

Tárczy Edit Zsuzsanna¹: Genetikai teszt a fogyasztók számára

Debreceni Jogi Műhely, 2013. évi (X. évfolyam) 2. szám (2013. április) 61-69.

Bevezetés

Az Európai Akadémiák Tudományos Tanácsadó Testülete (továbbiakban: EASAC)² és az Európai Orvostudományi Akadémiák Szövetsége (továbbiakban: FEAM)³ közös munkacsoportja jelentést tett közzé „Az egészségügyi célú, közvetlenül a fogyasztóknak nyújtott (Direct-to-consumer) genetikai vizsgálatok az Európai Unióban” címmel, 2012 nyarán.

Ez a cikk – röviden – ismerteti az említett munkacsoport kutatási eredményeit. A vizsgálat fő célja a tudományos, etikai és a lehetséges szabályozáshoz kapcsolódó kérdések tisztázása volt. A másodlagos cél pedig az alapelvek, valamint az Európai Bizottság, az Európai Parlament, a Miniszterek Tanácsa és a tagállamok politikai döntéshozói felé irányuló ajánlások megfogalmazása volt.⁴

A cikk továbbá bemutatja az EASAC, a FEAM és az Európai Parlament Tudományos és Technológiai Alternatívák Értékelése (továbbiakban: STOA)⁵ munkacsoportja által 2012. december 3.-án megrendezett tanácskozás eredményeit is.

Végül az EU-n kívüli szabályozások egyes elemeinek ismertetésére kerül sor.

I. „Az egészségügyi célú, közvetlenül a fogyasztóknak nyújtott (Direct-to-consumer) genetikai vizsgálatok az Európai Unióban”

1. Genetikai teszt – mi az?

A teszt célja a betegségeket előidéző gének viszonylag ritka variációinak azonosítása. Korábban ez a teszt csak orvosokon és az egészségügy egyéb regisztrált szolgáltatóin keresztül volt elérhető. Jelenleg a kifejezetten a fogyasztók számára készült genetikai teszt (továbbiakban: DTC GT)⁶ már reklámok, vagy az internet segítségével jut el a fogyasztókhoz (utóbbi megoldást főleg az Európai Unión kívüli vállalatok alkalmazzák).

A következőképpen működik: a teszt-csomagot elküldik a fogyasztónak, aki mintát gyűjt (pl. egy kis mennyiségű nyálmintát), majd elküldi azt a szolgáltató laboratóriumába, ahol kielemezik. Az eredményt postázzák, vagy elérhetővé teszik a szolgáltató jelszóval védett honlapján.

Bár ez meglehetősen egyszerűnek hangzik, sajnálatos módon a teszt mégsem elég hasznos a fogyasztók számára egy dolog miatt: ez pedig a komplexitás.

Először is a rendellenességek nem egy, hanem számos génben azonosíthatóak, vagyis e gének komplex rendszerét kellene vizsgálni. Másodsor, a humán gének kapcsolatban állnak nem genetikai faktorokkal (pl. környezetvédelmi jellegűekkel), így – a tökéletes eredmény elérése érdekében – ezek komplex kapcsolatát is ki kellene elemezni.

Ezen túl egyéb hátrányok is léteznek. Például, a teszt költségei a fogyasztót terhelik. És egy másik: a fogyasztók megismerhetik a lehetséges betegségeiket, de arra nézve nincs bizonyíték, hogy ezek valaha is ténylegesen kialakulnak majd, így a fogyasztók életük végéig aggódhatnak a teszt eredménye miatt (és lehet, hogy ok nélkül).⁷

2. Szabályozás az Európai Unióban

Unió szinten a 98/79/EK irányelv⁸ említhető, ami az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó rendelkezéseket tartalmazza.⁹ Ez az irányelv tartalmazza a gyártók és

azok számára előírt kötelezettségeket is, akik, illetve amelyek összeszerelnek, csomagolnak, feldolgoznak, felújítanak és/vagy felcímkéznek egy vagy több készterméket és/vagy meghatározzák az eszköz rendeltetését, a saját név alatt történő forgalomba hozatal céljából.

