrund der ausdrücklichen Erwähnung besitzen diese einen „besonderen Regelungsbedarf“.⁴⁷⁰ Im Übrigen ergeben sich Kompetenzzuweisungen verstreut aus dem gesamten SGB V. Gemäß § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 3 SGB V ist der Gemeinsame Bundesausschuss daher damit beauftragt, Richtlinien über Maßnahmen zur Früherkennung von Krankheiten und zur Qualitätssicherung der Früherkennungsuntersuchung zu erlassen.

⁴⁶⁶ Zusatzvereinbarung Bayern, S. 2.

⁴⁶⁷ Roters, in: Körner/Leitherer/Mutschler, Kasseler Kommentar, Sozialversicherungsrecht, § 92 SGB V Rn. 2; Schmidt-De Caluwe, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 92 Rn. 1.

⁴⁶⁸ Roters, in: Körner/Leitherer/Mutschler, Kasseler Kommentar, Sozialversicherungsrecht, § 92 SGB V Rn. 4.

⁴⁶⁹ Schmidt-De Caluwe, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 92 Rn.1.

⁴⁷⁰ Sproll, in: Krauskopf/Wagner, Soziale Krankenversicherung, § 92 SGB V Rn. 6.

Gesetzliche Ausgestaltung auf Landesebene

Das Neugeborenen-Screening erfüllt vollständig die Voraussetzungen der § 26 Abs. 2 i.V.m § 25 Abs. 3 SGB V und wurde daher in die Kinder-RL 2005 mit aufgenommen.⁴⁷¹ Gemäß § 26 Abs. 2 S. 2 SGB V muss die Richtlinie Inhalt, Art und Umfang der Untersuchung regeln. Was unter „Art und Umfang der Untersuchung“ zu verstehen ist und wie weitreichend die Regelung sein darf, lässt sich dem § 26 Abs. 2 S. 2 SGB V nicht entnehmen. Zusätzlich zu § 25 Abs. 4 S. 2 SGB V waren nach § 92 Abs. 4 SGB V⁴⁷² bei Richtlinien über die Maßnahmen zur Früherkennung von Krankheiten insbesondere zu regeln:

1. die Anwendung wirtschaftlicher Verfahren und die Voraussetzungen, unter denen mehrere Maßnahmen zur Früherkennung zusammenzufassen sind,
2. das Nähere über die Bescheinigungen und Aufzeichnungen bei Durchführung der Maßnahmen zur Früherkennung von Krankheiten und
3. Einzelheiten zum Verfahren und zur Durchführung von Auswertungen der Aufzeichnungen sowie der Evaluation der Maßnahmen zur Früherkennung von Krankheiten.

Ziel des Tracking-Verfahrens ist die Sicherstellung der tatsächlichen Vollständigkeit, was eben auch die organisatorische Durchführung und das Verfahren betrifft. Angesichts des § 92 Abs. 4 SGB V überzeugt der Einwand der fehlenden Kompetenz des Gemeinsamen Bundesausschusses nicht. Regelungen über das Verfahren der Durchführung (die Errichtung zentraler Stellen, die Ausgabe einer Screening-Identifikationsnummer, ein Einlade- und Rückmeldesystem) finden sich auch in der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie.⁴⁷³

Allerdings können die Kompetenzen des Gemeinsamen Bundesausschusses nicht weitergehen als die dem Bund zustehenden Kompetenzen. Bei der Entscheidung über die Aufnahme des Tracking-Verfahrens wurde daher in Frage gestellt, ob eine Kom-

⁴⁷¹ G-BA, Beschlussbegründung über eine Änderung der Kinder-Richtlinie zur Einführung des erweiterten Neugeborenen-Screenings vom 21.12.2004, S. 1, <https://www.g-ba.de/downloads/40-268-36/2004-12-21-TMS-Begrueendung.pdf> (13.11.2020).

⁴⁷² Gültig vom 01.01.2004 bis zum 30.04.2006 und damit bei Erlass der Kinder-RL.

⁴⁷³ Roters, in: *Körner/Leitherer/Mutschler*, Kasseler Kommentar, Sozialversicherungsrecht, § 25 Rn. 8.

Gesetzliche Ausgestaltung auf Landesebene

petenz bzgl. einer „Inpflichtnahme der Länder“ bestehe.⁴⁷⁴ Diese Frage hat der Bundesgesetzgeber vier Jahre später mit der Einführung des § 26 Abs. 3 SGB V durch das Gesetz zur Weiterentwicklung der Organisationsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-OrgWG)⁴⁷⁵ vom 15. Dezember 2008 selbst beantwortet.

Nach Ansicht des Bundesgesetzgebers fallen Maßnahmen zur Verbesserung des Gesundheitsschutzes grundsätzlich in die Zuständigkeit der Länder.⁴⁷⁶ Hierzu sollen u.a. Einladungs-, Rückmelde- und Erinnerungssysteme zu den Früherkennungsuntersuchungen zählen. Die Krankenkassen wirken nach § 26 Abs. 3 S. 1 SGB V mit den für die Kinder- und Gesundheitspflege durch Landesrecht bestimmten Stellen der Länder auf eine Inanspruchnahme der Leistungen nach Absatz 1 hin. D.h. die gesetzlichen Krankenversicherungen tragen eine „Mitverantwortung“ bei der Inanspruchnahme der Früherkennungsuntersuchungen, z.B. durch schriftliche Hinweise auf anstehende Untersuchungen.⁴⁷⁷ Danach können durch den Bundesgesetzgeber Einladungssysteme eingeführt werden. Dagegen seien Erinnerungs- und Rückmeldesysteme für die Inanspruchnahme der Leistungen allein Aufgabe der Länder. Der Gesetzgeber begibt sich hier auf eine schwierige Gradwanderung.

Damit erklären sich auch die in § 25a SGB V und in der Krebsfrüherkennungs-RL getroffenen Regelungen bzgl. der Errichtung eines Einladungswesens. Hier wurde über die Bundeszuständigkeit für Sozialversicherungen ein Einfallstor für die Ausgestaltung von Einladungssystemen geschaffen, indem sich der Sachleistungsanspruch der gesetzlichen Krankenversicherten auch auf die Einladung bezieht⁴⁷⁸. In der Literatur wird die Schaffung solcher Einladungssysteme in Bezug auf die bestehende Gesetzgebungskompetenz des Bundes nicht kritisch hinterfragt.⁴⁷⁹

⁴⁷⁴ Lutz, Referent des G-BA bzgl. der Anfrage zur Plenarsitzung vom 21.12.2004 (Kinder-RL).

⁴⁷⁵ BGBl. I 2008, 2426

⁴⁷⁶ BT-Drs. 16/9559, S. 17.

⁴⁷⁷ BT-Drs. 16/9559, S. 17.

⁴⁷⁸ Kamps, MedR 2009, 216, 217.

⁴⁷⁹ Gerlach, in: *Hauk/Nofts*, Sozialgesetzbuch, SGB V, § 25a; Kingreen, in: *Becker/Kingreen*, SGB V, § 25a; Kuhlmann, in: *Hänlein/Schuler*, Sozialgesetzbuch V, § 25a; Nebendahl, in: *Spickhoff*, Medizinrecht, § 25a SGB V.

Wenn also der Leistungsträger auf die Inanspruchnahme von Leistungen durch den Leistungsberechtigten hinwirken kann und das über die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für den Bereich der Sozialversicherungen abgedeckt ist, erscheint fraglich, warum Erinnerungs- und Rückmeldesysteme nicht erfasst sein sollen. Der knappe Verweis auf die Zuständigkeit der Länder für Maßnahmen der Verbesserung des Gesundheitsschusses kann nicht überzeugen. Anzusetzen ist bei der Frage, ob die Erweiterung des Leistungsanspruchs der Versicherten auf Einladungs-, Erinnerungs- und Rückmeldesysteme von dem Kompetenztitel der Sozialversicherung gedeckt ist.

„Die Kompetenznorm [des Art. 74 Abs. 1 Nr. 12 GG] ermöglicht die Einbeziehung neuer Lebenssachverhalte in das Gesamtsystem ‚Sozialversicherung‘, wenn die neuen Sozialleistungen in ihren wesentlichen Strukturelementen, insbesondere in der organisatorischen Bewältigung ihrer Durchführung dem Bild entsprechen, das durch die ‚klassische‘ Sozialversicherung geprägt ist.“⁴⁸⁰ Der Begriff „Sozialversicherung“ ist also nicht starr zu verstehen, sondern kann weiterentwickelt und geändert werden.⁴⁸¹ Nach dem BVerfG gehört „jedenfalls die gemeinsame Deckung eines möglichen, in seiner Gesamtheit schätzbaren Bedarfs durch Verteilung auf eine organisierte Vielheit“⁴⁸² zum Bereich der Sozialversicherung. Neben dem „sozialen Bedürfnis nach Ausgleich besonderer Lasten ist kennzeichnend die Art und Weise, wie die Aufgabe organisatorisch bewältigt wird.“⁴⁸³ Nicht mehr von der Kompetenznorm gedeckt sind demnach Änderungen in der Grundkonstruktion des Systems der sozialen Sicherung.⁴⁸⁴

Der aus dem Sachleistungsprinzip abgeleitete Sachleistungsanspruch des Versicherten gehört zu dem „übernormativen Grundprinzip des Rechts der gesetzlichen Krankenversicherung“⁴⁸⁵ und stellt sich damit als „grundsätzliches Strukturelement des Krankenversicherungsrechts“⁴⁸⁶ dar. Die Ausweitung des Sachleistungsan-

⁴⁸⁰ BVerfGE 11, 105 (111).

⁴⁸¹ Oeter, in: *Mangold/Klein/Starck*, Grundgesetz, Bd. 2, Art. 74 Rn. 105.

⁴⁸² BVerfGE 11, 105 (111).

⁴⁸³ BVerfGE 11, 105 (111).

⁴⁸⁴ Oeter, in: *Mangold/Klein/Starck*, Grundgesetz, Bd. 2, Art. 74 Rn. 105.

⁴⁸⁵ BVerfGE 11, 30 (31 ff).

⁴⁸⁶ Zuck, in: *Quaas/Zuck*, Medizinrecht, § 9 Rn. 2.

spruchs auch auf Einladungssysteme ist damit über die Kompetenznorm der Sozialversicherung abgedeckt. Nichts anderes kann für Erinnerungs- und Rückmeldesysteme gelten.

Bei der Beschlussfassung des Gemeinsamen Bundesausschuss über die Aufnahme eines Tracking-Verfahrens wurde die „Einführung einer einheitlichen Tracking-Regelung [...] mit Blick auf die bestehenden und funktionsfähigen Tracking-Strukturen der Länder als nicht erforderlicher Eingriff angesehen“⁴⁸⁷. Die Begründung erscheint wenig überzeugend. Immerhin wurde zu diesem Zeitpunkt allein in Bayern das Trackingverfahren durchgeführt. Einladungs- oder Rückmeldungssysteme in anderen Bundesländern waren nicht bekannt.

d) Das Wirtschaftlichkeitsgebot des § 12 SGB V

Liegen die Voraussetzungen der Leistungsgrundnorm (§§ 25 und 26) vor, wird der Anspruch durch das in § 12 Abs. 1 SGB V verankerte Wirtschaftlichkeitsgebot begrenzt.⁴⁸⁸ Demzufolge müssen die Leistungen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein. § 92 Abs. 1 S. 1 HS 1 und § 12 Abs. 1 SGB V laufen insofern parallel. Zum Wirtschaftlichkeitsgebot tritt schließlich noch das Qualitätsgebot des § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V hinzu.⁴⁸⁹ Qualität und Wirksamkeit der Leistungen haben danach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen.

Das Wirtschaftlichkeitsgebot versucht das Spannungsverhältnis zwischen der optimalen und umfassenden gesundheitlichen Versorgung des Einzelnen und den begrenzt zur Verfügung stehenden Mitteln zu lösen, indem es einerseits ein Mindeststandard sichert, andererseits aber Leistungen im Übermaß verbietet.⁴⁹⁰ Die Ausle-

⁴⁸⁷ Lutz, Referent des G-BA bzgl. der Anfrage zur Plenarsitzung vom 21.12.2004 (Kinder-RL).

⁴⁸⁸ Hauck, NZS 2010, 600, 610.

⁴⁸⁹ Hauck, NZS 2010, 600 610.

⁴⁹⁰ Roters, in: Körner/Leitherer/Mutschler, Kasseler Kommentar, Sozialversicherungsrecht, § 12 SGB V Rn. 2.

Gesetzliche Ausgestaltung auf Landesebene

gung des § 12 Abs. 1 SGB V erfolgt anhand einer Gesamtbetrachtung. Die Kriterien ausreichend, zweckmäßig, notwendig und wirtschaftlich stehen nicht isoliert nebeneinander, sondern müssen im Gesamtzusammenhang gesehen werden.⁴⁹¹

Ausreichend ist eine Leistung, wenn sie „nach Umfang und Qualität hinreichende Chancen für einen Heilerfolg bietet“⁴⁹². Ebenso wie die Zweckmäßigkeit und Notwendigkeit richtet sich das Kriterium ausreichend nach der Zielsetzung der Leistung. Lässt es dabei aber genügen, dass die Leistung nicht mangelhaft oder ungenügend ist.⁴⁹³ Das Kriterium ausreichend gewährleistet damit ein Minimum an Leistungsstandard. Ziel und Zweck des Neugeborenen-Screenings lässt sich auf § 11 Abs. 1 Nr. 3 SGB V – die Früherkennung von Krankheiten – zurückführen. Darin eingeschlossen sind Maßnahmen der Sekundärprävention. Als bevölkerungsbezogene Vorsorgemaßnahme soll die vollständige Erfassung aller Neugeborenen erlangt werden. Im Modellprojekt konnte die Teilnahmequote von unter 80% auf über 98% gesteigert werden.⁴⁹⁴ Durch das Tracking wird daher eine fast vollständige Erfassung ermöglicht. Anhaltspunkte, dass es mangelhaft oder ungenügend ist, gibt es nicht.

Die Leistung ist zweckmäßig, wenn sie geeignet ist, den Zweck oder das Ziel der Leistung zu erreichen. Zweckmäßigkeit verlangt also eine objektive Ausrichtung und hinreichende Wirksamkeit.⁴⁹⁵ Durch die Steigerung der Teilnahmequote liegt auch die Zweckmäßigkeit vor.

Auch die Notwendigkeit bestimmt sich anhand des Zwecks der Leistung und ist zu bejahen, wenn sie für das Erreichen des Zwecks unvermeidlich, zwangsläufig und unentbehrlich ist.⁴⁹⁶ Im Gegensatz zum Kriterium ausreichend, begrenzt das Kriteri-

⁴⁹¹ Roters, in: Körner/Leitherer/Mutschler, Kasseler Kommentar, Sozialversicherungsrecht, § 12 SGB V Rn. 23; ebenso Scholz, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 12 Rn. 6.

⁴⁹² BSGE 55, 188 = SozR 2200 § 257 a Nr. 10.

⁴⁹³ Vgl. Wagner, in: Krauskopf/Wagner, Soziale Krankenversicherung, § 12 SGB V Rn. 5.

⁴⁹⁴ Liebl/Nennstiel-Ratzel/Kries u.a., Abschlussbericht zum Modellprojekt zur Neuordnung des Neugeborenen-Screenings in Bayern, S. 4.

⁴⁹⁵ Z.B. BSGE 52, 70 – Reittherapie; BSGE 70, 24 (26 ff.) – Ney-Tumorin; BSG SozR 3 – 2200 § 182 Nr. 13 – Krallendorntee.

⁴⁹⁶ BSG SozR 2200 § 182b Nr. 25, mit Verweis auf Krauskopf/Schroeder-Printzen, Soziale Krankenversicherung, 2. Auflage, Stand: Juli 1982, Anm 3.3. zu § 182 RVO - zum Begriff des "Notwendigen";

um der Notwendigkeit die Leistung durch ein Übermaßverbot. Danach stehen geeignete und wirksame Leistungen dem Versicherten nur dann zu, „wenn bei der konkreten Bedarfssituation nicht auch eine qualitativ und/oder quantitativ geringere Leistung ausreichend und zweckmäßig ist“.⁴⁹⁷ Durch das Tracking wird eine hundertprozentige Erfassung aller Neugeborenen (98,1%) nicht erreicht. Davon hat ein geringer Teil der Erziehungsberechtigten (0,1%) das Screening abgelehnt. In 1,8% der Fälle haben die Erziehungsberechtigten nicht auf die Kontaktaufnahme des Gesundheitsamtes reagiert. Demgegenüber steht, dass durch das Tracking-Verfahren das Screening bei 0,02% Kindern nachgeholt werden konnte, bei denen die Untersuchung unterlassen worden war oder die Testkarten verloren gegangen waren. Vergleichsdaten darüber, wie viele Kinder ohne ein solches Tracking erfasst werden, gab es nicht. Das Tracking kommt also Kindern zugute, bei denen aufgrund des Verfahrens das Screening nachgeholt werden konnte. Die Steigerung der Teilnahmequote an sich lässt sich aber sicher auch aus der besseren Information und Aufklärung der Erziehungsberechtigten erklären.⁴⁹⁸ Die Notwendigkeit des Trackings ist unter ökonomischen Gesichtspunkten zumindest fraglich.

Eine Leistung entspricht dem Kriterium der Wirtschaftlichkeit, wenn sie in einem ausgewogenen Kosten-Nutzen-Verhältnis steht. Es geht nicht um die billigste, sondern um diejenige Leistung, bei der die entstehenden Mehrkosten dem höheren Nutzen angemessen sind.⁴⁹⁹ Der personelle, organisatorische und damit auch der finanzielle Aufwand ist beim Tracking-Verfahren hoch. Die Anzahl der Kinder, die nicht untersucht oder bei denen die Testkarte abhandengekommen war und das Screening nachgeholt werden musste, ist im Verhältnis dazu relativ klein. Dennoch wurden durch das Tracking nicht untersuchte Kinder aufgefunden und das Screening konnte nachgeholt werden.

Scholz, in: *Becker/Kingreen*, SGB V, § 12 Rn. 8; *Roters*, in: *Körner/Leitherer/Mutschler*, Kasseler Kommentar, Sozialversicherungsrecht, § 12 SGB V Rn. 39.

⁴⁹⁷ *Wagner*, in: *Krauskopf/Wagner*, Soziale Krankenversicherung, § 12 SGB V Rn. 9.

⁴⁹⁸ *Liebl/Nennstiel-Ratzel/Kries u.a.*, Abschlussbericht zum Modellprojekt zur Neuordnung des Neugeborenen-Screenings in Bayern, S. 3 f.

⁴⁹⁹ *Scholz*, in: *Becker/Kingreen*, SGB V, § 182 Rn. 72; *Roters*, in: *Körner/Leitherer/Mutschler*, Kasseler Kommentar, Sozialversicherungsrecht, § 12 SGB V Rn. 41 ff.

Gesetzliche Ausgestaltung auf Landesebene

Geht man von einem rein wirtschaftlichen Standpunkt aus, müsste ausgerechnet werden, ab welcher Zahl an nicht entdeckten Erkrankungen und der sich anschließenden lebenslangen Folgefinanzierung mehr Kosten als für die Durchführung des Tracking-Verfahrens entstehen. In den seit 2004 veröffentlichten Screeningreports (bisher bis 2008 veröffentlicht) der DGNS liegt die deutschlandweite Screeningrate über der Geburtenrate. Zurückgeführt wird das u.a. darauf, dass die Probe des Zweitscreenings in ein anderes Labor geschickt und dort als Erstprobe aufgenommen wurde.⁵⁰⁰

Im Zeitraum zwischen 1999 und 2014 wurden in Bayern über 99% der Neugeborenen gescreent. 0,1% der Eltern verweigerten die Durchführung des Screenings, darunter waren drei Kinder, die an Hypothyreose erkrankt sind.⁵⁰¹

Die Detektionsrate des Screening-Programms ist mit 1:1.200 hoch. Die Mehrkosten des Trackings rechtfertigen sich daraus, dass das Screening bei einigen Kindern, bei denen das Screening unterlassen worden wäre, nachgeholt werden konnte.

e) Die Zusatzvereinbarung zwischen dem bayrischen Staatsministerium für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz, der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns und den bayrischen Primärkassen

Nachdem das Tracking-Verfahren nicht in die Kinder-RL 2005 mit aufgenommen wurde, nutzte man in Bayern die Anregung des Gemeinsamen Bundesausschuss, um auf Landesebene ein Tracking-System durchzuführen. Ziel ist es, wie bisher, sicherzustellen, dass tatsächlich alle Neugeborenen am Screening teilnehmen, auffällige Testergebnisse zu einer abschließenden Diagnose zu führen und die Evaluation durch eine Langzeitstudie durchzuführen, vgl. § 1 der Zusatzvereinbarung.

