

Beratender Bioethik-Ausschuss

Gutachten Nr. 25 vom 17. November 2003 über die Aufbewahrungszeit für Blutkarten und den vertraulichen Charakter der Daten zur Erfassung angeborener Stoffwechselstörungen

Antrag auf Gutachten vom 8. Juli 2002
von Frau Mieke Vogels, Ministerin der Flämischen Gemeinschaft für
Wohlbefinden, Gesundheit und Chancengleichheit

INHALT DES GUTACHTENS

Frage an den Ausschuss

Kapitel I. Anwendungsbereich

Die Erfassung von angeborenen Stoffwechselstörungen

Kapitel II. Ethische Probleme

1. Ethische Probleme mit der Aufbewahrungszeit
2. Ethische Probleme mit der späteren Verwendung der Karten

Kapitel III. Wissenschaftliche Forschung an menschlichem Gewebe

1. Die Einwilligung (explizit oder implizit)
2. Aushändigung der Blutkarten an die Eltern

Kapitel IV. Schlussfolgerungen

Gesetzgebung und Bibliographie

Anhang 1 Ministerialerlass zur Abänderung des Ministerialerlasses vom 23. März 1998 zur Regelung des Arbeits- und Anerkennungsverfahrens für die Dienststellen zur Früherkennung angeborener Stoffwechselerkrankungen

Anhang 2 Zum Gutachten Nr. 25 über die Aufbewahrungszeit für Blutkarten und den vertraulichen Charakter der Daten zur Erfassung angeborener Stoffwechselstörungen

Frage an den Ausschuss

Am 8. Juli 2002 hat Ministerin Mieke VOGELS den Beratenden Bioethik-Ausschuss in einem Brief um ein Gutachten gebeten. Hier der Wortlaut des Briefes:

„....

«Als Anhang übermittele ich Ihnen zur Begutachtung den Entwurf eines Ministerialerlasses zur Abänderung des Ministerialerlasses vom 23. März 1998 zur Regelung der Funktionsweise und des Anerkennungsverfahrens für die Zentren zur Früherkennung angeborener Stoffwechselstörungen.

Die großflächige Früherkennung angeborener Stoffwechselstörungen bei Neugeborenen erfolgt durch die Analyse von Blutflecken auf speziell dafür entworfenen Kärtchen durch anerkannte Zentren zur Früherkennung angeborener Stoffwechselstörungen.

Der Erlass der Flämischen Regierung vom 6. Mai 1997 legt die Anerkennungsbedingungen und die Bezuschussung der flämischen Zentren fest.

Ein Ministerialerlass vom 23. März 1999 zur Regelung der Funktionsweise und des Anerkennungsverfahrens für die Zentren zur Früherkennung angeborener Stoffwechselstörungen bestimmt in Artikel 6 Ziffer 5, dass die Namensliste und die Blutkärtchen im Früherkennungszentrum unter Bedingungen aufbewahrt werden müssen, die das Berufsgeheimnis garantieren und im Einklang mit der Gesetzgebung über den Schutz der Privatsphäre beim Umgang mit personenbezogenen Daten sind.

Die in einer informellen Arbeitsgruppe vertretenen Verantwortlichen der anerkannten flämischen Früherkennungszentren bitten, die Aufbewahrungszeit bei den Blutkärtchen nach dem Screening nach angeborenen Stoffwechselstörungen im Zentrum auf 5 Jahre zu begrenzen. Dadurch soll verhindert werden, dass genetische Tests mit dem Restblut der Kärtchen durchgeführt und die Kärtchen auf Ersuchen der behandelnden Ärzte ohne Wissen der Eltern zur Durchführung von Tests verwendet werden, für die sie nicht bestimmt sind (Art. 1, 2°, 2°).

Die Begrenzung der Aufbewahrungszeit auf 5 Jahre verhindert auch Lagerungsprobleme bei den Früherkennungszentren. In den Niederlanden werden die Blutkärtchen 1 Jahr im regionalen Früherkennungszentrum und danach 4 Jahre im „Rijksinstituut voor Gezondheid en Milieu“ (RIVM) aufbewahrt.

Die Eltern können das Blutkärtchen ihres Kindes jederzeit anfordern und erhalten (Art. 1, 2°, 3).

Genetische Untersuchungen an diesen Blutkärtchen können jedoch auch nützliche Informationen für die Diagnose und Behandlung genetischer Krankheiten oder für die Genforschung im Bereich der Fortpflanzung liefern.

Der Entwurf des Ministerialerlasses sieht diese Möglichkeit vor, vorausgesetzt, die Eltern erklären sich nach gründlicher Aufklärung formell damit einverstanden (Art. 1, 2°, 4° und 5°).

Die Blutkärtchen dürfen nur zu dem Zweck verwendet werden, für den sie bestimmt sind, nämlich für die Früherkennung angeborener Stoffwechselstörungen. Die Behörden müssen aber unter bestimmten Umständen die Möglichkeit haben, Erhebungen zur Prävalenz bestimmter Krankheiten in der Bevölkerung durchzuführen. Deshalb wurde in Art. 1, 2°, 1° hinzugefügt, dass die Blutkärtchen für wissenschaftlich fundierte Forschungsvorhaben im Auftrag der Behörden in der Bevölkerung verwendet werden können, insofern die individuelle Anonymität gewahrt wird.

Ein vergleichbares Gutachten wird beim Ausschuss zum Schutz der Privatsphäre eingeholt.

KAPITEL I. Anwendungsbereich

Das durch den Antrag der Frau Ministerin aufgeworfene Problem (sie legt dem Ausschuss den Entwurf eines Ministerialerlasses zur Abänderung des Ministerialerlasses vom 23. März 1998 zur Regelung der Funktionsweise und des Anerkennungsverfahrens für die Zentren zur Früherkennung angeborener Stoffwechselstörungen vor) beschränkt sich nicht auf die Überprüfung, ob es ein ethisches Problem mit der Dauer der Aufbewahrung der Screeningnachweise für angeborene Stoffwechselstörungen gibt. Es besteht auch ein ethisches Problem mit der Verwendung dieser Nachweise zu anderen Zwecken als denjenigen, für die sie erstellt wurden. Problematisch ist auch, dass die Eltern die Möglichkeit haben, über die Karte ihres Kindes zu verfügen und sie zu anderen Zwecken zu verwenden.

Obschon sich das von Ministerin Vogels beantragte Gutachten nur auf die Flämische Gemeinschaft bezieht, ist der Ausschuss der Meinung, dass es bei der hier behandelten Materie besser wäre, wenn alle Gemeinschaften des Landes dieselben Bestimmungen anwenden würden.

