

## Geltungsbereich des Medizinproduktegesetzes für IVD im Bereich des Blutspendescreenings und bei Inhauserstellung

Dierk Meyer-Lürßen

Die Richtlinie 98/79/EG (ABl. EG Nr. L 331 S.1) des europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (IVDD) ist erst mit dem zweiten MPG-Änderungsgesetz vom 13.12.2001 in Deutschland umgesetzt worden und erst seit dem 8.12.2003 zwingendes Recht. Bis zum 7.12.2003 lief die fünfjährige Übergangsregel nach § 44 Abs. 1 MPG, nach der In-vitro-Diagnostika (IVD) noch nach den am 7.12.1998 in Deutschland geltenden Vorschriften erstmalig hier in Verkehr gebracht werden durften.

Im Gegensatz zu den übrigen Medizinprodukten, für die bereits Erfahrungen mit dem europäischen Medizinproduktrecht von fünf und mehr Jahren existieren und für die ein Erfahrungsbericht vorliegt, liegen für IVD also erst seit einem Jahr Erfahrungen und noch kein Bericht vor. Dennoch zeigt sich auch hier schon auf Grund von Beschlüssen deutscher Behörden Diskussionsbedarf, der nachfolgend dargelegt wird.

### Geltungsbereich des MPG und Inhauserstellung

Ausgehend von einer Diskussion um die „Inhauserstellung“ auf deutscher und europäischer Ebene – die IVDD nimmt in Art. 1 Abs. 5 Produkte, die in einer Gesundheitseinrichtung hergestellt und verwendet werden, wenn diese Verwendung in der Betriebsstätte oder in Räumen in unmittelbarer Nähe der Betriebsstätte erfolgt, in der sie hergestellt wurden, ohne dass sie auf eine andere juristische Person übertragen werden, von ihrem Geltungsbereich aus, lässt aber eine Einbeziehung in den Geltungsbereich der nationalen Gesetzgeber im Rahmen der Umsetzung in nationales Recht zu – haben sich die zuständigen Behörden in Deutschland dazu entschieden, sowohl die Inhauserstellung als auch den Geltungsbereich der IVDD im ersteren Fall extensiv, im zweiten restriktiv auszulegen. Am 4. November 2004 wurde anlässlich der 6. Sitzung der Arbeitsgruppe Medizinprodukte (AGMP) in Magdeburg, an der neben den Vertretern der Bundesländer Vertreter des Bundesministeriums für Gesundheit und soziale Sicherheit (BMGS), des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) teilnahmen, folgendes beschlossen:

– Die Länderbehörden gehen auf Grundlage der MPG-Bestimmungen zum Inverkehrbringen davon aus,

dass der Hersteller die Zweckbestimmung seines Produktes zu definieren hat. Diese Definition entscheidet darüber, ob es sich um ein Medizinprodukt handelt oder nicht. Die Länder vertreten die Auffassung, dass bei der Zweckbestimmung „Freigabe von Blutprodukten“ die Behörden nicht verlangen können, dass die Vorschriften des MPG eingehalten werden. Es wurde konstatiert, dass für diese Produkte die Sicherheit auf andere Weise gewährleistet wird, z. B. durch staatliche Zulassung und Chargenfreigabe der Blutprodukte sowie durch Überprüfung der verwendeten In-Haus-IVD im Rahmen eines Zulassungsverfahrens durch das PEI und durch die Teilnahme an Ringversuchen (AMG und Transfusionsgesetz finden Anwendung).

– In der Frage der Kommerzialität wird die Auffassung Bayerns unterstützt, die davon ausgeht, dass eine professionelle oder kommerzielle Herstellung dann vorliegt, „wenn die Ergebnisse oder die damit gewonnenen Produkte weiterverkauft werden“.

