

Referentenentwurf

Bundesministerium für Gesundheit

Verordnung zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung im Rahmen der epidemischen Lage von nationaler Tragweite

A. Problem und Ziel

Das Ausbruchsgeschehen der Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19) entwickelt sich weiterhin dynamisch und die Infektionszahlen steigen weltweit und auch innerhalb der Europäischen Union wieder an. Nach wie vor steht aktuell kein Impfstoff zur Verfügung. Die Gefahr einer Verstärkung des Infektionsgeschehens mit erheblichen Folgen für Leben und Gesundheit der Bevölkerung und einer möglichen Überforderung des Gesundheitssystems besteht unvermindert fort. Testungen sind von entscheidender Bedeutung für die Nachverfolgung und Unterbrechung von Infektionsketten und damit für die Verhinderung unkontrollierter Ausbruchsgeschehen. Neue, hoch-qualitative Antigen-Tests zur patientennahen Anwendung für den Nachweis einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 können dabei eine wichtige Ergänzung der diagnostischen Optionen bieten. Mit dem weiteren Anstieg der Infektionszahlen steigt auch immer mehr das Risiko von Übertragungen in Schulen, während sich die Vermeidung von Schulschließung als hohes Ziel im Interesse der Kinder und Jugendlichen darstellt. Zur Vermeidung von Infektionsketten bzw. Ausbrüchen an Schulen wurden bereits verschiedene Maßnahmen der öffentlichen Gesundheit eingeleitet, u. a. die Maskenpflicht. Neben diesen Maßnahmen kann die Durchführung von Antigentests zur patientennahen Anwendung bei asymptomatischen Lehrern und Schülern eine Ergänzung darstellen, um frühzeitige Infektionsausbrüche zu erkennen und einzudämmen.

§ 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 Buchstabe f und Absatz 3 Satz 3 des Infektionsschutzgesetzes ermächtigt das Bundesministerium für Gesundheit im Rahmen der epidemischen Lage von nationaler Tragweite durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates Maßnahmen zur Sicherstellung der Versorgung mit Medizinprodukten im Benehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie zu treffen und insbesondere Regelungen zur Abgabe vorzusehen. Der Deutsche Bundestag hat mit Beschluss vom 25. März 2020 mit Wirkung zum 28. März 2020 eine epidemische Lage von nationaler Tragweite festgestellt.

Durch das Dritte Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 18. November 2020 (BGBl. I S. 2397) wurde in § 24 Satz 2 IfSG geregelt, dass der Arztvorbehalt nicht für die Anwendung von In-vitro-Diagnostika gilt, die für patientennahe Schnelltests bei Testung auf das Coronavirus SARS-CoV-2 verwendet werden. Damit kann grundsätzlich jeder diese Tests anwenden, soweit die Voraussetzungen der Medizinprodukte-Betreiberverordnung erfüllt sind.

B. Lösung

Mit der Verordnung wird die Abgabe von In-Vitro-Diagnostika, die für den direkten oder indirekten Nachweis eines Krankheitserregers für die Feststellung einer in § 24 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes genannten Krankheit oder einer Infektion mit einem in § 24 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes genannten Krankheitserreger bestimmt sind, an Gemeinschaftseinrichtungen nach § 33 des Infektionsschutzgesetzes ermöglicht.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Bund, Länder und Kommunen werden durch die Regelung nicht mit Kosten belastet.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger wird kein Erfüllungsaufwand begründet, geändert oder aufgehoben.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für die Wirtschaft wird kein Erfüllungsaufwand begründet, geändert oder aufgehoben.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Es entstehen keine Bürokratiekosten aus Informationspflichten.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Es entsteht kein Erfüllungsaufwand für die Verwaltung.

F. Weitere Kosten

Auswirkungen auf Einzelpreise oder das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau sind nicht zu erwarten.

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

Verordnung zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung im Rahmen der epidemischen Lage von nationaler Tragweite

Vom ...

