

**Gutachten Nr. 32 vom 05. Juli 2004 über die
freie Verfügbarkeit von Gentests
Fortpflanzung**

Beantragt wurde das Gutachten am 8. Dezember 2003

auf Initiative der belgischen Delegation des Bioethikleitausschusses (CDBI) im Europarat, die an der Ausarbeitung des Entwurfs eines Zusatzprotokolls zum Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin mitgewirkt hat, das die Humangenetik betrifft.

Der Beratende Bioethik-Ausschuss hat sich in seiner Sitzung vom 15. Dezember 2005 aus eigener Initiative mit der Thematik in Artikel 18 dieses Entwurfs befasst, nämlich mit den im Handel erhältlichen Gentests.

INHALT DES GUTACHTENS

A. Kontext und Einleitung

B. Begriffsbestimmungen und kurze Bestandsaufnahme der Gentests

B.1. Genetische Selbsttests

B.2. Handhabung der Gentests in den acht belgischen Genzentren

C. Juristische Aspekte und derzeitige Praxis

C.1. Allgemeiner Rechtsrahmen

C.2. Rechtsrahmen und Praxis bei Medikamenten und Medizinprodukten/In-vitro-Diagnostika

C.3. Handhabung der genetischen Selbsttests

D. Ethische Überlegungen zu den genetischen Selbsttests

D.1. Schutz der Person und der Mitglieder seiner Familie

D.1.1. Auswertung der Ergebnisse

D.1.2. Diskretion

D.1.3. Verlässlichkeit der Tests

D.1.4. Aufbewahrung und spätere Verwendung persönlicher Daten

D.2. Schutz der Öffentlichkeit

E. Ethische Standpunkte

E.1. Gemeinsame Standpunkte

E.2. Unterschiedliche Standpunkte

F. Empfehlungen

Anhang 1. Vorentwurf des Protokolls über Humangenetik (Artikel 1 bis 18)

Bericht über die 10. Sitzung der Arbeitsgruppe über Humangenetik des Bioethikleitausschusses im Europarat

Anhang 2. Liste der in Belgien zugelassenen Humangenetikzentren

A. Kontext und Einleitung

Der Bioethikleitausschuss des Europarates (im Folgenden CDBI) arbeitet derzeit an einem Zusatzprotokoll zu dem am 4. April 1997 in Oviedo unterzeichneten Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin, das die Humangenetik betrifft.

Dieses Protokoll umfasst zwei Teile:

- Anwendungen der Genetik zu medizinischen Zwecken,
- Anwendungen der Genetik zu nicht medizinischen Zwecken, insbesondere in den Bereichen Beschäftigung und Versicherung.

Auf der Vollversammlung des Bioethikleitausschusses vom März 2004 wurden folgende Unterlagen an die Delegationen verteilt:

CDBI/INF (2003)3 - Arbeitsgruppe über Humangenetik (CDBI-CO-GT4): Arbeitspapier über Anwendungen der Genetik zu medizinischen Zwecken;

CDBI/INF (2003)4 - Arbeitsgruppe über Humangenetik (CDBI-CO-GT4): Erläuterungen zum Arbeitspapier über Anwendungen der Genetik zu medizinischen Zwecken;

CDBI (2004)3 Bioethikleitausschuss (CDBI): Einführende Erläuterungen des Ausschussekskretariates zu den drei weiter unten aufgeworfenen Fragen.

Die vom Bioethikleitausschuss mit der Ausarbeitung des Protokollentwurfs beauftragte Arbeitsgruppe hat nämlich drei wichtige Fragen aufgeworfen, die die Delegationen der Mitgliedsländer im Europarat auf ihren nächsten Sitzungen (November 2004 und Juni 2005) diskutieren werden.

Es handelt sich um die drei folgenden Fragen:

Standpunkt der Mitgliedstaaten zu den im Handel erhältlichen Gentests.

Standpunkt der Mitgliedstaaten zu Gentests an Personen, die nicht in der Lage sind, ihre Zustimmung zu geben, und keinen unmittelbaren Nutzen aus diesen Tests ziehen.

Standpunkt der Mitgliedstaaten zur Genforschung.

Im Hinblick auf die künftige Diskussion im CDBI (Bioethikleitausschuss im Europarat) hat die belgische Delegation den Ausschuss informell um ein Gutachten zu den aufgeworfenen Fragen gebeten, mit dem Hinweis, dass es im vorliegenden Fall ausschließlich um Gentests geht, die Aufschluss über den aktuellen und den künftigen Gesundheitszustand geben sollen und einen präventiven und/oder therapeutischen Zweck haben. Dieses Gutachten betrifft folglich nicht die Abstammungstests.

Auf seiner Vollversammlung vom Dezember 2003 hat der Beratende Bioethik-Ausschuss beschlossen, sich mit den aufgeworfenen Fragen zu befassen. Vorliegendes Gutachten befasst sich mit der ersten Frage über die im Handel erhältlichen Gentests. Die zweite und die dritte Frage werden Gegenstand späterer Gutachten sein.

Im vorliegenden Gutachten über die im Handel erhältlichen Gentests findet der Leser zuerst eine Übersicht über die verschiedenen Sorten von Gentests; anschließend werden die derzeitige Praxis und der für sie geltende rechtliche Rahmen beschrieben. Es folgen ethische Überlegungen über verschiedene Werte, die derzeit in der ethischen Debatte über die im Handel erhältlichen Gentests zur Sprache gebracht werden. Schließlich werden die zwei Standpunkte, die die Ausschussmitglieder vertreten haben, dargelegt. Letztendlich folgen sowohl allgemeine als auch besondere Schlussfolgerungen.

B. Begriffsbestimmungen und kurze Bestandsaufnahme der Gentests

Bei den Gentests ist zwischen Diagnosetests, Vorhersagetests und Wahrscheinlichkeitstests zu unterscheiden.

Die Diagnosegentests untermauern die klinische Diagnose. Sie dienen dazu, eine bei einem Patienten vermutete klinische Diagnose zu festigen. Sie werden praktiziert, wenn ein kausaler Zusammenhang zwischen einer möglichen Anomalie der Gensubstanz und einem besonderen Symptombild hergestellt werden soll. Eine Genanomalie bestätigt die aufgrund eines klinischen Symptombildes vermutete Diagnose. Durch diese Gentests kann der Patient früher behandelt und die Behandlung gezielter ausgesucht werden; dadurch können aber auch umfangreichere Untersuchungen vermieden werden.

Die genetischen Vorhersagetests liefern Informationen über das erhöhte Risiko bei Personen ohne jegliches Krankheitssymptom, eine ganz bestimmte Krankheit zu erleiden, selbst im hohen Alter.

Bei diesen Vorhersagetests unterscheiden wir zwischen den vorsymptomatischen Tests und den Veranlagungstests einerseits und den Wahrscheinlichkeitstests andererseits.

Die vorsymptomatischen Diagnosetests ermitteln das Erbgut einer Person aus einer bestimmten Risikogruppe vor dem Auftreten von Symptomen der Erbkrankheit, an der die Familie leidet. Dadurch kann mit Gewissheit festgestellt werden, dass die von der Erbgutmutation betroffene Person diese Krankheit in ihrem Leben bekommen wird. Manchmal können dadurch früher Präventivmaßnahmen zugunsten dieser Person getroffen werden. Bei gewissen Erbkrankheiten können durch wissenschaftliche Forschung die Zusammenhänge zwischen den einzelnen Mutationen und ihrem Erscheinungsbild untersucht werden. Diese Tests können bei Erwachsenen durchgeführt werden; technisch sind sie auch bei Minderjährigen (auch im Vorgeburtsstadium), vor der Geburt (pränatale Diagnose (PND)), ja sogar vor der Einpflanzung (Gendiagnose vor der Einpflanzung) möglich. In diesen drei Fällen wirft die Durchführung der Tests natürlich besondere ethische Fragen auf.

Bei den Veranlagungstests werden die Mutationen aufgespürt, die größtenteils für das Ausbrechen von Familienkrankheiten verantwortlich sind, bei denen das Risiko sehr hoch ist, dass die Familienmitglieder sie bekommen. Die Früherkennung der

Mutationen kann den betroffenen Personen helfen, wirksame Kontrollmaßnahmen zu ergreifen, zum Beispiel bei einer erblich bedingten Form von Brust- oder Eierstockkrebs, und Maßnahmen zur Verhütung von erblich bedingtem nicht polypösem kolorektalem Krebs zu ergreifen.

Bei den „Wahrscheinlichkeitstests“ wird versucht, das Risiko (die Wahrscheinlichkeit) zu ermitteln, dass später eine multifaktorielle Krankheit auftritt – die durch die kombinierte Wirkung mehrerer Gene, durch Umweltfaktoren oder durch die Wechselwirkung zwischen beiden entsteht –, wobei die Mutation eines bestimmten Gens das Risiko, dass die Krankheit auftritt, leicht erhöhen kann. Unter diesen Namen fallen bestimmte Krebsarten, gewisse Herz- und Gefäßkrankheiten, bestimmte neurodegenerative Krankheiten ...

