

**Gutachten Nr. 20 vom 18. November 2002
über prädiktive Gentests und HIV-Tests im
Rahmen von Arbeitsbeziehungen**

Frage an den Ausschuss

Gutachtenanfrage vom 26. Januar 2000 von Herrn Armand DE DECKER, Senatspräsident,

Der Beratende Bioethik-Ausschuss wird gebeten, ein Gutachten über zwei Gesetzesvorschläge und insbesondere über die drei folgenden Fragen abzugeben.

Die Anfrage betrifft:

- den Gesetzesvorschlag von Herr Philippe Mahoux und Frau Myriam Vandenberghe über medizinische Untersuchungen, die im Rahmen von Arbeitsbeziehungen durchgeführt werden (Nr. 2-20/1 und 2),*
- den Gesetzesvorschlag von Frau Myriam Vandenberghe über medizinische Untersuchungen im Rahmen von Einstellungen (Nr. 2-116/1).*

Diese Vorschläge zielen unter anderem darauf ab, die Durchführung von prädiktiven Gentests und Aidstests im Rahmen von Arbeitsbeziehungen zu untersagen. Gleichzeitig sehen die Texte jedoch die Möglichkeit vor, unter genau beschriebenen Bedingungen Ausnahmen zu diesem prinzipiellen Verbot zu gewähren.

Dem Beratenden Bioethik-Ausschuss werden daher insbesondere folgende Fragen gestellt:

- 1. Ist es aus medizinischer und ethischer Sicht erforderlich oder wünschenswert, die Möglichkeit solcher Ausnahmen (zum allgemeinen Verbot) bei den zwei Sorten Untersuchungen (prädiktiven Gentests und Aidstests) vorzusehen?*
- 2. Verstoßen solche Ausnahmen gegen das Recht auf Achtung der Privatsphäre der Einzelperson, wenn es um Informationen über ihre Gesundheit geht?*
- 3. Verstoßen solche Ausnahmen gegen das Prinzip, dass der Wille einer Person, nicht über ihren Gesundheitszustand informiert zu werden, geachtet werden muss?*

Inhaltsverzeichnis

I. ALLGEMEINER KONTEXT

II. GRUNDSÄTZE UND AUFBAU DER ARBEITSMEDIZIN IN BELGIEN

III. MEDIZINISCHER SACHSTAND

A. Prädiktive Gentests

1. Prädiktive Gentests? Was ist das?
2. Implikationen der klinischen Gültigkeit eines Tests und der Verfügbarkeit präventiver Maßnahmen für dessen Anwendung
3. Erfahrung mit prädiktiven Gentest in der klinischen Praxis
4. Genetische Veranlagungstests
5. Schlussbetrachtung

B. HIV-Tests

1. Von der HIV-Infektion zu AIDS
2. Epidemiologie
3. Übertragung und Prävention
4. HIV-Tests
5. Behandlung
6. Die derzeitige Testpolitik in der klinischen Praxis

IV. Rechtslage

A. Die Bekämpfung der Diskriminierung im Rahmen der Arbeitsbeziehungen

B. Die Medizinische Überwachung der Arbeitnehmer

C. Wert der Zustimmung des Arbeitnehmers

V. ETHISCHE DISKUSSION ÜBER PRÄDIKTIVE GEN-TESTS UND HIV-TESTS: ERLÄUTERUNG DER EINZELNEN STANDPUNKTE

VI. SCHLUSSFOLGERUNG UND EMPFEHLUNGEN

Literaturverzeichnis

I. ALLGEMEINER KONTEXT

Bei der Gutachtenanfrage geht es um Gentests und HIV-Tests in dem Sinne, dass sie vorhersagender Natur sind: Sie sind imstande, das Auftreten einer Krankheit bei Personen vorherzusagen, die keine entsprechenden klinischen Symptome aufweisen, und zwar auf der Grundlage einer Abweichung, die sie ans Licht bringen oder nachweisen: eine genetische Veranlagung oder die Anwesenheit des HIV-Virus. Dieses Gutachten befasst sich also nicht mit der Anwendung dieser Tests für klassische Diagnosezwecke, d.h. um eine bestehende Krankheit zu diagnostizieren oder um eine auf einem anderen Weg gestellte Diagnose zu bestätigen.

Dieses Gutachten befasst sich mit prädiktiven Gentests im weitesten Sinne. Wie im Kapitel über den medizinischen Sachstand dargelegt wird, ist es in der aktuellen Humangenetik nicht üblich, diesen Begriff so weit zu fassen. Andererseits ist die weite Auslegung dieses Begriffs im geläufigen Sprachgebrauch jedoch üblich. Der Begriff „prädiktive Gentests“ umfasst also sowohl präsymptomatische als Prädispositions- und Probabilitätstests. Der Begriff „prädiktive Gentests“ wird in diesem allgemeinen Sinn verwendet. Um welche Testart – präsymptomatische, Prädispositions- oder Probabilitätstests – es geht, wird nur dann angegeben, wenn es nötig erscheint.

In diesem Gutachten geht es nicht um Gentests zur Dokumentierung genotoxischer Wirkungen, die im Rahmen der medizinischen Überwachung zum Ziel haben, Schäden am genetischen Material infolge von Kontakten mit schädlichen Stoffen festzustellen. Es handelt sich in diesem Fall übrigens um Abweichungen im genetischen Material, die im Laufe des Lebens einer bestimmten Person entstanden sind – im Gegensatz zu den bei der Befruchtung vorhandenen und vererblichen Abweichungen, die mit prädiktiven Gentests festgestellt werden. Die Abweichungen im genetischen Material, die durch den Kontakt mit schädlichen Stoffen entstanden sind, sind außerdem reversibel.

Vor jeglicher ethischen Diskussion schien es den Ausschussmitgliedern angebracht, an die fundamentalen Grundsätze zu erinnern, die die Grundlage für den gesetzlichen Rahmen bilden, der heute die allgemeine Problematik der Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz in Belgien regelt (Kapitel II). Die Formulierung der ethischen Fragen, die durch die eventuelle Durchführung solcher Tests aufgeworfen werden, und die Antworten, die darauf gegeben werden können, sind unzertrennbar mit diesem Rahmen verbunden, nämlich mit der Allgemeinen Arbeitsschutzordnung und dem Kodex über das Wohlbefinden am Arbeitsplatz.

Grundsätzlich versucht der Arbeitgeber, sich über einfache oder komplizierte, kurze oder langwierige Verfahren ein Bild von den beruflichen Fähigkeiten des Bewerbers auf dem entsprechenden Gebiet, von seinem psychologischen Profil und von seiner Integrationsfähigkeit zu machen.

Bei dieser Suche hat der Arbeitgeber die Belange seines Unternehmens im Visier, während der Bewerber seine individuellen und familiären Interessen schützen möchte. In der derzeitigen ökonomischen und sozialen Organisation bestimmt der Arbeitgeber allein, wie er die Belange seines Unternehmens bei Einstellungen und Kündigungen wahr. Er darf allerdings nicht in der Absicht handeln, am Arbeitsplatz zu schaden oder zu diskriminieren, m.a.W. er darf keine Bewerber von der Auswahl aus Gründen ausschließen, die nichts mit der Funktion oder der Art der Arbeit zu tun haben.

Bei einem Auswahl- und Einstellungsverfahren hat der Arbeitgeber die Bewerber diskriminierungsfrei zu behandeln. Er darf keinen Unterschied wegen der „Rasse“, der ethnischen oder nationalen Herkunft, des Geschlechts, der sexuellen Vorliebe, der religiösen, philosophischen oder politischen Überzeugung machen. Infolge des Fortschritts bei der Populationsgenetik ist der Begriff „Rasse“ schon lange aus dem anthropologischen Wortschatz verbannt. In wichtigen internationalen Rechtstexten wird er aber noch häufig verwendet. In diesem Gutachten ist der Begriff unter Hinweis auf diese spezifische Verwendung zu verstehen.

In der Praxis findet die Einstellung auf der Grundlage einer Analyse des Lebenslaufes – Studienniveau, Interessen, berufliche und paraberufliche Erfahrung – statt, der oft ein erster Selektionsfilter ist; es folgen verschiedene Tests, unter anderem psychometrische Tests, und ein ausführliches Gespräch mit dem Bewerber, das zeigen soll, ob er die Qualitäten hat, den angebotenen Posten zu bekleiden. Manche Arbeitgeber greifen sogar auf eine graphologische Analyse zurück, deren wissenschaftlicher Wert strittig ist und die übrigens eine Reihe ethischer Probleme schafft.

Die Einführung von medizinischen Untersuchungen in das Einstellungsverfahren, die das Potential des Bewerbers ermitteln soll, bezweckt in erster Linie den Schutz des Arbeitnehmers und seiner Kollegen am Arbeitsplatz. Diese biologischen Untersuchungen sind nur insofern gerechtfertigt, als sie die Fähigkeit des Bewerbers messen, den Posten zu bekleiden, für den er sich bewirbt, oder versuchen, eine Gefahr für die Gesundheit und Sicherheit der übrigen Arbeitnehmer abzuwenden. Nach dem Geist des Gesetzes dient der spezifische Bescheid über die mangelnde Eignung des Bewerbers ferner nicht in erster Linie dazu, dem Bewerber eine Absage zu erteilen, sondern nach einer Arbeit zu suchen, die besser auf seine Gesundheit abgestimmt ist.

Die Mitglieder des Beratenden Bioethik-Ausschusses waren der Meinung, angesichts der Interessen, die auf dem Spiel stünden, sei es erforderlich, die ethische Diskussion nicht auf das Anwendungsgebiet des Gesetzes zu beschränken, das nur die Gesundheit und die Sicherheit des Arbeitnehmers und seiner Kollegen erfasse. **Bei der ethischen Diskussion wird daher auch die Gesundheit und Sicherheit von Dritten berücksichtigt, zum Beispiel von Flugzeugpassagieren.**

Alle Arbeitsvorschriften über Gesundheit und Sicherheit bekräftigen übrigens den Vorrang des „kollektiven Schutzes“ vor der „individuellen Prävention“. Der Begriff „kollektiver Schutz“ ist ein formalisierter Begriff, der auf die Pflicht des Arbeitgebers hinweist, die mit dem Arbeitsplatz verbundenen Risiken so weit wie möglich abzuwenden oder einzugrenzen. Der Begriff „individuelle Prävention“ weist auf die Pflicht der Arbeitnehmer hin, sich selber zu schützen, unter anderem indem sie sich bei der Einstellung einer medizinischen Untersuchung unterziehen. Diese Untersuchungen sind mithin nur dann in Betracht zu ziehen, wenn Risiken bestehen bleiben, nachdem der Arbeitgeber alles getan hat, um sie abzuwenden. Diese Doppelperspektive – kollektiv und individuell –, die sich durch die Allgemeine Arbeitsschutzordnung hindurchzieht, ist ein wichtiges Kriterium bei der Beurteilung der ethischen Legitimität prädiktiver Gentests und HIV-Tests in einem Arbeitsumfeld.

Das Gutachten beugt sich über die Frage, ob prädiktive Gentests und HIV-Tests im Vergleich zu den üblichen medizinischen Untersuchungen zur Beurteilung der Erwerbsfähigkeit eventuell etwas Besonderes sind, und über die ethischen Probleme, die durch ihre Anwendung entstehen können. Ist es grundsätzlich ethisch, bei jemandem Untersuchungen durchzuführen, die eine Krankheit voraussagen können? Diese Frage kann übrigens auch bei anderen, nichtgenetischen Untersuchungen gestellt werden. Ist es bei einer psychiatrischen Krankheitsvorgeschichte – Dekompensationen, Selbstmordversuchen, Depressionen – oder gar bei einer behandelten psychiatrischen Erkrankung möglich, einen Bewerber wegen des Rückfallrisikos auszuschließen, obwohl zum Zeitpunkt der Bewerbung keinerlei Symptom zu erkennen war?

Das Gutachten befasst sich mit der Durchführung prädiktiver Gentests und HIV-Tests zu zwei Zeitpunkten in der Laufbahn: bei der Einstellung (Screening) und während der Beschäftigungszeit (Monitoring).

Aus Sicht der Arbeitsmedizin umfasst das Screening, wie es nach den Vorschriften angewandt wird, sämtliche Vorgänge, die darin bestehen, beim Bewerber eine etwaige Krankheit festzustellen, die die Ausführung seiner Arbeit für ihn oder sie und/oder für die Kollegen gefährlich machen würde. Aus dieser Perspektive hat das Screening ein rein präventives Ziel. Mit dem Monitoring spricht der medizinischen Überwachung soll dasselbe Ziel erreicht werden, aber auf zweierlei Weise: einerseits durch ständige Beurteilung des Gesundheitszustands des einzelnen Arbeitnehmers, andererseits durch die Bewertung der arbeitsplatzeigenen Belastungen anhand dieser Gesundheitsbilanzen mit dem Ziel, diese zu verringern oder sogar vollständig abzubauen.

Kapitel III des Gutachtens ist eine medizinische Bestandsaufnahme, sowohl bei den prädiktiven Gentests als bei den HIV-Tests.

HIV-Tests haben mit prädiktiven Gentests gemein, dass sie das Auftreten einer Krankheit vorhersagen. Wie sicher – oder unsicher – die Vorhersage ist, hängt von der jeweiligen Krankheit ab. Es gibt allerdings zwei wichtige Unterschiede zwischen den zwei Krankheitstypen, die mit den Tests festgestellt werden. Erstens erhöhen die heutzutage für HIV-infizierte Personen bereitstehenden Behandlungen beachtlich die Chancen, das Fortschreiten des Krankheitsprozesses zu unterbinden, während es für die meisten Erbkrankheiten, für die prädiktive Tests bestehen, sehr wenig oder überhaupt keine präventiven Möglichkeiten oder Behandlungen gibt. Ein anderer bedeutender Unterschied ist, dass die HIV-Infizierung im Gegensatz zu erblich bedingten genetischen Krankheiten ansteckend ist und diese Ansteckungsgefahr bereits bei der Durchführung des Tests vorhanden ist.

Dieses Kapitel umreißt auch die wissenschaftlichen Grenzen der bestehenden Tests unter dem Gesichtspunkt der Gültigkeit, Zuverlässigkeit, Empfindlichkeit und Spezifität; es endet mit der Besprechung der Problematik der Relevanz: Welche Krankheiten und folglich welche Tests können für die konkreten Arbeitsbedingungen und für die Präventionsaufgaben der Arbeitsmedizin eventuell als relevant betrachtet werden?

Die Medizinwissenschaft informiert uns über das jeweilige Risikopotential, das mit den verschiedenen vorhandenen prädiktiven Gentests gemessen wird. Für diejenigen, für die die Durchführung dieser Tests eine gewisse Berechtigung hat, ist dieses Risikopotential natürlich von entscheidender Bedeutung. Die Bestimmung dessen, was als „akzeptables Risiko“ betrachtet wird, muss Gegenstand einer politischen Entscheidung sein.

Kapitel IV gibt eine Übersicht über die rechtliche Lage. Der belgische Gesetzgeber hat sich nur beim Landversicherungsvertrag ausdrücklich mit der Frage der Gentests befasst. Art. 95 des Gesetzes vom 25. Juni 1992 bestimmt, dass medizinische Untersuchungen nicht auf genetische Untersuchungsmethoden zurückgreifen dürfen, die der Feststellung des zukünftigen Gesundheitszustandes des Versicherungsanwärters dienen. **Zum Arbeitsrecht gibt Kapitel IV anhand einer Analyse von drei großen Prinzipien: der Bekämpfung der Diskriminierung in der Arbeitswelt, dem Gesundheitsschutz und der Autonomie des Arbeitnehmers eine Übersicht der derzeitigen rechtlichen Regelung auf nationaler und internationaler Ebene.** Wir werden feststellen, dass es neben präzisen, aber oft nicht zwingenden und nicht geahndeten Empfehlungen eine Reihe vager allgemeiner Bestimmungen gibt, die angesichts des medizinischen Fortschritts somit ausgelegt werden müssen.

Kapitel V ist vollständig der ethischen Diskussion gewidmet. Es gibt die ethischen Standpunkte der Mitglieder des Beratenden Ausschusses wieder. **Alle sind sich darin einig, dass das derzeitige „Laisser faire“ zu verurteilen ist, und wünschen sich eine diesbezügliche Regelung. Innerhalb**

des Ausschusses zeichnen sich zwei beherrschende Positionen ab. Die erste behauptet, prädiktive Gentests und HIV-Tests seien in diesem Kontext niemals ethisch vertretbar oder legitim; darum müssten solche Tests grundsätzlich verboten werden, ohne irgendwelche Ausnahme. Die Vertreter des zweiten Standpunktes meinen auch, dass diese Tests verboten werden müssen, dass jedoch Ausnahmen zum Schutz des Arbeitnehmers und/oder für bestimmte Risikoposten, die ein hohes Risiko für Dritte mit sich bringen, vorzusehen sind. Bei bestimmten, sehr spezifischen Situationen schälten sich außerdem gemischte Standpunkte heraus, die Elemente aus beiden obengenannten Positionen kombinieren.

Schließlich folgen in Kapitel VI eine kurze Zusammenfassung und eine Reihe Empfehlungen.

II. GRUNDSÄTZE UND AUFBAU DER ARBEITSMEDIZIN IN BELGIEN

Die Zielsetzungen der Arbeitsmedizin werden laut WHO hauptsächlich durch vier Grundsätze ausgedrückt, die in Westeuropa gelten:

- Schutz der Arbeitnehmer vor Gefahren am Arbeitsplatz,
- Anpassung der Arbeit und des Arbeitsumfelds an die Möglichkeiten der Arbeitnehmer,
- Förderung des körperlichen, geistigen und sozialen Wohlbefindens der Arbeitnehmer,
- maximal möglicher Schutz vor den Folgen von Arbeitsunfällen und Berufskrankheiten.

Ziel der belgischen Arbeitsmedizin ist letztendlich der Schutz der Gesundheit der Arbeitnehmer und die Förderung der Beschäftigung aller, die in der Lage sind, eine Arbeit zu verrichten.

Die traditionellen Grundsätze der belgischen Arbeitsmedizin gehen auf das Solidaritätsprinzip zurück und betreffen in absteigender Reihenfolge:

- erstens die Ausübung der Aufsicht über die Arbeitsbedingungen, die stark auf die Beratung bei präventiven Hygienemaßnahmen am Arbeitsplatz ausgerichtet ist, und
- zweitens die Ausübung der medizinischen Aufsicht, die einerseits aus regelmäßigen Untersuchungen während des Arbeitsverhältnisses und andererseits aus der medizinischen Untersuchung bei der Einstellung besteht.