⁵⁰⁰ Vgl. DGNS, Nationaler Screeningreport von 2004 bis 2008.

⁵⁰¹ LGL, Ergebnisse des Bayerischen Neugeborenen-Screenings 1999 bis 2014, https://www.lgl.bayern.de/gesundheitspraevention/kindergesundheit/neugeborenencreening/#abschnitt_9 (13.11.2020).

Die Durchführung des Tracking-Verfahrens ist im Wesentlichen unverändert. Nach ordnungsgemäßer Aufklärung und Einwilligung der Erziehungsberechtigten in die Datenübermittlung schickt das Screeninglabor dem Screening-Zentrum die personenbezogenen Daten des Kindes einschließlich seiner Testergebnisse. Zusätzlich weist das Screeninglabor auf die Notwendigkeit einer Zweituntersuchung bei einer Frühentlassung (vor der 36. Lebensstunde), einer Verlegung oder bei unreifen Neugeborenen hin. Aufgabe des Screening-Zentrums ist es, auf die Kontrolluntersuchungen und auf eine endgültige Diagnose hinzuwirken. Wird eine Datenübermittlung durch die Erziehungsberechtigten abgelehnt, teilt das Labor zumindest den Zeitpunkt und die Zahl der Untersuchungen einschließlich leer eingegangener Filterkarten mit. In § 7 der Zusatzvereinbarung finden sich ergänzende Bestimmungen zu §§ 11 ff. der Anlage II der Kinder-RL 2005. Danach ist die Erteilung der Genehmigung für das Erbringen und Abrechnen der Laborleistungen nicht nur von den Voraussetzungen der § 11 ff. abhängig, sondern zusätzlich muss das Labor ein geeignetes EDV-System nachweisen, dass die Daten für das Tracking (Stammdaten, Befund und Dokumentation) ausreichend erfasst und den Zugriff durch das Screening-Zentrum unterstützt.

Die Zusatzvereinbarung läuft auf unbestimmte Zeit, kann aber gem. § 10 gekündigt werden, wovon keine Vertragspartei bisher Gebrauch gemacht hat.

f) Rechtliche Einordnung der Zusatzvereinbarung

Die Zusatzvereinbarung könnte ein Gesamtvertrag i.S.d. §§ 82 ff. SGB V darstellen. Gesamtverträge sind Kollektivverträge, d.h. Verträge zwischen den Kassenärztlichen Vereinigungen und den jeweiligen Kassenverbänden. Auf Bundesebene werden Gesamtverträge als Bundesmantelverträge bezeichnet und zwischen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und den Spitzenverbänden der Krankenkassen geschlossen.⁵⁰² Das Normensystem des Vertragsarztrechts sieht vor, dass die gesetzlichen Vorschriften der vertragsärztlichen Versorgung und die darauf beruhenden Richtlinien durch Verträge der Kassenärztlichen Vereinigungen und den Kassenverbänden

⁵⁰² *Wahl*, Kooperationsstrukturen im Vertragsarztrecht, S. 292.

vervollständigt und konkretisiert werden.⁵⁰³ Der Regelungsinhalt ist überwiegend gesetzlich festgelegt. Daneben verbleibt den Vertragsparteien aber ein eigener Gestaltungsraum, in dem sie u.a. den regionalen Besonderheiten der Versorgungsstruktur Rechnung tragen können.⁵⁰⁴ Die zulässigen Vertragspartner werden in § 82 Abs. 1 und § 83 Abs. 1 SGB V festgeschrieben. Die Vertragsbeteiligung einer (obersten Landes-) Behörde, wie sie in der Zusatzvereinbarung besteht, ist allerdings nicht vorgesehen. Eine derartige Qualifizierung scheidet demnach aus.

Kooperationsmöglichkeiten abseits der Einrichtungen des Kassensystems bestehen in Form von Arbeitsgemeinschaften.⁵⁰⁵ Die Zusammenarbeit von Krankenkassenverbänden und Kassenärztlichen Vereinigungen mit dem öffentlichen Gesundheitsdienst sieht § 219 SGB V vor. Gemäß Art. 3 Abs. 1 Nr. 1 GDVG ist das Staatsministerium für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz oberste Behörde für den öffentlichen Gesundheitsdienst und somit möglicher Kooperationspartner.

Eine Legaldefinition der Arbeitsgemeinschaften gibt es nicht. Die aufgeführten Voraussetzungen und Merkmale stellen lediglich die Schlussfolgerungen einer Gesamtschau der Regelungen des SGB dar.⁵⁰⁶ Auch die Gesetzesbegründung zu § 94 Abs. 1a SGB X gibt Aufschluss über die Begriffsbestimmung. Dort wird eine Arbeitsgemeinschaft als organisatorische selbständige Einheit verstanden, bei der es um eine tatsächlich, rechtlich und finanziell verbindliche Zusammenarbeit geht.⁵⁰⁷ In der Literatur wird die Zusammenarbeit dann als Arbeitsgemeinschaft i.S.d. § 219 SGB V gewertet, wenn der Zusammenschluss nicht nur vorübergehend, sondern für eine gewisse Dauer angelegt ist und ein konkreter Zweck verfolgt wird, der sich im Rahmen der ihnen gesetzlich übertragenen Aufgaben hält.⁵⁰⁸ Welche Aufgaben eine Arbeitsgemeinschaft wahrnehmen kann, bestimmt sich anhand des Aufgabenkreises der kooperierenden Institutionen. Dabei nimmt die Arbeitsgemeinschaft nicht die Aufga-

⁵⁰³ Engelhart-Au, in: Hänlein/Schuler, Sozialgesetzbuch V, § 72 Rn. 6; Wahl, Kooperationsstrukturen im Vertragsarztrecht, S. 319.

⁵⁰⁴ Hess, in: Körner/Leitherer/Mutschler, Kasseler Kommentar, Sozialversicherungsrecht, § 82 SGB V Rn. 5; ebenso Engelhart-Au, in: Hänlein/Schuler, Sozialgesetzbuch V, § 82 Rn. 11.

⁵⁰⁵ Hänlein, in: Hänlein/Schuler, Sozialgesetzbuch V, § 219 Rn. 1.

⁵⁰⁶ Seewald, in: Körner/Leitherer/Mutschler, Kasseler Kommentar, Sozialversicherungsrecht, § 94 SGB X Rn. 22.

⁵⁰⁷ BT-Drs. 15/4228, S. 32.

⁵⁰⁸ Krauskopf, in: ders./Wagner, Soziale Krankenversicherung, § 219 SGB V Rn. 5; Mühlhausen, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 219 Rn. 2.

ben anstelle ihrer Mitglieder wahr, sondern dient vornehmlich der Abstimmung, Koordinierung und Zusammenarbeit.⁵⁰⁹ Durch die Zusatzvereinbarung soll das Tracking-Verfahren fortgeführt werden, um „die rechtzeitige Diagnose und Behandlung von allen Neugeborenen in Bayern“ zu gewährleisten.⁵¹⁰ Zweck der Arbeitsgemeinschaft ist also die Sicherstellung des präventiven Nutzens des Neugeborenen-Screenings.

Der Bildung der Arbeitsgemeinschaft liegt eine Vereinbarung der Mitglieder zugrunde. Welche inhaltlichen Anforderungen, über die Zweckbestimmung der Zusammenarbeit hinaus, an diese Vereinbarung zu stellen sind, ergibt sich weder aus dem Vorschriften des SGB V noch aus den Vorschriften über die Arbeitsgemeinschaften des SGB X.⁵¹¹ In dieser „Gründungsvereinbarung“ sollen das „Grundverhältnis der Mitglieder der Arbeitsgemeinschaft geregelt“ und „gegenseitige Rechte und Pflichten vereinbart“ werden.⁵¹² Derartige gegenseitige Rechte und Pflichten werden in der Zusatzvereinbarung nicht getroffen. Auch der vom Gesetzgeber geforderten selbstständigen organisatorischen Einheit entspricht die Zusammenarbeit nicht. Dass die Kooperationspartner mit der Zusatzvereinbarung ein Gründungsvertrag zur Bildung einer Arbeitsgemeinschaft schaffen wollten, ist nach der inhaltlichen Gestaltung nicht wahrscheinlich.

Einer ausdrücklichen Rechtsgrundlage für derartige Kooperationsvereinbarungen bedarf es daher nicht. Für die rechtliche Qualifikation der Zusatzvereinbarung verbleibt damit nur noch der (koordinationsrechtliche) öffentlich-rechtliche Vertrag.

4. Das bayrische Screening-Zentrum

Das Screening-Zentrum ist Teil des öffentlichen Gesundheitsdienstes und wurde eigens für das Modellprojekt errichtet. Eine Rechtsgrundlage für die Errichtung des Screenings-Zentrums gibt es nicht.⁵¹³ Aus datenschutzrechtlicher Perspektive hielt

⁵⁰⁹ *Krauskopf*, in: *ders./Wagner*, Soziale Krankenversicherung, § 219 SGB V Rn. 4.

⁵¹⁰ Vgl. § 1 Zusatzvereinbarung Bayern.

⁵¹¹ Die Anwendung der Regelungen des SGB X ergibt sich aus § 77 Abs. 6 SGB V; vgl. auch BT-Drs. 15/4228, S. 26.

⁵¹² *Seewald*, in: *Körner/Leitherer/Mutschler*, Kasseler Kommentar, Sozialversicherungsrecht, § 94 SGB X Rn. 22.

⁵¹³ *Vetter*, 18. Tätigkeitsbericht des bayrischen Landesbeauftragten für den Datenschutz, 3.1.1.

der bayrische Landesbeauftragte für den Datenschutz eine solche für entbehrlich, da die Zahl der tatsächlich erkrankten Kinder sehr klein war und für die angestrebte Qualitätssicherung (Auswertung und qualifizierte Beratung) die Sammlung bei einer zentralen öffentlichen Stelle notwendig war.⁵¹⁴ Nach Ablauf des Modellvorhabens blieb das Screening-Zentrum als etablierte Struktur des öffentlichen Gesundheitsdienstes bestehen und übernimmt nach wie vor wesentliche Aufgaben bei der Durchführung des Neugeborenen-Screenings in Bayern (wie etwa das Tracking, die Sicherung der Prozessqualitäten oder die Durchführung der Langzeitstudie).

5. Durchführung einer Langzeitstudie über die Zielerkrankungen

Seit 1999 führt das Screening-Zentrum im Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit im Auftrag des Bayerischen Gesundheitsministeriums eine Langzeitstudie durch.⁵¹⁵ Dabei sollen Informationen zur Therapie und Entwicklung (z.B. Zeitpunkt der Diagnosestellung, Klinikaufenthalte, körperliche Entwicklung) der erkrankten Kinder gewonnen werden. Gesammelt werden die Informationen, indem die Eltern der Kinder befragt und bei den behandelten Ärzten Untersuchungsergebnisse abgefragt werden. Die Teilnahme an der Langzeitstudie ist freiwillig und bedarf einer Einwilligung der Erziehungsberechtigten. Neben der Einwilligung zur Elternabfrage bedarf es auch einer Einwilligung zur Entbindung von der ärztlichen Schweigepflicht.

6. Datenschutz

Nach § 5 der Zusatzvereinbarung ist das Screening-Zentrum verpflichtet, die erhobenen Daten bei unauffälligem Befund nach 3 Jahren ab Befundübermittlung zu löschen. Liegt ein auffälliger Befund vor, müssen die Daten nach 3 Jahren pseudonymisiert und nach 10 Jahren ab der Befundübermittlung gelöscht werden.

⁵¹⁴ Vetter, 18. Tätigkeitsbericht des bayrischen Landesbeauftragten für den Datenschutz, 3.1.1.

⁵¹⁵ LGL, Langzeitstudie,

https://www.lgl.bayern.de/gesundheit/praevention/kindergesundheit/neugeborenencreening/#abschnitt_8 (13.11.2020).

Ein wesentlicher Grundsatz im Datenschutzrecht ist das repressive Verbot der Erhebung, Verarbeitung und Übermittlung personenbezogener Daten.⁵¹⁶ Dieses repressive Verbot unterliegt jedoch einem Zulassungsvorbehalt: d.h. aufgrund einer gesetzlichen Ermächtigung oder durch das Einverständnis des Betroffenen kann das Verbot aufgehoben werden. Eine entsprechende gesetzliche Verankerung findet sich in Art. 15 BayDSG. Für die Erhebung und die Übermittlung der Daten an das Screening-Zentrum dient die bei der Aufklärung eingeholte Einwilligung der Eltern.

Auf der bei der Zusatzvereinbarung⁵¹⁷ angehängten Elterninformation und Einwilligungserklärung findet sich als letzter Absatz mit der Überschrift „Sicherer Datenschutz“ der Hinweis, dass „die Aufbewahrung der Untersuchungsergebnisse Ihres Kindes im Vorsorgezentrum und die Mitteilung an Ihr Gesundheitsamt, welche Kinder bereits untersucht wurden, Ihrer Einwilligung bedarf.“ An einer vorhergehenden Stelle in der Elterninformation findet sich die Angabe, dass die Daten nach drei Jahren gelöscht werden. In die Einwilligungserklärung heißt es: „Ich bin mit der Teilnahme meines Kindes an der Vorsorgeuntersuchung auf angeborenen Stoffwechselerkrankungen *einschließlich der Datenübermittlung* an das Screening-Zentrum und das Gesundheitsamt einverstanden.“

Als Rechtsgrundlage der Datenspeicherung des Screening-Zentrums kann § 17 Abs. 1 Nr. 1 BayDSG herangezogen werden. Danach ist das Speichern, Verändern oder Nutzen personenbezogener Daten zulässig, wenn es zur Erfüllung der in der Zuständigkeit der speichernden Stelle liegenden Aufgaben erforderlich ist und es für die Zwecke erfolgt, für die die Daten erhoben worden sind. Ausweislich der Elterninformation erfolgt die Speicherung aus zwei Gesichtspunkten. Zum einem soll das Tracking-Verfahren sichergestellt werden. Zum anderen soll der behandelnde Arzt auf die Untersuchungsergebnisse bei einer zentralen Stelle für Bayern zurückgreifen können.

Nach einer Aufbewahrungsdauer von drei Jahren, wird nicht mehr mit Anfragen gerechnet⁵¹⁸, so dass die Daten nach Art. 12 Abs. 1 Nr. 2 BayDSG zu löschen sind. Die Vorgaben der Zusatzvereinbarung tragen dem Rechnung.

⁵¹⁶ Ronellenfitsch, 38. Tätigkeitsbericht des Hessischen Datenschutzbeauftragten, 1.3.2.

⁵¹⁷ Zusatzvereinbarung Bayern, S. 12.

⁵¹⁸ Zusatzvereinbarung Bayern, S. 12.

Die zehnjährige Aufbewahrungsdauer der Untersuchungsergebnisse bei Vorliegen eines auffälligen Testergebnisses entspricht der Aufbewahrungsfrist für ärztliche Unterlagen gemäß § 10 Abs. 3 der (Muster-)Berufsordnung für die deutschen Ärztinnen und Ärzte. Nachdem der „Zweckbindungsgrundsatz“⁵¹⁹ nicht nur für die Erhebung, sondern auch für die Aufbewahrung von personenbezogenen Daten gilt, dürfen diese nicht länger gespeichert werden als „zur Verwirklichung des legitimierenden Zwecks geboten ist“.⁵²⁰ Die zehnjährige Aufbewahrungspflicht der ärztlichen Unterlagen dient vornehmlich der Beweissicherung und ist nicht zu beanstanden. Die Aufbewahrung zu Zwecken der Langzeitstudie lässt sich weder aus der Einwilligung in das Screening, noch aus der Einwilligung zur Aufnahme in die Langzeitstudie entnehmen. Allenfalls mittelbar. Ob das datenschutzrechtlichen Gesichtspunkten genügt, ist zweifelhaft.

Gem. § 12 Abs. 1 S. 1 GenDG ist die zehnjährige Aufbewahrungsfrist nun gesetzlich verankert, solange kein Widerruf durch den Betroffenen erfolgt.

Auch die Restblutproben werden beim Screening-Zentrum aufbewahrt. Um der Möglichkeit zu begegnen, eine umfassende Gendatei aller am Neugeborenen-Screening beteiligter Kinder anzulegen, werden die Testkarten und die Blutproben bei einem unauffälligen Befund getrennt. Die Anonymisierung kann nicht rückgängig gemacht werden.⁵²¹

7. Bewertung

In Bayern wird dem Neugeborenen-Screening viel Beachtung geschenkt.

Das Tracking-Verfahren und die Zusammenarbeit des öffentlichen Gesundheitsdienstes mit Laboren und universitären Einrichtungen tragen zu einer optimalen Durchführung bei.

Eine gesetzliche Ausgestaltung (bis auf § 27 BayMeldDV) der Erhebung, Verarbeitung und Übermittlung personenbezogener Daten für das Tracking-Verfahren ist nicht

⁵¹⁹ Ronellenfitsch, 38. Tätigkeitsbericht des Hessischen Datenschutzbeauftragten, 1.3.2.

⁵²⁰ Ronellenfitsch, 38. Tätigkeitsbericht des Hessischen Datenschutzbeauftragten, 1.3.2.

⁵²¹ Vetter, 18. Tätigkeitsbericht des bayrischen Landesbeauftragten für den Datenschutz, 3.1.1.

vorhanden, so dass Eingriffe in die informationelle Selbstbestimmung durch eine Einwilligung gerechtfertigt werden.

Alternativ könnte das Verfahren auch gesetzlich ausgestaltet werden. Ob das Tracking-Verfahren gesetzlich verbindlich oder auf freiwilliger Ebene durchgeführt wird, ist sicherlich eine Grundsatzentscheidung.⁵²² In Bayern funktioniert das etablierte System gut und gibt derzeit keinen Anlass zu einer Umstellung.

III. Berlin

1. Gesetzliche Regelung

Am 31. Dezember 2009 trat das „Berliner Gesetz zum Schutz und Wohl des Kindes (BKISchuG) in Kraft, welches das Ziel hat, Kindern und Jugendlichen eine gesunde Entwicklung zu ermöglichen und sie vor Gefährdungen für ihr Wohl zu schützen, § 1 Abs. 1 S. 1 BKISchuG. Zur Verwirklichung strebt das Berliner Kinderschutzgesetz u.a. die Steigerung der Teilnahmequoten an den vom Gemeinsamen Bundesausschuss in den Kinder-RL vorgesehenen Früherkennungsuntersuchungen von Kindern an.⁵²³ Dazu wurde ein verbindliches Einladungswesen und Rückmeldeverfahren für die Früherkennungsuntersuchungen U4-U9 geschaffen, vgl. §§ 5, 6 BKISchuG. Das Neugeborenen-Screening wird nicht erfasst. Die Beschränkung des (verbindlichen) Einladungswesens und Rückmeldeverfahrens resultiert aus den sinkenden Teilnahmequoten ab der U4-Untersuchung. Die Teilnahme am Neugeborenen-Screening und U1-U3 liegen nahezu bei hundert Prozent, so dass eine verbindliche Ausgestaltung als nicht notwendig angesehen wurde.⁵²⁴ In seiner Stellungnahme äußerte der Berliner Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit verfas-

⁵²² Vgl. zur Einführung verbindlicher Einlade- und Rückmeldesysteme § 8 ÖGDG Saarland.

⁵²³ *BlnBDul*, Jahresbericht 2009, 7.1.2.

⁵²⁴ Abgeordnetenhaus-Drs. 16/2154, S. 15; Eine kurze Auswertung der Daten erfolgte durch die Senatsverwaltung für Gesundheit und Soziales im Rahmen der Antwort auf die kleine Anfrage vom 10.04.2012.

Gesetzliche Ausgestaltung auf Landesebene

sungsrechtliche Bedenken und regte an, die gesetzlichen Regelungen zu evaluieren.⁵²⁵

Einige landesrechtliche Besonderheiten für das Neugeborenen-Screening enthält das Kinderschutzgesetz dennoch in § 3.

Nach § 3 Abs. 1 S. 1 BKiSchuG erhalten alle Neugeborenen von den Geburtseinrichtungen, Hebammen oder Entbindungspflegern zusammen mit dem gelben Untersuchungsheft für Kinder gemäß der Anlage 1 der Kinder-RL einen mit einer eindeutigen Screening-Identitätsnummer (Screening-ID) gekennzeichneten Dokumentationsbogen. Diese wird nicht nur für das Neugeborenen-Screening, sondern auch für das Einladungswesen und Rückmeldeverfahren der Früherkennungsuntersuchungen verwendet, vgl. § 3 Abs. 1 S. 2 BKiSchuG.

