

**Gutachten Nr. 17 vom 10 Juni 2002 über die
„ethischen Aspekte von Selbsttests zum
Nachweis des Humanen Immunodefizienz-
Virus (HIV)**

Antrag vom 3. Dezember 1999 von Frau N. Maréchal, Ministerin für Jugendhilfe und Gesundheit der Französischen Gemeinschaft

Auslöser für den Antrag an den Beratenden Bioethik-Ausschuss auf Abgabe eines Gutachtens über die ethischen Aspekte der Bereitstellung von Selbsttests zum Nachweis von HIV/AIDS war die Initiative der Firma Remed Pharma, die vorhatte, ein Produkt mit dem Namen „PREVENTOR HIV“ auf den Markt zu bringen. Dieses Produkt wurde als schneller Seropositivitätstest vorgestellt, der innerhalb von 15 Minuten ein Ergebnis anzeigt, aber bei positivem Resultat ausdrücklich einen Bestätigungstest erfordert. Das Produkt könnte als Selbsttest angewandt werden, ohne ärztliche Betreuung.

INHALT DES GUTACHTENS

I. KONTEXT

A. Epidemiologie von AIDS und HIV-Infektion in Belgien

B. HIV-Nachweistests

1. *Allgemeine Bemerkungen*

- a. Bedeutung der Tests zum Nachweis von HIV-Infektionen*
- b. Bedeutung der „Fenster“-Periode*
- c. Risiko falscher positiver oder falscher negativer Ergebnisse*
- d. Risikobedeutung und Stigmatisierungsangst*
- e. Auswirkung auf das Verhalten*

2. *Testmöglichkeiten*

- a. Das derzeit in Belgien bestehende Überwachungssystem*
- b. HIV-Selbsttests*

C. Rechtlicher Stand der Dinge

II. ETHISCHE ASPEKTE DER BENUTZUNG VON SELBSTTESTS ZUM NACHWEIS VON HIV- INFEKTIONEN

A. Meinung der zu Rate gezogenen externen Experten

B. Diskussion der ethischen Argumente

- 1. Argumente für den Selbsttest*
- 2. Argumente gegen den Selbsttest*
- 3. Anmerkung zu den HIV „Home Sample Collection (HSC)“-Tests*

III. SCHLUSSFOLGERUNG & EMPFEHLUNGEN

Literaturverzeichnis

Anhang zum Gutachten: «Kurzanalyse der Fachliteratur über die “Home Sample Collection” (HSC) HIV-Tests“

I. HINTERGRUNDINFORMATIONEN

Mehrere Aspekte des aufgeworfenen Problems sind typisch für HIV-Seropositivitätstests. Daneben gibt es auch eine Reihe allgemeinerer Aspekte, die mit der (künftig wahrscheinlich schnell zunehmenden) Verfügbarkeit von Selbsttests für andere Krankheiten oder Risiken zusammenhängen.

Ein Selbsttest wird definiert als ein Test, „der aus eigener Initiative – ohne Eingreifen eines Arztes oder einer anderen qualifizierten Person - vom Verbraucher beantragt und/oder durchgeführt wird und dessen Resultat nur ihm mitgeteilt werden wird, ohne Eingreifen eines Arztes, wobei er nach Selbstausslegung des Ergebnisses selbst Schritte unternehmen kann, unabhängig von Dritten.“ (van der Stappen en Ulenkate, 1999). Gentests, die es eines Tages geben wird, sind als getrennte Kategorie einzustufen, weil sie spezifische Probleme aufwerfen: Es geht hier um Empfindlichkeitstests; die Ergebnisse dieser Tests überschreiten auch den persönlichen Bereich, weil sie z.B. Folgen für die Familie haben (Englert, 2001).

Es gilt zu unterscheiden zwischen Überwachungstests und Nachweistests. Erstere werden im Rahmen einer Behandlung eingesetzt, um die Entwicklung bestimmter Parameter zu verfolgen und die Behandlung darauf abzustimmen (z.B. Blutzuckerkontrollen bei Diabetes, Blutdruckkontrollen bei Bluthochdruck). Zur zweiten Kategorie gehören Selbsttests zum Stellen bestimmter Diagnosen (z.B. Schwangerschaftstests) oder zum Nachweis bestimmter Krankheiten (z.B. Prostata-Antigene).

Während in der Fachliteratur Konsens über die Bedeutung und den Nutzen der ersten Testsorte besteht, ist die zweite Sorte mehr umstritten. Die hier erörterten Selbsttests zum Nachweis von HIV-Infektionen gehören dieser zweiten Kategorie an.

Selbsttests sind bereits ein weit verbreitetes Phänomen und werden angesichts der großen kommerziellen Interessen und im Zuge der Entstehung einer „vorhersagenden Medizin“, die gesunden Menschen die Möglichkeit gibt, sich über potentielle künftige Krankheiten zu informieren, „wahrscheinlich noch an Bedeutung gewinnen (de Vries, 1999). Derzeit sind die Selbsttests vor allem in den Vereinigten Staaten beliebt, wo für verschiedene Erhebungen (z.B. den Konsum bestimmter Produkte), Krankheiten und Risiken Selbsttests auf den Markt kommen.

Dieses Gutachten befasst sich mit der Verwendung von Selbsttests zum Nachweis von HIV-Infektionen.

A. Epidemiologie von AIDS und HIV-Infektion in Belgien (Sasse et al. 2001)

AIDS ist eine epidemische, übertragbare und potentiell tödliche Krankheit, die Anfang der 80er Jahre zum ersten Mal beschrieben worden ist. Sie wird durch das Humane Immunodefizienz-Virus verursacht.

Die Übertragungswege sind gut bekannt: über Kontakte mit verseuchtem Blut,

Sperma und Scheideflüssigkeit. Die Ansteckung ist bei ungeschütztem sexuellem Kontakt, bei der Benutzung verseuchter Nadeln (Drogensüchtige), durch Übertragung von der Mutter auf das Kind bei der Geburt und – in Belgien sehr selten – bei Transfusion von Blut oder Blutderivaten möglich. Die Benutzung von Kondomen bei risikoreichen sexuellen Kontakten und die Verwendung nichtverseuchter Nadeln für intravenöse Injektionen sind von entscheidender Bedeutung für die Vermeidung der meisten Ansteckungen.

Seit Beginn der Erhebungen durch die Referenzlabore (siehe unten) stieg die Anzahl registrierter neuer infizierter Personen (Seropositive) allmählich bis auf 2,7 Fälle pro Tag im Jahre 1992; danach ging sie nach und nach zurück. Seit 1997 ist erneut eine leicht steigende Tendenz bis 2000 festzustellen, nämlich ein durchschnittlicher Anstieg um 2,6 neue Fälle pro Tag (Van de Velde, 2001). Seit 1986 schwankt die Anzahl Neuankömmlinge also nur wenig in Belgien: Die ursprünglich befürchtete explosionsartige Zunahme hat also nicht stattgefunden.

Am 31. Dezember 2000 gab es in Belgien insgesamt 13.905 HIV-infizierte Personen, darunter 42% belgische Staatsbürger. Bei den meisten Fällen, von denen der Übertragungsweg bekannt ist, waren es sexuelle Kontakte.

Nach einer gewissen Zeit treten bei angesteckten Personen AIDS-Symptome auf. Seit Anfang der 90er Jahre geht die Anzahl neuer AIDS-Kranker von circa 250 auf 100 pro Jahr zurück (seit 1997); seitdem ist sie relativ stabil, obschon die Anzahl angesteckter Personen (HIV-Positiver) nach wie vor steigt. Diese Situation ist auf die Verbesserung der antiviralen Therapien zurückzuführen. Die Gesamtanzahl AIDS-Patienten lag Ende 2000 in Belgien bei 2.801. Diese Zahl entspricht der Größenordnung in Frankreich, Deutschland, Österreich und England, ist aber deutlich niedriger als in Frankreich und in einer Reihe südeuropäischer Länder.

B. HIV-Nachweistests

1. Allgemeine Bemerkungen

a. Bedeutung der Tests zum Nachweis von HIV-Infektionen

Die Behandlungsmöglichkeiten bei HIV-Infektionen sind erheblich verbessert worden, sodass sich der Übergang von der Seropositivität zu AIDS bei Dauerbehandlung immer mehr verzögert. Dies spiegelt sich in der rückläufigen Anzahl Todesfälle durch AIDS wider, obschon die Häufigkeit von Neuankömmlingen relativ konstant bleibt. Ferner erhöhen sich die Chancen einer effizienten Behandlung, je schneller nach der Ansteckung mit der Behandlung begonnen werden kann; hierdurch wird das immunologische Potential der angesteckten Person besser erhalten. Da es Behandlungsmöglichkeiten gibt und diese schnellstmöglich angewandt werden müssen, ist die frühzeitige Diagnose von entscheidender Bedeutung.

Die Aussage, AIDS könne wirksam behandelt werden, hat jedoch einen Nachteil: Eine jüngste Untersuchung zeigt, dass weniger Anstrengungen unternommen werden, um Risikoverhalten zu vermeiden, weil die Infektion als gut behandelbare Krankheit wahrgenommen wird (de Wit et al., 2001).

Wegen der Übertragungswege des Virus ist eine rasche Diagnose auch in präventiver Hinsicht wichtig. Wenn eine angesteckte Person in einem frühen Krankheitsstadium

informiert wird, kann sie schneller Maßnahmen ergreifen, um die Ansteckung anderer Personen zu verhindern.

