

Gutachten Nr. 88 vom 10. November 2025 zur Mitteilung des Trägerstatus im Rahmen des Neugeborenenenscreening in der Föderation Wallonie-Brüssel

Inhaltsverzeichnis

Befassung	3
1. Einführung.....	4
2. Bestimmung des Begriffs Sichelzellsyndrome	5
3. Bestandsaufnahme des Neugeborenenenscreening in der Föderation Wallonie-Brüssel.....	7
4. Rechtlicher Rahmen.....	11
5. Ethische Betrachtungen	14
5.1. Das Kindeswohl.....	15
5.2. Das Interesse der Eltern	17
5.3. Das Interesse der Gesellschaft und der Gesundheitspolitik	18
5.4. Ethikprinzipien im Spannungsfeld	21
5.5. Empfehlungen und ethische Zusammenfassung	23
6. Schlussfolgerungen	26
Warnhinweis	28
Anlage 1: Ersuchen um Stellungnahme	30

URHEBERRECHTE

Belgischer beratender Ausschuss für Bioethik

E-Mail: info.bioeth@health.fgov.be

Die Zitierung dieser Stellungnahme ist gestattet, sofern die Quelle wie folgt angegeben wird:
„nach Stellungnahme Nr. 88 des Beratenden Ausschusses für Bioethik Belgiens, einzusehen
unter www.belgiumnationalbioethicscommittee.be.“

Vorläufige Warnung:

Die Stellungnahmen des Ausschusses werden auf Niederländisch und Französisch verfasst.
Bitte betrachten Sie diese beiden Sprachversionen als offiziell, auch wenn Übersetzungen in
anderen Sprachen verfügbar sind.

Befassung

Am 24. April 2024 hat Bénédicte Linard, ehemalige Vize-Ministerin und wallonische Ministerin für Kindheit, Gesundheit, Kultur, Medien und Frauenrechte, den Ausschuss um ein Gutachten zum Programm des neonatalen Screening auf angeborene Anomalien ersucht (siehe **Anhang 1**).

Das Ersuchen enthielt folgenden Wortlaut:

„Hiermit möchte ich das Gutachten des Beratenden Ausschusses für Bioethik zu einer Frage im Zusammenhang mit dem in der Föderation Wallonie-Brüssel organisierten Programm des neonatalen Screening auf angeborene Anomalien einholen. Dieses findet seine Grundlage einerseits im Dekret vom 17. Juli 2002 über das Amt für Geburt und Kindheit (ONE), andererseits im Dekret vom 1. Februar 2024 über die Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen der Begleitungsaufträge, der Präventionsmedizinprogramme und der Elternunterstützung des Amtes für Geburt und Kindheit. Der Erlass der Regierung der Französischen Gemeinschaft vom 9. Januar 2020 hinsichtlich des Screening auf angeborene Anomalien in der Französischen Gemeinschaft legt die Umsetzungsmodalitäten besagten Programms fest.

Die zu klärende Frage besteht darin, ob Träger angeborener Anomalien, die nicht erkranken werden, über ihre Situation informiert werden sollen oder nicht.

In der Tat können Träger von einer genetischen Beratung profitieren, Anliegen des Programms ist jedoch die Identifizierung und Behandlung der Erkrankten und nicht die Durchführung genetischer Beratung.

Derzeit vertreten die Kliniker zu diesem Thema unterschiedliche Auffassungen, weshalb das Gutachten Ihres Ausschusses erbeten wird vor dem Hintergrund, dass die Entwicklungen auf dem Gebiet des genetischen Screening größere Möglichkeiten bei der Identifizierung angeborener Anomalien eröffnen.

Damit Sie sich mit dieser Frage befassen können, finden Sie als Anlage ein Schreiben des ONE sowie eine Kontextualisierungsnote.

Ich danke Ihnen im Voraus für Ihre Mitwirkung und versichere Sie, Herr Präsident, meiner vorzüglichen Hochachtung.“

Frau Bénédicte Linard Vizepräsidentin und Ministerin für Kindheit, Gesundheit, Kultur, Medien und Frauenrechte.

Dieses Gutachtenersuchen wurde in der Plenarsitzung des Beratenden Ausschusses für Bioethik vom 10. Juni 2024 für zulässig erklärt.

1. Einführung

Das kostenlose und systematische Neugeborenenenscreening richtet sich an alle Neugeborenen in Belgien, unabhängig von ihrer Herkunft oder ihrer sozioökonomischen Situation. Es wird von den Teilstaaten jeweils eigenständig organisiert. Sein Ziel ist es, schwere, aber behandelbare Krankheiten frühzeitig zu erkennen, um irreversible Komplikationen zu verhindern und eine bessere Lebensqualität der betroffenen Kinder zu gewährleisten.

Das Programm wurde 1968 mit dem Screening auf Phenylketonurie mittels Guthrie-Test eingeführt und wurde im Lauf der Zeit schrittweise auf weitere Stoffwechsel- und endokrine Erkrankungen erweitert¹. Heute umfasst das Programm in der Föderation Wallonie-Brüssel insgesamt 19 seltene Krankheiten, darunter die kongenitale Hypothyreose, die kongenitale adrenale Hyperplasie, verschiedene Azidämien, Enzymdefizite, Mukoviszidose, spinale Muskelatrophie (SMA) sowie seit dem 1. Januar 2023 die Sichelzellanämie.

Die Aufnahme der Sichelzellanämie in das Programm stellt zwar einen Fortschritt im Bereich der öffentlichen Gesundheit dar, hat jedoch komplexe Herausforderungen im Zusammenhang mit der Mitteilung der Ergebnisse aufgezeigt. Das Screening ermöglicht nämlich nicht nur die Erkennung betroffener Kinder, sondern auch die Identifizierung von Kindern, die Träger des Sichelzellmerkmals (heterozygot) und in der Regel asymptomatisch sind. Diese Situation wirft somit eine ethische Frage auf: Sollten die Eltern über den Trägerstatus ihres Kindes informiert werden – und wenn ja, unter welchen Bedingungen? Diese Fragestellung fügt sich in einen breiteren Rahmen der Bewertung der Vorteile, Risiken und ethischen Implikationen des neonatalen Screening ein, sowohl auf Ebene der Föderation Wallonie-Brüssel als auch auf belgischer Ebene.

Vor diesem Hintergrund zielt dieses Gutachten darauf ab, die ethischen, gesundheitlichen und sozialen Auswirkungen der Mitteilung des Trägerstatus der Sichelzellanämie im Rahmen des neonatalen Screening in der Föderation Wallonie-Brüssel zu analysieren. Obwohl auf diese spezifische Pathologie fokussiert, könnte die entwickelte Argumentation künftig als Referenz für andere genetische Erkrankungen dienen, bei denen ebenfalls gesunde Träger bereits bei der Geburt identifiziert werden können.

¹ <https://www.depistageneonatal.be/depistage-danomalies-congenitales/pourquoi-depister/>

2. Bestimmung des Begriffs Sichelzellsyndrome

Die Sichelzellsyndrome umfassen eine Gruppe erblicher Erkrankungen, die in Belgien als „selten“ eingestuft werden (Prävalenz von 1 bis 5 pro 10 000)². Sie betreffen das Hämoglobin, ein wesentliches Protein für den Sauerstofftransport im Blut. Diese Erkrankungen entstehen durch Mutationen des β -Globin-Gens, die zur Bildung eines anormalen Hämoglobins, des sogenannten Hämoglobins S (HbS), führen. Die wichtigsten Formen sind die homozygote Sichelzellkrankheit (HbSS) und die zusammengesetzten Formen, bei denen die HbS-Mutation mit anderen Hämoglobinanomalien verknüpft ist, wie etwa dem Hämoglobin C (HbSC) oder der β -Thalassämie (HbS β -Thalassämie). In der Praxis bezeichnet der Begriff „Sichelzellkrankheit“ häufig die Gesamtheit dieser Syndrome.

Diese Erkrankungen zeichnen sich insbesondere durch die Verformung der roten Blutkörperchen aus. Bei Sauerstoffmangel, Dehydratation oder Infektionen nehmen die roten Blutkörperchen, die HbS enthalten, eine sichelartige Form an, was ihren Transport in den Blutgefäßen beeinträchtigt. Dies führt zu Blockaden (vasookklusiven Krisen), einer beschleunigten Zerstörung der roten Blutkörperchen (Hämolyse) sowie einer verminderten Fähigkeit zum Sauerstofftransport und zieht chronische Organschäden nach sich. Klinisch äußern sich die Sichelzellsyndrome durch akute Schmerzepisoden, eine chronische Anämie, eine erhöhte Infektionsanfälligkeit sowie schwerwiegende Komplikationen wie Knocheninfarkte, Nierenbeteiligungen, Schlaganfälle und eine vorzeitige Sterblichkeit.

Aus genetischer Sicht werden diese Syndrome autosomal-rezessiv vererbt. Um von der Krankheit betroffen zu sein, muss eine Person zwei mutierte Kopien des β -Globin-Gens erben, jeweils eine von jedem Elternteil. Personen, die nur eine einzige mutierte Kopie erben, sind Träger des Sichelzellmerkmals (Heterozygote). Obwohl sie im Allgemeinen asymptomatisch sind, können diese Träger die Mutation an ihre Nachkommen weitergeben.

² <https://www.orpha.net/pdfs/data/patho/Pub/fr/Drepanocytose-FRfrPub125v01.pdf>

https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/wha59/a59_9-fr.pdf

https://www.cdc.gov/sickle-cell/media/files/factsheet_sickle_cell_trait-fr-508-a.pdf

https://www.pns.nl/sites/default/files/2020-04/2019%20Factsheet%20NHS_DEF_V2.pdf

Mañú Pereira MDM, e.a.//// Sickle cell disease landscape and challenges in the EU: the ERN-EuroBloodNet perspective. Lancet Haematol. 2023 Aug;10(8):e687-e694. doi: 10.1016/S2352-3026(23)00182-5. Epub 2023 Jul. 11. PMID: 37451300.