Beide Auslegungen sind überraschend und könnten unter dem Schlagwort „Abbau von unnötiger Reglementierung“ positiv gesehen werden, wenn nicht der Gesetzeswortlaut dagegen stehen würde und auch der Aspekt der Sicherheit von Blutprodukten involviert wäre, der in den letzten Jahren die Diskussion beherrscht hat, insbesondere auch bei der Frage der notwendigen Reglungsdichte für IVD, bei der insbesondere das PEI immer die Qualität von Infektionstests auch im Blutspendewesen betont hat, was jetzt durch den obigen Beschluss beiseite gerückt wird.

### Was fällt als IVD unter das MPG

Die Definition findet sich in Art. 1 Abs. 2 b IVDD und identisch in § 3 Nr. 4 MPG, wobei auch immer die Definition des Medizinproduktes in Art. 1 Abs. 2 a IVDD bzw. § 3 Nr. 1 MPG gegeben sein muss. Danach muss ein Produkt (Reagenz, Gerät usw.) vorliegen, das nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung zur In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben, **einschließlich Blut- und Gewebespenden**, verwendet wird und ausschließlich oder hauptsächlich dazu dient, Informationen zu liefern

„...zur Prüfung auf Unbedenklichkeit oder Verträglichkeit bei den potentiellen Empfängern ...“ (§ 3 Nr. 4c) MPG und Art. 1 Abs. 2 b) 3.- IVDD).

Hepatitis-, HIV- und Blutgruppentests sowie sonstige Tests, die zur Freigabe von Blutprodukten eingesetzt werden, dienen immer dazu, festzustellen, ob das Blut (produkt) frei von Infektionserregern und damit unbedenklich für die Transfusion ist oder nicht oder für den Empfänger verträglich ist. Die Aufnahme der Blut- und Gewebespenden und der Prüfung auf Unbedenklichkeit und Verträglichkeit bei den potentiellen Empfängern in Art. 1 Abs. 2 IVDD und § 3 Nr. 4 MPG erfolgte ganz bewusst, um auch solche Tests, die nicht im medizinischen Labor, sondern im Blutspendewesen eingesetzt werden, ebenfalls unter IVDD und MPG fallen zu lassen, nur deswegen ist diese Formulierung nötig und befindet sich in ihnen.

Bei der sich über Jahre erstreckenden Diskussion über die IVDD und die notwendigen Vorschriften zur Sicherstellung der erforderlichen Qualität dieser Produkte, die dann in Anhang II der IVDD ihren Niederschlag fand, wo eine besondere Liste A mit speziellen Vorschriften für solche IVD eingeführt wurde, die wegen ihres Einsatzes im Blutspendewesen besonders risikobehaftet seien, stand immer dieser Aspekt im Mittelpunkt. Insbesondere auch von deutscher Seite wurden unter Hinweis auf das bisherige Zulassungs- und Chargenfreigabeverfahren und die dabei vom PEI gemachten Erfahrungen zusätzliche Sicherheitsmaßnahmen gefordert zum Schutze der Volksgesundheit, insbesondere auch unter Hinweis auf HIV und das Blutspendewesen. Das hat dann dazu geführt, dass unter Verstoß gegen die Prinzipien des europäischen Harmonisierungskonzeptes, dessen Module

es nicht vorsehen, zusätzlich zur Zulassung für diese im Blutspendewesen relevanten Tests der Liste A ein Chargenfreigabepflicht eingeführt wurde.

Dies alles ist bei obigem Beschluss offenkundig übersehen worden. Ohne Berücksichtigung des klaren Gesetzeswortlautes und der Intentionen des Gesetzgebers wird durch ihn die Testung von Blut und Blutbestandteilen im Blutspendewesen aus dem MPG herausgenommen, indem dies als Freigabe und damit Qualitätskontrolle dargestellt wird, was etwas anderes sein soll als eine Testung auf Hepatitis, HIV usw., was aber nicht zutrifft. Mit einer anderen Formulierung, nämlich „Freigabe von Blutprodukten“, die aber nichts anderes bedeutet als eine Unbedenklichkeits- und Verträglichkeitsprüfung, kann man diese Produkte nicht aus dem Geltungsbereich von MPG und damit auch IVDD herausdefinieren. IVDD und MPG beziehen Tests zur Prüfung von Blutspenden auf Unbedenklichkeit und Verträglichkeit bei den potentiellen Empfängern in ihren Geltungsbereich ausdrücklich ein und dies kann nicht durch die Deklaration „Freigabe von Blutprodukten“ umgangen werden.