Die Früherkennung angeborener Stoffwechselstörungen

Die Früherkennung angeborener Stoffwechselstörungen besteht seit 1963 und wird seit 1966 auch in Belgien praktiziert.¹² Seit 1977 werden mehr als 95% der belgischen Säuglinge auf angeborene Stoffwechselstörungen untersucht. Für das Screening gelten verschiedene gesetzliche Bestimmungen (siehe Anhang 3). Diese Bestimmungen regeln hauptsächlich die Kriterien für die Anerkennung und Bezuschussung der Dienste für die Früherkennung von Stoffwechselkrankheiten. Derzeit sind sechs Zentren anerkannt, nämlich:

- drei für die Flämische Gemeinschaft:
 - A.Z. St. Jan, Brugge
 - U.Z. Gent
 - Provinciaal Centrum, Wilrijk
- drei für die Französische Gemeinschaft:
 - UCL St. Luc
 - ULg C.H.U. Sart Tilman
 - ULB Centre de dépistage néonatal

Der Erlass der Flämischen Gemeinschaft vom 6. Mai 1997 legt die Mindestleistungen fest, die diese Zentren erbringen müssen, um bezuschusst zu werden:

Art. 5. „Die Zuschüsse nach Artikel 2 werden den anerkannten Zentren für folgende Pflichtleistungen gewährt:

1. die Analyse des Bluts, das dem Säugling zum geeigneten Zeitpunkt abgenommen wird;
2. die Kontrolle aller vermutlich positiver Tests durch eine zweite Analyse;

¹ Guthrie R., Susi A. 1963.

² Thiriart M. et Vis H.-L. 1966.

3. die Kommunikation und Zusammenarbeit mit den Diensten oder Personen, die die Diagnose und Behandlung von Personen übernehmen, welche an einer der vom Zentrum früherkannten angeborenen Stoffwechselstörungen leiden;
4. die Kommunikation und Zusammenarbeit mit den Diensten oder Personen, die sich um die Säuglinge kümmern“.

Aus einer Erhebung in den einzelnen Zentren und einer Analyse von Daten von Experten geht hervor, dass alle Zentren in Anwendung der gesetzlichen Bestimmungen die – bezuschusste – Früherkennung der häufigsten Stoffwechselerkrankungen, nämlich Phenylketonurie und angeborene Hypothyreose, praktizieren. Die Flämische Gemeinschaft bezuschusst derzeit auch die Früherkennung von angeborener Nebennierenhyperplasie. Neben dieser systematischen Früherkennung praktizieren bestimmte Einrichtungen entweder spontan oder meistens auf Ersuchen des verschreibenden Arztes die Früherkennung von Galaktosämie, Hypertyrosinämie, des adrenogenitalen Syndroms und manchmal von fünf zusätzlichen Aminoacidopathien und der Mukoviszidose. Neben den bezuschusteten Tests finanziert die Flämische Gemeinschaft derzeit eine Pilotstudie über die Verwendung der Tandem-Massenspektrometrie (TMS) für die umfassende Früherkennung bei Neugeborenen. Dies ist eine Technik, die auch die Früherkennung seltener Stoffwechselstörungen bei Neugeborenen ermöglicht.³

Die Gesamtergebnisse dieser Früherkennungstests müssen den Aufsichtsbehörden mitgeteilt werden, damit diese die Häufigkeit der Abweichungen genau untersuchen können. Was die Flämische Gemeinschaft angeht, hat Phenylketonurie seit Einrichtung der Zentren eine errechnete Inzidenz von 0.86/10.000 Säuglinge; die Anzahl früherkannter Fälle liegt bei 8 im Jahre 2001 und bei 163 seit Einrichtung der Zentren. Bei der angeborenen Hypothyreose ist die Inzidenz größer, nämlich 2.94/10.000; die Anzahl der in der Flämischen Gemeinschaft früherkannten Fälle liegt respektive bei 20 für das Jahr 2001 und bei 382 seit Einrichtung der Zentren. Für die anderen Erkrankungen haben wir nur die bibliographischen Angaben: Hypertyrosinämie 2.5/10.000, Galaktosämie 1/50.000-1/60.000 und angeborene Nebennierenhyperplasie (adrenogenitales Syndrom) 1/15.000.

Die Früherkennung ist gratis, aber nicht Pflicht. Anhand der Daten schätzt man, dass mehr als 95% der Neugeborenen den Test durchlaufen haben. Die Untersuchung besteht aus der Entnahme einiger Blutropfen zwischen dem 3. und dem 5. Tag nach der Geburt. Die Blutropfen werden auf einem dafür entworfenen Filterpapier, der sogenannten Blutkarte, aufgefangen. Auf dieser Karte befinden sich u.a. eine Nummer, der Name und der Vorname des Kindes, das Geburtsdatum, der Name der Entbindungsstation und der Name des behandelnden Arztes. Diese Angaben sind jedoch von einem Zentrum zum anderen verschieden (siehe Anhang 2).

Die Proben werden gewöhnlich auf der Entbindungsstation genommen. Zur Bestimmung von TSH (Thyroid Stimulating Hormone) und 17-OHP (Hydroxyprogesteron) darf die Probe nicht vor dem dritten Lebenstag genommen werden, um Alpha-Fehler zu vermeiden. Sie muss vor dem 5. Tag genommen werden, um unwiderrufliche neurologische Schädigungen bei schweren Stoffwechselstörungen zu vermeiden. Trotzdem besteht die Möglichkeit, dass leichte Hyperphenylalaninämien zwischen dem 3. und dem 5.

³ Wilcken B. et al. 2003

Lebenstag wegen des niedrigen Phenylalaningehalts der Muttermilch nicht erkannt werden. Diese leichten Abweichungen erfordern keine besonderen Maßnahmen beim Kind, aber ihre Erkennung kann später für Mädchen wichtig sein, wenn sie als Erwachsene schwanger werden. Auch wenn der Phenylalaninwert bei diesen Müttern nur leicht erhöht ist und nicht ausreicht, um neurologische Schäden bei ihnen zu verursachen, muss man wissen, dass Phenylalanin aktiv durch die Plazenta hindurch befördert wird. In diesem Fall erreicht die Phenylalaninämie des Fetus höhere Werte, die die Gehirn- und Herzentwicklung stören können.

Weil die Aufenthaltsdauer nach der Niederkunft auf der Entbindungsstation zurückgeht, muss die Mutter heute manchmal gebeten werden, zwischen dem 3. und dem 5. Lebenstag mit dem Baby für die Blutabnahme zurückzukommen oder diese vom Hausarzt, vom Kinderarzt oder vom Arzt des Dienstes Kind und Familie durchführen zu lassen.