Für die Durchführung des Einladungswesens und Rückmeldeverfahrens wird bei der Charité-Universitätsmedizin Berlin eine Zentrale Stelle eingerichtet. Nur diese darf die dafür erforderlichen personenbezogenen Daten verarbeiten. Die Datenbestände sind getrennt von anderen Datenbeständen der Charité-Universitätsmedizin Berlin aufzubewahren und vor dem Zugriff unbefugter zu schützen, vgl. § 4 BKiSchuG.

Beim Neugeborenen-Screening wird die Screening-ID mit dem Datenteil der Screening-Karte an das Screeninglabor übermittelt. Dadurch wird zum einem der Dokumentationspflicht des § 22 Kinder-RL (Dokumentation der Probenentnahme) entsprochen zum anderen kann die Screening-ID als „Schlüsselziffer“ bei der telefonischen Befundmitteilung genutzt werden. Durch die Screening-ID kann nun neben dem Einsender und den Eltern auch der weiterbehandelnde Kinderarzt eine Befundübermittlung erhalten und seine Berechtigung durch die Schlüsselziffer nachweisen.⁵²⁶

Die Personensorgeberechtigten sind nach § 3 Abs. 2 S. 1 BKiSchuG über Sinn, Zweck und Ziel des Neugeborenen-Screenings, sowie den Gebrauch der Screening-

⁵²⁵ *BlnBDul*, Stellungnahme zur Vorlage über Berliner Gesetz zum Schutz und Wohl des Kindes.

⁵²⁶ *Charité, Universitätsmedizin Berlin*, Info-Brief Neugeborenen-Screening, 2010, https://screening.charite.de/fileadmin/user_upload/microsites/ohne_AZ/m_cc17/kindervorsorge/Dateien_KVZ/Info-Brief_02-2010_KiSchuG-15_03_10-OB.pdf (13.11.2020).

ID aufzuklären. Die Aufklärung erfolgt anhand „eines von der für das Gesundheitswesen zuständigen Senatsverwaltung einheitlich vorzugebenden Informationsblattes“, § 3 Abs. 2 S. 1 BKiSchG. Da nach der Kinder-RL die Aufklärung mit Hilfe eines Informationsblattes entsprechend der Anlage 3 vorgenommen werden soll, kann ein eigenes Informationsblatt erstellt werden, das sich jedoch an dem der Anlage 3 orientieren muss. Zu beachten sind die Vorgaben des GenDG.

Eine Konkretisierung der Kinder-RL enthält auch der § 3 Abs. 2 S. 1 BKiSchuG, wonach die Aufklärung spätestens vor der Durchführung des Screenings erfolgen muss, sie aber auch schon *vor* der Geburt erfolgen kann. Eine Aufklärung vor der Geburt hat den Vorteil, dass die Aufklärung in Ruhe erfolgen kann und auch für anschließende Einwilligung ausreichend Bedenkzeit besteht.

Die Einwilligung in die Durchführung des (erweiterten) Neugeborenen- und Hörscreenings sowie die Aushändigung eines Informationsblattes sind nach § 3 Abs. 2 S. 2 BKiSchuG mit der Unterschrift zumindest eines Personensorgeberechtigten zu dokumentieren. Auf dem Formular der Einverständniserklärung findet sich zudem die Erklärung, dass eine ordnungsgemäße Aufklärung erfolgt ist. Das entspricht den Anforderungen des GenDG, die in § 16 Abs. 3 der Kinder-RL 2011 mit aufgenommen wurden.

2. Außergesetzliche Regelungen des Charités

Neben dem Berliner Gesetz zum Schutz und Wohl des Kindes gibt es keine weiteren gesetzlichen Landesregelungen. Allerdings dient die Einverständnis-Erklärung der Eltern zur Durchführung des Neugeborenen-Screenings nicht nur der Dokumentation der Einwilligung dafür, sondern darüber hinaus als Widerspruch zu der in Berlin planmäßig verlängerten Restblutprobenaufbewahrung von 18 Jahren.⁵²⁷ Nach § 13 Abs. 1 GenDG ist die genetische Probe unverzüglich zu vernichten, sobald sie für diese Zwecke nicht mehr benötigt wird, d.h. die Untersuchungen des Neugeborenen-

⁵²⁷ Charité, Universitätsmedizin Berlin, Antrag und Einverständnis-Erklärung zur Durchführung des Neugeborenen-Screenings.

Screenings abgeschlossen sind. Der Zweck der späteren Nachprüfbarkeit tritt neben die Durchführung des Neugeborenen-Screenings und bedarf daher einer gesonderten Einwilligung. Die Widerspruchslösung ist daher unzulässig.

Die Befunddokumente dürfen nach § 12 Abs. 1 S. 1 GenDG zehn Jahre gespeichert werden.

Um datenschutzrechtlichen Gesichtspunkten zu entsprechen, müssen die Restblutproben und personenbezogenen Daten getrennt und pseudonymisiert werden. Ausweislich des Formulars der Einverständnis-Erklärung, werden die Daten und Proben im Screening-Zentrum unter Verschluss aufbewahrt.

3. Das Berliner-Konzept – Reaktion auf das GenDG

Kurz nach dem Inkrafttreten des GenDG erließ das Screeninglabor Berlin, nach Prüfung durch den Justitiariat des Charités und der fachaufsichtsführenden Senatsverwaltung für Gesundheit, Umwelt und Verbraucherschutz, das sogenannte Berliner Konzept. Das GenDG enthielt gegenüber der Kinder-RL 2005 abweichende Regelungen und hat dadurch auf die Durchführung des Neugeborenen-Screenings erhebliche Auswirkungen. Anliegen des Berliner Konzepts war es, die Anforderungen des GenDG praxisnah umzusetzen, so dass nachteilige Auswirkungen weitestgehend verhindert werden. Handlungsbedarf sah man vor allem bei:

- Der Blutabnahme und Einsendung durch Hebammen und Entbindungspfleger und ihre Durchführungsverantwortung nach § 7 Anlage II der Kinder-RL 2005,
- der Änderung der Form und des Inhalts der Aufklärung und Einwilligung gemäß dem GenDG und
- dem Nachweis des Labors über das Vorliegen einer Einwilligung.

Ein großes Problem besteht in der Umsetzung des stringenten Arztvorbehalts. Nach § 7 Anlage II der Kinder-RL 2005 oblag die Durchführungsverantwortung nicht ausschließlich bei einem Arzt, sondern auch bei der Hebamme oder dem Entbindungspfleger, der die Geburt des Kindes geleitet hat. Nach § 7 GenDG ist das nicht mehr zulässig. Das Berliner Konzept belässt die Verantwortung für die Durchführung ent-

sprechend der Kinder-RL 2005 bei der die Geburt leitenden Person, wenn keine verantwortliche ärztliche Person für die rechtzeitige Durchführung des Screenings zur Verfügung steht. Der bzw. die Verantwortliche sind also zunächst dazu angehalten zur Durchführung einen Arzt zu veranlassen. Die Selbstvornahme der Aufklärung, Einholung der Aufklärung und Probenentnahme ist der Ausnahmefall und auch nur dann zulässig, wenn er unter ärztlicher Verantwortung steht. Dafür ist im Berliner Konzept eine Delegationslösung vorgesehen. Die verantwortliche ärztliche Person im Sinne des § 3 Nr. 5 GenDG kann nicht nur der ärztliche Einsender von Kliniken oder Arztpraxen sein, sondern auch der ärztliche Leiter des Screeninglabors. Dieser delegiert die Blutabnahme an Hebammen und Entbindungspfleger.⁵²⁸

Erfolgt die Durchführung des Neugeborenen-Screenings durch Hebammen und Entbindungspfleger, muss die Einverständnis-Erklärung (Einwilligungsbogen) zusammen mit der Screeningkarte im Freiumschlag an das Screeninglabor geschickt werden. In diesem Fall erfolgt die Befundmitteilung direkt an die Eltern. Liegt die ärztliche Verantwortung bei einem Klinikleiter oder niedergelassenem Arzt, ist dieser auf dem Einwilligungsbogen anzugeben. Der Bogen verbleibt in der Patientenakte.⁵²⁹

Eine weitere Neuerung des GenDG ist es, dass das Screeninglabor die genetische Analyse nur vornehmen darf, wenn ihr der Nachweis der Einwilligung vorliegt, § 8 Abs. 1 S. 3 GenDG. Dem wird dadurch nachgekommen, dass der Einsender eine einmalige rechtsverbindliche Erklärung über das Vorliegen der Einwilligung aller seiner Einsendungen abgibt. Gibt der Einsender die rechtsverbindliche Erklärung nicht ab, muss für jeden Einzelfall das Vorliegen der Einwilligung durch Unterschrift auf der Screeningkarte versichert werden.⁵³⁰

Die Lösungen in der Kinder-RL 2011, für die durch das GenDG entstandene Probleme, stimmen mit den Lösungsvarianten des Berliner Konzepts im Wesentlichen überein.

⁵²⁸ Charité, *Universitätsmedizin Berlin*, „Berliner Konzept“ des Gendiagnostikgesetzes, https://screening.charite.de/ueber_das_labor/rechtlicher_hintergrund/ (13.11.2020).

⁵²⁹ Charité, *Universitätsmedizin Berlin*, „Berliner Konzept“ des Gendiagnostikgesetzes, https://screening.charite.de/ueber_das_labor/rechtlicher_hintergrund/ (13.11.2020).

⁵³⁰ Charité, *Universitätsmedizin Berlin*, „Berliner Konzept“ des Gendiagnostikgesetzes, https://screening.charite.de/ueber_das_labor/rechtlicher_hintergrund/ (13.11.2020).

Gesetzliche Ausgestaltung auf Landesebene

So liegt auch nach der Kinder-RL 2011 die Durchführungsverantwortung weiterhin bei der die Geburt leitenden Person. Die Hebamme bzw. /der Entbindungspfleger kann im gegenseitigen Einvernehmen einen verantwortlichen Arzt benennen. Das kann der spätere Kinderarzt sein, möglich ist aber auch der ärztliche Leiter des Screeninglabors. Das Berliner Konzept lässt sich in diesem Punkt auf die Kinder-RL 2011 anwenden. Daneben muss für die Hebamme oder den Entbindungspfleger aber auch die Möglichkeit bestehen, sich einen anderen verantwortlichen Arzt zu suchen. Ob die Kinder-RL 2011 die General-Delegation des Berliner Konzepts einschließen wollte, erscheint fraglich, schließt sich nach dem Wortlaut aber auch nicht aus. Zudem kann davon ausgegangen werden, dass dem Gemeinsamen Bundesausschuss bei Beschlussfassung die Berliner Vorgehensweise bekannt war.

Für den Nachweis der Einwilligung beim Screeninglabor lässt die Kinder-RL 2011 dagegen *auch* das Ankreuzen des entsprechenden Feldes der Filterpapierkarte ausreichen.

4. Bewertung

Die Einführung der Screening-ID durch das BKiSchuG ist für die Durchführung des Einladewesens und Rückmeldeverfahrens m.E. eine gute Lösung. Die Einrichtung einer Zentralen Stelle mit separater Vertrauensstelle, bei der die Daten zusammengeführt werden können, ist konsequent und ist aus datenschutzrechtlicher Sicht zu begrüßen.

Auch wenn gesetzliche Regelungen zur Durchführung des Neugeborenen-Screenings fehlen, ist die Aufklärung der Eltern und den der Eltern zur Verfügung stehenden Informationen in weiten Teilen gelungen. Zu begrüßen ist die vertiefte Auseinandersetzung der Charité mit dem GenDG und seine Auswirkungen auf das Neugeborenen-Screening. Nicht zulässig ist die Aufbewahrung der Restblutprobe über einem Zeitraum von 18 Jahren. Die praktizierte Widerspruchslösung widerspricht den Vorgaben des GenDG und ist nicht zulässig. Hier muss eine ausdrückliche Einwilligungserklärung in die verlängerte Aufbewahrung eingeführt werden.

IV. Brandenburg

1. Allgemeines

Nach Informationen des Screeninglabors Berlin wurde nicht nur in Berlin am 01. April 2010 die Screening-ID eingeführt, sondern auch in Brandenburg. Die für Berlin dargestellten Funktionen bzgl. der Screening-ID-Dokumentationsbögen gelten für Brandenburg entsprechend.⁵³¹ Anders als für Berlin besteht für die Einführung der Screening-ID aber keine gesetzliche Grundlage.

Die genetischen Analysen nimmt das Screeninglabor Berlin in Zusammenarbeit mit der Charité vor. Bis Ende 2005 wurden die Blutproben am Institut für Klinische Chemie und Labordiagnostik des Carl-Thiem-Klinikums in Cottbus untersucht.⁵³² Durch die Kinder-RL 2005 wurden aber die Anforderungen an die Screeninglabore verschärft. Aufgrund der „[...] internen Qualitätssicherung und der Logistik des Screenings sowie der Wirtschaftlichkeit ist eine Mindestzahl von 50.000 untersuchter Erstscreeningproben innerhalb eines Jahres und in einem Labor Voraussetzung für die Teilnahme am Screening.“⁵³³

2. Gesetz zur Novellierung des Brandenburgischen Gesundheitsdienstgesetzes

Zur Prävention und Früherkennung von Kindesvernachlässigung wurde ein umfassendes Einlade- und Rückmeldewesen geschaffen und in das Gesetz über den öf-

⁵³¹ Charité, *Universitätsmedizin Berlin*, Infobrief Neugeborenen-Screening Berlin, https://screening.charite.de/fileadmin/user_upload/microsites/ohne_AZ/m_cc17/kindervorsorge/Dateien_KVZ/Info-Brief_02-2010_KiSchuG-15_03_10-OB.pdf (13.11.2020).

⁵³² BrLT-Drs. 5/2375.

⁵³³ § 13 Abs. 1 S. 1 der Anlage II der Kinder-RL in der Fassung vom 21. Dezember 2004, in Kraft getreten am 04. April 2005.

fentlichen Gesundheitsdienst im Land Brandenburg integriert.⁵³⁴ Die Novellierung trat am 30. April 2008 in Kraft. Regelungen zum Neugeborenen-Screening sind darin nicht enthalten.

V. Bremen

In Bremen trat am 01. Januar 2008 das Gesetz zur Sicherung des Kindeswohls und zum Schutz vor Vernachlässigung (Kindeswohlgesetz) in Kraft.⁵³⁵ Durch das Kindeswohlgesetz werden das Gesundheitsdienstgesetz und die Verordnung zur Durchführung des Meldewesens geändert. Ziel ist es, die Teilnahme an Früherkennungsuntersuchungen zu steigern, um mögliche Gefährdungen des Kindes rechtzeitig zu erkennen und mögliche Risikofamilien rechtzeitig zu erreichen. Auch in Bremen wird dazu ein verbindliches Einladewesen und Rückmeldesystem genutzt. Das Neugeborenen-Screening wird nicht erfasst.

Die Durchführung des Screenings erfolgt primär beim Screeninglabor der Universitätskinderklinik Hamburg.⁵³⁶ Da es eine verbindliche regionale Struktur der Screening-Zentren nicht gibt, können Einsendungen aus Bremen auch an andere Zentren geschickt werden.

VI. Hamburg

Eine landesgesetzliche Regelung zum Neugeborenen-Screening gibt es in Hamburg nicht. Die Durchführung des Screenings erfolgt im Screeninglabor der Universitätskinderklinik Hamburg.⁵³⁷

⁵³⁴ BremGVBl. I 2008, 95.

⁵³⁵ BremGVBl. I 2007, 317.

⁵³⁶ Lukacs, Monatsschrift Kinderheilkunde 2009, 1209, 1212.

⁵³⁷ Lukacs, Monatsschrift Kinderheilkunde 2009, 1209, 1212.

VII. Hessen

1. Gesetzliche Regelungen

Das „Hessische Gesetz zur Verbesserung des Gesundheitsschutzes für Kinder“⁵³⁸ (KiGesSchG) trat am 01. Januar 2008 in Kraft. Im KiGesSchG enthalten ist die Einführung der Änderung des § 18a Meldedatenübermittlungsverordnung zur Übermittlung der Daten an das Hessische Kindervorsorgezentrum. Die Verordnung zur Bestimmung des Hessischen Vorsorgezentrums vom 21. Dezember 2007 bestimmt das Universitätsklinikum Frankfurt als Kindervorsorgezentrum.⁵³⁹ Als Treuhandstelle wird durch die „Verordnung zur Bestimmung einer Treuhandstelle nach dem KiGesSchG vom 5. August 2010“⁵⁴⁰ die Landesärztekammer Hessen bestimmt.

Am 01. Januar 2013 tritt das „Gesetz zur Änderung des Kindergesundheitsschutzgesetzes“⁵⁴¹ in Kraft. Darin wird die verpflichtende Teilnahme am Neugeborenen-Screening aufgehoben.

Mit Änderung des KiGesSchG vom 28. September 2015⁵⁴² wird in nun § 5 Abs. 3 S. 2 KiGesSchG die Landesärztekammer als Treuhandstelle bestimmt. Schließlich tritt am 28. Dezember 2017 die erneute Änderung des KiGesSchG in Kraft.⁵⁴³ Die Bestimmung des Universitätsklinikums Frankfurt als Hessisches Kindervorsorgezentrum erfolgt nun unmittelbar in § 3 Abs. 1 S. 1 KiGesSchG und nicht mehr mittels Rechtsverordnung.

⁵³⁸ HGVB. 2007, 856.

⁵³⁹ HGVB. 2007, 962.

⁵⁴⁰ HGVB. I 2010, 280.

⁵⁴¹ HGVB. 2012, 275.

⁵⁴² HGVB. 2015, 366.

⁵⁴³ HGVB. 2017, 469.

2. Das Hessische Kindergesundheitsschutzgesetz vom 01. Januar 2008

Das KiGesSchG soll zur Verbesserung der gesundheitlichen Betreuung beitragen und ist Teil eines Gesamtkonzepts zum Schutz vor Vernachlässigung und Kindesmisshandlung. Anknüpfungspunkt sind die in den Kinder-RL geregelten Vorsorgeuntersuchungen, einschließlich des Neugeborenen-Screenings, die „sich als Instrument der Gesundheitsvorsorge für Kinder bewährt haben“⁵⁴⁴ und einen Beitrag für die Aufdeckung von Vernachlässigungen und Misshandlungen leisten.

3. Verbindliche Teilnahme am Neugeborenen-Screening

Eine Besonderheit in Hessen war die verbindliche Ausgestaltung der Teilnahme am Neugeborenen-Screening, § 1 Abs. 2 a.F. KiGesSchG. Als Begründung führte der Gesetzgeber an, dass überwiegend Eltern von sogenannten Risikofamilien das freiwillige Angebot nicht wahrnehmen und lange Zeit keinen Arzt aufsuchen.⁵⁴⁵ Durch das Gesetz sollten gerade diese Kinder erreicht werden.

Dem damit verursachten Eingriff in das elterliche Sorgerecht steht die Wahrnehmung des staatlichen Wächteramtes aus Art. 6 Abs. 2 GG gegenüber. Im Wege der Abwägung zwischen Eltern- und Kinderrechten war der Gesetzgeber der Auffassung, dass die Rechte des Kindes überwiegen und einen Eingriff in Art. 6 Abs. 2 GG rechtfertigen. In die Abwägung einbezogen war die Überlegung, dass die Effektivität des Screenings von seiner rechtzeitigen Durchführung abhängt, da nur so schwere geistige oder körperliche Schäden verhindert werden können.⁵⁴⁶ Die verbindliche Ausgestaltung stelle unter diesem Aspekt auch eine angemessene Maßnahme dar.⁵⁴⁷

Ein immer wieder vorgebrachter Einwand im Zusammenhang mit der verbindlichen Ausgestaltung von Früherkennungsuntersuchungen ist, dass Eltern unter den Gene-

⁵⁴⁴ LT-Drs. 16/7796, S. 1.

⁵⁴⁵ LT-Drs. 16/7796, S. 6.

⁵⁴⁶ LT-Drs. 16/7796, S. 7.

⁵⁴⁷ Vgl. LT-Drs. 16/7796, S. 6.

Gesetzliche Ausgestaltung auf Landesebene

ralverdacht der Kindesvernachlässigung gestellt werden, was in der Folge zu einer Verschlechterung der Beziehung von Eltern zu Behörden führe und damit zu einer geringeren Akzeptanz derartiger Untersuchungen.⁵⁴⁸

Letztlich muss das Spannungsverhältnis des Rechts des Kindes auf Gesundheitsschutz, das staatliche Wächteramt und das Elternrecht sorgfältig abgewogen und in Einklang gebracht werden.

