

Ausgabe vom 18. Juni 2018

# BAG-Bulletin 25/2018

Informationsmagazin für medizinische Fachpersonen und Medienschaffende

Empfehlung der Eidgenössischen Kommission für sexuelle Gesundheit (EKSG) zur Abgabe von HIV-Tests zur Eigenanwendung («HIV-Selbsttests») an das Publikum, S. 7

Der Ergebnisbericht 2017 der Abteilung Strahlenschutz ist publiziert, S. 12

# **Impressum**

#### **HERAUSGEBER**

Bundesamt für Gesundheit CH-3003 Bern (Schweiz) www.bag.admin.ch

#### **REDAKTION**

Bundesamt für Gesundheit CH-3003 Bern Telefon 058 463 87 79 drucksachen-bulletin@bag.admin.ch

#### **DRUCK**

Stämpfli AG Wölflistrasse 1 CH-3001 Bern Telefon 031 300 66 66

#### ABONNEMENTE, ADRESSÄNDERUNGEN

BBL, Vertrieb Bundespublikationen CH-3003 Bern Telefon 058 465 5050 Fax 058 465 50 58 verkauf.zivil@bbl.admin.ch

ISSN 1420-4266

#### **DISCLAIMER**

Das BAG-Bulletin ist eine amtliche Fachzeitschrift, die wöchentlich in französischer und deutscher Sprache erscheint. Sie richtet sich an Medizinfachpersonen, Medienschaffende, aber auch Interessierte. Die Publikation informiert aus erster Hand über die aktuellsten Gesundheitszahlen und relevante Informationen des BAG.

Abonnieren Sie das Bulletin auch elektronisch unter: www.bag.admin.ch/bag-bulletin

# Inhalt

Meldungen Infektionskrankheiten	4
Sentinella-Statistik	6
Empfehlung der Eidgenössischen Kommission für sexuelle Gesundheit (EKSG)	
zur Abgabe von HIV-Tests zur Eigenanwendung («HIV-Selbsttests») an das Publikum	7
Der Ergebnisbericht 2017 der Abteilung Strahlenschutz ist publiziert	10

# Meldungen Infektionskrankheiten

# Stand am Ende der 23. Woche (12.06.2018)<sup>a</sup>

- <sup>a</sup> Arzt- oder Labormeldungen laut Meldeverordnung. Ausgeschlossen sind Fälle von Personen mit Wohnsitz ausserhalb der Schweiz bzw. des Fürstentums Liechtenstein. Zahlen provisorisch nach Eingangsdatum. Bei den in grauer Schrift angegebenen Daten handelt es sich um annualisierte Angaben: Fälle pro Jahr und 100 000 Personen der Wohnbevölkerung (gemäss Statistischem Jahrbuch der Schweiz). Die annualisierte Inzidenz erlaubt einen Vergleich unterschiedlicher Zeitperioden.
- <sup>b</sup> Siehe Influenzaüberwachung im Sentinella-Meldesystem <u>www.bag.admin.ch/grippebericht.</u>
- Ausgeschlossen sind materno-fötale Röteln.
- <sup>d</sup> Bei schwangeren Frauen und Neugeborenen
- e Die Meldepflicht für die Zika-Virus-Infektion wurde auf den 7.3.2016 eingeführt.
- f Eingeschlossen sind Fälle von Haut- und Rachendiphtherie, aktuell gibt es ausschliesslich Fälle von Hautdiphtherie.