Der vorsymptomatische Test und der Veranlagungstest haben eines gemeinsam: Sie werden von Personen beantragt, bei denen die Erbkrankheit in der Familie aufgetreten ist. Die Wahrscheinlichkeitstests hingegen werden nicht bestimmten Personen aufgrund der Krankheitsvorgeschichte ihrer Familie, sondern im Prinzip größeren Gruppen – unabhängig vom Familienkontext – angeboten.

All dies zeigt, dass es eine ganze Reihe Abstufungen bei der Verlässlichkeit von Risikovorhersagen gibt. Diese Skala reicht von der Gewissheit (bei vorsymptomatischen Diagnosen) über die Ermittlung eines stark erhöhten Risikos (bei Veranlagungstests) bis zur Vorhersage eines leicht erhöhten absoluten Risikos (bei Wahrscheinlichkeitstests). Kennzeichnend für die Wahrscheinlichkeitstests ist die Tatsache, dass sie eine gewisse Veranlagung an den Tag bringen können. Zahlreiche Krankheiten ergeben sich aus der kombinierten Wirkung oder der unmittelbaren Wechselwirkung von Produkten bestimmter Gene sowie aus Umweltfaktoren. Schließlich ist ein dritter Faktor zu berücksichtigen: der Zufall. Zwei Personen mit demselben Genom, die vergleichbaren Umwelteinflüssen ausgesetzt sind, können sich nämlich unterschiedlich entwickeln. Mit anderen Worten, es ist unmöglich, ein rigoroses Modell zu erstellen, mit dem der Gesundheitszustand einer Person anhand der vollständigen Kenntnis ihres Genoms und ihres Umfeldes vorhergesagt werden könnte, auch wenn es uns eines fernen Tages gelingen sollte, all diese Parameter zu messen.

Da es bei den Wahrscheinlichkeitstests nur darum geht, ein (leicht) erhöhtes Risiko zu ermitteln, dass eine Person später eine multifaktorielle Krankheit bekommt, ist es fraglich, ob sich diese Vorhersage des späteren Gesundheitszustandes lohnt.

Eines der Hauptprobleme bei Wahrscheinlichkeitstests ist, dass relative Risiken leicht falsch gedeutet und geringfügige absolute Risiken überbewertet werden, weil die Rolle anderer Gene und der Einfluss von Umweltfaktoren außer acht gelassen werden, mit anderen Worten, weil diese Tests zu deterministisch bewertet werden.

In 5 bis 10 Jahren wird es dank der ADN-Chip-Technik möglich sein, die Erbmasse mehrerer Tausend Polymorphismen (Polymorphismen sind Varianten, die bei mehr als

einem Prozent der Bevölkerung auftreten und nicht notwendigerweise krankheitserregend sind) innerhalb einer vernünftigen Frist zu ermitteln.

Mit dieser Technik werden wir im Rahmen der Wahrscheinlichkeitstests vielleicht das Risikoprofil einer Reihe von Krankheiten (zum Beispiel Herz- und Gefäßkrankheiten ...) ermittelt können, was in ferner Zukunft gegebenenfalls zu einer gezielteren und somit effizienteren Prävention beitragen könnte.

B.1. Genetische Selbsttests

Für den Begriff „im Handel erhältliche Tests“ schlagen wir vor, auf die Definition des Beratenden Gentestausschusses des Vereinigten Königreiches (ACGT) zurückzugreifen, die die *Human Genetics Commission* (HGC) in ihrem Bericht „Genes direct“ (<http://www.hgs.gov.uk>) übernommen hat. Diese Definition umfasst alle Gentests, die außerhalb eines vertraglichen medizinischen Kontrollsystems öffentlich zugänglich sind. Sie betont richtigerweise mehr den Aspekt „freier Zugang“ als den Aspekt „Verkauf“; der relevante Anhaltspunkt ist hier das Fehlen einer medizinischen Mittelsperson. Im Rahmen dieses Gutachten werden wir also von „Selbsttests“ sprechen.

Wir unterscheiden zwei Sorten von genetischen Selbsttests:

1. die in Komplettsätzen angebotenen Tests, mit denen die Person den Test bei ihr zu Hause machen kann;
2. Labortests, bei denen ein von der Person selbst zu Hause entnommenes und von ihr zwecks Analyse an das Labor gesandtes Testmaterial (*home sampling test*) analysiert wird. Das Testergebnis wird per Post, E-Mail oder Telefon mitgeteilt.

Technisch gesehen ist derzeit nur die zweite Sorte genetische Selbsttests praktisch durchführbar.

Die hier oben gewählte Definition bedeutet selbstverständlich nicht, dass der Ausschuss im weiteren Verlauf des Gutachtens der möglichen gewerblichen Nutzung von Selbsttests keine Bedeutung beimisst.

Hingegen wird er in diesem Gutachten nicht auf die Fragen eingehen, die die Bereitstellung von Selbsttests zu Forschungszwecken aufwirft.

B.2. Handhabung der Gentests in den acht belgischen Genzentren

In Belgien werden die Gentests im Prinzip in einem der acht zugelassenen Genzentren (siehe Anhang 2) bei genau definierter Betreuung (besonderes Testprotokoll) praktiziert. Grundsätzlich machen die Genzentren nur klinisch sehr relevante Test. Ferner finden diese Tests auf Anfrage des Betroffenen selbst oder mit seinem ausdrücklichen Einverständnis auf Ersuchen seines Hausarztes oder des Facharztes statt. Das Ergebnis wird nur dem Betroffenen selbst, aber niemals Drittpersonen mitgeteilt, außer medizinischem Personal, und in diesem Fall nur auf Bitte des

Betreffenden oder in enger Absprache mit ihm, nachdem er sein Einverständnis gegeben hat. Die Vertraulichkeit der Geninformationen ist in der Tat maßgebend, unter anderem zur Vermeidung negativer Auswirkungen für den Betreffenden und seine Familie oder zur Verhinderung jeglicher Diskriminierung ihnen gegenüber.

Bei der Durchführung der Gentests, sowohl der Diagnose- als der Vorhersagetests, legen die Genzentren großen Wert auf die Betreuung der Testpersonen (genetische Beratung). Dazu verfügen die Genzentren über multidisziplinäre Teams. Die Zusammensetzung des Teams kann von einem Zentrum zum anderen verschieden sein. Der Partner, manchmal auch andere Familienmitglieder, können – mit dem Einverständnis des Patienten – am Ablauf der Gentests beteiligt werden. Bei den Gesprächen werden Informationen über die Krankheit, ihren erblichen Charakter und den Testablauf gegeben. Es wird ausführlich erforscht, was der Test im Leben der Testperson bedeutet und wie sein Umfeld aussieht: Wie werden die Testperson und ihre Familie mit der Krankheit und dem Gesundheitsrisiko fertig? Aus welchem Grund haben sie einen Test beantragt? Haben sie eine Ahnung, wie sich das Testergebnis auf sie selbst und auf andere Familienmitglieder auswirken wird? Welche Unterstützung erwarten sie von ihrer Umgebung? Die gesamte Phase vor dem Test soll für eine freie Entscheidung in Kenntnis der Sachlage sorgen und den Zeitraum nach dem Test vorbereiten. Es sind immer Gespräche nach der Mitteilung des Testergebnisses vorgesehen. Ihre Anzahl hängt vom Testergebnis und von dem sich daraus ergebenden besonderen Bedarf ab.

Die acht Genzentren sind im Hohen Rat für Humangenetik, einer von der Föderalregierung geschaffenen Einrichtung, vertreten.

C. Juristische Aspekte und derzeitige Praxis

C.1. Allgemeiner Rechtsrahmen

Derzeit gibt es in Belgien keine spezifische Gesetzgebung, die den Direktverkauf von genetischen Vorhersagetests verbietet oder regelt.

Ein Königlicher Erlass vom 14. Dezember 1987 (B.S. vom 25.12.1987) legt die Normen fest, die die Humangenetikzentren erfüllen müssen. Acht Genzentren sind auf der Grundlage dieses Königlichen Erlasses zugelassen worden.

Der Hohe Rat für Humangenetik ist 1973 vom Ministerium für Gesundheit und Familie eingesetzt worden. Diese Einrichtung überwacht die klinische und diagnostische Tätigkeit der 8 Humangenetikzentren und der 7 Zentren zur Früherkennung von Stoffwechselkrankheiten. Gentests werden von der Sozialversicherung nur dann erstattet, wenn sie in einem der 8 zugelassenen Humangenetikzentren praktiziert werden. Die Tätigkeiten des Genetikrates werden von den regionalen Gesundheitsministern bezuschusst.

