



TaylorWessing

COVID-19 – aktuelle Chancen und Herausforderungen für Medizinproduktehersteller und Vertreiber

Digitale Woche „Aktuelle Entwicklungen im Medizinprodukterecht“

10.3.2021

Agenda

- 1 Antigen-Schnelltests – Marktzugang und damit verbundene regulatorische und erstattungsrechtliche Fragestellungen
- 2 Sonderzulassungen zur Bekämpfung der COVID-19-Pandemie
- 3 Medizinproduktrechtliche und arbeitsrechtliche Herausforderungen beim Einsatz von Antigen-Schnelltests zum Mitarbeiterschutz in Unternehmen



TaylorWessing

Antigen-Schnelltests – Marktzugang und damit verbundene regulatorische und erstattungsrechtliche Fragestellungen

Dr. Daniel Tietjen

SARS-CoV-2
Antigen Rapid Test Kit
(Colloidal Gold Immunochromatography)

1 Test



Agenda

- I. Medizinproduktrechtliche Rahmenbedingungen
- II. Erstattungsrecht
- III. Abgabebeschränkungen nach der Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV)
- IV. Regulatorische Anforderungen an Importeure und Händler
- V. Regulatorische Anforderungen an Anwender/Betreiber
- VI. Werbung für Antigen-Schnelltests





1. Medizinprodukterechtliche Rahmenbedingungen

Medizinprodukterrechtliche Rahmenbedingungen

- I. Bei Antigen-Schnelltests handelt es sich um In-vitro-Diagnostika im Sinne der In-vitro-Diagnostika-Richtlinie 98/79/EG (bzw. der ab dem 26. Mai 2022 geltenden In-vitro-Diagnostika-Verordnung (EU) 2017/746)
- II. Es ist zu differenzieren zwischen Antigen-Schnelltests für Fachkreise im Sinne des § 3 Nr. 17 MPG und Antigen-Schnelltests für die Eigenanwendung durch Laien.
- III. **Antigen-Schnelltests für Fachkreise im Sinne des § 3 Nr. 17 MPG:**
 - Konformitätsbewertungsverfahren durch den Hersteller – derzeit genügt eine „Selbstzertifizierung“ (Achtung: Änderung mit Anwendbarkeit der In-vitro-Diagnostika-Verordnung (EU) 2017/746 ab dem 26. Mai 2022; dann wohl höchste Risikoklasse und Erfordernis, eine Benannte Stelle einzubeziehen)
 - CE-Kennzeichnung
 - Verpackungskennzeichnung/Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache

Regulatorische Rahmenbedingungen

IV. Bei **Antigen-Schnelltests für die Eigenanwendung durch Laien** gelten grds. dieselben Anforderungen.

Das Konformitätsbewertungsverfahren muss aber zusammen mit einer Benannten Stelle durchgeführt werden.

Eine „Selbstzertifizierung“ durch den Hersteller genügt – anders als bei den Antigen-Schnelltests für die professionelle Anwendung – nicht.

Die Benannte Stelle muss u.a. die technische Dokumentation und die Gebrauchsanweisung solcher Lientests bewerten (z.B. Laienverständlichkeit, Bedienbarkeit, Benutzerfreundlichkeit).

Sonderzulassung gemäß § 11 Abs. 1 MPG (dazu später)





II. | Erstattungsrecht

Erstattungsrecht

- I. Mögliche Erstattung der Sachkosten für einen Antigen-Schnelltest gemäß § 7 Abs. 2 Coronavirus-Testverordnung (TestV)
- II. Gemäß § 1 TestV dürfen allerdings nur Antigen-Schnelltests zur Anwendung gelangen, wenn sie die durch das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) in Abstimmung mit dem Robert Koch-Institut (RKI) festgelegten Mindestkriterien für Antigen-Tests erfüllen.
- III. Welche dies sind, ist einer Liste auf der Internetseite des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu entnehmen:

<https://antigentest.bfarm.de/ords/f?p=101:100:16768798548890::::&tz=1:00>

- IV. Vergleichende Evaluierung der Sensitivität der gelisteten Antigen-Schnelltests durch das PEI; Liste auf der Internetseite des PEI veröffentlicht.

Die Ergebnisse lassen keine Rückschlüsse auf die Spezifität der Tests zu (z.B. zur Spezifität von 95 %, d.h. in fünf von hundert Fällen liegt ein falsches Ergebnis vor)



III. Abgabebeschränkungen nach der Medizinprodukte- Abgabeverordnung (MPAV)

Abgabebeschränkungen nach der Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV)

- I. Eine Abgabe von Antigen-Schnelltests an die folgenden Personengruppen ist gemäß § 3 Abs. 4 S. 1 MPAV gestattet:
 1. Ärzte,
 2. ambulante und stationäre Einrichtungen im Gesundheitswesen, Großhandel und Apotheken,
 3. Gesundheitsbehörden des Bundes, der Länder, der Gemeinden und Gemeindeverbände,
 4. Blutspendedienste, pharmazeutische Unternehmen,
 5. Beratungs- und Testeinrichtungen für besonders gefährdete Personengruppen.
- II. Keine Abgabebeschränkung gemäß § 3 Abs. 4 S. 2 MPAV in Bezug auf die in Anlage 3 aufgeführten In-vitro-Diagnostika, d.h.:

„In-vitro-Diagnostika für die Eigenanwendung, die für den direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 bestimmt sind“



Abgabebeschränkungen nach der Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV)

- III. Weitere Personengruppen werden über § 3 Abs. 4 a MPAV erfasst, u.a. Ambulante Pflegedienste, Schulen, Kindertageseinrichtungen, kritische Infrastrukturen
- IV. (P): Abgabe von Antigen-Schnelltests an Unternehmen zur Mitarbeitertestung zulässig?
- nein, wenn das Unternehmen nicht zu den Personenkreisen zählt, an die Antigen-Schnelltests nach der MPAV abgegeben werden dürfen. Dann ist aber ein Bezug von Ware über (Betriebs-)Ärzte denkbar.
- V. Weitere Abgabebeschränkungen:
- § 3 Abs. 1 S. 1 MPAV: Abgabestelle muss die betrieblichen Voraussetzungen für die sachgerechte Lagerung erfüllen
 - § 3 Abs. 2 Nr. 3 MPAV: Bei Antigen-Schnelltests zur Eigenanwendung muss eine fachliche Beratung gewährleistet sein





IV. | Regulatorische Anforderungen an Importeure und Händler

Regulatorische Anforderungen an Importeure und Händler

Importeur:

Vertriebsanzeige gemäß §§ 25, 30 Abs. 2 MPG, wenn der Hersteller in einem Drittstaat außerhalb der EU sitzt und der Import nicht über den Bevollmächtigten erfolgt. In diesem Fall wird ab dem 26. Mai 2022 auch ein Qualitätsmanagementsystem erforderlich sein (vgl. Art. 16 Abs. 1 a) (EU) 2017/746).

Händler:

Gewisse Prüfpflichten, u.a. ist zu prüfen, ob das Produkt die CE-Kennzeichnung trägt und die EU-Konformitätserklärung ausgestellt wurde. Insoweit ist schon jetzt Art. 14 (EU) 2017/746 zu berücksichtigen, der noch weitere Regelungen für Händler beinhaltet, die aber erst ab dem 26. Mai 2022 beachten werden müssen.