#### Infektionskrankheiten:

#### Stand am Ende der 23. Woche (12.06.2018)

	Woche 23			letz	zte 4 Woc	hen	letzte 52 Wochen			seit Jahresbeginn		
	2018	2017	2016	2018	2017	2016	2018	2017	2016	2018	2017	2016
Respiratorische Übertragung												
Haemophilus influenzae: invasive Erkrankung	1 0.60	1 0.60	2 1.20	5 0.80	8 1.20	4 0.60	135 1.60	111 1.30	101 1.20	<b>76</b> 2.00	52 1.40	58 1.60
Influenzavirus-Infektion, saisonale Typen und Subtypen <sup>b</sup>	6 3.70	1 0.60	7 4.30	<b>30</b> 4.60	16 2.50	21 3.20	15036 177.80	9451 111.80	<b>3685</b> 43.60	13623 364.20	<b>7688</b> 205.50	<b>3547</b> 94.80
Legionellose	14 8.60	6 3.70	9 5.50	52 8.00	<b>23</b> 3.50	31 4.80	<b>563</b> 6.70	<b>374</b> 4.40	<b>390</b> 4.60	1 <b>95</b> 5.20	122 3.30	113 3.00
Masern			1 0.60	1 0.20		<b>4</b> 0.60	<b>61</b> 0.70	96 1.10	<b>57</b> 0.70	23 0.60	<b>67</b> 1.80	36 1.00
Meningokokken: invasive Erkrankung	1 0.60	1 0.60		5 0.80	3 0.50	7 1.10	52 0.60	<b>60</b> 0.70	43 0.50	35 0.90	38 1.00	28 0.80
Pneumokokken: invasive Erkrankung	13 8.00	13 8.00	16 9.80	56 8.60	61 9.40	51 7.80	986 11.70	967 11.40	<b>840</b> 9.90	642 17.20	597 16.00	469 12.50
Röteln°					1 0.20		1 0.01	1 0.01		1 0.03	1 0.03	
Röteln, materno-fötal <sup>d</sup>												
Tuberkulose	15 9.20	20 12.30	13 8.00	<b>45</b> 6.90	<b>59</b> 9.10	<b>36</b> 5.50	<b>532</b> 6.30	<b>634</b> 7.50	557 6.60	<b>268</b> 7.20	272 7.30	<b>249</b> 6.70
Faeco-orale Übertragung												
Campylobacteriose	<b>85</b> 52.30	179 110.10	149 91.60	<b>492</b> 75.60	463 71.20	<b>567</b> 87.20	<b>6778</b> 80.10	<b>7042</b> 83.30	<b>7479</b> 88.40	<b>2215</b> 59.20	22 <b>6</b> 5 60.60	<b>2962</b> 79.20
Enterohämorrhagische Ecoli-Infektion	17 10.40	1 <b>0</b> 6.20	11 6.80	<b>52</b> 8.00	<b>38</b> 5.80	<b>42</b> 6.50	<b>775</b> 9.20	<b>499</b> 5.90	<b>398</b> 4.70	2 <b>79</b> 7.50	<b>201</b> 5.40	173 4.60
Hepatitis A	3 1.80	<b>4</b> 2.50	1 0.60	11 1.70	10 1.50	1 0.20	104 1.20	73 0.90	46 0.50	41 1.10	51 1.40	19 0.50
Hepatitis E				1 0.20			24 0.30			24 0.60		
Listeriose			1 0.60	3 0.50	4 0.60	5 0.80	48 0.60	46 0.50	55 0.60	25 0.70	21 0.60	27 0.70
Salmonellose, S. typhi/ paratyphi		3 1.80	1 0.60		4 0.60	2 0.30	26 0.30	21 0.20	18 0.20	11 0.30	7 0.20	9 0.20
Salmonellose, übrige	19 11.70	26 16.00	16 9.80	99 15.20	<b>82</b> 12.60	84 12.90	1883 22.30	<b>1475</b> 17.40	1448 17.10	476 12.70	<b>425</b> 11.40	457 12.20
Shigellose	10 6.20	6 3.70	3 1.80	23 3.50	13 2.00	10 1.50	165 2.00	155 1.80	217 2.60	<b>82</b> 2.20	59 1.60	83 2.20

	Woche 23				letzte 4 Wochen			letzte 52 Wochen			seit Jahresbeginn		
	2018	2017	2016	2018	2017	2016	2018	2017	2016	2018	2017	2016	
Durch Blut oder sexuell üb	ertragen												
Aids		1 0.60	1 0.60	3 0.50	10 1.50	3 0.50	<b>69</b> 0.80	84 1.00	<b>77</b> 0.90	26 0.70	39 1.00	25 0.70	
Chlamydiose	1 <b>05</b> 64.60	222 136.50	239 147.00	764 117.40	<b>805</b> 123.70	<b>948</b> 145.70	10964 129.60	10952 129.50	10722 126.80	<b>4772</b> 127.60	<b>4914</b> 131.40	<b>4947</b> 132.20	
Gonorrhoe	<b>58</b> 35.70	46 28.30	<b>45</b> 27.70	211 32.40	149 22.90	210 32.30	2539 30.00	<b>2401</b> 28.40	2192 25.90	1113 29.80	1050 28.10	1079 28.80	
Hepatitis B, akut		2 1.20			3 0.50	<b>4</b> 0.60	35 0.40	<b>36</b> 0.40	38 0.40	11 0.30	11 0.30	19 0.50	
Hepatitis B, total Meldungen	27	22	25	115	81	122	1242	1263	1506	568	524	710	
Hepatitis C, akut		1 0.60	1 0.60		3 0.50	5 0.80	26 0.30	38 0.40	55 0.60	7 0.20	20 0.50	25 0.70	
Hepatitis C, total Meldungen	24	27	25	114	95	142	1426	1369	1506	641	609	757	
HIV-Infektion	8 4.90	8 4.90	7 4.30	<b>36</b> 5.50	<b>24</b> 3.70	46 7.10	435 5.10	<b>521</b> 6.20	513 6.10	183 4.90	<b>214</b> 5.70	239 6.40	
Syphilis	33 20.30	21 12.90	25 15.40	159 24.40	97 14.90	<b>82</b> 12.60	1326 15.70	1125 13.30	1045 12.40	661 17.70	545 14.60	472 12.60	
Zoonosen und andere dure	ch Vektor	en übertra	agbare Kr	ankheite	n								
Brucellose				1 0.20		1 0.20	6 0.07	9 0.10	<b>4</b> 0.05	2 0.05	5 0.10	3 0.08	
Chikungunya-Fieber					2 0.30	2 0.30	13 0.20	22 0.30	37 0.40	2 0.05	7 0.20	18 0.50	
Dengue-Fieber		2 1.20	1 0.60	5 0.80	12 1.80	9 1.40	157 1.90	183 2.20	213 2.50	<b>75</b> 2.00	73 2.00	91 2.40	
Gelbfieber							1 0.01			1 0.03			
Hantavirus-Infektion							1 0.01	3 0.04	1 0.01				
Malaria	8 4.90	<b>7</b> 4.30	3 1.80	22 3.40	<b>30</b> 4.60	29 4.50	<b>346</b> 4.10	323 3.80	439 5.20	144 3.80	141 3.80	133 3.60	
Q-Fieber		1 0.60	1 0.60	2 0.30	3 0.50	7 1.10	<b>42</b> 0.50	38 0.40	<b>49</b> 0.60	20 0.50	17 0.40	27 0.70	
Trichinellose							1 0.01		2 0.02				
Tularämie	2 1.20	3 1.80	1 0.60	6 0.90	6 0.90	6 0.90	126 1.50	<b>70</b> 0.80	57 0.70	22 0.60	27 0.70	14 0.40	
West-Nil-Fieber													
Zeckenenzephalitis	18 11.10	11 6.80	3 1.80	62 9.50	<b>24</b> 3.70	20 3.10	<b>304</b> 3.60	215 2.50	128 1.50	<b>81</b> 2.20	46 1.20	33 0.90	
Zika-Virus Infektion°		1 0.60	1 0.60	1 0.20	1 0.20	6 0.90	15 0.20	35 0.40	24 0.30	4 0.10	5 0.10	24 0.60	
Andere Meldungen													
Botulismus							1 0.01	2 0.02	3 0.04		1 0.03	1 0.03	
Creutzfeldt-Jakob- Krankheit				1 0.20	2 0.30		14 0.20	17 0.20	14 0.20	5 0.10	9 0.20	6 0.20	
Diphtherie <sup>f</sup>							2 0.02	4 0.05	9 0.10			2 0.05	
Tetanus									1 0.01				

