



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum Referentenentwurf einer Dritten Verordnung zur Änderung
medizinproduktrechtlicher Vorschriften

(vom 20.10.2023)

Berlin, 30.11.2023

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

1. Grundlegende Bewertung des Verordnungsentwurfs

Die **Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)** ist zuletzt sowohl durch die Zweite Verordnung zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften im Jahre 2016 als auch durch die Verordnung zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Medizinprodukte-EU-Anpassungsverordnung (MPEU-AnpV) im Jahre 2021 grundlegend geändert worden. Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hatte daher eine Evaluierung der Vorschriften vorgesehen – auch mit Blick auf die zunehmende Digitalisierung im Gesundheitswesen, aber auch mit den Zielen Deregulierung und Entbürokratisierung. Aus dieser Evaluierung hat sich Anpassungsbedarf an den bestehenden Verordnungen ergeben.

Im Bereich Digitalisierung wurde festgestellt, dass der zunehmende Einsatz von Medizinprodukte-Software bei den Behandlungen von Patienten noch nicht ausreichend zugunsten eines sicheren Funktionierens derartiger nichtphysischer Produkte reguliert sei.

Die Erweiterung des Anwendungsbereichs der MPBetreibV auch auf Produkte, die nicht medizinischen Zwecken dienen, sondern etwa kosmetische Anwendungen darstellen oder für die körperliche Fitness genutzt werden, betrifft in erster Linie Kosmetik- und Fitnessstudios.

Ebenfalls von Änderungen betroffen ist die **Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV)**, die in den vergangenen zwei Jahren ebenfalls zahlreichen Anpassungen unterlag. Hier sei insbesondere die bestehende Abgabebeschränkung von In-vitro-Diagnostika zur Laienanwendung in § 3 Absatz 4 in sachlicher und rechtlicher Hinsicht zu überprüfen. Der bisherige Schutzzweck der Vorschrift, die Bevölkerung vor falschen negativen (Test-)Ergebnissen zu schützen, erscheine aus Sicht des BMG insbesondere angesichts der sich durch die Corona-Pandemie erlernten Testroutinen nicht mehr haltbar.

Die Bundesärztekammer begrüßt zunächst ausdrücklich die durchgeführte Evaluation der nationalen medizinprodukterechtlichen Regelungen, insbesondere unter den genannten Zielstellungen einer Modernisierung angesichts der voranschreitenden Digitalisierung und auch zum Zwecke einer Deregulierung und Entbürokratisierung.

Die vorgesehenen Änderungen an der **Medizinprodukte-Betreiberverordnung** werden ebenfalls unterstützt. Die Bundesärztekammer dankt für den aktualisierten Verweis auf die Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen in § 9 Abs. 1 Satz 2. Die Bundesärztekammer wird auch weiterhin für die fortlaufende Anpassung ihrer Richtlinie an den jeweils aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik Sorge tragen.

Die Streichung von § 4 Abs. 1 wird von der Bundesärztekammer ebenfalls positiv bewertet, insbesondere wenn hierdurch eine Verringerung bestehender Versorgungslücken bei der Behandlung seltener Erkrankungen sowie bei Neugeborenen und Kindern resultieren kann. Zudem begrüßt die Bundesärztekammer, dass es medizinischen Laboratorien durch die Streichung von § 4 Abs. 1 auch zukünftig möglich sein soll, eine hochwertige Patientenversorgung durch die Verwendung eigenentwickelter Untersuchungs-/Testverfahren, die nicht von Unternehmen angeboten werden, zu ermöglichen. Dies ist insbesondere im Bereich seltener Erkrankungen und bei neuen diagnostischen Markern relevant.

Positiv hervorzuheben als Beitrag zur Deregulierung und Entbürokratisierung ist ferner der Wegfall der Pflicht zur Führung eines Medizinproduktebuchs für digitale Blutdruckmessung und weitere Produkte.

Die vorgesehenen Änderungen an der **Medizinprodukte-Abgabeverordnung** trägt die Bundesärztekammer ebenfalls mit, soweit es um die Beschreibung des erweiterten Anwendungsbereichs der MPAV geht.

Die Aufhebung der Abgabebeschränkung von In-vitro-Diagnostika an Laien mittels Streichung von § 3 Absätze 4 u. 5 und der damit verbundene Wegfall der Anlage 3 sieht die Bundesärztekammer hingegen kritisch.