V. | Regulatorische Anforderungen an Anwender/Betreiber

Regulatorische Anforderungen an Anwender/Betreiber

- I. Ein Regelung des § 4 Abs. 3 MPBetreibV schreibt vor, dass der Betreiber eines Medizinprodukts in dessen ordnungsgemäße Handhabung grundsätzlich einweisen muss.
- II. Betreiber ist gemäß § 2 Abs. 2 Satz 1 MPBetreibV jede natürliche oder juristische Person, die für den Betrieb der Gesundheitseinrichtung verantwortlich ist, in der das Medizinprodukt durch dessen Beschäftigte betrieben oder angewendet wird.
- III. Eine hinreichende Einweisung bei einem reinen Schulungsvideo wurde verneint, weil dabei eine Möglichkeit von Rückfragen und/oder Verbesserungsmöglichkeiten fehlen würde (vgl. VG Freiburg, Beschl. v. 24. November 2003, Az.: 1 K 1477/03 = BeckRS 2003, 25489). Eine gewisse Interaktivität ist zu verlangen.





VI. | Werbung für Antigen-Schnelltests

Werbung für Antigen-Schnelltests

- I. Zu beachten sind bei der Werbung für Antigen-Schnelltests insbesondere auch die Vorgaben des Heilmittelwerbegesetzes. Dies gilt insbesondere für das Irreführungsverbot in § 3 HWG, das Zuwendungsverbot in § 7 HWG und die Publikumswerbverbote in § 11 HWG, soweit diese auf Medizinprodukte Anwendung finden.
- II. Die Regelung des § 12 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 HWG, wonach sich die Werbung für Medizinprodukte außerhalb der Fachkreise nicht beziehen darf auf die Erkennung, Verhütung, Beseitigung oder Linderung einer COVID-19-Erkrankung gilt nicht für Antigen-Schnelltests (vgl. § 12 Abs. 1 S. 2 HWG).
- III. Insbesondere bei Antigen-Schnelltests, die nur auf einer „Selbstzertifizierung“ des Herstellers beruhen, muss von Angaben wie „CE-zertifiziert“ abgesehen werden. Dies könnte als irreführend gemäß § 3 HWG, § 5 UWG angesehen werden.



TaylorWessing

Sonderzulassungen zur Bekämpfung der COVID-19-Pandemie

Dr. Daniel Tietjen

Agenda

- I. Sonderzulassungen für den Vertrieb von Mund-Nase-Schutzmasken
- II. Sondervorschriften für den Vertrieb von Persönlicher Schutzausrüstung
- III. Sonderzulassungen für den Vertrieb von Antigen-Schnelltests zur Eigenanwendung durch Laien





Sonderzulassungen für den Vertrieb von Mund-Nase- Schutzmasken

Sonderzulassungen für den Vertrieb von Mund-Nase-Schutzmasken

- I. Grundsätzlich besteht bei Medizinprodukten wie Mund-Nase-Schutzmasken (Operationsmasken) die Möglichkeit, eine Sonderzulassung nach § 7 Abs. 1 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) und Art. 59 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu beantragen. Sie ermöglicht es dem BfArM, Versorgungsengpässen in Deutschland bei dringend benötigten Medizinprodukten entgegenzuwirken, die nicht oder nicht in ausreichender Menge zur Verfügung stehen.
- II. Das BfArM berücksichtigt die jeweilige Versorgungssituation bei allen eingehenden Anträgen auf Sonderzulassung nach § 7 Abs. 1 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) und Art. 59 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2017/745 zugrunde legen. Aktuell gibt es allerdings keinen Versorgungsengpass:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Medizinprodukte/DE/schutzmasken_sonderzulassung.html





II. | **Sondervorschriften für den Vertrieb von Persönlicher Schutzausrüstung**

Sondervorschriften für den Vertrieb von Persönlicher Schutzausrüstung

- I. Grundsätzlich ist es auch möglich, Persönliche Schutzausrüstung (PSA) wie partikelfiltrierende Halbmasken unter erleichterten regulatorischen Voraussetzungen in Deutschland zu vertreiben.
- II. Die Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVSV) vom 25. Mai 2020 beinhaltet in § 9 Sondervorschriften.
 - § 9 Abs. 1 MedBVSV: PSA, die in den Vereinigten Staaten von Amerika, Kanada, Australien oder Japan verkehrsfähig ist, kann mit dem Einverständnis der zuständigen Marktüberwachungsbehörde auch in Deutschland vertrieben werden.
 - Alternativ kann auf Grund eines von der Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik auf ihrer Internetseite veröffentlichten Prüfgrundsatzes ermittelt werden, ob die PSA die grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen einhält. In diesem Fall ist ein Vertrieb mit der Zustimmung der zuständigen Marktüberwachungsbehörde möglich.

Sondervorschriften für den Vertrieb von Persönlicher Schutzausrüstung

III. Aktuell sehen die zuständigen Marktüberwachungsbehörden allerdings keinen Versorgungsengpass mehr, weshalb keine Verkehrsfähigkeitsbescheinigungen ausgestellt werden:

<https://www.zls-muenchen.de/Corona/index.htm>



III. | Sonderzulassungen für den Vertrieb von Antigen-Schnelltests zur Eigenanwendung durch Laien

Sonderzulassungen für den Vertrieb von Antigen-Schnelltests zur Eigenanwendung durch Laien

- I. Novelle MPAV: Anfang Februar 2021 wurde die Möglichkeit geschaffen, Antigen-Schnelltests außerhalb der Fachkreise, d.h. an Laien, abzugeben.
- II. Bislang sind jedoch noch keine Antigen-Schnelltests für die Eigenanwendung durch Laien auf dem Markt, bei denen ein Konformitätsbewertungsverfahren in Kooperation mit einer Benannten Stelle durchgeführt wurde.
- III. Mit Blick auf diesen Versorgungsengpass hat sich das BfArM entschieden, Sonderzulassungen gemäß § 11 Abs. 1 MPG zu erteilen. Es gibt eine Liste mit den Tests, die über eine entsprechende Sonderzulassung bereits verfügen:

<https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antigentests/node.html>



Sonderzulassungen für den Vertrieb von Antigen-Schnelltests zur Eigenanwendung durch Laien

IV. Die Sonderzulassungen werden für einen Zeitraum von wenigen Monaten befristet und in der Regel u.a. von den folgenden Bedingungen abhängig gemacht:

- Auf jeder Sekundärverpackung und in der Gebrauchsanweisung muss Folgendes vorhanden sein:
 - alle erforderlichen Angaben, aus denen der Anwender ersehen kann, worum es sich bei dem Produkt oder Packungsinhalt handelt, einschließlich des Hinweises auf die Eigenanwendung,
 - Name und Adresse des Herstellers und des europäischen Bevollmächtigten sowie,
 - Hinweis, dass die Produkte gemäß § 11 Abs. 1 MPG befristet in Deutschland erstmalig in Verkehr gebracht werden dürfen.
- Verbot der CE-Kennzeichnung



Ihr Ansprechpartner

Daniel Tietjen ist auf die Beratung und Vertretung nationaler und internationaler Unternehmen aus der Life Sciences-Branche spezialisiert. Seine Expertise erstreckt sich unter anderem auf alle Bereiche des Pharma-, Medizinprodukte-, Heilmittelwerbe-, Lauterkeits- und Markenrechts.

Seit mehr als zehn Jahren koordiniert und begleitet er wettbewerbsrechtliche und markenrechtliche Streitigkeiten für seine Mandanten und er verfügt neben diesem besonderen Litigation-Fokus auch über große Erfahrung in der regulatorischen sowie der Compliance-Beratung, gerade auch in den genannten Rechtsgebieten, was bei Transaktionen von Vorteil ist.