# Sentinella-Statistik

Provisorische Daten

#### Sentinella:

Anzahl Meldungen (N) der letzten 4 Wochen bis am 8.6.2018 und Inzidenz pro 1000 Konsultationen (N/10³) Freiwillige Erhebung bei Hausärztinnen und Hausärzten (Allgemeinpraktiker, Internisten und Pädiater)

Woche	20		21		22		23		Mittel 4 Wochen	
	N	N/10 <sup>3</sup>	N	N/10 <sup>3</sup>						
Influenzaverdacht	11	0.9	2	0.2	2	0.2	0	0	3.8	0.3
Mumps	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Pertussis	3	0.2	1	0.1	0	0	2	0.2	1.5	0.1
Zeckenstiche	32	2.5	32	3.0	52	4.6	55	4.8	42.8	3.7
Lyme-Borreliose	12	0.9	13	1.2	16	1.4	23	2.0	16	1.4
Herpes Zoster	11	0.9	12	1.1	10	0.9	7	0.6	10	0.9
Post-Zoster-Neuralgie	5	0.4	1	0.1	0	0	2	0.2	2	0.2
Meldende Ärzte	147		149		144		133		143.3	

# Empfehlung der Eidgenössischen Kommission für sexuelle Gesundheit (EKSG) zur Abgabe von HIV-Tests zur Eigenanwendung («HIV-Selbst-tests») an das Publikum

Die Eidgenössische Kommission für sexuelle Gesundheit (EKSG) ist eine vom Bundesrat eingesetzte ausserparlamentarische Kommission. Ihre Aufgabe ist es, den Bundesrat, das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) und das Bundesamt für Gesundheit (BAG) in strategischen Fragen der HIV/Aids-Bekämpfung sowie bei der Umsetzung des Nationalen Programms HIV und andere sexuell übertragbare Infektionen (NPHS) zu beraten. Die EKSG hat die jüngsten Entwicklungen im Bereich der HIV-Testung beobachtet sowie analysiert und gestützt darauf die «Empfehlung der Eidgenössischen Kommission für sexuelle Gesundheit (EKSG) zur Abgabe von HIV-Tests zur Eigenanwendung (\*HIV-Selbsttests\*) an das Publikum» erarbeitet und verabschiedet. Das Bundesamt für Gesundheit schliesst sich dieser Empfehlung an und ersucht die Schweizerische Zulassungs- und Aufsichtsbehörde für Arzneimittel und Medizinprodukte Swissmedic, die Publikumsabgabe von gesetzeskonformen HIV-Tests zur Eigenanwendung im Interesse der öffentlichen Gesundheit zu bewilligen.