Die getrocknete Probe wird an eines der anerkannten Analysezentren geschickt. Wenn der Früherkennungstest positiv ausfällt, wird der Test sofort wiederholt. Wenn das Ergebnis verdächtig ist, wird der behandelnde Arzt benachrichtigt und gebeten, eine neue Blutprobe zu besorgen. Wenn der Phenylalaninspiegel im Serum höher als 8 mg/dl ist, wird das Kind an ein Zentrum verwiesen, das auf die Behandlung von Stoffwechselerkrankungen spezialisiert ist. Diese Zentren müssen in der Lage sein, die erforderlichen Diät- und therapeutischen Maßnahmen zu treffen und für die notwendige psychosoziale Betreuung der Familie zu sorgen. Bei angeborener Hypothyreose ist es sehr wichtig, sofort eine Ersatzbehandlung mit Schilddrüsenhormonen zu beginnen. Diese Behandlung ist in der Regel lebenslang.

Diese zwei Erkrankungen, Phenylketonurie und angeborene Hypothyreose, verursachen in der Tat unumkehrbare Gehirnschädigungen, wenn die therapeutischen Maßnahmen nicht ab den ersten Lebenstagen getroffen werden. Bei Verdacht auf kongenitale Nebennierenhyperplasie ($17\text{-OHP} > 100 \text{ nM/l}$) wird das Kind dringend in eine Kinderfachklinik verlegt, da lebensbedrohende elektrolytische Störungen auftreten können.

Normale Ergebnisse werden anscheinend nicht systematisch weitergegeben; der Ausschuss bedauert dies, weil das Nichtmitteilen der Ergebnisse den Eltern und behandelnden Ärzten die Möglichkeit nimmt zu kontrollieren, ob die entnommene Probe richtig analysiert wurde.

Die Verzeichnisse mit den Ergebnissen und die Blutkarten werden bis heute längere Zeit, meistens sine die in den Zentren aufbewahrt. Übriggebliebene getrocknete Blutropfen können dann eventuell für die Erkennung einer begrenzten Anzahl anderer Erkrankungen verwendet werden. So kann zum Beispiel eine angeborene Infektion mit dem Cytomegalovirus oder mit Toxoplasmose später anhand dieser Proben noch diagnostiziert werden. Klarheit über das Auftreten dieser Erkrankungen vor der Geburt kann für die anzuwendende Behandlung wichtig sein. Eine pränatale Cytomegalovirus-Infektion ist in der Regel schlimmer als eine postnatale Infektion. Eine Cytomegalovirus-Infektion vor der Geburt kann zu ernsthafter psychomotorischer Retardierung, Taubheit und/oder zu einem Hydrozephalus führen.

Diese Blutprobenkarten stellen oft die einzige Möglichkeit dar, retrospektiv die Todesursache oder die Ursache bestimmter angeborener Krankheiten zu ermitteln. Diese

Informationen sind auch bei der genetischen Beratung der Eltern wichtig, die sich um den Ausgang einer neuen Schwangerschaft sorgen. Dies ist zum Beispiel der Fall beim Krippentod durch mitochondriale Abweichungen, deren Prävalenz 1/15.000 bis 1/20.000 erreicht.

Kapitel II. Ethische Probleme

1. Ethische Probleme mit der Aufbewahrungszeit

Die Screeningkarten für Stoffwechselstörungen bilden eine ziemlich einmalige Blutbank, die Angaben über mehr als 95% der Neugeborenen enthält. Der Einsatz einer solchen Bank hat sich zum Beispiel bei der Identifizierung der Opfer des Unglücks der El Al-Maschine in Amsterdam als nützlich erwiesen. Eine ähnliche Nutzung soll es auch bei der Identifizierung der Opfer der Katastrophe vom 11. September 2001 in den USA gegeben haben.

Der ärztliche Berufskodex (Art. 46), die Gutachten der Nationalen Ärztekammer vom 17/02/1996 und 20/01/2001 (Ausgaben Nr. 72 und 92) und die Gesetzgebung über die Krankenhäuser⁴ sehen vor, dass die Angaben aus der Medizinakte mindestens 20 bis 30 Jahre nach dem letzten Kontakt mit dem Patienten aufbewahrt werden müssen. In bestimmten Ländern werden die Akten der Universitätskrankenhäuser noch länger aufbewahrt, und zwar für die wissenschaftliche Forschung.

Blutproben für die klinische Biologie werden jedoch nicht als Teil der Akte betrachtet, und nur die bestätigten Ergebnisse werden aufbewahrt und in der medizinischen Akte archiviert. Im Labor werden die ursprünglichen Dokumente zwei Jahre lang aufbewahrt.⁵ Der einzige Unterschied zwischen den Screeningkarten für Stoffwechselerkrankungen und gewöhnlichen Blutproben ist, dass das Blut nicht in einem Röhrchen, sondern auf einem Löschpapier aufgefangen wird. Dadurch kann die Probe länger und besser aufbewahrt werden.

Diese Art der Blutabnahme trägt zur größeren Stabilität bestimmter Moleküle wie Aminosäuren und Zucker und auch der DNA bei. Diese Stabilität ist jedoch begrenzt: eine Woche für die Uridyltransferase (für die Galaktosämie-Diagnose), ein bis zwei Wochen für Schilddrüsen- und Nebennierenhormone und einige Monate für Aminosäuren und organische Säuren. Dagegen ist die Stabilität der DNA meistens unbegrenzt. Zu berücksichtigen ist aber auch die mögliche Kontamination mit der DNA von Personen, die mit den Blutkarten umgehen.

2. Ethische Probleme mit der späteren Verwendung der Karten

Dank der Stabilität der DNA sind die Blutprobenkarten eine echte DNA-Bank, die langfristig einen großen Teil der Bevölkerung erfasst.

Die Proben könnten dann für genetische Analysen genutzt werden, zum Beispiel für die präsymptomatische Diagnose von genetischen Krankheiten, aber auch zur Erkennung der Vaterschaft oder zur Identifizierung von Risikogenen. Die Möglichkeiten dieser Technologien werden übrigens immer umfangreicher.

⁴ Art. 1 § 3 des Königlichen Erlasses vom 3. Mai 1999 zur Festlegung der allgemeinen Mindestbedingungen, die die in Art. 15 des (am 7. August 1987 koordinierten) Gesetzes über die Krankenhäuser erwähnte Akte erfüllen muss (B.S. 30.07.1999).

