Aktuell abgemahnt: Vertrieb von Corona-Tests

Die Abmahnungen rund um das Thema Corona scheinen wieder zuzunehmen. Dieses Mal geht es um Corona-Schnelltests. Hierbei handelt es sich um Medizinprodukte, die speziellen Anforderungen unterliegen. Nicht alle Schnelltests sind jedoch für die Abgabe an Privatpersonen bestimmt. Unsere Partnerkanzlei internetrecht-rostock.de hat uns über mehrere Abmahnungen hierzu informiert. Abgemahnt wird vermehrt von Herrn Matthias Vogel, vertreten durch die Anwaltskanzlei Pütz.

Rechtlicher Hintergrund

Corona-Schnelltests gelten als In-Vitro-Diagnostika und dürfen nicht ohne Weiteres vertrieben werden. Nach § 3 Abs. 4 Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV) dürfen In-vitro-Diagnostika, die für den direkten oder indirekten Nachweis eines Krankheitserregers für die Feststellung einer in § 24 S. 1 des Infektionsschutzgesetzes genannten Krankheit oder einer Infektion mit einem in § 24 S. 1 des Infektionsschutzgesetzes genannten Krankheitserreger bestimmt sind, grundsätzlich nur abgegeben werden an

Ärzte,
ambulante und stationäre Einrichtungen im Gesundheitswesen, Großhandel und Apotheken,
Gesundheitsbehörden des Bundes, der Länder, der Gemeinden und Gemeindeverbände,
Blutspendedienste, pharmazeutische Unternehmen,
Beratungs- und Testeinrichtungen für besonders gefährdete Personengruppen.
Nach § 3 Abs. 4a MPAV gilt zudem Folgendes:

> *Sofern der Deutsche Bundestag nach § 5 Absatz 1 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes eine epidemische Lage von nationaler Tragweite festgestellt hat, dürfen 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, abweichend von Absatz 4 auch an folgende natürliche Personen, Einrichtungen und Unternehmen abgegeben werden:*
>
> *1.Einrichtungen und Unternehmen nach § 23 Absatz 3 Satz 1 Nummer 11 des Infektionsschutzgesetzes,*
>
> *2.Einrichtungen nach § 36 Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes sowie berufsbildende Schulen und Ausbildungseinrichtungen, Gemeinschaftseinrichtungen nach § 33 Nummer 2 des Infektionsschutzgesetzes und die in § 36 Absatz 1 Nummer 7 zweiter Halbsatz des Infektionsschutzgesetzes genannten Angebote in Einrichtungen zur Unterstützung im Alltag,*
>
> *3.ambulante Dienste der Eingliederungshilfe und*
>
> *4.Arbeitgeber im Sinne des § 2 Absatz 3 des Arbeitsschutzgesetzes, sofern sie nicht bereits durch die Nummern 1 bis 3 erfasst sind.*

Eine Ausnahme hiervon gilt nach § 3 Abs. 3 S. 2 MPAV jedoch für die in Anlage 3 aufgeführten In-vitro-Diagnostika. Dort werden u.a. auch **In-vitro-Diagnostika für die Eigenanwendung**, die für den direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 bestimmt sind, genannt.

Welche Tests dürfen an Privatpersonen abgegeben werden?

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat hierzu die Möglichkeit, nach § 7 Abs. 1 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) eine Sondergenehmigung für solche Produkte zu erteilen, die kein reguläres Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen haben. Dies ist wegen der Aktualität bei einem Großteil der Corona-Antigen-Schnelltests der Fall. An

Privatanwender dürfen nur **Antigen-Tests zur Eigenanwendung („Selbsttests“)** abgegeben werden. Eine Liste der Antigen-Tests zur Eigenanwendung, die befristet zugelassen sind, stellt das BfArM bereit.

Für diese Produkte, die der Erkennung meldepflichtiger Krankheiten nach dem Infektionsschutzgesetz (IfSG) dienen, gilt nach § 12 Abs. 1 S. 2 Heilmittelwerbegesetz (HWG) zudem, dass ausnahmsweise außerhalb der Fachkreise geworben werden darf. Hierzu gehört auch das Corona-Virus (§ 6 Abs. 1 Nr. 1 lit. t IfSG).

Keine Abgabe von Antigen-Tests zur professionellen Anwendung an Privatpersonen

Neben den o.g. „Selbsttests“ gibt es auch noch sog. „Schnelltests“, hierunter sind Antigen-Tests auf SARS-CoV-2 zur professionellen Anwendung gemeint, die Gegenstand des Anspruchs nach § 1 S. 1 Coronavirus-Testverordnung (TestV) sind. Diese dürfen nicht an Privatpersonen abgegeben werden. Das BfArM stellt zu diesen Tests auch eine Liste bereit.

Hinweis genügt nicht

Gegenstand der Abmahnung war das Angebot eines solchen Schnelltests zur professionellen Anwendung bei eBay. Zwar wurde in der Angebotsbeschreibung darauf hingewiesen, dass er nur an entsprechendes Fachpersonal abgegeben und durch dieses angewendet werden darf. Gekauft werden konnte der Test allerdings von jedermann, also auch von Verbrauchern. Eine Überprüfung hat jedoch nicht stattgefunden.

peterschreiber.media/Shutterstock.com