#### **AUSGANGSLAGE**

Wer sich mit HIV angesteckt hat, wird nach der Diagnose rasch einer antiretroviralen Therapie zugeführt. Eine rechtzeitige und wirksame Therapie kann verhindern, dass Betroffene an Aids erkranken. Zudem können Betroffene unter wirksamer Therapie HIV nicht übertragen. Deshalb kommt einer möglichst frühzeitigen Diagnose von Infizierten entscheidende Bedeutung zu. Das von der Generalversammlung der Vereinten Nationen deklarierte Ziel, die Aids-Epidemie bis 2030 zu beenden [1], bedingt nebst der Verhütung von Neuansteckungen insbesondere, dass möglichst alle mit HIV infizierten Menschen ihren Serostatus kennen. Nicht alle Betroffenen wissen jedoch, dass sie sich angesteckt haben. Nach Schätzungen lebt in der Schweiz maximal ein Fünftel von ihnen im Glauben, HIV-negativ zu sein [2].

#### DAS BISHERIGE VERBOT, HIV-TESTS ZUR EIGENANWEN-DUNG AN DAS PUBLIKUM ABZUGEBEN

In der Schweiz durften HIV-Tests bisher nur in einem professionellen Umfeld angeboten und angewendet werden. Eine Abgabe an das Publikum war verboten (Art. 17 Abs. 3 Medizinprodukteverordnung MepV, SR 812.213). Im März 2013 empfahl die EKSG in einer Stellungnahme [3], an diesem Verbot sei vorläufig festzuhalten. Mit den damals erhältlichen HIV-Tests zur Eigenanwendung (im weiteren Text: «HIV-Selbsttests»), so die Begründung, lasse sich das öffentliche Interesse,

bei HIV eine qualitätsgesicherte Diagnose sicherzustellen, nicht befriedigen. Zudem verwies die EKSG darauf, dass die europäischen Behörden bis dato noch keine Entscheidung zum Umgang mit HIV-Selbsttests getroffen hatten.

#### **DIE RELEVANTEN ENTWICKLUNGEN**

Die EKSG hat die Entwicklungen, die für die Frage einer Publikumsabgabe von HIV-Selbsttests relevant sind, seither weiter beobachtet und analysiert. Sie beurteilt die Situation neu wie folgt:

# HIV-Selbsttests können positive Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit haben [8]

Eine Abgabe von HIV-Selbsttests an das Publikum hat für die öffentliche Gesundheit gemäss den derzeit verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnissen ein günstiges Nutzen-Risiko-Profil.

In einer systematischen Literaturrecherche wurden randomisierte kontrollierte Studien identifiziert, in denen die Verwendung von HIV-Selbsttests mit der Nutzung von herkömmlichen Testangeboten verglichen wurde [4]. Die Metaanalyse von drei dieser Studien, davon zwei zu heterosexuellen Männern und eine zu Männern, die Sex mit Männern haben (MSM), wies für die Gruppen «Selbsttest» eine Verdoppelung der Wahrscheinlichkeit, dass ein Test gemacht wird, nach (Risikoverhältnis = 2,12, 95 % CI: 1,51–2,98).

Keine der fünf Studien, die in dieser Literaturrecherche identifiziert wurden, hat nachteilige Wirkungen im Zusammenhang mit der Verwendung von HIV-Selbsttests aufgezeigt, und die Zunahme von Risikoverhalten in Bezug auf sexuell übertragbare Infektionen scheint minimal zu sein.

Eine weitere systematische Literaturrecherche hat Studien daraufhin analysiert (randomisierte kontrollierte Studien und beobachtende Studien), ob im Zusammenhang mit der Verfügbarkeit von HIV-Selbsttests bei MSM eine Zunahme der Testung aufgezeigt werden kann [5]. Die kombinierten Ergebnisse dieser Studien zeigen, dass HIV-Selbsttests die Testfrequenz über einen Zeitraum von sechs Monaten erhöhen (mittlere Differenz = 0,88, 95 % CI: 0,52–1,24). Der Anteil von Personen, die HIV-Selbsttests verwenden und sich zum ersten Mal haben testen lassen, betrug 18,7 % (95 % CI: 9,9–32,4).

Auch eine systematische wissenschaftliche Überprüfung von qualitativen Studien und Berichten zu den Erfahrungen mit HIV-Selbsttests in mehreren Ländern hat ergeben, dass damit Zielgruppen besser erreicht und bestehende Testangebote erweitert werden können [6]. HIV-Selbsttests werden, so die Erhebung, wegen ihrer einfachen Verfügbarkeit und aus Gründen der Vertraulichkeit vor allem von stigmatisierten Bevölkerungsgruppen genutzt. Das mit dem Gang an eine Teststelle verbundene Risiko einer Stigmatisierung lasse sich mit der Verwendung von HIV-Selbsttests vermeiden. Die Möglichkeit, das Testverhalten selbst zu steuern, nehme mit HIV-Selbsttests zu. Die Erhebung kommt zum Schluss, dass HIV-Selbsttests als Ergänzung zu den bisherigen Testoptionen angeboten werden sollten, um die Testrate zu erhöhen und die Autonomie der Getesteten zu fördern.