⁵ Art. 33 und 34 des Königlichen Erlasses vom 3. Dezember 1999 über die Anerkennung der Labors für klinische Biologie durch den für die öffentliche Gesundheit verantwortlichen Minister (B.S. 30.12.1999).

Die präsymptomatische Diagnose genetischer Krankheiten bei einem Minderjährigen, der nicht selber darin einwilligen kann, ist nur unter ganz bestimmten Umständen zu rechtfertigen, ähnlich denen, die in Kapitel III des Gutachtens Nr. 20 des Beratenden Bioethik-Ausschusses vom 18. November 2002 über prädiktive genetische Tests und den HIV-Test im Arbeitsumfeld beschrieben werden. Diese Empfehlungen entsprechen übrigens denjenigen der wissenschaftlichen Vereinigungen.⁶ Die erkannte Krankheit muss erhebliche Auswirkungen auf die Gesundheit haben – was bei den Anfälligkeitstests meist nicht der Fall ist. Der Früherkennungstest muss auch verlässlich sein. Es muss eine therapeutische oder zumindest eine präventive Möglichkeit bestehen, die ab der Kindheit angewandt wird, d.h. ab einem Alter, in dem der Patient noch nicht imstande ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, damit ein maximaler Vorteil erreicht werden kann. Schließlich muss es sich um Krankheiten handeln, die nicht mit klinischen Daten allein identifiziert werden können.

Diese klinischen Tests dürfen nur nach vorheriger Zustimmung der Eltern, die gebührend zu informieren sind, durchgeführt werden. Wenn die Erkrankung, die früherkannt werden soll, keine therapeutischen Maßnahmen ab der frühen Kindheit erfordert, oder wenn keine effiziente Therapie besteht, ist abzuwägen zwischen der Wahrung des Selbstbestimmungsrechts des Kindes oder seines Rechts, nichts zu erfahren, und des Rechts der Eltern, informiert zu werden, sowie ihrer moralischen Verpflichtung, die nötigen Maßnahmen zu ergreifen, um ihrem Kind, eventuell ihrem zukünftigen Kind, einen optimalen Gesundheitszustand zu garantieren. Gesundheit darf in diesem Kontext nicht auf den körperlichen Gesundheitszustand begrenzt werden; zu berücksichtigen sind auch die psychologischen und sozialen Folgen von prädiktiven Tests oder von Anfälligkeitstests.

Die potentielle Auswirkung der Früherkennung einer körperlichen oder funktionellen Anomalie bei einem jungen Kind auf die Familie ist - unabhängig von deren Schwere - bekannt. Zu berücksichtigen sind jedoch auch die eventuellen Auswirkungen, die später in der Schule oder im Arbeitsleben auftreten können.

Wenn die obengenannten Bedingungen erfüllt sind und die Durchführung des genetischen Tests gerechtfertigt ist, ist zu empfehlen, dass der Test an einer anderen Probe als derjenigen durchgeführt wird, die zur neonatalen Erkennung von Stoffwechselerkrankungen genommen wurde. Auf diese Weise wird es eine klare Trennung zwischen dem Massenscreening und der individuell ausgerichteten Diagnose geben. Wenn eine zweite Probe genommen werden muss, ist die Zustimmung der Eltern erforderlich; auch muss mit den Eltern diskutiert werden, ob der betreffende Test sinnvoll ist. Bei dieser Diskussion ist auch in Betracht zu ziehen, ob die Diagnose für die anderen Kinder und die eventuellen künftigen Kinder des Ehepaars Sinn macht. Die richtige Diagnose bei einem verstorbenen Bruder oder einer verstorbenen Schwester kann auch später für die genetische Beratung der mittlerweile erwachsenen Kinder dieses Ehepaars sein, wenn diese Kinder haben möchten.

⁶ Khoury MJ et al. 2003.

Kapitel III. Wissenschaftliche Forschung an menschlichem Gewebe

Der Entwurf des Ministerialerlasses der flämischen Ministerin für Wohlbefinden, öffentliche Gesundheit und Chancengleichheit sieht vor, dass die Erkennungskarten für Stoffwechselerkrankungen auf Ersuchen der Behörden zu wissenschaftlichen Forschungszwecken auf Bevölkerungsebene (Prävalenzstudie) genutzt werden können, vorausgesetzt, die Anonymität wird gewahrt (Änderung von Art. 6: Hinzufügen eines zweiten Absatzes, 5°).

Für andere Untersuchungen können die Karten nur mit Zustimmung der Eltern verwendet werden, weil eine Einwilligung nach Aufklärung bei einem Kind unmöglich ist.

Bei dieser erweiterten Verwendung der Blutkarten außerhalb des ursprünglichen Ziels der Probe stellt sich das Problem, dass jede Nutzung der Blutkarte für eine ursprünglich nicht vorgesehene Untersuchung zustimmungspflichtig ist.

In den Niederlanden werden die Karten für wissenschaftliche Untersuchungen im „Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu“ aufbewahrt. Ihre Nutzung zu anderen Zwecken als der Früherkennung von Stoffwechselerkrankungen hat zu heftigen Reaktionen in der Bevölkerung geführt und war Gegenstand einer Reihe parlamentarischer Fragen. Diese Diskussion hat gezeigt, dass die vom Rijksinstituut erteilte Genehmigung gegen die niederländische Gesetzgebung über den Schutz der Privatsphäre verstieß. Diese Gesetzgebung sieht nämlich vor, dass die ausdrückliche Zustimmung der betreffenden Person zur Durchführung wissenschaftlicher Untersuchungen an menschlichem Gewebe erforderlich ist, wenn der Herkunft des Materials identifiziert werden kann. Für Untersuchungen an anonymisiertem Material genügt es, wenn kein Einspruch vorliegt. Dies bedeutet auf jeden Fall, dass die Eltern des Kindes, von dem das Gewebe stammt, über die spätere potentielle Verwendung dieser Proben informiert worden sein müssen.

Bis heute finden wir in der belgischen Gesetzgebung keine einschlägigen Bestimmungen, die die Forschung an menschlichem Material regeln. Die Gesetzgebung über Organ- und Gewebespenden für Transplantationen sieht lediglich vor, dass die zu transplantierenden Gewebe oder Organe nicht zu anderen als den vorher festgelegten Zwecken verwendet werden dürfen.

Bis vor kurzem wurde die Zustimmung des Patienten zur Verwendung von Blutproben oder chirurgischen Teilen im Allgemeinen nicht explizit eingeholt.