Insbesondere geht es hier um:

- die Anpassung des Arbeitsplatzes und der Arbeitsaufgaben an die Arbeitnehmer, und zwar arbeitsbereichübergreifend, zum Beispiel durch bessere Arbeitshygiene, Verringerung der Arbeitslast usw.
- die regelmäßige medizinische Untersuchung der Arbeitnehmer, besonders der Risikogruppen. Diese regelmäßige medizinische Untersuchung umfasst Dosismonitoring, frühzeitige Erkennung negativer Auswirkungen des Arbeitsumfeldes auf die Gesundheit, Screening nach Berufskrankheiten und Bewertung des Gleichgewichts zwischen der Arbeitsbelastung und den Leistungsgrenzen der Arbeitnehmer.
- Mit der medizinischen Untersuchung bei der Einstellung soll festgestellt werden, inwiefern der Bewerber bei der Ausführung der zu verrichtenden Arbeit nachteilige Folgen für seine Gesundheit riskiert, vorausgesetzt, für besagte Arbeit gibt es medizinische Kontraindikationen. Dazu stützt sich der Arbeitsmediziner traditionell auf die Gesundheitsvorgeschichte und auf den aktuellen Gesundheitszustand des

Bewerbers. Diese medizinische Untersuchung bei der Einstellung dient natürlich dem Schutz der Gesundheit des Bewerbers, aber auch dem Schutz der Gesundheit der Arbeitnehmerkollegen. Dies ist der Fall, wenn es um Sicherheitsposten geht.

Sowohl bei der Überwachung der Arbeitsbedingungen als bei der medizinischen Überwachung spielt die Arbeitsmedizin fast ausschließlich eine beratende Rolle. Gegenstand der Empfehlungen kann die Verbesserung der kollektiven Arbeitsbedingungen, die Anpassung der Arbeit an bestimmte individuelle Bedürfnisse und die medizinische Eignung der Arbeitnehmer sein. Der Arbeitsmediziner kann auf keinen Fall als verlängerter Arm oder Handlanger des Arbeitgebers betrachtet werden, da Arbeitsmediziner nur nach vorherigem Einverständnis des Ausschusses für Gefahrenverhütung und Schutz am Arbeitsplatz, in dem Arbeitgeber und Arbeitnehmer paritätisch vertreten sind (bei Fehlen eines solchen Ausschusses, nach Einverständnis der Gewerkschaftsvertretung, und bei Fehlen einer Gewerkschaftsvertretung, nach Einverständnis des Arbeitnehmers selbst) ernannt werden können. Mit anderen Worten, in der belgischen Regelung haben die Arbeitnehmer enormen Einfluss auf die Arbeitsmedizin, weil sie die Initiative ergreifen oder sich zu Wort melden können, wenn die Kündigung des Arbeitsmediziners erwogen wird. Die Unabhängigkeit des mit der medizinischen Überwachung beauftragten Präventionsberaters (wie der Arbeitsmediziner im neuen Gesetz über das Wohlbefinden der Arbeitnehmer bei der Verrichtung ihrer Arbeit genannt wird) bei der Ausübung seiner Beratertätigkeit wird durch ein besonderes Statut garantiert, das ihn gegen willkürliche Kündigung schützt.

Die Arbeitsregelung wird auch im Kapitel über die rechtliche Lage behandelt. Es ist jedoch eindeutig, dass der Geist der derzeitigen belgischen Arbeitsmedizin eine schützende Arbeitsmedizin befürwortet, die zum Ziel hat, die Arbeitsplätze so auf die Arbeitnehmer abzustimmen, dass sich virtuell jeder Arbeitnehmer um einen angemessenen Job bewerben kann. Dieser präventive Ansatz richtet sich sowohl auf die Gemeinschaft der (heutigen und künftigen) Arbeitnehmer als auf den individuellen Arbeitnehmer. Nach dem Arbeitnehmerschutz, wie die Allgemeine Arbeitsschutzordnung ihn derzeit versteht, muss der Arbeitgeber alle erdenklichen Maßnahmen zur kollektiven Prävention treffen. Dadurch sollen die arbeitsbedingten Risiken durch eine Verbesserung des Arbeitsumfeldes eingegrenzt werden. Ziel der medizinischen Untersuchung ist, die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass jeder seine Arbeit so gut wie möglich und unter optimalen Bedingungen verrichten kann, trotz eventueller körperlicher und psychischer Einschränkungen.

III. MEDIZINISCHER SACHSTAND

A. Prädiktive Gentests

1. Prädiktive Gentests? Was ist das?

Mit der Verbesserung der Kenntnisse über das menschliche Genom steigt auch die Anzahl Gentests, die bei asymptomatischen Personen eine (als Risiko ausgedrückte) individuelle „Vorhersage“ über den späteren Ausbruch einer besonderen Krankheit erlauben. Prädiktive Gentests – im weitesten Sinn des Begriffs – sagen etwas aus über das erhöhte Risiko, manchmal sogar über die Sicherheit, dass eine Person, die keine Anzeichen einer bestimmten Krankheit aufweist, mit fortschreitendem Alter selber diese ganz bestimmte Krankheit bekommt. Es kann sich um eine (durch ein einziges Gen verursachte und nach den Mendelschen Gesetzen vererbte) Erbkrankheit im engen Sinne oder um eine multifaktorielle Krankheit handeln, bei der genetische Faktoren (neben Umweltfaktoren oder in Wechselwirkung mit Umweltfaktoren) eine Rolle spielen.

Der Begriff „prädiktiver Gentest“ wird nicht immer in derselben Bedeutung verwendet. Manchmal wird dieser Begriff als Sammelbegriff für alle Gentests verwendet, die den späteren Ausbruch einer bestimmten Krankheit vorhersagen. In diesem sehr weiten Sinn wird der Begriff „prädiktive Tests“ auch in den übrigen Kapiteln verwendet. Meistens wird der Begriff „prädiktive Gentests“ jedoch bei Erbkrankheiten verwendet, die ausschließlich oder in hohem Maße durch ein einziges Gen verursacht werden. Einige unterscheiden hier zwei Testkategorien: die „präsymptomatische Diagnose“ und den „Prädispositionstest“. Bei der präsymptomatischen Diagnose bricht die monogenetische – durch ein einziges Gen verursachte – Krankheit mit Sicherheit im weiteren Verlauf des Lebens aus, wenn die Person Trägerin einer Mutation des betreffenden Gens ist. Ein typisches Beispiel hierfür ist die autosomal dominant vererbte Huntington-Krankheit: Eine Person, die die Mutation eines der beiden Chromosome 4 aufweist, wird die Krankheit durchschnittlich um die 40 bekommen. Beim „Prädispositionstest“ bringt die in einem einzigen Gen nachgewiesene Mutation ein stark erhöhtes Risiko mit sich, aber nicht die Gewissheit, dass die Krankheit ausbrechen wird; ein Beispiel hierfür ist die Prädisposition zur erblichen Form von Brustkrebs. **Der Begriff „Anfälligkeitstest“ wird meist im Zusammenhang mit multifaktoriellen Krankheiten verwendet** – die durch mehrere Gene, Umweltfaktoren und die Wechselwirkung zwischen beiden entstehen – und bei denen die Mutation in einem ganz bestimmten Gen das Risiko, die Krankheit zu bekommen, leicht erhöht. Wir machen darauf aufmerksam, dass einige die Begriffe Anfälligkeitstest und Prädispositionstest als Synonyme verwenden. In diesem Kapitel verwenden wir die Begriffe systematisch in der hier oben erwähnten Bedeutung.

Präsymptomatische Diagnose und Prädispositionstest – zusammen als prädiktiver Test bezeichnet – haben gemein, dass der Test von einer Person beantragt wird, in deren Familie die Krankheit aufgetreten ist. Anfälligkeitstests hingegen werden nicht Einzelpersonen aufgrund ihrer Familienvorgeschichte, sondern grundsätzlich breiteren Gruppen – außerhalb des Familienkontexts – angeboten. Aus obigen Erläuterungen wird deutlich, dass die Sicherheitsspanne bei der Vorhersage extrem breit ist: Sie reicht von der Sicherheit (bei der präsymptomatischen Diagnose) über ein stark erhöhtes Risiko (bei den Prädispositionstests) zu einem leicht erhöhten Risiko (bei Anfälligkeitstests). Im letzteren Fall können die relativen Risiken sehr groß sein: Wer m.a.W. eine bestimmte Mutation in einem der Gene hat, die bei einer multifaktoriellen Krankheit eine Rolle spielen, kann ein Risiko haben, das viele Male größer ist (zum Beispiel zehnmal größer) als jemand, der die Mutation nicht hat. Trotz eines hohen relativen Risikos kann das absolute Risiko – das Risiko, dass diese Person effektiv selber die Krankheit bekommt – beispielsweise doch kleiner als 2% sein.

Die Situation ist noch komplizierter, da bestimmte Krankheiten, zum Beispiel Brustkrebs, meistens multifaktoriell vererbt werden, obschon eine kleine Untergruppe besteht, die in dem Sinne erblich vorbestimmt ist, dass die Mutation eines einzigen Gens eine hohe Prädisposition voraussetzt. Von allen Frauen mit Brustkrebs haben die meisten die sporadische Form und etwa 5% die erbliche Form. Nur wenn in einer Familie erwiesen ist, dass in einem BRCA-Gen (Brustkrebsgen) eine erbliche Mutation stattgefunden hat, kann symptomfreien Familienmitgliedern ein prädiktiver Test angeboten werden (in diesem Fall kann man auch von einem Prädispositionstest sprechen). Nach heutigem Stand der Wissenschaft und der Technik ist es noch nicht möglich, in allen Familien, in denen mehrere Personen Brustkrebs haben oder gehabt haben und in denen anhand des Stammbaums ein autosomal dominantes Vererbungsmuster abgeleitet werden kann, das Defizit bei erkrankten Personen festzustellen. Wenn es bei erkrankten Familienmitgliedern nicht festgestellt werden kann, ist für symptomfreie Verwandte kein prädiktiver Test möglich.

2. Implikationen der klinischen Gültigkeit eines Tests und der Verfügbarkeit präventiver Maßnahmen für dessen Anwendung

Faktisch lassen sich prädiktive Tests (im weiten Sinne, d.h. alle Tests, die eine Vorhersage treffen, vom leicht erhöhten Risiko bis hin zur Gewissheit) nach zwei Kriterien einstufen: nach der „klinischen Gültigkeit“ des Tests und der „Verfügbarkeit von Therapien oder Präventionsmaßnahmen“ für Personen, die aufgrund des Testergebnisses ein erhöhtes Risiko zu haben scheinen (Burke e.a., 2001).

Die **klinische Gültigkeit** ist die Effizienz, mit der der Test eine Krankheit vorhersagt. Tests mit einer hohen klinischen Gültigkeit sind Tests, die Mutationen mit hoher Penetranz erkennen. Unter Penetranz versteht man den Prozentsatz Personen mit dem Prädispositionsgenotyp, die die

Krankheit in ihrem späteren Leben effektiv bekommen (bei der Huntington-Krankheit beträgt die Penetranz 100%). Bei Tests mit einer niedrigen klinischen Gültigkeit ist die Penetranz bei Personen mit dem Prädispositionsgenotyp gering. Ein Beispiel hierfür ist der Zusammenhang zwischen der Alzheimerkrankheit und dem ApoE4-Gen. Es gibt drei Varianten des ApoE-Gens: ApoE2, ApoE3 und ApoE4. Personen, die homozygot für das ApoE4-Allel sind (ApoE4 auf beiden Chromosomen vorhanden) haben ein zehnfach höheres Risiko als Personen, die auf keinem der beiden Chromosomen des betreffenden Paares das ApoE4-Allel haben. Personen, die heterozygot für das ApoE4-Allel sind (ApoE4 auf einem der beiden Chromosomen) sind zweifach mehr gefährdet als Personen ohne dieses Merkmal. Obschon das relative Risiko hier also beträchtlich ist, bleibt das absolute Risiko samt seiner Bedeutung ungewiss, insbesondere wegen des unterschiedlichen Eintrittsalters der Krankheit und weil die Krankheit oft erst im fortgeschrittenen Alter beginnt. Nebenbei ist zu bemerken, dass die Alzheimerkrankheit in der überwiegenden Mehrheit der Fälle multifaktoriell bestimmt ist, dass es sich aber in etwa 1% der Fälle um eine erbliche Form handelt, die auf ein einziges Gen zurückzuführen ist; diese erbliche Form beginnt früher (damit befassen wir uns näher in Punkt drei).

Die Verfügbarkeit einer wirksamen Behandlung oder von vorbeugenden Maßnahmen für diejenigen, die durch einen prädiktiven Test als Personen mit einem erhöhten Risiko erfasst wurden, ist ein zweites wichtiges Kriterium. Als extreme Situation haben wir hier zum Beispiel die Huntington-Krankheit. Für Träger der Mutation bestehen bis heute keine präventiven Möglichkeiten, das Auftreten der Krankheit aufzuschieben, d.h. sie zu verlangsamen oder ihr gar vorzubeugen. Bis heute gibt es keine wirksame Behandlung für diese Krankheit. Als entgegengesetztes Extrem haben wir zum Beispiel die Situation bei einigen prädiktiven Gentests für Krebsprädisposition: Für identifizierte Träger gibt es präventive Maßnahmen, die in erheblichem Maße verhindern können, dass die betroffenen Personen an Krebs sterben. Nehmen wir hier als Beispiel den erblichen Schilddrüsenkrebs (MEN2): Das präventive Entfernen der Schilddrüse (prophylaktische Thyroidektomie) bei Trägern der Mutation und die dazugehörige Behandlung verringern die Anzahl Sterbefälle durch Schilddrüsenkrebs.

Bei der Entscheidung, ob es sinnvoll ist, den Test anzubieten, ist zu prüfen, ob der Gentest klinisch gültig ist und ob Behandlungen oder präventive und Maßnahmen verfügbar sind. Außerdem bestimmen diese beiden Faktoren erheblich, wie der Test am besten anzubieten ist: entweder unverbindlich (ein essentielles Merkmal der meisten Beratungsgespräche über Erbverhalten) oder mit einem lenkenden bis empfehlenden Ansatz. Von dieser Entscheidung hängt auch ab, wie konkret an die Testanfragen herangegangen wird und wie intensiv die Beratung wird.

Auf der Grundlage der oben besprochenen Kriterien gehören Gentests, die eine Vorhersage über das spätere Auftreten einer Krankheit machen, zu einer der vier folgenden Kombinationen, mit den entsprechenden Folgen für das Anbieten des Tests:

Hohe klinische Gültigkeit + fehlende effektive Prävention (wie bei der Huntington-Krankheit): unverbindliche und gründliche Beratung ist hier sehr wichtig. Damit befassen wir uns später ausführlich.

Hohe klinische Gültigkeit + effektive Prävention (MEN2-Situation): Hier ist der mögliche Gesundheitsvorteil ausschlaggebend; es ist sicherzustellen, dass die Personen, die für einen Test in Frage kommen, getestet werden können, damit sie aufgrund des Testergebnisses Zugang zur Behandlung bekommen. Statt eines unverbindlichen Ansatzes ist hier im Rahmen der „guten medizinischen Praxis“ eine Empfehlung angesagt.

Geringe klinische Gültigkeit + fehlende effektive Prävention (wie bei ApoE-Tests für die Alzheimerkrankheit): starker Konsens, den Test nicht anzubieten. Wegen fehlender Relevanz für die Praxis gehen wir nicht näher darauf ein.

Geringe klinische Gültigkeit + effektive Behandlung (Hämochromatose-Test) Hier ist Vorsicht geboten: Die potentielle Verbesserung des Gesundheitszustands und die möglichen nachteiligen Folgen müssen gut gegeneinander abgewogen werden. Hämochromatose ist eine Erbkrankheit, bei der der Körper zu viel Eisen aus der Nahrung nimmt. Um das überschüssige Eisen und seine nachteiligen Auswirkungen abzubauen, kann man den Körper über Aderlasse etwas „enteisen“. Patienten mit Hämochromatose sind Träger einer Hämochromatose-Mutation an beiden Chromosomen. Mittlerweile kann dieser Gendefekt bei symptomfreien Personen nachgewiesen werden. Hier ist jedoch Vorsicht geboten: Eine neue Untersuchung zeigt nämlich, dass ein relativ kleiner Prozentsatz der Personen mit dem sogenannten Prädispositionsgenotyp klinisch in der Tat die Krankheit hat (Beutler e.a., 2002). Der genaue Prozentsatz hängt hier mit der Mutationsart zusammen, die an beiden Chromosomen festgestellt wurde. Ferner ist der prozentuale Anteil der Personen, die die Krankheit bekommen, deutlich höher als bei willkürlich ausgesuchten Personen aus der Bevölkerung, wenn dieser Genotyp bei Familienmitgliedern eines Patienten mit Hämochromatose gefunden wird; er ist auch höher bei Männern als bei Frauen (Bulaj e.a., 2000). Wegen dieser Komplexität ist vorsichtig mit dem Hämochromatose-Screening umzugehen. Andererseits darf das Testen von symptomfreien Familienmitgliedern nicht vernachlässigt werden; dabei ist jedoch auf nuancierte Information zu achten. Darüber hinaus ist noch kontrovers, wann genau mit der Behandlung begonnen werden muss und wie intensiv Personen mit dem Prädispositionsgenotyp mit Aderlassen behandelt werden sollen. Dieses Beispiel zeigt deutlich, dass ausreichende wissenschaftliche und klinische Untersuchungen immer erforderlich sind, ehe ein Gentest angeboten wird, und dass überstürztes Genscreening zu vermeiden ist (mit Genscreening meinen wir ein nicht angefordertes Anbieten an genau abgegrenzte Zielgruppen oder an die gesamte Bevölkerung).

Was die Aufteilung von prädiktiven Gentests (im weiten Sinne) anhand dieser beiden Kriterien betrifft, ist es wichtig, auf die Tatsache aufmerksam zu machen, dass **die Wirklichkeit so komplex**

ist, dass sie nicht durch vier Möglichkeiten erfasst werden kann. Nehmen wir als Beispiel den erblich bedingten Brustkrebs: Die klinische Gültigkeit ist zwar hoch, liegt aber trotzdem deutlich unter 100% Gewissheit (zwischen 60 und 85%), und außerdem besteht kein vollständiger Konsens über die Wirksamkeit der vorbeugenden Maßnahmen. Berücksichtigt man beide Kriterien, so stellt sich die Situation so dar, dass nuancierte gründliche Beratung bei erblich bedingtem Brustkrebs nach wie vor erforderlich ist; es gibt zu wenig Anhaltspunkte, die für eine lenkende oder empfehlende Haltung sprechen.