Die Leiter der Humangenetikzentren sind verantwortlich für

- die Organisation der Abteilung für klinische Genetik und der Abteilung für psychosoziale Genetik,
- die Qualität der Gendiagnostik:
 - hinsichtlich der Zytogenetik konstitutioneller (ante- und postnatale Diagnose) und hinzugekommener Anomalien;
 - Molekulargentests: Jedes Zentrum bietet einen „routinemäßigen“ Molekulardiagnostiktest an. „Spezifische“ Tests bei seltenen Krankheiten werden nur in einer begrenzten Anzahl Zentren im Rahmen einer landesweit zusammen durchgeführten Aktion unter Aufsicht des Hohen Rates für Humangenetik praktiziert. Die Molekulargentests umfassen konstitutionelle und onko-hämatologische Tests. Es ist möglich, dass künftig weitere Labors (Molekulardiagnostikzentren) für eine begrenzte Anzahl onko-hämatologischer Tests zugelassen werden.
- die Weiterentwicklung der Forschung in der klinischen Genetik;
- die Verbreitung allgemeiner und spezifischer Informationen in der breiten Öffentlichkeit, in der Fachwelt und bei den außerberuflichen Einrichtungen.

Aus internationaler Sicht ist Artikel 12 des Übereinkommens über Menschenrechte und Biomedizin vom 4. April 1997 (Oviedo-Übereinkommen, das Belgien nicht unterzeichnet hat) zu erwähnen, dem zufolge genetische Vorhersagetests nur unter dem Vorbehalt einer angemessenen genetischen Beratung praktiziert werden dürfen.

In die gleiche Richtung geht die von der UNESCO am 16. Oktober 2003 verabschiedete Internationale Erklärung über menschliche Gendaten, der zufolge es aus ethischer Sicht unerlässlich ist, bei der Analyse eines Gentests, der bedeutende Auswirkungen auf die Gesundheit einer Person hat, eine angemessene genetische Beratung anzubieten“ (Artikel 11).

Nach belgischem Recht gelten für die Vermarktung von Gentests in Belgien das Gesetz vom 11. März 2003 über gewisse Rechtsaspekte der Dienstleistungs- und Informationsgesellschaft (B.S. vom 17.03.2003) und dessen ausführender Königlicher Erlass vom 7. Mai 2003 (B.S. vom 07.07.2003) sowie das Gesetz vom 8. Dezember 1992 über den Schutz der Privatsphäre hinsichtlich der Bearbeitung persönlicher Daten (B.S. vom 18.03.1993).

Das Gesetz vom 11. März 2003 ist auf sämtliche „Informationsdienstleistungen“ anwendbar. Es gilt folglich für alle elektronischen Dienstleistungen, d.h. für Dienstleistungen, die mit Hilfe von Computern vom Absender abgeschickt und mit Hilfe von Computern vom Empfänger abgerufen werden, auch wenn ein Teil der Dienstleistung auf materiellem Wege erbracht wird. Das Gesetz ist somit auf den Verkauf von Gentests über Internetseiten anwendbar, wenngleich die Proben oder Ergebnisse per Post verschickt werden. Laut Artikel 5 dieses Gesetzes müssen Informationsdienstleistungen, die ein in Belgien ansässiger Dienstleister erbringt, den in Belgien geltenden Anforderungen genügen. Jede in Belgien ansässige Internetseite, die diese Sorte Dienstleistung anbietet, unterliegt somit belgischem Recht, unter anderem dem Gesetz über den Schutz der Privatsphäre (siehe unten).

Der Königliche Erlass vom 7. Mai 2003 zur Ausführung des Gesetzes vom 11. März 2003 sieht ferner vor, dass die Dienststellen der Generaldirektion Kontrolle und Mobilität des föderalen Wirtschaftsministeriums spezifische Maßnahmen ergreifen können, um den freizügigen Verkehr einer Dienstleistung der Informationsgesellschaft, die ein Dienstleister aus einem anderen EU-Mitgliedstaat erbringt, einzuschränken. Abgesehen von der Tatsache, dass diese Regelung ein ziemlich schwerfälliges Procedere vorsieht, liegt es auf der Hand, dass ihre Begrenzung auf die in den EU-Ländern ansässigen Internetseiten ihre Tragweite erheblich mindert.

Was den Verkauf von Gentests auf Internetseiten angeht, die nicht in Belgien ansässig sind, aber auf dem belgischen Staatsgebiet zugänglich sind, sieht das Gesetz vom 11. März 2003 vor, dass Dienstleister, die diese Internetseiten anbieten, in gewissen Fällen zur Verantwortung herangezogen werden können. Ein in Belgien ansässiger Anbieter, der Internetseiten zugänglich macht, auf denen Gentests zum Verkauf angeboten werden, könnte zur Verantwortung herangezogen werden, vorausgesetzt, er hat, nachdem er effektiv von der verbotenen Tätigkeit oder Information auf seinem Server erfahren hat, nicht sofort gehandelt, um die Informationen zurückzuziehen oder den Zugriff darauf unmöglich zu machen.

Daten wie biologische Proben, die für eine Genanalyse erforderlich sind, sind persönliche Daten im Sinne des Gesetzes vom 8. Dezember 1992 über den Schutz der Privatsphäre hinsichtlich der Bearbeitung persönlicher Daten. Dieses Gesetz ist auf die Bearbeitung persönlicher Daten durch ein auf dem belgischen Staatsgebiet ansässiges Unternehmen anwendbar (in Belgien ansässige Internetseite, die Gentests verkauft). Es ist auch anwendbar, wenn die für die Bearbeitung persönlicher Daten verantwortliche Person nicht auf dem Grundgebiet der Europäischen Union ansässig ist, aber zur Bearbeitung persönlicher Daten auf automatisierte oder nicht automatisierte, auf belgischem Staatsgebiet befindliche Mittel zurückgreift. Jede Einsammlung genetischer Daten auf dem belgischen Staatsgebiet durch Internetseiten, die solche Gentests verkaufen, fallen somit in den Anwendungsbereich des Gesetzes, unabhängig von der Nationalität der betroffenen Person.

Das Gesetz und sein Königlicher Ausführungserlass vom 13. Februar 2001 (B.S. vom 13.03.2001) stellen eine Reihe von Grundsätzen auf, die für die Bearbeitung sämtlicher persönlicher Daten gelten. Diese Texte regeln unter anderem die Modalitäten für die Aufbewahrung und spätere Verwendung der zusammengetragenen Daten. Bei medizinischen Daten müssen die Daten unter der Verantwortung von medizinischem Fachpersonal bearbeitet werden, es sei denn, ein schriftliches Einverständnis des Betroffenen liegt vor; ferner müssen dem Betroffenen beim Einsammeln der Daten eine Reihe von Informationen mitgeteilt werden. Bei Verstößen gegen die gesetzlichen Bestimmungen sind strafrechtliche Sanktionen vorgesehen. Dieselben Grundsätze zum Schutz persönlicher Daten gelten in den anderen Ländern der Europäischen Union auf der Grundlage der Richtlinie EG 95/46 über den Schutz von Privatpersonen hinsichtlich der Bearbeitung persönlicher Daten und den freien Datenverkehr.

C.2. Rechtsrahmen und Praxis bei Medikamenten und Medizinprodukten/In-vitro-Diagnostika

In Belgien unterliegen **Medikamente** dem Gesetz vom 25. März 1964 über Arzneimittel (B.S. vom 17.04.1964), das sowohl die Zulassung als den Vertrieb und die Werbung für Medikamente regelt. Ehe ein Medikament in Belgien auf den Markt kommt, muss es über eine ausdrückliche Genehmigung (eine sogenannte Zulassung) verfügen, die die Arzneimittelinspektion der Föderalregierung erteilt. Diese Genehmigung wird auf der Grundlage einer Bestandsaufnahme seiner Wirksamkeit, seiner Toxizität und der qualitativen Aspekte des betreffenden Erzeugnisses erteilt. Im Rahmen der Europäischen Union ist bei einigen Arzneimitteln eine Harmonisierung der Zulassungen erreicht worden. In diesem Fall ersetzt die europäische Zulassung das einzelstaatliche Zulassungsverfahren.