#### Die WHO und ECDC empfehlen die Selbsttestung auf HIV

Die Weltgesundheitsorganisation WHO empfiehlt die Selbsttestung auf HIV mit Kits, die von internationalen oder nationalen Behörden für die Abgabe an das Publikum bewilligt sind, als zusätzliche Testoption. Laut WHO gibt es Evidenz dafür, dass solche Tests eine hohe Akzeptanz haben und damit Menschen erreicht werden können, die sich sonst möglicherweise nicht testen lassen. Die Testrate und die Testfrequenz lasse sich mit HIV-Selbsttests ohne Zunahme von Risikoverhalten oder sonstigen negativen Nebenwirkungen erhöhen [7]. Ebenso lasse sich damit der Zugang zu Prävention, Betreuung und Therapie aus dem Testsystem hinaus verbessern, insbesondere wenn das Angebot in bestehende Testangebote für Zielgruppen eingebettet werde [8]. Auch das Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten ECDC befürwortet die Selbsttestung auf HIV und fordert die Staaten auf, sie als innovativen Ansatz in ihre Teststrategien zu integrieren und zu fördern [9].

#### Marktkonforme HIV-Selbsttests in Europa

Seit 2015 sind in mehreren europäischen Ländern HIV-Selbsttests durch medizinische Laien marktfähig. Diese Produkte genügen punkto Sensitivität und Spezifität höchsten Qualitätsansprüchen.¹ Sie verfügen über eine CE-Konformitätskennzeichnung. Dies bedeutet, dass sie nach den «grundlegenden Anforderungen» der Richtlinie 98/79/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika nicht nur sicher, sondern auch im Rahmen der vom Hersteller vorgegebenen Zweckbestimmung medizinischtechnisch leistungsfähig sind. Mit solchen Tests können Interessierte in weniger als einer halben Stunde mit hoher Zuverlässigkeit eine HIV-Infektion, die älter als drei Monate ist, selbst feststellen.

## FAZIT: DIE EKSG EMPFIEHLT DIE ABGABE VON HIV-SELBSTTESTS AN DAS PUBLIKUM

Vor diesem Hintergrund erachtet die EKSG das bestehende Verbot einer Abgabe von HIV-Tests an das Publikum als überholt und nicht mehr im Interesse der öffentlichen Gesundheit. Das Verbot verhindert,

- ... dass das zentrale Testdispositiv der Schweiz es basiert auf persönlicher HIV/STI-Risikoeinschätzung [10] sowie professioneller persönlicher Fachberatung und Testung im Rahmen der Konzepte und Richtlinien von Voluntary Counselling and Testing (VCT) und Provider-initiated counselling and testing (PICT) [11] – durch eine Massnahme ergänzt wird, die Menschen den Schritt, einen HIV-Test zu machen, zusätzlich erleichtern kann.
- ... dass interessierte Konsumentinnen und Konsumenten transparent und umfassend über Möglichkeiten, Grenzen und Risiken einer Anwendung von qualitativ guten HIV-Selbsttests informiert werden.
- ... dass den Risiken einer Anwendung von qualitativ ungenügenden, aber trotzdem erhältlichen HIV-Selbsttests wirksam begegnet wird.

Deshalb empfiehlt die EKSG, die Abgabe von qualitativ einwandfreien HIV-Selbsttests an das Publikum im Interesse der öffentlichen Gesundheit zu bewilligen und den Zugang zu solchen Tests möglichst niederschwellig zu gestalten.

Dabei gilt es jedoch einige Punkte zu beachten.

# Interpretation von und Konsequenzen aus einem negativen Testresultat

Negative Testergebnisse richtig zu interpretieren und daraus korrekte Schlüsse zu ziehen, ist für Getestete nicht einfach. Die EKSG erachtet es als zentral, dass mit geeigneten Massnahmen darauf hingewirkt wird, dass Anwenderinnen und Anwender von HIV-Selbsttests ein negatives (nicht reaktives) Testergebnis nicht falsch interpretieren und daraus keine falschen und möglicherweise gefährlichen Schlüsse für ihr Verhalten ziehen [12].

Die Sensitivität eines Tests wird ausgedrückt als Prozentsatz von Personen, bei denen eine Infektion zutreffend festgestellt wurde, also richtig positive Befunde. Die Spezifität eines Tests wird ausgedrückt als Prozentsatz von Personen, bei denen das Nichtvorliegen einer Infektion zutreffend festgestellt wurde, also richtig negative Befunde.

# Anschluss an professionelle Beratung zu HIV und anderen sexuell übertragbaren Infektionen

HIV-Selbsttests schaffen keinen automatischen Anknüpfungspunkt zum professionellen Betreuungssystem. Nach geltendem Recht müssten jedoch alle Abgabestellen zweckdienliche Begleitinformationen zum Produkt und seiner Anwendung zur Verfügung stellen [13]. Die EKSG erachtet es als wichtig, dass Anwenderinnen und Anwender von HIV-Selbsttests jederzeit (auch nachts oder an Wochenenden) Zugang zu adäquater Beratung finden, was durch zweckdienliche Hinweise bei der Abgabe oder in der Produktinformation ermöglicht werden sollte.