Pinto VM, e.a. Management of the Sickle Cell Trait: An Opinion by Expert Panel Members. J Clin Med. 2023 May 12;12(10):3441. doi: 10.3390/jcm12103441. PMID: 37240547; PMCID: PMC10219090.

Durch die Verknüpfung der durchschnittlichen jährlichen Geburtenzahl in Belgien (siehe STATBEL) mit der Prävalenz der Krankheit (siehe depistageneonatal.be) zeigt sich, dass diese Erkrankung etwa 40 bis 50 Geburten pro Jahr in Belgien betreffen würde. Derzeit ist es jedoch nicht möglich, die Zahl der jährlich geborenen Kinder, die Träger sind, verlässlich zu schätzen; diese Zahl könnte jedoch deutlich höher sein als diejenige der tatsächlich erkrankten Kinder.

Die Sichelzellanämie tritt besonders häufig in Regionen auf, die historisch oder aktuell von der Malaria betroffen sind, insbesondere in Subsahara-Afrika, im Nahen Osten, in Indien, im Mittelmeerraum und in einigen Regionen Amerikas (Karibik, Brasilien). Dieser Zusammenhang erklärt sich dadurch, dass das Sichelzellmerkmal einen teilweisen Schutz gegen Malaria bietet. In Belgien ist das Vorkommen der Krankheit hauptsächlich mit Migration aus diesen Gebieten verbunden. Die geschätzte Prävalenz beträgt etwa eine Person pro 25 000, obwohl keine offiziellen Daten zur Herkunft der betroffenen Personen vorliegen.

Gesundheitliche Auswirkungen des Trägerstatus

Im Gegensatz zu Personen mit homozygoter Form des Sichelzellsyndroms (HbSS) zeigen Träger unter normalen Bedingungen keine sichelförmigen Blutkörperchen und entwickeln nicht die schwere Form der Krankheit. Dennoch kann dieser Status unter extremen Bedingungen gesundheitliche Folgen haben.

Nierenanomalien wie Proteinurie, Hämaturie (Blut im Urin) oder sogar eine chronische Niereninsuffizienz, die eine Dialyse oder Transplantation erforderlich macht, treten bei Trägern häufiger auf als in der Allgemeinbevölkerung; das medulläre Nierenkarzinom betrifft nahezu ausschließlich Träger des Sichelzellmerkmals. Darüber hinaus weisen Träger ein moderat erhöhtes Risiko für eine tiefe Venenthrombose und Lungenembolie sowie für neurokognitive Störungen aufgrund subklinischer Schlaganfälle auf, die bei ihnen häufiger sind als bei Nichtträgern. Bei Sportlern mit HbAS, die extremen Belastungen ausgesetzt sind, werden zudem häufiger Fälle von Rhabdomyolyse und damit verbundenem plötzlichem Tod berichtet.

Extreme Bedingungen — wie schwere und/oder anhaltende Hypoxie (Sauerstoffmangel), ausgeprägte Dehydratation, suboptimale Durchblutung oder Azidose (niedriger Blut-pH) — erhöhen das Komplikationsrisiko. Träger sind diesen Risiken besonders ausgesetzt bei Aufenthalt in großer Höhe, bei intensiver körperlicher Anstrengung oder bei einer Vollnarkose im Rahmen größerer chirurgischer Eingriffe, was besondere Vorsichtsmaßnahmen notwendig macht. Lebensstil-Anpassungen, erhöhte Wachsamkeit, medizinische Überwachung bei zusätzlichen Risikofaktoren (auch während der Schwangerschaft) sowie eine ausreichende Hydratation und regelmäßige Pausen für Leistungssportler werden Trägern empfohlen.

Auch die Gesundheitsdienstleister, insbesondere die Anästhesisten, müssen über den Trägerstatus informiert werden, um die Betreuung (Hydratation, Oxygenierung) entsprechend anzupassen und mögliche Komplikationen früher zu erkennen.

Dieser Anpassungsbedarf beschränkt sich nicht nur auf den operativen Kontext. So können auch häufige klinische Situationen, wie etwa die Verschreibung von Eisen bei Frauen mit Anämie, in Unkenntnis des Trägerstatus direkt beeinflusst werden. Bei Sichelzellträgerstatus

(AS) kann eine Eisensupplementierung nicht nur unnötig, sondern potenziell toxisch sein, insbesondere wenn der Ferritinwert bereits erhöht ist. Dieses Beispiel gilt übrigens ebenso für Kinder und Männer. Die Aufnahme dieser Information in die Krankenakte, sofern sie vorliegt, würde daher dazu beitragen, therapeutische Fehler zu vermeiden und die klinische Relevanz medizinischer Entscheidungen zu stärken.

3. Bestandsaufnahme des Neugeborenenenscreening in der Föderation Wallonie-Brüssel

Das Neugeborenenenscreening ist ein Programm der öffentlichen Gesundheitsvorsorge, das allen Neugeborenen in der Föderation Wallonie-Brüssel (FWB) angeboten wird, unabhängig davon, ob sie im Krankenhaus oder zu Hause geboren wurden.³ Der kostenlose Zugang zu diesem Screening gewährleistet Chancengleichheit für alle Kinder, unabhängig von ihrem sozioökonomischen oder kulturellen Hintergrund.

Das Verfahren findet in der Regel zwischen 48 und 96 Stunden nach der Geburt statt – einem entscheidenden Zeitpunkt, der es ermöglicht, schwerwiegende Erkrankungen frühzeitig zu erkennen, bevor irreversible Symptome auftreten. Der Test kann in der Entbindungsklinik oder zu Hause durch eine Hebamme durchgeführt werden. Konkret besteht er darin, dem Neugeborenen einige Tropfen Blut aus der Ferse oder aus einer Handvene zu entnehmen. Diese Proben werden auf einem namentlich gekennzeichneten Filterpapier gesammelt und anschließend zur Analyse an ein akkreditiertes Labor geschickt.

Es ist wichtig festzuhalten, dass dieser Test, der eigentlich einem Prozess der Information und der informierten Einwilligung unterliegen sollte, tatsächlich nur sehr selten entsprechend durchgeführt wird. Trotz Initiativen wie speziellen Websites zum Neugeborenenenscreening und in den Entbindungskliniken verteilten Flyern erkennen sowohl die Screeningzentren als auch das ONE an, dass die Informationsarbeit gegenüber den Teams und den Eltern insgesamt unzureichend bleibt. In der Wallonie beruht das Verfahren auf einem Opting-out-System, das heißt, die Blutentnahme wird durchgeführt, sofern die Eltern nicht ausdrücklich widersprechen. In Flandern hingegen handelt es sich um ein abgeschwächtes Opting-in, bei dem die Zustimmung der Eltern eingeholt werden muss. Es ist jedoch wichtig zu erwähnen, dass die für die Probenentnahme zuständigen Fachpersonen – hauptsächlich Hebammen oder

³ <https://www.depistageneonatal.be/depistage-danomalies-congenitales/en-pratique/>

Pflegefachkräfte – nicht darin geschult sind, detaillierte Erklärungen zu den gesuchten Pathologien zu geben.

Das Screeningprogramm in der FWB umfasst derzeit 19 seltene Krankheiten, die in drei große Kategorien eingeteilt sind: Stoffwechselstörungen (z. B. Phenylketonurie, Leuzinose, bestimmte organische Azidämien), endokrine Erkrankungen (wie die angeborene Hypothyreose oder die kongenitale Nebennierenhyperplasie) sowie bestimmte Pathologien, die mittels molekularer Tests identifizierbar sind, wie Mukoviszidose, spinale Muskelatrophie (SMA) und – seit Januar 2023 – Sichelzellanämie. Obwohl diese Krankheiten nach ihrem pathophysiologischen Mechanismus klassifiziert sind, weisen die meisten eine genetische Ursache auf, sei es durch Mutationen, die Enzyme, Hormonrezeptoren oder andere essenzielle biologische Funktionen betreffen. Diese Pathologien wurden auf Grundlage ihrer Schwere, der Verfügbarkeit früher Behandlungsoptionen und der Wirksamkeit der Screeningtests ausgewählt.

Theoretisch⁴ folgt die Mitteilung der Ergebnisse des Neugeborenencreening einem klaren Ablauf: Wird keine der Zielpathologien festgestellt, ist keine Rückmeldung an die Eltern vorgesehen; im Falle eines positiven Ergebnisses hingegen werden die Eltern innerhalb von 15 Tagen kontaktiert, um weiterführende Untersuchungen einzuleiten und gegebenenfalls sofort eine spezialisierte Betreuung in die Wege zu leiten.

In der Praxis bestätigt sich dieser Rahmen insgesamt, jedoch sind mehrere Nuancen zu berücksichtigen. Wenn keine Pathologie festgestellt wird, erhalten die Eltern tatsächlich keine direkte Information; allerdings liegen die Ergebnisse erst nach ein bis zwei Monaten vor und werden ausschließlich in Form einer monatlichen Liste an die Entbindungskliniken übermittelt. Dieses Verfahren schließt daher eine individualisierte Rückmeldung aus, außer wenn die Eltern ausdrücklich darum bitten. Bei nicht interpretierbarem Ergebnis oder einer nicht konformen Probe — einer im theoretischen Protokoll nicht ausdrücklich vorgesehenen Situation — ist eine zweite Blutentnahme erforderlich, ohne dass in diesem Stadium eine medizinische Betreuung eingeleitet wird. Der Kontakt mit den Eltern hängt dann stark von den jeweiligen Praktiken der einzelnen Entbindungskliniken ab: Manche bevorzugen das Versenden von Briefen, andere wählen den telefonischen Kontakt, mit oder ohne Sprachnachricht oder Erinnerungsanruf. Dies führt zu einer heterogenen Vorgehensweise, die nur begrenzt mit den Screeningzentren harmonisiert ist. Schließlich wird im Falle eines auffälligen Ergebnisses, das eine Orientierung erfordert, das Protokoll strikt angewandt: Der telefonische Kontakt mit den Eltern wird unverzüglich durch die Entbindungsklinik hergestellt — bei Bedarf mit Unterstützung des

⁴ <https://www.depistageneonatal.be/>

Referenzzentrums — und es erfolgen Nachfassaktionen, bis der Kontakt bestätigt ist, um die Kontinuität der Versorgung sicherzustellen.⁵

In der Föderation Wallonie-Brüssel beruht das Neugeborenencreeningprogramm auf einer koordinierten und dezentralen Organisation, an der mehrere von den Gesundheitsbehörden akkreditierte Labors beteiligt sind. Diese Struktur ermöglicht eine Aufteilung der Arbeitslast, erfordert jedoch zugleich eine enge Zusammenarbeit zwischen den Laboren, den Krankenhäusern, den Hausärzten und den spezialisierten Dienststellen, die für die Betreuung der Familien zuständig sind.