Mit Inkrafttreten des GenDG am 01. Februar 2010⁵⁴⁹ wurde die Regelung der verbindlichen Teilnahmeverpflichtung in Frage gestellt. Da das hessische KiGesSchG nur bis zum 31. Dezember 2012 befristet war, wurde mit dem Gesetz zur Änderung des KiGesSchG vom 07. September 2012⁵⁵⁰ die verbindliche Teilnahme am Neugeborenen-Screening aufgehoben. Das Hessische Kindervorsorgezentrum wirkt nunmehr nur noch durch Information auf die Teilnahme hin, § 3 Abs. 2 a.F. KiGesSchG.⁵⁵¹

Gemäß § 1 Abs. 2 S. 2 (§ 1 Abs. 4 a.F.) KiGesSchG können zusätzliche freiwillige Früherkennungsuntersuchungen auf behandelbare Stoffwechsel- und Hormonerkrankungen angeboten werden. Der Umfang dieser Untersuchungen wird durch einen nach § 3 Abs. 6 KiGesSchG einzurichtenden Beirat des Hessischen Kindervorsorgezentrums festgelegt. Schon vor Inkrafttreten des Gesetzes wurden in Hessen ein erweitertes Screening auf behandelbare Erkrankungen angeboten, das bei frühzeitiger Diagnose die Lebensqualität der Kinder sehr wahrscheinlich verbessert.⁵⁵²

⁵⁴⁸ Vorstehende Einwände wurden auf dem 4. Europäischen Datenschutztag in Wiesbaden am 28.01.2010 von Anne Monreal-Horn und Arno Gossmann vorgetragen.

⁵⁴⁹ Zumindest die meisten §§ des GenDG, vgl. § 27.

⁵⁵⁰ LT-Drs. 18/5720.

⁵⁵¹ Vgl. auch LT-Drs. 18/5720, S. 3; jetzt in § 3 Abs. 3 KiGesSchG enthalten.

⁵⁵² *Ronellenfitsch*, 36. Tätigkeitsbericht des Hessischen Datenschutzbeauftragten, 5.8.2.

4. Das Hessische Kindervorsorgezentrum

Zur Sicherstellung der Teilnahme am Neugeborenen-Screening wurde ein Erinnerungssystem etabliert. Zuständig für die Durchführung des Screenings und der Feststellung, welche Kinder bereits teilgenommen haben, ist das Hessische Kindervorsorgezentrum, § 3 Abs. 2 KiGesSchG.

Gemäß § 3 Abs. 7 KiGesSchG bestimmt das für die öffentliche Gesundheitsvorsorge zuständige Ministerium (Sozialministerium) im Einvernehmen mit der für das Hochschulwesen zuständige Ministerium oder dem hierfür zuständigen Minister durch Rechtsverordnung eine öffentliche Stelle als Hessisches Kindervorsorgezentrum. Durch Verordnung vom 21. Dezember 2007 wurde das Universitätsklinikum Frankfurt als Kindervorsorgezentrum bestimmt.⁵⁵³ Mit dem Gesetz zur Änderung des Kinder- und Jugendgesundheitsgesetzes und zur Aufhebung der Verordnung zur Bestimmung des Hessischen Kindervorsorgezentrums vom 18. Dezember 2017⁵⁵⁴ wird die Bestimmung des Universitätsklinikums Frankfurt als Hessisches Kindervorsorgezentrum gesetzlich verankert und die bisherige Bestimmung in der Rechtsverordnung aufgehoben.

Die Einrichtung des Vorsorgezentrums als öffentliche Stelle dient zum einen der Qualitätssicherung. Zum anderen konnte dadurch gewährleistet werden, dass die umfangreichen Datenverarbeitungen des Vorsorgezentrums der Kontrolle des Datenschutzbeauftragten unterliegen. Bei Erlass des KiGesSchG unterlag nämlich nur der öffentliche Bereich der Zuständigkeit des Hessischen Datenschutzbeauftragten. Erst nach dem Urteil des EuGH vom 09.03.2010⁵⁵⁵ wurde der nicht-öffentliche mit dem öffentlichen Bereich zusammengefasst und der Zuständigkeit des Datenschutzbeauftragten unterstellt.

⁵⁵³ HGVB. I 2007, S. 962.

⁵⁵⁴ HGVB. 2017, 469.

⁵⁵⁵ EuGH Urt. v. 09.03.2010 – C-518/07.

5. Das Erinnerungssystem

Wurden durch das Erinnerungssystem Kinder gefunden, die nicht am Screening teilgenommen hatten, so wirkte das Kindervorsorgezentrum durch Beratung der Personensorgeberechtigten auf die Teilnahme hin, § 3 Abs. 2 S. 1 a.F.

Nach § 4 Abs. 2 S. 1 a.F. übermitteln Ärzte, Hebammen und Entbindungspfleger die Blutproben an das Kindervorsorgezentrum. Dieses ermittelt die Kinder, die nicht am Neugeborenen-Screening teilgenommen haben, durch einen Datenabgleich der von den Ärzten, Hebammen und Entbindungspfleger mitgeteilten Daten und den Daten der Meldebehörden. Die Verpflichtung der Meldebehörden zur Datenübermittlung folgte aus dem neu eingefügten § 18a MeldeDVÜ. Die Ermächtigung des Kindervorsorgezentrums für den Datenabgleich wird durch § 5 Abs. 1 erteilt. Danach dürfen die dem Hessischen Kindervorsorgezentrum übermittelten personenbezogenen Daten nur zu den in § 3 genannten Zwecken im dafür erforderlichen Umfang verarbeitet werden. Nach § 3 Abs. 2 S. 1 stellt das Kindervorsorgezentrum die Kinder, die nicht am Screening teilgenommen haben, fest. Die Regelungen entsprechen dem datenschutzrechtlichen Zweckbindungsgrundsatz.

Die personenbezogenen Daten nach § 4 Abs. 1 Nr. 1- 5 a.F. wurden auch übermittelt, wenn die Personenberechtigten eine Teilnahme ablehnten, § 4 Abs. 2 S. 2 a.F. Inwiefern die Personenberechtigten die Teilnahme ablehnen können, obwohl das Screening nach § 1 Abs. 2 S. 1 verbindlich war, bleibt offen. Jedenfalls waren Sanktionen nicht vorgesehen. In der Begründung zum Gesetzesentwurf hieß es lediglich: „Abs. 2 regelt die Übermittlungspflichten im Rahmen des Neugeborenenstoffwechsel- und Hormonscreenings“⁵⁵⁶. Nach dem Hessischen Datenschutzbeauftragten lag dem § 4 Abs. 2 a.F. folgende Überlegung zu Grunde: das Screening ist verpflichtend, die Datenübermittlung aber freiwillig.

Fraglich ist dann allerdings, inwiefern eine Einwilligung freiwillig und damit wirksam erteilt werden kann, wenn im Falle der Verweigerung der Datenübermittlung auf die Rechtsgrundlage des § 4 Abs. 2 S. 2 zurückgegriffen werden konnte.

⁵⁵⁶ LT-Drs. 16/7796, S. 8.

6. Datenschutz

Einige datenschutzrechtliche Aspekte wurden bereits in den Abschnitten über das Hessische Kindervorsorgezentrum und das Erinnerungssysteme verdeutlicht.

Zusammengefasst kommt es auf Folgendes an: Bei dem Kindervorsorgezentrum handelt es sich um eine öffentliche Stelle, damit die Datenverarbeitungen der Kontrolle des Hessischen Datenschutzbeauftragten unterliegen. Die Datenübermittlungen an das Kindervorsorgezentrum durch die Meldebehörden und Ärzte, Hebammen und Entbindungspfleger beruhen auf einer gesetzlichen Grundlage bzw. einer Einwilligung.⁵⁵⁷

Regelungen zur Speicherung der personenbezogenen Daten und der Aufbewahrung der Restblutproben finden sich in § 5.

Nach § 5 Abs. 2 S. 1 sind die personenbezogenen Daten spätestens sechs Jahre nach der Geburt des Kindes oder wenn ihre Kenntnis für die Wahrnehmung der Aufgaben nach diesem Gesetz nicht mehr erforderlich ist zu löschen. Entsprechend der Verbindlichkeit der Teilnahme an Früherkennungsuntersuchungen bis zu einem Alter von fünfeneinhalb Jahren ist die Speicherung auf maximal sechs Jahre begrenzt. Ab dem Alter von sechs Jahren besuchen die Kinder nämlich in der Regel die Schule, wo eine staatliche Kontrolle ausreichend gewährleistet wird.⁵⁵⁸

Eine längere Aufbewahrung ist nach § 5 Abs. 2 S. 2 nur zulässig mit Einwilligung der Personensorgeberechtigten oder ab Eintritt der Volljährigkeit des Kindes mit seiner Einwilligung.

Die beim Screening angefallenen Restblutproben dürfen nur mit Einwilligung der Personensorgeberechtigten und nur in verschlüsselter Form aufbewahrt werden, § 5 Abs. 3 S. 1. Spätestens nach zehn Jahren sind die Restblutproben zu vernichten, wenn die Personensorgeberechtigten einer längeren Aufbewahrungsfrist nicht ausdrücklich zugestimmt haben, § 5 Abs. 4 S. 2. Die Aufbewahrung der Restblutproben dient der Beweissicherung. Im Falle einer späteren Erkrankung kann so eine Kon-

⁵⁵⁷ § 18a MeldDVÜ, § 4 Abs. 2 KiGesSchG; vgl. Ausführungen auf S. 125.

⁵⁵⁸ LT-Drs. 16/7796, S. 8.

trolluntersuchung durchgeführt werden.⁵⁵⁹ Da einige Krankheiten erst nach mehreren Jahren erkennbar sind, ist eine zehnjährige Aufbewahrungsfrist auch geboten.

Wichtig ist, dass die Blutproben verschlüsselt aufbewahrt werden, um einer unberechtigten Wiederherstellung der genetischen Daten vorzubeugen.⁵⁶⁰ Die für die Wiederherstellung benötigten Zuordnungsregeln sind getrennt bei einer Treuhandstelle zu verwahren. Die Wiederherstellung des Personenbezugs ist nur mit ausdrücklicher Zustimmung der Personensorgeberechtigten zulässig. Zudem können sie jederzeit die Herausgabe der Restblutprobe verlangen.

Mit Verordnung zur Bestimmung einer Treuhandstelle nach dem KiGesSchG vom 5. August 2010 ist die Landesärztekammer Hessen als Treuhandstelle bestimmt worden.⁵⁶¹ Mit dem Gesetz zur Änderung des Kindergesundheitsschutz-Gesetzes vom 28. September 2015 wurde in § 5 Abs. 3 S. 2 die Landesärztekammer als Treuhandstelle gesetzlich bestimmt.

In seinem 36. Tätigkeitsbericht fordert der Hessische Datenschutzbeauftragte, dass die Datenverarbeitung im Rahmen des KiGesSchG zu evaluieren ist. Da bei den Verfahren nach dem KiGesSchG eine umfangreiche Datensammlung anfällt, muss geklärt werden, ob diese für den angestrebten Zweck erforderlich und geeignet ist.⁵⁶²

7. Auswirkungen des GenDG auf das KiGSchG

Das am 01. Februar 2010 in Kraft getretene GenDG steht in einigen Punkten im Widerspruch zum Hessischen KiGesSchG. Das betrifft primär die Fragen der verbindlichen Teilnahme am Neugeborenen-Screening und die lange Aufbewahrung der Restblutproben. Das Verfahren zur Feststellung, welche Kinder noch nicht am Screening teilgenommen haben, kollidiert nicht mit den Bestimmungen des GenDG.

⁵⁵⁹ LT-Drs. 16/7796, S. 8.

⁵⁶⁰ LT-Drs. 16/7796, S. 8.

⁵⁶¹ HGVB 2010, 280.

⁵⁶² *Ronellenfitsch*, 36. Tätigkeitsbericht des Hessischen Datenschutzbeauftragten, 5.8.2.2.

a) Verbindliche Teilnahme am Neugeborenen-Screening

Nach der ursprünglichen Konzeption des KiGesSchG war die Teilnahme am Neugeborenen-Screening, wenn auch ohne Sanktionsmaßnahmen, verbindlich. Dagegen bestimmt § 8 GenDG, dass eine genetische Untersuchung nur beim Vorliegen einer ausdrücklichen Einwilligung vorgenommen werden darf. Ein Ergebnis ist mit Blick auf Art. 31 GG, „Bundesrecht bricht Landesrecht“, schnell gefunden. Das setzt allerdings voraus, dass die in Frage stehenden Rechtsnormen kompetenzgerecht erlassen worden sind.⁵⁶³ Werden Bund oder Länder außerhalb der ihnen zustehenden Gesetzgebungskompetenzen tätig, ist die Norm schon aus diesem Grund nichtig.⁵⁶⁴ Das Neugeborenen-Screening ist thematisch verschiedenen Sachbereichen zuzuordnen: u.a. der Gentechnik und dem Gesundheitswesen. Das GenDG beruht im Wesentlichen auf der Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die Untersuchung und die künstliche Veränderung von Erbinformationen aus Art. 74 Abs. 1 Nr. 26 GG.⁵⁶⁵ Die Gesetzgebungskompetenz des Landes für das KiGesSchG stützt sich auf die Zuständigkeit für das Gesundheitswesen. Nach der hier vertretenen Ansicht steht dem Bund auf dem Bereich der Gentechnik eine umfassende Gesetzgebungszuständigkeit zu, die auch Regelungen einschließt, die in einem medizinischen Zusammenhang stehen.⁵⁶⁶

Bei Inkrafttreten des KiGesSchG war das GenDG noch nicht in Kraft und wurde daher kompetenzgerecht erlassen. Die „nachträgliche Inanspruchnahme“ seiner Gesetzgebungskompetenz durch den Bund führt dann zur Nichtigkeit des KiGesSchG⁵⁶⁷, soweit das GenDG Regelungen zu genetischen Untersuchungen sperrt.

Genetische Untersuchungen sollen, nach der Auffassung des Bundesgesetzgebers, für den Bereich der medizinischen Untersuchungen auf einer eigenverantwortlichen

⁵⁶³ Dreier, in: *ders.*, Grundgesetz Kommentar, Bd. 2, Art. 31 Rn. 36; Streinz, in: *Sachs*, Grundgesetz, Art. 31 Rn. 19.

⁵⁶⁴ Streinz, in: *Sachs*, Grundgesetz, Art. 31 Rn. 17.

⁵⁶⁵ 4. Kapitel, I 1.

⁵⁶⁶ A.A. Ronellenfitsch, Kindergesundheitsschutzgesetz, Vortrag auf der 16. Jahrestagung der DGNS am 20.06.2009, ebenso Vortrag „Elterliche Verantwortung und staatliches Wächteramt“ am 28.01.2010 in Wiesbaden zum 4. Europäischen Datenschutztag.

⁵⁶⁷ Streinz, in: *Sachs*, Grundgesetz, Art. 31 Rn. 17.

Gesetzliche Ausgestaltung auf Landesebene

Entscheidung beruhen.⁵⁶⁸ Das ergibt sich aus dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung. Die Entscheidung des Gesetzgebers ist insoweit abschließend und eröffnet den Ländern in dieser Hinsicht keinen anderen Gestaltungsspielraum. § 1 Abs. 2 KiGesSchG war demnach nichtig.

Das Hessische KiGesSchG war bis zum 31. Dezember 2012 befristet und wurde durch das Gesetz zur Änderung des KiGesSchG vom 07. September 2012 an die Vorgaben des GenDG angepasst und trat zum 01. Januar 2013 in Kraft. Eine der wesentlichen Neuerungen war die Aufgabe der verbindlichen Teilnahmeregelung am Neugeborenen-Screening.⁵⁶⁹

b) Das Erinnerungssystem

Mit der Änderung des KiGesSchG wurde § 4 Abs. 2 S. 2 vollständig gestrichen. Als Begründung wurde angeführt, dass durch die Entscheidung des Bundegesetzgebers das Neugeborenen-Screening nicht mehr verbindlich sein darf und „daher auch keine Notwendigkeit besteht“ festzustellen, welche Eltern nicht am Screening teilgenommen haben.⁵⁷⁰

Die vollständige Aufhebung des Erinnerungssystems wäre nicht notwendig gewesen, da für die Einführung von Einlade- und Rückmeldesystemen die Länder zuständig sind. Eine Sperrwirkung ergibt sich jedenfalls nicht aus dem GenDG. Für die Sicherstellung einer möglichst vollständigen Teilnahme aller Neugeborenen wäre die Beibehaltung des Erinnerungssystems wünschenswert gewesen.

⁵⁶⁸ BT-Drs. 16/10532, S. 16, 26

⁵⁶⁹ LT-Drs. 18/5720, S. 1.

⁵⁷⁰ LT-Drs. 18/5720, S. 6.

c) Aufbewahrung der Restblutproben

Die verlängerte Aufbewahrung der Restblutproben beruht auf der Einwilligung des Personensorgeberechtigten und steht im Einklang mit § 13 Abs. 2 Alt. 2 GenDG.⁵⁷¹

d) Weitere Früherkennungsuntersuchungen

Nach § 1 Abs. 2 S. 2 KiGesSchG können den Personensorgeberechtigten weitere – also über die in der Kinder-RL vorgesehenen hinausgehende – Früherkennungsuntersuchungen angeboten werden. Der Beirat des Hessischen Vorsorgezentrums legt die Untersuchungen fest, § 3 Abs. 2 KiGesSchG. In Hessen wurde den Personensorgeberechtigten schon vor der Einführung des KiGesSchG ein erweitertes Screening angeboten. Die frühzeitige Diagnose der hier angebotenen Erkrankungen soll ebenfalls zu einer besseren Behandlung und erhöhten Lebensqualität beitragen.⁵⁷² Durch das Hessische Kindervorsorgezentrum werden derzeit mehr als 20 Zielerkrankungen angeboten (erweiterte Hessischen Screening), die durch die (gesetzlichen) Krankenkassen übernommen werden.⁵⁷³ Auf der Einwilligungserklärung können sich die Eltern für das Standardscreening oder das erweiterte Hessische Screening entscheiden.

8. Bewertung

⁵⁷¹ S. 4. Kapitel, I 4 g).

⁵⁷² Ronellenfitsch, 36. Tätigkeitsbericht des Hessischen Datenschutzbeauftragten, 5.8.2.1.

⁵⁷³ Hessisches Kindervorsorgezentrum, Elterninformation, S. 1, https://www.kgu.de/fileadmin/redakteure/klinikum/hessisches_kindervorsorgezentrum/szh/elterninformationen/elterninfo_v16.pdf (Stand: 28.01.2018, veraltet).
https://www.kgu.de/fileadmin/redakteure/Klinikum/Hessisches_Kindervorsorgezentrum/SZH/Elterninformationen/Elterninformation_V19.pdf (Stand: 13.05.2021).

Gesetzliche Ausgestaltung auf Landesebene

Aus dem Hessischen KiGSchG wird deutlich, dass in Hessen der Kinderschutz und der Kindergesundheitsschutz eine besondere Stellung einnehmen.

Begrüßenswert ist, dass die Bestimmung des Kindervorsorgezentrums und der Treuhandstelle mittlerweile in das KiGSchG aufgenommen wurden.

Vor dem Hintergrund einer freiwilligen Teilnahme am Screening muss das Erinnerungsverfahren in erster Linie dazu dienen, vergessene Kinder, verlorene Blutproben oder ähnliches zu finden. Haben die Personensorgeberechtigten die Teilnahme eindeutig abgelehnt, entspricht es nicht der Konzeption des GenDG, diese durch wiederholte Kontaktaufnahme doch noch zu einer Teilnahme zu bedrängen. Dementsprechend wurde § 3 Abs. 2 KiGesSchG auch dahingehend geändert, dass das Hessische Kindervorsorgezentrum nicht mehr feststellt, welche Kinder nicht an der Untersuchung teilgenommen haben, sondern nur auf eine Teilnahme hinwirkt.

Das Rückmeldesystem gänzlich zu streichen, stellt m.E. dennoch einen deutlichen Rückschritt dar. Neugeborene, bei denen das Screening vergessen oder Testkarten verloren gegangen sind, können nun nicht mehr gefunden werden.

VIII. Mecklenburg-Vorpommern

Mit dem „Dritten Gesetz zur Änderung des Gesetzes über den öffentlichen Gesundheitsdienst“⁵⁷⁴ vom 15. Oktober 2008 wird in das Gesetz § 15b eingefügt, der die Teilnahme an Kinderuntersuchungen nach § 26 SGB V fördern soll. Wie in den meisten anderen Bundesländern, werden von dem verbindlichen Einladungs- und Erinnerungssystem nur die Früherkennungsuntersuchungen (U2-U9) erfasst. Eigenständige gesetzliche Rechtsgrundlagen neben den GenDG und den Screening-Richtlinien 2010 gibt es nicht. Mittlerweile wurde der Wortlaut des § 15b Abs. 1 S. 3 ÖGDG M-V auf die Untersuchungen der U3 bis U9 geändert.⁵⁷⁵

⁵⁷⁴ MV GVOBl, 2008, 374.