#### Analysen zur Nutzung und Wirkung von HIV-Selbsttests

In Bezug auf den Zugang von Anwenderinnen und Anwendern zu professioneller Betreuung sowie im Hinblick auf die Auswirkungen von HIV-Selbsttests auf die öffentliche Gesundheit besteht ungedeckter Forschungs- und Wissensbedarf. Die EKSG empfiehlt deshalb, eine Publikumsabgabe von HIV-Selbsttests mit entsprechenden Massnahmen zu begleiten.

#### Literatur und Quellen:

- United Nations (2016). United Nations General Assembly Resolution A/ RES/70/266, 8. Juni 2016. Political Declaration on HIV and AIDS: On the Fast Track to Accelerating the Fight against HIV and to Ending the AIDS Epidemic by 2030 (http://www.unaids.org/sites/default/files/media\_asset/2016-political-declaration-HIV-AIDS\_en.pdf).
- Kohler P, Schmidt A J, Cavassini M, Furrer H, Calmy A, Battegay M, Bernasconi E, Ledergerber B, Vernazza P (2015). The HIV care cascade in Switzerland: reaching the UNAIDS/WHO targets for patients diagnosed with HIV. AIDS 2015;29:2509–15 (http://www.shcs.ch/userfiles/file/news/Kohler\_The\_HIV\_care\_cascade\_in\_Switzerland\_2015\_AIDS.pdf).
- Eidgenössische Kommission für Sexuelle Gesundheit (EKSG) (2013).
   Stellungnahme zu «HIV-Hometests» (https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/mt/p-und-p/eksg/stellungnahme-eksg-zu-hometests.pdf.download.pdf/stellungnahme-eksg-zu-hometests.pdf).
- Johnson CC, Kennedy C, Fonner V, et al. Examining the effects of HIV self-testing compared to standard HIV testing services: a systematic review and meta-analysis. J Int AIDS Soc 2017;20(1):21594 (<a href="https://dx.doi.org/10.7448/IAS.20.1.21594">https://dx.doi.org/10.7448/IAS.20.1.21594</a>).

- Zhang C, Li X, Brecht ML, et al. Can self-testing increase HIV testing among men who have sex with men: A systematic review and meta-analysis. PLoS ONE [Electronic Resource] 2017;12(11):e0188890 (https://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0188890).
- Qin, Yilua et al. (2018). Experiences using and organizing HIV self-testing. AIDS 2018;32(3):371–81 (<a href="https://journals.lww.com/aidsonline/Ab-stract/2018/01280/Experiences\_using\_and\_organizing\_HIV\_self\_tes-ting.11.aspx">https://journals.lww.com/aidsonline/Ab-stract/2018/01280/Experiences\_using\_and\_organizing\_HIV\_self\_tes-ting.11.aspx</a>).
- 7. World Health Organization (WHO) (2017). Statement on HIV testing services. WHO recommends two new HIV testing services approaches (http://www.who.int/hiv/topics/vct/hts-new-opportunities/en/index2. html).
- 8. World Health Organization (WHO) (2016). Guidelines on HIV selftesting and partner notification: supplement to consolidated guidelines on HIV testing services (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/25165 5/1/9789241549868-eng.pdf?ua=1).
- European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) (2017).
   HIV testing. Monitoring implementation of the Dublin Declaration on
   Partnership to fight HIV/AIDS in Europe and Central Asia: 2017 progress
   report (https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/documents/HIV%20tes ting.pdf).
- 10. Website des Bundesamtes für Gesundheit (Hg.). LOVE LIFE-Kampagne: <a href="https://www.lovelife.ch/de/">https://www.lovelife.ch/de/</a>; Safer Sex-Check: <a href="https://www.lovelife.ch/de/hiv-co/risi-ko-check/">https://www.lovelife.ch/de/hiv-co/risi-ko-check/</a>.
- 11. Website des Bundesamtes für Gesundheit (Hg.). Freiwillige Beratung und Testung (VCT und PICT). (https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/themen/strategien-politik/nationale-gesundheitsstrategien/nationales-programm-hiv-und-andere-sexuell-uebertragbare-infektionen/freiwillige-beratung-und-testung.html).
- Vernazza, P. HIV-Testberatung: ein kurzes Vademecum für die Praxis. In: Schweiz Ärzteztg 2005;86(28):1737–8. (https://saez.ch/de/resource/jf/journal/file/view/article/saez/de/saez.2005.11352/2005-28-901.pdf/).
- 13. Das Schweizer Parlament (Hg.). Fragestunde. Frage 18.5180 «HIV-Heimtests. Bereiten wir eine professionelle Abgabe dieser Produkte durch Gesundheitsfachkräfte vor!». Antwort des Bundesrates vom 12.3.2018 (https://www.parlament.ch/fr/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaeft?Affairld=20185180).