Das Amt für Geburt und Kindheit (ONE) spielt in diesem System eine zentrale Rolle: Es gewährleistet die Koordination des Programms, die Bereitstellung von Informationen für die Familien sowie die Fortbildung der Gesundheitsfachkräfte, um eine klare und einfühlsame Kommunikation sicherzustellen. Das ONE wirkt zudem an der kontinuierlichen Weiterentwicklung des Programms entsprechend den wissenschaftlichen Fortschritten mit. Die jüngste Aufnahme der Sichelzellerkrankung in das Spektrum der untersuchten Erkrankungen verdeutlicht diese dynamische Entwicklung und macht zugleich neue logistische und ethische Herausforderungen sichtbar.

Dennoch bestehen laut den angehörten Expertinnen und Experten mehrere organisatorische Herausforderungen fort. Die Nachbetreuung nach dem Screening ist mitunter unzureichend, insbesondere für vulnerable Bevölkerungsgruppen, die auf sprachliche, kulturelle oder wirtschaftliche Barrieren stoßen. Zudem bestehen zwischen den Gemeinschaften weiterhin Unterschiede in der Qualität der Begleitung, im Zugang zu Expertisezentren und in der Harmonisierung der untersuchten Pathologien. Diese Unterschiede beeinträchtigen die Chancengleichheit des Systems und das Verständnis der Familien für die Informationen.

Die Ausweitung des Programms auf neue Pathologien, wie etwa die Sichelzellerkrankung, erhöht den Druck auf die personellen und materiellen Ressourcen. Sie erfordert die Einstellung von qualifiziertem Personal, Investitionen in geeignete Infrastrukturen sowie ein striktes Management der Daten, insbesondere im Hinblick auf deren Integration in die elektronischen Gesundheitsakten.

Angesichts des ursprünglichen Ziels des Guthrie-Tests, nämlich der Erkennung von Kindern mit Erkrankungen, zielten die eingesetzten Verfahren nicht auf die Identifizierung des Trägerstatus ab. Die Mehrheit der verwendeten Tests beruhte zudem auf immunbiochemischen Methoden. Die Einführung genetischer Tests, die ursprünglich zur

⁵ Stellungnahme des Direktors des Pädiatrischen Labors und des Neugeborenen-Screeningzentrums der ULB, Lionel Marcellis

Bestätigung auffälliger Ergebnisse oder zur Früherkennung neuer Erkrankungen wie der Sichelzellkrankheit vorgesehen war, ermöglicht ebenfalls die Identifizierung von Trägern und wirft somit ein neuartiges Problem im Zusammenhang mit der Mitteilung dieses Status auf.

Bis heute wird diese Information in der FWB für die untersuchten Pathologien nicht übermittelt⁶. Die Vertreter der Nutzer betonten, dass die Mitteilung des Trägerstatus im Rahmen des Sichelzellscreening einen Präzedenzfall schaffen und zu einer Ausweitung dieser Praxis auf andere Erkrankungen führen könnte, wodurch sich ethische und organisatorische Herausforderungen stellen würden.

Das Neugeborenencreeningprogramm in der FWB stellt somit ein wesentliches und sich ständig weiterentwickelndes Programm dar, dessen Umsetzung Fragen der Kohärenz, der Nachbetreuung, der Ressourcen und der Chancengleichheit aufwirft. Diese Aspekte erfordern eine kontinuierliche Auseinandersetzung mit seinen Zielen, seinen Anwendungsmodalitäten und seinen Grenzen.

⁶ Derzeit wird in der Föderation Wallonie-Brüssel der Trägerstatus bei der Mukoviszidose nicht systematisch mitgeteilt, im Gegensatz zu anderen Ländern wie dem Vereinigten Königreich, die diesem Aspekt in ihrer Screeningpolitik Rechnung tragen.
<https://www.gov.uk/government/publications/screening-tests-for-you-and-your-baby/4911c84d-4393-4174-a15a-52db192bec62#resultats-possibles>

4. Rechtlicher Rahmen

Das Recht auf Information über den Trägerstatus fügt sich in den weiteren Rahmen der Patientenrechte ein, die durch die belgische Gesetzgebung festgelegt sind. Artikel 7 des Gesetzes über die Patientenrechte legt fest, dass jede Person Anspruch auf umfassende Information über ihren Gesundheitszustand und dessen voraussichtliche Entwicklung hat. Diese Information muss in angemessener Weise, in verständlicher Sprache und innerhalb eines der Situation des Patienten entsprechenden Zeitrahmens vermittelt werden. Eine strikte Anwendung des Gesetzes könnte daher implizieren, dass diese vollständige Information auch die Daten aus dem Neugeborenenenscreening umfasst, einschließlich der Ergebnisse zum Trägerstatus.

Dieser Artikel sieht jedoch zwei wichtige Ausnahmen vor: einerseits das Recht, nicht wissen zu wollen, das heißt die Möglichkeit für einen Patienten, bestimmte Informationen über seine Gesundheit nicht zu erhalten. Es ist hervorzuheben, dass der Ausschuss es trotz der Differenzierung und Einschränkung dieses Rechtsrahmens für sinnvoll hielt, diesen Aspekt zu erwähnen, gerade weil sich Patienten und Patientenvereinigungen in der Praxis auf diesen Rechtsrahmen beriefen. Auch wenn eine solche Berufung durch Eltern rechtlich strengen Grenzen unterliegt, zeigt sie aus ethischer Sicht die Tragweite und die Befürchtungen schwerwiegender sozialer, kultureller und gemeinschaftlicher Diskriminierungen, die eine solche Information sowohl für das Kind als auch für die Eltern und ihre Familie mit sich bringen kann. Zudem ist zwischen dem Recht, nicht wissen zu wollen, das auf einer bewussten Entscheidung des Patienten oder seiner Vertreter beruht, und der Nichtübermittlung einer Information zu unterscheiden, bei der eine vorhandene Datenlage besteht, diese aber nicht zugänglich gemacht wird. Letzteres wirft spezifische Fragen hinsichtlich der Verantwortung der Institutionen und Fachkräfte auf, im Laufe der Zeit eine ethisch einwandfreie Nachverfolgbarkeit dieser Daten zu gewährleisten.

Die zweite Ausnahme von der Pflicht zur Informationsweitergabe betrifft die therapeutische Ausnahme. Sie erlaubt es der Gesundheitsfachkraft, die Übermittlung einer Information aufzuschieben oder einzuschränken, sofern deren unmittelbare Mitteilung dem Patienten einen schweren Schaden zufügen könnte und eine zweite Fachkraft hierzu konsultiert wurde. Diese Bestimmung gewinnt insbesondere in Situationen an Bedeutung, in denen die Mitteilung einer Diagnose oder eines Trägerstatus besonders sensible psychosoziale Auswirkungen haben kann — etwa in Fällen, in denen die Offenlegung eines Trägerstatus eine mögliche biologische Nichtübereinstimmung zwischen dem Kind und dem vermeintlichen Vater erkennen ließe. Unter solchen Umständen beschränkt sich die Sorge nicht auf den Akt des Mitteilens; vielmehr ist sie in eine komplexe zeitliche Dynamik eingebettet. Die schrittweise Information wird dann zu einem leitenden Prinzip: Es geht nicht darum, eine

gesundheitsrelevante Information für das Kind zu verschweigen, sondern sicherzustellen, dass ihre Weitergabe stufenweise, kontextgerecht und eingebettet in ein sich entwickelndes Betreuungskonzept erfolgt, das alle betroffenen Personen schützt. Dieser Rahmen setzt eine kontinuierliche Bewertung der Priorität der zu übermittelnden Informationen voraus — unter Berücksichtigung sowohl des Kindeswohls als auch der familiären Dynamiken und des geeigneten Zeitpunktes, zu dem diese Information den Versorgungs- und Beziehungsprozess tatsächlich unterstützen kann.

Hinsichtlich des Kindes selbst wird die Ausübung der Patientenrechte Minderjähriger durch Artikel 12 des Gesetzes über die Patientenrechte geregelt. Dieser bestimmt, dass die Eltern — oder gesetzlichen Vertreter — die Patientenrechte ausüben, bis das Kind fähig ist, diese selbst wahrzunehmen. Im Rahmen des Neugeborenencreening bedeutet dies, dass die Entscheidungen über den Zugang zu bestimmten Informationen, wie dem Trägerstatus, zunächst in der Verantwortung der Eltern liegen. Voraussetzung hierfür ist jedoch, dass diese zuvor über die Existenz dieser Information und über die Möglichkeit, darauf zuzugreifen, informiert wurden. Andernfalls bleibt das Recht auf Information rein theoretisch, und die elterliche Autonomie kann weder aufgeklärt noch wirksam ausgeübt werden. Dieses Entscheidungsrecht muss jedoch auch unter Wahrung der Interessen des Kindes und unter Berücksichtigung seiner zukünftigen Fähigkeit, selbst Entscheidungen zu treffen, ausgeübt werden. Die Frage des richtigen Zeitpunktes und der Bedeutung der Informationsvermittlung wird somit zu einem zentralen Anliegen⁷.

Die schrittweise Autonomisierung Minderjähriger im Zugang zu Informationen ist mittlerweile im belgischen Recht anerkannt. Abhängig von ihrer Reife und ihrem Verständnisvermögen können Kinder zunehmend eigene Entscheidungen hinsichtlich Information oder Nicht-Information treffen.