⁵⁷⁵ MV GVOBl. 2011, 405.

Gesetzliche Ausgestaltung auf Landesebene

Die Screeninguntersuchungen erfolgen im Neugeborenen-Screeninglabor des Universitätsklinikums Greifswald der Ernst-Moritz-Arndt-Universität.⁵⁷⁶

IX. Niedersachsen

Auch in Niedersachsen sah sich der Gesetzgeber veranlasst, die Gesundheit von Kindern zu fördern und den Kinderschutz zu verbessern. Das „Gesetz zur Förderung der Gesundheit und Verbesserung des Schutzes von Kindern in Niedersachsen (NFrüherkUG)“⁵⁷⁷ trat zum 01. April 2010 in Kraft. Ziel ist es, die Teilnahme an den Früherkennungsuntersuchungen zu steigern, § 1 S. 2 NFrüherkUG. Das erfolgt mit Hilfe eines Einladungs- und Rückmeldesystems. Die zuständige Behörde lädt dazu die gesetzlichen Vertreter der Kinder, die in Niedersachsen mit der alleinigen Wohnung oder mit der Hauptwohnung gemeldet sind, schriftlich ein, an Früherkennungsuntersuchungen teilzunehmen. Nach dem Gesetzeswortlaut werden alle Früherkennungsuntersuchungen der Kinder-RL ohne Einschränkung erfasst. Aus der Homepage des Niedersächsischen Landesamts für Soziales, Jugend und Familie oder der Arbeitsgemeinschaft der Jugendämter der Länder Niedersachsen und Bremen ergibt sich allerdings, dass das Verfahren nur für die U5 bis U8 durchgeführt wird.⁵⁷⁸

Regelungen zum Neugeborenen-Screening fehlen. Neben dem Screeninglabor Hannover führt auch das Screeninglabor der Universitätskinderklinik Hamburg die Screeninguntersuchungen durch.⁵⁷⁹

X. Nordrhein-Westfalen

⁵⁷⁶ Lukacs, Monatsschrift Kinderheilkunde 2009, 1209, 1212.

⁵⁷⁷ Nds. GVBl. 2009, S. 400.

⁵⁷⁸ Nds. Landesamt für Soziales, Jugend und Familie, Früherkennungsuntersuchungen für Kinder, https://www.soziales.niedersachsen.de/soziales_gesundheit/uuntersuchungen/frueherkennungsuntersuchungen-fuer-kinder-454.html (13.11.2020).

⁵⁷⁹ Lukacs, Monatsschrift Kinderheilkunde 2009, 1209, 1212.

Gesetzliche Ausgestaltung auf Landesebene

Ein eigenes Kinderschutzgesetz gibt es in Nordrhein-Westfalen nicht. Gleichwohl hat der Gesetzgeber, etwas versteckt, in das Heilberufsgesetz NRW⁵⁸⁰ die Pflicht für Ärzte aufgenommen, die durchgeführten Früherkennungsuntersuchungen nach § 26 SGB V bei Kindern im Alter von einem halben bis zu fünfeneinhalb Jahren an die Zentralen Stelle zu melden. § 32a S. 2 HeilBerG NRW bestimmt, dass das Nähere zum Verfahren der Datenmeldungen und zum Datenabgleich das für das Gesundheitswesen zuständige Ministerium und das Innenministerium durch Rechtsverordnung regeln. In der Verordnung zur Datenmeldung der Teilnahme an Kinderfrüherkennungsuntersuchungen/U-Untersuchungen vom 10. September 2008 werden die geforderten Regelungen ausgestaltet.⁵⁸¹

Landesgesetzliche Regelungen zum Neugeborenen-Screening gibt es nicht. Die Durchführung des Screenings erfolgt beim Screeninglabor Hannover und dem Labor Becker & Kollegen in München.⁵⁸²

XI. Rheinland-Pfalz

Am 31. März 2008 ist in Rheinland-Pfalz das Gesetz zum Schutz von Kindeswohl und Kindergesundheit in Kraft getreten.⁵⁸³ Regelungen zum Neugeborenen-Screening sind darin nicht enthalten.

Die Durchführung des Screenings für Kinder aus Rheinland-Pfalz erfolgt beim Stoffwechselzentrum Heidelberg am Universitätsklinikum.⁵⁸⁴

⁵⁸⁰ Eingefügt durch Art. 1 des Gesetzes zur Regelung der Berufsanerkennung EU- und Drittstaatenangehöriger für den Bereich der nichtakademischen Heilberufe und zur Änderung anderer Gesetze und Verordnungen; GV NRW 2007, 572.

⁵⁸¹ GV NRW 2008, 609.

⁵⁸² *Lukacs*, Monatsschrift Kinderheilkunde 2009, 1209, 1212; *Becker*, Neugeborenen-Screening, <https://www.labor-becker.de/leistungsverzeichnis/stichwort/neugeborenen-screening.html> (13.11.2020).

⁵⁸³ GVBl. 2008, 52.

⁵⁸⁴ *Lukacs*, Monatsschrift Kinderheilkunde 2009, 1209, 1212; Universitätsklinikum Heidelberg, Neugeborenen-Screening. <https://www.klinikum.uni-heidelberg.de/Neugeborenen-Screening.9243.0.html> (13.11.2020).

XII. Saarland

1. Gesetzliche Regelungen

Das „Gesetz zum Schutz von Kindern vor Vernachlässigung, Missbrauch und Misshandlung“⁵⁸⁵ trat am 06. April 2007 in Kraft. Im Anschluss trat am 27. April 2007 die „Verordnung über die Teilnahme an Früherkennungsuntersuchungen für Kinder“⁵⁸⁶ (KindFrühUntV) in Kraft.

Die Datenübermittlung an die für Früherkennungsuntersuchungen für Kinder zuständigen Zentralen Stelle wird in § 14 MeldDÜV geregelt und durch die Verordnung vom 29. April 2010 geändert⁵⁸⁷. Seit dem 01. November 2015 ist die Datenübermittlung in § 15 MeldDÜV enthalten.

Im Juli 2009 wurde eine finanzielle Aufwandsentschädigung für Ärzte, Hebammen und Entbindungspfleger für die Durchführung der Datenübermittlung aufgenommen.⁵⁸⁸

2. Gesetz zum Schutz von Kindern vor Vernachlässigung, Missbrauch und Misshandlung

Wie in den meisten Bundesländern stützt sich die medizinische Durchführung (Zeitpunkt der Blutabnahme, Zielerkrankungen, Einwilligung) des Neugeborenen-

⁵⁸⁵ Amtsbl. 2007, 742.

⁵⁸⁶ Amtsbl. 2007, 910.

⁵⁸⁷ Amtsbl. 2010, 68.

⁵⁸⁸ Änderung am 31.07.2009 in Kraft getreten. Einführung von § 8a Abs. 2 S. 2.

Gesetzliche Ausgestaltung auf Landesebene

Screenings auf die Kinder-RL, so dass sich hier keine weiteren gesetzlichen Regelungen finden.

Allerdings hat das Saarland mit dem am 6. April 2007 in Kraft getretenen Gesetz zum Schutz von Kindern vor Vernachlässigung, Missbrauch und Misshandlung als eines der ersten Bundesländer eine gesetzliche Grundlage für die Durchführung eines Einlade- und Rückmeldesystems geschaffen. Auch das Neugeborenen-Screening wird explizit erfasst. Das Gesetz wurde als § 8a in das Gesetz über den öffentlichen Gesundheitsdienst (ÖGDG) integriert.

Als Zentrale Stelle für die Durchführung des Einlade- und Rückmeldesystems wurde beim Universitätsklinikum in Homburg das „Zentrum für Kindervorsorge“ eingerichtet, § 8a Abs. 1 S. 2, 3 ÖGDG.

§ 8a ÖGDG unterscheidet zwischen Früherkennungsuntersuchungen, die vor Vollendung des ersten halben Lebensjahres vorgesehen sind, und Früherkennungsuntersuchungen, die für die Altersstufe von der Vollendung des ersten halben Lebensjahres bis zur Vollendung von fünfeinhalb Lebensjahren vorgesehen sind, § 8a Abs. 4 S. 2 und Abs. 5 ÖGDG. Die Unterscheidung begründet der Gesetzgeber damit, dass unterlassene Früherkennungsuntersuchungen vor Vollendung des ersten halben Jahres zeitlich nah bei einander liegen und bei ihrem Unterbleiben zu einer unmittelbaren Gefährdung führen können.⁵⁸⁹ In diesem Zeitraum wurde daher auf ein Erinnerungssystem durch das „Zentrum für Kindervorsorge“ verzichtet und direkt das zuständige Gesundheitsamt informiert.

Die Erwägungen in der Gesetzesbegründung gelten insbesondere für das Neugeborenen-Screening, da hier ein sehr enges Zeitfenster besteht, innerhalb dessen die Untersuchung durchgeführt werden kann, um den Zweck des Screenings zu erreichen. Verlagert sich die Durchführung zu weit nach hinten, kann sich die Krankheit bereits manifestiert und eine irreparable Schädigung des Kindes verursacht haben.

⁵⁸⁹ LT-Drs. 13/1140, S. 7.

a) Rückmeldewesen

Das Zentrum für Kindervorsorge ermittelt die Kinder, die nicht an der gemäß §§ 26 Abs. 1 und 25 Abs. 4 S. 2 des SGB V vorgesehenen Früherkennungsuntersuchung (einschließlich des Neugeborenen-Screenings) teilgenommen haben. Dafür müssen die Ärzte sowie Hebammen und Entbindungspfleger, die das Neugeborenen-Screening durchgeführt haben, folgende Daten an das „Zentrum für Kindervorsorge“ übermitteln, § 8a Abs. 2 ÖGDG:

1. Familiennamen des Kindes (jetziger Name mit Namensbestandteilen),
2. Vornamen des Kindes,
3. Tag und Ort der Geburt des Kindes,
4. Geschlecht des Kindes,
5. gesetzliche Vertreterin und/oder gesetzlicher Vertreter des Kindes,
6. gegenwärtige Anschrift der gesetzlichen Vertreterin und/oder des gesetzlichen Vertreters des Kindes,
7. Datum der Durchführung der Früherkennungsuntersuchung,
8. Bezeichnung der durchgeführten Früherkennungsuntersuchung.

Nach § 5 Abs. 1 S. 3 KindFrühUntV der VO muss die Datenübermittlung durch den Durchführenden noch am Tag der Durchführung erfolgen.

Zudem übermitteln die Meldebehörden nach § 8a Abs. 3 ÖGDG i.V.m. § 3 KindFrühUntV und § 15 MeldDÜV Saarland die Meldedaten des Neugeborenen wöchentlich an das Zentrum für Kindervorsorge. Dort werden die Daten der Meldebehörden mit den Meldungen der Teilnahme am Neugeborenen-Screening mittels eines automatisierten elektronischen Verfahrens abgeglichen, § 8a Abs. 3 S. 2 ÖGDG, § 6 KindFrühUntV.

Gesetzliche Ausgestaltung auf Landesebene

Wird durch den Datenabgleich festgestellt, dass das Neugeborenen-Screening versäumt wurde, übermittelt das Zentrum für Kindervorsorge gemäß § 8a Abs. 5 ÖGDG folgende Daten an das zuständige Gesundheitsamt:

1. Familiennamen des Kindes (jetziger Name mit Namensbestandteilen),
2. Vornamen des Kindes,
3. Tag und Ort der Geburt des Kindes,
4. Geschlecht des Kindes,
5. gesetzliche Vertreterin und/oder gesetzlicher Vertreter des Kindes,
6. gegenwärtige Anschrift der gesetzlichen Vertreterin und/oder des gesetzlichen Vertreters des Kindes,
7. *Bezeichnung der unterbliebenen Früherkennungsuntersuchung.*

Nach der Datenübermittlung des Zentrums für Kindervorsorge an das Gesundheitsamt beginnt ein aufwendiges Verfahren, um die Nachholung des Neugeborenen-Screenings sicher zu stellen, vgl. § 8a Abs. 6 ÖGDG. Der Ablauf des Verfahrens ist in § 8 KindFrühUntV näher ausgestaltet.

Das zuständige Gesundheitsamt nimmt umgehend schriftlichen Kontakt mit dem gesetzlichen Vertreter auf und weist diesen auf Inhalt und Zweck des Neugeborenen-Screenings hin. Diese werden gebeten, das Screening nachzuholen und durch das beigefügte Rückmeldeformular, das von dem durchführenden Arzt auszufüllen ist, zu belegen. Zudem werden die gesetzlichen Vertreter zu einer telefonischen oder persönlichen Kontaktaufnahme innerhalb von fünf Arbeitstagen mit dem Gesundheitsamt aufgefordert. Für den Fall, dass eine Kontaktaufnahme nicht erfolgt, kündigt das Schreiben einen terminlich bereits festgesetzten Hausbesuch an.

Tritt der gesetzliche Vertreter nicht mit dem Gesundheitsamt in Kontakt, führt das Gesundheitsamt den angekündigten Hausbesuch durch. Ist der gesetzliche Vertreter nicht anzutreffen wird ein weiterer angekündigter Hausbesuch innerhalb von 5 Arbeitstagen durchgeführt.

Kommt eine Kontaktaufnahme durch den gesetzlichen Vertreter zwar zustande, bleibt aber eine Meldung über der Nachholung des Neugeborenen-Screening durch

das Zentrum für Kindervorsorge innerhalb von 2 Wochen nach Eingang der 1. Meldung, dass das Screening nicht durchgeführt worden ist, aus, wird durch eine erneute aufsuchende Beratung innerhalb von fünf Arbeitstagen auf die Teilnahme hingewiesen.

Wird trotz der Maßnahme nach § 8 KindFrühUntV das Screening nicht nachgeholt, übermittelt das Gesundheitsamt die in § 8a Abs. 7 ÖGDG genannten Daten an das zuständige Jugendamt, das die erforderlichen Maßnahmen in eigener Zuständigkeit trifft.

b) Das Einladesystem

Nach § 8a Abs. 4 S. 1 ÖGDG kann die Zentrale Stelle die Erziehungsberechtigten schon im Voraus einer anstehenden Früherkennungsuntersuchung einladen. Satz 1 erfasst ohne unterschied alle Früherkennungsuntersuchungen.⁵⁹⁰

Nach § 3 KindFrühUntV erfolgt die Datenübermittlung der Meldebehörden vor Beginn des jeweiligen Untersuchungszeitraums einer Früherkennungsuntersuchung. Die regelmäßige wöchentliche Datenübermittlung der Meldebehörden ergibt sich zudem aus § 15 MeldDÜV Saarland.

Auch wenn § 8a Abs. 4 S. ÖGDG alle Früherkennungsuntersuchungen erfassen möchte, kann der Einladungsmechanismus nur bei denjenigen Früherkennungsuntersuchungen greifen, bei denen ein ausreichender zeitlicher Abstand besteht. Damit dürfte das Neugeborenen-Screening aus dem vorzeitigen Einladungswesen herausfallen.

⁵⁹⁰ LT-DRs. 13/1140, S. 8.

c) Datenschutz

§ 8a ÖGDG i.V.m. KindFrühUntV und § 15 MeldDÜV Saarland stellen die gesetzlichen Eingriffsermächtigungen für die für das Verfahren benötigten Datenerhebungen, -ermittlungen und -speicherungen dar.

Wie in anderen Ländern nahm auch der saarländische Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit zu dem Gesetzesentwurf Stellung und mahnte einige Änderungen hinsichtlich des Datenschutzes an.⁵⁹¹

Der erste Gesetzesentwurf ließ in § 8a Abs. 1 ÖGDG noch offen, welche Stelle die Aufgaben der Zentralen Stelle wahrnehmen sollte. Nach Auffassung des saarländischen Landesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit muss die Bestimmung der Zentralen Stelle im Gesetz selbst erfolgen, um dem verfassungsrechtlichen Gebot des Vorbehalts des Gesetzes und der erforderlichen Transparenz der Datenspeicherung zu entsprechen.⁵⁹² Mit dem Abänderungsantrag vom 23. Januar 2007 wird nach Abs. 1 die Zentrale Stelle beim Universitätsklinikum des Saarlandes in Homburg eingerichtet.⁵⁹³

Dem Vorschlag, in das Gesetz eine Regelung einzuarbeiten, wonach die Speicherung von Diagnosen und Befunden weder bei der Zentralen Stelle noch bei dem Gesundheitsamt zulässig ist, wurde nicht nachgekommen. Da aber grundlegend von einem repressiven Verbot der Erhebung, Verarbeitung und Übermittlung personenbezogener Daten auszugehen ist⁵⁹⁴, bedarf es keiner ausdrücklichen Regelung.

Nach § 8a Abs. 3 S. 3 ÖGDG sind die Daten zu löschen, wenn sie für die verantwortliche Stelle nicht mehr erforderlich sind, spätestens nach fünfzehn Jahren. Das entspricht dem im Datenschutzrecht essentiellen Grundsatz der Erforderlichkeit. Danach ist die Speicherung personenbezogener Daten nur zulässig, „wenn sie zur

⁵⁹¹ Vgl. *Lorenz*, 21. Tätigkeitsbericht des Landesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit, Saarland 2005/2006, S. 58 f.

⁵⁹² *Lorenz*, 21. Tätigkeitsbericht des Landesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit, Saarland 2005/2006, S. 58 f.

⁵⁹³ LT-Drs. 13/1218.

⁵⁹⁴ *Ronellenfitch*, 38. Tätigkeitsbericht des Hessischen Datenschutzbeauftragten, 1.3.2.

rechtmäßigen Erfüllung der Aufgaben der Daten verarbeitenden Stelle für den jeweils damit verbundenen Zweck erforderlich ist“.⁵⁹⁵

Auf Betreiben des saarländischen Städte- und Gemeindetags wurde die unzureichende Regelung der Datenübermittlung durch die Meldebehörden des § 8a Abs. 3 ÖGDG in § 14 a.F. MeldDÜV konkretisiert.⁵⁹⁶ Dort wird nun präzisiert, welche Daten übermittelt werden dürfen.

3. Bewertung

Im Gegensatz zu vielen anderen Ländern, werden durch das Gesetz zum Schutz der Kinder auch die Versäumnisse der U1 bis U3 (einschließlich des Neugeborene-Screening) durch ein Rückmeldesystem erfasst. Die Zusammenarbeit mit dem saarländischen Beauftragten für Datenschutz bei der Gesetzesentstehung trägt sicher zu der hohen Qualität der gesetzlichen Regelung bei.

Die Kontaktaufnahme durch das Gesundheitsamt und im Falle der unterbliebenen Nachholung des Screenings eventuell durch das Jugendamt ist unter dem Aspekt der Freiwilligkeit der Durchführung des Screenings zumindest bedenklich. Zu unterscheiden sind hier Fälle, in denen das Neugeborenen-Screening vergessen wurde und Fälle, bei denen Eltern sich bewusst gegen die Durchführung entschieden haben. Das Rückmeldesystem darf sich nach der bestehenden Gesetzeslage nicht zu einem faktischen Zwang entwickeln.

⁵⁹⁵ Ronellenfitsch, 38. Tätigkeitsbericht des Hessischen Datenschutzbeauftragten, 1.3.2.

⁵⁹⁶ Plenarprotokoll (13/35) der 35. Landtagsitzung vom 07. Februar 2007, S. 2056; jetzt § 15 MeldDÜV.

XIII. Sachsen-Anhalt

Am 22. Dezember 2009 trat das Gesetz zum Schutz des Kindeswohls und zur Förderung der Kindergesundheit in Kraft.⁵⁹⁷ Anders als noch der Regierungsentwurf vom 18. Juni 2008 enthält das Gesetz kein verbindliches Einladewesen zur Nachholung der Früherkennungsuntersuchung.⁵⁹⁸

Landesgesetzliche Regelungen zum Neugeborenen-Screening gibt es nicht. Die Durchführung des Screenings erfolgt am Stoffwechselzentrum der Universitätsklinik Magdeburg.⁵⁹⁹

Auf der Homepage des Screening-Zentrums Magdeburg finden sich umfangreiche Informationen für die Eltern des Neugeborenen und den Einsendern der Blutprobe. Die Einverständniserklärung über die Teilnahme am Screening enthält weitere Einwilligungen über Datenverarbeitung oder der Aufbewahrung von Restblutproben. Die umfangreiche Einverständniserklärung ist für den Personensorgeberechtigten sicher nicht ganz einfach zu verstehen, ergibt sich aber aus den Anforderungen des GenDG.