In Belgien ist der Vertrieb von Arzneimitteln per Post nach wie vor verboten. Es ist jedoch unmöglich, den postalischen Vertrieb von Arzneimitteln, die der Verbraucher in anderen Ländern kauft, zu kontrollieren. Die Versuche der belgischen Regierung, im Rahmen der Weltgesundheitsorganisation eine Regelung über den Verkauf von Arzneimitteln im Internet zu verabschieden, sind gescheitert, hauptsächlich wegen des Widerstands der USA. Der Vertrieb per Post ist auch auf europäischer Ebene nicht verboten, obschon ein Entscheid des Gerichtshofes der Europäischen Gemeinschaften vom 11. Dezember 2003 den Fernverkauf von Arzneimitteln untersagt, für deren Verkauf ein ärztliches Attest vorzulegen ist (Internetseite: europa.eu.int/cj). Zusammenfassend kann gesagt werden, dass eine europäische Apotheke Medikamente in anderen Mitgliedstaaten vertreiben kann, insofern diese dort erlaubt sind und für ihre Aushändigung im Bestimmungsland kein ärztliches Attest erforderlich ist.

Für **Medizinprodukte** gilt die EU-Richtlinie 93/42/CE. Die nationalen Regierungen anerkennen die zuständigen Einrichtungen, deren Aufgabe es ist, die Medizinprodukte zu überprüfen und ihnen ein EG-Label zu erteilen. Mit diesem EG-Label kann besagte Vorrichtung dann frei innerhalb der Europäischen Union verkehren. Für den Vertrieb von Medizinprodukten sind allerdings die nationalen Behörden zuständig, und einige davon dürfen nur in Apotheken verkauft werden, Dies ist zum Beispiel bei Herzschrittmachern der Fall.

In-vitro-Diagnostika fallen unter die europäische Richtlinie 98/79/EG. Der Königliche Erlass vom 14/11/2001 (B.S. vom 12/12/01) hat diese Richtlinie in belgisches Recht umgesetzt. Dieser Königliche Erlass legt nacheinander fest: die allgemeinen Auflagen für die Vermarktung und Inbetriebnahme dieser Produkte (inklusive genaue Anforderungen an Selbsttests – Anhang 1, Punkt 7); die verwaltungstechnische Mitteilung des Herstellers, die Verfahren zur Bewertung der Konformität, die bei Zwischenfällen auf dem belgischen Grundgebiet zu treffenden Maßnahmen, die Werbung, den Sprachengebrauch, die Vertraulichkeit, die Gebühren und die Vergütungsrechte. Die anderen Anlagen dieses Erlasses enthalten Erläuterungen über

die Bestätigung der EG-Übereinstimmung und die entsprechenden Verfahren, das vollständige Qualitätssicherungssystem und die Kontrollzuständigkeiten. Die Gesetzgebung sieht keine Regelung für den Vertrieb von In-vitro-Diagnostika vor. Falls der Vertrieb eingeschränkt werden soll, muss dies europaweit geschehen, weil derzeit keinerlei Einschränkung auf nationaler Ebene auferlegt werden kann, da diese Produkte das EG-Label tragen.

C.3. Handhabung der genetischen Selbsttests

Gentests machen nur einen Bruchteil der Diagnostiktests insgesamt aus, aber dieser Markt könnte rasch expandieren. 1996 haben 200 amerikanische Labors etwa 175.000 Tests über 300 Krankheiten oder Leiden durchgeführt, abgesehen von den Tests zur Identifizierung bestimmter Blutanomalien und den Zytogentests zur Erkennung von Krankheiten wie dem *Down-Syndrom*.

In der Bioindustrie arbeiten einige Unternehmen nach eigenen Aussagen fieberhaft an der Entwicklung von Gentests, die sie vermarkten möchten (zum Beispiel Myriad Genetics, Great Smokies Diagnostic Laboratories und Sciona).

Einige Unternehmen preisen ihre Tests im Internet an, verlangen aber trotzdem ein ärztliches Attest (zum Beispiel *Myriad Genetics* im Vereinigten Königreich, das Tests zur Erkennung einer erblichen Form von Brust-, Grimmdarm- oder Hautkrebs anbietet, oder die Firma Great Smokies Diagnostic Laboratories, die Tests zur Erkennung komplexer Krankheiten anbietet). Dieses Attest kann von einem Facharzt oder einem Allgemeinmediziner ausgestellt werden. Einige dieser Unternehmen sehen sogar eine besondere Zusatzausbildung für die Ärzte vor. Als Bedingung verlangt das Unternehmen nur, dass der Arzt eine Zulassung hat.

Andere Unternehmen und Labors bieten dem Benutzer ihre Tests direkt an, zum Beispiel über den Gentestservice „*you and your genes*“, und zwar via den *Body Shop* oder das Internet. Vor allem diese Tests sind als genetische Selbsttests zu betrachten, weil sie folgende Bedingungen erfüllen:

- Der Benutzer kann den Test ohne ärztliches Attest oder Anforderung des Arztes kaufen.
- Mit dem Test oder dem angebotenen Service kann der Benutzer selbst biologische Proben bei sich entnehmen oder sie von Mitarbeitern entnehmen lassen, die keine medizinische Ausbildung haben.
- Die Testergebnisse werden dem Benutzer direkt mitgeteilt, ohne Verweisung an einen Arzt und ohne genetische Beratung.

Im Anschluss an das Testergebnis schlagen einige dieser Unternehmen dem Benutzer einen Ernährungsplan vor oder geben ihm Ratschläge, wie er leben soll. Diese Unternehmen erwarten einen Anstieg der Anfragen in naher Zukunft. Ein Expertenteam (Human genetics commission, Genetic services subgroup 2001 cfr. www.hgc.gov.uk/genesdirect/) hat die von diesen Labors erteilten Benutzerinformationen für unzureichend erachtet.

Die Widerspruchskammer des Europäischen Patentamtes hat nach einer am 17. und 18. Mai 2004 in München stattgefundenen mündlichen Verhandlung ein Patent der amerikanischen Firma Myriad Genetics verworfen. Dieses Patent schützte eine Diagnosemethode zur Erkennung einer genetischen Veranlagung zu Brust- und/oder Eierstockkrebs. Nach Ablehnung aller Eingaben der amerikanischen Firma war das EPA der Meinung, das Patent „erfülle nicht die Anforderungen des Übereinkommens über das europäische Patentamt“¹. Der Patentinhaber kann noch Berufung bei der Berufungskammer des EPA einlegen.

Es ist durchaus denkbar, dass Labors aus Ländern außerhalb der Europäischen Union künftig genetische Selbsttests im Internet vermarkten und somit jeder Regelung entgehen.

Im Vereinigten Königreich ist eine Studie über die Nachfrage nach genetischen Selbsttests in der Öffentlichkeit erstellt worden (*direct genetic testing services*). Die „YouGov“-Studie zeigt, dass 60% der befragten Personen meinen, sie würden aller Wahrscheinlichkeit nach keine genetischen Selbsttests benutzen. 81% der Befragten meinen jedoch, sie könnten genetische Tests in Erwägung ziehen, wenn ihr Arzt ihnen diese im Rahmen einer Diagnosestellung oder einer Vorbeugeuntersuchung vorschlagen würde. Die Autoren der Studie merken allerdings an, bei der Einführung von Schwangerschaftsselbsttests seien ähnliche Antworten gegeben worden, wenngleich heutzutage wahrscheinlich jede Frau bereits selbst einen Schwangerschaftstest gemacht habe, ehe sie zu ihrem Arzt gegangen sei.

D. Ethische Überlegungen zu den genetischen Selbsttests

Der freie Zugang zu Gentests, mit dem verhindert werden kann, dass Außenstehende in den Testablauf einbezogen werden, ist zweifelsohne eine Anwendung des Prinzips der persönlichen Autonomie. Die Möglichkeit, sich diskret und anonym Tests zu besorgen, kann auch wichtig sein, wenn die betreffende Person sich nicht traut, fremde Hilfe in Anspruch zu nehmen, oder keine fremde Hilfe annehmen möchte, da sie dann mit einem Arzt oder einem Team konfrontiert würde. Aus dieser Sicht kann der direkte Zugang zu Gentests als Antwort auf den Wunsch nach Achtung der Privatsphäre der Person betrachtet werden.

Die Einhaltung des Grundsatzes der persönlichen Autonomie und die Wahrung der Privatsphäre sind zweifellos fundamentale ethische Grundsätze unserer Gesellschaft.

Gegen diesen doppelten Bezug auf den Autonomiegrundsatz und die Wahrung der Privatsphäre werden manchmal Argumente vorgebracht, die auf anderen Grundsätzen wie dem Schutz der Person und dem Schutz von Dritten, insbesondere von Familienmitgliedern, beruhen.

¹ Auszug aus der Zeitung « Le Monde » vom 28.05.2004

Mit diesen Grundsätzen haben wir uns bereits weitgehend im Gutachten Nr. 17 vom 10. Juni 2002 über „die ethischen Aspekte von HIV-Selbsttests“ befasst, da es ähnliche Überlegungen hervorruft.

Nachstehend geben wir einige Punkte aus dem Gutachten Nr. 17 wieder und prüfen, inwieweit sie auf die Gentests anwendbar sind.