Unabhängig davon, ob diese falsche Rechtsauffassung, die allerdings gegenwärtig dazu führt, dass sämtliche Labortests mit obiger Kennzeichnung ohne Einhaltung der Vorschriften von MPG oder Arzneimittelgesetz (AMG) – aus dessen Geltungsbereich sind IVD zum menschlichen Gebrauch ausgenommen – in Deutschland verkauft und /oder verwendet werden können, juristisch angefochten wird, sollte die europäische Kommission umgehend klarstellen, dass solche Tests in den Geltungsbereich der IVDD fallen und damit auch unter das MPG, und Deutschland zu einem gesetzeskonformen

#### Impressum

**Herausgeberkollegium:** RA Peter von Czetriz, München, RA Dr. Peter Dieners, Düsseldorf, RA Dr. Thilo Räßle, Frankfurt, Joachim M. Schmitt, Berlin, RA Dr. Peter Wigge, Hamm • **Verlag:** pmi Verlag AG • **Geschäftsführung:** Peter Hoffmann • **Verlagsanschrift:** pmi Verlag AG, Oberfeldstraße 29, 60439 Frankfurt am Main, Telefon 069/548000-0, Telefax 069/548000-66, e-mail: pmiverlag@t-online.de • **Bezugsbedingungen:** MedizinProdukte-Recht erscheint 6 × jährlich und ist für Euro 190,00 (6 Ausgaben 2004) incl. MwSt. zzgl. Porto und Verpackung im Abonnement zu beziehen bei der pmi Verlag AG, Oberfeldstraße 29, 60439 Frankfurt. Das Abonnement verlängert sich jeweils um ein Jahr, wenn es nicht mit einer Frist von 6 Wochen zum Jahresende mit eingeschriebenem Brief gekündigt wird. Preis für das Einzelheft Euro 35,- incl. MwSt. zzgl. Porto und Verpackung. • **Bankverbindung:** Volksbank Dreieich e.G. (BLZ 50592200) Konto-Nr. 8 501 319 • **Gerichtsstand:** Frankfurt/Main • **Anzeigenpreisliste:** Es gilt die Anzeigenpreisliste 2 vom 01.01.2004 • Technische Gesamtherstellung: pagina media GmbH, 69502 Hemsbach.

Alle Rechte vorbehalten. Geschützte Warenzeichen werden nicht immer besonders kenntlich gemacht. Aus dem Fehlen eines solchen Hinweises kann nicht geschlossen werden, dass es sich um einen freien Warennamen handelt. Die Zeitschrift und alle in ihr enthaltenen Beiträge und Abbildungen sind urheberrechtlich geschützt. Mit Ausnahme der gesetzlich zugelassenen Fälle ist eine Verwertung ohne Einwilligung des Verlags strafbar. Weder Herausgeber noch Verlag haften für Inhalte, Informationen sowie die Richtigkeit der Aktenzeichen, die verlagsseitig mit aller Sorgfalt wiedergegeben wurden.

**Objekte der pmi Verlag AG:** Gesundheits-Politik • Management und Ökonomie mit Krankenversicherungs- und Sozialrecht • Qualitäts-Management in Klinik und Praxis • Der Arzt/Zahnarzt und sein Recht • Pharma-Recht • Krankenhaus & Recht • Lebensmittel & Recht • Apotheke & Recht • Recht und Politik im Gesundheitswesen • MedizinProdukteRecht • Patienten Rechte

© 2005 pmi Verlag AG Printed in Germany

**Beilagenhinweis:** Dieser Ausgabe liegt eine Beilage des Verlag C. H. Beck, München, bei. Wir bitten um Beachtung.

Verhalten anhalten. Denn wenn diese Auffassung für das MPG zuträfe, wäre dies auch für die IVDD der Fall und im gesamten europäischen Wirtschaftsraum wären diese Produkte ohne eine gesetzliche Regelung frei verkehrsfähig.