Es ist nicht klar, welcher Prozentsatz der Personen mit erhöhtem Ansteckungsrisiko in Belgien getestet wurde. Sasse (2001) berichtet aber über eine rückläufige Anzahl HIV-Tests seit 1996 und über die Tendenz, sich später testen zu lassen. Nach amerikanischen Schätzungen sollen weniger als 40% der Personen mit erhöhtem Ansteckungsrisiko in den USA getestet worden sein (Berrios et al., 1993; Phillips et al., 1997). Man schätzt, dass ungefähr 1/3 der homo/bisexuellen Männer ihre serologische Situation nicht kennen (Stall et al., 1996).

Für die Volksgesundheit ist es wichtig, dass die Entwicklung der Epidemie bei der Bevölkerung verfolgt werden kann; dafür sind verlässliche Zahlen über die Anzahl Seropositiver, die Anzahl AIDS-Patienten und den (vermutlichen) Übertragungsweg notwendig, damit die Anstrengungen im Kampf gegen die Krankheit angepasst und die dazu nötigen Mittel bereitgestellt werden.

b. Bedeutung der „Fenster“-Periode

Bei den herkömmlichen Tests werden Antikörper nachgewiesen, die bestimmte Antigene des Virus angreifen. Zwischen der Ansteckung und dem Zeitpunkt, wo der Test anschlägt, vergeht eine Frist, die der Reaktionszeit des Immunsystems entspricht.

Anfangs war diese „Fenster“-Periode ziemlich lang (3 Monate), aber durch empfindlichere Tests konnte dieser Zeitraum auf etwa einen Monat verkürzt werden. Bei jedem Fall ist dieser Zeitfaktor zu berücksichtigen, damit der Test sinnvoll angewandt werden kann.

c. Risiko falscher positiver oder falscher negativer Ergebnisse

Es gilt zu unterscheiden zwischen Nachweistests und Bestätigungstests. Bei Nachweistests werden Antikörper gegen das HIV-Virus im Blut (oder im Urin) der untersuchten Person festgestellt. Dazu werden Antigene des HIV-Virus auf einem Träger fixiert. Dieser Träger wird mit der Körperflüssigkeit in Kontakt gebracht. Nach Bindung der eventuell vorhandenen Antikörper an die HIV-Antigene wird der Träger ausgespült, um die nichtreaktiven Antikörper zu entfernen, und anschließend mit einem Entwickler in Kontakt gebracht, der bei gebundenen Antikörpern eine Farbreaktion auslöst. Das Problem bei diesen Nachweistests ist, dass jede Person eine sehr breite und variable Palette Antikörper hat und dass sich gelegentlich ein Antikörper auf unspezifische Weise mit dem Träger binden kann. Dann erhält man ein falsches positives Ergebnis. Um dieses Problem zu vermeiden, wird bei positiven Nachweistests oft ein sehr ausführlicher, teurer Bestätigungstest gemacht, um die Diagnose zu bestätigen. Der Bestätigungstest geht die gesamte Palette reaktiver Antikörper durch (sogenanntes „Western blotting“) oder verstärkt speziell das virale Genom (Polymerase-Kettenreaktionstechnik oder PCR-Technik). Um eine hohe Qualität bei dem Nachweis zu gewährleisten, sind die verwendeten Nachweistests sehr empfindlich. Falls der Patient infiziert ist und Antikörper entwickelt hat, wird der Test diese nachweisen; es wird vor allem versucht, keine Infektion zu übersehen. Die hohe Empfindlichkeit (Sensibilität) garantiert jedoch keinen hohen positiven Vorhersagewert.

Um die Sensibilität, die Spezifität, den positiven Vorhersagewert und den negativen

Vorhersagewert eines Nachweistests beurteilen zu können, muss man seine Leistung mit der eines „unfehlbaren“ Bestätigungstests, eines „absoluten Standards“, vergleichen. Dann ergeben sich folgende Möglichkeiten für den Nachweistest:

Nachweistest	Bestätigungstest	
	Positiv	Negativ
Positiv	Echt-positiv (EP)	Falsch-positiv (FP)
Negativ	Falsch-negativ (FN)	Echt-negativ (EN)

Die Sensibilität entspricht hier $\frac{EP}{EP + FN}$, d.h. der Wahrscheinlichkeit, dass ein echt positiver Patient durch den Nachweistest auch als positiv ausgewiesen wird;

Die Spezifität entspricht hier $\frac{EN}{EN + FP}$, d.h. der Wahrscheinlichkeit, dass ein echt negativer Patient durch den Nachweistest auch als negativ ausgewiesen wird;

Der *positive* Vorhersagewert entspricht hier $\frac{EP}{EP + FP}$, d.h. der Wahrscheinlichkeit, dass ein positiver Nachweistest eine tatsächliche Abweichung angibt;

Der *negative* Vorhersagewert entspricht hier $\frac{EN}{EN + FN}$, d.h. der Wahrscheinlichkeit, dass ein negativer Nachweistest eine tatsächliche Abweichung angibt.

Die derzeitige Häufigkeit von HIV-Infektionen in unserem Land beträgt etwa 1 zu 1.000. Ein Nachweistest, der alle infizierten Patienten entdeckt und pro 200 Patienten nur ein Mal ein falsches positives Ergebnis anzeigt (ein Wert, den Hersteller für ausgezeichnete Nachweistests ankündigen) ergibt folgende Zahlen, wenn er auf 100.000 Personen angewandt wird, vorausgesetzt, der Nachweistest wurde perfekt durchgeführt und hat unter anderem die Zeit berücksichtigt, die für die Bildung von Antikörpern notwendig ist (die „Fenster“-Periode).

Nachweistest	Bestätigungstest		Gesamt
	Positiv	Negativ	
Positiv	100	499	599
Negativ	0	99.401	99.401
	100	99.900	100.000

d.h. eine Sensibilität von $\frac{100}{100} = 100\%$

eine Spezifität von $\frac{99.401}{99.990} = 99,5\%$

ein positiver Vorhersagewert von $\frac{100}{599} = 16,5\%!!$

$$\text{ein negativer Vorhersagewert von } \frac{99.401}{99.401} = 100\%$$

Bei der derzeitigen Häufigkeit von HIV-Infektionen in Belgien wird es selbst bei einem ausgezeichneten Nachweistest größtenteils **falsch-positive** Ergebnisse (83,5%) geben. Diese Zahl stimmt übrigens mit den Erfahrungswerten klinischer Labors überein. Die überwiegende Mehrheit der Personen mit einem positiven Nachweistest würde durch das Ergebnis unnötig beunruhigt. Deshalb wird das Ergebnis der von einem Labor durchgeführten Nachweistests in Belgien dem antragstellenden Arzt oder dem Patienten im Prinzip nur mitgeteilt, nachdem eine zweite Untersuchung der Probe durch einen Bestätigungstest in einem Referenzlabor stattgefunden hat. Dadurch wird unnötige Panik vermieden.

Das Problem der falsch-positiven Ergebnisse stellt sich ganz anders, wenn diese Nachweistests in einer Bevölkerung mit sehr hoher Häufigkeit von HIV-Infektionen (z.B. 30%) durchgeführt werden. Hier sehen die Zahlen so aus:

Nachweistest	Bestätigungstest		Gesamt
	Positiv	Negativ	
Positiv	30.000	350	30.350
Negativ	0	69.650	69.650
	30.000	70.000	100.000

und der positive Vorhersagewert beträgt

$$\frac{30.000}{30.350} = 99\%$$

Diese Zahlen sind in Betracht zu ziehen, wenn man die Annehmbarkeit von Selbsttests in Belgien beurteilt. Wegen der geringen Häufigkeit ist der positive Vorhersagewert in der Tat gering; dies bedeutet, dass man im angeführten Beispiel bei 100.000 getesteten Personen 499 falsch-positive Ergebnisse erhalten würde. Dem steht gegenüber, dass beim Testen von 100.000 Personen 100 echt-positive und 99.401 echt-negative Diagnosen entstehen würden, vorausgesetzt, der Test wird korrekt durchgeführt, mit Berücksichtigung der Fenster-Periode. Natürlich ist das Für und Wider dieser Ergebnisse abzuwägen und zu prüfen, ob die Anzahl falsch-positiver Ergebnisse durch weitere technische Verbesserungen noch verringert werden kann.

d. Bedeutung des Stigmatisierungsrisikos und der Angst vor Stigmatisierung

Bei HIV-Tests ist die Möglichkeit, dass das Testergebnis Dritten mitgeteilt wird, oft mit ein wichtiger Grund, den Test – wegen des Stigmatisierungsrisikos – zu vermeiden. Durch die anfängliche Assoziation zwischen AIDS und (männlicher) Homosexualität sowie intravenösem Drogenkonsum, lastet in der Tat eine starke Stigmatisierung auf HIV-Infektionen und AIDS. Das äußert sich zum Beispiel in starkem Maße in dem Unterschied zwischen der Reaktion auf Seropositivität von Menschen, die durch eine Transfusion mit verseuchtem Blut angesteckt wurden – sie fühlen sich nicht für die Ansteckung verantwortlich und betrachten sich im Gegenteil als „Opfer“, wobei sie öffentlich zu erkennen geben, dass sie seropositiv sind und mit Forderungen an die „Schuldigen“ herantreten – und Personen, die sich durch sexuelle Kontakte oder Benutzung von infiziertem Injektionsmaterial (Drogensüchtige)

angesteckt haben. Die zweite Gruppe wird selbst für ihr Unglück verantwortlich gemacht und kann nicht mit Verständnis und Mitleid der Gesellschaft rechnen. Ärzte und andere Gesundheitsversorger werden natürlich ausgebildet, damit sie sich in ihrer Einstellung gegenüber infizierten Personen möglichst wenig dadurch beeinflussen lassen.