D.1. Schutz der Person und der Mitglieder seiner Familie

Der freie Zugang zu genetischen Vorhersagetests wirft nämlich eine Reihe von Fragen auf: Inwieweit sind die Person, die den Test praktiziert, und die Mitglieder ihrer Familie geschützt?

Diesbezüglich sind hauptsächlich folgende Punkte hervorzuheben.

D.1.1. Auswertung der Ergebnisse

Die genetischen Vorhersagetests sind so kompliziert, dass meistens nur sehr kompetente Fachleute deren Ergebnisse einwandfrei auswerten können. Wenn das Ergebnis von Leuten ausgewertet wird, die keine oder nur wenige Genkenntnisse haben, besteht die Gefahr, dass sie nur teilweise oder falsch ausgewertet werden.

Jemand, der allein mit dem Testergebnis fertig werden muss, läuft Gefahr, in Panik zu geraten oder sogar auf Selbstmordgedanken zu kommen. Da der Betreffende keinerlei genetische Beratung erhält, ist zu befürchten, dass er besonders ratlos vor Entscheidungen stehen würde, die er nach Kenntnisnahme der Testergebnisse gegebenenfalls treffen müsste (Welche medizinischen Schritte soll er zum Beispiel unternehmen? Inwieweit soll er die Mitglieder seiner Familie informieren?).

Im Übrigen haben Gentests nicht nur Auswirkungen auf die Person, die sich dem Test unterzieht, sondern auch auf die Mitglieder ihrer Familie. Bei ihnen muss sichergestellt werden, dass ihr Recht, informiert oder nicht informiert zu werden, gewahrt wird, was im vorliegenden Fall nicht gewährleistet wäre. Falls sie mit oder ohne ihre bewusste Zustimmung informiert werden, wäre die Qualität dieser Information auch nicht gesichert.

Bei einem negativen Ergebnis (keine pathogene Mutation und kein Polymorphismus – der mit einem relativ höheren Risiko verbunden wäre) könnte sich der Betreffende gegen diese oder jene Krankheit zu sehr geschützt fühlen und keinerlei Präventivmaßnahme mehr dagegen treffen.

D.1.2. Diskretion

Die absolute Zuverlässigkeit und Vertraulichkeit bestimmter Kanäle, unter anderem des Internetmediums, kann in keiner Weise gewährleistet werden. Vom Internet her kennen wir viele Fälle, in denen bestimmte – angeblich sehr sichere Internetseiten – geplündert worden sind.

Da jedermann sich die Tests so leicht außerhalb des Gesundheitssektors besorgen kann, besteht absolut kein Schutz vor Missbrauch der Ergebnisse durch Dritte (z.B. Versicherer, Arbeitgeber). Paradoxerweise könnte der direkte Zugang zu den Tests somit den vertraulichen Charakter von persönlichen medizinischen Daten gefährden. Da bestimmte Labors, die die Analysen durchführen, meistens nicht der belgischen Datenschutzgesetzgebung unterliegen, weil sie nicht in Belgien ansässig sind, ist es schwer sicherzustellen, dass die Personendaten nicht an Dritte verkauft werden.

D.1.3. Zuverlässigkeit der Tests

Tests, die im Internet angeboten werden, können in Labors durchgeführt werden, die sich nicht an die geltende belgische Gesetzgebung über die Zulassung von Humangenetikzentren halten. Es ist zu befürchten, dass diese Labors nicht den Qualitätsstandards entsprechen, die in Belgien oder in anderen Ländern mit entsprechender Gesetzgebung gelten.

Im Übrigen können die verwendeten biologischen Proben leicht vertauscht werden (gewollt oder zufällig). Die Zuverlässigkeit der Tests ist also besonders fraglich.

D.1.4. Aufbewahrung und spätere Verwendung persönlicher Daten

Weil ADN so stabil und so leicht aufzubewahren ist, ist zu befürchten, dass private Handelsunternehmen Datenbanken mit sämtlichen bei den Selbsttests gesammelten Gendaten zusammenstellen. Mit den auf diese Weise aufbewahrten Proben könnten die Gendaten missbraucht und später von Dritten benutzt werden, die ganz andere Ziele als das ursprüngliche Ziel verfolgen, weswegen die Probe entnommen wurde (z.B. Abstammungsnachweis, Versicherungssektor).

Vorbehaltlich einer Reihe streng geregelter Ausnahmen bezüglich der späteren Bearbeitung von Daten zu historischen, statistischen oder wissenschaftlichen Zwecken sind die Aufbewahrung und die spätere Verwendung der gesammelten Daten durch die Gesetzgebung zum Schutz der Privatsphäre in Belgien und in Ländern mit vergleichbarer Gesetzgebung (unter anderem in den EU-Mitgliedstaaten, cfr. Art. 6.1.b der o.g. Richtlinie 95/46/EG) verboten.

D.2. Schutz der Öffentlichkeit

Zu befürchten wäre auch, dass die mangelnde Vertrautheit der Öffentlichkeit mit Gentests und ihre Angst vor solchen Tests ausgenutzt werden. Bestimmte Personen könnten auf Werbekampagnen für Gentests hereinfallen, sodass Hinz und Kunz sich solchen Tests unterziehen würden – mit all den hier oben beschriebenen Folgen. Wegen dieser vermeintlichen Unkenntnis der Öffentlichkeit und des Fehlens zuverlässiger Wahrscheinlichkeitsindikatoren könnte manch einer zu Unrecht glauben, er sei weniger gefährdet, und somit den Grundsatz der kollektiven Solidarität strapazieren.

Die Gefahr besteht auch, dass der freie Zugang zu den Tests die Vertraulichkeit der Gendaten dadurch schwer beeinträchtigt, dass Situationen entstehen, in denen der

Käufer des Tests eine Drittperson ohne deren Wissen genetisch testet, um ihre Geneigenschaften auszukundschaften.

Das Problem der Gentests an Personen, die nicht in der Lage sind, ihre Zustimmung zu geben, wird in diesem Gutachten nicht behandelt, wird aber Gegenstand eines späteren Gutachtens sein.

E. Ethische Standpunkte

Die Mitglieder stellen fest, dass zur Zeit noch sehr wenig genetische Selbsttests durchgeführt werden. Dieses Gutachten nimmt eher prospektiv Stellung zu Situationen, die künftig eintreten können; inwieweit und in welchem Maße dies der Fall sein wird, ist aber noch ungewiss.

Im Ausschuss sind zwei Standpunkte zu Tage getreten. Zwischen beiden bestehen Gemeinsamkeiten, aber die Meinungen zu der Frage, ob der Öffentlichkeit genetische Selbsttests zur Verfügung gestellt werden sollen, sind grundsätzlich verschieden.

E.1. Gemeinsame Standpunkte

E.1.1. Alle Ausschussmitglieder befürchten, dass der Markt durch die Bereitstellung genetischer Selbsttests **zu rein gewerblichen Zwecken überspült werden könnte**. Einig sind sich daher über die Notwendigkeit, die **Öffentlichkeit angemessen zu informieren**. Für sie muss die Bevölkerung unbedingt über die Möglichkeiten und Grenzen von Gentests informiert werden.

Sie meinen, derzeit sei die Öffentlichkeit nur begrenzt über die Möglichkeiten von Gentests informiert. Dieser Umstand könnte große Erwartungen bei der Bevölkerung wecken, die sich somit dazu verleiten lassen könnte, auf das Angebot des Handels einzugehen. Angemessene Information setzt eine gute Gesundheitsinformation ab dem Kindesalter voraus. Diese kann durch eine Gesundheitserziehung in der Schule und durch die Präventivmedizin gefördert werden, die hervorheben würden, wie schwierig es ist, Testergebnisse richtig auszuwerten, und welche Unwägbarkeiten gewöhnlich damit verbunden sind.

E.1.2. Nach Auffassung der Ausschussmitglieder ist die **medizinische Grundausbildung** in puncto genetisches Wissen und im Bereich der damit verbundenen psychischen und sozialen Aspekte unzureichend. Gleiches gilt für die ständige Weiterbildung und Information, die allgemein zu diesem Thema verbreitet wird.

E.1.3. Bedeutung einer ausreichenden genetischen Beratung

Bei den frei verfügbaren Tests liegt es auf der Hand, dass eine genetische Beratung vor Anwendung des Tests – die die Genzentren für wesentlich halten – sowieso unmöglich ist. Alle Ausschussmitglieder unterstreichen, wie gut die genetische Beratung derzeit in den zugelassenen Genzentren ist, da dort multidisziplinäre Teams arbeiten. Einige Mitglieder sind jedoch der Ansicht, wegen des wahrscheinlichen

Anstiegs der künftigen Nachfrage nach Gentests könne die genetische Beratung nicht mehr auf die Genzentren beschränkt werden, sondern müsse auch von anderen Gesundheitsexperten erteilt werden können. Das setze natürlich voraus, dass diese eine entsprechende Ausbildung erhalten.