Az irányelv a tagállamok számára is ír elő kötelezettséget:

„A tagállamoknak minden szükséges lépést meg kell tenniük annak biztosítására, hogy az eszközök csak akkor hozhatók forgalomba és/vagy helyezhetők üzembe, ha azok megfelelnek az ezen irányelvben megállapított követelményeknek, (...)”¹⁰

Néhány tagállamban (Németországban, Franciaországban, Svájcban) a szabályozás olyan mértékben szigorú, hogy egyes jogszabályok kizárják bizonyos DTC GT-szolgáltatásokat, mivel a jogalkotó megköveteli orvos bevonását.

Más államok (Belgium, Ausztria, Portugália) rendelkeznek ugyan szabályozással a genetikai tesztekre nézve, azonban a szabályozás nem fejlődött a genetikai tesztekkel kapcsolatos szolgáltatásokkal párhuzamosan, így jelenleg – például – nem egyértelmű, hogy a rendelkezések hogyan alkalmazhatóak határon átnyúló jelleggel.¹¹

3. DTC GT – kapcsolat a tisztességtelen kereskedelmi gyakorlatokkal

Minthogy egy DTC GT esetében van egy vállalat/kereskedő és – „vele szemben” – egy fogyasztó és a vállalat egy terméket akar eladni (a tesztet), a tisztességtelen kereskedelmi gyakorlatokról szóló 2005/29/EK irányelv¹² (továbbiakban: UCP irányelv)¹³ alkalmazandó.

Meg kell említeni, hogy a UCP irányelv alkotói hangsúlyozták, hogy az irányelv nem érinti a termékek egészségi és biztonsági vonatkozásaira alkalmazandó közösségi vagy nemzeti szabályokat.

Ez azt jelenti – az irányelv Preambuluma alapján – hogy „A tagállamoknak így lehetőségük nyílik a fogyasztók egészségének és biztonságának védelme okán arra, hogy például az alkohol, a dohánytermékek vagy a gyógyszerek tekintetében a kereskedelmi gyakorlatokra vonatkozó korlátozásokat és tilalmakat a saját területükön, a kereskedő fő tevékenységi helyétől függetlenül fenntartsanak vagy bevezessenek.”¹⁴

Így a speciális (UCP irányelven kívüli) szabályok alkalmazandóak elsősorban, csak ezt követően a UCP irányelv, ami – ebben az esetben – lex generalis. Természetesen, amennyiben ez utóbbi alkalmazandó, akkor az adott vállalkozás gyakorlatának meg kell felelnie a UCP irányelv rendelkezéseinek.

Ez nagy vonalakban azt jelenti, hogy a szóban forgó gyakorlat nem lehet azonos a fekete lista egyik gyakorlatával sem, a szolgáltatott információ nem lehet hamis, hiányos és a vállalat nem alkalmazhat zaklatást, kényszerítést és nem megengedett befolyásolást.

4. Alapelvek (a DTC GT kezelésére nézve) a tanulmányban

Az EASAC és a FEAM úgy vélik, hogy a DTC GT-t általános elvekkel kell szabályozni, annak érdekében, hogy megoldhatóak legyenek a lehetséges problémák a teszt előtt szolgáltatott információ érvényességével, a hozzájárulással, az adatkezeléssel és a tanácsadással kapcsolatban.

Néhány az elvek közül:

- a szabályozás alapja a 98/79/EK irányelv, de ezt felül kell vizsgálni,
- az átláthatóság - az információszerzés kapcsán – alapvető fontossággal bír, mivel megkönnyíti a megalapozott és az egyéb kérelmek megkülönböztetését. Az EASAC és a FEAM rögzítették, hogy az információnak hangsúlyoznia kell, hogy kik számára nem ajánlott DTC GT-szolgáltatások igénybe vétele. Így az információszerzés miatt elengedhetetlen a reklámokra vonatkozó szövegek alkalmazásának végrehajtása - a

bizonyított igények érdekében - és a megfelelő információkra vonatkozó fogyasztóvédelmi szabályok érvényesülésének biztosítása,