Bei der HIV-Problematik geht es also um ein kompliziertes Spektrum zwischenmenschlicher Beziehungen, bei denen Sexualität, Schuldgefühle, Gewissensbisse und soziale Stigmatisierung eine nicht zu unterschätzende Rolle spielen. Bei diesem Stigmatisierungsrisiko spielen auch bedeutende kulturelle Unterschiede eine Rolle.

e. Einfluss auf das Verhalten

Die Bedeutung von HIV-Nachweistests für das Verhalten der Betroffenen ist komplex:

- Bei Seronegativität bedeutet das Ergebnis faktisch, dass der Betreffende nicht infiziert ist (insofern vorschriftsmäßig getestet und die Fenster-Periode berücksichtigt wurde) und dass das künftige Vermeiden von Risikoverhalten präventiv wichtig bleibt. Trotzdem besteht die Gefahr, dass diese Feststellung, er sei nicht infiziert, der Testperson das Gefühl gibt, sein früheres Risikoverhalten sei anscheinend doch nicht so gefährlich, sodass die Wahrscheinlichkeit der Fortsetzung dieses Risikoverhaltens danach zunimmt oder zu einem (irrationalen) Gefühl von „Unverletzlichkeit“ führt.
- Bei einem positiven Testergebnis ist vor allem wichtig, dass der Betreffende andere durch sein späteres Verhalten nicht in Gefahr bringt und für sich selbst die nötige Behandlung und Unterstützung sucht.

Weil die Testauslegung und die Folgen für die Prävention und die Behandlung so komplex sind und die emotionale Auswirkung der Diagnose so groß ist, bleiben Begleitung und Beratung beim Mitteilen des Testergebnisses außerordentlich wichtig. Empfehlungen, wie die Vor- und die Nachberatung am besten anzugehen ist, haben wir bereits 1993 deutlich formuliert (Wetenschappelijke Stuurgroep AIDS, 1993 - Wissenschaftlicher AIDS-Lenkungsausschuss, 1993).

2. Testmöglichkeiten

a. *Das derzeit in Belgien bestehende Überwachungssystem*

In Belgien werden 8 Referenzlabors vom Ministerium für Volksgesundheit bezuschusst, um Bestätigungstests an positiven Sera durchzuführen. Diese Sera werden von lokalen Labors, die ein positives Nachweistestergebnis erzielt haben, an die Referenzlabors geschickt. Das Resultat wird über das lokale Labor an den behandelnden Arzt weitergegeben; dieser teilt es dem Patienten mit. Neue Fälle werden anhand von Formularen gemeldet, die der behandelnde Arzt anonym beim Kollegium der AIDS-Referenzlabor einreicht; das Kollegium garantiert die Vertraulichkeit dieser Daten und nutzt sie zu epidemiologischen Zwecken.

Der Eindruck entsteht, dass das bestehende System quasi ein vollständiges Bild der Anzahl diagnostizierter Seropositiver in Belgien vermittelt.

Trotzdem ist festzustellen, dass in den letzten Jahren weniger HIV-Tests durchgeführt

und die Diagnosen im Durchschnitt zu einem späteren Zeitpunkt gemacht werden; wir plädieren daher für frühzeitiges Testen, damit schneller präventiv und kurativ gearbeitet werden kann (Sasse, 2001).

b. HIV-Selbsttests

Selbsttests sind Nachweistests, die bei positivem Befund bestätigt werden müssen. Diese Bestätigungstests können nicht vom Benutzer selbst gemacht werden, da sie nur von erfahrener Laborpersonal durchgeführt werden können.

Die klassischen Testmethoden zum Nachweisen von HIV-Infektionen nehmen eine gewisse Zeit in Anspruch. Durch technische Entwicklungen konnte diese Zeitspanne erheblich verkürzt werden, sodass die Ergebnisse innerhalb von 20 bis 30 Minuten vorliegen. Bei den hier besprochenen Selbsttests geht es um solche „Schnelltests“. Die Qualität dieser Tests ist zufriedenstellend. Es besteht allerdings immer noch ein Qualitätsunterschied zwischen den Schnelltests und den klassischen Nachweistests, aber dieser Unterschied ist geringer als früher. Die Schnelltests sind extrem empfindlich geworden, sodass falsche Negativtests praktisch nicht mehr vorkommen – abgesehen von der Fenster-Periode, die derzeit weniger als einen Monat beträgt. Die große Empfindlichkeit geht auf Kosten der Spezifität (bis zu 2% falsche positive Ergebnisse). Wie bereits erwähnt, wird die überwiegende Mehrheit der positiven Tests in einem Land wie Belgien mit einer Häufigkeit von 0,1 % dann auch falsch-positiv sein.

Innerhalb der oben gegebenen **Definition** (siehe I. HINTERGRUNDINFORMATIONEN) von van der Stappen und Ulenkate (1999) ist ferner zwischen **zwei Sorten von Selbsttests** zu unterscheiden:

- **den eigentlichen Selbsttests** („home self-testing“ oder „home validated testing“): Hier führt der Benutzer selbstständig alle Schritte aus: Besorgung, Testdurchführung und Auslegung des Testergebnisses, ohne jegliches Eingreifen von Fachleuten.

Bei Selbsttests zum Nachweisen von HIV-Infektionen sind eine Anzahl Schritte auszuführen: Sie sind daher etwas komplizierter als z.B. Schwangerschaftstests; normalerweise kann der Durchschnittsbürger sie jedoch problemlos benutzen.

- **Tests mit Probenahmen zuhause** („home sampling collection tests“ oder „home access testing“): Der Betreffende überträgt eine Blutprobe auf einen kodierten Träger und schickt diese an ein Labor; das Labor führt den eigentlichen Test (Nachweis- und falls nötig Bestätigungstest) durch, und nach ein paar Tagen kann der Betreffende das Labor anrufen und sein Ergebnis anhand des Codes erfahren. Bei einem positiven Ergebnis wird das Resultat auf jeden Fall von einer qualifizierten Person mitgeteilt, die ihn betreuen und beraten und ihm Hinweise geben kann. Beim Einschicken der Probe werden auch demographische Angaben verlangt, ohne dass die Identität des Benutzers bekannt wird.

Für den Beratenden Ausschuss geht es bei der an ihn gestellten Frage darum, ob Selbsttests im strikten Sinne, d.h. die eigentlichen Selbsttests nach der oben gegebenen Definition, akzeptabel sind; soweit nicht anders angegeben, geht es in diesem Gutachten also um diese Selbsttests im strikten Sinne zum Nachweisen von HIV-Infektionen. Wir gehen jedoch nebenbei auch auf die „Home Sample Collection (HSC)“-Tests als Variante (und eventuell weniger belastende Alternative – siehe weiter unten) zu den echten Selbsttests ein. Diesen Punkt führen

wir in der Anlage zu diesem Gutachten näher aus.

Für den Beratenden Ausschuss ist nicht klar, ob solche Selbsttests derzeit in Belgien effektiv auf dem Markt sind; auf jeden Fall wären sie im Internet erhältlich. Soweit bekannt ist, werden Selbsttests zum Nachweisen von HIV derzeit sehr wenig benutzt. Eine Untersuchung in den Vereinigten Staaten zeigt, dass die effektive Benutzung deutlich geringer ist als die geäußerten Absichten, diese Tests zu benutzen (Colfax et al., submitted for publ.).

C. Rechtlicher Stand der Dinge

Bereits am 7. August 1996 wurde dem Hohen Gesundheitsrat der Entwurf eines Königlichen Erlasses zum Verbot medizinischer Hilfsmittel für In-vitro-Diagnosen zum Nachweis von HIV-Infektionen, die vom Patienten selbst zu benutzen sind, vorgelegt. Dieser Entwurf wurde am 25. Oktober 1996 in einer Sitzung des Hohen Gesundheitsrates diskutiert. Der Hohe Gesundheitsrat machte einige Bemerkungen (Gutachten am 13. Dezember 1996 abgegeben). Er empfahl vor allem, diese Hilfsmittel sollten von professionellen Benutzern (Labors) benutzt werden.

Dieser Entwurf des Königlichen Erlasses wurde gleichzeitig, nämlich am 7. Oktober 1996, der Europäischen Kommission vorgelegt, da es sich um eine technische Maßnahme handelt, die den freien Güterverkehr einschränken kann. Per Fernschreiben vom 11. Dezember 1996 ließ die Europäische Kommission wissen, sie halte die vorgeschlagene Maßnahme im Vergleich zum angestrebten Ziel für unverhältnismäßig: Es werde kein Unterschied zwischen den Personen gemacht, die diese Hilfsmittel benutzen könnten, sondern ein allgemeines Verbot vorgeschlagen. Ferner wies sie darauf hin, dass ein Entwurf einer Richtlinie über In-vitro-Diagnostika hinterlegt worden sei. Es wurde eine Antwortfrist festgelegt: bis zum 11. April 1997.

Es wurde beschlossen, den Entwurf des Königlichen Erlasses fallen zu lassen und die Verabschiedung der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika abzuwarten. Die Richtlinie 98/79/EG wurde schließlich am 28. Oktober 1998 (Amtsblatt vom 7. Dezember 1998) verabschiedet. Sie bezweckt eine technische Angleichung und Normung innerhalb der EU.