3. Erfahrung mit prädiktiven Gentest in der klinischen Praxis

In diesem Abschnitt befassen wir uns ausschließlich mit prädiktiven Tests für monogenetische Krankheiten (verursacht durch eine Mutation in einem einzigen Gen). Hier verwenden wir den Begriff „prädiktiver Test“ also sowohl in der Bedeutung „präsymptomatische Diagnose“ (der 100% Gewissheit gibt – die Krankheit wird später im Leben mit Sicherheit auftreten) als im Sinne von Prädispositionstests, die eine (hohe) Prädisposition (Risiko prozentual ausgedrückt) ans Licht bringen. Eine Reihe neurogenetischer Krankheiten, die später im Leben ausbrechen, und einige erblich bedingte Krebsarten werden autosomal dominant vererbt: Wenn der Vater oder die Mutter die Mutation im Gen aufweist, besteht bei jedem Nachkommen ein fünfzigprozentiges Risiko, die Mutation im Gen auch zu erben. Weil es prädiktive DNA-Tests gibt, haben Personen aus einer Familie, in der die Krankheit vorkommt, die Wahl zwischen „wissen“ und „nicht wissen“. Sie können also selber entscheiden, ob sie über eine Krankheit informiert werden wollen, die bei ihnen (und eventuell bei ihren Nachkommen) entweder mit Sicherheit (wie bei der Huntington-Krankheit) oder mit sehr großer Wahrscheinlichkeit (wie bei erblich bedingtem Brustkrebs) später ausbrechen wird.

Prädiktive DNA-Tests für autosomal dominante Erbkrankheiten informieren über **den künftigen Gesundheitszustand einer symptomfreien Person**. Sie stellen fest, ob eine Person das abweichende Gen hat oder nicht, das eine hohe Prädisposition oder gar die Gewissheit anzeigt, dass eine bestimmte Erbkrankheit später im Leben auftreten wird. Dies unterscheidet prädiktive Tests von den meisten übrigen Untersuchungen, weil diese meistens den aktuellen Gesundheitszustand betreffen. Bei prädiktiven Gentests ist es wichtig, sich immer vor Augen zu halten, dass Personen mit einem abweichenden Gen (noch) keine „Patienten“ sind, sondern während einer wechselnden Anzahl Jahre „gesund“ bleiben. Manchmal haben Personen mit einem abweichenden Gen ein stark erhöhtes Risiko, aber keineswegs die Gewissheit, die Krankheit zu bekommen, m.a.W. kann es sein, dass sie niemals zum Patienten mit dieser spezifischen Erbkrankheit werden. Das DNA-Ergebnis erlaubt außerdem – selbst in Situationen, in denen sicher ist, dass Träger des Gens die Krankheit später in ihrem Leben bekommen werden – keine individuelle Vorhersage darüber, in welchem Alter genau oder wie die Krankheit konkret beginnen wird, m.a.W. es gibt immer ein bestimmtes Maß an Ungewissheit. Den genauen Unterschied zwischen prädiktiven DNA-Tests und Formen von

Frühdiagnose, die klinische Symptome in einem sehr frühen Stadium erfassen, kennen viele potentielle Nutzer und viele Berufspraktiker nur ungenügend. Dies birgt die Gefahr, dass Personen mit einem schlechten Testergebnis schneller als „Kranke“ bezeichnet werden, was natürlich zu vermeiden ist. Hier lauert auch eine Diskriminierungsgefahr. In diesem Zusammenhang ist hervorzuheben, wie wichtig eine gute, ausgeglichene Information der Bevölkerung durch verschiedene Initiativen ist. Alle hier oben genannten besonderen Merkmale von prädiktiven DNA-Tests und die Tatsache, dass sie sozusagen zur Entstehung eines neuen Status oder einer neuen psychologischen Identität geführt haben, haben bedeutende Auswirkungen auf die Art und Weise, wie diese Sorte Tests angeboten und durchgeführt wird. Von entscheidender Bedeutung ist, dass der Test auf Ersuchen des Betreffenden durchgeführt und die Entscheidung nach entsprechender Aufklärung frei getroffen wird. Wenn es um eine Krankheit geht, gegen die wirksame vorbeugende Maßnahmen bestehen, kann von der unverbindlichen Vorgehensweise abgewichen und sogar zum Empfehlen des prädiktiven Tests übergegangen werden (dies ist bei einigen erblich bedingten Krebsarten der Fall). Wenn keine präventiven Maßnahmen verfügbar sind, besteht ein Konsens, keine prädiktiven Tests an Minderjährigen durchzuführen, sondern zu warten, bis diese selber darüber entscheiden können.

Alle prädiktiven Tests, um die es in diesem dritten Abschnitt geht, werden in Belgien ausschließlich in einem der 8 Genzentren im Rahmen eines genau definierten Beratungsumfelds (eines bestimmten Testprotokolls) an Personen durchgeführt, die wegen ihrer Familienvorgeschichte ein erhöhtes Risiko aufweisen. Das Ergebnis wird nur dem Betreffenden selber mitgeteilt, niemals an Dritte, außer an Berufspraktiker aus der Gesundheitsversorgung; im letzteren Fall geschieht dies ausschließlich auf Bitte des Betreffenden oder in enger Absprache mit ihm. Die Vertraulichkeit der genetischen Information ist dabei äußerst wichtig, auch um nachteilige Folgen oder Diskriminierung für den Betreffenden und seine Familie zu vermeiden.

3.1. Prädiktiver Test für die Huntington-Krankheit und andere neurogenetische Krankheiten

Die Huntington-Krankheit war die erste Erbkrankheit, für die ein prädiktiver Test möglich war: Das war ein echter Meilenstein in der Geschichte der Gentests. Ehe der Vorhersagetest in die klinische Praxis eingeführt wurde, haben zahlreiche internationale Beratungen stattgefunden, die zur Formulierung von Empfehlungen durch einen internationalen Ad-hoc-Ausschuss mit Vertretern von Patientenvereinigungen für die Huntington-Krankheit und mit Berufspraktikern geführt haben.

Die Huntington-Krankheit ist eine schwere, langsam fortschreitende neurologische Krankheit, die meist zwischen dem 30 und dem 50. Lebensjahr auftritt und für die es bis heute keine Behandlung gibt. Bei Personen mit der Huntington-Krankheit unterscheidet man drei Symptomgruppen: Persönlichkeitsänderungen, neuropsychologische Defizite und unwillkürliche Bewegungen. Die drei

Phänomene kommen bei allen Patienten vor, aber das Zeitschema ist unterschiedlich. Es handelt sich um eine autosomal dominante Krankheit, die durch ein abweichendes Gen am Chromosom 4 verursacht wird.

Wer die genaue psychologische Bedeutung des Vorhersagetests für die Huntington-Krankheit begreifen möchte, muss sich zuerst richtig bewusst werden, was es für Personen mit einem erkrankten Elternteil bedeutet, jahrelang mit der Erkenntnis zu leben, dass das Risiko, später dieselbe Krankheit zu bekommen, 50% beträgt. Eine solche Ungewissheitssituation erschwert oft das Treffen lebenswichtiger Entscheidungen, sei es im Berufsleben, sei es im persönlichen Umfeld. Auf der Entscheidung, eine feste Beziehung einzugehen oder Kinder zu bekommen, wiegt oft eine schwere Hypothek. Bei einigen beherrscht das Risiko sozusagen ihr ganzes Leben und führt zu ständiger Angst und psychologischem Stress. In einer Familie mit einem kranken Elternteil aufzuwachsen und selber einem hohen Risiko ausgesetzt zu sein, drückt der Persönlichkeit oft einen Stempel auf. Personen, die erst spät in ihrem Leben von ihrem Risiko erfahren, zu einem Zeitpunkt, wo sie bereits ein Kind oder mehrere Kinder haben, fühlen sich außerdem oft schuldig, die Huntington-Mutation möglicherweise bereits an ihre heranwachsenden Kinder weitergegeben zu haben. So sieht der Hintergrund aus, vor dem wir die Verfügbarkeit der prädiktiven DNA-Tests bewerten müssen. Wegen der emotionalen Implikationen eines Vorhersagetests gehen die meisten Genzentren multidisziplinär an die Testkandidaten heran. Ferner wird der prädiktive DNA-Test für die Huntington-Krankheit ausschließlich bei Volljährigen (aus Achtung vor ihrer Autonomie und ihrem späteren Recht, nicht zu wissen) durchgeführt, die sich hierzu frei und in Kenntnis der Sachlage entscheiden können. Die genaue Zusammensetzung des multidisziplinären Teams kann von einem Zentrum zum anderen verschieden sein. Der Partner des Antragstellers wird vorzugsweise an allen Gesprächen beteiligt. Bei diesen Gesprächen wird über die Krankheit, die Vererbung und den Testablauf informiert. Es wird ausführlich auf die Bedeutung des Tests im Leben des Antragstellers und auf die Hintergründe der Testanfrage eingegangen: Wie erleben der Antragsteller und seine Familie die Krankheit und das Risiko. Welches sind die Beweggründe für den Test? Ist ihnen die Auswirkung des Testergebnisses auf sie selber und auf die übrigen Familienmitglieder bewusst? Welche Unterstützung erwarten sie von ihrem Umfeld ...? Der gesamte Ablauf vor Durchführung des Tests dient der Förderung einer freien, in Kenntnis der Sachlage getroffenen Entscheidung und der Vorbereitung der Begleitung nach dem Testergebnis. Nach der Mitteilung des Ergebnisses sind immer Nachbereitungsgespräche vorgesehen. Die Anzahl Gespräche hängt vom Testergebnis und von den spezifischen Bedürfnissen ab.

Durch diesen multidisziplinären und systematischen Ansatz, der ganz den Empfehlungen des internationalen Ad-hoc-Ausschusses entspricht, kann angemessener mit „schwierigen und heiklen“ Fragen zu Vorhersagetests umgegangen werden, zum Beispiel bei Anfragen, die zu einem Konflikt zwischen dem „Recht zu wissen“ einer bestimmten Person aus der Familie und dem Recht „nicht zu

wissen“ eines Verwandten führen. Nehmen wir einmal an, dass ein 45-jähriger symptomfreier Mann, dessen verstorbener Vater die Krankheit hatte, für sich selber nicht wissen will, ob er die Krankheit später bekommen wird oder nicht, und seine symptomfreie 20-jährige Tochter zur gleichen Zeit einen Vorhersagetest beantragt. Wenn die Tochter den Test durchführen lässt und das Testergebnis schlecht ist, hat dies zur Folge, dass feststeht, dass der Vater später die Krankheit bekommen wird. Sein Recht, nicht zu wissen, kann somit durch die Testanfrage seiner Tochter gefährdet werden. In dieser Situation ist es äußerst wichtig, alle Folgen mit beiden Betroffenen (und ihren Partnern) zu besprechen und eine für alle Betroffenen optimale Lösung zu finden.

Zum Vorhersagetest für die Huntington-Krankheit gibt es mittlerweile umfassende Erfahrungswerte. Eine wichtige Erkenntnis in den meisten Ländern ist, dass nur eine Minderheit von Personen mit erhöhtem Risiko einen Vorhersagetest durchführen lassen (weniger als 20%). Die globale Bilanz – zumindest bei einem guten Beratungsumfeld – ist durchschnittlich positiv. Natürlich dürfen die großen interindividuellen Unterschiede im psychologischen Wohlbefinden in den Jahren nach der Mitteilung des Testergebnisses nicht aus den Augen verloren werden, sowohl für Träger der Huntington-Mutation als für Nichtträger (Evers-Kiebooms e.a., 2000).

Der gesamte multidisziplinäre Ansatz bei Vorhersagetests für die Huntington-Krankheit hat Pate gestanden für prädiktive Tests für andere neurogenetische Krankheiten¹, u.a. für autosomal dominant erbliche spinocerebrale Ataxien (spinocerebrale Atrophien, abgekürzt SZA), für die dominant erbliche Form der Amyotrophen Lateralsklerose (ALS) und für die autosomal dominant erbliche Form der Alzheimerkrankheit (die extrem selten ist – etwa 1% aller Personen mit der Alzheimerkrankheit haben die erbliche Form – und die durchschnittlich viel früher beginnt als die sporadische Form). Bei neurogenetischen Krankheiten, die im Erwachsenenalter auftreten und für die es keine angemessene Behandlung gibt, besteht ein Konsens, keine prädiktiven Tests an Minderjährigen durchzuführen.

3.2. Prädiktive Tests für erblich bedingte Krebserkrankungen

Der multidisziplinäre Ansatz beim Vorhersagetest für die Huntington-Krankheit war in den vergangenen Jahren ein wertvoller Ausgangspunkt für Vorhersagetests bei autosomal dominant erblichen Krebsformen (also nicht für die viel häufiger vorkommenden sporadischen Krebserkrankungen). Selbstverständlich muss die Vorgehensweise stets dem spezifischen erblich bedingten Krebs angepasst werden. Die drei größten Unterschiede zwischen Vorhersagetests für die Huntington-Krankheit und Tests für autosomal dominant erbliche Krebsformen sind die, dass es für

¹ Nähere Informationen über neurologische Krankheiten, für die ein prädiktiver Test möglich ist, finden Sie auf der Internetseite www.kuleuven.ac.be/Psychogen. Dort erfahren Sie auch Näheres über prädiktive Tests für erblich bedingte Krebserkrankungen.

die zweite Gruppe manchmal keine Gewissheit, aber eine hohe Wahrscheinlichkeit gibt, diese besondere Krebsart zu bekommen (dies ist je nach Krebsart unterschiedlich), dass es präventive Maßnahmen geben kann (mit unterschiedlicher Wirkung auf die einzelnen Krebsarten) und dass ein Vorhersagetest bei einigen erblich bedingten Krebsarten sinnvoll sein kann).

Was die Vorhersagetests für erbliche Krebsarten angeht, beschränken wir uns auf den Hinweis, dass die meisten Anfragen erblichen Brust- und Eierstockkrebs (HBOC) und erblichen Dickdarmkrebs (HNPCC) betreffen. Darüber hinaus wird prädiktiv getestet für die familiäre adenomatöse Polyposis (FAP), den erblichen Schilddrüsenkrebs (MEN2) und die Hippel-Lindau-Krankheit. Für all diese erblichen Krebsarten ist für Personen mit einem schlechten Testergebnis (für Träger der Mutation) eine spezifische medizinische Betreuung angezeigt; in einigen Fällen ist präventive Chirurgie auch eine Option. Für all diese erblichen Krebsarten kann nur dann ein Vorhersagetest angeboten werden, wenn die Mutation bei einem erkrankten Familienmitglied nachgewiesen wurde.

Weil für die letzten drei Krankheiten Symptome vor dem 18. Lebensjahr auftreten können, vorbeugende Maßnahmen getroffen werden können und ein normales Testergebnis vielen Kindern und Jugendlichen regelmäßige medizinische Untersuchungen ersparen kann (die Überwachung wird sowieso empfohlen ab dem Augenblick, wo die Krankheit bei einem der Elternteile festgestellt wurde), ist es sinnvoll, diese Vorhersagetests auch bei Minderjährigen durchzuführen. Diese Jugendlichen werden auch an der Beratung beteiligt, wobei ihrer besonderen Situation Rechnung zu tragen ist.

3.3. Prädiktive Gentest für einige andere Krankheiten

Mehr und mehr werden Vorhersagetests für seltene Krankheiten durchgeführt, zum Beispiel für sehr seltene erbliche Herzkrankheiten. Bei jedem Test stellt sich von Fall zu Fall die Frage, inwiefern eine Behandlung oder eine vorbeugende Maßnahme klinisch gültig und nützlich ist.

3.4. Schlussbetrachtung zum Vorhersagetest im engen Sinne und zum Arbeitsverhältnis

Von all den hier oben beschriebenen Vorhersagetests bezieht sich derzeit kein einziger auf eine Krankheit, die speziell mit einem Arbeitsumfeld zusammenhängt.

4. Genetische Veranlagungstests

Wie bereits erwähnt, ist die Realität so komplex, dass eine strikte Aufteilung in Kategorien nicht möglich ist, weil der Beitrag der Vererbung beim Entstehen von Krankheiten eher als Kontinuum zu betrachten ist. Bestimmte Tests lassen sich aus diesem Grund schwer in die hier oben genannten

Kategorien einstufen: Sie sind schon eher mit Veranlagungstests für multifaktorielle Krankheiten zu vergleichen. Wir geben hier ein Beispiel.

Die Sichelzellenanämie („sickle cell disease“) ist die am häufigsten vorkommende Hämoglobinopathie; ihre klinischen Erscheinungsmerkmale sind zahlreich: zerebrale Symptome, Nierenversagen, Pneumonie, Herzversagen, Es handelt sich um eine autosomal rückläufige Krankheit, sodass nur Homozygoten mit dem genetischen Fehler an beiden Chromosomen die Krankheit haben. Heterozygote, die den genetischen Fehler nur an einem der beiden Chromosome aufweisen, tragen in der Praxis kein signifikantes Gesundheitsrisiko. Es gibt allerdings Berichte, die auf ein kleines Risiko, infolge von großen Anstrengungen plötzlich zu sterben, hindeuten. Kontrovers bleibt, ob Heterozygoten bei Flugreisen ein erhöhtes Hypoxierisiko besitzen (Mueller & Young, 198).

4.1. Erläuterungen zu polygenen Merkmalen und zur multifaktoriellen Vererbung

Bei vielen normalen und pathologischen Genmerkmalen spielen mehrere Gene eine Rolle. Da diese unterschiedlichen Gene nicht auf einmal auf die Nachkommen übertragen werden, ist das Vererbungsverhalten solcher polygenen Krankheiten komplex. Die Allele besagter Gene weisen normale oder fast normale Genvariationen, was die Funktion des Genprodukts angeht; wir reden hier von Polymorphismen oder geringfügigen Mutationen. Die polygenen Merkmale/Krankheiten sind also auf die relativ seltene Kombination häufiger Allele zurückzuführen. Jedes polymorphe Allel muss unbedingt in ausreichender Zahl in der allgemeinen Population vorkommen (zum Beispiel 5%, 20% oder 50% sämtlicher Allele im betrachteten Locus darstellen), da die polygene Kombination sonst fast nie zustande kommen würde. Die Häufigkeit der Allele erklärt, warum verschiedene Mitglieder innerhalb einer Familie nach einer komplexen, sprich nichtmendelschen Erbllichkeit getroffen werden können. Das Risiko, Träger derselben genetischen Kombination wie der eines Kranken zu sein, besteht also schon für die Verwandten dieses Kranken, wenngleich das Krankheitsrisiko viel kleiner ist als bei einer monogenen Erbkrankheit.