Die Bundesärztekammer hatte bereits mit Stellungnahme vom 20.06.2018 die damalige Verordnung zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV) dahingehend kommentiert, dass durchaus Argumente gesehen werden, die für eine Vereinfachung des Zugangs zu In-vitro-Diagnostika zum Zwecke der Eigenanwendung für Bürgerinnen und Bürger sprechen, auch wenn eindeutige empirische Belege fehlten und Verweise auf Erfahrungen im Ausland in der Regel keine tragfähigen Antworten auf Versorgungsfragen im eigenen Gesundheitswesen darstellten. Gleichwohl bleibe die Interpretation eines Screeningtestergebnisses alles andere als trivial, so dass ein Selbsttest (in diesem Falle auf HIV) lediglich eine niedrigschwellige, orientierende Funktion haben könne, und dass eine ärztliche Überprüfung des Testergebnisses zwingend sei. Die Diagnose sowie insbesondere die Beratung der Betroffenen und die Einleitung einer Behandlung müssten daher weiterhin ausschließlich Ärztinnen und Ärzten vorbehalten sein. Selbsttests dürften keinesfalls als Ersatz einer ärztlichen Untersuchung und Beratung aufgefasst werden, sondern immer nur als Anlass. Die Bundesärztekammer hatte eindringlich die Evaluation der Auswirkungen einer Einführung von Selbsttests auf HIV eingefordert, auch schon mit Blick auf weitere Verfahren zu Selbsttests für Infektionskrankheiten, die inzwischen auch tatsächlich Einzug in die MPAV gehalten haben.

So war mit der 3. Verordnung zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung mittels Ergänzung der Anlage 3 zu § 3 Abs. 4 MPAV die Abgabe von In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung auch zum Nachweis von Influenzaviren erlaubt worden. Die Bundesärztekammer hatte hierzu mit Stellungnahme vom 14.03.2023 unter anderem ausgeführt, dass weder die damalige Begründung mit europarechtlicher Marktkonformität beim Umgang mit Medizinprodukten noch das Argument, die Anwendung von Selbsttests sei der Bevölkerung im Zuge der Covid-Pandemie quasi zur Gewohnheit geworden, weshalb der Abgabe weiterer Selbsttests künftig keinerlei Bedenken entgegenstehen müssten, nicht stimmig ist.

Auch hier hatte sich die Bundesärztekammer nicht grundsätzlich gegen Selbsttestungen durch Laien ausgesprochen, aber nochmals hervorgehoben, dass die Indikationsstellung für eine Therapie und auch die Differentialdiagnostik grundsätzlich nur von Ärztinnen und Ärzten erbracht werden kann, die spezifische Situation der Covid-Pandemie also nicht einfach auf andere Infektionskrankheiten übertragbar ist.

Die jetzt geplante vollständige Aufhebung der Abgabebeschränkung für In-vitro-Diagnostika zum direkten oder indirekten Nachweis von Krankheitserregern folgt einer Abwägungsentscheidung, die aus Sicht der Bundesärztekammer auch ein anderes Resultat hätte ergeben können. Einen empirischen Beleg, dass die nicht länger durch eine Abgabebeschränkung begrenzte Verfügbarkeit von In-vitro-Diagnostika tatsächlich eine schnellere Erkennung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten zur Folge hat, ist lediglich eine Hypothese. Weshalb dabei sogar eine bessere Erfassung von Infektionskrankheiten durch den ÖGD antizipiert wird, ist nicht nachvollziehbar, da ein unkontrolliertes Testen im privaten Bereich ein systematisches Einspeisen von Daten in offiziellen Meldewege eher weniger wahrscheinlich machen dürfte.

Dass davon ausgegangen wird, dass Benutzer bei positiven Testergebnissen die Verbesserung der eigenen Gesundheit anstreben und sich in ärztliche Behandlung begeben

würden, ist ebenfalls nicht mehr als eine Hypothese. Unabhängig davon, ob ein Testergebnis positiv oder negativ ausfällt, bleibt es fraglich, ob „anwenderfreundliche Gebrauchsanweisungen“ der Testhersteller ausreichen, um der Komplexität gerecht zu werden, die sich hinter vermeintlich eindeutigen ja-nein- bzw. positiv-negativ-Ergebnissen von Schnelltests verbirgt. Eine fachkundige Beratung und insbesondere eine ärztliche Diagnostik werden sie nicht ersetzen können.

2. Stellungnahme im Einzelnen

Zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV)

Artikel 2 Nummer 4 Buchstabe d)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch die Aufhebung der Abs. 4-5 des bisherigen § 3 soll die ersatzlose Streichung der Abgabebeschränkung von In-vitro-Diagnostika an Laien zum direkten oder indirekten Nachweis eines Krankheitserregers erfolgen.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Es ist offen, ob tatsächlich die möglichen Vorteile einer solchen Aufhebung der Abgabebeschränkung überwiegen. Empirische Belege dafür fehlen. Die Interpretation von Testergebnissen ist nicht trivial, daran können weder ein vermeintlicher Übungseffekt in der Bevölkerung vor dem Hintergrund der zurückliegenden Pandemie noch seitens der Testhersteller beigefügte Gebrauchsanweisungen etwas ändern. Bei der Diagnostik von Infektionskrankheiten sollte der Arztvorbehalt gewahrt werden.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Streichung von Artikel 2 Nummer 4 Buchstabe d), d. h. keine Aufhebung der Abgabebeschränkung.