

dagnä e.V. Nürnberger Str. 16 • 10789 Berlin

Herrn
Wilfried Reischl
Referatsleiter Medizinprodukterecht
Bundesministerium für Gesundheit
Rochusstraße 1, 53123 Bonn
per Email an 123@bmg.bund.de

Berlin, 19.06.2018

Ihr Schreiben vom 8. Juni 2018

Sehr geehrter Herr Reischl,

haben Sie vielen Dank für Ihr Schreiben vom 8. Juni 2018 zum Entwurf einer Verordnung zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung.

Der Entwurf zielt darauf, die Abgabebeschränkung von HIV-Selbsttests an Laien aufzuheben. Dieser Schritt ist aus unserer Sicht sachgerecht, um HIV frühzeitiger zu erkennen bzw. behandeln zu können und um die Weitergabe von Krankheitserregern zu vermeiden.

Wir möchten gleichwohl auf zwei Aspekte hinweisen:

- 1) Bei der Abgabe müssen zumindest im Beipackzettel notwendige Informationen über Anwendung und ggf. Folgeschritte bereitgestellt werden, um nicht zuletzt dem Bedarf von Niedrig-Risikogruppen entgegenzukommen.

Idealerweise beinhalten die Tests deshalb ebenfalls Verweise zur online-HIV-Schwerpunktarztsuche – z. B. über <https://www.dagnae.de/arztsuche/> – zur weiteren Beratung und Diagnostik sowie ggf. Therapie. Auch ein Verweis auf das Beratungsangebot der Deutschen AIDS-Hilfe (<https://www.aidshilfe.de/telefonische-beratung>) erscheint zweckmäßig. Um Tests minderer Qualität auszuschließen, muss es ferner eine CE-Kennzeichnung (für den Selbsttest als Ganzes, nicht nur für seine Einzelbestandteile) geben.

- 2) Als zweiter Schritt sollten anschließend STI-Testsysteme zur selbstständigen Probengewinnung (sog. „self sampling“) freigegeben werden. Dies dient ebenfalls dem Ziel des frühzeitigeren Erkennens und Behandelns von Infektionskrankheiten sowie der Vermeidung der Weitergabe von Krankheitserregern.

Geschäftsstelle.....
Geschäftsführer: Robin Rüsenberg
Nürnberger Str. 16 • 10789 Berlin
Tel.: 030.39801930 • Fax: 030.398019320
E-Mail: verein@dagnae.de
www.dagnae.de

Vorstand.....
Dr. med. Carl Knud Schewe, Hamburg | Sprecher
Dr. med. Axel Baumgarten, Berlin
Dr. med. Stefan Christensen, Münster
Dr. med. Stefan Fenske, Hamburg
Dr. med. Susanne Usadel, Freiburg

Bankverbindung.....
Deutsche Apotheker- und Ärztebank
BLZ: 300 606 01 • Konto-Nr.: 3131076
IBAN: DE35 3006 0601 0003 1310 76
BIC: DAAEDEDXXX
Steuer-Nr.: 27/663/60851

Seite - 2 -

Zu diesem Zweck ist es als Ausnahmesituation sachgerecht, den Arztvorbehalt in §24 IfSG beim Nachweis eines Krankheitserregers für die Feststellung (nicht jedoch der Therapie) einer Infektion oder sexuell übertragbaren Krankheit zu streichen.

Für Rückfragen stehen wir gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Robin Rösenberg
Geschäftsführer