Sprachen

- Deutsch, Englisch

Beratungsschwerpunkte

- Patents Technology & Life Sciences
- Life Sciences & Healthcare



Dr. Daniel Tietjen

Salary Partner
München

+49 89 21038-155
d.tietjen@taylorwessing.com



Medizinproduktrechtliche und arbeitsrechtliche Herausforderungen beim Einsatz von Antigen-Schnelltests zum Mitarbeiterschutz in Unternehmen

Dr. Angela Knierim, Dr. Kilian Friemel

Medizinprodukterrechtliche Herausforderungen beim Einsatz von Antigen-Schnelltests

//

Für einen umfassenden Infektionsschutz ist es erforderlich, dass die Unternehmen in Deutschland als gesamtgesellschaftlichen Beitrag ihren in Präsenz Beschäftigten pro Woche das Angebot von mindestens einem kostenlosen Schnelltest machen. Soweit möglich soll eine Bescheinigung über das Testergebnis erfolgen. Dazu wird die Bundesregierung mit der Wirtschaft noch in dieser Woche abschließend beraten.“

Beschluss der Ministerpräsidentenkonferenz vom 3. März 2021, Seite 5

Medizinprodukterrechtliche Herausforderungen beim Einsatz von Antigen-Schnelltests

Corona-Tests in Firmen

Spitzengespräch mit Wirtschaft abgesagt

Stand: 05.03.2021 15:17 Uhr

Auch in Unternehmen soll künftig auf Corona getestet und möglicherweise gegen das Virus geimpft werden. Doch Beratungen über das Wann und Wie wurden nun verschoben. Einige Konzerne planen trotzdem schon im Voraus.

Testen, testen, testen - diese Strategie beschwören Bundesregierung und Gesundheitsexperten neben dem Impfen bei der Bewältigung der Corona-Pandemie. Fehlte es über Monaten an solchen Tests und an ihrer Zulassung, so sollen nun genügend vorhanden sein. Vor allem Schnelltests sollen helfen, die Ausbreitung des Virus einzudämmen - auch in der Wirtschaft.

Das Testen in Unternehmen sollte heute Thema einer digitalen Konferenz von Bundesregierung und Wirtschafts- sowie Gewerkschaftsvertretern sein. Doch das Treffen wurde abgesagt. Warum genau, sagte der Sprecher der Bundesregierung, Steffen Seibert, nicht. Er führte noch offene Fragen und weitere nötige Vorbereitungen an. Nach Angaben des Bundesverbands der Deutschen Industrie geht es dabei vor allem um rechtliche und logistische Fragen, beispielsweise inwiefern Unternehmen die Testergebnisse ans Gesundheitsamt melden sollen und dürfen. Ein neuer Termin für die Beratungen steht noch nicht fest.

Quelle: <https://www.tagesschau.de/inland/coronavirus-schnelltests-wirtschaft-101.html>; zuletzt abgerufen am 8. März 2021.

Medizinprodukterrechtliche Herausforderungen beim Einsatz von Antigen-Schnelltests

"Die Unternehmen leiden ohnehin in der Krise"

Auch finanziell dürfte das ordentlich zu Buche schlagen, wenn - so wie jetzt geplant - die Unternehmen die Kosten selbst tragen müssten. Zwischen 25 und 30 Euro beziffert Schwarz den Preis für einen Schnelltest, wenn neben den Materialkosten auch die Kosten für das medizinische Fachpersonal eingerechnet werden, das die Schnelltests durchführen muss.

"Viele wissen nicht, woher sie Tests bekommen sollen"

Unternehmen sollen ihren Beschäftigten kostenlose Corona-Schnelltests zur Verfügung stellen. Woher die Tests kommen, wer sie bezahlen soll, das ist nach wie vor unklar.

"Es geht uns um die Gesundheit unserer Mitarbeiter. Da können wir nicht warten, bis der Gesundheitsminister aus den Ptaschen kommt, da müssen wir selber handeln." Schwarz hat aber auch ganz handfeste, unternehmerische

Quelle: <https://www.tagesschau.de/inland/innenpolitik/schnelltests-103.html>;
zuletzt abgerufen am 8. März 2021.

Quelle: https://www.zeit.de/politik/2021-03/corona-schnelltests-logistik-organisation-chaos-firmen-betriebe?utm_referrer=https%3A%2F%2Fwww.google.com%2F; zuletzt abgerufen am 8. März 2021.

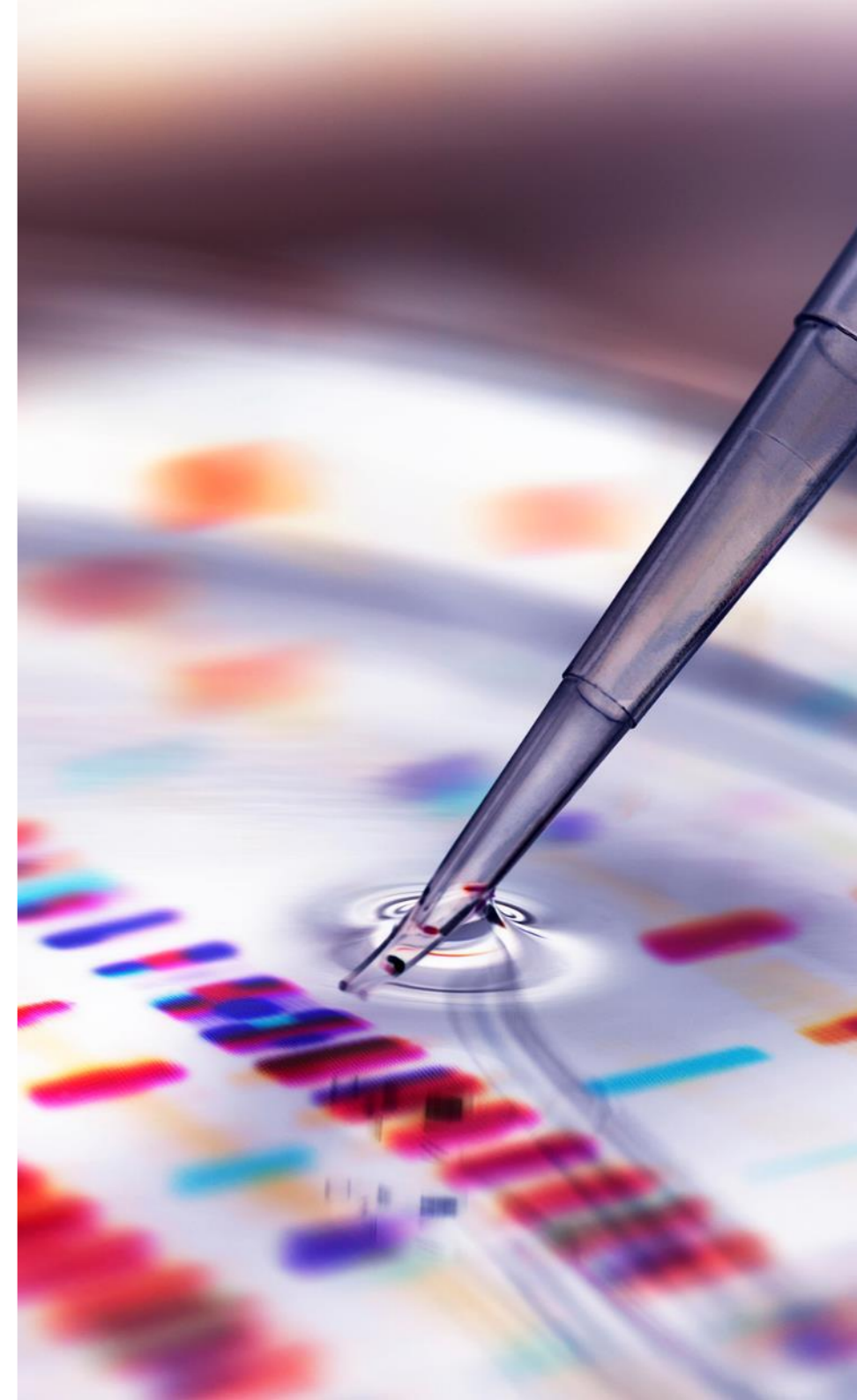
Quelle: <https://www.tagesschau.de/inland/innenpolitik/schnelltests-103.html>;
zuletzt abgerufen am 8. März 2021.