Schließlich ist der Eintritt in die Volljährigkeit ein entscheidender Moment für die volle Ausübung dieser Rechte. Sobald eine Person die Volljährigkeit erreicht, ist sie zum Zugriff auf sämtliche medizinischen Daten berechtigt. Sofern diese Informationen in ihrer Krankenakte vorhanden sind, muss eine Person, der ihr Trägerstatus während der Kindheit nicht mitgeteilt

⁷ Im Kontext der Patientenrechte auf Information und Einsicht in die Patientenakte ist außerdem die mögliche Rolle der Vertrauensperson zu berücksichtigen, die im Gesetz über die Patientenrechte definiert ist. Diese Person, die entweder von den Eltern oder — sobald er dazu in der Lage ist — vom Patienten selbst benannt werden kann, kann insbesondere auch der behandelnde Arzt sein. Sie ist befugt, Informationen zu erhalten, Stellungnahmen abzugeben und sogar zur Vermittlung zwischen den Interessen des Kindes, denen der Eltern und den Erfordernissen der medizinischen Versorgung beizutragen. Ihre Rolle kann insbesondere in Situationen von großer Bedeutung sein, in denen die Weitergabe bestimmter Informationen, wie etwa des Trägerstatus, erhebliche ethische oder emotionale Spannungen hervorruft.

wurde, die Möglichkeit haben, diesen im Erwachsenenalter zu erfahren. Dies setzt voraus, dass das Gesundheitssystem diese Daten so aufbewahrt, dass sie zugänglich bleiben — im Einklang mit dem Recht auf Information — und jedem ermöglicht wird, in jeder Lebensphase eine informierte Entscheidung zu treffen.

Die Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) ihrerseits setzt ebenfalls einige normative Leitplanken. Im Rahmen des Neugeborenenenscreening stellen die Daten zum Trägerstatus sensible Daten dar, die sowohl in die Kategorie der Gesundheitsdaten als auch der genetischen Daten fallen, die in Artikel 9 der DSGVO definiert sind. Ihre Verarbeitung ist grundsätzlich verboten, außer in bestimmten eng umrissenen Fällen, insbesondere wenn sie auf einer ausdrücklichen Einwilligung beruht, medizinischen Zwecken oder der öffentlichen Gesundheit dient oder im Rahmen eines Forschungsvorhabens mit angemessenen Garantien erfolgt. Die Erhebung, Aufbewahrung und Weitergabe dieser Informationen müssen daher strikt gerechtfertigt, auf das Notwendige beschränkt und durch spezifische Sicherheits-, Nachverfolgungs- und Dokumentationsmaßnahmen geregelt sein.

Gemäß Artikel 12 bis 15 der DSGVO muss jede betroffene Person — oder deren gesetzlicher Vertreter — klar und verständlich über das Vorliegen einer Datenverarbeitung, deren Zwecke, die Art der erhobenen Daten, die Dauer der Aufbewahrung sowie über die damit verbundenen Rechte informiert werden. Wird ein Trägerstatus festgestellt und gespeichert, handelt es sich um eine Information, zu der die Eltern während der Minderjährigkeit des Kindes Zugang haben können und zu der das Kind selbst nach Erreichen der Volljährigkeit Zugang erhalten kann. Das Auskunftsrecht ist untrennbar mit dem Recht auf Information verbunden, es sei denn, die betreffende Daten werden weder aufbewahrt noch in ein Archivierungssystem integriert.

Schließlich erlaubt Artikel 23 der DSGVO den Mitgliedstaaten, bestimmte in Artikel 12 bis 15 vorgesehene Rechte einzuschränken, insbesondere aus Gründen des Gesundheitsschutzes, der öffentlichen Sicherheit oder des Schutzes der Rechte anderer. Eine solche Einschränkung muss jedoch in einer klaren nationalen Rechtsvorschrift vorgesehen sein, durch ein überwiegendes Allgemeininteresse gerechtfertigt, verhältnismäßig und mit angemessenen Garantien versehen sein. Im Rahmen des Neugeborenenenscreening müsste daher die Entscheidung, eine zwar erzeugte und aufbewahrte Information – wie etwa den Trägerstatus – nicht mitzuteilen, auf einer ausdrücklichen gesetzlichen Grundlage beruhen und diese strenge Voraussetzungen erfüllen. Fehlen derartige Bestimmungen, könnte das Verschweigen oder Zurückhalten von Informationen einen Verstoß gegen den europäischen Normenrahmen darstellen.

5. Ethische Betrachtungen

Die ethische Debatte über die Mitteilung des Trägerstatus im Rahmen des Neugeborenencreening auf Sichelzellanämie macht eine Reihe grundlegender Spannungsfelder sichtbar – einerseits zwischen den individuellen Rechten und den psychosozialen Herausforderungen der Familien, und andererseits zwischen den Zielen der öffentlichen Gesundheit und den organisatorischen Kapazitäten des Gesundheitssystems. Sie reiht sich in eine breitere Auseinandersetzung ein: Wie sollen in einer demokratischen Gesellschaft mit fortgeschrittenen medizinischen und technologischen Ressourcen die Auswirkungen eines flächendeckenden Screening verantwortet werden, das zwar eine spezifische Krankheit ins Visier nimmt, aber zugleich sogenannte „assozierte“ genetische Informationen – wie den Trägerstatus – offenbaren kann?

Die Aufbewahrung, die Weitergabe und die Nutzung dieser Information erfordern eine eigenständige ethische Betrachtung. Eine Information kann verfügbar sein, ohne dass sie in allen Situationen oder gegenüber allen Beteiligten relevant wäre. Es gilt daher, die tatsächlichen Zwecke ihrer Aufbewahrung zu hinterfragen: Ist sie für die unmittelbare Gesundheit des Kindes nützlich? Für seine zukünftigen Entscheidungen? Für jene seiner Eltern? Für die familiäre Prävention? Oder auch für bevölkerungsbezogene Ziele der öffentlichen Gesundheit? Diese Unterscheidung ist entscheidend, um eine rein technische Herangehensweise an die Daten zu vermeiden, die die Logik der Transparenz über jene der Fürsorge oder der Gerechtigkeit stellen würde. Die freiwillige Nichtmitteilung einer verfügbaren Information könnte – in Abwesenheit einer ausdrücklichen Rechtfertigung – als Verletzung des Transparenzprinzips wahrgenommen werden; sie kann jedoch auch auf einer ethischen Entscheidung beruhen, die auf den Schutz des Kindes oder auf den Respekt der zeitlichen Angemessenheit des Zugangs abzielt. Darüber hinaus setzt das anerkannte Recht, nicht wissen zu wollen, eine klare entsprechende Willensäußerung voraus; es kann weder stillschweigend unterstellt noch mit einem Informationsmangel oder einer strukturellen Zurückhaltung von Daten verwechselt werden.

Im Zusammenhang mit dem Neugeborenencreening werfen die Grundsätze des Rechts auf Information, des Rechts auf Nichtwissen sowie der therapeutischen Ausnahme erhebliche ethische und praktische Herausforderungen auf. Die Eltern müssen klare, verständliche und angemessene Informationen erhalten, ohne dass dadurch unverhältnismäßiger Stress erzeugt oder vorschnelle Entscheidungen herbeigeführt werden. Gleichwohl darf diese kommunikative Vorsicht nicht die grundlegende Frage verdecken: Sollen bestimmte Daten – wie der Trägerstatus – über die pathologischen Ergebnisse hinaus, die eine sofortige Versorgung rechtfertigen, dem Gesundheitszustand des Neugeborenen in dem Sinne zugerechnet werden, dass sie systematisch mitgeteilt werden sollten? Diese Frage erfordert eine

Auseinandersetzung mit dem Wesen genetischer Informationen, ihrem medizinischen und ethischen Status sowie mit den damit einhergehenden Recht der Familie – und letztlich des Kindes –, Zugang zu relevanten Faktoren für ihre gegenwärtige oder zukünftige Gesundheit zu erhalten.

Der Zugang zu dieser Information beschränkt sich daher nicht nur auf den Wortlaut der Patientenrechte. Er begründet deren Geist und eröffnet den Weg zu spezifischen Versorgungspfaden – sowohl für erkrankte Kinder als auch für asymptomatische Träger –, indem er ermöglicht, Vulnerabilitäten frühzeitig zu erkennen, medizinische Nachsorge anzupassen oder ein erweitertes Familienscreening einzuleiten. Vor dem Hintergrund der Entwicklung zielgerichteter Therapien (etwa CRISPR-Cas9) gewinnt dieser aufgeschobene Zugang seine ganze Bedeutung. Schließlich ist eine gestufte Weitergabe der Information umso wichtiger, als bestimmte Mitteilungen empfindliche familiäre Implikationen haben können und einen sich entwickelnden, vorsichtigen und respektvollen Betreuungsrahmen erfordern.

Aus dieser Perspektive wird das Konzept der gestuften Informationsweitergabe zu einem zentralen ethischen Orientierungspunkt. Sie ermöglicht es, den Zeitpunkt der Informationsweitergabe den psychologischen, sozialen und kulturellen Realitäten der Familien anzupassen und gleichzeitig sicherzustellen, dass das Kind – oder die begleitenden Gesundheitsfachkräfte – zu klinisch oder persönlich bedeutsamen Momenten (Elternschaftsprojekt, erste Symptome, Volljährigkeit, Behandlung usw.) darauf zugreifen kann. Dieser Ansatz setzt eine sichere Aufbewahrung der Information, ihre ausdrückliche Aufnahme in die Krankenakte sowie eine Dokumentationsstruktur voraus, die eine spätere Aktivierung ermöglicht, ohne den Zugang zu verlieren oder die Kontinuität der Versorgung zu unterbrechen. Dadurch könnte er auch zu einer Harmonisierung der Praktiken zwischen den Zentren beitragen, sodass das Zugangsrecht nicht davon abhängt, an welchem Ort das Kind betreut wird.