Meistens spielen Umgebungsfaktoren (wie Nahrung, Infektionen, eingeatmete Allergene, Erziehung, Umfeld in der Gebärmutter vor der Geburt ...) eine bedeutende Rolle bei der Entstehung polygener Merkmale/Krankheiten. Deshalb sprechen wir von multifaktoriellen Merkmalen/Krankheiten. Zu nennen wären: Fettleibigkeit (Rolle der Ernährung), Hypertension (Rolle des Zuckerkonsums), Herz- und Kreislaufkrankheiten, Diabetes vom Typ I, Asthma und Schizophrenie. Bei Diabetes vom Typ I zum Beispiel wird die genetische Prädisposition auf 30-40% geschätzt; diese ist auf verschiedene Gene verteilt. Jeder in Rede stehende Polymorphismus könnte der Trägerperson allein etwa 1 bis 15% Prädisposition zum Diabetes vom Typ I bescheren.

Viele Krankheiten sind also die Folge des verstärkenden Effekts oder der unmittelbaren Interaktion der Produkte von mehreren Genen, aber auch von Umweltfaktoren.

Wir befassen uns als Beispiel mit der Feststellung eines genetischen Polymorphismus im Faktor V-Gen, genauer gesagt mit dem Polymorphismus Faktor V-Leiden. Bei diesem Polymorphismus Faktor V-Leiden besteht die Gefahr, dass sich Klumpen in den Blutgefäßen bilden. Bei weitem nicht alle Menschen mit dem Faktor V-Leiden haben Beschwerden, aber bei Trägern des Gendefekts ist das Risiko einer Venenthrombose oder einer Lungenembolie unter bestimmten Umständen (zum Beispiel bei Passagieren von Langstreckenflügen, bei Frauen nach der Niederkunft) größer. Das Screening nach dem Faktor V-Leiden ist bei sogenannten Risikogruppen nach Auffassung einiger verfrüht, solange wissenschaftlich nicht klar ist, wie hoch das Risiko genau ist, welche vorbeugenden Maßnahmen man treffen kann und wie wirksam diese sind. Dies ist wieder ein Beispiel, bei dem mehr wissenschaftliche Informationen notwendig sind und Überstürzung fehl am Platze ist.

4.2. Anfälligkeitstests und ihr sehr begrenztes Vorhersagepotential

Mit der Technologie der DNA-Chips könnte es in fünf bis zehn Jahren möglich sein, eine Genotypisierung mehrerer Tausend Polymorphismen zu bekommen. Dank dieser Technik könnten Risikoprofile einer Reihe von Krankheiten (zum Beispiel Herzinfarkten, ...) erstellt werden, was eventuell zu einer gezielteren und somit effizienteren Prävention führen könnte. Obschon diese Technik Teil einer zielführenden medizinischen Praxis ist (Schutz durch das Arztgeheimnis, Erstattung durch die Sozialversicherung, Einverständnis des ausführlich informierten Kranken) sind die mitunter negativen Folgen von Informationen nicht zu unterschätzen. Das bedeutet also, dass die Möglichkeit, Komplikationen vorzubeugen, nicht unbedingt eine ausreichende Rechtfertigung für den Test ist.

Bei monogenen Krankheiten begreifen der Patient und seine Familie oft schon vor der Diagnose des Genetikers, dass ihre Krankheit erblich bedingt ist. Es kommt auch häufig vor, dass symptomfreie Personen einen Arzt besuchen und einen Vorhersagetest anfragen, weil es in ihrer Familie bereits Vorfälle gegeben hat. Dies gilt allerdings nicht für multifaktorielle Krankheiten, weil diese relativ wenig erblich bedingt sind. Wie bereits ausgeführt, können bei polygenen/multifaktoriellen Krankheiten genetische Faktoren oder Gene eine Rolle spielen, ohne dass die Krankheiten deshalb erblich bedingt im Sinne der klassischen Mendelschen Vererbung wären.

Anfälligkeitstests ermöglichen auf der Grundlage der Analyse des Genoms einer Person Vorhersagen, die - zumindest derzeit - sehr begrenzt sind. Darin liegt ihre genetische Spezifität. Wir dürfen nicht vergessen, dass auch nichtgenetische Tests vergleichbare Fragen aufwerfen, zum

Beispiel die Bestimmung des Cholesteringehalts im Blut, der ein wichtiger Risikofaktor bei der Entstehung von Herz- und Kreislaufkrankheiten ist.

4.3. Schlussbetrachtung zu Anfälligkeitstests und zur Arbeitswelt

Da Anfälligkeitstests für multifaktorielle Krankheiten ausschließlich zeigen, dass ein (leicht) erhöhtes Risiko besteht, eine bestimmte Krankheit später zu bekommen, stellt sich die Frage, ob dieser Art von Prävention in der Arbeitsmedizin Sinn macht.

Ausschlaggebend für das vorliegende Gutachten ist, ob Gentests zur Verfügung stehen, die zeigen, dass bestimmte Personen mehr Gefahr laufen, besondere, berufsbedingte Krankheiten oder Berufskrankheiten zu bekommen. Die Frage ist, in welchem Maße die Genetik helfen kann, Unterschiede in der genetischen Prädisposition zu verstehen und zu erkennen. Bei der Analyse der Prädisposition für die nachteiligen Folgen berufsmäßiger Kontakte mit bestimmten chemischen Substanzen liegt der Schwerpunkt hauptsächlich auf die Unterschiede, die bei der Art und Weise festgestellt werden, wie die Personen diese Stoffe aufnehmen, verarbeiten und ausscheiden. Wegen dieser Unterschiede kann ein und derselbe Kontakt mit einer chemischen Substanz unterschiedliche Folgen, d.h. ein unterschiedliches Gesundheitsrisiko haben. Ein klassisches Beispiel hierfür ist die unterschiedliche Aktivität der N-Acetyltransferase und das Blasenkrebsrisiko. Über 50% der Personen vom kaukasischen Typ sind homozygot für einen der Polymorphismen dieses Enzyms; sie sind auch träge Acetylierer (Acetylierung ist einer der Prozesse, bei dem schädliche Stoffe im Körper in abbaubare Stoffe umgewandelt werden können). Bei trägen Acetylierern ist das für die Acetylierung verantwortliche Enzym weniger aktiv als bei schnellen Acetylierern. Menschen, die durch das Arbeiten mit Benzidin – einem derzeit verbotenen Stoff – Blasenkrebs bekommen, sind oft trägere Acetylierer. Diese Feststellung erklärt sich durch die Tatsache, dass die krebserregende Substanz langsamer abgebaut wird, sodass sie länger einwirken kann. Das relative Risiko bei trägen bzw. schnellen Acetylierern ist von Studie zu Studie unterschiedlich, wahrscheinlich auch wegen der Unterschiede beim Kontakt mit den gefährlichen Substanzen (maximal 16 Mal höher). Anzumerken ist hier allerdings, dass schnelle Acetylierer angeblich ein höheres Dickdarmkrebsrisiko² haben.

Zurzeit sind die Kenntnisse über die genetischen Faktoren, die die Prädisposition für Berufskrankheiten beeinflussen, noch sehr begrenzt; deshalb kann von sinnvollen Gentests kaum die Rede sein. Vor einigen Jahren schrieben Harper und Clarke (1997) in diesem Zusammenhang: *„Das Alpha1-Antitrypsin-Defizit schafft bei Erwachsenen eine Prädisposition für Lungenkrebs, vor allem wenn sie rauchen oder in ihrer Umgebung Staub ausgesetzt sind. Es ist die einzige*

² Nähere Information über dieses Gen und andere Gene, die (zusammen mit anderen Faktoren) bei der erhöhten Prädisposition für bestimmte Berufskrankheiten eine Rolle spielen, finden Sie bei Van Damme und Castelyn, 1998, und auf die 2002 geöffnete Internetseite www.genetische-tests-en-arbeid.be.

Berufskrankheit, bei der genetisches Screening machbar ist.“ Sie verwiesen anschließend auf eine Analyse, die zu dem Schluss kam, dass „die Identifizierung symptomatischer Arbeitnehmer und die Überwachung der Auslöser dieser Krankheit in ihrer Umgebung (environmental triggers) eher angezeigt sind als ein genetisches Screeningprogramm für diese Krankheit“.

5. Schlussbetrachtung

Zurzeit sind prädiktive Gentests in einem beruflichen Kontext praktisch ausgeschlossen. Präsymptomatische Diagnosen und Prädispositionstests, die auf ein hohes absolutes Risiko hindeuten, sollen ausschließlich in Genzentren mit entsprechender Genberatung und auf Ersuchen des Betroffenen selber durchgeführt werden. Bei genetischen Anfälligkeitstests, die eine höhere Prädisposition (unter dem Gesichtspunkt der relativen Risiken) bei berufsmäßigem Kontakt mit schädlichen Stoffen erkennen könnten, ist zurzeit kaum etwas möglich, und in den kommenden Jahren wird auch kein Durchbruch erwartet. Derzeit laufende wissenschaftliche Studien, unter anderem in der Pharmakogenetik, können jedoch Erkenntnisse liefern, die auch zu Tests führen können, die eine sinnvolle Vorhersage für die Arbeitswelt ermöglichen.

B. HIV-Tests

1. Von der HIV-Infektion zu AIDS

AIDS (Acquired Immune Deficiency Syndrome) entwickelt sich infolge einer Ansteckung mit dem HIV-Virus (human immunodeficiency virus). Unbehandelte Infektionen mit dem HIV-Virus haben einen typischen klinischen Verlauf.

Die Erstansteckung äußert sich oft durch ein sehr unauffälliges und folglich oft unbemerktes klinisches Bild, zum Beispiel ein Grippe-syndrom oder ein Hautausschlag, der nach einigen Tagen oder Wochen vorbeigeht. Der Erstansteckung folgt eine lange asymptomatische Periode mit einer Durchschnittsdauer von 10 bis 12 Jahren. Nach dieser asymptomatischen Folge tauchen die erste Symptome auf, die auf eine Immunschwäche hindeuten, zum Beispiel erhöhte Körpertemperatur, Durchfall, Leukoplakie der Zunge, Schimmelinfectionen, Gürtelrose u. dgl. Danach wird der Patient Opfer von Infektionen, die vorzugsweise bei Patienten mit einem defizitären Immunsystem auftreten, z.B. TBC, Pneumocystis-Pneumonie ... oder von bestimmten Krebsarten, z.B. vom Kaposi-Sarkom oder von bestimmten Lymphomen. Dieses Krankheitsbild wird als AIDS-Syndrom bezeichnet. Diese Infektionen setzen dem Patienten dermaßen zu, dass er an den Folgen der HIV-Infektion stirbt.

Durch Früherkennung, den Einsatz wirksamer antiviraler Mittel und die Prävention opportunistischer Infektionen konnte die Prognose bei HIV-positiven Personen so sehr verbessert werden, dass HIV-

positive Personen, die behandelt werden, derzeit als Patienten betrachtet werden können, die an einer chronischen Krankheit leiden, z.B. an der Zuckerkrankheit. Sie müssen tägliche Medikamente einnehmen, die nicht ohne Nebenwirkungen sind, die es ihnen jedoch erlauben, ein fast normales Leben zu führen, auch in beruflicher Hinsicht.

2. Epidemiologie

Die ersten AIDS-Fälle wurden Anfang der achtziger Jahre in den USA gemeldet, heute hat diese Krankheit epidemische Formen angenommen. Derzeit gibt es weltweit etwa 37 Millionen HIV-positive Personen, von denen 70% im subsaharischen Afrika leben. Täglich steigt die Anzahl HIV-positiver Personen um 14.000 bis 16.000 neue Fälle. In Europa wurden am 30. Juni 2000 insgesamt 216.762 AIDS-Patienten gezählt, von denen sich etwa 2.000 in Belgien aufhalten. Nach den Angaben des Wissenschaftlichen Instituts für Volksgesundheit liegt die Anzahl HIV-positiver Personen in Belgien bei 13.869 (Stand am 31. Dezember 2000). In Belgien schwankt die Anzahl neuer HIV-positiver Personen in den letzten Jahren zwischen etwas mehr als 300 und fast 500 neuen Fällen pro Halbjahr. Mehr als Zweidrittel von ihnen sind Nichtbelgier oder Personen, deren Nationalität nicht in den registrierten Daten angegeben ist.

3. Übertragung und Prävention

Wie sich das HIV-Virus überträgt, ist hinreichend bekannt. Die Infektion mit dem HIV-Virus findet über sexuellen Kontakt, über die Blutbahn oder von der HIV-positiven Mutter auf das Kind statt. Man schätzt, dass 1/300 bis 1/1000 der ungeschützten sexuellen Kontakte mit einem HIV-positiven Partner zu einer Ansteckung mit dem HIV-Virus führt. Prävention ist einfach: Sie besteht aus sicheren sexuellen Kontakten. Zur Ansteckung über die Blutbahn kann es bei der Transfusion von infiziertem Blut oder von infizierten Blutprodukten kommen. Diesem Risiko wird durch Auswahl der Blutspender, das Testen von Spendern und die Behandlung der Blutprodukte vorgebeugt. Seit 1986 sind in Belgien nur ein oder zwei Fälle von Ansteckung durch Bluttransfusion bekannt. Auch die Verwendung infizierter Spritzen kann zur Infektion führen, was sich aus der Tatsache ergibt, dass etwa 5% der HIV-positiven Personen in Belgien intravenöse Drogenkonsumenten sind. Die Verwendung steriler Spritzen verhindert diese Form von Übertragung. Es besteht auch immer Ansteckungsgefahr durch Kontakt von Wunde zu Wunde, d.h. über die Blutbahn, z.B. bei Messerstichen und Beißwunden. Stichunfälle (tiefe, blutige Einstiche mit einer Hohlspritze) führen in 0,2 - 0,3% der Fälle zur Ansteckung, aber durch rechtzeitiges Starten (innerhalb von zwei Stunden) einer Therapie mit einem angemessenen Medikament kann diese verhindert werden. In Westeuropa beträgt die Gefahr einer vertikalen Übertragung 15%, will heißen, dass eine HIV-positive Mutter in 15% der Fälle ein infiziertes Kind zur Welt bringt, wenn keine Maßnahmen getroffen werden. Ein HIV-positiver Vater kann ein Kind nicht unmittelbar über das Sperma anstecken; die Ansteckung des

Kindes findet also immer über die Mutter statt. Prävention ist möglich durch das Verabreichen angemessener Medikamente an die Mutter und an das Neugeborene und möglicherweise durch die systematische Praxis von Kaiserschnitten zur Verhinderung von Infektionen im Geburtskanal bei der Entbindung. Das HIV-Virus kann nicht durch Insekten, Tränen, Speichel, Schweiß, soziale Kontakte usw. übertragen werden.

4. HIV-Tests

Ansteckungen mit dem HIV-Virus gehen einher mit Änderungen im Blutbild, die erfasst werden können und oft die Grundlage der verschiedenen Tests bilden, die auf dem Markt erhältlich sind. Antikörper gegen das fremde Virus werden entwickelt und können nachgewiesen werden. Der Nachweis dieser Antikörper bildet die Grundlage der Screeningtests, die jedes Labor durchführen kann, relativ preiswert sind und ein schnelles Ergebnis liefern. Typisch ist allerdings, dass ein Zeitraum von einigen Wochen zwischen dem Zeitpunkt der Ansteckung und dem Zeitpunkt verstreicht, wo die Antikörper in ausreichendem Maße im Blut vorhanden sind, um nachgewiesen werden zu können. Dieser Zeitraum, während dem die infizierte Person HIV-infiziert ist, ein Screeningtest jedoch noch zu einem negativen Testergebnis führen würde, wird als „Window-fase“ bezeichnet und dauert durchschnittlich 42 Tage. Ein Screeningtest ist 100% sensibel, d.h. dass die Wahrscheinlichkeit, ein positives Testergebnis zu bekommen, 100% beträgt, wenn das HIV-Virus vorhanden ist. Aber die Spezifität eines Screeningtests liegt nicht bei 100%, d.h. dass die Wahrscheinlichkeit, bei einer nicht HIV-positiven Person ein negatives Testergebnis zu bekommen, keine 100% beträgt. Dieser Nachteil der Screeningtests wird durch *Bestätigungstests* (zum Beispiel durch den Western blot-Test) korrigiert, die in Spitzenlabors durchgeführt werden und wohl 100% spezifisch sind.

Neben Antikörpern kann auch Genmaterial des Virus im Blut nachgewiesen werden. Diese Viruslast-Tests bieten den Vorteil, dass sie bereits einige Tage nach der Ansteckung positiv sind und die für Screeningstests typische „Window-fase“ somit umgangen werden kann. Diese Tests sind jedoch kompliziert und sehr kostspielig; sie werden in der klinischen Praxis nur zum Testen von Neugeborenen von HIV-positiven Müttern, für die systematische Betreuung HIV-positiver Personen und für die Überprüfung der Einwirkung einer Medikamentenbehandlung verwendet. Die Wirkung der Medikamentenbehandlung wird auch überprüft durch das Zählen der CD4+-Zellen, einer Lymphozytensorte, die mitverantwortlich ist für das Abwehrvermögen unseres Körpers, und die nach einer unbehandelten HIV-Infektion progressiv zurückgeht. Die Durchführung eines Viruslast-Tests dauert mindestens einige Tage; deshalb sind diese Tests bei Transplantationen, die innerhalb einiger Stunden stattfinden müssen, unbrauchbar.

Eine letzte Form von hochspezialisierten und teuren Tests sind die *Resistenztests*, die entweder punktuelle genotypische Änderungen nachweisen und deren Testergebnis nach einer Woche vorliegt oder die die phänotypische Resistenz in Zellkulturen nachweisen (Testergebnis nach 4- 6 Wochen). Diese Tests sind in der klinischen Praxis Personen vorbehalten, die HIV-positiv getestet worden sind; sie werden auch beim Misserfolg von Medikamentenbehandlungen verwendet (um Infektionen mit einem resistent Virus nachzuweisen).

Die Problematik der HIV-Selbsttests wird im vorliegenden Gutachten nicht angeschnitten, wird jedoch im Gutachten Nr. 17 vom 10. Juni 2002 über „die ethischen Aspekte von Selbsttests zum Nachweis des menschlichen Immunschwächevirus“ behandelt.

