

Dieses Informationsblatt wurde gemeinsam vom Schweizerischen Heilmittelinstitut, Swissmedic, und vom Bundesamt für Gesundheit (BAG) verfasst. Es orientiert über die Regulierung von Gentests als Produkte zum Nachweis von Eigenschaften des menschlichen Erbguts¹.

1 Gesetzliche Grundlagen

Gentests können medizinischen oder nicht-medizinischen Zwecken dienen. Liegt ein medizinischer Verwendungszweck vor, unterliegen die dafür vorgesehenen Produkte als Medizinprodukte dem *Heilmittelgesetz (HMG)*². Produkte für nicht-medizinische Untersuchungen fallen hingegen nicht unter das Heilmittelgesetz.

Die Durchführung von genetischen Untersuchungen ist für den medizinischen Bereich sowie die Bereiche Arbeit, Haftpflicht und Versicherungen im *Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG)*³ geregelt. Ebenfalls in den Geltungsbereich des GUMG fällt die Erstellung von DNA-Profilen zur Klärung der Abstammung oder zur Identifizierung von Personen. Hingegen ist die Verwendung von DNA-Profilen im Strafverfahren und zur Identifizierung von unbekanntem oder vermissten Personen im *DNA-Profil-Gesetz*⁴ geregelt.

2 Begriffe

Gemäss Artikel 3 Buchstabe a GUMG sind „genetische Untersuchungen“ zyto- und molekulargenetische Untersuchungen zur Abklärung ererbter oder während der Embryonalphase erworbener Eigenschaften des Erbguts des Menschen sowie alle weiteren Laboruntersuchungen, die unmittelbar darauf abzielen, solche Informationen über das Erbgut zu erhalten.

Der für dieses Informationsblatt gewählte Begriff "Gentest" umfasst auch genetische Analysen, die zwar in einem medizinischen Kontext durchgeführt werden, aber nicht dem GUMG unterstehen. Dazu gehört beispielsweise die genetische Abklärung einer Krebserkrankung, deren zugrundeliegende Mutationen nicht ererbt oder während der Embryonalphase erworben wurden, sondern im Verlaufe des Lebens entstanden sind (somatische Mutationen).

3 Gentests als Medizinprodukte

Als Kits, Reagenzien, Kontroll- oder Kalibriermaterialien, Analysensysteme, Geräte inkl. dazugehörige Software sind Gentests Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik (IVD), sofern sie der In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben dienen und sofern sie einen medizinischen Verwendungszweck haben, d.h. wenn sie:

- über physiologische oder pathologische Zustände oder
- über angeborene Anomalien Informationen liefern oder
- zur Prüfung auf Unbedenklichkeit und Verträglichkeit bei den potentiellen Empfängern verwendet werden oder
- der Überwachung therapeutischer Massnahmen dienen.

Beispiele für IVD sind Gentests für die Hämochromatose (HFE-Genmutationen), Hämostasestörungen (Faktor V-Störung), Gentests zur Bestimmung von Gewebstypen (HLA Typisierung), pharmakogenetische Tests (z.B. CYP450-System) oder Gentests auf Chromosomenstörungen, deren Resultate für Therapien, ärztliche Betreuung oder medizinische Interventionen beigezogen werden.

Vaterschaftstests zur Klärung der Abstammung oder die Erstellung von DNA-Profilen zur Identifizierung sowie für die Kriminalistik sind keine IVD, da ihr Verwendungszweck nicht-medizinisch ist.