Am 20. Dezember 1999 wurde dem Hohen Gesundheitsrat erneut ein Entwurf eines Königlichen Erlasses vorgelegt, der das Anbieten und Verkaufen, die kostenlose oder entgeltliche Bereitstellung oder Abgabe an die Öffentlichkeit von medizinischen Hilfsmitteln für In-vitro-Diagnosen zum Nachweisen einer HIV-Infektion sowie die Einfuhr solcher Hilfsmittel durch Privatpersonen verbieten wollte.

Der Hohe Gesundheitsrat gab am 16. Oktober 2000 ein günstiges Gutachten ab.

Am 20. November 2000 wurde der Entwurf dem Staatsrat zur Begutachtung vorgelegt (das Dringlichkeitsverfahren wurde beantragt).

Der Staatsrat befand in seinem Gutachten, die Maßnahme stehe nicht im Verhältnis zum beabsichtigten Ziel: Die Abgabe an die Öffentlichkeit müsse unter strengen Auflagen erlaubt werden.

Mittlerweile ist der Königliche Erlass zur Umsetzung der EU-Richtlinie über In-Vitro-Diagnostika in belgisches Recht veröffentlicht worden (Königlicher Erlass vom 14. November 2001 über medizinische Hilfsmittel für In-vitro-Diagnosen, Belgisches

Staatsblatt vom 12. Dezember 2001). Dieser Königliche Erlass sieht vor, dass medizinische Hilfsmittel für In-vitro-Diagnosen nach einer Übergangszeit spätestens ab dem 7. Dezember 2003 ein CE-Label tragen müssen.

Artikel 5 § 7 des Königlichen Erlasses gibt dem Minister für Volksgesundheit die Möglichkeit, den Vertrieb und die Lieferung bestimmter medizinischer Hilfsmittel für In-vitro-Diagnosen zum Selbsttesten aus Gründen der Volksgesundheit besonderen Auflagen zu unterwerfen oder zu verbieten.

Der Minister für Volksgesundheit hat auf der Grundlage des Königlichen Erlasses vom 14. November 2001 einen Erlassentwurf vorbereitet, der medizinische Hilfsmittel für In-vitro-Diagnosen zum Nachweisen von HIV-Infektionen, die vom Patienten selbst zu benutzen sind, rezeptpflichtig macht und ihre Abgabe den Apotheken vorbehält. Dieser Entwurf wurde dem Staatsrat am 10. Juni 2002 zur Begutachtung vorgelegt.

Zu erwähnen ist auch, dass andere Mitgliedstaaten einschränkende Maßnahmen hinsichtlich dieser Hilfsmittel getroffen haben, z.B. die Niederlande: Bereitstellung für den Benutzer nur, wenn die nötigen Informationen verfügbar sind und der Vertrieb den Apotheken vorbehalten wird (Borst-Eilers, 2000).

II. ETHISCHE ASPEKTE DER BENUTZUNG VON SELBSTTESTS ZUM NACHWEISEN VON HIV-INFEKTIONEN

A. Meinung der zu Rate gezogenen externen Experten

Die zu Rate gezogenen Fachleute (Virologen, Ärzte und Patientenvertreter) befürworten weder die Einführung noch die Benutzung von Selbsttests zum Nachweisen von HIV-Infektionen. Obschon Selbsttests eine Reihe Vorteile in puncto Zugänglichkeit und Schutz der Privatsphäre bieten, unterstreichen die Experten folgende Aspekte:

- in technischer Hinsicht: die Häufigkeit falscher positiver Ergebnisse,
- das bestehende Testsystem ist in puncto Schutz der Privatsphäre, Verlässlichkeit der Diagnose und Zugänglichkeit gut ausgebaut; daher ist nicht zu erwarten, dass die Gesamtanzahl getesteter Personen durch die Verfügbarkeit von Selbsttests steigen wird oder dass bislang nicht getestete Gruppen erreicht werden;
- bei Selbsttests fehlt die nötige Betreuung und Begleitung bei der korrekten Auslegung des Testergebnisses, auf emotionaler Ebene sowie bei der Empfehlung und Umsetzung einer Behandlung, aber auch hinsichtlich der Auswirkungen des Testergebnisses auf die Prävention (zum Beispiel trügerisches Sicherheitsgefühl bei einem negativen Resultat);
- das Risiko einer unangemessenen Verwendung des Tests nimmt zu (z.B. bei der Stellensuche, bei der Polizei, ...);
- Verlust von epidemiologischen Daten.

Unterstrichen wird jedoch, dass die „Home Sample Collection (HSC)“-Tests deutlich weniger Probleme aufwerfen.

Einige Experten fügen hinzu, auch im bestehenden System könne beim Mitteilen von Testergebnissen und bei der anschließenden Beratung noch vieles verbessert werden.

B. Besprechung der ethischen Argumente

1. Argumente dafür

a. *Autonomie der Person*

Als Argument für den Selbsttest spricht in erster Linie, dass es Ausdrucksmittel der individuellen Freiheit ist: Jeder kann nach Wunsch einen HIV-Selbsttest machen. In diesem Kontext ist zu betonen, dass diese Technik ab dem Zeitpunkt, wo sie zur Verfügung stehen würde, wahrscheinlich parallel zu den bereits bestehenden Mitteln angeboten und die vorhandenen Strukturen zur Durchführung von HIV-Tests nicht ersetzen würde. Dem Benutzer würde also eine zusätzliche Möglichkeit geboten, was als Ausweitung der Autonomie des Einzelnen betrachtet werden kann.

b. Zugänglichkeit und Schnelligkeit

Vorteile des Selbsttests sind ferner seine Zugänglichkeit und die Schnelligkeit, mit der das Ergebnis vorgelegt wird. Die Schnelligkeit verkürzt den Zeitraum der Ungewissheit und ermöglicht rasches Handeln anhand des Testergebnisses, insbesondere eine Anpassung des Präventionsverhaltens.

Die Zugänglichkeit erlaubt theoretisch einen schnelleren Beginn der Betreuung. Vor allem in den ersten Monaten ist eine richtige Behandlung von großer Bedeutung, um das „immunologische Kapital“ des Patienten so weit wie möglich zu erhalten. Dieser Ansatz führt zu besseren Ergebnissen als das alte „Ausrottungskonzept“.

c. Diskretion

Die Möglichkeit, den Test in den vertrauten eigenen vier Wänden durchführen zu können, ist wichtig, wenn der Betreffende Angst hat oder sich schämt, fremde Hilfe in Anspruch zu nehmen. Das kann unter anderem in Ländern oder Regionen der Fall sein, wo noch ein schweres gesellschaftliches Stigma auf der Seropositivität lastet. Auch in Belgien besteht weiterhin ein Stigmatisierungsrisiko, sodass sich Menschen gegebenenfalls nicht testen lassen und nicht wissen, dass sie HIV-positiv sind.

d. Benutzerfreundlichkeit und Sensibilität

Soweit bekannt ist, soll der Test preisgünstig sein und etwa 20 Euro kosten. Bei diesem letzten Argument ist allerdings Vorsicht geboten, denn die Kosten sind hauptsächlich niedriger, weil die dazugehörige Beratung nicht im Preis inbegriffen ist. Die Tests sind schon etwas komplizierter als Schwangerschaftstests, aber für Benutzer mit normalen geistigen Fähigkeiten gut zu benutzen. Die Tests sind sehr empfindlich: Bei negativem Ergebnis besteht (nach der Fenster-Periode) quasi die Sicherheit, dass sich die Testperson nicht angesteckt hat. Trotz der hohen Testempfindlichkeit ist der klinische Wert des Tests wegen der niedrigen Prävalenz der Krankheit begrenzt, da in der Praxis letztendlich der positive Vorhersagewert des Tests ausschlaggebend ist. Dieser (siehe oben unter I.B.1.c.) ist auf jeden Fall angesichts der derzeitigen Prävalenz in Belgien relativ niedrig.

e. Erreichen bislang nicht getesteter Gruppen?

Eine wichtige Frage ist nach wie vor, ob die Bereitstellung von Selbsttests zu einem Anstieg der Anzahl (frühzeitiger) Diagnosen von HIV-Infektionen führen würde, zum Beispiel weil Personen, die sich jetzt nicht testen lassen, dann diese Selbsttests benutzen würden. Die zu Rate gezogenen Experten meinen, dass dies nicht der Fall sein würde; schlüssige Argumente hierfür wurden aber nicht geliefert. Es wurde zum Beispiel gesagt, dass IV-Drogensüchtige weniger auf das Ansteckungsrisiko achten, weil sie nicht von ihrer Sucht loskommen. Daraus kann jedoch nicht geschlossen werden, dass sie diese Selbsttests, wenn sie zur Verfügung stünden, nicht eher benutzen würden als das bestehende System; Untersuchungen in den Vereinigten Staaten – über HSC-Tests, und nicht über „echte“ Selbsttests – lassen darauf schließen, dass dieser Effekt in der Tat wahrscheinlich ist (Branson, 1998; Philips u.a., 1999; JAMC, 2000).

Dazu ist noch anzumerken, dass bei der Auslegung dieser Daten zu bedenken ist, dass die Gesundheitsversorgung dort weitaus weniger persönlich und teurer ist als

in Belgien.

2. Argumente dagegen

a. Emotionale Reaktion auf die Einsamkeit

Gegen die Bereitstellung der Selbsttests spricht, dass die Einsamkeit, in der der Test durchgeführt wird, zu einem schwer beherrschbaren Angstgefühl führen kann, das in bestimmten Fällen in Verzweiflungstaten umschlagen kann. Dieser mögliche Nachteil wird durch das große Risiko eines falsch-positiven Ergebnisses noch verstärkt. Wir erinnern in diesem Zusammenhang daran, dass in der medizinischen Praxis bei positiven Tests immer ein Bestätigungstest (Western blot) in einem Referenzlabor veranlasst wird; so hat man fast die 100%ige Gewissheit, dass der Test echt-positiv ist, bevor man dem Betroffenen das Ergebnis mitteilt.

