

Pressemitteilung

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.

Katharina Lenz

02.01.2024

<http://idw-online.de/de/news826462>

Wissenschaftspolitik
Medizin
überregional



AWMF warnt vor Überregulation durch IVDR

Berlin, 2. Januar 2024 · Die Verordnung u ber In-vitro-Diagnostika (IVDR) regelt das Inverkehrbringen von In-vitro-Diagnostika sowie deren Zubehör in der Europäischen Union (EU). Die IVDR adressiert auch in gewissem Umfang Artikel, die in Gesundheitseinrichtungen hergestellt werden und nur dort verwendet werden, ohne in Verkehr gebracht zu werden.

Die AWMF weist jedoch in einer Stellungnahme explizit darauf hin, dass die Durchführung von Untersuchungsverfahren in Labordiagnostik und Pathologie als Prozess kein In-vitro-Diagnostikum darstellt, sondern eine ärztliche Leistung und somit nicht als Regelungsgegenstand der IVDR gesehen werden darf. Das gilt unter anderem für Untersuchungsverfahren wie das Differentialblutbild, bakteriologische Verfahren sowie genetische und pharmakologische Untersuchungen, deren Qualitätssicherung bei der ärztlichen Selbstverwaltung liegt.

In diesem Zusammenhang spricht sich die AWMF auch nochmals ausdrücklich gegen jegliche Normvorhaben aus, die ärztliche Leistungen betreffen.

Weitere Informationen

Stellungnahme der AWMF zu ärztlichen Leistungen in Labordiagnostik und Pathologie im Hinblick auf die IVDR: <https://www.awmf.org/service/awmf-aktuell/stellungnahme-der-awmf-zur-dritten-verordnung-zur-aenderung-medizinprodukte-rechtlicher-vorschriften-referentenentwurf-zur-medizinproduktebetreiberverordnung-mpbtreibv-vom-19102023>

wissenschaftliche Ansprechpartner:

Prof. Michael Vogeser, Vorsitzender Ad-hoc-Kommission In-vitro-Diagnostik, Prof. Monika Brüggemann, stellv. Vorsitzende Ad-hoc-Kommission In-vitro-Diagnostik, Prof. Henning Schliephake, stellv. AWMF-Pr sident

URL zur Pressemitteilung: <https://www.awmf.org/service/awmf-aktuell/stellungnahme-der-awmf-zur-dritten-verordnung-zur-aenderung-medizinprodukte-rechtlicher-vorschriften-referentenentwurf-zur-medizinproduktebetreiberverordnung-mpbtreibv-vom-19102023>

URL zur Pressemitteilung:

<https://www.awmf.org/service/awmf-aktuell/default-621339d7bddc2836aa3ee72e8e84d4e7-16>