E.1.4. Qualitätsgarantie für Gentests

Nach Auffassung der Ausschussmitglieder muss unbedingt vermieden werden, dass die auf den Markt gebrachten Gentests nicht die erforderliche Qualität haben. Die Mitglieder sind formell dagegen, dass Gentests ohne jegliche Qualitätsgarantie oder vorherige Kontrolle auf den Markt gebracht werden. Alle Mitglieder sind der Meinung, die Gentests müssten mindestens mit dem EG-Label versehen sein, ehe sie auf den Markt gebracht werden.

E.1.5. Rechte und Pflichten der betroffenen Personen

Alle Ausschussmitglieder sind der Meinung, es sei wichtig hervorzuheben, dass das Recht eines jeden, zu entscheiden, ob er sein Genom kennen möchte oder nicht, zu respektieren sei. Daraus ergebe sich, dass das Recht einer Person zu entscheiden, ob sie das Ergebnis des von ihr durchgeführten Selbsttests erfahren möchte oder nicht, unbedingt zu respektieren sei.

E.1.5. Verbot von Tests an Dritten ohne deren Wissen

Die Ausschussmitglieder warnen vor der Gefahr, dass Tests an Drittpersonen ohne deren Wissen durchgeführt werden. Sie sind einhellig der Meinung, diese Vorgehensweise sei unannehmbar und müsse strafrechtlich verfolgt werden.²

E.1.7. Aufbewahrung und spätere Verwendung von Personendaten

Die Ausschussmitglieder sind einhellig der Meinung, bei Selbsttests müssten sowohl die Proben als auch die sich daraus ergebenden Gendaten sofort nach dem Test vernichtet werden. Ihre Lagerung und spätere Verwendung zu anderen Zwecken als dem ursprünglich vorgesehenen Zweck dürften nicht erlaubt werden.

E.2. Unterschiedliche Standpunkte

Trotz der Vielzahl gemeinsamer Standpunkte sind sich die Ausschussmitglieder nicht darüber einig, ob es angebracht ist, der Öffentlichkeit freien Zugang zu Gentests zu geben.

E.2.1. Erster Standpunkt: Die freie Verfügbarkeit von Gentests müsste verboten werden

Diese Mitglieder sind der Auffassung, Gentests müssten immer im Rahmen einer Beziehung zwischen Arzt und Patient durchgeführt werden, weil diese eine ausreichende Information und Betreuung garantiert. Für sie ist ferner eine

² Wir erinnern daran, dass sich dieses Gutachten nicht mit Gentests an Personen befasst, die nicht in der Lage sind, ihre Zustimmung zu geben, zum Beispiel an Minderjährigen.

angemessene Ausbildung der betroffenen Mediziner äußerst wichtig. Als ethische Argumente führen diese Mitglieder ferner hauptsächlich an, bei genetischen Selbsttests sei die Selbstständigkeit der Person nur eine Illusion, da es schwierig sei, das Ergebnis dieser Tests richtig zu bewerten; ferner bestehe die Gefahr negativer emotionaler und psychologischer Auswirkungen auf den Benutzer, falls das Ergebnis ungünstig sei. Außerdem sind sie der Auffassung, in der Bevölkerung werde unnötigerweise ein Bedarf geweckt; diese könne auch Opfer gewerblicher Praktiken werden, die nur auf Gewinn aus seien und keinen sozialen Mehrwert hätten. Dieselben Mitglieder meinen, ein zuverlässiges Testergebnis setze voraus, dass diese Tests im Rahmen einer professionellen Beziehung stattfänden. Mehrere dieser Mitglieder weisen auf die Gefahr von Missbrauch mit genetischen Selbsttests hin, deren Ziel es zum Beispiel sein kann, Auskünfte über das Erbgut einer anderen Person als derjenigen zu erhalten, die die Testergebnisse angefragt hat; Versicherungsgesellschaften oder Arbeitgeber könnten auch versuchen, sich solche Informationen zu besorgen. Diese Mitglieder sind ferner der Meinung, dass nur die - als Filter dienende - Beziehung zwischen dem Arzt und seinem Patienten Drittpersonen wirksam schützen kann, die die Testergebnisse etwas angehen. Alle Mitglieder, die ein Verbot der Verteilung von Selbsttests befürworten, sind der Ansicht, dass Gentests, die im Rahmen eines Arztbesuchs, also in einem professionellen Umfeld, durchgeführt werden, von der Sozialversicherung erstattet werden müssen. Diese Mitglieder glauben auch, dass die Begrenzung des Zugangs zu Gentests durch eine ärztliche Verschreibung deren übertriebene Vermarktung verhindern wird. Sie befürchten ferner eine Überstrapazierung des Prinzips der kollektiven Solidarität, auf dem unser Sozialversicherungssystem unter anderem beruht. Die Tatsache, dass sie ihre Gendaten teilweise kennen, könnte gewisse Personen zu der Forderung ermuntern, dass das kollektive Versicherungssystem diese Daten berücksichtigt und somit eher wie eine Privatsicherung als nach dem Modell einer allgemeinen Sozialabsicherung funktioniert, die auf dem Grundsatz der Gleichheit aller vor den Risiken des Lebens beruht.

Bei den Mitgliedern, die für ein absolutes Verbot plädieren, sind einige der Ansicht, die Testtests müssten den Genzentren vorbehalten bleiben, da ihres Erachtens nur dort das erforderliche Know-how und die unabdingbaren materiellen Voraussetzungen für eine effiziente Behandlung und Betreuung der Patienten gegeben seien. Sie glauben, dass die derzeitige Praxis, wonach die Gentests auf ärztliche Verschreibung und auf Ersuchen des Patienten, des Hausarztes oder des Facharztes durchgeführt werden, die beste Garantie für eine sachgerechte Durchführung der Tests und eine angemessene Betreuung der Patienten bietet. Diese Mitgliedergruppe befürwortet auch eine verstärkte Konzertierung und Koordinierung aller bestehenden Genzentren, unter anderem über den Hohen Rat für Humangenetik. Andere Mitglieder, die für ein absolutes Verbot der Verteilung von genetischen Selbsttests sind, meinen, dass die Gentests stets im Rahmen einer Beziehung zwischen dem Arzt und dem Patienten praktiziert und somit auf ärztliche Verschreibung durchgeführt werden müssten. Sie glauben allerdings, dass es künftig nicht möglich und nicht wünschenswert sein werde, sie einfach auf die Genzentren zu begrenzen. Ihres Erachtens sind Hausärzte absolut in der Lage, Gentests durchzuführen, insofern die Genetik bei der ärztlichen Grundausbildung ausreichend

berücksichtigt worden ist. Für sie ist der Hausarzt wahrscheinlich auch die Person, die diese Patienten am besten betreuen und beraten kann, da er das familiäre Umfeld, die Lebensbedingungen und den Lebensstil der Betroffenen am besten kennt.

E.2.2. Zweiter Standpunkt: Gentests können der Öffentlichkeit frei zur Verfügung gestellt werden, vorausgesetzt, gewisse Mindestauflagen hinsichtlich der Testqualität und der Information der Benutzer werden eingehalten

Nach Auffassung dieser Mitglieder ist der Benutzer nur wirklich selbstständig, wenn er selbst beurteilen kann, ob er sich diesen Test besorgen möchte oder nicht und was er mit den Gendaten anfangen möchte. Bei Bedarf kann der Benutzer sogar im Nachhinein einen Arzt aufsuchen, wenn er andere Fragen zur Relevanz des Testergebnisses und zu den Maßnahmen hat, die im Anschluss daran zu treffen sind. Diese Vorgehensweise ähnelt der Praxis der Schwangerschaftstests, die auch ohne ärztliche Verschreibung der Öffentlichkeit zur Verfügung stehen. Neben der Selbstständigkeit sind Diskretion und Vertraulichkeit, die bei den Selbsttests gegeben sind, wichtige Argumente. Der Betreffende kann nämlich völlig unabhängig die Schlussfolgerungen aus einem bestimmten Test ziehen und sich anschließend beraten lassen, falls er dies möchte. Als weiteres wichtiges Argument führen diese Mitglieder an, jedes Verbot mache eine Praxis noch interessanter und noch attraktiver, wenn es darüber den Schleier des Geheimnisvollen und Verbotenen lege. Dadurch erreiche man genau das Gegenteil: Das Verbot fördere dann indirekt die verbotene Praxis. Für dieselben Mitglieder besteht auch die Gefahr, dass durch das Verbot parallel ein Schwarzmarkt entsteht. Wenn die Öffentlichkeit Gentests verlange, werde deren Benutzung auch nicht unbedingt dadurch eingeschränkt, dass sie nur auf ärztliche Verschreibung zu bekommen seien, da bestimmte Ärzte dem Wunsch ihrer Patienten nachkommen würden. Einige befürchten auch, ein Verbot könne den wissenschaftlichen Fortschritt in diesem Bereich bremsen. Das könnte zur Folge haben, dass etwaige positive Auswirkungen der Gentests einer Bevölkerung lange vorenthalten blieben, wenngleich diese derzeit noch nicht bekannt seien. Den Befürwortern dieses Standpunktes zufolge muss eine solche Auswirkung auf wissenschaftlicher Ebene unbedingt verhindert werden. Die Mitglieder dieser Gruppe fragen sich auch, wie die Selbsttests finanziert werden sollen. Sie sind sich der Tatsache bewusst, dass eine Erstattung durch die Sozialversicherung wahrscheinlich nicht in Frage kommt. Sie sind nämlich der Ansicht, dass die Solidarität nur garantiert werden könne, wenn die Bevölkerung ausreichend über den multifaktoriellen Charakter der meisten Generkrankungen und den Vorhersagewert der Tests informiert werde.