¹ Gentests an Tieren oder Mikroorganismen sind nicht Gegenstand dieses Informationsblatts

² Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG, SR 812.21)

³ Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG, SR 810.12)

⁴ Bundesgesetz über die Verwendung von DNA-Profilen im Strafverfahren und zur Identifizierung von unbekanntem oder vermissten Personen (DNA-Profil-Gesetz, SR 363)

Gesetzliche Regelung von Gentests als Medizinprodukte:

- a) Als IVD unterliegen Gentests bezüglich technischen und regulatorischen Anforderungen der *Europäischen Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika (IVD-Richtlinie)*, welche in der Schweiz mit *HMG* und *Medizinprodukteverordnung (MepV)*⁵ umgesetzt wurde.
- b) Der Anhang I der IVD-Richtlinie beschreibt die grundlegenden Anforderungen, die IVD erfüllen müssen, bevor sie auf den Markt gebracht werden können. Die Anhänge III – VII dieser Richtlinie beschreiben die Konformitätsbewertungsverfahren, welche von den Testherstellern mit IVD durchlaufen werden müssen. IVD müssen als Zeichen ihrer Konformität mit der IVD-Richtlinie deutlich sichtbar ein CE-Kennzeichen tragen. Labors in der Schweiz, welche selbst entwickelte IVD für die medizinische Analytik verwenden (In-house IVD), gelten als Inverkehrbringer dieser IVD und müssen ebenfalls die Anforderungen nach HMG und MepV genügen.
- c) Weitere Anforderungen sind in einem Leitfadens zur Medizinprodukte-Regulierung zusammengefasst (verfügbar auf www.swissmedic.ch/md). Für Laboratorien ist ein Informationsblatt über In-house IVD verfügbar (www.swissmedic.ch/md > „Marktzugang“ > „Meldung IVD“)

4 Weitere Bestimmungen für genetische Untersuchungen nach GUMG

Genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich dürfen nur von Ärztinnen und Ärzten veranlasst werden. Die betroffene Person muss dabei frei und nach hinreichender Aufklärung zugestimmt haben; bei präsymptomatischen und pränatalen genetischen Untersuchungen sowie bei genetischen Untersuchungen zur Familienplanung (Abklärung eines genetischen Risikos für künftige Nachkommen) muss die Zustimmung schriftlich erteilt werden. Bei Vorliegen des Untersuchungsergebnisses kann die betroffene Person zudem frei entscheiden, ob sie das Testresultat zur Kenntnis nehmen will oder nicht (Recht auf Nicht-Wissen). Präsymptomatische und pränatale genetische Untersuchungen sowie Untersuchungen zur Familienplanung sind vor und nach ihrer Durchführung von einer nicht-direktiven, fachkundigen genetischen Beratung zu begleiten. werdende Eltern können sich ausserdem an die kantonalen Informations- und Beratungsstellen für pränatale Untersuchungen wenden.

Genetische Untersuchungen dürfen in der Schweiz nur in medizinischen Laboratorien durchgeführt werden, die über eine Bewilligung des BAG verfügen (zur Durchführung im Ausland siehe weiter unten). Durch die Bewilligungspflicht, die an gewisse Anforderungen geknüpft ist, und die Aufsicht des BAG über die Laboratorien soll ein hoher Qualitätsstandard bei der Durchführung der Untersuchungen und der Interpretation der Ergebnisse sichergestellt werden.

Die Abgabe von genetischen In-vitro-Diagnostika an Personen für eine Verwendung, die nicht der beruflichen oder gewerblichen Tätigkeit dieser Personen zugerechnet werden kann, ist verboten.

5 Zuständigkeiten

Anders als für Arzneimittel sind schweizerische Behörden nicht für den Marktzugang der IVD oder anderer Medizinprodukte zuständig. Für Medizinprodukte gelten europäische Anforderungen und Konformitätsbewertungsverfahren. Diese werden in allen EU-Mitgliedstaaten, EFTA-Staaten (inkl. Schweiz) und in der Türkei anerkannt. Swissmedic erteilt daher keine behördlichen Zulassungen für IVD und besitzt auch keine systematische Dokumentation zu den einzelnen Produkten.

