

Referentenentwurf

Bundesministerium für Gesundheit

Vierte 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 Deutschlands, insbesondere da der Anteil der Virusvarianten an den Infektionen in Deutschland zunimmt. Die Gefahr einer Verstärkung des Infektionsgeschehens mit erheblichen Folgen für die Gesundheit der Bevölkerung und einer möglichen Überforderung des Gesundheitssystems besteht unvermindert fort. Testungen sind von entscheidender Bedeutung für die frühzeitige Erkennung, Nachverfolgung und Unterbrechung von Infektionsketten und damit für die Verhinderung unkontrollierter Ausbruchsgeschehen. Die Verfügbarkeit von Schnell- und Selbsttests in großen Mengen stellt neben der Impfung einen weiteren Baustein dar, der es in den kommenden Monaten ermöglichen wird, das Pandemiegeschehen positiv zu beeinflussen und um mehr Normalität und sichere Kontakte zu ermöglichen. Schnell- und Selbsttests mit ausreichend hoher Genauigkeit sind in der Lage festzustellen, ob jemand aufgrund einer akuten COVID-19-Infektion aktuell ansteckend ist. Schnell- bzw. Selbsttest ermöglichen nur eine Momentaufnahme, insbesondere wenn eine niedrige Viruslast vorliegt, wie z. B. in der frühen Phase nach einer Ansteckung oder ab der zweiten Woche nach Symptombeginn bzw. in der späten Phase der Infektion kann ein Test negativ sein, obwohl die getestete Person infiziert ist. Insofern können tagesaktuelle Schnelltests zusätzliche Sicherheit bei Kontakten geben. Regelmäßige Testungen können dabei unterstützen, auch Infektionen ohne Krankheitssymptome zu erkennen. Infizierte Personen können so schneller in Quarantäne gebracht und ihre Kontakte besser nachvollzogen werden. Der Effekt ist dabei umso größer, je mehr Bürgerinnen und Bürger sich konsequent an dem Testprogramm beteiligen.

Schnelltests sind inzwischen in großer Zahl verfügbar und das Testangebot auf dem Markt wird durch kostengünstige Selbsttests erweitert. Im Rahmen der Videoschaltkonferenz der Bundeskanzlerin mit den Regierungschefinnen und Regierungschefs der Länder am 3. März 2021 wurde daher beschlossen, dass es für einen umfassenden Infektionsschutz erforderlich ist, dass die Unternehmen in Deutschland ihren in Präsenz tätigen Beschäftigten pro Woche das Angebot von mindestens einem kostenlosen Schnelltest machen.

§ 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 Buchstabe f und Absatz 3 Satz 3 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) 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.

B. Lösung

Mit der Verordnung wird die Abgabe von In-Vitro-Diagnostika, die für den direkten Nachweis eines Krankheitserregers für die Feststellung einer in § 24 Satz 1 IfSG genannten Krankheit oder einer Infektion mit einem in § 24 Satz 1 IfSG genannten Krankheitserreger bestimmt sind, an Arbeitgeber im Sinne des Arbeitsschutzgesetzes 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

Vierte 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 Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales und 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 2 der Verordnung vom 1. Februar 2021 (BAnz AT 02.02.2021 V1) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Im Satzteil vor der Aufzählung werden die Wörter „Einrichtungen und Unternehmen“ durch die Wörter „natürlich Personen, Einrichtungen und Unternehmen“ ersetzt.
2. Nummer 4 wird wie folgt ersetzt:

„4. Arbeitgeber im Sinne des § 2 Absatz 3 des Arbeitsschutzgesetzes, sofern sie nicht bereits durch die Nummern 1 bis 3 erfasst sind.“