5.1. Das Kindeswohl

Das Wohl des Kindes stellt ein grundlegendes Prinzip dar, dessen Auslegung vor dem Hintergrund des genetischen Neugeborenencreening – insbesondere hinsichtlich der Mitteilung des Trägerstatus – jedoch eine erhöhte ethische Wachsamkeit erfordert. Dieses Prinzip setzt insbesondere die Anerkennung des „Rechts auf eine offene Zukunft“ voraus, das heißt den Respekt vor der zukünftigen Fähigkeit des Kindes, eigene Entscheidungen zu treffen, ohne dass diese durch frühe genetische Informationen vorgeprägt wurden. In der ethischen Konzeption des „Rechts auf eine offene Zukunft“ nach J. Feinberg kann die vorzeitige Weitergabe sensibler Informationen, selbst unbeabsichtigt, die Identitätsentwicklung, die Haltung der Eltern gegenüber dem Kind, den medizinischen Werdegang oder die zukünftigen reproduktiven Entscheidungen des Kindes dauerhaft beeinflussen.

Gleichzeitig kann der Zugang zu eben dieser Information entscheidend sein, um autonome und informierte Entscheidungen im Bereich der Gesundheit, der Familienplanung oder im weiteren Sinne des Lebensentwurfs treffen zu können. Eine verzögerte Mitteilung könnte dem inzwischen erwachsenen Kind wichtige Anhaltspunkte vorenthalten, die es ihm ermöglichen würden, bestimmten Risiken vorzubeugen oder seine Elternschaft unter Berücksichtigung relevanter gesundheitlicher Informationen zu planen. Es besteht daher eine grundlegende ethische Spannung zwischen zwei gleichermaßen legitimen Prinzipien: einerseits der Achtung des Rechts, nicht wissen zu wollen, und dem Schutz einer offenen Zukunft; andererseits der Anerkennung des Rechts auf genetische Information, verstanden als Instrument zukünftiger Autonomie und Emanzipation.

Diese Herausforderungen zeigen, dass der Begriff des Kindeswohls nicht eindeutig ist und nicht selbstverständlich vorausgesetzt werden kann. Je nach Kontext kann die Information oder die Nicht-Information abwechselnd als dem Wohl des Kindes dienlich oder – im Gegenteil – als primär anderen Zielsetzungen dienend interpretiert werden: jenen der Eltern, der Gesundheitsfachpersonen oder sogar des Gesundheitssystems. Die grundlegende Frage, die der Ausschuss in diesem Zusammenhang aufwirft, lässt sich daher wie folgt stellen: Um wen kümmert sich diese Information, und um wen kümmert sich ihre Weitergabe? Mit anderen Worten: Handelt es sich um eine Information, die dem Kind zugutekommt, oder vielmehr um einen Schritt, durch den verantwortliche Erwachsene versuchen, im Voraus Entscheidungen zu verhindern oder zu lenken, die sie für das Kind als sinnvoll erachten?

Die Beratungen des Ausschusses haben den entwicklungsabhängigen und kontextuellen Charakter der Frage der Weitergabe einer Information zum Trägerstatus hervorgehoben. Die Antwort auf diese Frage hängt nicht nur vom Alter oder der Reife des Kindes ab, sondern auch von den Modalitäten und vom gewählten Zeitpunkt der Mitteilung. Eine genetische Information kann erzeugt und aufbewahrt werden, ohne dass sie sofort mitgeteilt wird; ihre Weitergabe kann progressiv, aufgeschoben oder angepasst an Schlüsselmomente des Lebenswegs erfolgen: Auftreten von Symptomen, reproduktive Planung, Volljährigkeit oder medizinischer Eingriff. Diese zeitliche Dimension der Information muss auch besondere Situationen berücksichtigen, wie etwa frühe oder ungewollte Schwangerschaften, durch die die Kenntnis des genetischen Status eine unmittelbare praktische Bedeutung erlangt und ein individualisierter Ansatz erforderlich werden kann.

Wenn die Eltern sich dafür entscheiden, nicht über den Trägerstatus ihres Kindes informiert zu werden, erscheint es notwendig, einen Mechanismus einzurichten, der eine aufgeschobene Mitteilung ermöglicht und zugleich gewährleistet, dass diese Information zu einem späteren Zeitpunkt, der für die Gesundheit oder die Lebensentscheidungen des Kindes relevant ist, zugänglich bleibt. Ein solcher Ansatz setzt die sichere Aufbewahrung der Information, ihre spätere Zugänglichkeit für Gesundheitsfachpersonen oder für das Kind selbst sowie eine

geeignete institutionelle Organisation voraus. Die Struktur der medizinischen Akte könnte zu diesem Zweck genutzt werden, sofern dabei das „Recht, nicht zu wissen“ sowie das Recht auf Zugang zu Gesundheitsdaten geachtet werden. Dieses Verfahren wirft jedoch ethische Fragen auf: klinischer Art (Relevanz einer vorweggenommenen medizinischen Betreuung), familiärer Art (Rolle der Geschwister bei einem möglichen erweiterten Screening) und organisatorischer Art (Variabilität der Praktiken zwischen den Zentren, Mangel an Hausärzten). In dieser Perspektive zielt ein progressiver Ansatz nicht darauf ab, die Mitteilung einer genetischen Information aufzuzwingen, sondern darauf, sicherzustellen, dass sie zu einem späteren Zeitpunkt unter Bedingungen erfolgen kann, die die Autonomie, das Kindeswohl und die klinische Relevanz respektieren. Letztlich geht es nicht darum, abstrakt zwischen zwei gegensätzlichen Prinzipien zu entscheiden, sondern darum, anzuerkennen, dass ihre Verknüpfung Gegenstand eines ethischen, informierten, kontextualisierten und entwicklungsfähigen Aushandlungsprozesses sein muss, der dem spezifischen Rahmen eines bevölkerungsweiten Neugeborenencreening angepasst ist. Diese Aufgabe beruht auf einem fruchtbaren Spannungsverhältnis zwischen den Rechten des Kindes, der Verantwortung der Erwachsenen und den institutionellen Kapazitäten, diese Übergänge kohärent und nachhaltig zu begleiten.

5.2. Das Interesse der Eltern

Das Interesse der Eltern entfaltet sich im Kontext des Neugeborenencreening durch ihre gesetzliche und ethische Verantwortung, für das Wohlergehen ihres minderjährigen Kindes zu sorgen. Als vorübergehende Wahrnehmende seiner Rechte sind sie aufgefordert, informierte Entscheidungen zu treffen, was den Zugang zu relevanten, verständlichen und kontextualisierten Informationen voraussetzt. Die Kenntnis des Trägerstatus kann in diesem Sinne ein Mittel der Antizipation und Anpassung darstellen: Sie fördert eine erhöhte Wachsamkeit bei der medizinischen Nachsorge des Kindes und gegebenenfalls auch der Eltern selbst, unterstützt Überlegungen zu zukünftigen Reproduktionsprojekten und kann zu einer Ausweitung des Screening innerhalb der Familie (Eltern, Geschwister oder andere nahe Angehörige) führen⁸.

⁸ Tatsächlich könnte es sinnvoll sein, hinzuzufügen, dass diese erweiterte Dimension des Screening – die potenziell auch andere Familienmitglieder einbezieht – eine vorherige und angemessene Information der Eltern erfordert. Dabei ginge es insbesondere darum, sie für die Möglichkeit eines familiären Screening zu sensibilisieren, die wissenschaftlichen Grundlagen der genetischen Vererbung verständlich zu erläutern und klarzustellen, was der Trägerstatus ihres Kindes aussagt und was er nicht aussagt. Dieses Vorgehen würde ein aufgeklärtes Verständnis der medizinischen, genetischen und reproduktiven Herausforderungen fördern und gleichzeitig Missverständnisse oder Fehlinterpretationen verhindern, die unnötige Sorgen oder unangemessene Entscheidungen auslösen könnten.

Dieser potenzielle Nutzen darf jedoch die damit verbundenen ethischen Ambivalenzen nicht verdecken. So kann eine solche Information zwar die Eltern in ihrer Begleitrolle stärken, zugleich aber auch Auswirkungen auf sie als Personen haben – unabhängig vom Kind. Sie kann Besorgnis hervorrufen, innerfamiliäre Spannungen wiederaufleben lassen oder kulturell verankerte stigmatisierende Vorstellungen über genetische Erkrankungen verstärken. Daher muss die Unterscheidung zwischen dem Nutzen der Information für die Sorge um das Kind und den psychologischen, sozialen oder kulturellen Auswirkungen derselben Information auf die Eltern selbst ausdrücklich getroffen und in jede ethische Überlegung zur Mitteilung des Trägerstatus einbezogen werden.

Die Beratungen des Ausschusses erinnern daran, dass Risiken von Verwechslungen – zwischen Träger und Erkranktem, zwischen Vorhersage und Gewissheit – durchaus real sind. Eine Information, selbst wenn sie korrekt ist, kann falsch interpretiert oder belastend erlebt werden, wenn sie nicht angemessen begleitet wird. Dies erfordert eine schrittweise Vermittlung, die sensibel für die kulturellen und sozialen Verwundbarkeiten der Familien ist. Die Herausforderung besteht daher nicht allein darin, zu informieren, sondern in der Art und Weise, wie dies geschieht, um die Fähigkeit der Eltern tatsächlich zu stärken, im Interesse ihres Kindes zu handeln, und sie gleichzeitig vor übermäßigen emotionalen Belastungen oder vermeidbaren Schuldgefühlen zu schützen.

Insofern ist das Interesse der Eltern in seiner ganzen Komplexität zu betrachten: einerseits als ein Instrument der Fürsorge für das Kind und andererseits als eine eigenständige menschliche Realität, die vom Inhalt, vom Zeitpunkt und von den Modalitäten der übermittelten Information beeinflusst wird. Dieses Interesse umfasst auch ein legitimes Bedürfnis nach Verständnis, das den Zugang zu einer angemessenen genetischen Beratung rechtfertigt – nicht nur, um die Auswirkungen des Trägerstatus zu klären, sondern auch, um die daraus möglicherweise entstehenden reproduktiven und familiären Fragestellungen zu begleiten. Ein solcher Ansatz würde dazu beitragen, Fehlinterpretationen zu verringern und das Vertrauen der Familien in den Screeningprozess zu stärken.