Die Erforschung der emotionalen Auswirkungen der Mitteilung „verdächtiger“ Ergebnisse von Krebsuntersuchungen zeigt ferner, dass diese emotionale Belastung auch dann groß ist, wenn spätere Analysen ein negatives Ergebnis liefern (Lerman et al., 1991).

Die Gefahr unkontrollierter oder gefährlicher emotionaler Reaktionen kann in der Tat nicht ausgeschlossen werden. Angesichts dieser Gefahr empfehlen die Experten, das Testergebnis in Anwesenheit einer Vertrauensperson mitzuteilen, weil diese Mitteilung so stark emotional geladen ist, dass der Betroffene in diesem Augenblick nur wenig von dem mitbekommt, was ihm an Informationen gegeben wird. Eine Studie zeigt allerdings, dass die Hilfspersonen die Möglichkeit unkontrollierter emotionaler Reaktionen überschätzen (Spielberg et al., 2001) und dass das erhöhte Selbstmordrisiko vor allem mit dem Auftreten von (AIDS)Symptomen und weniger mit der Entgegennahme der Diagnose zusammenhängt.

Einige Mitglieder des Beratenden Ausschusses finden, dass der Mensch in der Lage ist, seinen Bedarf an gesellschaftlicher Unterstützung abzuschätzen und dafür zu sorgen. Untersuchungen aus den Vereinigten Staaten über die Mitteilung von Ergebnissen von „Home Sample Collection (HSC)“-Tests zeigen ferner, dass die Benutzer oft nicht allein sind, wenn sie sich telefonisch nach dem Ergebnis erkundigen (Branson, 1998); auch der Benutzer eines Selbsttests wird aller Wahrscheinlichkeit nach dafür sorgen, dass eine Vertrauensperson in diesem Augenblick anwesend oder zumindest erreichbar ist. Andere Mitglieder meinen, der Arzt eigne sich am ehesten dazu, die Rolle der Vertrauensperson zu übernehmen.

b. Fehlende Beratung

Einer der größten Nachteile der Selbsttests (bedingt durch ihren diskreten und vertraulichen Charakter, siehe die Argumente dafür hier oben) ist die fehlende Beratung, sowohl vor dem Test (was zu einer unnötigen Überbenutzung von Tests durch ängstliche Personen, die kein Risikoverhalten zeigen, führen kann) als in dem Augenblick, wo das Testergebnis bekannt wird. Der Patient steht beim Ablesen eines eventuell positiven Ergebnisses allein da, und man verpasst eine günstige Gelegenheit, eine Behandlung vorzuschlagen, die vor allem in den Monaten nach der Ansteckung sehr wichtig ist, um das „immunologische Kapital“ des Patienten so weit wie möglich zu erhalten. Man verpasst auch die Gelegenheit, Ratschläge für sicheren Sex zu erteilen.

Auch bei negativen Ergebnissen ist die Isolation ein Nachteil, weil davon auszugehen ist, dass die meisten Personen, die zu einem Selbsttest greifen, Personen sind, die Risiken eingegangen sind, und weil die Durchführung eines Tests die Gelegenheit par excellence ist, diese Personen zu informieren und ihnen ihr Risikoverhalten vor Augen zu führen. Die Benutzung von Selbsttests kann für Präventionsmaßnahmen also nachteilig sein, weil diese Methode trotz ihrer guten Verlässlichkeit zu einer Verallgemeinerung von Risikoverhalten führen kann.

Patientenvereinigungen haben die Erfahrung gemacht, dass es Personen, die anfangs gut betreut wurden, viel schneller schaffen, ein mehr oder weniger normales Leben zu führen, als Personen, die in der ersten Phase selbst zurechtkommen mussten.

Bei der Diskussion haben einige Mitglieder des Beratenden Ausschusses einige Bemerkungen gemacht:

- Betreuung und Beratung über präventives Verhalten sind zweifellos enorm wichtig, und ausreichende Möglichkeiten sind dafür vorzusehen. Es stellt sich allerdings die Frage, ob der Zeitpunkt der Mitteilung der Diagnose dafür der richtige Augenblick ist: Die dann gegebenen Informationen werden nicht (richtig) begriffen. Aus diesem Grund wird normalerweise bei jedem Gespräch über schlechte Nachrichten sofort ein Termin für ein Folgegespräch vereinbart.
- Ferner ist hervorzuheben, dass der Kontext bei Selbsttests mit der Wirklichkeit der „gewöhnlichen“ Beratung – und nicht mit einer fiktiven Idealsituation – zu vergleichen ist; die Ergebnisse einer diesbezüglichen Studie belegen effektiv, dass diese Betreuung und diese Beratung nicht ideal verlaufen. Eine Studie von Faber et al. (1996) über den nordamerikanischen Kontext zeigt, dass die Diagnose oft von wenig qualifizierten Personen mitgeteilt wird und dass die Privatsphäre in etwa einem Viertel der Fälle verletzt wird; 47% der befragten Personen erhalten bei der Nachberatung wenig oder überhaupt keine Informationen, und 39% meldet bei der Diagnosemitteilung keine oder nur wenig emotionale Begleitung. Selbst in Standardtestsituationen, wo die „face to face“-Beratung bei der Mitteilung des Testergebnisses die Regel ist, werden anscheinend 17% der Diagnosen per Telefon und 16% per Brief mitgeteilt (Bayer et al., 1995), während mehr als die Hälfte der Testpersonen keine Beratung erhält (Ocamb, K., 1994; Mosen et al., 1998). Wenn wohl eine Beratung stattfindet, besteht diese aus einer Sitzung von (durchschnittlich) 20 Minuten bei positiven Tests und 10 Minuten bei negativen Tests (Doll & Kennedy, 1994).
- Was die Situation in Belgien betrifft, gibt es kaum empirische Daten über den Ablauf dieser Beratung; Informationen von Patientenvereinigungen zeigen deutlich, dass man die möglichen Risiken bei Selbsttests nicht mit einer unrealistischen Idealsituation konfrontieren darf:
 - Herb kritisiert werden die zahlreichen Tests, die fast routinemäßig bei Operationen in Krankenhäusern durchgeführt werden; oft schaue sich der antragstellende Arzt deren Ergebnisse nicht einmal an. Auch hier können Patienten ein trügerisches Sicherheitsgefühl haben, weil sie davon ausgehen, dass kein Problem besteht, da man ihnen nichts mitgeteilt hat.

- Bei der Einbeziehung der Hausärzte in die HIV-Problematik werden viele Weiterbildungsanstrengungen unternommen, aber dieses Thema verlangt zweifellos mehr Aufmerksamkeit.
- Es gibt immer noch Ärzte, die das Ergebnis des ersten (Nachweis)tests mitteilen, bevor das Ergebnis des Bestätigungstests bekannt ist, obschon dieses in der Regel 48 Stunden später vorliegt. Die Mindestforderung der Patientenvereinigungen lautet, dass nur ein einziges Ergebnis mitgeteilt wird, nämlich das des Bestätigungstests.
- Die Patientenvereinigungen möchten auch, dass der Test freiwillig bleibt. Es gibt Personen die ihr Verhalten ändern, um eine eventuelle Ansteckung zu vermeiden, verzichten aber auf einen Test. Bestimmte Patienten wurden bei ihrer Einlieferung in ein Krankenhaus für einen Routineeingriff ohne ihr Einverständnis getestet: Diese Praxis ist zu verurteilen.
- Die Patientenvereinigungen berichten, dass es meistens keine Probleme gibt, wenn ein guter Kontakt zum Hausarzt besteht. Da aber liegt der Haken bei den Jugendlichen, die sich schwer tun, mit ihren Eltern und mit ihrem Hausarzt (oft auch der Hausarzt der Eltern) über diese Problematik zu sprechen; oft wissen sie nicht, dass der Hausarzt der beruflichen Schweigepflicht unterliegt. Darum sind Einrichtungen wie Jugendberatungszentren und Beratungszentren für Familienplanung und sexuelle Erziehung so wichtig: Sie erleichtern den Jugendlichen den ersten Schritt, zum Beispiel indem sie Gratistests für Jugendliche anbieten. Die Weiterbildung der Hausärzte ist natürlich wichtig, aber es bedarf auch einer Änderung in der Haltung. Hier spielen Faktoren wie mangelnde Vertrautheit, Zeitmangel, Angst, in ein größeres Problem „hineingezogen“ zu werden, eine Rolle. Die Patientenvereinigungen haben jedoch die Erfahrung gemacht, dass in den Fällen, wo der erste Kontakt zwischen dem HIV-positiven Patienten und dem Hausarzt nicht so optimal verlaufen ist, oft kurzfristig eine positive Wende stattfindet, wenn sie mit dem Hausarzt sprechen. Wichtig ist hier zu betonen, dass die Unterstützung eines HIV-positiven Patienten *Teamarbeit* ist. Weil die Therapien immer komplizierter werden, wird die gute Zusammenarbeit zwischen Spezialdiensten und Hausarzt auch immer wichtiger. Die Patientenvereinigungen haben gute Erfahrungen mit der Fortbildung von Ärzten durch andere Hausärzte gemacht, die sich bereits um HIV-positive Patienten gekümmert haben. Die Betreuung passt sich auch ständig der Entwicklung der Behandlung an: Es kommen zum Beispiel mehr Fragen über Nebenwirkungen von Medikamenten, Möglichkeiten der Teilzeitarbeit usw.