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 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 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 Deutschlands, insbesondere da der Anteil der Virusvarianten an den Infektionen in Deutschland zunimmt. Die Gefahr einer Verstärkung des Infektionsgeschehens mit erheblichen Folgen für die Gesundheit der Bevölkerung und einer möglichen Überforderung des Gesundheitssystems besteht unvermindert fort. Testungen sind von entscheidender Bedeutung für die frühzeitige Erkennung, Nachverfolgung und Unterbrechung von Infektionsketten und damit für die Verhinderung unkontrollierter Ausbruchsgeschehen. Die Verfügbarkeit von Schnell- und Selbsttests in großen Mengen stellt neben der Impfung einen weiteren Baustein dar, der es in den kommenden Monaten ermöglichen wird, das Pandemiegeschehen positiv zu beeinflussen und um mehr Normalität und sichere Kontakte zu ermöglichen. Schnell- und Selbsttests mit ausreichend hoher Genauigkeit sind in der Lage festzustellen, ob jemand aufgrund einer akuten COVID-19-Infektion aktuell ansteckend ist. Schnell- bzw. Selbsttest ermöglichen nur eine Momentaufnahme, insbesondere wenn eine niedrige Viruslast vorliegt, wie z. B. in der frühen Phase nach einer Ansteckung oder ab der zweiten Woche nach Symptombeginn bzw. in der späten Phase der Infektion kann ein Test negativ sein, obwohl die getestete Person infiziert ist. Insofern können tagesaktuell Schnelltests zusätzliche Sicherheit bei Kontakten geben. Regelmäßige Testungen können dabei unterstützen, auch Infektionen ohne Krankheitssymptome zu erkennen. Infizierte Personen können so schneller in Quarantäne gebracht und ihre Kontakte besser nachvollzogen werden. Der Effekt ist dabei umso größer, je mehr Bürgerinnen und Bürger sich konsequent an dem Testprogramm beteiligen. Schnelltests sind inzwischen in großer Zahl verfügbar und das Testangebot auf dem Markt wird durch kostengünstige Selbsttests erweitert. Im Rahmen der Videoschaltkonferenz der Bundeskanzlerin mit den Regierungschefinnen und Regierungschefs der Länder am 3. März 2021 wurde daher beschlossen, dass es für einen umfassenden Infektionsschutz erforderlich ist, dass die Unternehmen in Deutschland ihren in Präsenz tätigen Beschäftigten pro Woche das Angebot von mindestens einem kostenlosen Schnelltest machen.

§ 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 Buchstabe f und Absatz 3 Satz 3 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) 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.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Mit der Verordnung wird die Abgabe von In-Vitro-Diagnostika, die für den direkten Nachweis eines Krankheitserregers für die Feststellung einer in § 24 Satz 1 IfSG genannten Krankheit oder einer Infektion mit einem in § 24 Satz 1 IfSG genannten Krankheitserreger bestimmt sind, an Arbeitgeber im Sinn des Arbeitsschutzgesetzes ermöglicht.

III. Alternativen

Keine.

IV. Regelungskompetenz

Die Regelungskompetenz des Bundesministeriums für Gesundheit folgt aus § 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 Buchstabe f und Absatz 3 Satz 3 IfSG, 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 IfSG eine epidemische Lage von nationaler Tragweite festgestellt. Mit der Feststellung ist der Anwendungsbereich des § 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 Buchstabe f IfSG 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 nach § 5 Absatz 1 Satz 2 IfSG bestimmten Zeitpunkt außer Kraft. Eine Evaluierung ist nicht vorgesehen.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

Zu Nummer 1

Da Arbeitgeber im Sinne des § 2 Absatz 3 Arbeitsschutzgesetz auch natürliche Personen sein können, wird die Aufzählung erweitert.

Zu Nummer 2

§ 3 Absatz 4a Nummer 4 MPAV wird dahingehend erweitert, dass alle Arbeitgeber im Sinne des § 2 Absatz 3 des Arbeitsschutzgesetz die Möglichkeit erhalten, Point-of-Care (PoC)-Antigentests zu erwerben, um diese ihren Beschäftigten im Rahmen eines Testangebotes zur Verfügung zu stellen.

Als Betreiber des Medizinproduktes „PoC-Antigentest“ haben die Einrichtungen und Dienste sicherzustellen, dass nur Personen mit dem Anwenden und Betreiben von PoC-Antigentests 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 des Arbeitgebers und der jeweiligen Einrichtung als medizinprodukterechtlichem 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.