- egy, a genetikai vizsgálatok igényelhetőségére, érvényességére és hasznosságára vonatkozó nemzetközi nyilvántartás segítene az orvosoknak és fogyasztóknak, hogy eldönthessék, igénybe veszik-e a tesztet, vagy sem,
- a DTC GT (a mintavétel) terhes nők, kiskorúak és kívülállók számára nem ajánlott,
- a DTC genetikai vizsgálatokat nyújtó vállalatoknak ajánlott együttműködniük az egész iparágra kiterjedő minőségi követelmények kidolgozása és bevezetése céljából – egy iparági eljárási kódex formájában,
- nemzetközi egyeztetés szükséges ahhoz, hogy a globális internetes szolgáltatást következetesen szabályozzák.¹⁵

5. Ajánlások a tanulmányban

Az EASAC és a FEAM – ahogy arról már volt szó – javasolták a tanulmányban, hogy a 98/79/EK irányelvet alaposan felül kell vizsgálni.

Néhány a javaslatok és a megállapítások közül:

- a hatályt tisztázni kell annak érdekében, hogy az valamennyi genetikai információt lefedjen, amik szükségesek az orvosi jellegű kérelmekhez,
- ezzel kapcsolatban: a szóban forgó irányelv rendelkezéseit az összes orvosi célú genetikai tesztre alkalmazni kell, nemcsak a DTC GT-re,
- az internetre úgy tekintenek, mint ami gyakorlati akadályokat támaszt a földrajzi helymeghatározás előtt. Ez azért fontos, mert – ahogy arról már volt szó – a DTC GT interneten keresztül is elérhető. Az EASAC és a FEAM úgy vélik, hogy a teszt eredete nem számít. Úgy gondolják, hogy ha a tesztet az Európai Unióban használják, akkor meg kell feleljen az EU sztenderdeknek. Amennyiben egy vállalat – külföldi – mellőzné ezek betartását, a tagállamok még mindig lefoglalhatják a tesztek határaiton,
- a Bizottságnak – az EASAC és a FEAM véleménye szerint – meg kell fontolnia a független felülvizsgálat bevezetését a teszt használatával kapcsolatos igényekre nézve, a fogyasztókra vonatkozó kockázatok felső határának tükrében,
- a Bizottságnak továbbá foglalkoznia kell a fogyasztóktól származó adatok védelmével is.¹⁶

6. Mi következik?

A Bizottság 2012 szeptemberében közzé tette javaslatát az Európai Parlament és a Tanács rendeletére nézve, ami az orvostechnikai eszközökről szólna; illetve egy további javaslatot is megjelentetett egy rendeletre vonatkozóan, ami az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szól majd.¹⁷

Ez utóbbiban a Bizottság hangsúlyozta, hogy a jelenlegi szabályozás fontos és sok érdeme van, de számos kritikában is részesült az elmúlt években. Így felül kell vizsgálni.

A fő probléma az, hogy – a tagállamokban – a 98/79/EK irányelv szabályainak értelmezése és alkalmazása jelentősen eltérnek egymástól. A Bizottság szerint ez „aláássa az irányelv fő célkitűzéseit, vagyis az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök biztonságosságát, teljesítőképességét és szabad mozgását.”

Emiatt a Bizottság úgy véli, hogy megalapozott, átlátható és fenntartható szabályozásra van szükség.¹⁸

A javaslatok elfogadás szükséges, mivel az EASAC és a FEAM leszögezte, hogy minden genetikai teszt esetében szükség van szakmai tanácsadásra – mivel (ahogy arról már volt szó)

a teszt nem igazán hasznos (jelenleg) és veszélyes is lehet. Vagyis a fogyasztóknak óvatosan kell eljárniuk. Egy megalapozott, átlátható és fenntartható szabályozás – ami a Bizottság javaslatainak célja – egyszerű eszköz lenne számukra (és az államok/vállalatok számára is).¹⁹

II. EASAC – FEAM – STOA

A 2012. december 3-án megtartott tanácskozás célja a fent elemzett jelentés által - és miatt - felvetődött kérdések megvitatása, valamint a jelenlegi helyzetnek a STOA 2008-ban kiadott tanulmányában rögzítettekhez való összehasonlítása volt.