Heute findet die Entnahme von Blut oder Gewebe im Prinzip immer über eine Einwilligung nach Aufklärung statt. Die heutige internationale Entwicklung geht in Richtung Anerkennung des Mitspracherechts des Spenders (oder der Quelle) bei der Verwendung des entnommenen Materials. Das Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin⁷ sieht zum Beispiel in Artikel 22 vor: „Wenn ein Teil des menschlichen Körpers bei einem Eingriff entnommen wird, darf es nur zu dem Zweck konserviert und verwendet werden, zu dem es in Übereinstimmung mit den angemessenen Informations- und Einwilligungsverfahren entfernt wurde“.

⁷ Das Belgien bis heute nicht unterzeichnet hat.

Je nachdem, welches Material (Blut, Gewebe, Organe, Keimzellen) entnommen wird und wozu es verwendet werden kann, muss das Einverständnis des Spenders entweder explizit (meistens schriftlich) oder implizit (m.a.W. kein Widerstand geäußert: siehe unten) sein.

Dies alles beinhaltet, dass die Quelle des Materials, der Spender, ein Recht an der Probe behält, da dieses Material Teil seines Körpers ist, auch wenn es physisch nicht mehr damit verbunden ist. Der Spender behält also das Kontrollrecht über die potentielle Verwendung des entnommenen Materials. Wenn dieses Material einem anderen als dem ursprünglich vorgesehenen Forscher übergeben wird oder wenn es für eine zusätzliche Untersuchung genutzt wird, müsste die ausdrückliche oder stillschweigende Zustimmung des Spenders erneut eingeholt werden. Dies gilt selbstverständlich für Untersuchungen, die eventuell Auswirkungen auf das Privatleben der Person haben: genetische Untersuchungen, bestimmte serologische Untersuchungen, usw. ... Das Material kann unter anderem Informationen über die ethnische Gruppe oder die Gemeinschaft enthalten, die der Patient angehört, über seine Lebensweise oder seine sexuelle Vorliebe. In diesen Fällen kann der Spender unmittelbar in seinen Interessen berührt werden. Spender können aber auch Vorbehalte gegen die Verwendung bestimmter Proben für zusätzliche Untersuchungen haben, zum Beispiel bei Keimzellen und Stammzellen, Geweben oder Körperteilen eines Fetus, dessen Eltern sie sind. Derartiges Material wird übrigens psychologisch als „sensibel“ betrachtet.

Ferner kann der Spender auch Vorbehalte gegen die Verwendung der Probe für zusätzliche Untersuchungen über die Rasse, Kriminalität, Intelligenz, usw. ... haben. Wenn ein Spender zu einer bestimmten Gesellschaftsgruppe gehört, kann die Forschung an dem entnommenen Material zu Feststellungen führen, die zur Stigmatisierung oder Diskriminierung dieser Gruppe führen könnten.

1. Die Einwilligung (explizit oder implizit)

Die beim Neugeborenen entnommenen Blutropfen sind nicht anonym und können es auch nicht sein, da das Blut zu Früherkennungszwecken entnommen wurde. Solange sie für die Diagnose nützlich sind, muss es möglich sein, den Zusammenhang zwischen der Blutkarte und dem Kind herzustellen. Danach kann die Probe anonymisiert werden.⁸ Das bedeutet, dass jede Verbindung zur Identität des Spenders – der Quelle der Probe – gekappt wird, bevor die Probe verwendet wird.

Selbst nach der Anonymisierung müssen der Spender, seine Vertreter und auch die Bevölkerung über die Möglichkeit informiert werden, dass Teile der Blutkarte zu wissenschaftlichen Zwecken im Interesse der öffentlichen Gesundheit verwendet werden könnten. Der Spender oder seine Vertreter sind dann in der Lage, sich der Verwendung der Probe für wissenschaftliche Untersuchungen zu widersetzen. Die diesbezüglich erforderlichen Informationen können bei der Blutabnahme im Krankenhaus erteilt oder der Bevölkerung bei großflächigen Untersuchungen über die Medien mitgeteilt werden.

⁸ Unter « Anonymisierung » wird hier verstanden, dass es unmöglich ist, eine Verbindung zwischen Material und Spender herzustellen, d.h. dass die Identität des Spenders auf keinen Fall anhand des Materials festgestellt werden kann. Es genügt also nicht, dass jeder Hinweis auf die Identität des Spenders entfernt wird. Auch mit der Kombination der eventuell aufbewahrten sozio-demographischen Hintergrundangaben darf es nicht indirekt möglich sein, die Identität des Spenders festzustellen.

Genauso müsste in den Informationen angegeben werden, dass das biologische Material nach der Anonymisierung für den Unterricht, für die Qualitätskontrolle bei medizinischen Vorgängen oder für wissenschaftliche Untersuchungen verwendet werden könnte. Die Möglichkeit genetischer Tests müsste angegeben werden, vor allem dann, wenn die genetischen Tests zur Stigmatisierung einer Gruppe oder einer Lebensweise führen könnten.

Selbst nach Anonymisierung der Proben ist in der Tat Vorsicht vor Studien geboten, die dem Image einer bestimmten Bevölkerungsgruppe aufgrund bestimmter einrichtungsspezifischer Merkmale schaden könnten.

Ergebnisse, die auf Bevölkerungsebene erzielt werden, können übrigens Auswirkungen auf Entscheidungen im Sozialversicherungsbereich, bei Versicherungen und beim Zugang zum Arbeitsmarkt haben.

Schließlich muss jede wissenschaftliche Untersuchung von menschlichem Gewebe (was bei Blutkarten für die Früherkennung von Stoffwechselerkrankungen der Fall ist), besonders wenn sie zur Erforschung des genetischen Erbes des Menschen dient, erst von einer Ethik-Kommission gutgeheißen werden. Dies setzt voraus, dass die angerufene Kommission genügend Erfahrung in diesem Bereich hat.