Medizinprodukterrechtliche Herausforderungen beim Einsatz von Antigen-Schnelltests

Darf ein privates Unternehmen die Antigen-Schnelltests erwerben?

Es muss unterschieden werden zwischen Antigen-Schnelltests zur Fremdanwendung und für die Eigenanwendung:

- Antigen-Schnelltests zur **Fremdanwendung: NEIN!**
 - Diese dürfen nach der derzeitigen Rechtslage grundsätzlich nur an bestimmte Fachkreisangehörige bzw. medizinische Einrichtungen abgegeben werden, die in § 3 Abs. 4, 4a Medizinprodukte-Abgabeverordnung („MPAV“) einzeln aufgelistet sind. Denn es handelt sich dabei um In-vitro-Diagnostika, die für den direkten oder indirekten Nachweis eines Krankheitserregers für die Feststellung einer Infektion mit einem in § 24 Satz 1 i. V.m. § 7 Abs. 2 Nr. 44a IfSG genannten Krankheitserregers (SARS-CoV-2) bestimmt sind. Zu den in der Vorschrift aufgezählten „Empfangsberechtigten“ zählen unter anderem Ärztinnen/Ärzte und ambulante und stationäre Einrichtungen im Gesundheitswesen.
- Antigen-Schnelltests für die **Eigenanwendung: JA!**
 - Eine Ausnahme gilt nach Anlage 3 zu § 3 Abs. 4 MPAV für In-vitro-Diagnostika für die Eigenanwendung, die für den direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 bestimmt sind.

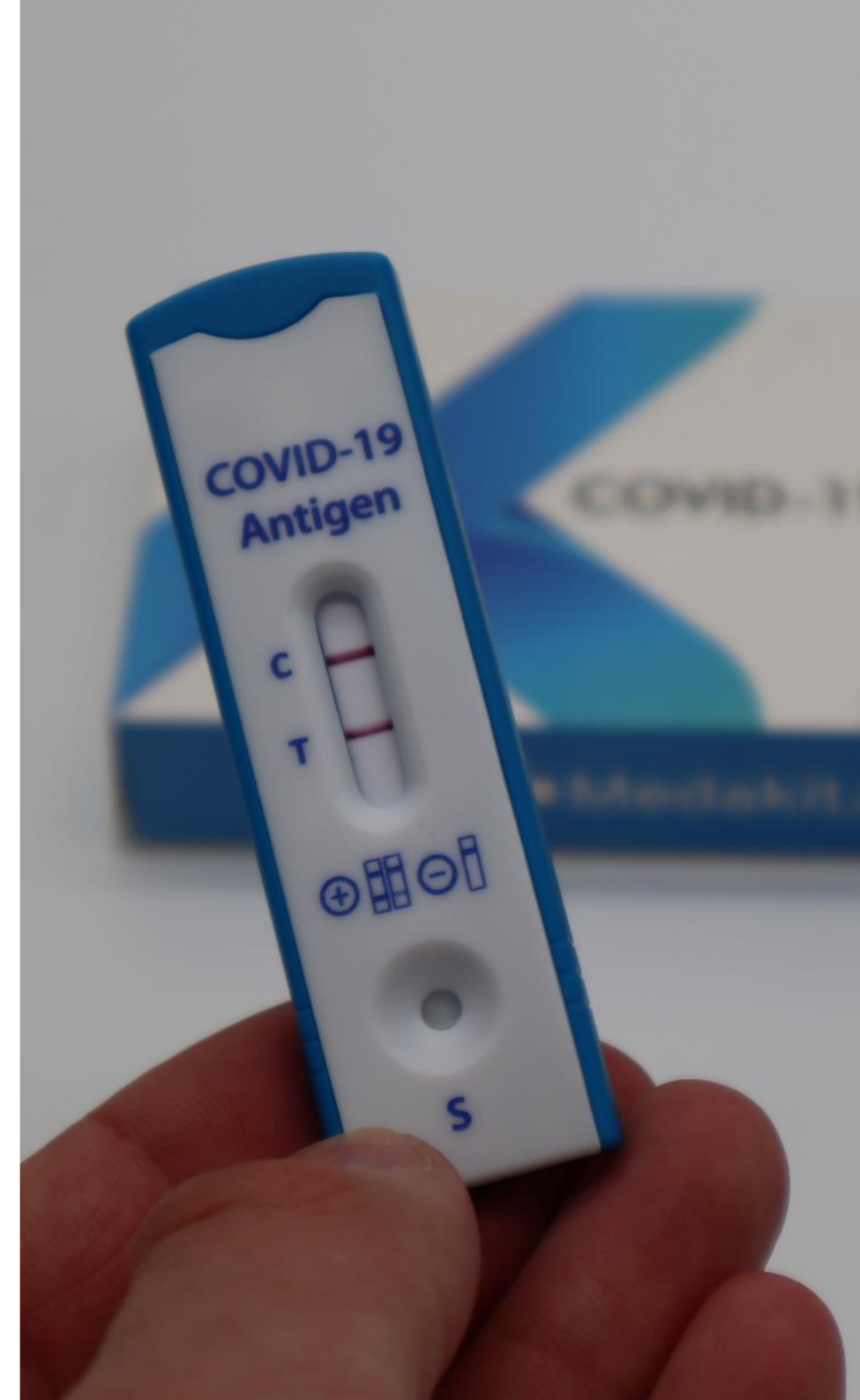


Medizinprodukterrechtliche Herausforderungen beim Einsatz von Antigen-Schnelltests

Wer darf Antigen-Schnelltests zur Fremdanwendung durchführen (I/III)?

Die Durchführung muss **nicht** durch eine Ärztin/einen Arzt erfolgen:

- **Grundsätzlich** gilt, dass nur Ärztinnen und Ärzte Feststellungen in Bezug auf SARS-CoV-2 vornehmen dürfen. Denn in § 24 Satz 1 Infektionsschutzgesetz („IfSG“) ist geregelt, dass die Feststellung oder die Heilbehandlung in Bezug auf bestimmte Krankheiten und die Infektion mit bestimmten Erregern nur durch einen Arzt erfolgen darf.
- Zu den betroffenen Krankheiten zählt gemäß § 6 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 IfSG die Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19) und zu der Infektion mit bestimmten Erregern gemäß § 7 Abs. 1 Nr. 44a, 2. Var. IfSG auch jene mit Severe-Acute-Respiratory-Syndrom-Coronavirus-2 (SARS-CoV-2). Der Verstoß gegen den in § 24 Satz 1 IfSG geregelten Arztvorbehalt ist gemäß § 75 Abs. 5 IfSG strafbewehrt.
- Es gibt jedoch eine **Ausnahme** für die Anwendung von patientennahen Schnelltests. Der vorgenannte Arztvorbehalt gilt gemäß § 24 Satz 2 IfSG nicht für deren Anwendung u. a. bei Testung auf SARS-CoV-2.