XIV. Sachsen

Das Gesetz zur Förderung der Teilnahme von Kindern an Früherkennungsuntersuchungen wurde am 15. Mai 2009 vom Sächsischen Landtag beschlossen und ist am 11. Juli 2009⁶⁰⁰ bzw. am 11. Januar 2010 in Kraft getreten⁶⁰¹. Am 06. Juli 2010 trat das „Zweite Gesetz zur Förderung der Teilnahme von Kindern an Früherkennungsuntersuchungen“ in Kraft. Hintergrund war die Umstellung des vorgesehenen Erinnerungssystems auf ein Einlade- und Erinnerungssystem für die Früherkennungsuntersuchungen. Wie in den meisten Ländern, fehlen Bestimmungen zum Neugeborenen-

⁵⁹⁷ LSA GVBl. 2009, 644.

⁵⁹⁸ L-Drs. 5/1331, S. 6.

⁵⁹⁹ *Lukacs*, Monatsschrift Kinderheilkunde 2009, 1209, 1212.

⁶⁰⁰ SächsGVBl. 2009, 379.

⁶⁰¹ SächsGVBl. 2010, 182.

Gesetzliche Ausgestaltung auf Landesebene

Screening. Das Sächsische Kindergesundheits- und Kinderschutzgesetz ist am 05.07.2015 außer Kraft getreten.⁶⁰² Eine Nachfolgeregelung ist bisher nicht in Kraft getreten.

Das Universitätsklinikum Dresden und das Universitätsklinikum Leipzig haben in einer Kooperation das Screening-Zentrum Sachsen für das Neugeborenen-Screening errichtet. Auf der Homepage des Screening-Zentrums Sachsen werden sowohl Eltern als auch Einsender umfassend über das Neugeborenen-Screening informiert.⁶⁰³ Die Proben für die Kinder aus Sachsen und Thüringen werden auf die zwei Standorte Leipzig oder Dresden verteilt und untersucht.

XV. Schleswig-Holstein

In Schleswig-Holstein tritt das „Gesetz zur Weiterentwicklung und Verbesserung des Schutzes von Kindern und Jugendlichen in Schleswig-Holstein“⁶⁰⁴ am 1. April 2008 in Kraft. Die inhaltliche Ausgestaltung des Gesetzes ist sehr umfassend und enthält auch ein verbindliches Einladungs- und Erinnerungswesen zu den Früherkennungsuntersuchungen U4 bis U9. Das Neugeborenen-Screening wird nicht erfasst.

Die Durchführung des Screenings erfolgt bei den Screening-Zentren in Hannover und Hamburg.⁶⁰⁵

⁶⁰² § 10 Abs. 3 SächsKiSchG.

⁶⁰³ *Screening-Zentrum Sachsen*, Informationsblatt für Eltern, <https://www.uniklinikum-leipzig.de/einrichtungen/screeningzentrum-sachsen/informationen-f%C3%BCr-eltern/allgemein> (13.11.2020).

⁶⁰⁴Schl.-H. GVOBl. 2008, 270; geändert durch Gesetz vom 17.12.2010, Schl.-H. GVOBl. 2010, 789.

⁶⁰⁵ *Lukacs*, Monatsschrift Kinderheilkunde 2009, 1209, 1212.

XVI. Thüringen

Am 16. Dezember 2008 wurde das Thüringer Gesetz zur Weiterentwicklung des Kinderschutzes⁶⁰⁶ verabschiedet. Das Gesetz enthielt ein ganzes Paket an Gesetzesänderungen. Darunter das Gesetz zur Förderung der Teilnahme an Früherkennungsuntersuchungen für Kinder, das nach Auffassung der Landesregierung wesentlich zur Verbesserung des Kinderschutzes beigetragen hat. Zentrale Rolle nimmt auch hier die Sicherstellung der Durchführung der Kinderfrüherkennungsuntersuchungen U3 bis U9 ein. Mit der Gesetzesänderung vom 11. September 2013 wurden die im Verwaltungsvollzug festgestellten Unstimmigkeiten verbessert.⁶⁰⁷

Das für das Gesundheitswesen zuständige Ministerium hat nach § 2 Abs. 1 S. 1 ThürFKG ein Vorsorgezentrum für Kinder zu errichten und nach Abs. 2 das Nähere über Errichtung, Aufgabenwahrnehmung, sowie über die Datenübermittlung des Vorsorgezentrums durch Rechtsverordnung zu bestimmen. Die Thüringer Verordnung über die Errichtung und die Aufgaben des Vorsorgezentrums für Kinder wurde am 13. August 2009 verabschiedet und mit Änderungsverordnung vom 08. August 2013 verlängert.⁶⁰⁸ Zu den Aufgaben des Vorsorgezentrums, das beim Landesamt für Lebensmittelsicherheit und Verbraucherschutz errichtet wurde (§ 1 ThürVO Vorsorgezentrum), gehört nach § 2 Abs. 1 S. 2 Nr. 5 ThürFKG auch die Teilnahme am Neugeborenen-Screening zu überwachen.

Mit dem Inkrafttreten der Kinder-RL 2005 wurde die Durchführung des Screenings für die Thüringer Neugeborenen an das Uniklinikum Leipzig verlagert.⁶⁰⁹ Mittlerweile werden die Untersuchungen auch im Uniklinikum Dresden vorgenommen.⁶¹⁰

⁶⁰⁶ GVBl. 2008, 553

⁶⁰⁷ LT-Drs. 5/6612, S. 1.

⁶⁰⁸ GVBl. 2013, 208.

⁶⁰⁹ *Gehlert*, Neugeborenen-Screening (NGS) in Thüringen, S. 73, https://www.db-thueringen.de/receive/dbt_mods_00010295 (13.11.2020)

⁶¹⁰ *Lukacs*, Monatsschrift Kinderheilkunde 2009, 1209, 1212.

XVII. Zusammenfassung

Mit der Änderung des KiGesSchG Hessen vom 07. September 2012 existiert nur noch im Saarland eine umfassende landesgesetzliche Regelung des Neugeborenen-Screenings.

Das in Bayern praktizierte Trackingverfahren beruht nur zum Teil auf einer gesetzlichen Grundlage (§ 27 BayMeldDV), hauptsächlich aber auf der Einwilligung durch die Personensorgeberechtigten.

Die Anordnung einer verbindlichen Teilnahme am Screening steht dem Landesgesetzgeber nicht zu. Das ergibt sich aus der Entscheidung des Bundesgesetzgebers im GenDG genetische Untersuchungen zu medizinischen Zwecken nur freiwillig zuzulassen.

Die Einführung eines unverbindlichen Einlade- und/oder Rückmeldesystems ist dagegen möglich. Obwohl in den vielen Bundesländern für die Früherkennungsuntersuchungen Erinnerungssysteme eingeführt wurden, fehlen solche Strukturen für das Neugeborenen-Screening. Zum Teil wurden Erinnerungs- und Rückmeldesysteme erst ab der U4 eingeführt. Als Begründung wird angebracht, dass die Teilnahme an den Früherkennungsuntersuchungen erst mit fortschreitendem Alter zurückgehen.⁶¹¹ Ähnliche Überlegungen führten wohl auch zu den fehlenden Regelungen bzgl. des Neugeborenen-Screenings. Aufgrund der gut evaluierten Langzeitstudie in Bayern konnte nachgewiesen werden, dass die Einführung von Einlade- und Rückmeldesystemen die Teilnahmequoten steigerte und gerade auch solche Fälle erfasst wurden, bei denen die Untersuchung unterblieben wäre oder die Testkarte verloren gegangen war.

Trotzdem stehen diesen Systemen auch Bedenken gegenüber. Zum einem sind die Kosten und der Verwaltungsaufwand sehr hoch. Zum anderen wurde das Screening in einigen Fällen schon durchgeführt und eine nochmalige Benachrichtigung der Eltern kann zu Unmut führen. In gravierenden Fällen wurden Eltern verstorbener Kinder angeschrieben.

⁶¹¹ Z.B. Abgeordnetenhaus-Drs. 16/2154, S. 15.

Insgesamt überwiegt aber der Nutzen solcher Erinnerungs- und Rückmeldesysteme für die vollständige Erfassung aller Neugeborenen den Verwaltungsaufwand.⁶¹² Darüber hinaus können die von den meisten Bundesländern für die Früherkennungsuntersuchung etablierten Erinnerungs- und Rückmeldesysteme auch für das Neugeborenen-Screening übernommen werden. Die dafür notwendigen Infrastrukturen sind vorhanden und die Abläufe bekannt, so dass auch die praktische Umsetzung relativ einfach möglich ist.

Die Erinnerungssysteme sollten auf einer gesetzlichen Grundlage bestehen, also nicht nur wie in Bayern durch die Einwilligung der Eltern abgesichert sein. Für den notwendigen Datenabgleich zwischen Meldebehörden und Screening-Zentren sollten zentrale öffentliche Stellen geschaffen werden, die der Qualitätssicherung dienen und gewährleisten, dass die umfangreichen Datenerhebungen, -verarbeitungen und -speicherungen der Kontrolle des Datenschutzbeauftragten unterliegen. Insgesamt sind die Systeme so auszugestalten, dass die Eltern nicht zur Durchführung des Screenings bedrängt werden, da es nach den Vorgaben des GenDG nur freiwillig durchgeführt werden darf.

⁶¹² Ebenfalls für die Einführung von Trackingverfahren: Nennstiel-Ratzel/Lüders/Blankenstein, Bundesgesundheitsbl 2015, 139, 144.

6. Kapitel Langezeitfolgen und Behandlung im Erwachsenenalter

Die Durchführung des Neugeborenen-Screenings und der damit verbundenen Grundrechtseingriffe rechtfertigen sich mit dem dadurch bezweckten Gesundheitsschutz.⁶¹³ Immer wieder wird dabei der Gesundheitsschutz der Kinder betont. Allerdings kann das Screening als Vorsorge Maßnahme nur dann Bestand haben und sich bewähren, wenn der Gesundheitsschutz auch im Erwachsenenalter sichergestellt wird. Daher soll im Folgenden kurz die Auswirkungen und Behandlungsmöglichkeiten im Erwachsenenalter dargestellt werden.

I. Auswirkungen und Langzeitfolgen

Nachweislich werden durch das Screening betroffene Kinder frühzeitig entdeckt und ihnen bei rechtzeitiger Therapieeinleitung eine normale oder zumindest weitestgehend normale Entwicklung ermöglicht.⁶¹⁴ Vor der Früherkennung konnten die betroffenen Kinder das Erwachsenenalter gar nicht erreichen. Auswirkungen und Langzeitfolgen waren damit weder bekannt, noch konnten sie abgeschätzt werden. Erst mit dem Aufwachsen der ersten Erwachsenengeneration wurde es möglich Folgen im Erwachsenenalter zu beobachten. Die Hoffnung, dass der Betroffene im Erwachsenenalter keine Symptome mehr aufweisen würde, hat sich nicht erfüllt.⁶¹⁵

Die Mehrzahl der Erkrankungen erfordert eine lebenslange Diät und/oder Therapie. Bei einigen Krankheiten führt die Unterbrechung der Behandlung zu einer unmittelbaren „akuten und lebensbedrohlichen Verschlechterung des klinischen Zustandes“⁶¹⁶. Bei anderen tritt die Verschlechterung nicht sofort ein, sondern manifestiert sich erst

⁶¹³ S. 2. Kapitel.

⁶¹⁴ *Gramer/Hoffmann/Nennstiel-Ratzel*, Das erweiterte Neugeborenen-Screening, S. 33 ff., 39.

⁶¹⁵ *Schwarz/Wendel*, Medizinische Klinik 2005, 624, 626; *Schwarz/Wendel*, Medizinische Klinik 2005, 547, 548 f.; *Schwarz/Harms/Wendel u.a.*, Deutsches Ärzteblatt 2002, 2030, 2031 f.;

⁶¹⁶ *Schwarz/Wendel*, Medizinische Klinik 2005, 624, 626.

einige Zeit später in Organschäden. Eine regelmäßige ärztliche Beobachtung und Behandlung ist damit im Erwachsenenalter zwingend erforderlich.⁶¹⁷

Eine weitere Risikogruppe stellen Frauen in der Schwangerschaft dar. Auch wenn die Mutter selbst keine Krankheitssymptome aufweist, können toxische Stoffwechselmetabolite vorhanden sein und das Kind im Mutterleib schwer schädigen. Um das zu verhindern, muss die Therapie konsequent fortgesetzt und der Stoffwechsel stets überwacht werden. Das vorgenannte Risiko tritt vornehmlich bei an Phenylketonurie (PKU) erkrankten Frauen auf, lässt sich aber auch auf andere metabolische Erkrankungen übertragen.⁶¹⁸

Schließlich sind auch Störungen denkbar, die sich bisher nicht manifestiert haben. Einige Erkrankungen wurden erst vor ein paar Jahren in das Screening mit aufgenommen, so dass diese Betroffenen das Erwachsenenalter noch gar nicht erreicht haben. Über Langzeitfolgen – z.B. Altersdemenz – in der zweiten Lebenshälfte existieren derzeit praktisch keine Erkenntnisse.⁶¹⁹

II. Behandlung im Erwachsenenalter

Abgesehen davon, dass zunächst die Erkenntnis gewonnen werden musste, dass die Behandlung im Erwachsenenalter fortgesetzt werden muss, gestaltet sich die Übernahme der Patienten von der Pädiatrie in die Innere Medizin als schwierig.

Nach dem SGB V obliegt es den kassenärztlichen Vereinigungen die Versorgung der Betroffenen sicherzustellen. Aufgrund des notwendigen speziellen Fachwissens des behandelnden Arztes, kann die Betreuung nicht ohne Weiteres durch niedergelassene Ärzte übernommen werden.

⁶¹⁷ Vgl. *Schwarz/Wendel*, Medizinische Klinik 2005, 624, 626.

⁶¹⁸ Vgl. *Schwarz/Harms/Wendel u.a.*, Deutsches Ärzteblatt 2002, 2030, 2031.

⁶¹⁹ Vgl. *Schwarz/Harms/Wendel u.a.*, Deutsches Ärzteblatt 2002, 2030, 2032.

Langezeitfolgen und Behandlung im Erwachsenenalter

Hochschulambulanzen können gemäß § 117 SGB V dazu ermächtigt werden die ambulante Versorgung zu leisten. Für diese ist aber die Schaffung solcher Einrichtungen ökonomisch unattraktiv, da die vorwiegend diätetischen Therapien nach dem EBM2000plus nicht abgerechnet werden können.⁶²⁰

Nach § 116 b SGB V a.F. konnten zwischen Krankenhäusern und Krankenkassen Verträge über die ambulante Erbringung hochspezialisierter Leistungen sowie zur Behandlung seltener Erkrankungen und Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen geschlossen werden. Voraussetzung war, dass die Leistungen und Behandlungen vom Leistungskatalog des § 116b Abs. 3 SGB V erfasst waren. Mit Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschuss vom 16.03.2004 – also noch vor der Aufnahme des Neugeborenen-Screenings in den Leistungskatalog der Krankenkassen – wurden auch die Diagnostik und Versorgung von Kindern mit angeborenen Stoffwechselstörungen aufgenommen. Allerdings beschränkt auf das adrenogenitales Syndrom, Hypothyreose, Phenylketonurie, Medium-Chain-Acyl-CoA-Dehydrogenase-(MACD)-Mangel und Galaktosämie.⁶²¹

Mit dem Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstrukturgesetz) vom 22. Dezember 2011⁶²² wurde der Sektor der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung eingeführt. Der bisher in § 116b Abs. 3 SGB V enthaltene Katalog wurde im Wesentlichen in § 116b Abs. 1 SGB V überführt. Der Katalog bezieht aber nach wie vor Erwachsene mit den o.g. Stoffwechselstörungen nicht mit ein. Die Vertragskompetenz der Krankenkassen war bereits 2008 im Wege des Gesetzes zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-WSG)⁶²³ entfallen. Wollen Vertragsärzte oder Krankenhäuser an der fachspezifischen Versorgung teilnehmen, müssen sie dies dem Landesausschuss der Ärzte und Krankenkassen anzeigen und einen Nachweis

⁶²⁰ Vgl. *Schwarz/Wendel*, Medizinische Klinik 2005, 547, 550.

⁶²¹ *G-BA*, Bekanntmachung des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Ergänzung des Katalogs nach § 116b Abs. 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) vom 16. März 2004, <https://www.g-ba.de/downloads/39-261-53/2004-03-16-116b-ergaenz.pdf> (13.05.2021); *Schwarz/Wendel*, Medizinische Klinik 2005, 547, 550.

⁶²² BGBl. I 2011, 2983.

⁶²³ BGBl. I 2007, S. 378.

darüber erbringen, dass sie die Voraussetzungen und Anforderungen erfüllen, vgl. § 116b Abs. 2 S. 1 SGB V.

Mit dem GKV-Versorgungsstrukturgesetz können die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer und Krankenhäuser nunmehr vereinfacht Leistungen der ambulanten fachspezifischen Versorgung erbringen und damit auch die Vergütung verlangen.

Der Übergang von der Pädiatrie in die Innere ist dennoch nicht einfach. Anders als pädiatrische Stoffwechselspezialisten fehlen den Internisten vertiefte Kenntnisse bzgl. angeborener Stoffwechselerkrankungen, da sie mit den Erkrankungen bislang gar nicht konfrontiert waren. Hinzu kommt, dass der Aufwand der Behandlung sehr hoch ist. Die Betroffenen weisen ungeachtet des Fortschritts in der Medizin nicht selten Behinderungen auf, die neben der eigentlichen Behandlung auch psychosoziale Fragestellungen aufwerfen. Schließlich bedarf es aufgrund der oftmals diätetischen Therapie der Unterstützung durch Diätassistenten.⁶²⁴ Ebenso wie für Hochschulambulanzen sind diese Patienten auch für den Internisten unter ökonomischen Gesichtspunkten wenig interessant.⁶²⁵

Bei einer im Jahre 2004 durchgeführten Umfrage der Behandlungssituation von Erwachsenen mit angeborenen Stoffwechselerkrankungen in Deutschland zeigte sich, dass die Betroffenen auch im Erwachsenenalter durch ihre Kinderärzte weiter behandelt werden. Was auch darauf zurückzuführen ist, dass im Laufe der Jahre eine enge Bindung zwischen Arzt und Patienten aufgebaut wurde. Die Aufgabe der Vertrauens- und Bezugsperson gestaltet sich für den Betroffenen und dessen Angehörigen als schwierig.⁶²⁶

⁶²⁴ Vgl. *Schwarz/Wendel*, Medizinische Klinik 2005, 547, 550.

⁶²⁵ *Schwarz/Wendel*, Medizinische Klinik 2005, 547, 551.

⁶²⁶ Vgl. *Schwarz/Wendel*, Medizinische Klinik 2005, 547, 550.

7. Kapitel Schluss

I. Zusammenfassung und Bewertung

Das Neugeborenen-Screening ist als Maßnahme der Gesundheitsvorsorge ein fester Bestandteil unseres Gesundheitssystems. Rechtsgrundlage ist § 26 Abs. 1 SGB V, der einen Leistungsanspruch auf Früherkennungsuntersuchungen etabliert. Die nähere Ausgestaltung der Anspruchsvoraussetzungen und des Anspruchsinhalts erfolgt in der Kinder-RL. Daneben finden sich auf Bundesebene weitreichende Regelungen über die Anforderungen der Durchführung (Aufklärung, Beratung und Einwilligung) sowie den Umgang mit Blutproben und Befunden im GenDG. Der Einbezug des Neugeborenen-Screenings in den Anwendungsbereich des GenDG wurde durch den Bundesrat und verschiedene Fachgesellschaften stark kritisiert. Auslöser war die Befürchtung, dass aufgrund der hohen Anforderungen, insbesondere der Einführung eines strengen Arztvorbehalts, die bisher guten Teilnahmequoten zurückgehen. Allerdings hat sich der Gesetzgeber in Kenntnis der Sachlage bewusst über die Bedenken und Anregungen des Bundesrats hinweggesetzt und das Screening den restriktiven Bestimmungen des GenDG unterworfen.

Die Kinder-RL wurden mit Beschluss vom 16. Dezember 2010 an das GenDG angepasst. Darin enthalten sind einige Abweichungen vom GenDG, die vornehmlich den Arztvorbehalt betreffen. Auch wenn das Bundesministerium für Gesundheit die Änderung als in „rechtlich vertretbarer Weise“ bestätigt, ist die Lösung, Ausnahmeregelungen zum GenDG in die Kinder-RL aufzunehmen wenig überzeugend.

