

Informationsblatt zu Gentests

August 2005

Einleitung

Die Definition des Begriffs „Gentest“ ist komplex und Gegenstand der wissenschaftlichen Literatur. Dieses Informationsblatt orientiert über die Regulierungen von Gentests als Produkte zum Nachweis von Eigenschaften des menschlichen Erbguts. Gentests können für medizinische oder nicht-medizinische Verwendungszwecke bestimmt sein. Liegt ein medizinischer Verwendungszweck vor, sind Gentests Medizinprodukte und unterliegen dem *Heilmittelgesetz (HMG)*, während die nicht-medizinischen Gentests nicht darunter fallen. Unabhängig davon wird zukünftig der Umgang mit Gentests, medizinischen und nicht-medizinischen, im *Gesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG)* geregelt werden. Die Verwendung von DNA-Profilen im Strafverfahren und zur Identifizierung von unbekanntem oder vermissten Personen ist im *DNA-Profil-Gesetz* geregelt.

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), Tests zur Bestimmung von Gewebstypen (HLA Typisierung) oder pharmakogenomische Tests (z.B. CYP450-System), deren Resultate für Therapien, ärztliche Betreuung oder medizinische Interventionen beigezogen werden.

Vaterschaftstests zur Klärung der Abstammung oder DNA-Profil-Assays für die Kriminalistik sind keine IVD, da ihr Verwendungszweck nicht-medizinisch ist.

Gesetzliche Regelung von Gentests als Medizinprodukte

Die gesetzliche Regelung bei den Medizinprodukten beinhaltet hauptsächlich die Anforderungen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten. 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 im *Heilmittelgesetz (HMG, SR 812.21)* und der *Medizinprodukteverordnung (MepV, SR 812.213)* umgesetzt ist.

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, gelten als Inverkehrbringer solcher IVD und müssen ebenfalls dem HMG und der MepV genügen.

In der Schweiz ist das Schweizerische Heilmittelinstitut, Swissmedic, mit dem Vollzug des HMG und der MepV - inkl. IVD-Richtlinie - beauftragt. Swissmedic ist zuständig für die Bearbeitung der Notifikation (MepV, Art. 6) und die Marktüberwachung (MepV, 5.-7. Abschnitt) von IVD, inkl. Gentest-IVD. Weitere Informationen der Swissmedic zu IVD und anderen Medizinprodukten sind im Internet unter www.swissmedic.ch/md.asp abrufbar.

Weitere Bestimmungen für Gentests

Weitere Aspekte betreffend medizinischen oder nicht-medizinischen Gentests sind im *Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG)* geregelt. Das GUMG wurde am 8. Oktober 2004 durch das Parlament gutgeheissen und tritt voraussichtlich - zusammen mit den Ausführungsbestimmungen - auf Mitte des Jahres 2006 in Kraft. Geltungsbereich des GUMG sind einerseits die genetischen Untersuchungen im medizinischen Bereich sowie im Arbeits-, Versicherungs- und Haftpflichtbereich. Andererseits umfasst es auch die Erstellung von DNA-Profilen zur Klärung der Abstammung und zur Identifizierung von Personen (z.B. Vaterschaftstests), soweit diese nicht in den Anwendungsbereich des *DNA-Profil-Gesetzes (SR 363)* fallen. Letzteres ist auf Strafverfahren und zur Identifizierung von unbekanntem oder vermissten Personen anwendbar.

Das GUMG regelt die wesentlichen Aspekte der Durchführung von genetischen Untersuchungen, so z.B. den Umgang mit genetischen Daten, die Rechte von betroffenen Personen, die Modalitäten zur Veranlassung genetischer Untersuchungen oder die genetische Beratung. Durch eine Bewilligungspflicht und eine Aufsicht der Laboratorien, die genetische Untersuchungen durchführen, setzt sich der Gesetzgeber zum Ziel, dass ein hoher Qualitätsstandard bei der Durchführung der Untersuchungen gewährleistet wird.

Zurzeit laufen im Bundesamt für Gesundheit (BAG) die Arbeiten am Ausführungsrecht, insbesondere im Hinblick auf die Bezeichnung der Bewilligungsbehörde sowie die Voraussetzungen und das Verfahren für die Erteilung der Bewilligung. Zuständig dafür ist die Abteilung Biomedizin (www.bag.admin.ch, info@bag.admin.ch). Die Vorbereitungsarbeiten betreffend die Anerkennung der Laboratorien zur Erstellung von DNA-Profilen obliegen hingegen dem Bundesamt für Justiz (www.bj.admin.ch, info@bj.admin.ch). Den Gesetzestext, die Botschaft und weitere Informationen zum GUMG sind beim Bundesamt für Justiz unter www.ofj.admin.ch/d/index.html (Rechtsetzung, Mensch & Gesellschaft, genetische Untersuchungen) zu finden.

Dieses Informationsblatt ist gemeinsam von Swissmedic und vom BAG verfasst worden.

Kontakte

Swissmedic
Schweizerisches Heilmittelinstitut
Abteilung Medizinprodukte
Hallerstrasse 7, Postfach
CH-3000 Bern 9
Tel: 031 323 22 51
Fax: 031 322 76 46
E-Mail: medical.devices@swissmedic.ch

BAG
Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Biomedizin
CH-3003 Bern
Tel: 031 322 21 11
Fax: 031 322 95 07
E-Mail: info@bag.admin.ch