*Martina Cornel*²⁰ – a szóban forgó jelentés eredményeinek összegzése során – emlékeztetett, hogy az emberi molekuláris rendszer sokkal komplexebb, mint ahogy azt gondolták egy évtizeddel ezelőtt (amikor az első genetikával kapcsolatos következtetés megjelent). A jelentés egyik fő megállapítása, hogy jelenleg a DTC GT csekély klinikai értékkel bír, és számos specifikus témával kapcsolatban aggodalomra adott okot, pl. az igazán komoly rendellenességek tesztelése, a szülés előtt szűrés, a nutrigenomika²¹ és a farmakogenetika²² területein.

*Leonhard Hennen*²³ hangsúlyozta, hogy a STOA tanulmánya óta a DTC GT-szolgáltatások száma/típusa jelentős mértékben megnőtt. A szóban forgó tanulmány több szabályozási lehetőséget is felvetett, többek között az orvos általi előírások számának csökkentését és az eljárási kódex révén megvalósított önszabályozást is.

Az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló – már említett – rendelet-javaslat kapcsán *Sabine Lecrenier*²⁴ több kulcsmomentumot idézett fel. Néhány ezek közül:

- nem egyértelmű, hogy az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök fogalma lefedje-e a genetikai tesztekét,
- a rendelet-javaslat rendelkezései alkalmazandóak az interneten kínált szolgáltatásokra is,
- a tesztek a kockázatok alapján sorolják be,
- a teszt használatára vonatkozó tájékoztatásnak magában kell foglalnia az információkat a korlátokra vonatkozóan, illetve azt a tanácsot, hogy a fogyasztó ne hozzon döntést egészségével kapcsolatban anélkül, hogy egy orvossal konzultálna,
- a rendelet-javaslat megköveteli, hogy a vállalkozáson belül legyen egy megfelelően képzett személy, aki felel azért, hogy a gyakorlat megfeleljen a szabályoknak.
- Ezeken túl felmerültek még a következők is:
- a genetikai adatok különböznek az egyéb tesztbeli adatoktól, továbbá valamennyi genetikai tesztet ugyanabba a kockázati csoportba kell besorolni?
- a gyengébb tagállamok kijelölt szervezeteit hogyan kellene erősíteni ahhoz, hogy egységes minőségű technológiai értékelést nyújtsanak az egész Unióban?
- milyen további lépéseket kellene tenni az Unióban annak érdekében, hogy a megfelelő tesztek hasznosságát növelni lehessen a hibás tesztekkel szemben? Milyen prioritások szükségesek a szakemberek oktatásában, a nyilvános orvosi genetikai szolgáltatások fejlesztésében, illetve a klinikai vezetők számára?
- milyen módon lehetne a génbetegségekkel foglalkozó szervezetekre és az ő eredményeikre vonatkozó információk minőségét megerősíteni egy adatbázisban? Hogyan lehetne ezeket elérhetővé tenni a nyilvánosság számára?

*Antonio Correia de Campos*²⁵ megállapította, hogy bár a STOA tanulmánya fontos lépés volt, de további fejlesztések szükségesek. Annak érdekében, hogy lépést tudjunk tartani a kihívásokkal, a szabályozásba bele kell építeni több kötelezettséget pl. a szakemberek képzésére és az egészségügyi szolgáltatások fejlesztésére nézve.²⁶

III. Kitekintés – az Európai Unión kívül

1. Ausztrália

Ausztráliában az National Health and Medical Research Council (Nemzeti Egészségügyi és Orvosi Kutató Tanács, továbbiakban: NHMRC) kimutatást tett közzé - elsősorban az egészségügyi szakemberek és a politikai döntéshozók számára. Ebben egyértelműen elhatárolták egymástól az orvosi genetikai tesztek és a DTC GT-eket.

Utóbbiak kapcsán az NHMRC három elem bevonását tartja megfontolandónak, a genetikai tesztek megfelelő szállítása és használata érdekében:

- szakemberek bevonása és oktatás,
- erős bizonyíték-alap,
- fogyasztók informálása és tájékoztatása.