Nach der hier vertretenen Ansicht verstoßen die neuen Regelungen der Kinder-RL gegen das GenDG. Über die Hintertür der Kinder-RL, Ausnahmeregelungen zu schaffen, kann vom Gesetzgeber nicht gewollt sein. Wenn doch, dann muss in der Konsequenz die restriktive und unflexible Ausgestaltung des GenDG geändert werden. Hier besteht dringend Nachbesserungsbedarf.

Schluss

Eine Grundsatzentscheidung, die mit dem GenDG getroffen wurde, ist der Ausschluss einer verbindlichen Teilnahme am Neugeborenen-Screening. Nach der Entscheidung des Bundesgesetzgebers sind genetische Untersuchungen zu medizinischen Zwecken nur freiwillig möglich. Zwingend ist das jedoch nicht. Vor dem Hintergrund widerstreitender Grundrechtspositionen und der staatlichen Pflicht des Schutzes der Gesundheit der Kinder, geht letztere dem Recht auf Nichtwissen und dem elterlichen Erziehungsrecht vor.⁶²⁷

Inhaltlich ist das Neugeborenen-Screening, unabhängig von einer verpflichtenden oder freiwilligen Teilnahme, so auszugestalten, dass die Zielerkrankungen behandelbar sind und mit ihrer Behandlung bereits im Kindesalter begonnen werden muss. Ein Screening auf spätmanifestierende und unbehandelbare Erkrankungen ist nicht zulässig.

Das Screening unterfällt als gesundheitliche Vorsorgemaßnahme verschiedenen Rechtsbereichen wie der Gesundheitsvorsorge, der Sozialversicherung und der Gentechnik. Die Gesetzgebungskompetenz für das Neugeborenen-Screening ergibt sich damit aus einem komplexen Zusammenspiel verschiedener Kompetenztitel, die nicht allein dem Bund zustehen. Für das Gesundheitswesen sind primär die Länder zuständig. Auch wenn der Bund von seiner Gesetzgebungszuständigkeit bereits umfangreich Gebrauch gemacht hat, stehen dem Landesgesetzgeber noch Regelungsmöglichkeiten offen. Diese sind jedoch begrenzt und betreffen organisatorische Regelungen.

Ein großer Themenbereich ist dabei die Etablierung eines Erinnerungs- und Rückmeldeverfahrens, um die vollständige Teilnahme der Neugeborenen sicherzustellen. Mit der Frage hatte sich bereits der Gemeinsame Bundesausschuss bei der Einführung des erweiterten Neugeborenen-Screening mit Beschluss vom 21. Dezember 2004 befasst, aber mit Verweis auf die bestehenden Trackingstrukturen der Länder verneint. Dem Ergebnis ist zuzustimmen. Dem Gemeinsamen Bundesausschuss steht die Regelungskompetenz hinsichtlich der Einführung eines Trackingsystems

⁶²⁷ S. Kap. 3; ebenso *Ronellenfitsch*, in: *Anzinger/Hamacher/Katzenbeisser*, Der Schutz genetischer, medizinischer und sozialer Daten als multidisziplinäre Aufgabe, S. 81.

Schluss

und der dadurch bedingten Inpflichtnahme der Länder nicht zu. Dem Bundesgesetzgeber steht es dagegen frei, entsprechende Regelungen in das SGB V aufzunehmen.

Solange und soweit der Bund von seiner Zuständigkeit keinen Gebrauch macht, können die Länder entsprechende Regelungen erlassen. Allerdings haben die Länder von ihrer Gesetzgebungsmöglichkeit bisher nur sehr zurückhaltend Gebrauch gemacht. Umfassende landesgesetzliche Regelung des Neugeborenen-Screenings gibt es derzeit allein im Saarland. Das bayrische Trackingverfahren beruht auf der Einwilligung der Eltern.

Zur Sicherstellung der vollständigen Teilnahme aller Neugeborenen ist die Einführung eines Erinnerungssystems folgerichtig. Die in den Ländern vorhandenen Strukturen der Einlade- und Rückmeldesysteme für die Früherkennungsuntersuchungen, wie sie in den meisten Ländern bereits bestehen, können dafür genutzt werden. Sollte in den nächsten Jahren keine Erinnerungssysteme durch die Länder eingeführt werden, ist der Bundesgesetzgeber gefragt. Auch hier besteht insofern Nachbesserungsbedarf.

II. Ausblick

Das Neugeborenen-Screening als Maßnahme der Gesundheitsvorsorge ist heute nicht mehr wegzudenken. Seine Erfolge sprechen für sich. Die Weiterentwicklung der Untersuchungsverfahren, insbesondere die Einführung genetische Analysen, und die sorgfältige Erweiterung der Zielerkrankungen wird auch in den nächsten Jahren eine Herausforderung der Fachgesellschaften und des Gemeinsamen Bundesausschuss bleiben. Denn mit dem Fortschritt in der Genmedizin wachsen auch die Möglichkeiten der Anwendung. Die Genmedizin muss und musste sich stets mit ethischen und moralischen Fragen und Ansprüchen auseinandersetzen. Die Balance zwischen Nutzen und Risiken zu finden, war und wird auch in Zukunft nicht einfach sein.

Ein Thema, das in der vorliegenden Arbeit nur kurz angesprochen wurde, ist die Weiterentwicklung der Behandlungsverfahren und –methoden im Erwachsenenalter. Das

Schluss

Neugeborenen-Screening ist, wie stets betont, kein diagnostisches Verfahren, sondern beschränkt sich zunächst auf das Entdecken von Auffälligkeiten. Die eigentliche Diagnose und Therapieeinleitung erfolgt erst in einem nächsten Schritt. Das Screening muss sich an den Nutzen für den Betroffenen messen lassen. Für diesen hat die Erkrankung nicht nur Auswirkungen im Kindesalter. Bei der Ausgestaltung des Screenings sind auch die Behandlungsmöglichkeiten im Erwachsenenalter mit zu berücksichtigen. Zudem sollten in den nächsten Jahren verstärkt auch die Langzeitfolgen beobachtet werden.

Der Gesetzgeber ist angehalten das GenDG auf seine Praktikabilität und auf seine tatsächliche Umsetzung zu überprüfen. Zumindest für das Neugeborenen-Screening kann die Schaffung von Ausnahmeregelungen in Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschuss keine dauerhafte Lösung sein.

Die Verpflichtung der GEKO in einem drei Jährigen Turnus Tätigkeitsberichte zu erstellen und die Richtlinien den allgemeinen Stand der Wissenschaft und Technik anzupassen, ergibt sich bereits aus § 23 Abs. 4 GenDG.

Literaturverzeichnis

- Aertz, Stefan/Propping, Peter/Nöthen, Markus M.* Zertifizierte medizinische Fortbildung: Indikationen zur molekulargenetischen Diagnostik bei erblichen Krankheiten, Deutsches Ärzteblatt 2006, 550-560.
- Bayrisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit* Elterninformation, Früherkennungsuntersuchung bei Neugeborenen.

Abrufbar unter:
https://www.lgl.bayern.de/publikationen/gesundheit/doc/elterninformation_neugeborenencreening.pdf (Stand 13.11.2020).
- Bayrisches Staatsministerium für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz/Kassenärztliche Vereinigung Bayerns/AOK Bayern – Die Gesundheitskasse u.a.* Zusatzvereinbarung zu dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschuss über eine Änderung der Richtlinie über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres zwischen dem bayrischen Staatsministerium für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz, der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns und der AOK Bayern – Die Gesundheitskasse, dem BKK Landesverband Bayern, der Bundesknappschaft - Verwaltungsstelle München-, dem Funktionellen Landesverband der Landwirtschaftlichen Krankenkassen und Pflegekassen in Bayern (LdL/LdLP), der IKK Bayern, 21.12.2004.

Zitiert: Zusatzvereinbarung Bayern.

Abrufbar unter:
<https://www.kvb.de/fileadmin/kvb/dokumente/Praxis/Rechtsquellen/N-R/KVB-RQ-Neugeborenencreening-Zusatzvereinbarung-Tracking.pdf> (Stand: 13.11.2020).
- Becker, Ulrich/Kingreen, Thorsten* SGB V, Gesetzliche Krankenversicherung, Kommentar, 5. Aufl., München 2017.

Zitiert: Bearbeiter, in: Becker/Kingreen, SGB V.

- Berchtold, Christina M.* Der Wandel genetischer Informationen, personalisierte Medizin zwischen Informations- und Verschwiegenheitsinteressen, Berlin 2016.
- Zitiert: Berchtold, Der Wandel genetischer Information.
- Bergmann, Karl Otto/Pauge, Burkhard/Steinmeyer, Heinz-Dietrich* Gesamtes Medizinrecht, 2. Aufl., Baden-Baden 2014.
- Zitiert: Bearbeiter, in: Bergmann/Pauge/Steinmeyer, Gesamtes Medizinrecht.
- Bickel, Horst/Wachtel, Ursula* Neugeborenenenscreening auf hereditäre Stoffwechselstörungen, Stuttgart 1983.
- Bundesminister für Forschung und Technologie und Bundesminister der Justiz (Hrsg.)* In-vitro-Fertilisation, Genomanalyse und Gentherapie, Bericht der gemeinsamen Arbeitsgruppe des Bundesministers für Forschung und Technologie und des Bundesministers der Justiz, München 1985.
- Zitiert: Arbeitsgruppe „In-vitro-Fertilisation, Genomanalyse und Gentherapie“, Bericht 1985.
- Bundesministerium der Justiz (Hrsg.)* Abschlußbericht der Bund-Länder-Arbeitsgruppe „Genomanalyse“, Genomanalyse, Bundesanzeiger Jahrgang 42, Nr. 161 a, Braunschweig/ Wolfenbüttel Mai 1990.
- Zitiert: Bund-Länder-Arbeitsgruppe „Genomanalyse“, Abschlußbericht 1990.
- Buselmaier, Werner/Tariverdian, Gholamali* Humangenetik, 4. Aufl., London 2007.
- Charité, Universitätsmedizin Berlin* Infobrief Neugeborenen-Screening Berlin, 2/2010.
- Abrufbar unter:
https://screening.charite.de/fileadmin/user_upload/microsites/ohne_AZ/m_cc17/kindervorsorge/

- Dateien_KVZ/Info-Brief_02-2010_KiSchuG-15_03_10-OB.pdf (Stand: 13.11.2020).
- Charité, Universitätsmedizin Berlin* „Berliner Konzept“ des Gendiagnostikgesetzes.
- Abrufbar unter:
https://screening.charite.de/ueber_das_labor/rechtlicher_hintergrund/ (Stand: 13.11.2020).
- Charité, Universitätsmedizin Berlin* Antrag und Einverständnis-Erklärung zur Durchführung des Neugeborenen-Screenings.
- Abrufbar unter:
https://screening.charite.de/fileadmin/user_upload/microsites/ohne_AZ/m_cc17/screening/Dateien_Screening/Einverst%C3%A4ndniserkl%C3%A4rung_mit_CF-Screening_deutsch_01-09-2016__V2.1.pdf (Stand: 13.11.2020).
- Cramer, Regine* Sechs Jahre Gendiagnostikgesetz: Zur Bedeutung des Gesetzes in der ärztlichen Praxis für die Erkennung und Behandlung genetisch-bedingter Erkrankungen unter Bezugnahme auf die Aufgabe der Gendiagnostikkommission, MedR 2016, 512-516.
- Damm, Reinhard* Gesetzgebungsprojekt Gentestgesetz – Regelungsprinzipien und Regelungsmaterien, MedR 2004, 1-19.
- Damm, Reinhard* Prädiktive Medizin und Patientenautonomie, MedR 1999, 437-448.
- Damm, Reinhard* Imperfekte Autonomie und Neopaternalismus, Medizinrechtliche Probleme der Selbstbestimmung in der modernen Medizin, MedR 2002, 375-387.
- Damm, Reinhard/König, Steffen* Rechtliche Regulierungen prädiktiver Gesundheitsinformationen und genetischer Exzeptionalismus, MedR 2008, 62-70.
- Deutsch, Erwin* Medizinische Genetik und Genomanalysen – Rechtliche Probleme, VersR 1994, 1-7.

Literaturverzeichnis

Deutsch, Erwin/Spickhoff, Andreas Medizinrecht: Arztrecht, Arzneimittelrecht, Medizinprodukterecht und Transfusionsrecht, 7. Aufl., Berlin/Heidelberg 2014.

Zitiert: Deutsch/Spickhoff, Medizinrecht.

Deutsche Forschungsgemeinschaft Prädiktive genetische Diagnostik, wissenschaftliche Grundlagen, praktische Umsetzung und soziale Implementierung, Stellungnahme der Senatskommission für Grundsatzfragen der Genforschung, Stand 2003.

Zitiert: DFG, Prädiktive genetische Diagnostik.

Abrufbar unter:

http://www.dfg.de/download/pdf/dfg_im_profil/reden_stellungnahmen/2003/praediktive_genetische_diagnostik.pdf (Stand: 13.11.2020).

Deutsche Gesellschaft für Neugeborenencreening e.V. Nationaler Screeningreport 2011, Oberschleißheim, September 2013.

Deutsche Gesellschaft für Neugeborenencreening e.V. Nationaler Screeningreport 2008, Oberschleißheim, 01. August 2010.

Deutscher Bundestag Bericht der Enquete-Kommission „Chancen und Risiken der Gentechnologie“ des 10. Deutschen Bundestages, BT-Drs. 10/6775, Bonn 1987.

Zitiert: Enquete-Kommission „Chancen und Risiken der Gentechnologie“, Bericht 1987, BT-Drs. 10/6775.

Deutscher Bundestag Bericht des Ausschusses für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung (19. Ausschuss) gemäß § 56a der Geschäftsordnung, Technikfolgenabschätzung, Monitoring „Stand und Perspektiven der genetischen Diagnostik“ vom 16.11.2000, BT-Drs. 14/4656.

Zitiert: Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung, Bericht 2000, BT-Drs. 14/4656.

Literaturverzeichnis

- Dix, Alexander,*
Berliner Beauftragter für Daten-
schutz und Informationsfreiheit Datenschutz und Informationsfreiheit, Jahresbe-
richt 2009, Berlin 2009.
Zitiert: Dix, Datenschutz und Informationsfrei-
heit, Jahresbericht 2009.
- Donner, Hartwig/Simon, Jürgen* Genomanalyse und Verfassung, DÖV 1990,
907-918.
- Dreier, Horst (Hrsg.)* Grundgesetz Kommentar, Band II, 3. Aufl., Tü-
bingen 2015.
Zitiert: Bearbeiter, in: Dreier, Grundgesetz
Kommentar, Bd. 2.
- Dreier, Horst (Hrsg.)* Grundgesetz Kommentar, Band II, 2. Aufl., Tü-
bingen 2006.
Zitiert: Bearbeiter, in: Dreier, Grundgesetz Kom-
mentar, Bd. 2, 2. Aufl.
- Eberbach, Wolfram* Das neue Gendiagnostikgesetz – Ein Überblick
aus juristischer Sicht, MedR 2010, 155-163.
- Eberbach, Wolfram/Lange, Pe-*
ter/Ronellenfitsch, Michael u.a. Recht der Gentechnik und Biomedizin, Band I,
Losebl. (Stand: Dezember 2016), Heidelberg.
Zitiert: Bearbeiter, in: Eber-
bach/Lange/Ronellenfitsch, Recht der Gentech-
nik und Biomedizin, Bd. 1.
- Eichler, Irmgard/Stöckler-Ipsiroglu,*
Sylvia Neugeborenenenscreening auf Zystische Fibrose,
Monatsschrift Kinderheilkunde 2011, 1311-
1318.
- Epping, Volker/Hillgruber, Christi-*
an (Hrsg.) Grundgesetz: Kommentar, 2. Aufl., München
2013.
Zitiert: Bearbeiter, in: Epping/Hillgruber, Grund-
gesetz.
- European Society of Human Ge-*
netics Population genetic screening programmes:
technical, social and ethical issues; Recom-

- mendations of the European Society of Human Genetics, *European Journal of Human Genetics* 2003, S. 5-7.
- Fishan, Andreas* Ein unveräußerliches Recht am eigenen genetischen Code, *ZRP* 2001, 49-54.
- Gehlert, Simone* Neugeborenen-Screening (NGS) in Thüringen, Verfahrensvergleich, Folgediagnostik und Behandlung von angeborenen Stoffwechselerkrankungen, Jena 2008.
- Abrufbar unter:
https://www.db-thueringen.de/receive/dbt_mods_00010295
(Stand:13.11.2020).
- Giwer, Elisabeth* Rechtsfragen der Präimplantationsdiagnostik, Berlin 2001.
- Gola, Peter/Klug, Christoph* Grundzüge des Datenschutzrechts, München 2003.
- Günther, Hans-Ludwig/Taupitz, Jochen/Kaiser, Peter* Embryonenschutzgesetz: juristischer Kommentar mit medizinisch-naturwissenschaftlichen Einführungen, 2. Aufl., Stuttgart 2014.
- Zitiert: Bearbeiter, in: Günther/Taupitz/Kaiser, Embryonenschutzgesetz.
- Günther, Hans-Ludwig/Taupitz, Jochen/Kaiser, Peter* Embryonenschutzgesetz: juristischer Kommentar mit medizinisch-naturwissenschaftlichen Einführungen, 1. Aufl., Stuttgart 2008.
- Zitiert: Bearbeiter, in: Günther/Taupitz/Kaiser, Embryonenschutzgesetz, 1. Aufl.
- Hanau, Egon/Mathes, (Hrsg.)* *Peter/Lorenz, Hans-Christoph* Festschrift für Günther Wiese zum 70. Geburtstag, Bonn 1998.
- Zitiert: Bearbeiter, in: FS Wiese.

Literaturverzeichnis

- Hänlein, Andreas/Schuler, Rolf (Hrsg.)* Sozialgesetzbuch V, Gesetzliche Krankenversicherung, Lehr- und Praxiskommentar, 5. Aufl., Baden-Baden 2016.
- Zitiert: Bearbeiter, in: Sozialgesetzbuch V.
- Hauck, Ernst* Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) – ein unbequemes Kind unserer Verfassungsordnung?, NZS 2010, 600-612.
- Hauk, Karl (Bergr.)/Nofts, Wolfgang (Hrsg.)* Sozialgesetzbuch, SGB V, Gesetzliche Krankenversicherung, Kommentar, Losebl. (Stand: 2018), Berlin.
- Zitiert: Bearbeiter, in: Hauk/Nofts, Sozialgesetzbuch, SGB V.
- Hebecker, Raphael/Kutzi, Tobias* Anmerkung zu BGH, Urt. v. 20.05.2014 – VI ZR 381/13 (OLG Koblenz), MedR 2015, 189-195.
- Heckmann, Dirk* Geltungskraft und Geltungsverlust von Rechtsnormen, Tübingen 1997.
- Hesse, Manfred/Meier, Herbert/Zeh, Bernd* Spektroskopische Methoden in der organischen Chemie, Stuttgart 2005.
- Hessisches Kindervorsorgezentrum* Elterninformation.
- Abrufbar unter:
https://www.kgu.de/fileadmin/redakteure/Klinikum/Hessisches_Kindervorsorgezentrum/SZH/Elterninformationen/Elterninformation_V19.pdf
(Stand: 13.05.2021).
- Hirsch, Günter/Schmidt-Didczuhn, Andrea* GenTG, Gentechnikgesetz mit Erläuterungen, München 1991.
- Zitiert: Bearbeiter, in: Hirsch/Schmidt-Didczuhn, GenTG.
- Höfling, Wolfram/Dohmen, Daniela* Rechtsfragen des Neugeborenen Screenings, MedR 2005, 328-333.
- Ilklic, Ilhan/Paul, Norbert* Genomforschung und öffentliche Gesundheit,

Literaturverzeichnis

- Institut für Technikfolgenabschätzung* GenomXPress 2005, S. 17-19.
HTA-Newsletter, September 2002/Nr. 10, S. 1-4.
- Isensee, Josef/Kirchhof, Ferdinand (Hrsg.)* Handbuch des Staatsrechts der Bundesrepublik Deutschland, Band VI, 3. Aufl., Heidelberg 2008.

Zitiert: Bearbeiter, in: Isensee/Kirchhof, Handbuch des Staatsrechts der BRD, Bd. 6.
- Jarass, Hans D./Pieroth, Bodo (Hrsg.)* Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland Kommentar, 13. Aufl., München 2014.