# HIV-Selbsttests sind nun auch in der Schweiz erhältlich

HIV-Tests zur Eigenanwendung, sogenannte HIV-Selbsttests, dürfen ab dem 19. Juni 2018 in der Schweiz verkauft werden. Im Interesse der öffentlichen Gesundheit und auf Empfehlung der Eidgenössischen Kommission für sexuelle Gesundheit (EKSG) und des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) hat die Heilmittelbehörde Swissmedic die Abgabe solcher HIV-Selbsttests bewilligt. Es wird empfohlen, die Tests bei Abgabestellen wie Apotheken oder Drogerien zu beziehen, wo eine persönliche Beratung möglich und das Risiko für den Kauf einer Fälschung minim ist.

In der Schweiz durften HIV-Tests bisher nur in einem professionellen Umfeld, beispielsweise von einem Arzt oder in einem Spital, durchgeführt werden. In Zukunft kann jeder und jede, wie dies bereits in mehreren andern Ländern der Fall ist, mit einem sogenannten Selbsttest zuhause überprüfen, ob er oder sie sich möglicherweise mit HIV angesteckt hat. Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) und die Eidgenössische Kommission für sexuelle Gesundheit (EKSG) erwarten, dass der einfachere Zugang zu HIV-Tests mehr Menschen dazu bewegen wird, eine allfällige HIV-Infektion abzuklären – im Interesse der öffentlichen Gesundheit und der eigenen Gesundheit.

Nicht alle von HIV Betroffenen wissen, dass sie sich angesteckt haben und HIV-positiv sind. In der Schweiz sind dies nach Schätzungen rund ein Fünftel aller Infizierten. Erfahrungen in mehreren Ländern haben gezeigt, dass mit HIV-Selbsttests Menschen erreicht werden können, die sich sonst möglicherweise nicht testen lassen. Das BAG und die EKSG haben deshalb empfohlen, die Abgabe von HIV-Selbsttests in der Schweiz zu bewilligen und den Zugang zu solchen Tests möglichst niederschwellig zu gestalten. Swissmedic entspricht dieser Empfehlung und bewilligt die Abgabe von HIV-Tests zur Eigenanwendung, sofern sie die gesetzlichen Vorgaben erfüllen. Konform sind HIV-Tests, die eine CE-Kennzeichnung auf der Packung und auf der Gebrauchsanweisung enthalten. Zudem muss vermerkt sein, dass der Test zur Eigenanwendung vorgesehen bzw. geeignet ist.

Zu jedem Selbsttest sind entsprechende Begleitinformationen abzugeben. Darin muss unter anderem erklärt werden, dass ein reaktives (positives) Testergebnis auf eine wahrscheinliche Ansteckung mit HIV hinweist. Betroffene werden angewiesen, sich so rasch wie möglich an einen Arzt oder eine Ärztin zu wenden und das Ergebnis aus dem Selbsttest mit einem Labortest überprüfen zu lassen.

HIV-Selbsttests werden in der Schweiz auch über Internet verfügbar sein. Das BAG und Swissmedic empfehlen jedoch, die Tests bei Abgabestellen wie Apotheken oder Drogerien zu beziehen, wo eine persönliche Beratung möglich und das Risiko für den Kauf einer Fälschung minim ist.

#### Weiterführende Informationen

Bundesamt für Gesundheit: Nationales Programm HIV und andere sexuell übertragbare Infektionen (NPHS): <a href="www.bag.admin.ch/bag/de/home/">www.bag.admin.ch/bag/de/home/</a> themen/strategien-politik/nationale-gesundheitsstrategien/nationales-programm-hiv-und-andere-sexuell-uebertragbare-infektionen/freiwillige-beratung-und-testung/hiv-test-zur-eigenanwendung.html

Empfehlung der Eidgenössischen Kommission für sexuelle Gesundheit (EKSG) zur Abgabe von HIV-Tests zur Eigenanwendung («HIV-Selbsttests») an das Publikum. Vgl. BAG Bulletin vom 18.06.2018 – <a href="https://www.bag.admin.ch/">www.bag.admin.ch/</a> bag-bulletin

#### Weitere Informationen

BAG, Medienstelle, Telefon 058 462 95 05 oder media@bag.admin.ch

Swissmedic, Medienstelle, Telefon 058 462 02 76 oder media@swissmedic.ch



lch bin stärker.

Wenn die Eltern rauchen, greifen ihre Kinder später eher zu Zigarette. Mache jetzt den ersten Schritt für deinen Rauchstopp und geh mit gutem Beispiel voran. Die Fachpersonen der Rauchstopplinie unterstützen dich dabei.