A szakemberek bevonása és oktatás kapcsán:

Előbbi szolgálja azt a célt, hogy az egyéneket – és családjaikat – megfelelő és elegendő információkkal lássák el – tekintettel arra, hogy a leggyakoribb betegségek számos – és komplex - genetikai és környezeti faktorról rendelkeznek.

Mivel mindig fennáll a lehetőség arra, hogy a tesztelés során szükségtelen fizikai és lelki károkat okozhatnak, az NHMRC megfontolás tárgyává tette a teszt elvégzésének kötelezővé tételét, amennyiben a teszt megbízható és szakmailag megállapított/azonosított, egészségügyi szükség van a teszt elvégzésére.

Az erős bizonyíték-alap kapcsán:

A bizonyítás elsősorban azért fontos, mert 20.000 emberi gént azonosítottak eddig, de közülük csak igen keveset teszteltek orvosi eljárás során. Ráadásul nemzetközi kimutatások alapján egyértelmű, hogy a fogyasztókat gyakran megtévesztő információkkal látják el.

A fogyasztók informálása és tájékoztatása kapcsán:

A tesztek eredményei jelentőséggel bírhatnak a családtagok számára is, amennyiben az adott genetikai információ családi jelleggel bír. Az NHMRC ezért tartja fontosnak a szakemberek bevonását, akik megfelelő tanácsokat adhatnak.

2012-re Ausztráliában felerősödött az a folyamat, hogy a genetikai tesztek az interneten keresztül kínálják a fogyasztók számára. Mivel nem valószínű, hogy a jogalkotó az interneten lebonyolított valamennyi tranzakcióra nézve szabályozást tud alkotni, ezért az NHMRC egy hatékony megoldáson dolgozik arra nézve, hogy a fogyasztók reális rálátással bírjanak a feléjük történő információszolgáltatásra nézve.²⁷

2. Amerikai Egyesült Államok

Az Amerikai Egyesült Államokban 1997-től kezdődően a gyógyszerészeti termékek marketingje ugrásszerű fejlődésnek indult, mivel a felelős szerv, a Food and Drug Administration (Élelmiszer és Gyógyszer Igazgatóság, továbbiakban: FDA) enyhítette a szabályozás szigorúságát. 2001-től pedig a DTC GT-k száma nőtt meg jelentősen.

Két féle módszer létezik a gyógyszerek és tesztek reklámozására és értékesítésére nézve:

- a gyógyszer/teszt reklámja közvetlenül a fogyasztó felé irányul, amit egy egészségügyben dolgozó szakember ír elő és rendel el,
- a gyógyszer/teszt reklámja közvetlenül a fogyasztó felé irányul és az eladás is.

Az FDA szabályokat alkotott a gyógyszerekre, valamint a gyógyszerészeti eszközökre vonatkozóan – ideértve az in vitro diagnosztikai tesztek is. A gyógyszereket – reklámozásukat megelőzően – az FDA-nak kell jóváhagynia, és a jóváhagyás után egy éven belül be kell vezetni az adott gyógyszert a piacra. Ugyanakkor a genetikai tesztek

szabályozása különbözik a gyógyszerektől, mivel ezeket az FDA gyógyszerészeti eszköznek tekinti.

2011-ben a Genetikai és Közpolitikai Központ (Genetics and Public Policy Center) közzé tett egy több mint 350 elemből álló listát, mely az eladott tesztek és az eladó vállalatokat tartalmazta. Az említett vállalatok kétharmada kínált közvetlen-hozzáférésű tesztek, a tesztek egyharmada pedig közvetlenül a fogyasztók és a szakemberek felé irányult, de megkívánták a szakember általi elrendelést is.

A 2011-s adatok alapján a DTC GT-eket nyújtó vállalatok száma csökkent. Eredetileg, 2003-ban még csak hét vállalat honlapja kínált ilyen tesztek a fogyasztók számára, hat ével később már 39. 2011-re ez a szám azért csökkent 27-re, mert az FDA levélben tájékoztatta a vállalatokat, hogy a tesztek gyógyszerészeti eszköznek tekinti, ebből következően szükséges az FDA engedélye a használatukhoz.