5.3. Das Interesse der Gesellschaft und der Gesundheitspolitik

Das Interesse der Gesellschaft und der gesundheitspolitischen Maßnahmen zeigt sich heute in den tiefgreifenden Veränderungen, welche die Integration der Genetik in die Gesundheitsversorgung prägen. Der Aufschwung der Technologien des Neugeborenencreening, kombiniert mit einer zunehmend breiten Zugänglichkeit genetischer Tests in der Allgemeinbevölkerung, lässt neue kollektive Verantwortlichkeiten in Bezug auf die Erhebung, Aufbewahrung und Weitergabe genetischer Daten entstehen. In diesem Kontext stellt der Trägerstatus – und weiter gefasst die sogenannten assoziierten oder inzidentellen Informationen – ein zentrales Anliegen dar, das dazu zwingt, die Bedingungen einer

genetischen Bildung der Bevölkerung, einer der Komplexität der Fragestellungen angemessenen Transparenz sowie einer Governance, die den Prinzipien des Rechts auf Information, der Gerechtigkeit und der Fairness entspricht, neu zu überdenken.

Die Stellungnahme Nr. 76 des Belgischen Beratenden Ausschusses für Bioethik zum nicht-invasiven pränatalen Test (NIPT) und zu gonosomalen Aneuploidien bietet Überlegungen, die auf das Neugeborenencreening übertragbar sind. Darin wird empfohlen, inzidente Daten nach einem dreifachen Erfordernis zu behandeln: medizinische Relevanz, Nutzen für den Patienten oder die Familie sowie soziale und ethische Akzeptabilität. Die Stellungnahme plädiert für einen gestuften Rahmen der Begleitung und Kommunikation, der die Patientenrechte und die individuellen Zeitlichkeiten respektiert, sowie für eine institutionelle Antizipation ihrer Handhabung durch klare Modalitäten der Einwilligung, der aufgeschobenen Speicherung und der interdisziplinären Abstimmung.

Darüber hinaus variieren die Auswirkungen des Trägerstatus je nach Pathologie. Im Fall der in dieser Stellungnahme behandelten Sichelzellanämie hat diese Information eine unmittelbare Bedeutung für die Gesundheit des Kindes, da sich therapeutische Entscheidungen daran orientieren können, während sie in anderen Fällen vor allem die Vererbungsrisiken und die reproduktiven Entscheidungen betrifft. Diese Heterogenität zwingt von Krankheit zu Krankheit zu einer Feinanalyse der klinischen, präventiven oder ethischen Relevanz der Weitergabe der Information. Sie erfordert ebenfalls die Klärung der jeweiligen Rolle des Programms des Neugeborenencreening, des Gentests vor der Empfängnis und der genetischen Beratung beim Management dieser Daten. Das Neugeborenencreening braucht nicht alles zu bewältigen, muss aber einem solchen Informationsaufkommen vorgreifen und eine kohärente Orientierung hin zu angemessenen Ressourcen gewährleisten können.

Vor diesem Hintergrund schlägt die Stellungnahme Nr. 58 des Belgischen beratenden Ausschusses für Bioethik (27. Januar 2014) über die Finanzierung teurer Medikamente ein nützliches Bewertungsraster vor. Sie unterscheidet formale Kriterien (Transparenz, Einspruch, rationale Begründung) und inhaltliche Kriterien (Gerechtigkeit, Effektivität, Kosten-Gewinn, Nutzen für den Patienten). Dieser Ansatz kann die Entscheidungen zur Aufnahme neuer Tests in die Panels sowie die Strategien zur Rückmeldung genetischer Informationen inspirieren.

 Die Nichtweitergabe einer verfügbaren Information allein aufgrund ihrer Komplexität oder ihres potenziell beunruhigenden Charakters kann nicht ausreichen, um sie zu disqualifizieren. Eine solche Zurückhaltung könnte als ungerechtfertigte Vorenthaltung oder sogar als Verletzung der Patientenrechte und der Grundsätze des Schutzes personenbezogener Daten wahrgenommen werden. Diese Feststellung ist umso besorgniserregender in einem nationalen Kontext, der durch eine Heterogenität der regionalen Politiken, das Fehlen einer Harmonisierung der Archivierungs-, Erinnerungs- und schrittweisen Zugangsmechanismen für

genetische Informationen sowie durch große Unterschiede in der Praxis zwischen den Screeningzentren gekennzeichnet ist.

Angesichts des ursprünglichen Ziels des Guthrie-Tests – nämlich der frühzeitigen Erkennung von Kindern mit bestimmten Erkrankungen – waren die eingeführten Verfahren nicht darauf ausgerichtet, den Trägerstatus zu identifizieren. Die genetischen Tests, die ebenfalls die Erkennung von Trägern ermöglichen, wurden ursprünglich nur zur Bestätigung auffälliger Ergebnisse eingesetzt.

Es ist darauf hinzuweisen, dass in Belgien die Prävention im Rahmen der Gesundheitsversorgung in die Zuständigkeit der Gemeinschaften fällt. Dies bedeutet, dass die Politik zur Mitteilung des Trägerstatus je nach Region unterschiedlich sein kann.

Die praktische Erfahrung zeigt jedoch eine große Variabilität darin, wie Eltern auf diese Information reagieren oder eine genetische Beratung gegebenenfalls in Anspruch nehmen.

Da die Prävention in die Zuständigkeit der Gemeinschaften fällt, führt das Neugeborenencreening folglich zu konkreten Unterschieden zwischen den Föderaleinheiten – sowohl beim Zugang zu Informationen als auch bei der Betreuung der Familien. Diese Unterschiede beschränken sich nicht auf den Trägerstatus, sondern betreffen das gesamte System: Zusammensetzung der Panels, klinische Protokolle, Kommunikationsmodalitäten und Unterstützungsangebote. Sie zeigen sich sowohl zwischen den Föderaleinheiten als auch zwischen einzelnen Zentren und medizinischen Teams. Das Screening-Panel, die Kommunikationskriterien und die Qualität der Betreuung variieren je nach Standort, wodurch Familien einer Form von ortsbedingter Ungleichheit ausgesetzt sind.

Eine nationale Harmonisierung ist erforderlich – nicht als starre Vereinheitlichung, sondern als Abstimmung der gesundheitspolitischen Maßnahmen auf der Grundlage gemeinsamer Prinzipien. Eine solche Harmonisierung sollte sowohl die Screening-Panels als auch die Modalitäten der Aufbewahrung und Weitergabe von Informationen sowie die Begleitangebote umfassen. Andernfalls bleibt der Zugang zu bestimmten Daten vom Geburts-, Konsultations- oder Betreuungsort abhängig, was das Risiko birgt, soziale Gesundheitsungleichheiten zu verstärken. Diese Feststellungen laden dazu ein, unsere gemeinsamen Zielsetzungen zu klären: Geht es darum, das Kind vor einer verfrühten Information zu schützen und ihm einen schrittweisen und gut verständlichen Zugang zu seinen Daten zu ermöglichen – im Sinne von Autonomie und Selbstbestimmung?

Bestimmte Krankheitsbilder, wie etwa die Sichelzellerkrankung, werfen spezifische Fragen auf: Rechtfertigt der Trägerstatus eine frühzeitige medizinische Betreuung? Falls ja, geht es nicht mehr nur um das Recht auf Information, sondern auch um die klinische Relevanz des Eingreifens. Diese Debatte unterstreicht die Notwendigkeit, **nationale Gesundheitspolitik**,

klinische Protokolle und Kommunikationsprotokolle als drei voneinander abhängige Dimensionen in einem ethisch und pragmatisch ausgerichteten Governance-Rahmen miteinander zu verknüpfen. Jede Weiterentwicklung in dieser Richtung muss in einen zwischengemeinschaftlichen Dialog eingebettet sein, der die bestehenden Institutionen respektiert.

Schließlich verändert die Mitteilung des Trägerstatus die Organisation des Gesundheitssystems. Sie setzt Folgendes voraus:

- Gezielte Schulung der Fachkräfte zur Mitteilung genetischer Ergebnisse
- Stärkung der Wege zur genetischen Beratung
- Erstellung kulturell und sprachlich angepasster Informationsmaterialien
- Und Einrichtung sicherer Systeme zur Speicherung und zeitlich versetzten Weitergabe der Informationen, die zu entscheidenden Zeitpunkten im Lebensverlauf aktiviert werden können.

Zu diesen technischen Anforderungen kommt eine psychologische, soziale und kulturelle Begleitung hinzu, die entscheidend ist, um die schädlichen Auswirkungen von falsch verstandenen oder stigmatisierenden Informationen zu vermeiden. Schließlich erfordert die Ausweitung des Screening auf neue Pathologien ein Nachdenken über die Nachhaltigkeit des Systems: Ohne angemessene Investitionen könnte ein Mehrklassensystem entstehen, bei dem die am stärksten benachteiligten Familien durch Intersektionalität am wenigsten in der Lage wären, von den Versprechen der Genommedizin zu profitieren.

5.4. Ethikprinzipien im Spannungsfeld

Die Diskussionen innerhalb des Ausschusses, gestützt auf Expertenberichte, Literaturstudien und durchgeführte Anhörungen, haben eine Reihe komplexer ethischer Fragestellungen hervorgehoben, die die verschiedenen Interessenlagen durchdringen: die des Kindes, der Eltern, der Fachkräfte und der Gesellschaft. Diese Spannungen können nicht einheitlich erfasst werden und erfordern eine differenzierte Analyse, die die Vielfalt familiärer Kontexte und Versorgungspfade berücksichtigt.

Die Achtung der informationellen Autonomie des Kindes stellt eine grundlegende Anforderung dar. Sie äußert sich in der schrittweisen Anerkennung seiner Fähigkeit, entsprechend seinem Reifegrad sowie seiner kognitiven und affektiven Entwicklung zu verstehen, zu urteilen und Entscheidungen zu treffen. Folglich muss jede Mitteilung genetischer, nicht dringlicher Informationen, wie etwa der Trägerstatus, verschoben, geregelt und zu einem Zeitpunkt zugänglich sein, zu dem das Kind – als Jugendlicher oder Erwachsener – in der Lage ist, diese Informationen unter ausreichender Urteilsfähigkeit zu erhalten. Die Ausübung seiner Rechte erfordert somit eine sorgfältige Organisation der zukünftigen Zugangsmodalitäten zu den

Informationen, um das Recht auf Informationszugang mit dem „Recht auf eine offene Zukunft“ in Einklang zu bringen.