Der Zusatz im Beschluss der AGMP mit dem Hinweis auf die Gewährleistung der Sicherheit dieser Produkte auf andere Weise zeigt, dass man sich selbst bei diesem Beschluss zu Lasten der Sicherheit der Blutprodukte und damit der Volksgesundheit nicht wohl gefühlt hat. Der Hinweis trifft aber nicht zu.

Die Tests fallen weder unter das Arzneimittelgesetz (AMG) noch unter das Transfusionsgesetz (TFG). Beide Gesetze betreffen Blut und Blutprodukte, deren Herstellung, Zulassung, sachgerechten Einsatz usw., nicht aber die Qualität der Tests. Diese regelt das MPG. AMG und

TFG enthalten allerdings Vorschriften, nach denen die Durchführung bestimmter Tests angeordnet werden kann. Davon hat das PEI auch wiederholt Gebrauch gemacht, z. B. sowohl hinsichtlich der Testung auf HIV-1-RNA (BAnZ vom 5.6.2003, S. 12269f) als auch auf SARS (Bescheid vom 21.5.2003). In ersterem, auf den die AGMP offenkundig abstellt, wird auf Basis des § 28 Abs. 3c AMG neben der Anordnung der Testung auch festgelegt, dass die verwendeten Tests nach den CPMP-Leitfäden evaluiert werden müssen und diese Evaluierungsunterlagen dem PEI vorgelegt werden müssen. Weiterhin wird angeordnet, dass die Eignung der Inhouse-Methode in einem vom PEI angebotenen Ringversuch belegt worden sein muss.

Dies gilt allerdings nur für HIV- und HCV-Tests. Für HBV und HAV sowie für die Blutgruppentests existieren solche Anforderungen nicht, sie wären also völlig unreglementiert.

Das PEI hat also für HIV- und HCV-Tests zwei andere Wege zur Sicherstellung der Qualität dieser Tests gewählt. Statt Zulassung durch Erfüllung der grundlegenden Anforderungen des Anhangs I der IVDD sowie einer Chargenfreigabe, wie es das MPG vorsieht, wird hier die Evaluierung nach CPMP und Teilnahme an Ringversuchen vorgeschrieben.

Diese Anordnung beruht offenkundig auf der irrigen Annahme, dass diese vom PEI als Inhouse-Methoden bezeichneten Tests nicht unter das MPG fallen, was nicht zutrifft, wie oben dargelegt. Eine Befugnis, statt der MPG-Vorschriften eigene Zulassungsvorschriften zu erlassen, ergibt sich für das PEI aus § 28 AMG nicht und war von diesem wohl auch nicht beabsichtigt, man sah wohl eine nicht vorhandene Gesetzeslücke, die zumindest für einige Tests, bei weitem nicht alle, zu schließen war. Man kann sicherlich darüber diskutieren, ob eine solche Regelung für IVD in diesem „Hochrisikobereich“ sinnvoller ist als die derzeitige MPG-Regelung, was dann auch Auswirkungen auf die restlichen IVD haben dürfte. Überraschend ist nur, dass dies erst jetzt und nicht schon während der Beratungen zur IVDD, an denen das PEI immer beteiligt war, vorgetragen wird. Noch viel überraschender ist allerdings, dass das PEI plötzlich auf die Chargenfreigabepflicht verzichten zu können meint. Diese wurde und wird vom PEI seit vielen Jahren als das wichtigste Kontrollinstrument zur Sicherstellung der Produktsicherheit dargestellt und ist in die IVDD insbesondere auf seine Veranlassung aufgenommen worden. Ist das jetzt alles Schnee von gestern oder ist das nur für Industrieprodukte gültig?

