

## Information zu rechtlichen Vorgaben für die Durchführung von SARS CoV2-Antigen-Schnelltests in Betrieben und die Abgabe zur häuslichen Anwendung

SARS-CoV-2-Antigenschnelltests sind Medizinprodukte, speziell In-Vitro-Diagnostika. Sie unterliegen den Vorgaben des Medizinproduktegesetzes (MPG).

Insoweit Laientests den Beschäftigten mit nach Hause gegeben werden, sind die relevanten Vorgaben des MPG für das Inverkehrbringen (Abgabe an Andere) zu beachten. Nicht zu beachten sind die Vorgaben für Hersteller und das erstmalige Inverkehrbringen auf dem EU-Markt, wenn die Herstellervorgaben eingehalten werden, mit dem Produkt vollständig weitergegeben werden und das Produkt nicht verändert wird (§§ 6 und 11 MPG).

Die Verpackung der Medizinprodukte ist wesentlicher Bestandteil des Produkts und wird im Konformitätsbewertungsverfahren berücksichtigt. Sie dient der Aufrechterhaltung der Produkteigenschaften bis zur Anwendung. Die Vereinzelnung (Entnahme der einzelnen Testbestandteile für einen oder mehrere Tests zur Weitergabe ohne Originalverpackung) dürfte nur nach einer Risikobewertung unter Verantwortung des Herstellers erfolgen, wenn dieser das Risiko als akzeptabel bewertet hat.

Für die Abgabe an Andere (Beschäftigte) ist § 3 der Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV) zu beachten. Die Abgabestelle muss die betrieblichen Voraussetzungen für eine sachgerechte Lagerung der vorrätig gehaltenen Medizinprodukte erfüllen und bei Bedarf eine fachliche Beratung (zur sachgerechten Lagerung, Transport und Anwendung entsprechend der Herstellerangaben) gewährleisten.

Grundsätzlich gilt für das Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV). Nach § 1 Abs. 2 Nr.3 MPBetreibV gilt diese Verordnung nicht für Medizinprodukte, die in ausschließlich eigener Verantwortung für persönliche Zwecke erworben und angewendet werden. Diese Ausnahme gilt z. B. für Laientests, die im Handel erworben und zu Hause durchgeführt werden.

Die im Betrieb zur Verfügung gestellten und dort angewendeten Schnelltests sind nicht „in ausschließlich eigener Verantwortung“ des Anwenders erworben und angewendet, somit ist die Medizinprodukte-Betreiberverordnung anzuwenden.

Folgende Vorgaben der MPBetreibV müssen vom Betrieb (Betreiber) beachtet werden:

### Zu § 3 Pflichten des Betreibers

Der Betreiber hat die ihm nach MPBetreibV obliegenden Pflichten wahrzunehmen, um ein sicheres und ordnungsgemäßes Anwenden der in seiner Einrichtung eingesetzten, von ihm bereitgestellten oder überlassenen Medizinprodukte zu gewährleisten.

### Zu § 4 Allgemeine Anforderungen

(1) Medizinprodukte dürfen nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend und nach den Vorschriften dieser Verordnung sowie den allgemein anerkannten Regeln der Technik betrieben und angewendet werden (z. B. Laientest oder professioneller Test, siehe Gebrauchsanweisung).

(2) Medizinprodukte dürfen nur von Personen betrieben oder angewendet werden, die die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen. (Dieser Satz gilt nicht für Laientests, sondern für professionelle Tests.)

(3) Eine Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung des Medizinproduktes ist erforderlich. Abweichend von Satz 1 ist eine Einweisung nicht erforderlich, wenn das Medizinprodukt selbsterklärend ist oder eine Einweisung bereits in ein baugleiches Medizinprodukt erfolgt ist.

(5) Der Betreiber darf nur Personen mit dem Anwenden von Medizinprodukten beauftragen, die die in Absatz 2 genannten Voraussetzungen erfüllen und in das anzuwendende Medizinprodukt gemäß Absatz 3 eingewiesen sind.

(6) Der Anwender hat sich vor dem Anwenden eines Medizinproduktes von der Funktionsfähigkeit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Medizinproduktes zu überzeugen und die Gebrauchsanweisung sowie die sonstigen beigefügten sicherheitsbezogenen Informationen zu beachten.

(7) Die Gebrauchsanweisung und die dem Medizinprodukt beigefügten Hinweise sind so aufzubewahren, dass die für die Anwendung des Medizinproduktes erforderlichen Angaben dem Anwender jederzeit zugänglich sind.

#### Zu § 9 Labormedizinische Untersuchungen

Für die im Betrieb durchzuführenden Selbsttests müssen die für das Untersuchungsergebnis qualitätsrelevanten Faktoren wie Lagerbedingungen, Transportbedingungen, räumliche Rahmenbedingungen (Temperatur, Hygiene) und die Durchführung entsprechend der Herstellervorgaben in einer Verfahrensanweisung geregelt und kontrolliert werden. Hierfür ist die Gebrauchsanweisung zu Grunde zu legen (Beipackzettel und Testablauf). Es sind Regelungen zur weiteren Vorgehensweise bei positiven Testergebnissen zu treffen (siehe „Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen“).