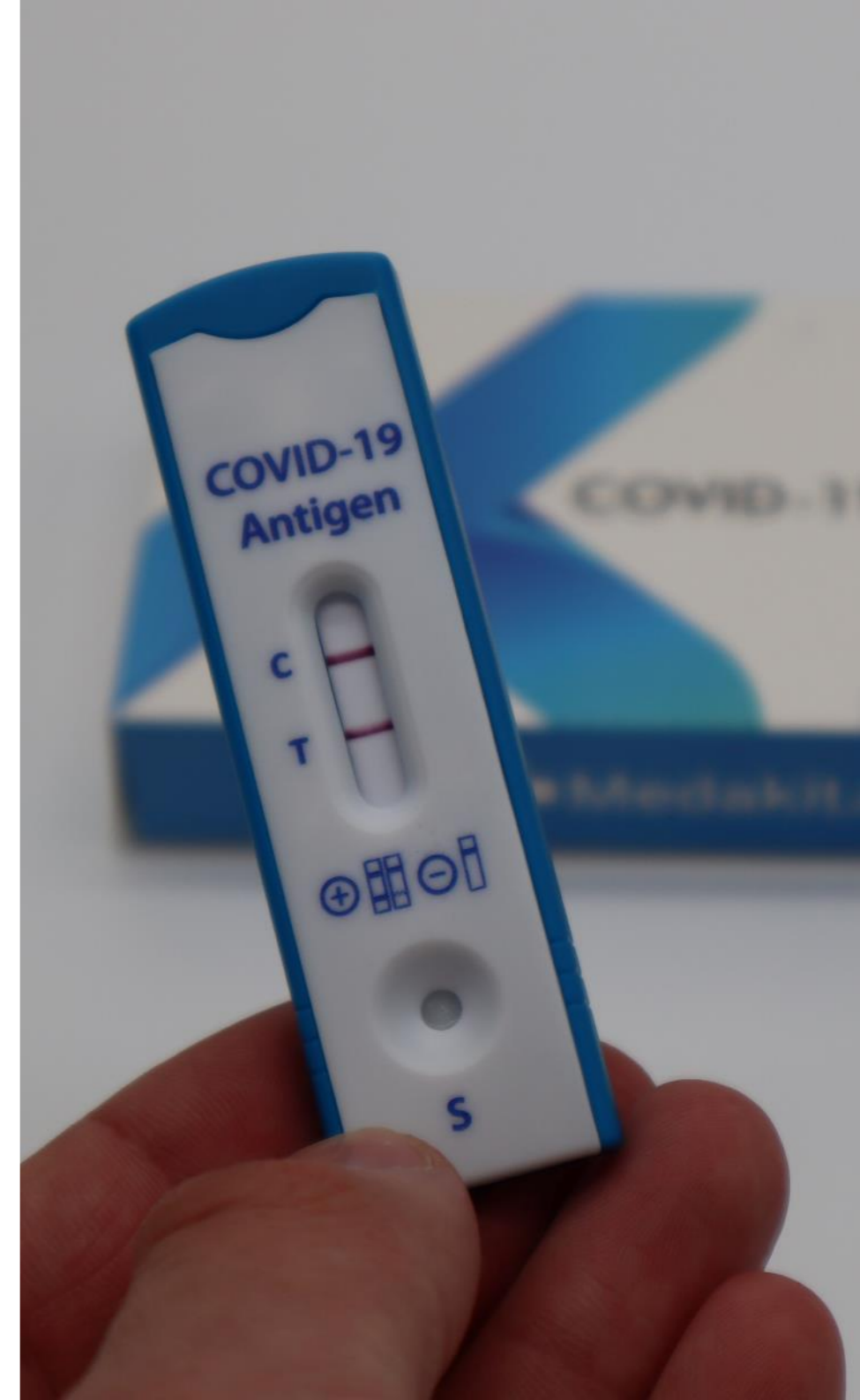


Medizinprodukterechtliche Herausforderungen beim Einsatz von Antigen-Schnelltests

Wer darf Antigen-Schnelltests zur Fremdanwendung durchführen (II/III)?

Aber: Es gelten bestimmte Anforderungen!

- **Herstellervorgaben** in der Gebrauchsanweisung/Kennzeichnung
- **Auswahl des Personals:** Ausbildung im medizinischen Bereich erforderlich?
 - Definition patientennaher In-vitro-Diagnostika in Art. 2 Nr. 6 Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika („IVDR“): Anwendung durch einen Angehörigen der Gesundheitsberufe.
 - Vorgaben der Medizinprodukte-Betreiberverordnung: Erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung vorhanden (vgl. § 4 Abs. 2 MPBetreibV).
 - Empfehlung „Arbeitsschutzmaßnahmen bei Probenahme und Diagnostik von SARS-CoV-2“ vom 8. Februar 2021 des Ausschusses für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS) beim Bundesministerium für Arbeit und Soziales: Durchführung von „nachweislich fachkundigen (z. B. durch eine abgeschlossene Ausbildung im medizinischen Bereich) Personen“ oder „Personen ohne nachgewiesene Fachkunde [...], wenn die Tätigkeit unter Aufsicht einer fachkundigen Person erfolgt.“
 - → Keine Gerichtsentscheidungen – im Ergebnis Ausbildung im medizinischen Bereich aber wohl nicht zwingend erforderlich, wenn entsprechende Kenntnis/Fachkunde gleichwohl vorliegen.

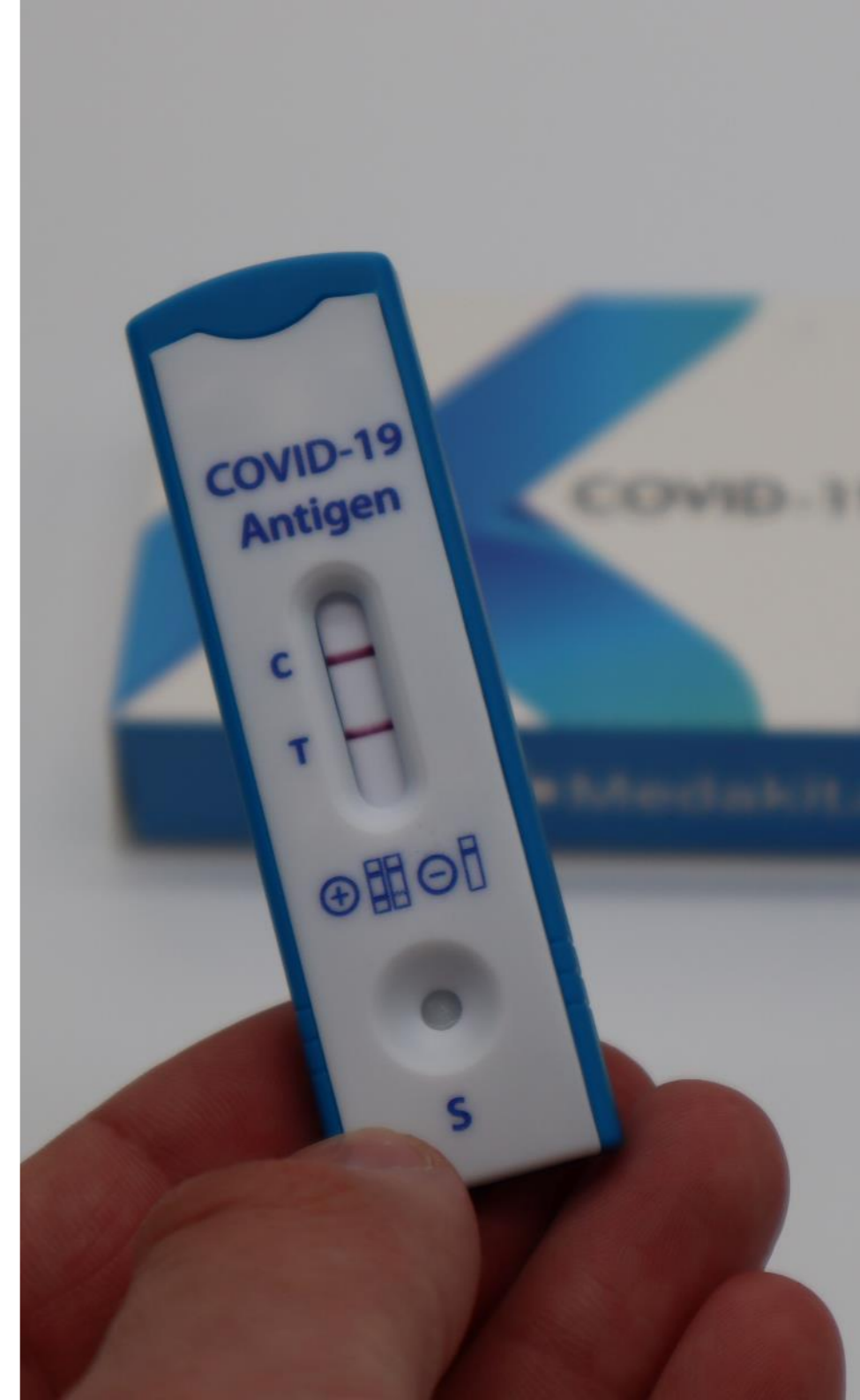


Medizinprodukterechtliche Herausforderungen beim Einsatz von Antigen-Schnelltests

Wer darf Antigen-Schnelltests zur Fremdanwendung durchführen (III/III)?