#### Herausgeberbeirat:

Dr. Ehrhard **Anhalt**, Bundesverband der Arzneimittelhersteller (BAH) Bonn; Prof. Dr. jur. Johannes **Baltzer**, Vors. Richter am Bundessozialgericht a.D., Marburg; RA Benjamin **Bothe**, Anwaltsbüro Dr. Stebner, Salzgitter; RA Maximilian Guido **Brogli**, Broglie, Schade & Partner GbR, Wiesbaden; Dr. med. Dietmar **Buchberger**, Deutscher Generikaverband e.V., Berlin; Dipl.-Volkswirt Hans-Peter **Bursig**, Fachverband Elektromedizinische Technik im Zentralverband Elektrotechnik- und Elektroindustrie e.V. (ZVEI), Frankfurt; Dr. Volker **Daum**, AESCULAP AG & Co. KG, Tuttlingen/Donau; Professor Dr. Dr. h.c. mult. Erwin **Deutsch** em., Göttingen; RA Prof. Dr. med. Dr. jur. Alexander P.F. Ehlers, RAe Ehlers, Ehlers & Partner, München; RA Dr. med. Peter W. **Gaidzik**, Dortmund; Dipl.-Ing. Klaus **Graebig**, DIN Deutsches Institut für Normung e.V., Berlin; Dr. med. Dr. rer. nat. Hans-Peter **Graf**, Freiburger Ethikkommission International, Freiburg; RA Dr. Horst Hasskarl, Dr. **Hasskarl** & Kollegen, Ludwigshafen; Dr. rer. nat. Karl Reinhold **Gruner**, Arzneimittelsachverständiger, Braunschweig; Professor Dr. med. R. **Hetzer**, Deutsches Herzzentrum, Berlin; RA Rainer **Hill**, BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e.V., Berlin; RA Hans-Georg **Hoffmann**, Rechtsanwaltskanzlei Hoffmann, Köln; Dr. Reinhard **Kasper**, Ministerium für Frauen, Jugend, Familie und Gesundheit Nordrhein-Westfalen, Düsseldorf; RA Dr. Thomas **Klindt**, Brandi Dröge Piltz Heuer & Gronemeyer, Paderborn; Univ.-Professor Dr. Christian **Koenig**, LL.M., ZEI Zentrum für Europäische Integrationsforschung, Bonn; Professor Dr. med. Hansjörg **Melchior**, Kassel; RA Dierk **Meyer-Lürßen**, Verband der Diagnostica-Industrie (VDGH) e.V., Frankfurt; Professor Dr. med. Lothar **Rabenseifner**, Klinikum Offenburg, Offenburg; Ministerialrat, Wilfried **Reischl** (BMG), Bundesministerium für Gesundheit, Bonn; Professor Dr. med. Wolfgang **Rösch**, Medizinische Klinik Krankenhaus Nordwest, Frankfurt; RA Dr. Axel **Sander**, Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V., Frankfurt; Hans-Albert **Schultz**, MPC Schultz & Partner, Neuss; Professor Dr. med. Gerhard **Schultze-Werninghaus**, Berufsgenossenschaftliche Kliniken Bergmannsheil/Universitätsklinik, Bochum; RA Burkhard **Sträter**, Anwaltskanzlei Sträter, Bonn; Professor Dr. Jochen **Taupitz**, Institut für Deutsches, Europäisches und Internationales Medizinrecht, Gesundheitsrecht und Bioethik der Universitäten Heidelberg und Mannheim – IMGB – Mannheim; Professor Dr. Wolfgang **Voit**, Philipps-Universität Marburg, Marburg; RA Herbert **Wartensleben**, Stolberg; Hans-Georg **Will**, Bundesministerium für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bonn

