



Stellungnahme zu „HIV-Hometests“

Die Eidgenössische Kommission für sexuelle Gesundheit (EKSG) nimmt zur Kenntnis:

- HIV-Hometests sind seit Juli 2012 in den USA durch die Food and Drug Administration (FDA) zugelassen und in den USA frei erhältlich.
- Die europäischen Behörden haben betreffend Umgang mit den HIV-Hometests noch keine Entscheidung gefällt.

In der Schweiz regelt die Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (MepV; SR 812.213) den Umgang mit Diagnostika. In Art. 17, Absatz 3 ist festgehalten: „Die Abgabe von Medizinprodukten für die In-vitro-Diagnostik zur Erkennung von übertragbaren Krankheiten des Menschen an das Publikum ist verboten. Das Institut kann im Interesse der öffentlichen Gesundheit Ausnahmen bewilligen.“

Aus Sicht der EKSG, gibt es zur Zeit keinen Grund für HIV-Hometests eine Ausnahme zu bewilligen: Das öffentliche Interesse, bei Infektionskrankheiten – insbesondere bei HIV – eine qualitätsgesicherte Diagnose, Beratung und Therapie sicherzustellen, ist ausschlaggebend und im Moment erfüllen die Hometests diese Bedingungen nicht.

Die EKSG ist sich bewusst, dass einzelne Personen auch ohne eine Zulassung in der Schweiz HIV-Hometests über das Internet beziehen werden. Die Verwendung von HIV-Hometests durch Privatpersonen ist nicht illegal. Menschen, welche einen Hometest verwenden, sollen ermutigt werden, sich an eine professionelle VCT-Stelle zu wenden. Diese VCT-Stellen müssen ihre Leistungen auch in diesen Fällen vorbehaltlos erbringen.

Fazit

Die Erfahrungen, die mit HIV-Hometests in anderen Ländern und unter unterschiedlichen Voraussetzungen gemacht werden, müssen abgewartet und sorgfältig ausgewertet werden, bevor eine Änderung der bisher verfolgten Strategie empfohlen werden kann.

Die Kommission schlägt vor, keine Ausnahmegewilligung für die Einführung von HIV-Hometests auf dem schweizerischen Markt zu erteilen.