# Der Ergebnisbericht 2017 der Abteilung Strahlenschutz ist publiziert

2017 war in zweierlei Hinsicht ein bedeutsames Jahr für den Schweizer Strahlenschutz: Zunächst kam die umfangreiche Revision der Verordnungen im Strahlenschutz zu ihrem Abschluss: Der Bundesrat hat sie am 26. April verabschiedet. Und dann gab es einen markanten Meilenstein beim Gesundheitsschutz vor nichtionisierender Strahlung und Schall: Das Parlament hat der neuen Gesetzesvorlage «NISSG» am 16. Juni zugestimmt.

Die Strahlenschutz-Gesetzgebung wurde mit der Revision modernisiert und an die neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse und internationalen Richtlinien angepasst. Damit ist der gesetzliche Rahmen für die nächsten 10–20 Jahre fixiert, und Bevölkerung und Umwelt sind besser vor ionisierender Strahlung geschützt. Im aktuellen Berichtsinterview gibt die Projektleiterin Barbara Ott Auskunft zu den diversen Neuerungen. Abb. 1 zeigt die Gesetzeslandschaft im Strahlenschutz seit 1.1.2018.

Das neue Bundesgesetz zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung und Schall (NISSG) regelt künftig Solarien, kosmetische Anwendungen, Laserpointer, Lasershows und den Schall bei Veranstaltungen. Zudem schliesst es bestehende Gesetzeslücken. Auch hier wird die Bevölkerung besser vor den Risiken solcher Anwendungen geschützt sein. Das Gesetz und die Verordnung treten voraussichtlich 2019 in Kraft.

Ein weiterer Höhepunkt im Berichtsjahr war der 2. Nationale Strahlenschutztag mit über 160 Teilnehmenden aus der Praxis. Der Tag verdeutlichte einmal mehr, dass optimierter Strahlenschutz bei Patient/innen und medizinischem Personal nur erreicht werden kann, wenn alle Akteure an einem Strick ziehen.

# AUFSICHTSSCHWERPUNKTE IN MEDIZIN UND FORSCHUNG

«Klinische Audits» sollen die Rechtfertigung von Untersuchungen und Behandlungen stärker gewichten. Sie ergänzen in Form sogenannter Peer Reviews (Begutachtungen unter Fachkollegen) das Aufsichtssystem beim Strahlenschutz in der Medizin. Die Auswertung der durchgeführten Pilotaudits hat gezeigt, dass sowohl Auditor/innen wie auch auditierte Betriebe die Audits als sehr wertvoll für den Patientenschutz und die internen Prozesse beurteilten.

Weitere Aufsichtsschwerpunkte waren der Strahlenschutz in Operationstrakten sowie in komplexen Forschungsanlagen am CERN und am Paul Scherrer Institut (PSI).

#### **25 GEMELDETE RADIOLOGISCHE EREIGNISSE**

2017 sind beim BAG 25 Meldungen zu radiologischen Ereignissen eingegangen. Im Ergebnisbericht finden sich jeweils ein statistischer Überblick sowie Kurzberichte zu den markantesten Vorfällen: 2017 waren dies der akute Strahlenschaden eines Patienten in der interventionellen Radiologie und der Lufttransport eines Pakets mit radioaktivem Material. Der Nachweis von Ruthenium-106 in der Atmosphäre sorgte zudem für viel Aufsehen, obwohl dieser Fall sich nicht in der Schweiz ereignet hat.

## VERSCHÄRFUNGEN BEI DER RADIOLOGISCHEN SICHERHEIT

Die Bestimmungen zur radiologischen Sicherheit wurden mit Inkraftsetzung der revidierten Strahlenschutzverordnung gemäss den neusten internationalen Empfehlungen verschärft. Die Reportage «Radioaktivitätskontrolle am Grenzübergang in Chiasso» zeigt, wie das BAG an der Grenze Warentransporte mit mobilen Messportalen kontrolliert, um illegale Importe und Exporte von radioaktivem Material aufzudecken.

Weitere Schwerpunkte im Jahresbericht sind der Stand der Aktionspläne Radon und Radium sowie die Messergebnisse bei der Umweltüberwachung. Der ganze Bericht «Strahlenschutz und Überwachung der Radioaktivität in der Schweiz – Ergebnisse 2017», BAG, Abteilung Strahlenschutz, Mai 2017, ist hier verfügbar:

https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/service/publikationen/taetigkeitsberichte/jahresberichte-strahlenschutz-umweltradioaktiviaet-und-dosimetrie.html

Er kann auch als gedruckte Broschüre bestellt werden: str@bag.admin.ch

Abbildung 1:

Die Gesetzeslandschaft im Strahlenschutz seit 1.1.2018

# Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft Strahlenschutzgesetz, StSG **Parlament** Strahlenschutzverordnung, StSV **Bundesrat** Jodtablettenverordnung Verordnung über die Gebühren im Strahlenschutz, GebV-StS Anlagen Material Ausbildung Dosimetrie **EDI** Anlagen zur Erzeu-Wegleitungen BAG

BBL, Vertrieb Publikationen CH-3003 Bern

CH-3003 Bern Post CH AG

# BAG-Bulletin Woche 25/2018