2. Übergabe der Blutkarten an die Eltern

Wie in der niederländischen Gesetzgebung vorgesehen, sieht der Entwurf des Ministerialerlasses vor, dass die Eltern die Aushändigung der Blutkarte ihres Kindes verlangen können. Nach Auffassung des Ausschusses wirft dieser Artikel sowohl ethische als praktische Fragen auf. Wer von den beiden Eltern eines geschiedenen Paares kann sein Recht zu Lasten des Rechts des anderen Elternteils durchsetzen? Ferner stellt der Identifikationsmodus manchmal nur die Verbindung vom Spender zur Mutter her. Wenn die Karte den Eltern übergeben wird, steigt außerdem das Risiko einer ethisch und rechtlich inakzeptablen Verwendung. In den seltenen Fällen, die den Ausschussmitgliedern bekannt sind und in denen die Eltern die Diagnosezentren gebeten haben, ihnen die Blutkarte auszuhändigen, waren die Anfragen meistens auf Streitereien um die Vaterschaft zurückzuführen. Sie wurden in den meisten Fällen im Rahmen eines Scheidungsverfahrens oder einer Streitigkeit zwischen den Ehegatten – und nicht aufgrund eines Gerichtsurteils – gestellt. Man kann daraus schlussfolgern, dass sie nicht im Interesse des minderjährigen Kindes gestellt wurden. Das Interesse des Kindes muss hier als Regel vorrangig bleiben. Wenn die Blutkarte den Eltern ausgehändigt wird, muss ihre Verwendung bestimmten Bedingungen unterworfen werden. Es ist nützlich, daran zu erinnern, dass die Blutkarte – anders als die Testergebnisse – kein Aktenstück ist und folglich nicht dem kürzlich verabschiedeten Gesetz über die Patientenrechte unterliegt, das vorsieht, dass der Patient seine Akte einsehen und eine Kopie derselben bekommen kann.

Nach der gründlichen Information der Eltern über die Tatsache, dass die Blutkarten nach der Anonymisierung zu anderen als den ursprünglich vorgesehenen Forschungszwecken verwendet werden könnten, sollten sie (oder einer der Eltern) das Recht haben müssen, sich der Verwendung zu widersetzen.

Einige Ausschussmitglieder sind der Ansicht, dass die Eltern in dem Fall die Möglichkeiten haben müssten, den Nachweis zu verlangen und zu bekommen, dass die Karte ihres Kindes vernichtet wurde.

Per Analogie kann auf das Gesetz vom 8. Dezember 1992 zum Schutz der Privatsphäre beim Umgang mit Personendaten verwiesen werden, dessen Artikel 4 § 1 Ziffer 2 besagt, dass Personendaten für genau festgelegte, ausdrücklich beschriebene und gerechtfertigte Zwecke eingeholt und nicht auf eine Weise weiterbearbeitet werden dürfen, die mit diesen Zielen unvereinbar ist. Dasselbe Gesetz sieht jedoch vor, dass die Weiterbearbeitung der Daten zu statistischen oder wissenschaftlichen Zwecken unter den vom König festgelegten Bedingungen nach Stellungnahme des Ausschusses zum Schutz der Privatsphäre nicht als unvereinbar betrachtet wird. Im Königlichen Erlass vom 13. Februar 2001 zur Ausführung des Gesetzes vom 8. Dezember 1992 wurden diese Bedingungen beschrieben; Kapitel II besagt, dass kodierte Daten und - nur ausnahmsweise - nichtkodierte Personendaten verwendet werden können, wenn die spätere Bearbeitung der Personendaten zu wissenschaftlichen Zwecken nicht mit anonymen Daten bewerkstelligt werden kann.

Angesichts dieser gesetzlichen Bestimmungen meinen einige Mitglieder, dass die Verwendung anonymisierter Früherkennungskarten für wissenschaftliche Untersuchungen oder epidemiologische Studien erwogen werden kann, ohne dafür die ausdrückliche Meinung der Eltern einzuholen, dass diese aber die Möglichkeit behalten, sich einer erweiterten Nutzung der Probe zu widersetzen.

Kapitel IV. Schlussfolgerungen

Die zur Früherkennung angeborener Stoffwechselerkrankungen verwendeten Blutkarten bilden eine wichtige DNA-Bank. Diese Untersuchungen werden, obschon sie nicht Pflicht sind, faktisch bei sozusagen allen Neugeborenen durchgeführt. Diese Karten werden heute unter Bedingungen aufbewahrt, bei denen das Berufsgeheimnis oder der Schutz der persönlichen Daten nicht absolut garantiert ist; sie verstoßen also gegen die gesetzlichen Richtlinien, die nach Einführung der Früherkennung von Stoffwechselerkrankungen bei Neugeborenen erlassen wurden.

Was die Stoffwechselerkrankungen betrifft, findet der Ausschuss keine Rechtfertigung für die Langzeitaufbewahrung dieser Karten, jedenfalls nicht auf eine Weise, die es ermöglicht, eine Verbindung zwischen der entnommenen Probe und dem Kind herzustellen. Nach Aussage der angehörten Sachverständigen kommt es schnell zu Änderungen ihrer diagnostischen Zuverlässigkeit für die Früherkennung von Stoffwechselerkrankungen.

Die für die Blutprobe und die Früherkennung angeborener Stoffwechselerkrankungen benutzte Karte dürfte nicht für andere Diagnose- oder Gentests und a fortiori nicht für genetische Vorhersagetests verwendet werden. Solche Untersuchungen sind an einer speziell dafür genommenen Blutprobe durchzuführen. Solche Tests können nur nach schriftlicher Einwilligung nach entsprechender Aufklärung stattfinden. Diese Untersuchung darf nur im Interesse der Gesundheit des Kindes stattfinden, d.h. wenn für die erkannte genetische Abweichung auch effiziente therapeutische oder präventive Möglichkeiten bestehen, und zwar ab den ersten Lebensjahren.

Ein Grund, der die Langzeitaufbewahrung der Karten rechtfertigt, ist die Möglichkeit, beim vorzeitigen Tod von Säuglingen unter Umständen, in denen die Todesursache nicht eindeutig ist, Diagnoseuntersuchungen durchzuführen. Mit diesen Früherkennungskarten kann auch eine infektiöse Pathologie in utero entdeckt und auf diese Weise die genaue Ursache einer Reihe von Abweichungen angezeigt werden. Angesichts der Art der zu untersuchenden Erkrankungen und der Zeit, die in der westlichen Welt gewöhnlich zwischen zwei Schwangerschaften vergeht, rechtfertigt dies nicht die Aufbewahrung der nichtanonymisierten Karten für mehr als fünf Jahre. Diese Aufbewahrungszeit reicht zum Abdecken des Diagnosebedarfs und zur Einhaltung der Vertraulichkeitskriterien aus.