F. Empfehlungen

Die Ausschussmitglieder verständigen sich über eine Reihe gemeinsamer Empfehlungen bezüglich der freien Verfügbarkeit von Gentests. Als freie

Verfügbarkeit gilt, dass diese Tests außerhalb einer Arzt-Patient-Beziehung erhältlich sind; ausschlaggebender Umstand ist das Fehlen eines Arztes als Mittelsperson. Alle Mitglieder sind sich darin einig, dass eine entsprechende, vollständige Information der Bevölkerung absoluten Vorrang hat. Dies kann über mehrere Kanäle erreicht werden, unter anderem die Medien. Die Gesundheitserziehung in den Schulen muss auch eine wichtige Rolle spielen, genauso wie die Information seitens des Hausarztes und anderer medizinischer Dienstleister, die in vorderster Front stehen. Dies setzt voraus, dass die Genetik in all ihren Aspekten Bestandteil der Ausbildung der Ärzte und sonstigen medizinischen Dienstleister ist. Die Möglichkeiten und Grenzen der Genforschung sollten integraler Bestandteil der ständigen Aus- und Weiterbildungsprogramme sein. Alle Mitglieder unterstreichen, eine effiziente Information und relevante Grundausbildung müssen die Bedeutung der genetischen Beratung hervorheben.

Alle Mitglieder sind sich darin einig, dass die der Öffentlichkeit – frei oder begrenzt – zugänglichen Tests mindestens die Qualitätsgarantien aus der belgischen Gesetzgebung und der einschlägigen EG-Richtlinie (EG-Label) erfüllen müssen. Dass setze voraus, dass die Tests zuverlässig seien und angemessenen Produktkontrollen unterzogen würden. Alle Mitglieder sind der Auffassung, die Testergebnisse müssten entsprechend den Auflagen der Gesetzgebung über den Schutz der Privatsphäre behandelt werden. Alle sind der Ansicht, die Aufbewahrung und spätere Benutzung der im Rahmen von Selbsttests eingesammelten Gendaten müsse verboten werden.

Obschon der Beratende Ausschuss bei obigen Empfehlungen einhelliger Meinung ist, gehen die Meinungen darüber auseinander, ob ein generelles Verbot der Verteilung von genetischen Selbsttests erforderlich ist oder nicht.

Eine erste Gruppe Mitglieder ist der Auffassung, die Öffentlichkeit dürfe keinen freien Zugang zu diesen Tests haben. Folglich plädieren diese Mitglieder für die Nutzung der Möglichkeit, die der Königlicher Erlass vom 7. Mai 2003 zur Ausführung des Gesetzes vom 11. Mai 2003 über elektronische Dienstleistungen vorsieht. Nach diesem Gesetz kann das föderale Wirtschaftsministerium besondere Maßnahmen zur Einschränkung der freien Verfügbarkeit dieser Tests ergreifen, insofern diese einer Rechtsperson mit Sitz innerhalb der Europäischen Union bereitgestellt werden. Auf Tests, die Rechtspersonen mit Sitz außerhalb der Europäischen Union bereitgestellt werden, ist dieses Gesetz nicht anwendbar, obschon die im Internet angebotenen Produkte die Auflagen der belgischen Gesetzgebung erfüllen müssen, wenn sich ein Verkaufspunkt oder der Internetprovider auf belgischem Grundgebiet befindet. Diese Mitglieder erinnern ferner daran, dass das Gesetz über den Schutz der Privatsphäre Anwendung findet, und pochen auf die Einhaltung der gesetzlichen Mindestauflage, wonach die Testergebnisse unter der Verantwortung eines medizinischen Fachmanns zu behandeln sind. Bei den Verfechtern dieses Standpunktes möchte eine erste Teilgruppe den Genzentren diese Tests vorbehalten; sie schlägt vor, die Erstattung durch die Sozialversicherung von diesem Vorbehalt abhängig zu machen. Eine zweite Teilgruppe sieht die Sache nicht so eng. Ihres Erachtens reicht die Tatsache, dass

diese Tests im Rahmen einer Arzt-Patient-Beziehung angefragt werden, aus, um von der Sozialversicherung erstattet zu werden.

Diese Mitglieder meinen, die ohne ärztliche Verschreibung durchgeführten Tests könnten nicht für eine Erstattung durch die Sozialversicherung in Frage kommen.

Eine zweite Gruppe Mitglieder ist der Ansicht, ein absolutes Verbot der freien Verfügbarkeit sei weder wünschenswert noch durchführbar. Ihres Erachtens müssen alle Tests mit einem Beipackzettel mit folgenden Angaben versehen werden:

- dem Testzweck,
- den Grenzen der Ergebnisauswertung ,
- Auskünften, die zu einer genetischen Beratung ermuntern;
- den Koordinaten der in Belgien zugelassenen acht Genzentren.

Dieser Beipackzettel muss ferner darauf hinweisen,

- dass die Testergebnisse Angehörige der Testperson betreffen können;
- dass ihr Recht, diese zu erfahren oder nicht zu erfahren, zu respektieren ist.

Dieser Beipackzettel muss verständlich abgefasst werden.

Diese Mitglieder glauben, es müsse künftig möglich sein, der Öffentlichkeit diese Tests frei zur Verfügung zu stellen, unter der Bedingung, dass sie alle erforderlichen Qualitätsgarantien erfüllten, dass die Information eindeutig und vollständig sei und dass der Benutzer eine genetische Beratung in Anspruch nehmen könne. Der Benutzer könne ja nach dem Test frei entscheiden, ob er medizinischen Rat einhole oder nicht. Diese Mitglieder sind folglich der Meinung, die Öffentlichkeit müsse freien Zugang zu diesen Tests haben, unter der Bedingung, dass diese mit dem EG-Label versehen seien. Solche Tests, die all diese Garantien nicht böten, sollten den Benutzern nicht frei zur Verfügung gestellt werden.

Das Gutachten wurde im verkleinerten Ausschuss 2004/1 vorbereitet, der wie folgt zusammengesetzt war:

Vorsitzende	Berichterstatter	Mitglieder	Membre du Bureau
G. Lebeer	G. Leunens	M. Abramowicz	M. Roelandt
G. Evers-Kiebooms	S.Friart	A. André	
		J. Colaes	
		E. De Groot	
		A. Duchaine	
		J. Herremans	
		R. Lambotte	
		J.-A. Stiennon	

Mitglied des Sekretariats

B.Orban

Angehörte Experten

F. Gosselinckx, Leiter der Apothekenaufsicht im föderalen Gesundheitsministerium, Bereich Nahrungsmittelsicherheit und Umwelt, im Ruhestand.

S. Louveaux, beigeordneter Berater im föderalen Gesundheitsministerium, Abteilung Menschenrechte, Referat „Privacy“.

Die Arbeitsunterlagen des verkleinerten Ausschusses 2004/1, Fragen, persönliche Eingaben der Mitglieder, Sitzungsprotokolle, eingesehene Dokumente, werden als „Annexes 2004/1“ im Dokumentationszentrum des Ausschusses aufbewahrt, wo sie eingesehen und kopiert werden können.

Anhang 1 zum Gutachten Nr. 32 vom 05. Juli 2004 über die freie Verfügbarkeit von Gentests

CDBI WORKING PARTY ON HUMAN GENETICS (CDBI-CO-GT4)

Working document on the applications of genetics for health purposes (Draft Protocol, articles 1 to 18)

Chapter I General provisions

Article 1 - Object and purpose

Parties shall protect the dignity and identity of all human beings and guarantee everyone, without discrimination, respect for their integrity and other rights and fundamental freedoms with regard to such applications of genetics to the human being as specified in Article 2.