5. Behandlung

Die Behandlung richtete sich anfangs auf die primäre und sekundäre Prävention opportunistischer Infektionen (Infektionen, die hauptsächlich bei immunschwachen Personen vorkommen), besteht heute jedoch vor allem aus der Verabreichung spezifischer Kombinationen aus antiviralen Mitteln. Durch diese gezielten medikamentösen Therapien sinkt die Viruslast bei 70 bis 80% der HIV-positiven Personen unter die Nachweisgrenze, und die Anzahl CD4+-Zellen steigt stark an mit der Folge, dass die Entwicklung zum AIDS-Syndrom und die Ausweitung dieses Syndroms erheblich zurückgedrängt werden. Der natürliche Verlauf der Krankheit wird also stark beeinflusst und macht aus der relativ kurzfristigen tödlichen Prognose eine chronische Krankheit, die ständig verfolgt werden muss und ein normales Leben erlaubt, das in einem ganz bestimmten Teil der betroffenen Bevölkerung ab einem bestimmten Zeitpunkt eine ständige medikamentöse Behandlung erfordert. Diese Behandlung ist bei einer stark verringerten Anzahl CD4+-Zellen (350/ml oder weniger) und/oder einer Viruslast über 30000/ml geeignet. Es ist nicht klar, ob sie zu Beginn der Ansteckung mit dem Virus effektiv von Nutzen ist. Mit dieser Behandlung sind unter anderem akute und chronische Nebenwirkungen (lokale Fettanhäufungen, erhöhtes Cholesterin, Diabetes) verbunden, abgesehen von der Tatsache, dass sie keine Heilung bringen, sondern die Krankheit zu einem chronischen Leiden machen, das täglich mit Medikamenten behandelt werden muss. Äußerst rigorose Therapietreue ist erforderlich, da bereits bei einer Therapietreue unter 95% die Gefahr besteht, resistente Varianten des Virus zu entwickeln. Trotz dieser Behandlung bleibt der Patient, wie jede HIV-positive Person, ansteckend.

6. Die derzeitige Testpolitik in der klinischen Praxis

Wir gehen hier auf zwei Fragen ein: Für welche Person ist die Durchführung eines HIV-Tests angezeigt? Wenn der Test durchgeführt wird, stellt sich die Frage, wem ein positives Ergebnis mitgeteilt werden soll.

Ein HIV-Test wird immer dann durchgeführt, wenn der Patient darum bittet. Organ- und Blutspenden werden übrigens systematisch getestet. Es gibt keine eindeutigen Richtlinien über das systematische Testen von schwangeren Frauen, medizinischem und paramedizinischem Personal, nach Stichverletzungen und bei Symptomen, die auf eine HIV-Infektion und AIDS hindeuten können. Es ist allerdings eine gewisse Entwicklung festzustellen: Während HIV-Tests früher aus einer gewissen Angstreaktion oft systematisch durchgeführt wurden, ist man heute zurückhaltender und in gewissem Maße realistischer geworden: Oft wird nicht mehr systematisch getestet, sondern die Tests beschränken sich auf Risikopersonen. So wird bei Krankenhauseinlieferungen oder vor Operationen immer weniger getestet, weil Tests sehr wenig bringen und weil sie eine Verletzung der Privatsphäre des Patienten darstellen könnten. In der Tat stellt sich die heikle Frage, wie der Patient über ein eventuell positives Ergebnis zu informieren ist, wenn ihm vorher nicht gesagt wurde, dass er getestet worden ist. Bestimmte Versicherungsgesellschaften verlangen - besonders bei hohen Beträgen - systematisch das Ergebnis eines HIV-Tests. In solchen Fällen wird dem nur auf Ersuchen des Betroffenen stattgegeben; dieser kann den Test ablehnen, was jedoch oft auch bedeutet, dass er die Dienste dieser Versicherungsgesellschaft nicht mehr in Anspruch nehmen können. Dabei verlangt das Medizinrecht, genauso wie die gute medizinische Praxis, dass kein Test ohne Zustimmung des Patienten durchgeführt wird. In der täglichen klinischen Praxis des angehörten Experten werden bei Arbeitnehmern keine HIV-Tests auf Ersuchen ihres Arbeitgebers durchgeführt.

Die Frage stellt sich, wem das Testergebnis mitgeteilt werden soll. Der Patient wird immer nach einem positiven Bestätigungstest informiert, es sei denn, er hat ausdrücklich erklärt, er wolle das Testergebnis nicht kennen. Der Partner und der Hausarzt werden auch immer nach Zustimmung des Patienten informiert. Eine heikle Situation entsteht, wenn ein Patient nicht die Erlaubnis erteilt, Dritte über das positive Testergebnis zu informieren, was zum Beispiel für den nicht-HIV-positiven Partner gefährlich sein kann. Die Anwendung des Berufsgeheimnisses ist dann wegen der potentiellen Lebensgefahr für Dritte problematisch. In einem Gutachten vom 16. Dezember 2000 vertritt die Ärztekammer die Auffassung, dass das Berufsgeheimnis dem Arzt - außer auf ausdrückliche Bitte des Patienten - verbietet, die Partner einer HIV-positiven Person zu informieren. Die Kammer empfiehlt aber, den Patienten auf seine Verantwortung und auf die Notwendigkeit hinzuweisen, rechtzeitig eine wirksame Behandlung zu starten, die schwerlich vor seiner unmittelbaren Umgebung versteckt werden kann. Die diesbezüglichen Meinungen scheinen sich zu ändern, da es Ethikräte gibt, die betonen, dass beim Arzt eine Verschiebung vom „Verbot zu informieren“ hin zur „Erlaubnis zu informieren“ stattfindet. Der Arzt kann sich hier natürlich auf eine „Notsituation“ berufen, aber darüber befindet letztendlich der zur Hauptsache urteilende Richter. Das Umfeld wird nie informiert, es sei denn, der Patient bittet ausdrücklich darum. Der Arbeitgeber wird nie informiert, außer durch den Patienten selber. In der klinischen Praxis scheint es nicht so selten zu sein, vor allem in kleineren Betrieben), dass Patienten selber ihren Arbeitgeber informieren, damit

bestimmte Angelegenheiten wie Krankenhausbesuche und Medikamenteneinnahme geregelt werden können. Das ist vor allem in dem Stadium der Fall, wo sie entweder durch AIDS-Symptome oder durch die Nebenwirkungen der Medikamente bereits Probleme haben. Arbeitnehmer in großen Betrieben bitten darum oft, ihren Betriebsarzt zu benachrichtigen, der an sein Geheimhaltungspflicht gebunden ist. Der Vertrauensarzt des Krankenversicherungsträgers wird informiert, wenn ein Antrag auf Erstattung von Spezialmedikamenten gestellt wird.

IV. RECHTSLAGE

Belgien hat eine Sonderregelung, die prädiktive Gentests und HIV-Tests verbietet oder – unter Einhaltung bestimmten Modalitäten – im Rahmen eines Einstellungsverfahrens oder im Laufe der Ausführung des Arbeitsvertrags erlaubt.

Insofern prädiktive Gentests und HIV-Tests in Ermangelung spezifischer Normen als medizinische Untersuchungen betrachtet werden, unterliegen sie den Grundsätzen, die im Rahmen der Bekämpfung von Diskriminierung, des Gesundheitsschutzes und der Anerkennung der Autonomie des Arbeitnehmers gelten.

In diesem Abschnitt untersuchen wir diese einzelnen Bereiche, zuerst im Lichte des belgischen Rechts und anschließend des EU-Rechts und des Völkerrechts.

A. Die Bekämpfung der Diskriminierung im Rahmen der Arbeitsbeziehungen

In einer Reihe von Artikeln befasst sich die belgische Verfassung ausdrücklich mit den Grundsätzen der Gleichberechtigung und der Solidarität, die in unserer Gesellschaft herrschen müssen:

Art. 10 : „Die Belgier sind vor dem Gesetz gleich ...“.

Art. 11 : „Der Genuss der den Belgiern zuerkannten Rechte und Freiheiten muss ohne Diskriminierung gesichert werden...“.

Art. 22 : „Jeder hat ein Recht auf Achtung vor seinem Privat- und Familienleben, ... „.

Art. 23 : „Jeder hat das Recht, ein menschenwürdiges Leben zu führen.

Zu diesem Zweck gewährleistet das Gesetz, das Dekret oder die in Artikel 134 erwähnte Regel unter Berücksichtigung der entsprechenden Verpflichtungen die wirtschaftlichen, sozialen und kulturellen Rechte und bestimmt die Bedingungen für ihre Ausübung.

Diese Rechte umfassen insbesondere:

1. das Recht auf Arbeit (...), das Recht auf gerechte Arbeitsbedingungen (...)
2. „(...) das Recht auf Gesundheitsschutz (...)».

Artikel 14 der Europäischen Menschenrechtskonvention und der Grundfreiheiten – deren Bestimmungen unmittelbar im belgischen Recht gelten – besagt, dass „der Genuss der in dieser Konvention anerkannten Rechte und Freiheiten ohne irgendwelche Diskriminierung aus gleich welchem Grund gewährleistet ist“. Diese Diskriminierung darf nicht „auf dem Geschlecht, der Rasse, der Hautfarbe, der Sprache, der Religion, der politischen oder sonstigen Anschauung, der nationalen

oder sozialen Herkunft, der Zugehörigkeit zu einer nationalen Minderheit, dem Vermögen, der Geburt oder einem sonstigen Status beruhen“.

Die belgische Rechtsprechung und die belgische Rechtslehre anerkennen die Verletzung der Gleichheit der Behandlung, wenn die Diskriminierung willkürlich ist, d.h. wenn es dafür keine objektive und vernünftige Rechtfertigung gibt. Ob diese Rechtfertigung vorliegt, ist unter Berücksichtigung der Zielsetzung und der Folgen der in Erwägung gezogenen Maßnahme zu beurteilen³.

Das Gesetz vom 16/02/1977 hat die Konvention Nr. 111 der Internationalen Arbeitsorganisation (IAO) vom 25/06/1958 gutgeheißen. Darin wird die Beschäftigungsdiskriminierung auf der Grundlage „irgendeines anderen Unterschieds“ verboten, der die Chancengleichheit aushebeln oder gefährden könnte. Dazu könnten genetische Merkmale gehören.

Der Manteltarifvertrag Nr. 38 vom 06/12/1983 (für verbindlich erklärt durch den Königlichen Erlass vom 11/07/1984), der im Privatsektor Anwendung findet, sieht für den Arbeitgeber die Verpflichtung vor (mit der jedoch keine Sanktionen verbunden sind), die Bewerber ohne Diskriminierung zu behandeln und ihre Privatsphäre zu achten. Diese zwei Grundsätzen beinhalten, dass der Arbeitgeber nur einen Unterschied aufgrund der Krankheitsvorgeschichte und der Behinderung machen darf, wenn zwischen diesen persönlichen Elementen und der Funktion oder der Art des Unternehmens ein Zusammenhang besteht. Ferner sind Fragen über das Privatleben nur gerechtfertigt, wenn sie aufgrund der Art der Funktion und der Umstände, unter denen diese ausgeübt wird, relevant sind.

Am 25/07/1995 hat der Nationale Arbeitsrat (NAR) eine Empfehlung zur Gleichbehandlung von HIV-positiven Arbeitnehmern formuliert, mit der er das Privatleben des Arbeitnehmers achten und die Gleichbehandlung in den einzelnen Phasen des Arbeitsverhältnisses – von der Einstellung über die Ausführung und die Beendigung des Arbeitsvertrages – schützen wollte. Der NAR ist der Meinung, dass „HIV-positive Personen, die keine an AIDS gekoppelte pathologische Symptome aufweisen, als erwerbsfähig betrachtet und so wie alle anderen Arbeitnehmer behandelt werden müssen. HIV-Tests bei der Einstellung sind nicht gerechtfertigt, es sei denn, sie scheinen nach dem Risiko, das mit der betreffenden Arbeitsstelle verbunden ist, notwendig zu sein.

Schließlich gibt es noch die Empfehlung Nr. 10, auch vom NAR, die für ein Verbot von Gentests plädiert, außer bei gesetzlichen Abweichungen und in dem Fall unter Einhaltung des Finalitätsprinzips und des Prinzips der Zustimmung des Arbeitnehmers.

³ Kassationshof 07/10/1981, Pas. 1982, I, 194.

Demnächst (frühestens am 02/12/2003) wird sich Belgien der Richtlinie 2000/78/EU des Rates vom 27/11/2000 „zur Festlegung eines allgemeinen Rahmens für die Verwirklichung der Gleichbehandlung in Beschäftigung und Beruf“ fügen müssen. Jede mittelbare oder unmittelbare Diskriminierung aufgrund einer Behinderung wird in der Europäischen Union verboten sein. Eine Diskriminierung liegt vor, wenn eine Person in einer vergleichbaren Situation aufgrund einer Behinderung, des Alters, ... weniger gut behandelt wird. Eine erste Ausnahme sieht vor, dass eine unterschiedliche Behandlung in einer sehr begrenzten – aber nicht näher erläuterten – Anzahl Umstände gerechtfertigt sein kann, „wenn ein mit einer Behinderung zusammenhängendes Merkmal eine wesentliche, ausschlaggebende Berufsanforderung darstellt, vorausgesetzt, das Ziel ist legitim und die Anforderung ist verhältnismäßig.“⁴ Eine zweite Ausnahme zu diesem Nichtdiskriminierungsprinzip ist möglich, wenn die nationale Gesetzgebung Maßnahmen vorsieht, die zum Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz und zum Schutz der Rechte und Freiheiten anderer erforderlich sind.

Die Definition des Begriffs „Behinderung“ und die erforderlichen Präzisierungen zu den Ausnahmegründen werden bei der Verabschiedung dieser Richtlinie durch Belgien im Mittelpunkt stehen.

Der Europarat ist sehr aktiv auf diesem Gebiet: Er hat verschiedene andere Empfehlungen und Übereinkommen gutgeheißen, unter anderem die Konvention vom 4. April 1977 über die Menschenrechte und die Biomedizin (die Belgien bis heute nicht ratifiziert hat). Die Grundsätze der Achtung des Privatlebens in Bezug auf Informationen über die Gesundheit und das Verbot jeglicher Form der Diskriminierung einer Person wegen ihres Erbguts werden ausdrücklich erwähnt. Artikel 12 fordert die Einhaltung zweier Zielsetzungen, um prädiktive Gentests durchführen zu können: einer medizinischen Zielsetzung oder einer wissenschaftlichen Zielsetzung. Dadurch werden folglich alle prädiktiven Tests im Rahmen von Arbeitsbeziehungen, die mit Zustimmung des Arbeitgebers durchgeführt werden, ausgeschlossen, außer wenn die Gesundheit des Arbeitnehmers wegen seiner genetischen Prädisposition durch die Arbeitsumstände angegriffen werden kann.

Auf internationaler Ebene verbieten verschiedene Normen jegliche Form der Diskriminierung wegen des Erbgutes einer Person oder wegen HIV-Positivität. Beispiele hierfür sind die Empfehlung Nr. 171 der IAO über arbeitsmedizinische Dienste, die allgemeine Erklärung der UNESCO über das menschliche Genom und das Verbot der Diskriminierung aufgrund genetischer Eigenschaften, die von der Weltgesundheitsorganisation (WGO) formulierten Verhaltensregeln, den vom Internationalen Ausschuss für Arbeitsmedizin erstellten Ethikkodex, ...

⁴ Richtlinie 2000/78/EG, 27/11/2000, Art. 23

In diesen internationalen Instrumenten finden wir jedoch vorwiegend Absichtserklärungen und keine Rechtsnormen, die Sanktionen vorsehen.

B. Die Medizinische Überwachung der Arbeitnehmer

Seit der Ausfertigung des Gesetzes vom 04/08/1996 über das Wohlbefinden der Arbeitnehmer bei der Ausführung ihrer Arbeit zählt einer der Ausführungserlasse vom 27/03/1998 über den internen Präventions- und Arbeitsschutzdienst die Aufgaben der Präventionsberater (früher Arbeitsmediziner) auf, die für die medizinische Überwachung zuständig sind:

- „die Wechselwirkung zwischen Mensch und Arbeit untersuchen und dadurch zu einer besseren Abstimmung des Menschen auf seine Arbeit einerseits und zur Anpassung der Arbeit an den Menschen andererseits beitragen;
- die Gesundheit der Arbeitnehmer überwachen, insbesondere um:
 - zu verhindern, dass Arbeitnehmer mit Aufgaben betraut werden, deren Risiko sie wegen ihres Gesundheitszustandes normalerweise nicht tragen können, und um zu verhindern, dass Personen zur Arbeit zugelassen werden, die an ernsthaften ansteckenden Krankheiten leiden oder die eine Gefahr für die Sicherheit der übrigen Arbeitnehmer darstellen;
 - die Beschäftigungschancen für alle zu fördern, unter anderem durch das Vorschlagen angemessener Arbeitsmethoden, das Vorschlagen von Änderungen am Arbeitsplatz und der Suche nach geeigneter Arbeit, auch für Personen mit einer begrenzten Erwerbsfähigkeit;
 - Berufskrankheiten und arbeitsbedingte Krankheiten möglichst früh zu erkennen, die Arbeitnehmer über die Krankheiten und Gebrechen zu informieren und zu beraten, an denen sie eventuell leiden, und an der Erkennung und Untersuchung der Risikofaktoren, der Berufskrankheiten und der mit der Ausführung der Arbeit verbundenen Krankheiten mitzuarbeiten (...) (Art. 6)“.

In der Allgemeinen Arbeitsschutzordnung (AASO) werden die Personenkategorien festgelegt, für die medizinische Untersuchungen Pflicht sind (unter anderem die Untersuchung bei Arbeitsantritt, die periodischen Untersuchungen und die Untersuchung bei Arbeitswiederaufnahme). So legt die AASO fest, woraus die medizinische Untersuchung bei Arbeitsantritt mindestens bestehen muss, zum Beispiel „aus der Erkennung von Missbildungen“ und „der Erkennung der Kontraindikationen in Bezug auf die anvisierte Arbeit“ (Art. 125). Sie überlässt dem Arbeitsmediziner (dem mit der medizinischen Überwachung

betrauten Präventionsberater) die Wahl der etwaigen Sonderuntersuchungen, wobei die Kriterien dieser Wahl präzisiert werden: Gesundheitszustand des Arbeitnehmers, Vorgeschichte, Art und Umfang der Risiken. Schließlich erlaubt die AASO jede neue Untersuchung, insofern sie von der Empfindlichkeit her dieselben Garantien bietet.