Die Blutkarten stellen jedoch auch eine bedeutende DNA-Bibliothek dar, die fast alle Personen erfasst, die in den letzten dreißig Jahren geboren wurden. Sie ermöglichen die Studie verschiedener genetischer Abweichungen in der Bevölkerung und geben langfristig Aufschluss über den Einfluss der Veränderungen der Umwelt und der Lebensbedingungen auf die Bevölkerung. Solche Studien dürfen nur an Proben durchgeführt werden, bei denen die Identität der Quelle nicht ermittelt werden kann. Diese epidemiologischen oder statistischen Studien sind von geringer individueller Bedeutung. Durch die Darstellung der Blutflecken auf der Karte kann der Teil mit der Blutprobe von den Daten zur Identifikation des Kindes getrennt werden. Der Ausschuss zieht eine vollständige Anonymisierung einem Kodierungssystem vor, das eine Identifizierung noch erlauben würde. Die Bevölkerung muss über die Möglichkeit dieser Studien informiert werden, und die Eltern des Kindes müssen die Möglichkeit haben, sich einer solchen Verwendung der Karte ihres Kindes zu widersetzen. Ferner müssen solche

Studien wissenschaftlich gerechtfertigt sein und von einer kompetenten Ethik-Kommission begutachtet worden sein; wenn sie auf Bevölkerungsebene durchgeführt werden, müssen sie außerdem von einer zuständigen Behörde genehmigt worden sein.

Für den Ausschuss besteht kein einziger Grund, den Eltern des Kindes die Karte auszuhändigen. Durch die Übergabe der Karte an die Eltern steigt die Gefahr, dass genetische und phänotypische Tests, die im Interesse des Kindes nicht notwendig sind, durchgeführt werden.

Gesetzgebung und Referenzen

Gesetzgebung

1. Königlicher Erlass vom 13. März 1974 über die Anerkennung der Dienststellen zur Früherkennung angeborener Stoffwechselerkrankungen und die Gewährung von Zuschüssen an diese Dienststellen (B.S. 19/04/1974), abgeändert durch den Königlichen Erlass vom 25. April 1980).
2. Ministerialbeschluss vom 18. März 1974 zur Ausführung des Königlichen Erlasses vom 13. März 1974 über die Anerkennung der Dienststellen zur Früherkennung angeborener Stoffwechselerkrankungen und die Gewährung von Zuschüssen an diese Dienststellen (B.S. 08/05/1974), ergänzt durch den Ministerialbeschluss vom 18. Dezember 1980 (B.S. 19/02/1981).
3. Erlass der Flämischen Regierung vom 6. Mai 1997 über die Zentren zur Früherkennung angeborener Stoffwechselerkrankungen (B.S. 16/07/1997).
4. Ministerialbeschluss vom 23. März 1998 zur Regelung des Arbeits- und Anerkennungsverfahrens für die Dienststellen zur Früherkennung angeborener Stoffwechselerkrankungen (B.S. 28/05/1998).
5. Königlicher Erlass vom 3. Dezember 1999 über die Anerkennung der Labors für klinische Biologie durch den für die öffentliche Gesundheit zuständigen Minister (B.S. 30.12.1999).
6. Europarat, Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin, Oviedo, 04.04.1997, Artikel 22).
7. Richtlinie des Europaparlaments und des Rates vom 6. Juli 1998 über den Rechtsschutz für biotechnologische Erfindungen, PB L.213, 30. Juli 1998, 13-21.
8. Erklärung von Helsinki, CIOMS Guidelines, Council of Europe Proposal for an instrument on the use of human biological materials in biomedical research.

Referenzen

• **Beratender Bioethik-Ausschuss**

- Gutachten Nr. 5 vom 9. Februar 1998 und Gutachten Nr. 12 vom 10. Januar 2000 über den Rechtsschutz für biotechnologische Erfindungen,
- Gutachten Nr. 11 vom 20. Dezember 1999 über die Entnahme von Organen und Geweben bei gesunden lebenden Personen zwecks Transplantation,
- Gutachten Nr. 20 vom 18. November 2002 über prädiktive genetische Tests und HIV-Tests im Rahmen des Arbeitsverhältnisses.

• **Ausschuss zum Schutz der Privatsphäre**

- Gutachten Nr. 28/2002 vom 12. August 2002 über den Entwurf eines Ministerialerlasses zur Abänderung des Ministerialerlasses vom 23. März 1998 zur Regelung des Arbeits- und Anerkennungsverfahrens für die Dienststellen zur Früherkennung angeborener Stoffwechselerkrankungen.

• **Nationalrat der Ärztekammer**

- Gutachten vom 20/05/95 – Eigentum von Paraffinblöcken in Labors für Pathologie-Anatomie – Zeitschrift des Nationalrates Nr. 69,
- Gutachten vom 17/02/1996 – Entnahmen - Aufbewahrungszeit – Zeitschrift des Nationalrates Nr. 72,
- Gutachten vom 20/01/01 – Aufbewahrungszeit für Röntgenaufnahmen und elektrophysiologische Spuren- Zeitschrift des Nationalrates Nr. 92,

- Gutachten vom 15/12/01 – Aufbewahrungszeit für Blutkarten, Zeitschrift des Nationalrates Nr. 95.
- American Academy Pediatrics, Committee on Bioethics. *Ethical issues with genetic testing in pediatrics*, Pediatrics 2001;107: 1451-1455.
- American Academy Pediatrics, Committee on Genetics. *Molecular genetic testing in pediatric practice* : a subject review. Pediatrics 2000; 106 : 1494-1497.
- Danish Council of Ethics, Genetic investigation of Healthy Subjects. *Report on presymptomatic genetic testing*, 2002.
- DONDORP WJ. Screening van pasgeborenen of aangeboren stofwisselingsziekten. Den Haag. Gezondheidsraad, 2003.
- FRANCOIS B. Problème de la conservation et la confidentialité des données obtenues au dépistage systématique néonatal. Exposé au Comité Consultatif de Bioéthique du 3/12/02.
- GUTHRIE R, SUSI A. Simple phenylalanine method for detecting phenylketonuria in large population of newborn infants. Pediatrics 1963; 32:338-343.
- KHOURY MJ, McCABE LL, McCABE ERB. *Population Screening in the age of genomic medicine*. NEJM 2003; 348:50-58.
- Lakiere H. De adviesvraag met betrekking tot het ontwerp van ministerieel besluit betreffende de bewaartijd van de bloedkaartjes voor de opsporing van de aangeboren metabolische afwijkingen Toelichting voor het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek op 8/11/02.
- McCABE ERB. *Clinical genetics : compassion, access, science and advocacy*, Gen Med, 2001; 3:426-429.
- THIRIAR M, VIS HL. Le dépistage des amino-acidémies entraînant l'arriération mentale. Acta Paediatr. Belg. 1966; 20:333-370.
- TROUET C. Délai de conservation des fiches de sang et extension des fins d'utilisation. Droit des sources du tissu humain. Exposé au Comité Consultatif de Bioéthique du 3 décembre 2002.
- WILCKEN B, WILEY V, HAMMOND J, CARPENTER K. *Screening newborns for inborn errors of metabolism by Tandem Mass Spectrometry*. NEJM 2003; 348:2304-2312.