Einweisung:

- Medizinische Schulung und Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung (vgl. § 4 Abs. 3 MPBetreibV), z. B. durch einen Arzt (vgl. dazu die nachfolgenden Slides)
- ABAS: „Die probenehmende Person ist vor Aufnahme der Tätigkeit, auf Grundlage der durch die tätigkeitsbezogene Gefährdungsbeurteilung erstellten Betriebsanweisung, mündlich zu unterweisen. Die Unterweisung hat nachweislich von einer in der Tätigkeit und der Anwendung von PSA erfahrenen Person, die im Sinne der TRBA 200 (Abschnitt 4.3.1) fachkundig ist, inkl. praktischer Schulung zu erfolgen. Die Unterweisung muss schriftlich dokumentiert, vom Unterwiesenen durch Unterschrift bestätigt und regelmäßig wiederholt werden. Die Dokumentation der Unterweisung ist zusammen mit den Unterlagen zur Gefährdungsbeurteilung aufzubewahren.“



Medizinprodukterrechtliche Herausforderungen beim Einsatz von Antigen-Schnelltests

Muss eine Ärztin/ein Arzt die Einweisung vornehmen und die Durchführung der Tests überwachen (I/III)?

Vorfrage: Ist die Anwendung der Antigen-Schnelltests eine ärztliche Aufgabe, die durch nicht-ärztliche Mitarbeiter nur nach Delegation durchgeführt werden darf?

- Neben der neuen Regelung in § 24 Satz 2 IfSG, welche die Anwendung patientennaher Schnelltests aus dem Anwendungsbereich des in § 24 Satz 1 IfSG geregelten Arztvorbehalts herausnimmt, gilt grundsätzlich noch der allgemeine Arztvorbehalt (vgl. § 1 Abs. 1, 2 Heilpraktikergesetz – „HeilPrG“). Danach ist die Ausübung von Heilkunde grundsätzlich Ärzten vorbehalten. Zur Ausübung von Heilkunde dürfte sowohl die (invasive) nasopharyngeale Probenahme als auch die Diagnose einer Infektion mit SARS-CoV-2 grundsätzlich zu rechnen sein.
- Keine Klärung des Verhältnisses von § 24 Satz 2 IfSG zu dem allgemeinen Arztvorbehalt durch Gesetzesbegründungen/Rechtsprechung.



Medizinprodukterrechtliche Herausforderungen beim Einsatz von Antigen-Schnelltests

Muss eine Ärztin/ein Arzt die Einweisung vornehmen und die Durchführung der Tests überwachen (II/III)?

Seit der Einführung der für patientennahe Schnelltests geltenden Ausnahme in § 24 Abs. 2 IfSG mit Wirkung zum 19. November 2020 wird verbreitet davon ausgegangen, dass diese auf den allgemeinen Arztvorbehalt durchschlägt und damit in der Anwendung eines Antigen-Schnelltests eine erlaubnispflichtige ärztliche Tätigkeit nicht zu sehen bzw. eine **ärztliche Delegation nicht erforderlich** ist:

- Bundesgesundheitsministerium: *„Mit dem Dritten Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 18.11.2020 wurde bereits geregelt, dass der Arztvorbehalt für Schnelltests entfällt. Damit kann grundsätzlich jeder diese Tests anwenden, allerdings müssen diese durch entsprechend geschultes Personal erfolgen.“*
- ABAS: Ausdrücklicher Verzicht auf das Erfordernis der ärztlichen Delegation bereits in der Empfehlung „Arbeitsschutzmaßnahmen bei Probenahme und Diagnostik von SARS-CoV-2“ vom 2. Dezember 2020 (anders noch in der Vorversion vom 1. Oktober 2020).



Medizinprodukterechtliche Herausforderungen beim Einsatz von Antigen-Schnelltests

Muss eine Ärztin/ein Arzt die Einweisung vornehmen und die Durchführung der Tests überwachen (III/III)?

- Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA): Zulässige Anwendung der Antigen-Schnelltests auch durch Apotheker oder pharmazeutisches Apothekenpersonal ohne ärztliche Delegation.

→ **Ergebnis:** Die Einweisung muss wohl nicht zwingend durch eine Ärztin/einen Arzt erfolgen.

Auch eine fortwährende ärztliche Aufsicht und Kontrolle dürfte wahrscheinlich entbehrlich sein.



Medizinprodukterrechtliche Herausforderungen beim Einsatz von Antigen-Schnelltests

Welche Meldepflichten gelten bei einem positiven Testergebnis für den Arbeitgeber?

- Meldepflichten nach dem Infektionsschutzgesetz treffen nur bestimmte Angehörige der medizinischen Fachberufe (insbesondere die feststellenden Ärztinnen/Ärzte) bzw. Leiterinnen/Leiter bestimmter medizinischer oder sozialer Einrichtungen, die in § 8 Abs. 1 IfSG (teils über Verweise auf andere Normen) aufgezählt sind.
- **Achtung:** Wenn für die Testung nicht ein externer Dienstleister eingeschaltet wird, sondern das Unternehmen die Tests selbst durchführt, bestehen ggf. Meldepflichten! Denn Meldepflichten treffen auch die Leiterinnen/Leiter von „**sonstigen privaten oder öffentlichen Untersuchungsstellen**“ (§ 8 Abs. 1 Nr. 2 IfSG i. V. m. § 7 Abs. 1 Nr. 44a IfSG. Untersuchungsstellen sind Stellen, die die Untersuchung, also hier die Erregerdiagnostik, durchführen.



Medizinprodukterrechtliche Herausforderungen beim Einsatz von Antigen-Schnelltests

Welche Melde- und Handlungspflichten gelten bei einem positiven Testergebnis für den Arbeitnehmer?

- Eine Meldepflicht gegenüber dem Gesundheitsamt besteht nach dem **Infektionsschutzgesetz** für Arbeitnehmer grundsätzlich nicht.
- Im Übrigen richten sich die Melde- und Handlungspflichten für positiv getestete Personen nach **Landesrecht**. Z. B. treffen den Arbeitnehmer Melde- und Handlungspflichten nach der bayerischen Allgemeinverfügung zur Quarantäne von Kontaktpersonen der Kategorie I und von Verdachtspersonen, Isolation von positiv auf das Coronavirus getesteten Personen vom 2. Dezember 2020 [AV Isolation Bayern]). Danach ist jede positiv getestete Person verpflichtet, sich nach Kenntniserlangung des positiven Testergebnisses unverzüglich in Isolation zu begeben (Abschnitt 2.1.3 AV Isolation Bayern). Nach Abschnitt 2.1.3 der AV Isolation Bayern ist die positiv getestete Person zudem verpflichtet, sich beim zuständigen Gesundheitsamt zu melden und über das Testergebnis, die Art der Testung (PCR-Test oder Antigentest) und das Datum des Tests zu informieren.
- Außerdem kann die Pflicht zur häuslichen Quarantäne nach entsprechender behördlicher Anordnung bestehen (vgl. § 28 Abs. 1, 30 Abs. 1 Satz 2 IfSG).