Auf Grund des § 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 Buchstabe f und Absatz 3 Satz 3 des Infektionsschutzgesetzes, dessen Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 Buchstabe f durch Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa Dreifachbuchstabe bbb des Gesetzes vom 19. Mai 2020 (BGBl. I S. 1018) geändert worden ist und dessen Absatz 3 Satz 3 durch Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe b des Gesetzes vom 19. Mai 2020 (BGBl. I S. 1018) eingefügt worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit im Benehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie:

Artikel 1

Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung

§ 3 Absatz 4a der Medizinprodukte-Abgabeverordnung vom 25. Juli 2014 (BGBl. I S. 1227), die zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 18. November 2020 (BGBl. I S. 2397) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In Nummer 2 wird nach dem Wort „Alltag,“ das Wort „und“ gestrichen.
2. In Nummer 3 wird der Punkt am Ende durch das Wort „und“ ersetzt.
3. Folgende Nummer 4 wird angefügt:

„4. **Gemeinschaftseinrichtungen im Sinne von § 33 des Infektionsschutzgesetzes.**“

Artikel 2

Weitere Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung

§ 3 Absatz 4a der Medizinprodukte-Abgabeverordnung vom 25. Juli 2014 (BGBl. I S. 1227), die zuletzt durch Artikel 1 geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In Nummer 2 wird nach dem Wort „Alltag,“ das Wort „und“ eingefügt.
2. In Nummer 3 wird das Wort „und“ durch einen Punkt ersetzt.
3. Nummer 4 wird aufgehoben.

Artikel 3

Inkrafttreten

(1) Artikel 1 tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

(2) Artikel 2 tritt zu dem in § 5 Absatz 4 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 18. November 2020 (BGBl. I S. 2397) geändert worden ist, bestimmten Zeitpunkt in Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Das Ausbruchsgeschehen der Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19) entwickelt sich weiterhin dynamisch und die Infektionszahlen steigen weltweit und auch innerhalb der Europäischen Union wieder an. Nach wie vor steht aktuell kein Impfstoff zur Verfügung. Die Gefahr einer Verstärkung des Infektionsgeschehens mit erheblichen Folgen für Leben und Gesundheit der Bevölkerung und einer möglichen Überforderung des Gesundheitssystems besteht unvermindert fort. Testungen sind von entscheidender Bedeutung für die Nachverfolgung und Unterbrechung von Infektionsketten und damit für die Verhinderung unkontrollierter Ausbruchsgeschehen. Neue, hoch-qualitative Antigen-Tests zur patientennahen Anwendung für den Nachweis einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 können dabei eine wichtige Ergänzung der diagnostischen Optionen bieten. Mit dem weiteren Anstieg der Infektionszahlen steigt auch immer mehr das Risiko von Übertragungen in Schulen, während sich die Vermeidung von Schulschließung als hohes Ziel im Interesse der Kinder und Jugendlichen darstellt. Zur Vermeidung von Infektionsketten bzw. Ausbrüchen an Schulen wurden bereits verschiedene Maßnahmen der öffentlichen Gesundheit eingeleitet. u.a. die Maskenpflicht. Neben diesen Maßnahmen kann die Durchführung von Antigentest zur patientennahen Anwendung bei Lehrern und Schülern eine Ergänzung darstellen, um frühzeitige Infektionsausbrüche zu erkennen und einzudämmen.

§ 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 Buchstabe f und Absatz 3 Satz 3 des Infektionsschutzgesetzes ermächtigt das Bundesministerium für Gesundheit im Rahmen der epidemischen Lage von nationaler Tragweite durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates Maßnahmen zur Sicherstellung der Versorgung mit Medizinprodukt im Benehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie zu treffen und insbesondere Regelungen zum Vertrieb, zur Abgabe und zur Preisbildung und -gestaltung vorzusehen. Der Deutsche Bundestag hat mit Beschluss vom 25. März 2020 mit Wirkung zum 28. März 2020 eine epidemische Lage von nationaler Tragweite festgestellt.

Durch das Dritte Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 18. November 2020 (BGBl. I S. 2397) wurde in § 24 Satz 2 IfSG geregelt, dass der Arztvorbehalt nicht für die Anwendung von In-vitro-Diagnostika gilt, die für patientennahe Schnelltests bei Testung auf das Coronavirus SARS-CoV-2 verwendet werden. Damit kann grundsätzlich jeder diese Tests anwenden, soweit die Voraussetzungen der Medizinprodukte-Betreiberverordnung erfüllt sind.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Mit der Verordnung wird die Abgabe von In-Vitro-Diagnostika, die für den direkten oder indirekten Nachweis eines Krankheitserregers für die Feststellung einer in § 24 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes genannten Krankheit oder einer Infektion mit einem in § 24 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes genannten Krankheitserreger bestimmt sind, an Gemeinschaftseinrichtungen nach § 33 des Infektionsschutzgesetzes ermöglicht.