Article 2 - Scope

1. This Protocol extends to the applications of genetics in the field of health, including research, as well as in the fields of employment and insurance, which involve an intervention concerning the human genome, carried out on living persons or on the body of deceased persons.

This Protocol also extends to the applications of genetics in the field of health, excluding for research purposes, as well as in the fields of employment and insurance, which involve:

- an intervention on identified or identifiable human biological material, or
- the collection, processing or communication of personal genetic data.

2. This Protocol does not extend to the applications of genetics to the human embryo and foetus or any biological material derived from them.

Article 3 - Primacy of the human being

In the applications of genetics covered by this Protocol, the interests and welfare of the human being shall prevail over the sole interest of society or science.

Article 4 - Non-discrimination

Any form of discrimination against a person, either as an individual or as a member of a group, on grounds of his or her genetic heritage is prohibited.

Article 5 - Professional standards and obligations

In the applications of genetics covered by this protocol, relevant professional obligations and standards shall be respected.

Chapter II

Applications for health purposes

Section I - General provisions

Sub-section A - Information, consent and authorisation

Article 6 - Information to be given prior to consent or authorisation

1. Prior to consent or authorisation to an application of genetics, appropriate information shall be given to the person concerned or, where appropriate, to the person, authority or body whose authorisation is requested. This information shall include, when relevant to the application concerned:

On the intervention:

- the purpose and the nature of the intervention;
- risks arising from the intervention;
- as appropriate, the consequences of not undergoing the intervention;

On the consequences of the intervention:

- the diagnosis and prognosis for the person concerned;
- the implications for the person concerned;
- the possible consequences for future reproductive choices;
- the implications for other family members;

On support:

- the forms of support available.

2. Information shall also be provided on any foreseen potential further uses of biological material removed during the intervention and of any personal genetic data derived from that material.

3. The information shall be given in a comprehensible and non-directive manner.

Article 7 - General rule on consent

1. An application of genetics to human beings may only be carried out after the person concerned has given free and informed consent to it.

Additional conditions as to the form of consent may be required depending on the nature of the application and its implications.

2. The person concerned may freely withdraw consent at any time.

Article 8 - Persons not able to consent

1. Subject to Article 17 paragraph 2 of the Convention on Human Rights and Biomedicine and Article 16 paragraph 1 of this Protocol, an application of genetics may only be carried out on a person who does not have the capacity to consent for his or her direct benefit.

2. Where, according to law, a minor does not have the capacity to consent to an application of genetics, that application may only be carried out with the authorisation of his or her representative or an authority or a person or body provided for by law.

However, genetic tests shall be deferred until the attainment of legal capacity unless that delay would be detrimental to the minor's health or well-being.

The opinion of the minor shall be taken into consideration as an increasingly determining factor in proportion to his or her age and degree of maturity.

3. Where, according to law, an adult does not have the capacity to consent to an application of genetics because of a mental disability, a disease or for similar reasons, that application may only be carried out with the authorisation of his or her representative or an authority or a person or body provided for by law.

The individual concerned shall, as far as possible, take part in the authorisation procedure.

4. The authorisation referred to in paragraphs 2 and 3 above may be withdrawn at any time in the best interests of the person concerned.

Sub-section B - Genetic services

Article 9 - Quality of genetic services

Parties shall take measures to ensure that preventive, diagnostic or therapeutic genetic services are of appropriate quality, and in particular to ensure that:

- a. a quality assurance and monitoring programme for services, including quality control of laboratory procedures, is in place;
- b. professional staff involved in genetic services have appropriate qualifications and training to enable them to perform their role within the services in accordance with professional obligations and standards;
- c. genetic tests provided within such a service meet professional standards of scientific and clinical validity.

Article 10 - Equitable access to genetic services

Parties, taking into account health needs and available resources, shall take appropriate measures with a view to providing, within their jurisdiction, equitable access to preventive, diagnostic and therapeutic genetic services.

Article 11 - Genetic counselling

Genetic counselling and support appropriate to the application of genetics and its implications for the person concerned or the members of the person's family shall be offered to the person who may receive the application.

Article 12 - Respect for private life and access to the results of an application of genetics

1. Everyone has the right to respect for his or her private life, in particular with regard to his or her personal data derived from an application of genetics.
2. Everyone undergoing an application of genetics is entitled to know any information collected about his or her health derived from this application. The information shall be accessible to the person concerned in an understandable form.

Information derived from a genetic application and not related to health shall be made available to the person concerned, subject to the conditions and procedures determined by law.

3. The wishes of individuals not to be informed shall be observed.
4. In exceptional cases, restrictions may be placed by law on the exercise of the rights contained in paragraph 2 and 3 in the interests of the person concerned.

Article 13 - Storage of biological materials and personal genetic data

The conditions and duration of the storage of human biological materials and personal genetic data shall be regulated, in particular to ensure security and confidentiality.

Section II - Individual genetic test on living persons

Article 14 - Scope of Section II

The provisions of this section apply to genetic tests on a living person or materials removed from a living person performed in order to diagnose a genetic disease or disorder and/or to determine whether the person possesses one or more genetic traits which may lead that person to develop a disease or a disorder in the future or may result in a disease or disorder if transmitted to that person's progeny or which are relevant to medical treatment.

Article 15 - Purposes of predictive genetic tests

Tests which are predictive of genetic diseases or disorders or which serve either to identify a person as a carrier of a gene responsible for a disease or disorder, or to detect a genetic predisposition or susceptibility to a disease or disorder may be performed only for health purposes or for scientific research linked to health purposes.

Article 16 - Exception for family members

1. Exceptionally, a genetic test can be carried out on a person not able to consent for the health benefit of family members, only if the following conditions are met:
 - a. the purpose of the test is to allow the family member or members to obtain an important preventive, diagnostic or therapeutic health benefit, or to allow them to make an informed choice with respect to procreation;
 - b. the implementation of such a test is essential to obtain the benefit envisaged;
 - c. the importance of the benefit envisaged has been independently assessed;
 - d. the risk and burden of the intervention, and risks to private life that may arise from the collection, processing or communication of the results of the test are minimal for the person who is to undertake the test;
 - e. the person undergoing the test does not object;
 - f. the authorisation of their representative, or an authority or a person or body provided for by law has been given.
2. If the person tested has expressed the wish not to be informed of the result of the test, this wish shall be observed.

Article 17 - Genetic tests on biological materials

1. A genetic test shall only be carried out on biological material previously removed from a human body if this is done in conformity with appropriate information and consent or authorisation procedures.

1. To that end, to obtain the consent or authorisation, reasonable effort shall be made to contact the person concerned.*/
0
1

Article 18 - Tests directly sold to the public

2Alternative A

Genetic tests shall not be directly sold to the public.

Alternative B

The provisions of Chapter I and Sections I and II of Chapter II of this Protocol shall apply to genetic tests directly sold to the public.

Alternative C

Where the law permits direct sale of genetic tests to the public, there shall be adequate regulation, in particular to ensure proper information and understanding of the implications of the test by the person concerned.

(January 2004)

Annexe 2 à l' Avis n°32 du 5 juillet 2004 relatif à la libre disposition des tests génétiques : liste des centres de génétique humaine agréés en Belgique

V.U.B.

Dienst Medische Genetica V.U.B.
Laarbeeklaan 101
1090 BRUXELLES
Tel. 02/477.60.71
Fax: 02/477.58.00

U.L.B.

Centre de Génétique U.L.B.
Campus Erasme
Route de Lennik 808
1070 BRUXELLES
Tel. 02/555.41.69/41.15
Fax: 02/555.42.12

K.U.L.

Centrum voor Menselijke Erfelijkheid K.U.L.
Campus Gasthuisberg
Herestraat 49
3000 LEUVEN
Tel. 016/34.59.03 (secrétariat)
Fax: 016/34.59.97

LIÈGE

Centre Wallon de Génétique
Centre Hospitalier Universitaire du Sart
Tilman
Bâtiment B23 Etage - 1
4000 LIÈGE
Tel. 043/66.81.45 (secrétariat)
Fax: 043/66.81.46

GENT

Centrum voor Medische Genetica
Universitair Ziekenhuis Gent - 0K5
De Pintelaan 185
9000 GENT
Tel. 09/240.36.03
Fax: 09/240.49.70

LOVERVAL

Institut de Pathologie et de Génétique
Allée des Templiers 41
6280 GERPINNES - LOVERVAL
Tel. 071/47.30.47
Fax: 071/47.15.20

U.C.L.

Centre de Génétique de l'U.C.L.
Tour Vésale 5220
Avenue Mounier 52
1200 BRUXELLES
Tel. 02/764.52.20
Fax: 02/764.52.22

U.I.A.

Dienst Medische Genetica
Universitaire Instelling Antwerpen
Wilrijkstraat 10
2610 EDEGEM
Tel. 03/820.25.70
Fax: 03/820.25.66