A reklámokra, illetve a tesztelésre vonatkozó szabályozás közötti különbség fontos, mivel az utóbbi hiánya meghatározza, hogy mit lehet reklámozni. Az FDA a fogyasztókat védi a megtévesztő reklámokkal szemben, de a szóban forgó hiány megnehezíti a megtévesztő reklámok azonosítását.

2011-ben úgy tűnt, hogy a genetikai tesztek szabályozásában változás következik majd be, de ez nem jelentette, hogy a viták megszűntek volna. Ugyanakkor a felmérések alapján a DTC GT-k eredményei csak kis mértékben hatnak a fogyasztók magatartására.²⁸

3. Kanada

Kanadában a genetikai tesztek nyújtó vállalatok döntő többsége amerikai, így rájuk a Centers for Medicare & Medicaid Services által megalkotott szabályok vonatkoznak, és nem az Ontario-ban alkalmazandó Laboratory and Specimen Collection Centre Licensing Act.

Számos probléma azonosítható a genetikai tesztelés terén. A The United States Government Accountability Office 2011-ben arra az aggasztó megállapításra jutott, hogy gyakran a különböző vállalatok laboratóriumai különböző eredményre jutnak ugyanazon DNS kapcsán. Ehhez jön még az a – az orvosok által hangsúlyozott (és aggasztó) - tény, hogy az egyének általában nem fogadják el, hogy a környezeti faktorok éppúgy hozzájárulnak egyes betegségeikhez, mint a génjeik (pl. a szívroham esélyét a túlsúly jobban növeli általában, mint maga a génállomány).

Végül meg kell még említeni az egészség- és életbiztosítás terén tapasztalható problémát is. Ugyanis míg általában a fogyasztó kifejezett hozzájárulása szükséges az adatok közzétételéhez, addig maga a genetikai adat nem esik ilyen fokú védelem alá. Így ha egy fogyasztó pozitív eredményt kap egy genetikai mutáció kapcsán, és elmulasztja a biztosító társaság felé az információ közzétételének megtiltását, előfordulhat, hogy a biztosító társaság nem fogja az adatot megfelelően kezelni.²⁹

Zárszó

A fogyasztóknak közvetlenül nyújtott genetikai tesztekkel kapcsolatban számos probléma felvetődött. Ettől függetlenül az Európai Unió a fent említett két rendelet-javaslattal erősíteni kívánja a szabályozást.

Ugyanis mindennek ellenére a genetikai tesztek lehetnek hasznosak is. Ahogy az Amerikai Egyesült Államok Nemzeti Emberi Génállomány Kutató Intézetének (National Human Genome Research Institute) honlapján is olvasható:

„A teszt eredménye talán arra ösztönzi az egyént, hogy lépéseket tegyen annak érdekében, hogy csökkentse a betegség kialakulásának esélyét.(...) Egy genetikai teszt csökkentheti a

bizonytalanságot és segítheti az egyént, hogy megfelelő tájékozottság mellett hozza meg döntéseit (...).³⁰

Summary

The European Academies Science Advisory Council (hereafter: EASAC) and the Federation of European Academies of Medicine (hereafter: FEAM) published a study on „Direct-to-consumer genetic testing for health-related purposes in the European Union” in the summer of 2012.

This paper shows the results of the research of the working group of the two mentioned organizations. The main aim was to investigate the scientific, ethic questions and the questions in connection with the possible regulation. The second aim was to define principles and recommendations for the European Commission, the European Parliament, the Council of Ministers and the political decision-makers of the Member States.

This paper also shows the results of the workshop – organized by the EASAC, the FEAM and the Science and Technology Options Assessment (hereafter: STOA) - in the end of 2012.

Finally, there are some facts on the regulations on the genetic tests outside the EU.