Arbeitsrechtliche Herausforderungen beim Einsatz von Antigen-Schnelltests

Testpflicht

Können Arbeitnehmer zum Schnelltest verpflichtet werden?

In einem üblichen Arbeitsumfeld darf der Arbeitgeber anlasslos keine Tests verlangen. Etwas anders kann gelten für Pflegekräfte oder sonstige Arbeitnehmer, die Kontakt zu besonders schutzwürdigen Dritten haben. Liegen konkrete Anhaltspunkte für einen Infektionsverdacht vor, darf der Arbeitgeber wegen seiner Fürsorgepflicht gegenüber der Belegschaft im Einzelfall einen Schnelltest anordnen.

Wie wirkt sich eine Impfung auf die Testpflicht aus?

Es wäre denkbar, dass der Arbeitgeber alternativ zur Anordnung des Schnelltestes einen Impfnachweis vom Arbeitnehmer verlangt. Solange kein Impfzwang besteht, darf ein solcher Nachweis aber nicht verdachtsunabhängig gefordert werden.



Arbeitsrechtliche Herausforderungen beim Einsatz von Antigen-Schnelltests

Konsequenzen

Darf der Arbeitgeber den Zugang zum Betrieb verweigern, wenn Arbeitnehmer nicht bereit sind, sich testen zu lassen?

Zunächst hat der Arbeitgeber das Hausrecht und kann daher weitestgehend jeder Person den Zugang zu seinem Betrieb untersagen. Spannender ist die Frage, ob der Arbeitnehmer dann einen Anspruch auf Vergütung hat. Dies ist wohl zu bejahen, wenn keine Sondersituation mit besonderer Schutzbedürftigkeit vorliegt und deswegen ausnahmsweise eine Anordnung des Testes gerechtfertigt ist.

Nur in diesem Fall kommen dann auch arbeitsrechtliche Konsequenzen wie Abmahnung oder Kündigung in Betracht. Handelt es sich um einen rein freiwilligen Test, darf es für Arbeitnehmer hingegen keine nachteiligen Folgen haben.



Arbeitsrechtliche Herausforderungen beim Einsatz von Antigen-Schnelltests

Testorganisation

Zählt die Testdurchführung als Arbeitszeit?

In der Regel wird die Testung wohl während der Arbeitszeit am Arbeitsort erfolgen. Ist eine Testung außerhalb der regulären Arbeitszeiten vorgesehen, kann den Arbeitnehmern angeboten werden, diese auf die Arbeitszeit anzurechnen.

Wer übernimmt die Kosten?

Bei freiwilligen Tests ist eine Kostenbeteiligung der Arbeitnehmer möglich. Sofern der Test im Einzelfall aber vom Arbeitgeber angeordnet wird, hat dieser auch entsprechend die Kosten zu tragen. Im Übrigen bietet sich auch bei freiwilligen Tests eine vollständige Kostenübernahme durch den Arbeitgeber an. Dies gilt insbesondere, wenn die Testung nicht am Arbeitsort, sondern extern in einem Labor erfolgt.



Arbeitsrechtliche Herausforderungen beim Einsatz von Antigen-Schnelltests

Information

Muss der Arbeitgeber über ein positives Testergebnis informiert werden?

Arbeitnehmer müssen den Arbeitgeber aufgrund ihrer Treuepflicht unverzüglich über ein positives Testergebnis informieren, damit dieser Vorsorgemaßnahmen zum Schutz der Belegschaft treffen kann. Hierzu ist der Arbeitgeber nach dem Arbeitsschutzgesetz verpflichtet. Wurde ein Arbeitnehmer positiv getestet, ist dies den Beschäftigten (in anonymisierter Form) mitzuteilen, sofern eine Ansteckung möglich ist.

Welche Meldepflichten hat der Arbeitgeber selbst?

Meldepflichten nach dem Infektionsschutzgesetz treffen den Arbeitgeber nicht, sofern er die Tests nicht selbst durchführt. Er ist insbesondere nicht zur Meldung gegenüber dem Gesundheitsamt verpflichtet. Der Arbeitgeber muss Kollegen informieren, die ggf. innerhalb der Inkubationszeit mit dem getesteten Mitarbeiter in Kontakt gewesen sein könnten.



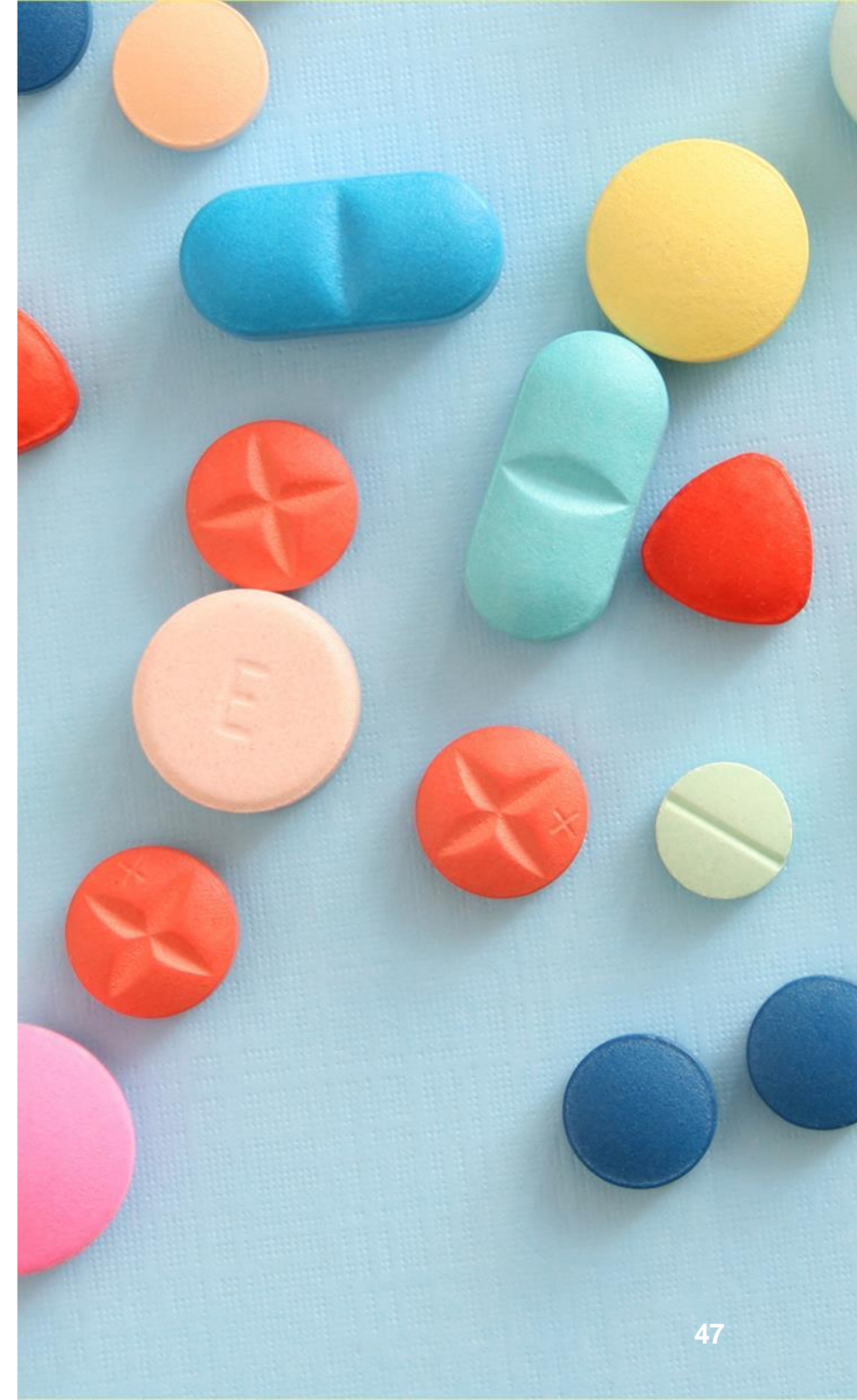
Arbeitsrechtliche Herausforderungen beim Einsatz von Antigen-Schnelltests

Arbeitsunfähigkeit

Liegt bei einem positiven Testergebnis und Quarantäne zwingend Arbeitsunfähigkeit vor?

