



Allgemeinverfügung über die Bewilligung für die Publikumsabgabe von HIV-Tests zur Eigenanwendung

vom 19. Juni 2018

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut

gestützt auf Artikel 17 Absatz 3 der Medizinprodukteverordnung
vom 17. Oktober 2001¹ (MepV)

in Anbetracht:

- dass Tests zum Nachweis des humanen Immundefizienz-Virus (HIV) Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik (IVD) sind,
- dass die formalen und technischen Anforderungen an solche Tests im Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000² über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz), in der MepV und in der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (Richtlinie 98/79/EG) bzw. in deren Nachfolgeregelung, der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (Verordnung (EU) 2017/746) festgelegt sind,
- dass die Regulierung der IVD zwischen Tests zur professionellen Anwendung, z.B. in Laboratorien, und solchen zur Eigenanwendung unterscheidet,
- dass IVD zur Eigenanwendung, z.B. HIV-Tests zur Eigenanwendung, von den Testherstellern so entwickelt und bewertet worden sind, dass diese Tests von Laien angewendet werden können,
- dass gemäss Artikel 17 Absatz 3 MepV die Abgabe von IVD zur Erkennung von übertragbaren Krankheiten des Menschen an das Publikum verboten ist, jedoch das Institut im Interesse der öffentlichen Gesundheit Ausnahmen bewilligen kann;

und in Erwägung:

- der Position der Eidgenössischen Kommission für sexuelle Gesundheit (EKSG) vom 29. März 2018 (eingegangen bei Swissmedic am 5. Juni 2018), in welcher die EKSG zum Schluss kommt, dass die Abgabe von HIV-Tests zur Eigenanwendung an das Publikum im Interesse der öffentlichen Gesundheit ist,

¹ SR 812.213

² SR 812.21

- dass Swissmedic diese Position geprüft hat und teilen kann,
- dass der Nutzen der Freigabe der Abgabe von HIV-Test zur Eigenanwendung an Konsumentinnen und Konsumenten die Risiken überwiegt, zumal die entsprechenden Test-Kits durch deren Hersteller spezifisch für die Eigenanwendung konzipiert und auch dafür zertifiziert wurden,

verfügt:

Ab dem Datum der Veröffentlichung dieser Allgemeinverfügung wird eine generelle Bewilligung für die Publikumsabgabe von HIV-Tests zur Eigenanwendung erteilt, sofern sämtliche nachstehenden Anforderungen erfüllt sind:

- die HIV-Tests zur Eigenanwendung sind konform mit der Richtlinie 98/79/EG oder der Verordnung (EU) 2017/746;
- die HIV-Tests zur Eigenanwendung erfüllen die Vorgaben des Heilmittelgesetzes, und der Medizinprodukteverordnung, insbesondere bezüglich der Produktinformation, die in den drei Amtssprachen abgefasst sein muss;
- die Tests sind vom Hersteller als HIV-Test zur Eigenanwendung ausgelegt und als solche zertifiziert.

Aufschiebende Wirkung

Das Interesse der öffentlichen Gesundheit an der sofortigen Rechtswirksamkeit dieser Allgemeinverfügung (Abbau von Hürden für die Testung ermöglicht breitere Kenntnis über bestehende HIV-Ansteckungen) ist höher zu werten als allfällige entgegengesetzte Interessen (die Interpretation der Testergebnisse und korrekte Schlüsse daraus zu ziehen ist für Laien nicht einfach). Die öffentliche Meinung zu HIV-Ansteckungen und deren Auswirkungen hat sich in der Vergangenheit erheblich relativiert aufgrund neu entwickelter, erfolgreicher Therapiemethoden. Aus diesen Gründen wird einer allfälligen Beschwerde gegen diese Allgemeinverfügung gemäss Artikel 55 Absatz 2 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968³ über das Verwaltungsverfahren die aufschiebende Wirkung entzogen.

Rechtsmittelbelehrung

Gegen diese Verfügung kann innert 30 Tagen nach Eröffnung beim Bundesverwaltungsgericht, Postfach, 9023 St. Gallen, Beschwerde erhoben werden. Die Beschwerdeschrift hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift der beschwerdeführenden Partei oder die ihres Vertreters zu enthalten; sie ist im Doppel und unter Beilage der angefochtenen Verfügung einzureichen, und es sind ihr die als Beweismittel angerufenen Urkunden, soweit sie die beschwerdeführende Partei in Händen hat, beizulegen.

19. Juni 2018

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut:

Abteilung Medizinprodukte

Abteilungsleiter

Bernhard Bichsel

Einheit Materiovigilance

Einheitsleiter

Markus Wälti