Irodalomjegyzék

1. Laura Allen – Moska Hamidi – Niran Argintaru: Direct-to-consumer genetic testing in Canada
2. <http://www.uwomj.com/wp-content/uploads/2011/08/Allen.pdf>[2013.03.22.]
3. Melanie F Myers: Health care providers and direct-to-consumer access and advertising of genetic testing in the United States
4. <http://genomemedicine.com/content/pdf/gm297.pdf> [2013.03.23.]
5. Az egészséggel összefüggő, közvetlenül a fogyasztóknak nyújtott (direct-to-consumer) genetikai vizsgálatok az Európai Unióban: az EASAC és a FEAM állásfoglalása
6. http://mta.hu/data/cikk/13/7/19/cikk_130719/EASAC_Genetic_Testing_Web_Summary_HU.pdf [2013.01.19.]
7. Direct-to-consumer genetic testing
8. http://www.easac.eu/fileadmin/PDF_s/reports_statements/Easac_12_DTCGT-Lay_Web.pdf [2012.10.20.]
9. Direct-to-consumer genetic testing for health-related purposes in the European Union
10. http://www.easac.eu/fileadmin/Reports/EASAC_Genetic_Testing_Web_complete.pdf [2013.01.10.]
11. Direct-to-Consumer Genetic Testing for Health-Related Purposes in the European Union
12. http://www.easac.eu/fileadmin/PDF_s/Report_on_3_December_2012_Meeting.pdf [2013.03.16.]
13. DNA Genetic Testing in the Australian Context: A Statement from the National Health and Medical Research Council (NHMRC)
14. http://www.nhmrc.gov.au/_files_nhmrc/publications/attachments/ps0002_dna_genetic_testing_consumers.pdf [2013.03.22.]
15. Frequently Asked Questions About Genetic Testing
16. <http://www.genome.gov/19516567> [2013.03.124.]
17. Genetikai szolgáltatások közvetlenül a fogyasztóknak – állást foglaltak az európai akadémiai
18. http://mta.hu/mta_hirei/genetikai-szolgaltatasok-kozvetlenul-a-fogyasztoknak-130719/ [2012.10.20.]

19. Javaslat: az Európai Parlament és a Tanács rendelete az orvostechnikai eszközökről, valamint a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról COM(2012) 542 final
20. [http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0542:FIN:HU:PDF\[2013.01.19.\]](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0542:FIN:HU:PDF[2013.01.19.])
21. Javaslat: az Európai Parlament és a Tanács rendelete az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről COM(2012) 541 final
22. [http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0541:FIN:HU:PDF \[2013.01.20.\]](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0541:FIN:HU:PDF[2013.01.20.])
23. Az Európai Parlament és a Tanács 98/79/EK irányelve az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről
24. HL L 331/1 1998.12.7.
25. Az Európai Parlament és a Tanács 2005/29/EK irányelve a belső piacon az üzleti vállalkozások fogyasztókkal szemben folytatott tisztességtelen kereskedelmi gyakorlatairól, valamint a 84/450/EGK tanácsi irányelv, a 97/7/EK, a 98/27/EK és a 2002/65/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvek, valamint a 2006/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról
26. HL L 149/22 2005.6.11.

¹ Önkormányzati referens, Szabolcs-Szatmár-Bereg Megyei Kormányhivatal, Törvényességi Felügyeleti Főosztály

² European Academies Science Advisory Council

³ Federation of European Academies of Medicine

⁴ Genetikai szolgáltatások közvetlenül a fogyasztóknak – állást foglaltak az európai akadémiák http://mta.hu/mta_hirei/genetikai-szolgáltatások-kozvetlenül-a-fogyasztóknak-130719/ [2012.10.20.]

⁵ Science and Technology Options Assessment

⁶ A rövidítés az angol elnevezésből (direct-to-consumer genetic test) ered.

⁷ Direct-to-consumer genetic testing 3-5., 7. p.

http://www.easac.eu/fileadmin/PDF_s/reports_statements/Easac_12_DTCTG-Lay_Web.pdf [2012.10.20.]

⁸ Az Európai Parlament és a Tanács 98/79/EK irányelve az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről HL L 331/1 1998.12.7.

⁹ In vitro: kísérletezési technika, amikor a kísérleti folyamat nem az élő szervezetben, hanem azon kívül (Petri-csészében, kémcsőben) zajlik le.