Ist der Arbeitnehmer positiv getestet und befindet er sich deswegen in behördlich angeordneter Quarantäne, liegt für sich genommen noch kein Fall der Arbeitsunfähigkeit vor. Solange der Arbeitnehmer keine Symptome zeigt und nicht erkrankt ist, bleibt er trotz positivem Test arbeitsfähig.

Diese Unterscheidung zwischen Arbeitsunfähigkeit und „bloßer“ Quarantäne ist – aus Arbeitgebersicht – entscheidend für die Frage der Vergütung.



Arbeitsrechtliche Herausforderungen beim Einsatz von Antigen-Schnelltests

Vergütung

Der Arbeitnehmer ist positiv getestet und muss den Betrieb verlassen. Wie verhält es sich mit der Vergütung?

Ist der Arbeitnehmer arbeitsunfähig erkrankt, erhält er für sechs Wochen Vergütung nach § 3 *Entgeltfortzahlungsgesetz*.

Ein arbeitsfähiger Arbeitnehmer, dem die Arbeitsleistung am Ort der Quarantäne möglich ist, hat diese weiterhin zu erbringen. Das Gehalt wird dann ganz normal weiter gezahlt.

Sofern die Tätigkeit nur im Betrieb und nicht im Home-Office ausführbar ist, erhält der Arbeitnehmer für sechs Wochen eine Entschädigung vom Arbeitgeber. Die Besonderheit im Vergleich zur Entgeltfortzahlung ist, dass der Arbeitgeber dann einen Erstattungsanspruch gegenüber der zuständigen Landesbehörde nach § 56 Abs. 5 *Infektionsschutzgesetz* hat.



Arbeitsrechtliche Herausforderungen beim Einsatz von Antigen-Schnelltests

Probenentnahme und Haftung

Wie haften Arbeitnehmer, wenn sie im Auftrag des Arbeitgebers bei Kollegen Proben entnehmen?

Auch wenn es sich nur um einen gering invasiven Eingriff handelt, so ist nicht auszuschließen, dass es ggf. zu einer Verletzung im Rachenraum kommen kann. Für die Frage der Haftung des Probenentnehmers gilt der Grundsatz des innerbetrieblichen Schadensausgleichs, sofern es sich hierbei um einen Arbeitnehmer handelt.

Findet die Testung während der Arbeitszeit am Arbeitsplatz statt und handelt der Probenentnehmer in Ausübung der betrieblichen Tätigkeit, greift insbesondere der Haftungsausschluss nach § 105 SGB VII. Danach haften Arbeitnehmer nur für vorsätzlich herbeigeführte Körperschäden, weil der geschädigte Kollege im Rahmen der gesetzlichen Unfallversicherung ausreichend abgesichert ist. Auch im Verhältnis von Arbeitnehmer und Arbeitgeber scheidet ein Schadensersatzanspruch dann nach § 104 SGB VII aus.



Arbeitsrechtliche Herausforderungen beim Einsatz von Antigen-Schnelltests

Mitbestimmung des Betriebsrates

Welche Rechte hat der Betriebsrat?

Die Organisation des Testes ist hinsichtlich des „ob“ und wie“ als Maßnahme des Arbeits- und Gesundheitsschutzes nach § 87 Abs. 1 Nr. 7 BetrVG mitbestimmungspflichtig.

Demgegenüber besteht wohl kein Mitbestimmungsrecht nach § 87 Abs. 1 Nr. 6 BetrVG, wenn die Testung auf freiwilliger Basis angeboten wird und die Nicht-Teilnahme entsprechend keine negativen Konsequenzen hat. Eine Verhaltens- oder Leistungskontrolle ist damit dann nicht verbunden.

Erfolgt die Testung während der normalen Arbeitszeit, ohne dass sich diese ändert, ist das Mitbestimmungsrecht nach § 87 Abs. 1 Nr. 2 BetrVG nicht einschlägig.



Ihre Ansprechpartnerin

Angela Knierim ist Mitglied der Practice Area Patents Technology & Life Sciences und der Industry Group Life Sciences & Healthcare. Sie berät nationale und internationale Pharma- und Medizinprodukteunternehmen zu allen Fragen des Gesundheitsrechts.

Ein Schwerpunkt ihrer Tätigkeit liegt in der außergerichtlichen und gerichtlichen Durchsetzung und Abwehr von wettbewerbsrechtlichen Beanstandungen sowohl im Heilmittelwerbe- als auch im Medizinprodukterecht. Ein weiterer Beratungsschwerpunkt ist die heilmittelwerberechtliche Überprüfung von Marketingmaterialien und Kampagnen.

Darüber hinaus zählt insbesondere die regulatorische Beratung im Hinblick auf die Herstellung, das Labelling und Inverkehrbringen von Arzneimitteln, Medizinprodukten, Nahrungsergänzungsmitteln, Kosmetika, Bioziden und Chemikalien zu ihren Aufgaben. Seit April 2020 ist sie Lehrbeauftragte für Regulatory Affairs im Studiengang Digital Health Management an der Hochschule Aalen.

Sprachen

- Deutsch, Englisch

Beratungsschwerpunkte

- Life Sciences
- Healthcare



Dr. Angela Knierim

Senior Associate
München

+49 89 21038-250
a.knierim@taylorwessing.com

Ihr Ansprechpartner

Als Fachanwalt für Arbeitsrecht berät Kilian Friemel nationale und internationale Unternehmen sowie Arbeitgeberverbände in allen Fragen des Arbeitsrechts. Mandanten schätzen sein Verhandlungsgeschick und seine Stärke bei der Entwicklung von Konzepten zu Personal-, Entgelt- und Arbeitszeitflexibilisierungen.

Zudem ist er Spezialist bei der vertragsrechtlichen Gestaltung für den Einsatz flexibler Personalressourcen (Zeitarbeit, Interim Management, Freelancer, Werkverträge), die er bei Um- und Restrukturierungen mit strategischen Fragestellungen verknüpft.

//

„Kilian Friemel ist fachlich immer auf der Höhe der Zeit und liefert jederzeit schnelles, qualitativ hochwertiges und freundliches Feedback.“, [Legal 500, 2020](#)

Ausgezeichnet für Arbeitsrecht, [Handelsblatt Best Lawyers 2020](#)

Sprachen

- Deutsch, Englisch

Beratungsschwerpunkte

- Arbeitsrecht



Dr. Kilian Friemel

Partner
München

+49 89 21038-196
k.friemel@taylorwessing.com

[Europa](#) > [Mittlerer Osten](#) > [Asien](#)

[taylorwessing.com](https://www.taylorwessing.com)

© Taylor Wessing 2021

Diese Publikation stellt keine Rechtsberatung dar. Die unter der Bezeichnung Taylor Wessing tätigen Einheiten handeln unter einem gemeinsamen Markennamen, sind jedoch rechtlich unabhängig voneinander; sie sind Mitglieder des Taylor Wessing Vereins bzw. mit einem solchen Mitglied verbunden. Der Taylor Wessing Verein selbst erbringt keine rechtlichen Dienstleistungen. Weiterführende Informationen sind in unserem Impressum unter [taylorwessing.com/de/legal/regulatory-information](https://www.taylorwessing.com/de/legal/regulatory-information) zu finden.