⁵ Medizinprodukteverordnung (MepV), SR 812.213

Swissmedic ist die zuständige Bundesbehörde für den Vollzug von HMG und MepV, was auch die europäische IVD-Richtlinie 98/79/EG einschliesst. Das Institut ist zuständig für die Überwachung der IVD im Markt (5.-7. Abschnitt MepV), tauscht dafür Informationen mit ausländischen Behörden aus (Artikel 64 HMG) und erfasst die obligatorischen Meldungen über das Inverkehrbringen von IVD für jene Hersteller und Bevollmächtigten, die in der Schweiz niedergelassen sind (Artikel 6 MepV). Inverkehrbringer und berufliche Anwender müssen schwerwiegende Vorkommnisse mit IVD an Swissmedic melden (Artikel 15 MepV). Inverkehrbringer müssen zusätzlich auch Rückrufe und andere Sicherheitsmassnahmen an Swissmedic melden (Artikel 15). Aufgrund dieser Informationen kann Swissmedic im Rahmen von Marktüberwachungsverfahren die Konformität einzelner Produkte und Firmen überprüfen und Massnahmen ergreifen.

Das BAG ist zuständig für den Vollzug von GUMG und GUMV, die Bewilligung von medizinischen Laboratorien, sowie für alle Fragen betreffend Rückerstattung der Kosten genetischer Untersuchungen durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung. Im Rahmen des Vollzugs sind gemäss Artikel 12 und 13 GUMV periodische Laborinspektionen vorgesehen. Die Kontrolle von akkreditierten Laboratorien findet dabei im Rahmen der jährlichen Audits durch die Schweizerische Akkreditierungsstelle SAS statt. Die übrigen Laboratorien werden regelmässig von Swissmedic im Auftrag des BAG überprüft.

Die Kantone sind dafür zuständig, dass unabhängige Informations- und Beratungsstellen für pränatale Untersuchungen bestehen, die über das erforderliche fachkundige Personal verfügen.

6 Untersuchungen im Ausland

Swissmedic und das BAG können Laboratorien im Ausland weder eine Bewilligung erteilen, noch können sie sie beaufsichtigen oder die dort verwendeten In-house-Tests überwachen. Gemäss Art. 21 GUMV darf die Durchführung von zyto- und molekulargenetischen Untersuchungen jedoch nur dann einem ausländischen Laboratorium übertragen werden, wenn dabei der Stand von Wissenschaft und Technik gewährleistet ist. Lässt ein vom BAG bewilligtes Labor eine Untersuchung im Unterauftrag durch ein Labor im Ausland durchführen, muss es bei Nachfragen des BAG nachweisen, dass es entsprechende Informationen zum Labor im Ausland eingeholt hat. Lässt eine Ärztin/ein Arzt, die/der in der Schweiz eine genetische Untersuchung veranlasst, die Untersuchung direkt durch ein ausländisches Labor durchführen, gehört es zu ihren/seinen Pflichten, sich über das Labor vorgängig entsprechend zu informieren.

7 Kontakte

Swissmedic
Schweizerisches Heilmittelinstitut
Abteilung Medizinprodukte
Hallerstrasse 7, Postfach
CH-3000 Bern 9
Tel: 058 463 22 51
Fax: 058 462 76 46
E-Mail: medical.devices@swissmedic.ch

BAG
Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Biomedizin
Genetic Testing
CH-3003 Bern
Tel: 031 323 51 54
Fax: 031 322 62 33
E-Mail: genetictesting@bag.admin.ch

Weitere Informationen über Medizinprodukte und IVD sind im Internet verfügbar unter www.swissmedic.ch/md

Weitere Informationen über genetische Untersuchungen beim Menschen sind im Internet verfügbar unter www.bag.admin.ch/genetictesting

Informationen zur Kassenpflicht von genetischen Untersuchungen sind der Analysenliste zu entnehmen (siehe www.bag.admin.ch/al)

Änderungshistorie

Version	Gültig und verbindlich ab	ohne Versionsänderung angepasst	Beschreibung, Bemerkung (durch Autor/in erstellt)	Visum (Kürzel) Autor/in
02	01.01.2017		Inhaltsverzeichnis entfernt	wkn
01	21.10.2016		Anpassung von Stakeholderangaben, semantische Präzisierungen und Erstaufnahme im QM / alter Dokumentenname: Informationsblatt zu Gentests	ans