In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök: orvostechnikai eszköz, amely (...) - a gyártó meghatározása szerint - emberi szervezetből származó minták in vitro vizsgálatára szolgál, vagy elsősorban arra, hogy információt gyűjtsön.

http://idegen-szavak.hu/in_vitro

http://fogalomtar.eski.hu/index.php/Orvostechnikai_anyagok_%C3%A9s_eszk%C3%B6z%C3%B6k

¹⁰ 98/79/EK irányelv 1. cikk f) pont, 2. cikk

¹¹ Direct-to-consumer genetic testing for health-related purposes in the European Union 13. p.

http://www.easac.eu/fileadmin/Reports/EASAC_Genetic_Testing_Web_complete.pdf [2013.01.10.]

¹² Az Európai Parlament és a Tanács 2005/29/EK irányelve a belső piacon az üzleti vállalkozások fogyasztókkal szemben folytatott tisztességtelen kereskedelmi gyakorlatairól, valamint a 84/450/EGK tanácsi irányelv, a 97/7/EK, a 98/27/EK és a 2002/65/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvek, valamint a 2006/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról

HL L 149/22 2005.6.11.

¹³ Az irányelv tárgyának angol elnevezéséből: unfair commercial practices.

¹⁴ 2005/29/EK irányelv (9) preambulumbékezdés, 1. fejezet 3. cikk (3) bek.

¹⁵ Az egészséggel összefüggő, közvetlenül a fogyasztóknak nyújtott (direct-to-consumer) genetikai vizsgálatok az Európai Unióban: az EASAC és a FEAM állásfoglalása 2. p.

http://mta.hu/data/cikk/13/7/19/cikk_130719/EASAC_Genetic_Testing_Web_Summary_HU.pdf [2013.01.19.]

Direct-to-consumer genetic testing for health-related purposes in the European Union 19. p.

¹⁶ Direct-to-consumer genetic testing 13. p.

Direct-to-consumer genetic testing for health-related purposes in the European Union 20., 21. p.

¹⁷ Javaslat: az Európai Parlament és a Tanács rendelete az orvostechnikai eszközökről, valamint a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról COM(2012) 542 final
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0542:FIN:HU:PDF> [2013.01.19.]

Javaslat: az Európai Parlament és a Tanács rendelete az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről COM(2012) 541 final

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0541:FIN:HU:PDF> [2013.01.20.]

¹⁸ Javaslat: az Európai Parlament és a Tanács rendelete az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről 2. p.

¹⁹ Az egészséggel összefüggő, közvetlenül a fogyasztóknak nyújtott (direct-to-consumer) genetikai vizsgálatok az Európai Unióban: az EASAC és a FEAM állásfoglalása 1. p.

²⁰ VU University Medical Center, Amsterdam

²¹ A nutrigenomika a táplálkozás génekre gyakorolt hatásaival foglalkozik.

²² A farmakogenetika arra épül, hogy gyógyszerhatás, gyógyszerérzékenység szempontjából jelentős genetikai különbségek léteznek ember és ember között.

²³ Karlsruhe Institute of Technology

²⁴ DG for Health and Consumers, European Commission

²⁵ A STOA elnöke

²⁶ Direct-to-Consumer Genetic Testing for Health-Related Purposes in the European Union

http://www.easac.eu/fileadmin/PDF_s/Report_on_3_December_2012_Meeting.pdf [2013.03.16.]

²⁷ DNA Genetic Testing in the Australian Context: A Statement from the National Health and Medical Research Council (NHMRC) 1-3. p.

http://www.nhmrc.gov.au/_files_nhmrc/publications/attachments/ps0002_dna_genetic_testing_consumers.pdf

[2013.03.22.]

²⁸ Melanie F Myers: Health care providers and direct-to-consumer access and advertising of genetic testing in the United States 1., 2., 4., 8., 10. p.

<http://genomemedicine.com/content/pdf/gm297.pdf> [2013.03.23.]

²⁹ Laura Allen – Moska Hamidi – Niran Argintaru: Direct-to-consumer genetic testing in Canada 15. p.

<http://www.uwomj.com/wp-content/uploads/2011/08/Allen.pdf> [2013.03.22.]

³⁰ Frequently Asked Questions About Genetic Testing

<http://www.genome.gov/19516567> [2013.03.124.]