Das Gutachten wurde im verkleinerten Ausschuss 2002/1 Bis vorbereitet, der wie folgt zusammengesetzt war:

Gemeinsame Vorsitzende	Gemeinsame Berichterstatter	Mitglieder	Vorstandsmitglied
T. Balthazar	G. Rorive	A. André	A. Van Orshoven
G. Rorive	E. Eggermont (2003)	R. Lallemand	
		L. Leunens	
		L. Michel	
		F. Mortier	
		C. Van Geet	

Mitglied des Sekretariats

B. Orban

Ständiger Experte

H. Lakiere, Direktor-Arzt, Flämische Gemeinschaft, Abteilung Präventive und Soziale Gesundheitsversorgung

Angehörte außenstehende Experten

Pr. Dr B. François, Centre d'étude et de traitement des maladies métaboliques « Pinocchio », Clinique de l'Espérance, Montegnée

Pr. Dr J. Jaeken, diensthoofd van het centrum Metabole ziekten te Leuven

Pr. C. Trouet, dr.iur., postdoctoraal onderzoeker FWO-Vlaanderen, Centrum voor Biomedische Ethiek en Recht, K.U. Leuven

Die Arbeitsunterlagen des verkleinerten Ausschusses 2002/1 Bis - Fragen, persönliche Eingaben der Ausschussmitglieder, Sitzungsprotokolle, eingesehene Dokumente - werden als Anlagen 2002/1 im Dokumentationszentrum des Ausschusses aufbewahrt, wo sie eingesehen und kopiert werden können.

Das Gutachten ist unter www.health.belgium.be/bioeth unter der Rubrik « Gutachten » einsehbar.

Anhang 1 zum Gutachten Nr. 25 über die Aufbewahrungszeit für Blutkarten und den vertraulichen Charakter der Daten zur Erfassung angeborener Stoffwechselstörungen

Flämische Regierung

Ministerialerlass zur Abänderung des Ministerialerlasses vom 23. März 1998 zur Regelung des Arbeits- und Anerkennungsverfahrens für die Dienststellen zur Früherkennung angeborener Stoffwechselerkrankungen

Der Flämische Minister für Wohlbefinden, Gesundheit und Chancengleichheit

In Anbetracht des Sondergesetzes vom 08. August 1980 zur Reform der Institutionen, insbesondere des Artikels 5 § 1 Ziffer 2,

In Anbetracht des Erlasses der Flämischen Regierung vom 6. Mai 1997 über die Zentren zur Früherkennung angeborener Stoffwechselstörungen,

In Anbetracht des Erlasses der Flämischen Regierung vom 13. Juli 2001 zur Festlegung der Befugnisse der Mitglieder der Flämischen Regierung,

In Anbetracht des Ministerialerlasses vom 23. März 1998 zur Regelung des Arbeits- und Anerkennungsverfahrens für die Dienststellen zur Früherkennung angeborener Stoffwechselerkrankungen, insbesondere des Artikels 6,

In Anbetracht des Gutachtens des Beratenden Bioethik-Ausschusses vom ...

In Anbetracht des Entscheids des Staatsrates

BESCHLUSS:

Artikel 1. Artikel 6 des Ministerialerlasses vom 23. März 1998 zur Regelung des Arbeits- und Anerkennungsverfahrens für die Dienststellen zur Früherkennung angeborener Stoffwechselerkrankungen wird wie folgt abgeändert:

1. Ziffer 5 wird durch folgenden Wortlaut ersetzt:

„5. die Blutkarten müssen fünf Jahre im Zentrum unter Bedingungen aufbewahrt werden, die das Berufsgeheimnis garantieren und im Einklang mit der Gesetzgebung zum Schutz der Privatsphäre beim Umgang mit Personendaten sind.“;

./.

2. ein zweiter Absatz mit folgendem Wortlaut wird eingefügt:

„Die Bedingungen, auf die sich Absatz 1 Ziffer 5 bezieht, sind unter anderem:

1. Die Blutkarten dürfen nur zu den Zwecken verwendet werden, für die sie bestimmt sind, nämlich für die Früherkennung angeborener Stoffwechselstörungen, es sei denn, sie werden für wissenschaftlich fundierte Untersuchungen auf Bevölkerungsebene im Auftrag der Behörden verwendet und die individuelle Anonymität wird garantiert.

2. Die Blutkarten müssen fünf Jahre nach ihrem Screening auf angeborene Stoffwechselstörungen vom Zentrum vernichtet werden.

3. Die Eltern können die Blutkarte ihres Kindes per Einschreiben an das Zentrum anfordern und deren Herausgabe erreichen.

4. Nur mit formeller Zustimmung der Eltern, die zuerst gründlich informiert werden, können die Blutkarten für eine andere als die unter Ziffer 1 genannte Untersuchung vom

Zentrum selbst, vom ersuchenden Arzt oder von einem ersuchenden Forschungszentrum verwendet werden.

5. Die Eltern werden beim Test auf angeborene Stoffwechselstörungen über die Bestimmungen in Ziffer 1 bis 4 informiert.“

Art. 2. Dieser Erlass tritt am Tag seiner Veröffentlichung im Belgischen Staatsblatt in Kraft.

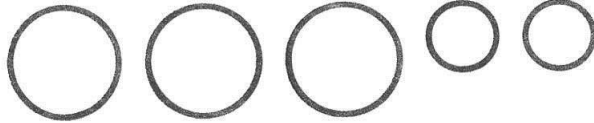
Brüssel,

Der Flämische Minister für Wohlbefinden, Gesundheit
und Chancengleichheit

Mieke VOGELS

Anhang 2 zum Gutachten Nr. 25 über die Aufbewahrungszeit für Blutkarten und den vertraulichen Charakter der Daten zur Erfassung angeborener Stoffwechselstörungen

S&S® 903™ LOT # W-011



Lab. de Pédiatric/Centre de Dépistage Néo-natal
Hôpital Universitaire des Enfants
Avenue J.J. Crocq 15 - 1020 Bruxelles
Tel: 02-477-2567
Fax: 02-477-2563
E-mail: pbourdou@ulb.ac.be

526896

Nom du père:

Nom de la mère:

M
 F

Prénom de l'enfant:

Date de naissance

--	--	--	--	--	--	--

Date de prélèvement

--	--	--	--	--	--	--

Poids

--	--	--	--	--

Taille

--	--	--

Age Gest.

--	--	--

Régime actuel:

Médications:

Maternité / Médecin

526896

L-6030402