Die reproduktive Autonomie – sowohl der Eltern als auch des zukünftigen Kindes – stellt eine weitere zentrale, aber kontroverse Dimension dar. Einerseits ermöglicht der Zugang zu Informationen, medizinische und familiäre Entscheidungen vorausschauend und fundiert zu treffen; andererseits kann er unbeabsichtigt die Zukunft des Kindes einschränken, indem bestimmte Perspektiven oder Identitäten festgelegt werden. Dieses Dilemma steht im Zentrum des Rechts auf eine offene Zukunft, verstanden als die Möglichkeit, ein Individuum nicht in eine vorab festgelegte Lebensbahn zu drängen. Es erfordert eine angemessene zeitliche Staffelung der Informationsweitergabe sowie Unterstützungsmaßnahmen, die es den Familien ermöglichen, Entscheidungen ohne Eile oder Zuweisung zu treffen.

Das Recht auf Information steht dem Recht, nicht informiert zu werden, gegenüber, das sowohl nach belgischem Recht als auch in europäischen Rechtstexten anerkannt ist. Einige Familien möchten sehr früh informiert werden, um sich besser vorbereiten zu können, andere ziehen es vor, eine Information nicht zu erhalten, die unnötige Ängste oder Missverständnisse hervorrufen könnte. Keine Haltung ist der anderen überlegen, weshalb die Informationsmodalitäten die Präferenzen der Betroffenen widerspiegeln und respektieren müssen. Entscheidend ist dabei, wie die Information angeboten – und nicht aufgezwungen – wird. Dieses Recht auf Nichtwissen kann jedoch eingeschränkt sein, wenn das Fehlen von Informationen ein konkretes Risiko für die Gesundheit oder das Leben der betroffenen Person darstellt. Im Fall eines Trägers der Sichelzellerkrankheit können beispielsweise bestimmte Komplikationen durch frühzeitige medizinische Überwachung vermieden werden; das ethische Gleichgewicht zwischen der Achtung des Rechts auf Unwissenheit und dem Präventionsgebot muss daher kontextbezogen sorgfältig bewertet werden. Tatsächlich könnte die anfängliche Ablehnung der Information über die Krankheit oder den Trägerstatus auch den späteren Zugang zu wesentlichen Informationen einschränken, etwa zu neuen, auf Gentherapie basierenden Behandlungen.

Schließlich darf nicht aus den Augen verloren werden, dass das Ausbleiben einer Mitteilung an sich nicht als Ausübung des Rechts auf Unwissenheit gilt.

Die Achtung psychologischer, sozialer und kultureller Verwundbarkeiten bringt eine besondere Verantwortung mit sich, die übermittelte Information zu kontextualisieren. Überzeugungen, familiäre Vorstellungen, Migrationsgeschichten oder frühere Erfahrungen mit Stigmatisierung beeinflussen die Aufnahme jeglicher genetischer Daten tiefgreifend. Ein ethischer Ansatz kann sich nicht mit einer universalistischen Logik begnügen: Er muss die Vielfalt der Lebensrealitäten und die Notwendigkeit einer sensiblen kulturellen und relationalen Vermittlung einbeziehen.

Die Frage des Gleichgewichts zwischen individuellem Interesse und familiären oder kollektiven Implikationen stellt ebenfalls eine Spannungsquelle dar. Die Weitergabe genetischer Informationen kann es anderen Familienmitgliedern – Geschwistern, Eltern – ermöglichen, sich testen zu lassen oder bestimmte Entscheidungen vorwegzunehmen. Sie kann jedoch auch Konflikte wieder aufleben lassen, Ausschlüsse bewirken oder ungewollte Erwartungen erzeugen. Der Informationsfluss sollte nicht als Selbstzweck betrachtet werden, sondern als ein Prozess, dessen Auswirkungen mit Vorsicht begleitet werden müssen.

Auf struktureller Ebene verlangt die distributive Gerechtigkeit, dass jede Person gleichberechtigten Zugang zu Informationen, Begleitung und den erforderlichen Ressourcen hat, um die Implikationen genetischer Tests zu verstehen und daraus Nutzen zu ziehen. Dies beschränkt sich nicht darauf, allen dieselben technischen Angebote bereitzustellen: Es muss sichergestellt sein, dass jede Person tatsächlich die Möglichkeit hat, davon zu profitieren. Es ist daher notwendig, die Ungleichheiten zu erkennen und zu beseitigen, die den Zugang behindern können – sei es wirtschaftlicher, geografischer, sprachlicher, bildungsbezogener oder kultureller Art. Andernfalls besteht die Gefahr, dass auf Kosten der besonders schutzbedürftigen Personen nur die am besten informierten oder am besten begleiteten Personen den vollen Nutzen aus diesen Maßnahmen ziehen können. Schließlich erinnert das Prinzip der Nichtschädigung daran, dass gute Absichten, wenn sie schlecht umgesetzt werden, schädliche Folgen haben können. Angst, Schuldgefühle, Rückzug oder sogar Ablehnung des Kindes oder familiärer Druck auf das Kind, wenn es im reproduktionsfähigen Alter ist, können aus einer schlechten Kommunikation resultieren. Es reicht nicht aus, mit gutem Willen zu handeln: Man muss im Hinblick auf die Auswirkungen jeder Handlung vorausschauend und in jeder Phase des Screeningprozesses mit einer konstanten, angemessenen und auf die Betroffenen zugeschnittenen ethischen Wachsamkeit agieren.

5.5. Empfehlungen und ethische Zusammenfassung

In Anbetracht der dargelegten Sachverhalte schlägt der Ausschuss vor, ein Zugangsrecht zu Informationen über den Trägerstatus im Rahmen des neonatalen Screening auf Sichelzellanämie anzuerkennen, ohne daraus eine Verpflichtung zur systematischen Mitteilung zu machen. Eine solche Empfehlung beruht auf einer respektvollen Abstimmung zwischen dem Recht auf Information und dem Recht auf Unwissenheit, zwei Prinzipien, die ebenfalls im Bereich der Grundrechte und der informierten Einwilligung anerkannt sind. Es muss jedoch zunächst sichergestellt werden, dass die betroffenen Personen über das Bestehen dieser Information und über die Möglichkeit ihres Zugangs informiert sind: Man kann das Recht auf Unwissenheit nur ausüben, wenn man um die Existenz einer Information weiß. Es geht also nicht darum, Wissen aufzuzwingen, sondern eine reale und informierte Entscheidungsfreiheit zu gewährleisten – sowohl für das Kind als auch für seine Eltern (ohne diese zu vermischen) – und diese Vorgehensweise an die Vielfalt klinischer, familiärer und

kultureller Situationen anzupassen. Damit dieses Recht auf informierte und gestufte Weise ausgeübt werden kann, empfiehlt der Ausschuss, Modalitäten einer aufgeschobenen Kommunikation zu entwickeln, die die Reife des Kindes, die familiären Dynamiken sowie soziale und kulturelle Verwundbarkeiten berücksichtigen. Dies schließt nicht aus, dass die Eltern bei entsprechender Anfrage und sofern diese Mitteilung im Interesse des Kindes als relevant erachtet wird, direkt Zugang zu den Informationen erhalten können. Diese gestufte Vorgehensweise setzt eine sorgfältige Begleitung durch geschulte Fachkräfte, den Einsatz mehrsprachiger und pädagogisch aufbereiteter Informationsmaterialien sowie einen verstärkten Zugang zu Mediation und genetischer Beratung voraus. Hier geht es darum, die Grundlagen für einen ethischen Rahmen der vorausschauenden Einwilligung zu schaffen, in dem die Familien im Voraus über die verschiedenen Informationen informiert werden, die genetische Tests liefern könnten, und die Möglichkeit haben, ihre Präferenzen bezüglich des Empfangs dieser Daten zu äußern.

In diesem Sinne empfiehlt der Ausschuss auch die Einrichtung gesicherter Systeme zur Aufbewahrung genetischer Informationen. Diese Systeme sollen einen späteren Zugriff ermöglichen – beispielsweise in der Adoleszenz, beim Eintritt ins Erwachsenenleben oder im Rahmen reproduktiver Entscheidungen – und gleichzeitig Vertraulichkeit, Rückverfolgbarkeit sowie die Möglichkeit einer individuellen Begleitung in jeder Phase der Konsultation gewährleisten. Eine solche Infrastruktur würde die zukünftige Autonomie der Betroffenen stärken und gleichzeitig die spezifische zeitliche Entwicklung ihrer Persönlichkeit respektieren.

Im Bewusstsein der derzeitigen Unterschiede zwischen Gemeinschaften, Zentren und Krankheiten ruft der Ausschuss zu einer nationalen Harmonisierung der Informationspraxis über die Mitteilung des Trägerstatus auf. Diese Harmonisierung soll sicherstellen, dass dieselben Krankheiten untersucht werden und ein gerechter Zugang zu Informationen besteht – sowohl in der Neonatologie als auch in der Gynäkologie –, ohne die notwendigen kontextbezogenen Anpassungen zur Berücksichtigung lokaler Gegebenheiten zu verkennen. Sie könnte auf gemeinsamen Prinzipien – Transparenz, Progressivität, Begleitung – beruhen und gleichzeitig die Vielfalt der Erfahrungen und klinischen Ansätze respektieren.

