

Pressemitteilung

AWMF warnt vor Überregulation durch IVDR

Berlin, 2. Januar 2024 · Die Verordnung über 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

Pressekontakt

Katharina Lenz · AWMF-Geschäftsstelle · Birkenstraße 67 · 10559 Berlin
Tel.: 030 263 927 707 · presse@awmf.org

Die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) e. V. bündelt die Interessen der medizinischen Wissenschaft und trägt sie verstärkt nach außen. Sie handelt dabei im Auftrag ihrer 183 medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften. Gegründet 1962 mit dem Ziel, gemeinsame Interessen stärker gegenüber dem Staat und der ärztlichen Selbstverwaltung zu positionieren, erarbeitet die AWMF seitdem Empfehlungen und Resolutionen und vertritt diese im wissenschaftlichen und politischen Raum. Die AWMF ist Ansprechpartner für gesundheitspolitische Entscheidungsträger, wie den Gemeinsamen Bundesausschuss, und koordiniert die Entwicklung und Aktualisierung medizinisch-wissenschaftlicher Leitlinien in Deutschland. Jede gemeinnützige Fachgesellschaft in Deutschland kann Mitglied werden, sofern sie sich wissenschaftlichen Fragen der Medizin widmet. Die AWMF finanziert sich vorwiegend durch die Beiträge ihrer Mitgliedschaften und Spenden.