Die Bescheinigung zur Berufsfähigkeit darf keine einzige Diagnoseangabe enthalten, sondern nur die Schlussfolgerung: ausreichende Erwerbsfähigkeit, endgültige oder vorübergehende Erwerbsunfähigkeit, Entfernen vom Arbeitsplatz, ...

Die AASO erlaubt keinerlei Berufung durch einen Bewerber, der nach einer Untersuchung zwecks etwaiger Einstellung für ungeeignet erklärt wurde. Sie organisiert hingegen die Konzertierungs- und/oder Berufungsverfahren in Bezug auf medizinische Entscheidungen, aufgrund deren ein Arbeitnehmer aus der bekleideten Arbeitsstelle entfernt wurde. Vor dieser Freistellung muss der für die medizinische Überwachung zuständige Präventionsberater geeignete Zusatzuntersuchungen durchführen, sich ein Bild der sozialen Situation des Arbeitnehmers machen und mögliche Anpassungen der Arbeitsstelle untersuchen.

Der Arbeitgeber darf den Arbeitnehmer, der sich den erforderlichen medizinischen Untersuchungen unterzieht, nicht zur Arbeit heranziehen oder ihn weiterarbeiten lassen. Die Prävention und der Schutz der Gesundheit der Arbeitnehmer sind – daran sei erinnert – eine gesetzliche Verpflichtung des Arbeitgebers (Art. 20 Ziffer 2 des Gesetzes vom 03/07/1978 über die Arbeitsverträge).

Noch vor kurzem hat der Arbeitsminister unter Berufung auf den Auftrag des für die medizinische Überwachung zuständigen Präventionsberaters, Kontraindikationen hinsichtlich der beantragten Arbeitsstelle zu erkennen, geurteilt, dass die Art der von einem Unternehmen verrichteten Tätigkeit die Organisation einer zusätzlichen Untersuchung oder eines zusätzlichen Drogentests bei der Einstellung rechtfertigen kann. Es wird also zwischen dem Recht auf Achtung der privaten Lebensumgebung und dem Schutz der Rechte von Dritten abgewogen. Folgende Grundsätze müssen dann angewandt werden:

- Das Vorschreiben einer Zusatzuntersuchung muss im Lichte der Risiken und Gefahren einer unangemessenen Nichtausübung der Funktion beurteilt werden.
- Vorab ist eine klinische Untersuchung durchgeführt worden, auf deren Grundlage es jedoch nicht möglich war, über die Erwerbsfähigkeit zu urteilen.
- Der Bewerber muss darüber informiert werden, dass eine solche Zusatzuntersuchung möglich ist, und er muss darin eingewilligt haben.

- Die Untersuchung muss in einem anerkannten Labor stattfinden; bei einem positiven Ergebnis ist eine Kontrolle durchgeführt werden⁵.

Die Frage, ob ein medizinischer HIV-Test bei der Einstellung eines Feuerwehrmannes erlaubt ist, hat der Nationale Rat der Ärztekammer gestellt⁶. Die Kammer war der Meinung, dass „die von den Verwaltungsbehörden festgelegten Einstellungsbedingungen in Bezug auf Hygiene und Prävention eingehalten werden müssen“, was bedeutet, dass es dem Arbeitgeber zusteht, die Einstellungsbedingungen festzulegen. Der Nationale Rat der Ärztekammer betont, dass ein HIV-Test nur mit einer vorhergehenden, vom ausführlich informierten Patienten getroffenen Entscheidung durchgeführt werden kann und dass das Ergebnis ihm nur von einem Arzt mitgeteilt werden darf. Was speziell die medizinische Praxis betrifft, war die Kammer der Auffassung, dass eine mit dem AIDS-Virus infizierte Pflegeperson nur von invasiven Eingriffen absehen muss.

Was das Völkerrecht angeht, erinnern verschiedene Normen an die Forderung zur Prävention der Risiken und zum Schutz der Gesundheit am Arbeitsplatz⁷. Eine Reihe dieser Normen bieten die Möglichkeit, Ausnahmen zum Verbot von prädiktiven Tests oder HIV-Tests aus Gründen vorzusehen, die mit dem Schutz der Arbeitnehmer oder dem Schutz von Drittpersonen zusammenhängen, insofern Garantien gegeben werden, zum Beispiel das Vorhandensein eines nationalen Gesetzes, das diese regelt.

C. Wert der Zustimmung des Arbeitnehmers

Die Zustimmung des Arbeitnehmers wird im Sozialrecht anders angegangen als im Zivilrecht, wo sie auf der Freiheit und Gleichheit der Parteien fußt. Aus sozialrechtlicher Sicht ist die Zustimmung eine erforderliche Bedingung für die Durchführung gleich welchen medizinischen Tests – wegen der Achtung der Privatsphäre. Dies genügt jedoch nicht, um die Ungleichheit zwischen Arbeitgeber und Arbeitnehmer zu beseitigen. Folglich fehlt jegliche ausreichende Voraussetzung für die Durchführung dieser Tests, wenn die Praxis der medizinischen Tests nur von dem Erfordernis abhängt, dass die Testperson ihre Zustimmung gegeben hat.

Das am 01/09/2001 (durch Königlichen Erlass vom 03/02/2001) in Kraft getretene Gesetz vom 11/12/1998 vertritt diese im Sozialrecht bestätigte Auffassung.

⁵ Fr. und Antw. Senat 05/03/2002, S. 2623-2624-2625.

⁶ Nationale Ärztekammer, Ansteckende Krankheiten – Berufsgeheimnis – 100-Dienst – AIDS – Rev. Dt Santé 2001-2002, S. 59 ff., S. 116

⁷ Insbesondere die Internationale Arbeitsorganisation: Konvention über Berufskrebse, von Belgien am 11/10/1996 ratifiziert, und Europarat: Empfehlung 89 zu den ethischen Auswirkungen der HIV-Ansteckung im Sozial- und Gesundheitsbereich.

Das Gesetz vom 08/12/1998 äußert sich nicht über die Rechtmäßigkeit oder die Unrechtmäßigkeit von medizinischen Tests bei der Einstellung oder im Laufe der Ausführung des Arbeitsvertrages. Es legt allgemein die Bedingungen für die Bearbeitung von Personendaten in Bezug auf den Schutz des Privatlebens fest, insbesondere für die Bearbeitung von persönlichen Gesundheitsdaten. Das Gesetz verbietet die Bearbeitung von medizinischen Daten, d.h. das Zusammentragen, Verbreiten, Aktualisieren, Koppeln der Daten ..., außer in vorgesehenen Ausnahmefällen. Prädiktive Gentests und HIV-Tests müssen also die Auflagen der Ausnahmen erfüllen, um gesetzlich annehmbar zu sein.

Die erste Ausnahme bezieht sich auf die schriftliche und stets widerrufbare Zustimmung der Person, die diese Bearbeitung erlaubt: Hier kann als der Arbeitnehmer das Zusammentragen, Aufbewahren, Verbreiten dieser Daten im Rahmen der Arbeitsbeziehungen erlauben. Das Gesetz selbst definiert die Zustimmung der betreffenden Person als „freie, spezifische und informierte Willensäußerung“. Artikel 27 des Königlichen Erlasses vom 13/02/2001 hat diese Zustimmung durch den Arbeitnehmer jedoch unmöglich gemacht, wenn der jetzige oder der potentielle Arbeitgeber diese Daten bearbeitet. Diese Datenbearbeitung ist auch generell verboten, wenn sich der Betreffende in einem Abhängigkeitsverhältnis befindet, das ihn daran hindert, seine Zustimmung aus freien Stücken zu verweigern.

Die Kommission zum Schutz der Privatsphäre hat geurteilt, dass dieses Verbot das Selbstbestimmungsrecht der Person nicht ausreichend berücksichtigt und deshalb zu weit geht. Die Kommission war der Auffassung, dass die Belange einer Person, die einer anderen Person untersteht, auch durch eine besondere, schriftliche Zustimmung geschützt werden können, wenn diese Person vorher vollständig und ausführlich informiert wurde.

Die zweite Ausnahme – ohne dass die Zustimmung des Arbeitnehmers erforderlich wäre – bezieht sich auf den notwendigen Charakter der Datenbearbeitung hinsichtlich der Einhaltung der besonderen arbeitsrechtlichen Rechte und Pflichten. Einige sind der Meinung, dass die Praxis der prädiktiven Gentests oder der HIV-Tests kein spezifisches Recht ist, das derzeit dem Arbeitnehmer zuerkannt wird; dies bedeutet also, dass die Verarbeitung dieser medizinischen Daten für ihn verboten bleibt. Für andere ist diese Ausnahme zu vage: Sie könnte als gesetzliche Grundlage für einen einfacheren Austausch von Gesundheitsdaten zwischen dem Arbeitsmediziner und dem Arbeitgeber dienen.

Die letzte Ausnahme, die im Rahmen dieses Gutachtens relevant ist, bezieht sich auf die Notwendigkeit der Datenverarbeitung im Rahmen des Schutzes der Volksgesundheit,

einschließlich der Erkennung, oder im Rahmen der präventiven Medizin. Die gewählte Formulierung erscheint sehr vage.

Auch die internationalen und europäischen Normen sind nicht einhellig, was die Rolle der Zustimmung angeht. Beispiele solcher Normen sind die zahlreichen praktischen Richtlinien über den Schutz der persönlichen Daten der Arbeitnehmer (IAO), die allgemeine Erklärung über das Genom und die Rechte des Menschen (UNESCO), die Richtlinien der WGO oder die Empfehlungen 89(2), 89(14) und 97(5) des Europarates. Über die Frage, ob das Prinzip der Zustimmung ausreicht, um jegliche Diskriminierung zu verhindern, wird noch lange gestritten werden.

Außerdem geht es im Rahmen der Arbeitsmedizin nicht um eine klassische medizinische Beziehung: Die Arbeitsmedizin ist eine institutionalisierte Einrichtung, der Arbeitnehmer sucht sich seinen Arzt nicht aus, es gibt keinen medizinischen Vertrag zwischen den Parteien. Die Arbeitsmedizin ist übrigens eine vorgeschriebene Medizin.

V. ETHISCHE DISKUSSION ÜBER PRÄDIKTIVE GEN-TESTS UND HIV-TESTS: ERLÄUTERUNG DER EINZELNEN STANDPUNKTE

Einleitung

Obschon mehrere ethische Standpunkte im Beratenden Ausschuss diskutiert wurden, berücksichtigen die Mitglieder nur zwei entgegengesetzte Meinungen. Erstens den Standpunkt, dem zufolge prädiktive Gentests und HIV-Tests ethisch niemals gerechtfertigt sind und deshalb ein grundsätzliches Verbot ohne Ausnahmen erlassen werden muss. Zweitens die Position, der zufolge diese Tests verboten werden müssen, dass jedoch Ausnahmen möglich sind, und zwar zum Schutz des Arbeitnehmers und/oder für bestimmte Sicherheitsposten, die ein großes Risiko für Dritte darstellen. In bestimmten Sondersituationen kann es zu Mischformen einiger der beiden hier oben genannten Standpunkte kommen. Klar ist, dass die Ausschussmitglieder auch der Meinung sind, dass der Arbeitsmediziner - unabhängig vom Arbeitgeber - eine deutliche Informationspflicht hat. Der Arbeitsmediziner darf jedoch nicht die Rolle des Hausarztes übernehmen, zu dessen Aufgaben die primäre Prävention gehört.

I. **Diese Tests sind ethisch niemals gerechtfertigt, weder bei der Einstellung noch zur Gesundheitsüberwachung**

Einige Mitglieder des Beratenden Bioethik-Ausschusses sind der Meinung, dass prädiktive Gentests und HIV-Tests ethisch nicht gerechtfertigt sind, weder bei der Einstellung noch zur Gesundheitsüberwachung, und zwar aus folgenden Gründen:

- Erstens geben prädiktive Gentests und HIV-Tests nur Aufschluss über **den künftigen Gesundheitszustand des Arbeitnehmers; sie sagen also nichts aus über die aktuelle Fähigkeit des Arbeitnehmers, problemlos seine Arbeit zu verrichten**. Dies hat zur Folge, dass sie keine relevanten Informationen über die Fähigkeit eines Bewerbers liefern, zum Zeitpunkt der Einstellung die Arbeit verrichten zu können. Diese Mitglieder meinen daher, dass diese Tests, die sich auf den künftigen Gesundheitszustand beziehen, auf keinen Fall die Grundlage für eine Erwerbsfähigkeits- oder Erwerbsunfähigkeitserklärung aus medizinischen Gründen darstellen darf, selbst dann nicht, wenn zu 100% feststeht, dass diese Person die Krankheit in ihrem späteren Leben bekommen wird. In der Praxis **ist die prädiktive Ungewissheit darüber, wann die Symptomatologie auftauchen wird, enorm hoch**. Entscheidend in diesem Kontext ist, dass der Test nur Aufschluss über den künftigen

Gesundheitszustand einer symptomfreien Person, jedoch keinerlei Auskunft darüber gibt, in welcher Verfassung sich der Bewerber aktuell befindet. Mit anderen Worten, Bewerber, die ihre Arbeit möglicherweise noch jahrzehntelang angemessen verrichten können, könnten auf diese Weise aus dem Arbeitskreislauf verdrängt und als „Kranke“ abgestempelt werden, bevor sie die effektive Symptomatologie der Krankheit aufweisen. Einige Mitglieder des Beratenden Bioethik-Ausschusses finden, dass dieser prädiktive Test - selbst bei einer Krankheit mit 100% Penetranz - nicht für eine Anwendung bei den Arbeitsbeziehungen geeignet ist, da das Ergebnis des prädiktiven Tests nicht Aufschluss darüber gibt, wenn die Symptomatologie auftreten wird. Ihrer Meinung nach reichen eine regelmäßige medizinische Kontrolle und die Wachsamkeit der Arbeitskollegen und des unmittelbaren Umfelds aus, die ersten Symptome zu dem Zeitpunkt zu erkennen, wo der Arbeitnehmer effektiv krank wird. Dann können alle geeigneten Maßnahmen getroffen werden, um die eventuelle Verringerung des Arbeitspotentials des Arbeitnehmers auszugleichen. Einige Ausschussmitglieder sind übrigens der Meinung, dass dasselbe Argument angesichts der heutigen Behandlungsformen für HIV-positive Personen in der westlichen Welt für HIV-Tests gilt. In der Tat bedeutet HIV-Positivität nicht, dass man effektiv das gesamte AIDS-Krankheitsbild entwickeln wird, vorausgesetzt, man unterzieht sich einer geeigneten Behandlung und ist therapietreu. Die künftige Symptomatologie von HIV-positiven Personen ist unvorhersehbar geworden; HIV-Positivität wird mehr und mehr als chronisches Problem betrachtet, das mithilfe angemessener Medikamente unter Kontrolle bleibt.

- Zweitens halten einige Mitglieder sowohl prädiktive Gentests als HIV-Tests für unannehmbar, weil sie **eine ausgesprochene Einmischung in die persönliche Lebenssphäre der künftigen Arbeitnehmer bedeuten**. Das Europaparlament hat bereits 1989 eine Entschließung verabschiedet, die jedem das unbestreitbare Recht anerkennt, seine genetischen Merkmale nicht zu kennen. Dies ist umso bedeutender, als die Einsicht in die Ergebnisse dieser Tests ein Risiko für das psychische Wohlbefinden der Testperson darstellt.
- Drittens geben dieselben Mitglieder des Beratenden Bioethik-Ausschusses zu bedenken, dass das Testergebnis (in der Regel eine genetische Information) nicht allein die untersuchte Person betrifft, sondern auch den Blutsverwandten **Informationen liefert, was den Einsatz in den Arbeitsbeziehungen gänzlich inakzeptabel macht**. Für diese Mitglieder sind Fragen zur Krankheitsvorgeschichte der Familie aus diesen Gründen nicht erlaubt.

- Viertens können prädiktive Gentests und HIV-Tests **zur Diskriminierung einer bestimmten** Gruppe von Arbeitnehmern führen, die Träger bestimmter genetischer Merkmale oder HIV-positiv sind, mit der Folge, dass dieser Gruppe von Menschen das Recht auf Arbeit verweigert wird. Die Gefahr besteht, dass auf diese Weise eine zusätzliche Unterklasse von Menschen geschaffen wird, die weniger Chancen hat als diejenigen, die nicht Träger der untersuchten genetischen Merkmale oder nicht HIV-positiv sind. Dieses Problem ist umso gravierender, als bestimmte Merkmale mit der ethnischen Herkunft oder mit sexuellen Bräuchen von Gruppen von Menschen zusammenhängen und auf diese Weise zu einer zusätzlichen Diskriminierung führen könnten.
- Fünftens würde die Verwendung von prädiktiven Gentests und HIV-Tests gegen die heutigen Grundsätze verstoßen, die in Belgien in der präventiven Arbeitsmedizin angewandt werden (die auf den Schutz der Interessen der Arbeitnehmer ausgerichtet ist); die Gefahr besteht auch, dass daraus eine Selektionsmedizin wird, die potentiell weniger produktive Arbeitnehmer ausschaltet **ökonomischer Ansatz der Arbeitsmedizin**. Förderlich für eine solche Entwicklung sind Zeiten wirtschaftlicher Rezession, die durch ausgesprochen wirtschaftliche Konkurrenz und hohe Arbeitslosigkeit gekennzeichnet sind. Diese Haltung der Arbeitsmedizin geht von dem Grundsatz des „Standardarbeitnehmers“ aus; sie zielt darauf ab, die Verantwortung des Unternehmens so weit wie möglich zu begrenzen. Ein wichtiges Ziel besteht darin, die Produktivität zu erhöhen, zum Beispiel durch eine Verringerung des Krankenstandes oder die Auswahl eines gesunden Personalbestands, um somit die Versicherungskosten oder die Entschädigungen für Berufskrankheiten zu senken. Dies ist also eine wirtschaftspolitische Auffassung der Arbeitsmedizin: Bewerber mit einer höheren Krankheitsanfälligkeit werden bei der medizinischen Untersuchung vor der Einstellung ausgeschlossen, und das medizinische Monitoring richtet sich auf den Ausschluss von Personen, die die ersten Symptome einer Krankheit aufweisen. Eine Anpassung der Arbeitsbedingungen an die Fähigkeiten der Arbeitnehmer wird nicht angestrebt; im Gegenteil, die für einen Job „gesündesten“ Arbeitnehmer werden herausgesucht, und der präventive Aspekt, nämlich die Schaffung sicherer Arbeitsbedingungen (Belastung und Umgebung) spielt so gut wie keine Rolle. Bei diesem Modell, das von einem „Standardarbeitnehmer“ ausgeht, wird die medizinische Untersuchung bei der Einstellung Maßnahmen treffen, die dazu dienen festzustellen, ob der Bewerber dem Standardmodell entspricht. Prädiktive Gentests und HIV-Tests könnten dann Teil dieses Testarsenals sein, weil oft ein Zusammenhang mit dem Krankheitsstand besteht. Es ist klar, dass der Geist der derzeitigen Regelung eine schützende Arbeitsmedizin befürwortet, deren Ziel es ist, die Arbeitsplätze so auf die

Arbeitnehmer abzustimmen, dass sich virtuell jeder Arbeitnehmer um einen geeigneten Job bewerben kann. Dieser Anspruch richtet sich sowohl an die Gemeinschaft der (heutigen und künftigen) Arbeitnehmer als an den einzelnen Arbeitnehmer. Nach Auffassung des kollektiven Arbeitsschutzes, die die Allgemeine Arbeitsschutzordnung derzeit vertritt, muss der Arbeitgeber alle möglichen Maßnahmen treffen. Damit sollen die arbeitsbedingten Risiken durch eine Verbesserung des Arbeitsumfelds eingedämmt werden. Die medizinische Untersuchung dient ausschließlich dazu, jeden nach bestem Vermögen arbeiten zu lassen. Das Beispiel der Acetylierer zeigt, dass man sich früher für den kollektiven Schutz der Arbeitnehmer entschieden und die Verarbeitung der schädlichen Substanz, in diesem Fall Benzidin, verboten hat. Man ist also nicht dazu übergegangen, die Gruppe Arbeitnehmer herauszusuchen, die nach dem Kontakt mit Benzidin weniger Gefahr laufen, Blasenkrebs zu bekommen.