Ergänzend zu diesen Empfehlungen betont der Ausschuss die Bedeutung einer systematischen Bewertung des Zwecks und der Empfänger genetischer Informationen. Die grundlegende Frage lautet: Wem nützt die übermittelte Information? Ist sie für das Kind bestimmt, weil sie für seine Gesundheit oder seine reproduktive Zukunft relevant ist? Für die Eltern, um besser für ihr Kind sorgen zu können oder über ihr eigenes Elternprojekt nachzudenken? Für die Fachkräfte, um einer medizinisch-rechtlichen oder ethischen Verpflichtung nachzukommen? Diese Klarstellung ist wesentlich, um Kommunikationsentscheidungen zu leiten und sicherzustellen, dass sie durch einen tatsächlichen, angemessenen und kontextbezogenen

Nutzen gerechtfertigt sind. Sie trägt vollständig zu einem ethischen Rahmen für die Einwilligung und die Weitergabe sensibler Informationen bei.

Schließlich ist der Ausschuss der Ansicht, dass diese spezifische Überlegung in eine weiter gefasste Vision für die Zukunft des neonatalen Gentests eingebettet sein muss. Die Antizipation technologischer Veränderungen, die kontinuierliche Fortbildung der Fachkräfte, die Sensibilisierung der Öffentlichkeit und die schrittweise Klarstellung des rechtlichen Rahmens sind alles Hebel, um eine kohärente, ethische und tragfähige Gesundheitspolitik zu gestalten.

Abschließend lässt sich sagen, dass die Kommunikation des Trägerstatus nicht auf eine bloße Informationsweitergabe reduziert werden kann. Sie beinhaltet eine kollektive Verantwortung: die Information als eine Form der Fürsorge anzuerkennen, Transparenz als eine ethische Pflicht, die vom Respekt geleitet wird, und die Vielfalt menschlicher Lebenssituationen als einen zu begleitenden Wert zu verstehen. In diesem Sinne erfordert sie eine gemeinsame Politik, die auf den Grundrechten basiert, die Vulnerabilitäten berücksichtigt und offen für künftige Veränderungen ist.

6. Schlussfolgerungen

Am Ende der im Rahmen dieses Mandats durchgeführten vertieften Analyse möchte der Belgische beratende Ausschuss für Bioethik betonen, dass die Frage der Mitteilung des Trägerstatus im Kontext des neonatalen Screening auf Sichelzellanämie nicht auf eine einfache Abwägung von Nutzen und Risiken oder auf eine binäre Gegenüberstellung von Wissen und Nichtwissen reduziert werden kann. Sie erfordert eine weitergehende Reflexion über den Sinn der Fürsorge, das Recht auf Information, die ethischen Pflichten gegenüber Kindern und ihren Familien sowie die kollektiven Verantwortlichkeiten im Bereich der öffentlichen Gesundheit.

Der Ausschuss erkennt an, dass der Trägerstatus an sich keine Krankheit darstellt. Unter bestimmten medizinischen Umständen, in extremen oder besonderen Situationen (starke körperliche Anstrengung, Hypoxie, Anästhesie ...) kann er jedoch bedeutende Auswirkungen auf die Gesundheit des Trägers haben. Darüber hinaus ist dieser Status für Maßnahmen der familiären Prävention und für reproduktive Planungen von erheblicher Bedeutung. In dieser Hinsicht stellt er eine potenziell nützliche, manchmal wertvolle Gesundheitsinformation für die zukünftige Begleitung des Patienten dar.

Dabei darf die Weitergabe dieser Information nicht unbedacht erfolgen. Sie erfordert angepasste Modalitäten, die sowohl das Recht, nicht informiert zu werden, die schrittweise Autonomie des Minderjährigen als auch die sozialen, psychologischen und kulturellen Gegebenheiten jeder Familie respektieren. Der Ausschuss weist besonders auf die Risiken von Stigmatisierung, Verwechslung von Trägerschaft und Krankheit, emotionale Überlastung der Eltern sowie auf eine Beeinträchtigung des Rechts des Kindes hin, später über seine offene Zukunft verfügen zu können. Es betont, dass diese Aspekte die Notwendigkeit einer progressiven, kontextualisierten und begleiteten Kommunikation verstärken.

Aus dieser Perspektive ist es wesentlich, daran zu erinnern, dass die Verwaltung genetischer Informationen – deren Erhebung, Speicherung, Einsichtnahme oder Weitergabe – nicht vom initialen Informations- und Einwilligungsprozess getrennt werden darf. Jede nachfolgende Kommunikationsstrategie baut auf den Entscheidungen auf, die zum Zeitpunkt der vorherigen Zustimmung zur Durchführung des Tests getroffen wurden. Es ist daher notwendig, bereits in diesem Stadium den zukünftigen Implikationen der möglicherweise erzeugten genetischen Daten vorzugreifen, um den Familien die Möglichkeit zu geben, freie und informierte Entscheidungen darüber zu treffen, welche Informationen sie erhalten möchten oder nicht.

Die Überlegungen des Ausschusses gehen über den Einzelfall der Sichelzellanämie hinaus. Diese Situation ist in Wirklichkeit ein Indikator für die weitergehenden Herausforderungen, die mit der beschleunigten Entwicklung von Technologien im Bereich des Neugeborenenenscreening und von genetischen Screenings im weiteren Sinne entstehen werden. In naher Zukunft

könnten mehrere Hundert genetische Bedingungen gleichzeitig gescreent werden. Diese Entwicklung erfordert eine tiefgreifende Anpassung der Informations-, Unterstützungs- und Fortbildungssysteme für Fachkräfte sowie der Familienbegleitung. Der Ausschuss betont die Notwendigkeit, bereits heute eine ethische und technische Infrastruktur zu schaffen, die diesen Veränderungen gerecht wird: sichere Datenspeicherung, Eintragung in die medizinischen Akten, zeitlich gestufter Zugang zu Informationen zu bestimmten Schlüsselmomenten im Lebensverlauf, Begleitung durch genetische Berater sowie angemessene psychologische und kulturell angemessene Unterstützung.

Folglich empfiehlt der Ausschuss, dass der Trägerstatus als Information anerkannt wird, auf die Familien im rechtlichen Rahmen zugreifen können, und nicht als automatisch und systematisch zu übermittelnde Daten. Dieses Informationsrecht sollte durch geregelte Verfahren abgesichert werden, die auf der Achtung individueller Präferenzen und auf einer qualitativ hochwertigen menschlichen Begleitung beruhen. Dies setzt eine institutionelle Investition in die notwendigen Werkzeuge, personellen Ressourcen und Schulungen voraus, um eine ethische und nachhaltige Gesundheitspolitik zu unterstützen. Eine Harmonisierung der Praktiken zwischen den Gemeinschaften ist ebenfalls unerlässlich, um einen gerechten Zugang zu gewährleisten und zu verhindern, dass Unterschiede in der Behandlung soziale oder territoriale Ungleichheiten verstärken.

Schließlich weist der Ausschuss die politischen Entscheidungsträger auf die Bedeutung einer langfristigen Perspektive hin. Die hier aufgeworfene Frage geht über die bloße Übermittlung eines medizinischen Ergebnisses hinaus. Sie betrifft die Art und Weise, wie eine Gesellschaft Fürsorge, die Achtung der Autonomie und den Schutz individueller Freiheiten in einer Welt gestaltet, in der Technologien immer mehr, komplexere und sensiblere Daten erzeugen. Um diesen Herausforderungen zu begegnen, sind klare Entscheidungen, kollektives Engagement und eine interdisziplinäre Mobilisierung erforderlich, die im Einklang mit den Grundsätzen von Transparenz, Gerechtigkeit, Fairness und Menschlichkeit stehen, auf denen eine öffentlich-rechtliche Gesundheitspolitik in einem Rechtsstaat beruht.

Warnhinweis

Im Rahmen der Erstellung dieser Stellungnahme konnten künstliche Intelligenz (KI)-Werkzeuge zu rein technischen und dokumentarischen Zwecken eingesetzt werden, beispielsweise um Beiträge zu organisieren, bestimmte Passagen flüssiger zu formulieren oder Kommentare und Korrekturen aus der ersten Durchsicht einzufügen. In keinem Fall wurde die künstliche Intelligenz verwendet, um ethische Beratungen zu leiten, normative Entscheidungen zu beeinflussen oder die inhaltlichen Schlussfolgerungen des Textes zu verfassen.

Die gesamte ethische Argumentation, von ihren Grundlagen bis zu ihren Empfehlungen, ergibt sich ausschließlich aus den Diskussionen, Anhörungen und Beratungen der Ausschussmitglieder, die in Fachausschüssen und in der Plenarsitzung zusammenkamen. Die volle Verantwortung für den Inhalt dieser Stellungnahme, ihre Kohärenz und ihre ethische Gültigkeit liegt bei den Mitgliedern des Ausschusses, die allein befugt sind, sie zu genehmigen.

Die Stellungnahme wurde von der Arbeitsgruppe „Neonatales Screening“ erstellt, bestehend aus:

Co-Vorsitzende	Berichterstatter	Mitglieder	Vertreter des Präsidiums
P. Borry	F. Devaux	N. Bernheim	J. De Lepeleire
M. Surquin		F. Devaux	
		C. Herbrand	
		V. Labarque	
		C. Moulart	
		W. Pinxten	

Mitglieder des Sekretariats

Beatrijs Deseyn und Sophie Bertrand

Angehörte Experten

Professor Dr. Béatrice Gulbis, Direktorin der Funktion Seltene Krankheiten der H.U.B./ULB, Kokoordinatorin des Europäischen Referenznetzwerks EuroBloodNet

Véronique Tshiamalenge, Präsidentin der *Association Drépasphère Lüttich*

Diallo Fatoumata, Mitgründerin von *Sang pour Sang Drépanocytose*

Mimi Minsiemi Maboloko, Präsidentin der *Vereinigung Collectif Drépanocytose* und Vizepräsidentin der *Europäischen Sichelzellerföderation*. Sie ist Patient Expert („Patient Expert Center“-Zertifikat). Blutspende-Botschafterin für **das Rote Kreuz**

Experten, die einen schriftlichen Beitrag geleistet haben

Professor Dr. Maria Berghs, Health and Life Sciences, Montfort University

Diese Stellungnahme ist verfügbar auf der Website:

www.belgiumnationalbioethicscommittee.be/

Anlage 1: Ersuchen um Stellungnahme