

Procedure 'geïnformeerde toestemming en weigering'

Tot 31/12/2018 werd aan ouders geen toestemming gevraagd voor deelname aan het Bevolkingsonderzoek Aangeboren aandoeningen. Alleen als ouders screening bij hun pasgeborene baby weigerden, werd hen hiervan een schriftelijke bevestiging gevraagd.

In het kader van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) is het niet meer toegelaten te kiezen voor een systeem waarbij de ouders geacht worden in te stemmen met de screening tenzij ze die weigeren (de zogenaamde 'opting out').

Vanaf 1 januari 2019 is een mondelinge toestemming vereist van tenminste één van beide ouders voorafgaand staalafname voor het bevolkingsonderzoek Aangeboren aandoeningen. Als er geen toestemming wordt gegeven, moet een weigering schriftelijk worden bevestigd door tenminste één van beide ouders.

Staalafname: wanneer wel en wanneer niet?

Bij voldragen baby's is het tijdstip van staalafname afhankelijk van de leeftijd in uren. Idealiter gebeurt staalafname tussen minimum 72 uren na de geboorte (3^e dag) en liefst niet later dan 96u na de geboorte (5de levensdag) (zie fiche 'staalafname'). Staalafname buiten deze tijdspanne verhoogt de kans op vals-positieve of vals negatieve resultaten en wordt ten stelligste afgeraden (zie ook procedure 'kortverblijf').

Staalafname kan alleen gebeuren als één van beide ouders een mondelinge toestemming heeft gegeven voor deelname aan het Bevolkingsonderzoek Aangeboren aandoeningen en het verwerken van persoonsgegevens.

- de verantwoordelijkheid voor de bloedafname ligt steeds bij de materniteit, ook als moeder en kind de materniteit eerder verlaten dan 72u na de geboorte (zie procedure 'kortverblijf');
- de verantwoordelijkheid voor noteren van de toestemming ligt bij diegene die het staal afneemt;

Mondelinge toestemming vragen

Er is gekozen voor een systeem van mondelinge toestemming door ouders nadat zij voldoende informatie hebben gekregen. Die toestemming wordt door diegenen die de staalafname doet, gevraagd en genoteerd op het bloedkaartje. Op de achterzijde van het bloedkaartje wordt plaats gemaakt voor de volgende voorgedrukte formulering:

"Ondergetekende verklaart dat de ouder (of vertegenwoordiger), nadat hij/zij hierover werd geïnformeerd, mondelinge toestemming gaf voor deelname aan de screening en voor het verwerken van de gegevens. (naam en functie of stempel en handtekening)".

Help ouders zich informeren

Kersverse ouders hebben vaak 1001 dingen aan hun hoofd. Het is daarom belangrijk dat zorgaanbieders hen helpen om zich goed te informeren over het bevolkingsonderzoek, liefst voor de geboorte. Dat kan door de folder voor ouders te geven en te verwijzen naar www.bevolkingsonderzoek.be of door zelf vragen te beantwoorden. De folder voor ouders kan je ook op de website vinden of aanvragen bij de organisaties met terreinwerking.

Welke informatie ouders moeten krijgen, is bondig samengevat in de procedure 'informeren' op de website www.bevolkingsonderzoek.be.

Wat bij overmacht?

In bijzondere urgente situaties kan het gebeuren dat het vragen van geïnformeerde toestemming niet haalbaar is. Voorbeelden zijn de onverwachte geboorte van een prematuur die dadelijk een infuus nodig heeft (en dus een screening op dag 0), anesthesie van de moeder, verwickelingen bij een alleenstaande moeder die daardoor niet in staat is toestemming te geven, ... In dat geval dient voorrang gegeven te worden aan het belang van de pasgeborene en mag de screening uitgevoerd worden zonder geïnformeerde toestemming. Zodra mogelijk dient uiteraard de afname van bloed voor de screening meegedeeld te worden aan de ouders. Op het kaartje wordt "OVERMACHT" genoteerd op de plaats van de formulering van de geïnformeerde toestemming, met de

handtekening van de betrokken vroedkundige. Het valt uiteraard sterk aan te raden het gebruik ervan te beperken en de reden van “overmacht” meer precies weer te geven in het dossier van de moeder.

Wat als ouders deelname aan het bevolkingsonderzoek weigeren?

Indien de ouders weigeren, bevestigen ze dit best schriftelijk door een standaard document te ondertekenen (zie ‘weigeringsformulier door ouders als bijlage 6 in het draaiboek of op www.aangeboren.aandoeningen.be’). In dat geval wordt er geen bloedstaal afgenomen bij de baby en wordt geen enkele van de 12 ziekten opgespoord. Benadruk dus voldoende dat de opsporing georganiseerd wordt in het belang van het kindje en dat kwaliteit en privacy te allen tijde worden gewaarborgd.

Licht zo nodig de behandelende (kinder)arts, zodat hij of zij geeft de ouders meer informatie kan geven weigeren om mee te doen.

Als ouders deelname weigeren, maar geen weigeringsformulier willen ondertekenen, is het belangrijk dat diegene die het staal afneemt, zelf noteert dat ouders toestemming weigeren (zie model weigeringsformulier door zorgaanbieder op www.aangeborenaandoeningen.be en als bijlage 6) en die weigering doorgeeft aan het screeningscentrum.

Een weigering wordt door de vroedvrouw of arts onmiddellijk doorgegeven aan het screeningscentrum. Het screeningscentrum zal de ouders per brief nogmaals uitnodigen om de baby te screenen en voorstellen om zich met vragen te wenden tot de verantwoordelijke van het screeningscentrum. Als hierop ook geen reactie volgt, wordt een “weigeringsformulier” aangetekend opgestuurd door het screeningscentrum naar de ouders. De ondertekende weigering of de niet afgehaald aangetekend schrijven wordt door het screeningscentrum bewaard en de vermelding van “weigering” wordt opgenomen in het registratiesysteem.