Zitiert: Bearbeiter, in: Jarass/Pieroth, Grundgesetz.
- Kamps, Hans* GKV-Mammographie-Screening – System oder Strukturchaos, MedR 2009, 216-221.
- Kern, Bernd-Rüdiger* Fremdbestimmung bei der Einwilligung in ärztliche Eingriffe, NJW 1994, 753-759.
- Kern, Bernd-Rüdiger* Unerlaubte Diagnostik – Das Recht auf Nichtwissen, in: Dierks, Christian/Wienke, Albrecht/Eberbach, Wolfram/Schmidtke, Jörg/Lippert, Hans-Dieter (Hrsg.), Genetische Untersuchungen und Persönlichkeitsrecht, Berlin 2003, S. 55-69.

Zitiert: Kern, in: Dierks/Wienke/Eberbach u.a, Genetische Untersuchungen und Persönlichkeitsrecht.
- Kluth, Winfried* DNA-Diagnostik und Persönlichkeitsrecht: Grundrechtskollisionen, in: Dierks, Christian/Wienke, Albrecht/Eberbach, Wolfram/Lippert, Hans-Dieter (Hrsg.), Genetische Untersuchungen und Persönlichkeitsrecht, Berlin 2003, S. 85-107.

Zitiert: Kluth, in: Dierks/Wienke/Eberbach u.a, Genetische Untersuchungen und Persönlichkeitsrecht.

Literaturverzeichnis

- Korff, Wilhelm (Hrsg.)* Lexikon der Bioethik, Band 2, Gütersloh 1998.
Zitiert: Bearbeiter, in: Korff, Lexikon der Bioethik, Bd. 2.
- Körner, Anne/Leitherer, Stephan/Mutschler Bernd (Hrsg.)* Kasseler Kommentar, Sozialversicherungsrecht, (Stand: 01. September 2017), München.
Zitiert: Bearbeiter, in: Körner/Leitherer/Mutschler, Kasseler Kommentar, Sozialversicherungsrecht.
- Krauskopf, Dieter (Begr.) /Wagner, Regine (Hrsg.)* Soziale Krankenversicherung, Pflegeversicherung: Kommentar, Losebl. (Stand: August 2017) München.
Zitiert: Bearbeiter, in: Krauskopf/Wagner, Soziale Krankenversicherung.
- Kunig, Philip* Der Grundsatz informationeller Selbstbestimmung, Jura 1993, 595-604.
- Künzler, Ingrid* Macht der Technik – Ohnmacht des Rechts? Frankfurt am Main 1990.
- Liebl, Bernhard/Fingerhut, Ralph/Röschinger, Wulf u.a.* Modellprojekt zur Neuordnung des Neugeborenen-Screenings in Bayern: Konzeption und erste Ergebnisse, Das Gesundheitswesen 2000, 189-195.
- Liebl, Berthold/Kries v., Rüdiger/ Nennstiel-Ratzel, Uta u.a.* Ethisch-rechtliche Aspekte des Neugeborenen-screenings, Monatsschrift Kinderheilkunde 2001, 1326-1335.
- Liebl, Berthold/Nennstiel-Ratzel, Uta/Kries v., Rüdiger u.a.* Abschlussbericht Modellprojekt zur Neuordnung des Neugeborenen-Screenings in Bayern, 20.12.2001.
Abrufbar unter:
<https://www.lgl.bayern.de/downloads/gesundheitspraevention/doc/abschlussbericht.pdf> (Stand: 13.11.2020).
- Liebl, Berthold/Nennstiel-Ratzel,* Zwischenbericht zum Modellprojekt zur Neuord-

Literaturverzeichnis

- Uta/Roscher, Adelbert* nung des Neugeborenen-Screenings in Bayern, Stand 2000.
- Abrufbar unter:
https://www.lgl.bayern.de/downloads/gesundheitspraevention/doc/zwischenbericht_2001.pdf
(Stand: 13.11.2020).
- Lorenz, Roland* 21. Tätigkeitsbericht des Landesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit, Saarland 2005/2006.
- Lukacs, Zoltan* Neugeborenen-Screening in Deutschland, Österreich und der Schweiz, Aktueller Stand, Monatsschrift Kinderheilkunde 2009, 1209-1214.
- Lukacs, Zoltan/Santer, René/Stehn, Maren u.a.* Neugeborenen-Screening mittels Tandem-Massenspektrometrie (MS/MS), Potential, Probleme und Perspektiven, Kinder- und Jugendmedizin 2004, 222-225.
- Mangoldt, Hermann v. (Begr.)/Klein, Friedrich/Starck, Christian (Hrsg.)* Grundgesetz Kommentar, Band I, 6. Aufl., München 2010.
- Zitiert: Bearbeiter, in: Mangoldt/Klein/Starck, Grundgesetz, Bd. 1.
- Mangoldt, Hermann v. (Begr.)/Klein, Friedrich/Starck, Christian (Hrsg.)* Grundgesetz Kommentar, Band II, 6. Aufl., München 2010.
- Zitiert: Bearbeiter, in: Mangoldt/Klein/Starck, Grundgesetz, Bd. 2.
- Matz, Werner* Die Grundrechte, in: Leibholz, Gerhard/Mangoldt, Herrmann (Hrsg.), Entstehungsgeschichte der Artikel des Grundgesetzes, JöR n.F. 1 (1951), Abschnitt I, S. 41-186.
- Zitiert: Matz, in: Gerhard/Mangoldt, Entstehungsgeschichte der Artikel des Grundgesetzes, JöR n.F. 1 (1951).
- Matz, Werner* Die Gesetzgebung des Bundes, in: Leibholz, Gerhard/Mangoldt, Herrmann (Hrsg.), Entste-

- lungsgeschichte der Artikel des Grundgesetzes, JöR n.F. 1 (1951), Abschnitt VII, S. 453-613.
- Zitiert: Matz, in Gerhard/Mangold, Entstehungsgeschichte der Artikel des Grundgesetzes, JöR n.F. 1 (1951).
- Maunz, Theodor (Begr.)/Dürig, Günter (Begr.)/Herzog, Roman/Kirchhof, Ferdinand/Nettesheim, Martin/Remmert, Barbara (Hrsg.)* Grundgesetz: Kommentar, Loseblatt. (Stand: September 2017), München.
- Zitiert: Bearbeiter, in: Maunz/Dürig, Grundgesetz.
- Menzel, Hans-Joachim* Regelungsvorschläge zur Selbstbestimmung bei genetischen Untersuchungen, Erläuterungen zum Konferenzbeschluss vom 26. Oktober 2001, DuD 2002, 146-149.
- Menzel, Hans-Joachim* Genomanalyse im Arbeitsverhältnis und Datenschutz, NJW 1989, 2041-2043.
- Münch, Ingo v. (Begr.)/Kunig, Philip (Hrsg.)* Grundgesetz Kommentar, Band 3, 1. Aufl., München 1978.
- Zitiert: Bearbeiter, in: Münch/Kunig, Grundgesetz, Bd. 3, 1. Aufl.
- Münch, Ingo v. (Begr.)/Kunig, Philip (Hrsg.)* Grundgesetz Kommentar, Band 2, 6. Aufl., München 2012.
- Zitiert: Bearbeiter, in: Münch/Kunig, Grundgesetz, Bd. 2.
- Nennstiel-Ratzel, Uta/Liebl, Berthold/Zapf, Andreas* Modellprojekt zur Neuordnung des Neugeborenen-Screenings in Bayern, Gesundheitswesen 2003, 31-35.
- Nennstiel-Ratzel, Uta/Lüders, Anja/Blankenstein, Oliver* Neugeborenenenscreening: ein Paradebeispiel für effektive Sekundärprävention, Bundesgesundheitsbl 2015, 139-145.
- Niedersächsisches Landesamt für Soziales, Jugend und Familie* Früherkennungsuntersuchungen für Kinder.
- Abrufbar unter:

https://www.soziales.niedersachsen.de/soziales_gesundheit/uuntersuchungen/frueherkennungsuntersuchungen-fuer-kinder-454.html (Stand: 13.11.2020).

Nothhaff, Susanne

Landesgesetzliche Regelungen im Bereich des Kinderschutzes bzw. der Gesundheitsvorsorge, München 2009.

Abrufbar unter:

http://www.fruehehilfen.de/fileadmin/user_upload/fruehehilfen.de/downloads/Bewertung_Laenderreicht_2009.pdf (Stand: 13.11.2020).

Protz, Claudia

Tierseuchen- und Tierschutzrecht, Gesundheitsrecht, Bestattungs- und Friedhofsrecht, in: Bergmann, Jan/Kenntner, Markus, Deutsches Verwaltungsrecht unter europäischen Einfluss, Handbuch für Justiz, Anwaltschaft und Verwaltung, Stuttgart 2002, S. 711-753.

Zitiert: Protz, in: Bergmann/Kenntner, Deutsches Verwaltungsrecht unter europäischen Einfluss.

Prütting, Dorothea

Medizinrecht, Kommentar, 4. Aufl., Köln 2016.

Zitiert: Bearbeiter, in: Prütting, Medizinrecht.

Quaas, Michael/Zuck, Rüdiger/Clemens, Thomas

Medizinrecht, Öffentliches Medizinrecht - Pflegeversicherungsrecht – Arzthaftpflichtrecht - Arztstrafrecht, 3. Aufl., München 2014.

Zitiert: Bearbeiter, in: Quaas/Zuck, Medizinrecht.

Regenass-Klotz, Mechthild

Grundzüge der Gentechnik: Theorie und Praxis, 3. Aufl., Basel 2005.

Zitiert: Regenass-Klotz, Grundzüge der Gentechnik.

Riedel, Eibe

Gentechnologie und Embryonenschutz als Verfassungs- und Regelungsproblem, EuGRZ

- 1986, 469-478.
- Riedel, Eibe/Derpa, Ulrich* Kompetenzen des Bundes und der Länder im Gesundheitswesen, Heidelberg 2002.
- Rieder, Heike* Genetische Untersuchungen und Persönlichkeitsrecht, Zürich 2005.
- Rolfs, Christian/Giesen, Richard/Kreikebohm, Ralf u.a. (Hrsg.)* Sozialrecht, Beck'scher Online-Kommentar, (Stand: 01. September 20017) München.
- Zitiert: Bearbeiter, in: Rolfs/Giesen/Kreikebohm u.a., Sozialrecht.
- Ronellenfitsch, Michael* 38. Tätigkeitsbericht des Hessischen Datenschutzbeauftragten, Wiesbaden 2009.
- Ronellenfitsch, Michael* Von der informationellen Selbstbestimmung zum Mediengeheimnis – Zur Dynamik der Grundrechtsordnung, RDV 2008, 55-59.
- Ronellenfitsch, Michael* 36. Tätigkeitsbericht des Hessischen Datenschutzbeauftragten, Wiesbaden 2007.
- Ronellenfitsch, Michael* Datenschutzprobleme bei der frühkindlichen Gesundheitsvorsorge durch staatliche Kinderpräventivprogramme, in: Anzinger, Heribert/Hamacher, Kay/Katzenbeisser, Stefan (Hrsg.), Schutz genetischer, medizinischer und sozialer Daten als multidisziplinäre Aufgabe, Berlin/Heidelberg 2013, S. 75-84.
- Zitiert: Ronellenfitsch, in: Anzinger/Hamacher/Katzenbeisser, Schutz genetischer, medizinischer und sozialer Daten als multidisziplinäre Aufgabe.
- Ronellenfitsch, Michael* Datennotwehr, DuD 2008, 110-116.
- Roscher, Adelbert/Fingerhut, Ralph/Liebl, Berthold u.a.* Erweiterung des Neugeborenen Screenings durch Tandemmassenspektrometrie, Monatschrift Kinderheilkunde 2001, 297-1303.
- Rossner, Hans-Jürgen* Verzicht des Patienten auf eine Aufklärung

- durch den Arzt, NJW 1990, 2291-2296.
- Sachs, Michael (Hrsg.)* Grundgesetz Kommentar, 8. Aufl., München 2018.
Zitiert: Bearbeiter, in: Sachs, Grundgesetz.
- Schimmelpfeng-Schütte, Ruth* Richtliniengebung durch den Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen und demokratische Legitimation, NZS 1999, 530-536.
- Schimmelpfeng-Schütte, Ruth* Das Neugeborenen-Screening, Kein Recht auf Nichtwissen? Material für eine deutsche Genda-
tei? MedR 2003, 214-218.
- Schimmelpfeng-Schütte, Ruth* Die Zeit ist reif für mehr Demokratie in der Ge-
setzlichen Krankenversicherung (GKV), Kon-
zept für eine kollektive Entscheidungsbeteili-
gung der Versicherten im Gemeinsamen Bun-
desausschuss, MedR 2006, 21-25.
- Schlüter, Julia* Schutzkonzepte für menschliche Keimbahnzel-
len in der Fortpflanzungsmedizin, Münster
2008.
- Schmidt-Bleibtreu, Bruno/Klein, Franz (Begr.)/Hoffmann, Hans/Hennecke-Hans Günter (Hrsg.)* Grundgesetz – Kommentar zum Grundge-
setz, 14. Aufl., Köln 2018.
Zitiert: Bearbeiter, in: Schmidt-Bleibtreu/Klein,
Grundgesetz.
- Schmitt-Kammler* Elternrecht und schulisches Erziehungsrecht
nach dem Grundgesetz, Berlin 1983.
Zitiert: Schmitt-Kammler, Elternrecht und schuli-
sches Erziehungsrecht.
- Schnakenburg, Klaus v./Zoubek, Alexander* Neue Screening-Richtlinien, Richtlinien zur Or-
ganisation und Durchführung des Neugebore-
nenscreenings auf angeborene Stoffwechsel-
störungen und Endokrinopathien in Deutsch-
land, Monatsschrift Kinderheilkunde 2002, 1424-
1438.

Literaturverzeichnis

- Schobel, Uwe* Aufbau, Charakterisierung und Optimierung eines homogenen Fluoroimmunoassays für die Affinitätsanalytik in Nanolitervolumina, Tübingen 1999.
- Abrufbar unter:
https://publikationen.uni-tuebingen.de/xmlui/bitstream/handle/10900/48076/pdf/Schobel_Uwe_Dissertation.pdf?sequence=1 (Stand: 13.11.2020).
- Schröder, Peter* Der Status genombasierter Informationen, Public-Health-Genomica und die These des genetischen Exzeptionalismus, Bundesgesundheitsbl 2006, 1219-1224.
- Schwarz, Martin /Harms, Erik/Wendel, Udo u.a.* Stoffwechselkrankheiten im Säuglingsalter, Ignoranz im Erwachsenenalter, Deutsches Ärzteblatt 2002, 2030-2032.
- Schwarz, Martin/Wendel, Udo* Erwachsene mit angeborenen Stoffwechselkrankheiten, Eine Herausforderung für die innere Medizin (Teil 2), Medizinische Klinik 2005, 624-635.
- Schwarz, Martin/Wendel, Udo* Erwachsene mit angeborenen Stoffwechselkrankheiten, Eine Herausforderung für die innere Medizin (Teil 1), Medizinische Klinik 2005, 547-552.
- Simitis, Spiros* Die informationelle Selbstbestimmung – Grundbedingung einer verfassungskonformen Informationsordnung, NJW 1984, 394-405.
- Simitis, Spiros (Hrsg.)* Bundesdatenschutzgesetz, 8. Aufl., Baden-Baden 2014.
- Zitiert: Bearbeiter, in: Simitis, Bundesdatenschutzgesetz.
- Simon, Jürgen* Genomanalyse – Anwendungsmöglichkeiten und rechtlicher Regelungsbedarf, MDR 1991, 5-14.

Literaturverzeichnis

- SPD/Bündnis 90/Die Grünen* Koalitionsvertrag, Erneuerung-Gerechtigkeit-Nachhaltigkeit von 2002-2006, Berlin 16.Oktober 2002.
- Abrufbar unter: https://library.fes.de/pdf-files/bibliothek/downl/2002_koalitionsvertrag.pdf (Stand: 13.11.2020).
- Spickhoff, Andreas* Medizinrecht, Kommentar, 2. Aufl., München 2014.
- Zitiert: Bearbeiter, in: Spickhoff, Medizinrecht.
- Stumper, Kai* DNA-Analysen und ein Recht auf Nichtwissen, DuD 1995, 511-517.
- Taupitz, Jochen* Privatrechtliche Rechtspositionen um die Genomanalyse: Eigentum, Persönlichkeit, Leistung, JZ 1992, 1089-1099.
- Tinnefeld, Marie-Theres/Böhm, Ingolf* Genomanalyse und Persönlichkeitsrecht – Chancen und Gefährdungen, DuD 1992, 63-65.
- Umbach, Dieter C./Clemens, Thomas* Grundgesetz Mitarbeiterkommentar und Handbuch, Band 2, Heidelberg 2002.
- Zitiert: Bearbeiter, in: Umbach/Clemens, Grundgesetz, Bd. 2.
- Universitätsklinikum Heidelberg* Fachinformation Neugeborenenenscreening, 2. Aufl., Heidelberg 2008.
- Abrufbar unter:
<https://www.klinikum.uni-heidelberg.de/Pilotprojekt-NGS-2020.141868.0.html> (Stand: 13.11.2020).
- Universitätsklinikum Heidelberg* Elterninformation.
- Abrufbar unter:
https://www.klinikum.uni-heidelberg.de/fileadmin/kinderklinik/Stoffwechsellzentrum/Neugeborenenenscreening/2016_0926_Elterninformation_de.pdf (Stand: 13.11.2020).

Literaturverzeichnis

- Universitätsklinikum Heidelberg* Neugeborenencreening.

Abrufbar unter:
<https://www.klinikum.uni-heidelberg.de/Neugeborenencreening.102724.0.html> (Stand: 13.11.2020).
- Vetter, Reinhard* 18. Tätigkeitsbericht des bayrischen Landesbeauftragten für den Datenschutz, 1998.
- Vitzthum, Wolfgang* Gentechnik und Grundgesetz – Eine Zwischenbilanz, in: Maurer, Hartmut (Hrsg.), Das akzeptierte Grundgesetz: Festschrift für Günter Dürig zum 70. Geburtstag, München 1990, S. 185-206.

Zitiert: Vitzthum, in: FS Dürig.
- Vitzthum, Wolfgang* Gentechnologie und Menschenwürde, ZRP 1986, 33-37.
- Wahl, Andreas* Kooperationsstrukturen im Vertragsarztrecht, Berlin 2001.
- Weichert, Thilo* Der Schutz genetischer Informationen, DuD 2002, 133-145.
- Wellbrock, Rita* Genomanalysen und das informationelle Selbstbestimmungsrecht, CR 1989, 204-210.
- Wellbrock, Rita* Neugeborenen-Screening in Deutschland, DuD 2004, 352-355.
- Wendel, Udo/Lindner, Martin/Bettendorf, Markus* Neugeborenen-Screening in Deutschland, Positiver Screeningbefund – was ist zu tun? Friedrichsdorf 2009.

Zitiert: Wendel/Linder/Bettendorf, Neugeborenen-Screening in Deutschland.
- Wiese, Günther* Gibt es ein Recht auf Nichtwissen?, in: Jayme, Erik, Festschrift für Hubert Niederländer zum siebzigsten Geburtstag am 10. Februar 1991,

Heidelberg 1991, S. 475-488.

Zitiert: Wiese, in: FS Niederländer.

Wiese, Günther

Das "Recht auf Nichtwissen" - Die genetische Veranlagung von Arbeitnehmern, RPG 2002, 81-89.

Wiese, Günther

Genetische Analysen und Rechtsordnung: unter besonderer Berücksichtigung des Arbeitsrechts, Neuwied 1994.

Zitiert: Wiese, Genetische Analysen und Rechtsordnung.

Winter, Stefan/Fenger, Hermann/Schreiber, Hans-Ludwig

Genmedizin und Recht, Rahmenbedingungen und Regelungen für Forschung, Entwicklung, Klinik, Verwaltung, München 2001.

Zitiert: Bearbeiter, in: Winter/Fenger/Schreiber, Genmedizin und Recht.

Wolf, Hartmut

Die Geschichte des Neugeborenen-Screenings, Kampf gegen Unkenntnis und Unterlassung, Pädiatrie hautnah 2005, S. 55-56.

Wolff, Heinrich Amadeus/Brink, Stefan (Hrsg.)

Datenschutzrecht in Bund und Ländern, Grundlagen, Bereichsspezifischer Datenschutz, BDSG, München 2013.

Zitiert: Bearbeiter, in: Wolff/Brink, Datenschutzrecht in Bund und Ländern.

Zabransky, Siegfried

Screening auf angeborene endokrine und metabolische Störungen, Screening Journal 2002, 1-13.

Zabransky, Siegfried (Hrsg.)

Screening auf angeborene endokrine und metabolische Störungen, Methoden, Anwendung und Auswertung, Wien 2001.

Zitiert: Zabransky, Screening auf angeborene endokrine und metabolische Störungen.