II. Diese Tests müssen verboten werden, außer in bestimmten, genau definierten Fällen und unter der Bedingung, dass sie strikte Auflagen erfüllen und auf den Schutz des Arbeitnehmers oder den Schutz von Drittpersonen im Umfeld bestimmter Risikoarbeiten gerichtet sind.

Neben den grundsätzlichen ethischen Argumenten, die die Verfechter des ersten Standpunktes anführen, ist für einige Ausschussmitglieder das Argument sehr wichtig, dass die prädiktiven Gentests und die HIV-Tests statistisch nicht relevant sind. Die Ausschussmitglieder, die diesen zweiten Standpunkt vertreten, meinen, dass diese Tests wegen der fehlenden statistischen Relevanz jetzt verboten werden müssen, schließen jedoch nicht aus, dass künftige Fortschritte in der Wissenschaft Abweichungen von diesem Verbot rechtfertigen könnten, insofern bestimmte Bedingungen eingehalten werden.

Dieselben Mitglieder sind der Ansicht, **dass der statistische Zusammenhang zwischen dem Testergebnis sowohl von prädiktiven Gentests als von HIV-Tests und dem möglichen Zustandekommen eines Unfalls mit schweren Folgen in einem Arbeitskontext äußerst dürftig ist und der Test daher als Praxis für die Arbeitsbeziehungen unannehmbar ist.** Sie meinen damit, dass nur ein unerheblicher Prozentsatz der Unfälle mit schweren Folgen in Zusammenhang mit einer Krankheit gebracht werden kann, für die ein prädiktiver Gentest besteht oder ein positives HIV-Testergebnis vorliegt. Damit widersprechen sie hauptsächlich der Argumentation, dass dieser prädiktive Gentest wichtig für das Testen von Personen ist, die etwaige Risikoposten bekleiden möchten, z.B. für Piloten und Zugführer, oder dass HIV-Tests bei Gesundheitsarbeitern, Arbeitern in der Fleischindustrie usw. Sinn machen. Die Gefahr, dass es durch die besondere genetische Veranlagung zu einem Unfall kommt ist im Vergleich zu

dem Risiko, dass ein Unfall durch Stress, Unaufmerksamkeit, Müdigkeit, Alkoholkonsum, Missverständnisse, plötzliche Krankheitszustände wie ein Herzinfarkt oder ein Gehirnschlag verursacht wird, verschwindend klein. Diese Mitglieder lehnen diesen Test also ab, weil die statistische Relevanz des Testergebnisses für das Auftreten gefährlicher Situationen in den Arbeitsbeziehungen fehlt. Ferner meinen diese Mitglieder, dass das Verantwortungsgefühl der Bewerber selbst übersehen wird, die nach Auffassung dieser Mitglieder oft eine gewisse Form von Selbstüberwachung praktizieren. Dasselbe Argument führen diese Mitglieder für die Ablehnung von HIV-Tests in den Arbeitsbeziehungen an, und zwar sogar für Gesundheitsarbeiter. Obschon diese Tests mit anschließendem Bestätigungstest sehr zuverlässig sind, ist die potentielle Gefahr, die diese Arbeitnehmer für andere in einem beruflichen Kontext darstellen können, unerheblich: Der Test an sich ist also nicht relevant. Für HIV-Tests gilt übrigens, dass ihre Relevanz zusätzlich durch die „Fensterperiode“ (die „window-fase“), während der der Test negativ bleibt, obschon eine Ansteckung stattgefunden hat, in Frage gestellt wird, vor allem wenn das Argument angeführt wird, dass diese Tests zum Schutz des Arbeitnehmers (zum Beispiel in Bakteriologielabors, in denen mit Koch-Bazillen gearbeitet wird) durchgeführt werden. Es ist übrigens wichtig, darauf hinzuweisen, dass Menschen mit einem schwachen Immunsystem sehr anfällig für Infektionen im Alltagsleben sind und dass das Ansteckungsrisiko nur in begrenztem Maße dadurch begrenzt werden kann, dass sie von bestimmten Arbeitssituationen ferngehalten werden.

Nach Auffassung einiger Ausschussmitglieder **gelten diese Argumente noch stärker für Anfälligkeitstests**, die nach multifaktoriellen Krankheiten suchen, die nicht nur durch mehrere Gene, sondern durch eine Reihe anderer Faktoren, zum Beispiel Umweltfaktoren und Lebensstil, und durch die Wechselwirkung zwischen diesen Faktoren hervorgerufen werden. Die Ergebnisse dieser Anfälligkeitstests können zu einer **Einteilung der Menschen nach bestimmten Profilen** führen: Bestimmte Gruppen von Menschen würden zum Beispiel mehr Gefahr laufen, beim Zusammentreffen bestimmter Umstände Herz- oder Gefäßkrankheiten zu bekommen, andere Gruppen von Menschen würden zum Beispiel mehr Gefahr laufen, unter bestimmten Umständen Lungenleiden zu bekommen. Der prädiktive Wert für die Vorhersage, dass eine Krankheit auftreten wird, ist jedoch oft äußerst gering, weil viele andere Faktoren als die potentielle genetische Anfälligkeit mitbestimmend für das Auftreten einer Krankheit sind. **Also nicht alle Menschen, die mehr Gefahr laufen, wegen ihrer erblichen Veranlagung eine bestimmte Krankheit zu bekommen, werden diese auch effektiv bekommen.** Es gibt also zahlreiche erbliche (genetische) und nichterbliche (erworbene) Faktoren, die alle zusammen die Anfälligkeit einer Person für eine Berufskrankheit infolge einer bestimmten Exposition bestimmen. Die Forscher, die speziell nach Anfälligkeitsfaktoren im Zusammenhang mit Risiken am Arbeitsplatz suchen, meinen übrigens, dass die Risikounterschiede wegen der enormen Komplexität des Anfälligkeitsphänomens relativ

gering sind. Deshalb bezweifeln einige Ausschussmitglieder den Vorhersagewert von prädiktiven Gentests in Bezug auf die Anfälligkeit für Berufskrankheiten. Solche Selektionspraktiken würden übrigens dazu führen, dass vielen Menschen Arbeit verweigert würde, obschon sie die besagte multifaktorielle Krankheit nicht bekommen hätten, wenn sie für diesen Arbeitsplatz eingestellt worden wären. Für sie ist daher auch die Kosten-Nutzen-Analyse dieser Tests negativ: Die Geldmittel und die Energie, die für den Nachweis erhöhter Anfälligkeit eingesetzt werden, könnten für eine allgemeine Verbesserung der Arbeitsbedingungen eingesetzt werden.

Die Verfechter des zweiten Standpunkts meinen, **dass künftig Ausnahmen zum Verbot möglich sein könnten, wenn die prädiktiven Gentests strikt definierte Auflagen erfüllen.** Diesen Ausnahmemaßnahmen muss eine fundierte Risikoanalyse vorausgehen.

Die Zulassung von Ausnahmen setzt übrigens voraus, dass das Risiko für den betreffenden Arbeitnehmer oder für die Nutzer von Dienstleistungen im Umfeld von gewissen Risikojobs ganz genau eingeschätzt wird. Die Risikoskala deckt ein Kontinuum ab, das von der Position „kein einziges Risiko“ bis zur Position „unendlich großes Risiko“ reicht. Je mehr das Nullrisiko angestrebt wird, desto größer ist die Wahrscheinlichkeit, dass man in Situationen abgleitet, die Anlass zu Diskriminierung geben. **Das mit einer bestimmten Situation verbundene Risiko ist eine Kombination zwischen der mehr oder weniger großen Wahrscheinlichkeit, dass eine Krankheit auftritt, der mehr oder weniger großen Wahrscheinlichkeit, dass es zu einem Unfall infolge des Ausbruchs der Krankheit kommt und dem Ausmaß der Auswirkungen des Unfalls infolge des Ausbruchs der Krankheit.** Diese Aspekte müssen immer gegeneinander abgewogen und kombiniert werden: Eine geringe Wahrscheinlichkeit, dass die Krankheit ausbricht, jedoch mit geringen Auswirkungen, kann weniger schlimm sein als eine kleine Wahrscheinlichkeit, dass sie ausbricht, jedoch mit potentiell sehr großen Auswirkungen. Da es sich immer um Kontinuum handelt, ist eine genaue Analyse dessen, was man als „annehmbares Risiko“ wertet, immer erforderlich. Übrigens ist diese Risikoanalyse bereits heute bei der Analyse der kollektiven Schutzmaßnahmen nützlich. Aus diesem Grund finden einige, dass man wegen der Virulenz der Krankheit jetzt schon HIV-Erkennungstests für bestimmte Gruppen erlauben muss, während andere an dem Verbot festhalten, weil sie die Ansteckungsgefahr für zu gering halten.

II.I. Diese Ausnahmen bezwecken den Schutz des Arbeitnehmers

Prädiktive Gentests können künftig nützlich werden, vorausgesetzt, sie können zweifelsfrei zum Schutz des Arbeitnehmers beitragen. Außerdem müssen sie folgende Bedingungen erfüllen, damit sie in einem Arbeitsumfeld akzeptabel sind:

- Der Ernst des Berufsrisikos kann zweifelsfrei nachgewiesen werden.
- Das Testergebnis ist zuverlässig (sensibel und spezifisch).
- Es besteht ein eindeutiger Zusammenhang zwischen der Exposition und der zu testenden Eigenschaft, mit anderen Worten, der Test ist für das Arbeitsumfeld klinisch relevant.
- Der Vorteil beim Gesundheitsschutz wiegt die möglichen negativen Folgen eines abweichenden Testergebnisses für die Person sowie für seine Umgebung auf.
- Der Schutz der Privatsphäre wird so weit wie möglich beachtet.
- Das Testergebnis muss für die Verringerung des Berufsrisikos statistisch relevant sein; mit anderen Worten, die Krankheit, wegen der getestet wird, ist nicht so selten, dass der Vorteil für die Bevölkerung unerheblich wäre, wobei die Kosten-Nutzen-Analyse negativ ausfällt.
- Es gibt keine anderen Formen von Gesundheitsüberwachung.

Für einige Mitglieder reichen die oben genannten Bedingungen, die die Tests erfüllen müssen um in einer Arbeitssituation akzeptabel zu sein, nicht aus, um Ausnahmenmaßnahmen zu rechtfertigen. Sie meinen, dass diese Tests nur dann in Arbeitssituationen verwendet werden können, wenn eine weitere Bedingung erfüllt wird, nämlich, dass Möglichkeiten zur Prävention oder Behandlung der Krankheit bestehen, nach der getestet wird.

Einige Ausschussmitglieder meinen, **dass HIV-Tests heute trotzdem zum Schutz des Arbeitnehmers vorgeschrieben werden können, und zwar in einem genau definierten Arbeitskontext**, zum Beispiel für Bewerber, die in einem mikrobiologischen Labor arbeiten möchten, weil deren Immunsystem geschwächt ist. Nach ihrer Auffassung erfüllen HIV-Tests alle oben genannten Kriterien für bestimmte Arbeitssituationen: Deshalb müssen sie eingeführt und vorgeschrieben werden. Sie meinen, dass HIV-positive Bewerber ausreichende Chancen haben, in einer Umgebung beschäftigt zu werden, die besser auf ihre Krankheit zugeschnitten ist. In diesem Fall und nach dieser Argumentation müsste der Test also nicht nur bei der Einstellung, sondern auch bei der regelmäßigen medizinischen Kontrolle Pflicht sein.

II.2. Diese Ausnahmen sind für den Schutz von Drittpersonen im Zusammenhang mit bestimmten Risikojobs gedacht

In diesem Kontext sind einige Ausschussmitglieder der Auffassung, dass prädiktive Gentests künftig unter ganz bestimmten Bedingungen zur Verhinderung möglicher Risiken für Dritte erlaubt werden könnten. Sie denken hier an bestimmte Risikojobs wie Busfahrer oder Zugführer und an prädiktive Gentests, die ein hohes Risiko nachweisen würden, dass es zu einem plötzlichen Ereignis (z.B. einem Herzinfarkt, einer Gehirnblutung oder einem plötzlichen Bewusstseinsverlust) kommt, dem keine Prodrome vorausgehen (die Beschwerden, die diesem plötzlichen Ereignis normalerweise vorausgehen, machen den Unfall vorhersehbar). Dies bedeutet, dass diese Krankheiten nicht durch klassische arbeitsmedizinische Monitoringmethoden erkannt werden können. Andere Mitglieder wiederum meinen, dass diese Tests bei einer Untergruppe von Bewerbern gerechtfertigt sein können, bei denen eine schwere Belastung in der Krankheitsvorgeschichte der Familie festgestellt wird.

Einige Ausschussmitglieder, die den Standpunkt I oder II in Bezug auf die prädiktiven Gentests vertreten, meinen jedoch, dass wegen der Ansteckungsgefahr durch HIV-positive Arbeitnehmer eine Ausnahme zu machen ist: Die Ansteckungsrate der HIV-Positivität ist eine aktuelle Tatsache: Sie kann nicht als ein zukünftiger Gesundheitszustand betrachtet werden. Daher meinen sie, dass HIV-Tests für bestimmte Risikojobs zum Schutz von Drittpersonen ethisch gerechtfertigt sein können. Diese Mitglieder meinen, dass HIV-Tests bereits heute zulässig sind und für bestimmte Arbeitnehmerkategorien sogar Pflicht sein müssen, z.B. für das Personal aus dem Gesundheitssektor, für Chirurgen, Gynäkologen, Zahnärzte, ... Ihres Erachtens ist die Ansteckungsgefahr durch eine Schnittverletzung während einer Operation oder durch eine Stichverletzung, bei der es zu Blut-Blut-Kontakt zwischen dem Pfleger und dem Patienten kommt, nicht gleich null und muss deshalb vermieden werden. Folglich sollten auch diejenigen, die nicht als Arbeitnehmer, sondern als Selbstständige arbeiten, den HIV-Tests unterzogen werden, um jegliche Gefahr einer Ansteckung des Patienten, d.h. dem Empfänger ihrer Dienstleistungen, zu vermeiden. Der Beweggrund für die Forderung nach systematischen HIV-Tests bei Gesundheitsarbeitern ist der Wunsch, Ansteckungsproblemen vorzubeugen. Die Mitglieder sind der Auffassung, dass die Behörden ausreichende Geldmittel für die systematische Untersuchung dieser Arbeitnehmerkategorien bereitstellen müssen, um so dem Risiko vorzubeugen, das gegebenenfalls auf den Patienten lauert. Sie meinen, dass HIV-Tests bei den Gesundheitsarbeitern nicht nur bei der Einstellung, sondern auch bei regelmäßigen medizinischen Kontrollen durchzuführen sind. Obschon einige dieser Mitglieder in Bezug auf die prädiktiven Gentests den ersten Standpunkt vertreten, sind sie doch der Auffassung, dass eine Ausnahme für ansteckende Krankheiten wie AIDS vorzusehen ist.

Andere meinen, dass die statistische Wahrscheinlichkeit, dass Situationen mit effektiver Ansteckung durch Blut-Blut-Kontakt entstehen, verschwindend gering ist und dass eine Ausnahme hier nicht notwendig ist.

VI. SCHLUSSFOLGERUNG UND EMPFEHLUNGEN

1. Der Beratende Bioethik-Ausschuss betont die wichtige Schutzrolle der Arbeitsmedizin in Belgien und daher die Notwendigkeit professioneller, qualitativ hochwertiger und unabhängiger Dienstleistungen des Präventionsberaters (früher Arbeitsmediziner genannt), der für die medizinische Überwachung zuständig ist.
2. Die Mitglieder des Beratenden Ausschusses meinen, dass der für die medizinische Überwachung zuständige Präventionsberater ferner seine Rolle als individueller Ratgeber des Arbeitnehmers erfüllen muss. Neben seinen besonderen gesetzlichen und regulatorischen Aufgaben hat dieser Präventionsberater den Arbeitnehmer auch über die medizinischen Angaben zur Erwerbsfähigkeit zu informieren, die für sein spezifisches Arbeitsumfeld relevant sind. Dabei sind jedoch Fragen zu vermeiden, die in diesem Kontext nicht relevant sind, insbesondere Fragen über die Krankheitsvorgeschichte der Familie, aus denen Informationen über den künftigen Gesundheitszustand des Arbeitnehmers abgeleitet werden könnten.
3. Der Beratende Ausschuss meint, dass der spezifische Charakter der prädiktiven Gentests und HIV-Tests eine besondere Regelung in einem Arbeitskontext rechtfertigt, und zwar sowohl im Privatsektor als im öffentlichen Sektor.
4. Der Beratende Ausschuss ist der Auffassung, dass prädiktive Gentests und HIV-Tests im Rahmen von Arbeitsbeziehungen derzeit verboten werden müssen.