III. Alternativen

Keine.

IV. Regelungskompetenz

Die Verordnungskompetenz des Bundesministeriums für Gesundheit folgt aus § 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 Buchstabe f und Absatz 3 Satz 3 des Infektionsschutzgesetzes, dessen Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 Buchstabe f durch Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa Dreifachbuchstabe bbb des Gesetzes vom 19. Mai 2020 (BGBl. I S. 1018) geändert worden ist und dessen Absatz 3 Satz 3 durch Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe b des Gesetzes vom 19. Mai 2020 (BGBl. I S. 1018) eingefügt worden ist. Der Deutsche Bundestag hat gemäß § 5 Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes eine epidemische Lage von nationaler Tragweite festgestellt. Mit der Feststellung ist der Anwendungsbereich des § 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 Buchstabe f des Infektionsschutzgesetzes eröffnet.

V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Die Verordnung ist mit dem Recht der Europäischen Union und mit den völkerrechtlichen Verträgen, die die Bundesrepublik abgeschlossen hat, vereinbar.

VI. Regelungsfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Die Verordnung sieht keine Rechts- und Verwaltungsvereinfachung vor.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Bund, Länder und Kommunen sind durch die Regelung nicht mit Kosten belastet.

4. Erfüllungsaufwand

Für Bürgerinnen und Bürger, sowie die Wirtschaft wird kein Erfüllungsaufwand begründet, geändert oder aufgehoben.

5. Weitere Kosten

Auswirkungen auf Einzelpreise oder das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau sind nicht zu erwarten.

6. Weitere Regelungsfolgen

Die im Verordnungsentwurf vorgesehenen Regelungen wurden auf Gleichstellungsrelevanz überprüft. Es ergaben sich keine Hinweise auf eine unterschiedliche Betroffenheit der Geschlechter. Die Regelungen beziehen sich in gleichem Maße auf Frauen und Männer. Es liegt weder eine mittelbare noch eine unmittelbare geschlechterbezogene Benachteiligung vor. Die Gleichstellung von Männern und Frauen in der Sprache ist gewahrt.

Negative Auswirkungen auf Verbraucherinnen und Verbraucher sind durch die Verordnung nicht gegeben. Die vorgesehenen Ausnahmen können zur Versorgung der Bevölkerung mit In-vitro-Diagnostika in der aktuellen Notsituation beitragen

VII. Befristung; Evaluierung

Die Verordnung tritt mit Aufhebung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite durch den Deutschen Bundestag nach § 5 Absatz 1 Satz 2 des Infektionsschutzgesetzes außer Kraft, ansonsten spätestens mit Ablauf des 31. März 2021 (vgl. § 5 Absatz 4 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes). Eine Evaluierung ist nicht vorgesehen.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

Der mit dem Dritten Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 18. November 2020 (BGBl. I S. 2397) eingefügte Absatz 4a wird um eine Nummer 4 ergänzt. Durch die Ergänzung wird sichergestellt, dass SARS-CoV2-Antigen-Tests zur patientennahen Anwendung an Gemeinschaftseinrichtungen im Sinne von § 33 des Infektionsschutzgesetzes zulässigerweise abgegeben werden können. Als Betreiber des Medizinproduktes „Antigentest“ haben die Gemeinschaftseinrichtungen sodann sicherzustellen, dass nur Personen mit dem Anwenden und Betreiben von Antigen-tests beauftragt sind, die die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung haben und in das anzuwendende Medizinprodukt eingewiesen sind (§ 4 Absatz 5 i.V. m. Absatz 2 MPBetreibV). Es liegt in der Verantwortung der jeweiligen Einrichtung als medizinproduktrechtlichem Betreiber der Antigen-Tests zur patientennahen Anwendung, unter Berücksichtigung der Gebrauchsinformationen des jeweiligen Tests konkret mit Blick auf das zur Verfügung stehende Personal zu prüfen, wer in der Lage ist, den betreffenden Test nach einer entsprechenden Einweisung/Schulung durchzuführen.

Zu Artikel 2 und 3

Artikel 3 regelt das Inkrafttreten der Verordnung am Tag nach der Verkündung und stellt in seinem Absatz 2, zusammen mit Artikel 2, sicher, dass die Regelungen nach Artikel 1 dieser Verordnung mit der Aufhebung der pandemischen Lage wieder rückgängig gemacht werden.