Einige Mitglieder finden, dass die unter a. und b. vorgebrachten Argumente aus ethischer Sicht auf das Gleiche hinauskommen, nämlich auf die Frage, ob die Person selbst die Verantwortung übernehmen kann/darf, die Gefahr einzugehen, ohne Begleitung mit einer emotional umwerfenden Feststellung konfrontiert zu werden. Diese Mitglieder sind geneigt, von dem Grundsatz auszugehen, dass die Person in der Tat selbst entscheiden darf, dieses Risiko einzugehen, vorausgesetzt, die Person verfügt über alle Informationen, um das Testergebnis richtig zu deuten, und weiß ausreichend Bescheid über das Risiko und sämtliche (präventiven und kurativen) Folgen des Testergebnisses, unter anderem zum Schutz anderer.

Experten, die täglich HIV-positive Personen betreuen, berichten, dass diese

Bedingungen in der Praxis praktisch nie erfüllt werden. Sie sind der Meinung, dass Ängste in Bezug auf die Gesundheit nur optimal zerstreut werden können, wenn ein offener, konstruktiver Dialog geführt wird.

c. Vermarktung

Ein drittes Argument gegen die Selbsttests ist, dass ein kommerzieller Kreislauf entsteht, über den Geldmittel für eine nicht notwendige medizinische Dienstleistung abgezweigt werden, dies alles zum Nachteil der Finanzierung der kollektiven Gesundheitsversorgung. Wenn wir den Schwangerschaftstest als Beispiel nehmen, stellen wir fest, dass dieser Selbsttest den im Labor durchgeführten Schwangerschaftstest in den meisten Fällen nicht ersetzt, sondern ihn ergänzt. Bei einem positiven Selbsttest wird die Betreffende bestenfalls einen Kontrolltest von einem Labor durchführen lassen (was übrigens notwendig ist). Bei einem negativen Testergebnis wird die Betreffende oft in zweiter Instanz auf einen Labortest zurückgreifen, weil dieser verlässlicher ist und sie sich fragt, ob das negative Ergebnis eventuell nicht auf einen Fehler bei der Durchführung des Schwangerschaftstests zurückzuführen ist.

Die Gefahr bei der Vermarktung hängt mit der Werbung für Pharmaka zusammen. Je mehr erlaubt wird, desto aggressiver werden die Marketingaktionen der Pharmaunternehmen, was zu nutzlosem Konsum führen kann: Viele Menschen ohne Risikoverhalten werden unnötig geneigt sein, Selbsttests zu machen.

Wenn der Test auch im außermedizinischen Bereich leicht zu beschaffen ist, besteht ferner die Gefahr, dass der Test von Dritten missbraucht wird (zum Beispiel Arbeitgebern, Versicherern, Polizeidiensten usw.): Diese Tests könnten „heimlich“ oder in Situationen gemacht werden, wo das Arztgeheimnis verletzt wird. Paradoxe Weise könnte der Selbsttest, der doch als ein Mittel betrachtet wird, medizinische Daten unter äußerster Wahrung des Rechts auf Diskretion und Vertraulichkeit der Testperson zu bekommen, unter diesen Umständen den vertraulichen Charakter dieser persönlichen medizinischen Daten gefährden.

Für einige Mitglieder besteht bei den Argumenten bezüglich der Vermarktung und des Missbrauchrisikos kein deutlicher Unterschied zwischen Selbsttests und klassischen Tests. Es ist erwiesen, so behaupten diese Mitglieder, dass die meisten Tests auf Anfrage des Patienten gemacht werden, und die Tatsache, dass 99,5% der Fälle negativ sind (Devroey, 2001) scheint darauf hinzudeuten, dass der Hausarzt auch in den Fällen, in denen kein (medizinischer) Grund zum Testen besteht, es nicht ablehnt, den Test durchzuführen. Und dann wird der Test aus einem Angstgefühl heraus gemacht (und wer entscheidet, dass dies kein „legitimer“ Grund ist?) oder eventuell auf Bitte eines Dritten, der den Patienten unter Druck setzt. In solchen Fällen kann genauso gut ein Selbsttest benutzt werden – die Kosten entstehen sowieso. Übrigens ist zu erwarten, dass der Kunde den Selbsttest selbst bezahlt und dass die Gesellschaft nicht für diese Kosten aufkommen muss.

d. Ausnutzung des Angstgefühls

Weil die Entwicklung in Richtung einer größeren Verfügbarkeit diverser Selbsttests geht, erinnern einige daran, dass diese Tests hauptsächlich die Angst eines Teils der Bevölkerung ausnutzen; vor allem psychisch anfällige Menschen drohen Opfer kommerzieller Werbekampagnen für diverse Selbsttests zu werden. Andere meinen, diese Hypothese lasse die Situationen außer Acht, in denen die verfügbaren Mittel

rational und verantwortungsbewusst genutzt würden.

e. Verlust epidemiologischer Daten

Schließlich ist zu bedenken, dass die Benutzung von Selbsttests das Zusammentragen epidemiologischer Daten erschwert. Derzeit werden diese Daten anhand der Angaben der Referenzlabors registriert. Diese Möglichkeit kann eventuell teilweise durch transversale Forschung umgangen werden, aber die Gefahr ist groß, dass eine solche Forschung besondere Zielgruppen geringen Umfangs nicht erfasst. Insofern diese Personen die bestehenden medizinischen Strukturen zum Nachweis von Seropositivität nicht (mehr) in Anspruch nehmen und auf Selbsttests zurückgreifen, gehen viele Informationen über den epidemiologischen Verlauf der Krankheit verloren.

3. Anmerkung zu den HIV „Home Sample Collection (HSC)“-Tests

Wie an anderer Stelle (und im Anhang zu diesem Gutachten) erwähnt, gibt es bei den HSC-Tests deutlich weniger Einwände gegen Selbsttests. Allerdings stellt sich ein praktisches Problem. Die belgischen Labors für Virologie (einschließlich der Referenzlabors) sind befugt, Tests durchzuführen und auszuwerten, aber im Gegensatz zu den Zentren für Humangenetik haben sie keine Infrastruktur für die Betreuung und Beratung von Patienten. Die Patientenberatung gehört zur Aufgabe des Arztes, der den Test beantragt. Es ist kaum anzunehmen, dass klinische Labors die individuelle Patientenberatung übernehmen können oder übernehmen möchten. Ferner ist zu prüfen, ob ein klinisches Labor eine Blutprobe ohne entsprechende Anfrage eines Arztes zu Diagnosezwecken analysieren darf; auf jeden Fall kommt eine Erstattung durch die Landesanstalt für Krankheits- und Invaliditätsversicherung in dieser Situation nicht in Frage. Wenn das klinische Labor auch eine Beratungsfunktion übernehmen und finanzieren soll, wird das Ganze für den potentiellen Kunden finanziell vielleicht uninteressant. Praktisch scheint das gesamte Home-Sampling-Konzept in Belgien nicht umsetzbar zu sein.

III. SCHLUSSFOLGERUNG & EMPFEHLUNGEN

Der Beratende Bioethik-Ausschuss ist sich darin einig, dass eine angemessene Nachweistestpolitik (Screening) entscheidend ist, sowohl für das frühzeitige Begleiten HIV-positiver Personen als für die Bekämpfung der Epidemie.

Was die mögliche Einführung von Selbsttests zum Nachweisen von HIV-Infektionen angeht, ist der Ausschuss der Meinung, dass die Verfügbarkeit solcher Tests:

- die Autonomie der Benutzer erhöhen würde;
- grundsätzlich die Möglichkeit bietet, die Seropositivität schnell zu testen, was ein frühzeitiges präventives und kuratives Eingreifen ermöglichen würde – immer im Prinzip (die Gefahr besteht, dass in Wirklichkeit genau das Gegenteil passiert);
- das Stigmatisierungsrisiko (hängt damit zusammen, dass Dritte am Test beteiligt sind) verringert;

- in Gegenden mit hoher Prävalenz und/oder weniger gut ausgebautem professionellem Diagnosesystem sehr nützlich sein kann.

Als Hauptargumente gegen die Einführung solcher Tests in Belgien führt der Ausschuss an:

- den hohen Prozentsatz falsch-positiver Ergebnisse – wegen der niedrigen Seropositivität in Belgien;
- das Fehlen einer kompetenten Begleitung beim Testen, sodass es bei positiven (und falsch-positiven) Testergebnissen zu dramatischen emotionalen Reaktionen kommen kann und die Chance verpasst wird, sich von einem Präventions- und Behandlungsexperten beraten zu lassen;
- die Vermarktung eines überflüssigen Diagnosemittels trotz der Tatsache, dass herkömmliche Tests sehr leicht zu bekommen sind;
- das Risiko einer zweckentfremdeten Verwendung Tests (durch Polizeidienste, Versicherer, usw.);
- die Ausbeutung von Angstgefühlen zu lukrativen Zwecken;
- ein erheblicher Verlust an epidemiologischen Daten über die Epidemie (den Verlauf der Epidemie).