Für einige Mitglieder sind zu diesem Verbot keine Ausnahmen möglich, unabhängig von der Entwicklung bei prädiktiven Gentests und ungeachtet der Ansteckungsgefahr der HIV-Positivität. Andere Mitglieder meinen allerdings, dass es in Bezug auf die prädiktiven Gentests künftig Ausnahmen unter strengen Bedingungen mit dem Ziel geben könnte, den Arbeitnehmer und/oder Dritte zu schützen. Diese Bedingungen, die sich um die Relevanz der Tests drehen und die eine Risikoanalyse voraussetzen, lassen sich wie folgt beschreiben: Der Ernst des Berufsrisikos wurde unwiderlegbar nachgewiesen; der Test ist zuverlässig; der Test ist klinisch relevant für das besagte Arbeitsumfeld; der Vorteil beim Gesundheitsschutz wiegt die ungünstigen Auswirkungen, die das Testergebnis auslösen könnte, auf; der Schutz der Privatsphäre wird gewährleistet; es gibt keine anderen Formen von Gesundheitsüberwachung.

Wenn die oben genannten Bedingungen in Zukunft erfüllt würden, könnten prädiktive Gentests für alle betroffenen Arbeitnehmer innerhalb dieses bestimmten Arbeitsumfeldes zur Pflicht gemacht werden, und zwar um den Grundsatz der kollektiven Solidarität zu wahren. Wenn die Abnahme dieser Tests nur von der Zustimmung des Arbeitnehmers abhängig gemacht würde, könnte es zu einer Diskriminierungspolitik kommen, die sich auf die wirtschaftliche Tragkraft oder die intellektuellen Möglichkeiten des Arbeitnehmers stützen würde.

Einige Mitglieder meinen, dass für gewisse Berufe bereits heute HIV-Tests abgenommen werden könnten, da die Infektion ab dem Zeitpunkt ansteckend ist, wo die Kontamination stattfindet.

Unter den Mitgliedern, die Ausnahmen akzeptieren, finden einige es wichtig, dass man sich nicht nur auf die Gesundheit und das Wohlergehen des Arbeitnehmers konzentriert, sondern auch Drittpersonen berücksichtigt – die großen Gefahren ausgesetzt sein können (z.B. Flugzeugpassagiere).

- (1) Vanstone M, King C, de Vrijer B, Nisker J. Non-invasive prenatal testing: ethics and policy considerations. *J Obstet Gynaecol Can* 2014; 36(6):515-526.
- (2) Skirton H, Goldsmith L, Chitty LS. An easy test but a hard decision: ethical issues concerning non-invasive prenatal testing for autosomal recessive disorders. *European Journal of Human Genetics* 2014.
- (3) Deans Z, Hill M, Chitty LS, Lewis C. Non-invasive prenatal testing for single gene disorders: exploring the ethics. *European Journal of Human Genetics* 2013; 21(7):713-718.
- (4) de Jong A, Dondorp WJ, Frints SG, de Die-Smulders CE, de Wert GM. Non-invasive prenatal diagnosis for aneuploidy: toward an integral ethical assessment. *Human Reproduction* 2011; 26(11):2915-2917.
- (5) Ethical aspects arising from non-invasive fetal diagnosis. Elsevier; 2008.
- (6) Benn PA, Chapman AR. Ethical challenges in providing noninvasive prenatal diagnosis. *Current Opinion in Obstetrics and Gynecology* 2010; 22(2):128-134.
- (7) Schmitz D, Netzer C, Henn W. An offer you can't refuse? Ethical implications of non-invasive prenatal diagnosis. *Nature Reviews Genetics* 2009; 10(8):515.
- (8) Donley G, Hull SC, Berkman BE. Prenatal whole genome sequencing. *Hastings Center Report* 2012; 42(4):28-40.
- (9) de Jong A, Dondorp WJ, de Die-Smulders CE, Frints SG, de Wert GM. Non-invasive prenatal testing: ethical issues explored. *European Journal of Human Genetics* 2010; 18(3):272-277.
- (10) Nicolaides KH. Screening for fetal aneuploidies at 11 to 13 weeks. *Prenat Diagn* 2011; 31(1):7-15.
- (11) Nicolaides KH. Nuchal translucency and other first-trimester sonographic markers of chromosomal abnormalities. *Am J Obstet Gynecol* 2004; 191(1):45-67.
- (12) Cicero S, Curcio P, Papageorghiou A, Sonek J, Nicolaides K. Absence of nasal bone in fetuses with trisomy 21 at 11 to 14 weeks of gestation: an observational study. *The Lancet* 2001; 358(9294):1665-1667.
- (13) Matias A, Gomes C, Flack N, Montenegro N, Nicolaides KH. Screening for chromosomal abnormalities at 10-14 weeks: the role of ductus venosus blood flow. *Ultrasound in Obstetrics and Gynecology* 1998; 12(6):380-384.
- (14) Falcon O, Faiola S, Huggon I, Allan L, Nicolaides KH. Fetal tricuspid regurgitation at the 11+ 0 to 13+ 6 week scan: association with chromosomal defects and reproducibility of the method. *Ultrasound in Obstetrics & Gynecology* 2006; 27(6):609-612.
- (15) Lo YM, Corbetta N, Chamberlain PF, Rai V, Sargent IL, Redman CW et al. Presence of fetal DNA in maternal plasma and serum. *Lancet* 1997; 350(9076):485-487.
- (16) Ashoor G, Syngelaki A, Poon LC, Rezende JC, Nicolaides KH. Fetal fraction in maternal

- plasma cell-free DNA at 11-13 weeks' gestation: relation to maternal and fetal characteristics. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2013; 41(1):26-32.
- (17) Chiu RW, Chan KC, Gao Y, Lau VY, Zheng W, Leung TY et al. Noninvasive prenatal diagnosis of fetal chromosomal aneuploidy by massively parallel genomic sequencing of DNA in maternal plasma. *Proc Natl Acad Sci U S A* 2008; 105(51):20458-20463.
- (18) Fan HC, Blumenfeld YJ, Chitkara U, Hudgins L, Quake SR. Noninvasive diagnosis of fetal aneuploidy by shotgun sequencing DNA from maternal blood. *Proc Natl Acad Sci U S A* 2008; 105(42):16266-16271.
- (19) Bayindir B, Dehaspe L, Brison N, Brady P, Ardui S, Kammoun M et al. Noninvasive prenatal testing using a novel analysis pipeline to screen for all autosomal fetal aneuploidies improves pregnancy management. *Eur J Hum Genet* 2015.
- (20) Fairbrother G, Johnson S, Musci TJ, Song K. Clinical experience of noninvasive prenatal testing with cell-free DNA for fetal trisomies 21, 18, and 13, in a general screening population. *Prenat Diagn* 2013; 33(6):580-583.
- (21) Nicolaides KH, Syngelaki A, Ashoor G, Birdir C, Touzet G. Noninvasive prenatal testing for fetal trisomies in a routinely screened first-trimester population. *American journal of obstetrics and gynecology* 2012; 207(5):374-3e1.
- (22) Bianchi DW, Parker RL, Wentworth J, Madankumar R, Saffer C, Das AF et al. DNA sequencing versus standard prenatal aneuploidy screening. *New England Journal of Medicine* 2014; 370(9):799-808.
- (23) Zhang H, Gao Y, Jiang F, Fu M, Yuan Y, Guo Y et al. Non-invasive prenatal testing for trisomies 21, 18 and 13: clinical experience from 146,958 pregnancies. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2015; 45(5):530-538.
- (24) Gil MM, Quezada MS, Revello R, Akolekar R, Nicolaides KH. Analysis of cell-free DNA in maternal blood in screening for fetal aneuploidies: updated meta-analysis. *Ultrasound in Obstetrics & Gynecology* 2015; 45(3):249-266.
- (25) Conseil Supérieur de la Santé. Mise en oeuvre du screening génétique prénatal non invasif de la trisomie 21 (syndrome de Down) dans la pratique des soins de santé en Belgique. Avis n°8912 du 7 mai 2014.
- (26) Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé. The non-invasive prenatal test (NIPT) for trisomy 21 - Health economic aspects. Rapport du 22 mai 2014.
- (27) Comité consultatif de Bioéthique. Avis n°18 du 16 septembre 2002 relatif à la recherche sur l'embryon humain *in vitro*. 2002.
- (28) Parens E, Asch A. Disability rights critique of prenatal genetic testing: reflections and recommendations. *Ment Retard Dev Disabil Res Rev* 2003; 9(1):40-47.
- (29) European Disability Forum. Resolution on prenatal diagnosis and the right to be different. 2003. Brussels, EDF.

- (30) Lebeer J. Ethische paradoxen aan het begin van het leven. *Ethische Perspectieven* 2008; 18(4):598.
- (31) Savulescu J, Kahane G. The moral obligation to create children with the best chance of the best life. *Bioethics* 2009; 23(5):274-290.
- (32) Moens B, Rigo A. Niet-invasieve prenatale diagnostiek: ethische overwegingen. *Tijdschrift voor Geneeskunde* 2013; 69(7):324-332.
- (33) Health Council of the Netherlands. *Screening: between hope and hype*. Den Haag: 2008.
- (34) Libeer J. Daar is het spook van de eugenetica. *De Standaard* 2014 Jan 9.
- (35) Gezondheidsraad. *NIPT: dynamiek en ethiek van prenatale screening*. Den Haag: Gezondheidsraad; 2013.
- (36) Larion S, Warsof SL, Romary L, Mlynarczyk M, Peleg D, Abuhamad AZ. Uptake of noninvasive prenatal testing at a large academic referral center. *American journal of obstetrics and gynecology* 2014; 211(6):651-6e1.
- (37) Brison N, Bayindir B, Brady P, Dehaspe L, Ardui S, Van Houdt J et al. Clinical implementation of non-invasive prenatal aneuploidy detection. *European Journal of Human Genetics* 2014; 22(suppl 1):19.
- (38) van Schendel RV, Kleinveld JH, Dondorp WJ, Pajkrt E, Timmermans DR, Holtkamp KC et al. Attitudes of pregnant women and male partners towards non-invasive prenatal testing and widening the scope of prenatal screening. *European Journal of Human Genetics* 2014; 22(12):1345-1350.
- (39) American College of Obstetricians and Gynecologists. Committee opinion no. 545: Noninvasive prenatal testing for fetal aneuploidy. *Obstet Gynecol* 2012; 120(6):1532-1534.
- (40) Haymon L, Simi E, Moyer K, Aufox S, Ouyang DW. Clinical implementation of noninvasive prenatal testing among maternal fetal medicine specialists. *Prenatal diagnosis* 2014; 34(5):416-423.
- (41) Song K, Musci TJ, Caughey AB. Clinical utility and cost of non-invasive prenatal testing with cfDNA analysis in high-risk women based on a US population. *The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine* 2013; 26(12):1180-1185.
- (42) Dondorp W, de Wert G, Bombard Y, Bianchi DW, Bergmann C, Borry P et al. Non-invasive prenatal testing for aneuploidy and beyond: challenges of responsible innovation in prenatal screening. *European Journal of Human Genetics* 2015.
- (43) Sayres LC, Allyse M, Norton ME, Cho MK. Cell-free fetal DNA testing: a pilot study of obstetric healthcare provider attitudes toward clinical implementation. *Prenatal diagnosis* 2011; 31(11):1070-1076.
- (44) Hill M, Karunaratna M, Lewis C, Forya F, Chitty L. Views and preferences for the implementation of noninvasive prenatal diagnosis for single gene disorders from

- health professionals in the united kingdom. *American Journal of Medical Genetics Part A* 2013; 161(7):1612-1618.
- (45) Chitty LS, Kroese M. Realising the promise of non-invasive prenatal testing. *BMJ* 2015; 350:h1792.
- (46) Lewis C, Silcock C, Chitty LS. Non-invasive prenatal testing for Down's syndrome: pregnant women's views and likely uptake. *Public Health Genomics* 2013; 16(5):223-232.
- (47) Hall A, Bostanci A, Wright CF. Non-invasive prenatal diagnosis using cell-free fetal DNA technology: applications and implications. *Public Health Genomics* 2009; 13(4):246-255.
- (48) Bianchi DW. From prenatal genomic diagnosis to fetal personalized medicine: progress and challenges. *Nature medicine* 2012; 18(7):1041-1051.
- (49) Rowe HJ, Fisher JR, Quinlivan JA. Are pregnant Australian women well informed about prenatal genetic screening? A systematic investigation using the Multidimensional Measure of Informed Choice. *Aust N Z J Obstet Gynaecol* 2006; 46(5):433-439.
- (50) van den Berg M, Timmermans DR, ten Kate LP, van Vugt JM, van der Wal G. Are pregnant women making informed choices about prenatal screening? *Genetics in Medicine* 2005; 7(5):332-338.
- (51) Kohut RJ, Dewey D, Love EJ. Women's knowledge of prenatal ultrasound and informed choice. *J Genet Couns* 2002; 11(4):265-276.
- (52) Vanstone M, King C, de VB, Nisker J. Non-invasive prenatal testing: ethics and policy considerations. *J Obstet Gynaecol Can* 2014; 36(6):515-526.
- (53) Wright C. Cell-free fetal nucleic acids for non-invasive prenatal diagnosis: report of the UK expert working group. PHG Foundation 2009.
- (54) Borry, P., Antoine-Poirel, H., Baatout, S., Blaumeiser, B., Cassiman, J., de Thibault de Boesinghe, L., Fondu, M., Godderis, L., Haufroid, V., Hulstaert, F., Kirsch-Volders, M., Liebaers, I., Loeys, B., Poppe, B., Schamps, G., Van Larebeke, N., Van Nerom, A., Van Oyen, H., Ver Ellen-Dumoulin, C., Vikkula, M. (2012). Direct-to-consumer genetic testing services. Brussels: Superior Health Council.
- (55) Comité consultatif de Bioéthique. Avis n°32 du 5 juillet 2004 relatif à la libre disposition des tests génétiques. 2004.

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

| Gemeinsame Vorsitzende | Gemeinsame Berichterstatter | Mitglieder | Vorstandsmitglied |
|------------------------|-----------------------------|---------------|-------------------|
| G. Lebeer | J. Herremans (<8/07/02) | M. Abramowicz | M. Roelandt |
| G. Evers-Kiebooms | T. Locoge (>09/07/02) | A. André | |
| | G. Leunens | J. Colaes | |
| | | E. De Groot | |
| | | J. Herremans | |
| | | R. Lambotte | |
| | | T. Locoge | |
| | | J-A. Stiennon | |
| | | E. Vermeersch | |
| | | | |

Mitglied des Sekretariats

L. Dejager

Angehörte Experten

- Dr. K. Van Damme, Direktor der Arbeitsinspektion im Ministerium für Beschäftigung und Arbeit, Vorsitzender des Fonds für Berufskrankheiten
- Prof. Dr. M. Abramowicz, Professor an der ULB, stellvertretender Klinikleiter des « Centre de Génétique médicale » im Erasmuskrankenhaus in Brüssel,
- Prof. Dr. S. Claes, stellvertretender Leiter der Psychiatrieabteilung, UZ Antwerpen
- Frau N. Hautenne, Assistentin für Sozialrecht an der UCL
- Prof. Dr. H. Bobbaers, ordentlicher Professor an der KUL und Leiter der Abteilung für Allgemeine innere Medizin, UZ Gasthuisberg in Leuven

Die Arbeitsunterlagen des verkleinerten Ausschusses / – Frage, persönliche Beiträge der Mitglieder, Sitzungsprotokolle, eingesehene Dokumente – werden als „Annexes /“ im Dokumentationszentrum des Komitees aufbewahrt, wo sie eingesehen und kopiert werden können.

Das Gutachten ist unter www.health.belgium.be/bioeth einsehbar.

Literaturverzeichnis

Zu Kapitel III:

Beutler E., Felitti V., Koziol J., Ho N. & Gelbart T. (2002) Penetrance of 845G → A(C282Y) HFE hereditary haemochromatosis mutation in the USA . The Lancet, 359, 211-218.

Bulaj Z., Ajioka R., Philips J et al. (2000) Disease-related conditions in relatives of patients with hemochromatosis. N Engl J Med , 343, 1529-35

Burke, W., Pinsky, L. E., Press, N. A. (2000) Categorizing genetic tests to identify their ethical, legal and social implications. American Journal of medical genetics 106: 233-240.

Cassiers, L., Vermeersch, E. (ed.) (2000) Erfelijkheid: genetische tests en maatschappij. Garant, Leuven/Apeldoorn.

Evers-Kiebooms G., Welkenhuysen M., Claes E., Decruyenaere M & Denayer L. (2000). The psychological complexity of predictive testing for late onset neurogenetic diseases and hereditary cancers: implications for multidisciplinary counselling and for genetic education. Social Science & Medicine, 51, 831-841.

Harper P., Clarke A. (1997) Genetics, Society and Clinical Practice, BIOS Scientific Publishers.

Motulsky, A. G. If I had a gene test, what would I have and who would I tell? The Lancet 1999, 354 (suppl I): 3537

Mueller R. & Young I. (1998) Emery's Elements of Medical Genetics, 10th edition, Churchill Livingstone International edition.

Van Damme K. & Casteleyn L. (1998) Ethical, social and scientific problems related to the application of genetic screening and genetic monitoring for workers in the context of a European approach to health and safety at work, La Medicina del Lavoro, Vol. 89, suppl. 1.

Van Ommen, G. J. B., Bakker, E. , (1999) den Dunnen, J. T. The human genome project and the future of diagnostics, treatment and prevention. The Lancet, 354 (suppl I): 510.

Zu Kapitel IV:

Exposé de Mme HAUTENNE en Commission restreinte 2000-2 le 04/09/2001 et sa publication :
« L'application des techniques génétiques à la médecine contemporaine au regard de la Convention de biomédecine », Rev. Dt Santé 1999-2000, p. 87 e.v.

M. H. BOULANGER, S. CALLENS, St BRILLON, « La protection des données à caractère personnel relatives à la santé et la loi du 08/12/1992 telle que modifiée par la loi du 11/12/1998 et complétée par l'A.R. du 13/02/2001 », Rev. Dt Santé 2000-2001, p. 326 e.v.

Interessante Internetseiten:

Australian Health Ethics Committee. Protection of Human genetic Information. Issues paper 26 en Discussion Paper 66:

www.alrc.gov.au

www.austlii.edu.au/au/other/alrc/publications/dp/66

www.eshg.org (European Society of Human genetics. Genetic information and testing in insurance and employment: technical, social and ethical issues. Background document.)

Rapport "Inside information" de la Human Genetics Commission: www.doh.gov.uk

www.tests-genetiques-et-travail.be (site de la SSTC – Service des affaires scientifiques, techniques et culturelles)