Einige Mitglieder des Beratenden sind daher der Auffassung, dass die Argumente gegen die Einführung dieser Selbsttests überwiegen, sodass sie meinen, sich gegen die Einführung solcher Tests aussprechen zu müssen. Andere Mitglieder verteidigen jedoch den Standpunkt, dass man mögliche Benutzer von Selbsttests nicht zu sehr als unmündige, verantwortungslos reagierende Individuen betrachten darf, und plädieren dafür, eher anzugeben, unter welchen Bedingungen Selbsttests auf verantwortungsvolle Weise benutzt werden könnten, sodass die Erfüllung besagter Bedingungen angestrebt werden kann:

- Der Benutzer muss sich dessen bewusst sein, dass die Konfrontation mit dem positiven Testergebnis emotional eine starke Belastung ist, und sorgt für die nötige soziale/emotionale Unterstützung.
- Der Benutzer muss wissen, dass es zu falsch-positiven Ergebnissen kommen kann, und kennt deren Bedeutung.
- Der Benutzer muss die präventiven und kurativen Auswirkungen kennen und wissen, wie und wo er sich an Experten wenden kann.

Dieser weniger negative Standpunkt beruht auch auf dem Zweifel an der Meinung der Experten, die Verfügbarkeit von Selbsttests werde nicht dazu führen, dass in bestimmten Zielgruppen mehr und/oder schneller getestet werden würde.

Der Beratende Ausschuss betont ferner:

- dass die angebotene Begleitung von Benutzern von HIV-Tests auf jeden Fall verbessert werden muss;
- dass eine wissenschaftliche Analyse zahlreicher Fragen zum Thema HIV-Tests vor der eventuellen Einführung von Selbsttests notwendig ist (faktische Angaben auf emotionale Reaktionen auf das Testergebnis und Auswirkungen auf das präventive Verhalten, Benutzung von Tests, Beratungsablauf, usw.);
- dass die meisten Einwände gegen die Benutzung von Selbsttests im strikten Sinne nicht für Home-Sample-Collection (HSC)-Tests gelten: Diese Tests bieten größtenteils dieselben Vorteile wie Selbsttests, ohne die meisten Nachteile.

Literaturverzeichnis

Bayer, R., Stryker, J., Smith, M. (1995). Testing for HIV infection at home. *The New England Journal of Medicine*, 332, 1296-1299.

Berrios, D., Hearst, N., Coates, T., Stall, R., Hudes, E., Turner, H., Eversley, R., Catania, J. (1993). HIV antibody testing among those at risk for infection. The National AIDS Behavioral Surveys. *JAMA*, 270, 1576-1580.

Borst-Eilers, E., HIV-zelftesten, 25/9/2000.
<http://www.minvws.nl/infotheek.html?folder=4&pag=13421>

Branson, B. (1998). Home Sample Collection tests for HIV infection. *JAMA*, 280, 1699-1701.

De Vries, G.(1999). Voorspellende geneeskunde. Ethische en politiek-filosofische problemen rond een nieuw medisch paradigma. *Ethische Perspectieven*, 3-4, 183-197.

Devroey, D.(2001). La communication des tests sida au patient. *Episcoop*, 1 (2) 3.

Devroey, D., Van Casteren, V., Sasse, A. (2002). How are patients informed about their HIV-test results? *Family Practice*, 19 (2) 125-127.

De Wit, J. (2001). De keerzijde van verbeterde anti-HIV-therapie. Optimisme en toegenomen transmissierisico onder homoseksuele mannen. *Gedrag en Gezondheid*, 29, 124-147.

Doll, L. & Kennedy, M. (1994). HIV counseling and testing : what is it and how well does it work? In : Schochetman, G. & George, J. (eds), *Aids testing : a comprehensive guide to technical, medical, social, legal, and management issues*. 2nd ed. New York, Springer.

Englert, Y. (2001). Conseil génétique versus autotest: Quel défi? *Rev. Med. Brux.*, 22, 244-6.

Farber, N., Farber, H., Weiner, J., Boyer, E., Davis, E., Feldman, D., Johnson, C. (1996). Telling patients about the diagnosis of HIV infection. *J. Gen. Intern. Med.*, 11, 494-496.

JAMC (2000). Le dépistage du VIH à domicile : pourquoi pas au Canada? *JAMC*, 162, 1547-1548.

Lerman, C., et al. (1991). Psychological and behavioral implications of abnormal mammograms, *Annals of Internal Medicine*, 114, 657-661.

Mosen, D., Wenger, N., Shapiro, M., Andersen, R., Cunningham, W. (1998). Is access to medical care associated with receipt of HIV testing and counseling ? *AIDS Care*, 10, 617-628.

Ocamb, K. (1994). Home HIV testing is near. *POZ*, June-July, 48-52.

Philips, K., Flatt, S., Morrison, K., Coates, T. (1995). Potential use of home HIV testing. *The New England Journal of Medicine*, 332, 1308-1310

Phillips, K., Coates, T., Catania, J. (1997). Predictors of follow-through on plans to be tested for HIV. *Am. J. Prev. Med.*, 13, 193-198.

Sasse, A. (2001). Tendances du dépistage de l'infection à VIH en Belgique. *Episcoop*, 1 (2) 3.

Sasse, A., Van Kersschaever, G., Stroobant, A. (2001). Epidémiologie du sida et de l'infection à VIH en Belgique. Situation au 31 décembre 2001. Bruxelles, *IPH/EPI Reports*, nr. 2001-15.

Spielberg, F., Critchlow, C., Vittinghoff, E., Gross, M., Doherty-Hiddings, P., Scotti, R., Judson, F., Marmor, M., Buchbinder, S. (2001). The HIV Early Detection Study Group, Slow diffusion of home HIV-specimen collection : provider concerns at odds with client preferences. *Sex. Transm. Dis.*, 28, 51-57.

Stall, R., Hoff, C., Coates, T., Paul, J., Phillips, K., Ekstrand, M., Kegeles, S., Catania, J., Daigle, D., Diaz, R. (1996). Decisions to get HIV tested and to accept antiretroviral therapies among gay/bisexual men : implications for secondary prevention efforts. *J. Acquir. Immune Defic. Syndr. Hum. Retrovirol.*, 11, 151-160.

Van der Stappen, J.W.J. & Ulenkate, H.J.L.M. (1999). Advies Zelfdiagnostiek aan het NVKC. *Ned. Tijdschr. Klin. Chem.*, 24, 146-148.

Van de Velde, I. (2001). Hiv-infecties stijgen opnieuw in 2000. *Sensor*, 1, 6-8.

Wetenschappelijke Stuurgroep-AIDS (1993). Medische en ethische beschouwingen rond HIV opsporing. *Tijdschrift voor Geneeskunde*, 49, 397-407.

Das Gutachten wurde im verkleinerten Ausschuss 2000/1 vorbereitet, der wie folgt zusammengesetzt war:

Vorsitzende	Berichterstatter	Mitglieder	Vorstandsmitglied
G. Rorive	A. Dieudonné	P. Cosyns	Y. Englert
J. Vermeylen	J. Vinck	G. Verdonk	

Membres du secrétariat

Lieven Dejager

Angehörte Experten

M. Van Ranst, professor an der KUL, Leuven

N. Clumeck, professor an der ULB, Bruxelles

P. Reyntiens, Vertreter der V.o.G. Sensoa (Verbund flämischer Vereinigungen zur AIDS-Bekämpfung)

E. Geeraerts, beigeordnete Beraterin bei der « Inspection Générale de la Pharmacie du Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement »

Die Arbeitsunterlagen des verkleinerten Ausschusses 2000/1 - Fragen, persönliche Eingaben der Ausschussmitglieder, Sitzungsprotokolle, eingesehene Dokumente - werden als „Annexes 2000/1“ im Dokumentationszentrum des Ausschusses aufbewahrt, wo sie eingesehen und kopiert werden können.

Anlage zum Gutachten Nr. 17 vom 10. Juni 2002

Kurzanalyse der Fachliteratur über“Home Sample Collection” (HSC) HIV-Tests

Auf den folgenden Seiten geben wir Ihnen, hauptsächlich via Medline, eine kleine Übersicht der von uns ausgesuchten Fachliteratur über “Home Sample Collection” (HSC) HIV-Tests. Die unmittelbar relevanten Studien stammen fast alle aus den USA; in einer Reihe von Fällen wurden sie im Rahmen der Diskussion um die Genehmigung dieser Tests durch die FDA erstellt. Bei der Extrapolation der Schlussfolgerungen auf das belgische Umfeld ist zu berücksichtigen ist, dass es sich meistens um amerikanische Studien handelt. Bei der Bewertung der Bedeutung der kulturellen Unterschiede darf jedoch nicht der Vorteil vergessen werden, über Angaben aus einer empirischen Untersuchung zu verfügen, was bei den meisten Aspekten in Belgien nicht der Fall ist.

Bedeutende Unterschiede zwischen diesen HSC-Tests und „eigentlichen“ Selbsttests sind: (1) entscheidende Teile der Durchführung und Auslegung, einschließlich der Kontrolle nach anfänglichem positivem Ergebnis, werden von Profis ausgeführt, nicht vom Benutzer; (2) die Telefonberatung gehört zum Standardverfahren, auf jeden Fall bei einem positiven Ergebnis; (3) die Erfassung relevanter Daten im Rahmen der epidemiologischen Analyse bleibt möglich.

Die Studie zeigt, dass es in technischer Hinsicht und bei der Benutzung keine wirklichen Probleme mit den HSC-Tests gibt (Bayer et al., 1995; Frank et al., 1997; Osmond et al., 2000).

In der Praxis werden diese Tests weniger benutzt, als nach den berichteten Absichten potentieller Benutzer zu erwarten war (Colifax et al., in press). Als Hauptgründe für die Nichtbenutzung wurden angegeben: Zweifel an der Verlässlichkeit des Tests (56%), fehlende Beratung (47%), der Preis (34%). Wie die oben genannten Studien zeigen, ist der Hauptgrund (Zweifel an der Verlässlichkeit) also nicht gerechtfertigt.

Einige wichtige Fragen werden im Einzelnen behandelt.

- 1. Werden durch das Anbieten von HSC-Tests Zielgruppen erreicht, die sonst wahrscheinlich nicht getestet würden?*

Wahrscheinlich ja: Die Gruppen, die HSC benutzen, haben ein anderes Risikomuster; sie laufen mehr Gefahr, sich durch heterosexuelle Kontakte anzustecken; Homosexuelle und IV-Drogensüchtige verwenden öfter klassische Testmethoden (JAMC, 2000). Die Gruppen, die bei klassischen Präventionskampagnen ungenügend vertreten sind, sind nicht nur an der Möglichkeit interessiert, solche Tests zu benutzen (Phillips et al., 1995), sondern benutzen sie auch erheblich öfter (Bayer et al., 1995; Branson, 1998). Es ist also nicht so, dass die weniger getesteten Gruppen nur die Absicht haben, HSC-Tests zu benutzen; sie tun es auch effektiv öfter als andere Bevölkerungsgruppen.

Die Studie von Branson (1998), die auf sämtlichen HSC-Tests von 1995 und 1996 beruht (N=174316), stellt auch fest, dass die Anzahl positiver Ergebnisse bei HSC-Tests größer ist als bei Tests, die an klassischen Orten durchgeführt wurden, was ebenfalls darauf hindeutet, dass diese Tests eine andere Bevölkerungsgruppe erreichen – eine Gruppe mit einem höheren Risiko.

2. *Ist die Beratungsmöglichkeit und/oder die Beratungsqualität bei HSC-Tests geringer?*

Die potentiell negativen Auswirkungen der fehlenden tatkräftigen Beratung (bei HSC-Tests wird statt der klassischen „face to face“-Beratung eine telefonische Beratung angeboten) sind einer der Gründe, weswegen potentielle Benutzer abgeschreckt werden (Colfax et al., submitted), und sind ein wichtiger Aspekt in der Diskussion, ob es wünschenswert ist, der Bevölkerung diese Tests zur Verfügung zu stellen. Zu Recht wird befürchtet, dass das Fehlen einer effizienten Beratung zu heftigen emotionalen Reaktionen bei einem positiven Ergebnis führen könnte; dass die Gelegenheit, geeignete präventive Hinweise weiterzugeben, verlorengelassen wird; dass die Hinführung zu therapeutischen Möglichkeiten nicht oder ungenügend stattfinden kann.

Erkundigen sich die Benutzer von HSC-Tests selbst im Labor nach dem Testergebnis? 97% der Benutzer rufen an, um das Ergebnis zu erfahren; dieser Prozentsatz ist größer als an den gewöhnlichen Testorten (Branson, 1995). Auch Bayer et al. (1995) berichten, dass an den klassischen Testorten jede dritte Testperson nicht zurückkommt, um das Ergebnis zu erfahren. Es besteht übrigens ein wichtiger Unterschied zwischen den Therapeuten und den Benutzern aus risikoreichen Bevölkerungsgruppen hinsichtlich der Bewertung der Telefonberatung: Während die meisten Therapeuten davon überzeugt sind, dass die Benutzer die traditionelle Betreuung und Beratung bevorzugen, stellt sich heraus, dass 73% aus dieser risikoreichen Gruppe die Telefonberatung vorziehen (Spielberg et al., 2001).

Akzeptieren positiv diagnostizierte Personen bei der Telefonberatung, dass man sie an Mediziner und Psychotherapeuten überweist? 65% akzeptieren die Überweisung, 23% haben bereits Kontakt zu Therapeuten, und 12% sind bereits in Behandlung (Branson, 1995); natürlich handelt es sich hier um berichtete Daten.

3. *Steigt bei HSC (mit telefonischer Mitteilung der Diagnose und Telefonberatung) das Risiko heftiger emotionaler Reaktionen, gegebenenfalls mit Selbstmord?*

Branson (1995) berichtet über eine Reihe besorgniserregender Reaktionen bei der Mitteilung einer positiven Diagnose: 7% der Betroffenen sagen, sie seien emotional schockiert; 5% bricht den Telefonkontakt sofort ab; 1 von 610 Kontakten gesteht Selbstmordgedanken, erklärt aber, beim Entgegennehmen der Diagnose sei er nicht allein.

Natürlich verdienen diese emotionalen Reaktionen unsere Aufmerksamkeit. Wenn sie jedoch dazu dienen sollen, die Annehmbarkeit von HSC-Tests zu beurteilen, ist zu

berücksichtigen, (1) dass sie doch ziemlich selten sind und dass Selbstmordpläne bei Seropositiven nicht häufiger vorkommen als bei Seronegativen (Grassi et al., 2001) und oft überschätzt werden, weil die Studien nicht unter Kontrollbedingungen zustande kommen (Mishara, 1998; siehe z.B. Kalichman et al., 2000); (2) dass Therapeuten im Allgemeinen dazu neigen, die emotionale Widerstandsfähigkeit von Patienten bei der Mitteilung schlechter Nachrichten zu unterschätzen (Spielberg et al., 2001); (3) dass das Selbstmordrisiko bei AIDS-Patienten in der Tat zugenommen hat, dass jedoch nicht öfter Selbstmord verübt wird als in der Bevölkerung im Allgemeinen bei der Mitteilung der Diagnose, wohl aber beim Auftreten von AIDS-Symptomen (Starace, 1993; Dannenberg et al., 1996; Kelly et al., 1998).

Verfügen Benutzer über die nötigen Informationen und Kenntnisse, um die Ergebnisse zu begreifen und die Auswirkungen richtig einzuschätzen, u.a. auf die Prävention? Was den informativen Teil der Beratung angeht, finden Frank et al. (1997), dass die Benutzer nach der Vorberatung ausreichende Kenntnisse besaßen, um die Testergebnisse und deren Folgen für die Prävention korrekt auslegen zu können: Auf 96% der gestellten Fragen gaben sie eine richtige Antwort.

Schlussfolgerung

Insofern man sich auf die Ergebnisse von Studien aus den USA verlassen kann, besteht kein Grund, von der Benutzung von HSC-Tests abzuraten. Diese Benutzung muss aber an eine Reihe Bedingungen geknüpft werden. Ferner sind die genauen Folgen der Einführung dieser Tests und ihre weitere Entwicklung dringend zu untersuchen.

Referenzen

Bayer, R., Stryker, J., Smith, M. (1995). Testing for HIV infection at home. *The New England Journal of Medicine*, 332, 1296-1299.

Branson, B. (1998). Home Sample Collection tests for HIV infection. *JAMA*, 280, 1699-1701.

Colfax, G., Lehman, J., Bindman, A., Vittinghoff, E., Vranizan, K., Fleming, P., Chesney, M., Osmond, D., Hecht, F., and the MESH Study Group. What happened to Home HIV Test Collection kits? Intent to use kits, actual use, and barriers to use among persons at risk for HIV infection. Soumis pour publication.

Dannenberg, A., McNeil, J., Brundage, J., Brookmeyer, R. (1996). Suicide and HIV-infection. Mortality follow-up of 4147 HIV-seropositive military service applicants. *JAMA*, 276, 1743-1746.

Frank, A., Wandell, M., Headings, M., Conant, M., Woody, G., Michel, C. (1997). Anonymous HIV testing using home collection and telemedicine counseling. A multicenter evaluation. *Arch. Intern. Med.*, 157, 309-314.

Grassi, L., Mondardini, D., Pavanati, M., Sighinolfi, L., Serra, A., Ghinelli, F. (2001). Suicide probability and psychological morbidity secondary to HIV infection: a control study of HIV-seropositive, hepatitis C virus (HCV)-seropositive and HIV/HCV-seronegative injecting drug users. *J. Affect. Disord.*, 64, 195-202.

JAMC (2000). Le dépistage du VIH à domicile: pourquoi pas au Canada? *JAMC*, 162, 1547-1548.

Kalichman, S., Heckman, T., Kochan, A., Sikkema, K., Bergholte, J. (2000). Depression and thoughts of suicide among middle-aged and older persons living with HIV-AIDS. *Psychiatr. Serv.*, 51, 903-907.

Kelly, B., Raphael, B., Judd, F., Perdices, M., Kernutt, G., Burnett, P., Dunne, M., Burrows, G. (1998). Suicidal ideation, suicide attempts, and HIV infection. *Psychosomatics*, 39, 405-415.

Mishara, B. (1998). Suicide, euthanasia and AIDS. *Crisis*, 19, 87-96

Osmond, D., Catania, J., Pollack, L., Canchola, J., Jaffe, D., MacKellar, D., Valleroy, L. (2000). Obtaining HIV test results with a home collection kit in a community telephone sample. *J. Acquir. Defic. Syndr.*, 24, 363-368.

Philips, K., Flatt, S., Morrison, K., Coates, T. (1995). Potential use of home HIV testing. *The New England Journal of Medicine*, 332, 1308-1310.

Spielberg, F., Critchlow, C., Vittinghoff, E., Gross, M., Doherty-Hiddings, P., Scotti, R., Judson, F., Marmor, M., Buchbinder, S. (2001). The HIV Early Detection Study Group, Slow diffusion of home HIV-specimen collection : provider concerns at odds with client preferences. *Sex. Transm. Dis.*, 28, 51-57.

Starace, F., Suicidal behavior in people infected with human immunodeficiency virus: a literature review. *Int. J. Soc. Psychiatry*, 1993, 39, 64-70.

ENDE