Unter diesem Aspekt sollte das Zulassungsverfahren bei den Risiko- und Hochrisiko-IVD auf deutscher und europäischer Ebene diskutiert werden, wobei aus Sicht der Diagnostica-Industrie zu betonen ist, dass für den Bereich der Hochrisiko-IVD der IVDD- und MPG-Ansatz immer mitgetragen wurde, insbesondere auch die Chargenfreigabepflicht. Dies kann aber nicht nur selektiv gelten, denn Sicherheit ist nicht teilbar und hängt nicht von der Frage der industriellen oder Inhausherstellung ab. Die Herausnahme aller Tests, die zur Testung von Blut- und Blutprodukten bestimmt sind, aus dem Geltungsbe- reich von MPG und IVDD, wie sie obiger Beschluss bewirkt, ist nicht nur nicht mit dem Gesetzeswortlaut vereinbar, sondern gefährdet die Sicherheit von Blut- und Blutprodukten. Denn diese könnten dann ohne jegliche Reglementierung frei im europäischen Wirtschaftsraum in Verkehr gebracht werden. Produktion nach „Good Manufacturing Practices“ oder wie nach dem MPG vorgesehen einem eingerichteten Qualitätsmanagement-System, Kennzeichnungsvorschriften und die Chargenfreigabepflicht entfielen und auch die Marktbeobachtungspflicht durch Hersteller und Anwender, die das MPG als wichtiges Instrument zur Erhöhung der Produktsicherheit eingeführt hat, würde für diese Produkte nicht gelten.

---

### Inhausherstellung

---

Solche IVD, Definition siehe Art. 1 Abs. 5 IVDD und oben, fallen nicht unter die IVDD. Das MPG hat aber von der durch die IVDD eingeräumten Befugnis Gebrauch gemacht und eine Regelung für sie für Deutschland getroffen. § 3 Nr. 21 MPG definiert Produkte aus In-Haus-Herstellung dahingehend, dass es sich um Produkte einschließlich des Zubehörs handelt, die in einer Gesundheitseinrichtung hergestellt werden, um in der Betriebsstätte oder in Räumen in unmittelbarer Nähe der Betriebsstätte angewendet zu werden, ohne dass sie in den Verkehr gebracht werden oder die Voraussetzung einer Sonderanfertigung erfüllen. Diese Definition wird für In-vitro-Diagnostika dahingehend eingeschränkt, dass dies nicht für solche In-vitro-Diagnostika gilt, die in **professionellem und kommerziellem** Rahmen zum Zwecke der medizinischen Analyse hergestellt werden und angewendet werden sollen, ohne in den Verkehr gebracht zu werden.

Mit diesem Thema hat sich die AGMP ebenfalls beschäftigt und eine professionelle oder kommerzielle Herstellung dann definiert, wenn die Ergebnisse oder die damit gewonnenen Produkte weiterverkauft werden.

Damit unterscheidet die AGMP wohl einmal den Fall, dass mit dem Test eine Labordiagnostik durchgeführt wird. Wird deren Ergebnis verkauft, liegt eine professionelle und kommerzielle Herstellung vor und Inhausherstellung ist nicht gegeben. Ein Arzt, der für seinen Patienten einen Test durchführt, sei es in seiner Praxis selbst, Laborarzt oder nicht, oder in seiner Laborgemeinschaft als fiktive eigenerbrachte Leistung, und diese mit der Krankenkasse abrechnet, soll dann wohl nach dieser Auslegung das Ergebnis **nicht** verkaufen.

Ob dies so haltbar ist erscheint sehr zweifelhaft. Zwar liegt kein typischer Kaufvertrag vor. Der Behandlungsvertrag besteht zwischen Arzt und Patient, zahlen tut der Patient über seine Krankenkasse, die allerdings nicht den Arzt direkt bezahlt, sondern die kassenärztliche Vereinigung (KV), die wiederum den Arzt bezahlt. Dennoch bleibt die Tatsache bestehen, dass der Arzt seine Leistung bezahlt bekommt, die er für seinen Patienten erbringt. Auch dass er professionell tätig wird, kann nicht ernsthaft bestritten werden und ist auch für den Patienten zu hoffen. Angesichts der Tatsache, dass der Arzt für diese Tätigkeit Geld erhält und er zumindest in der Regel auch mit seiner ärztlichen Tätigkeit seinen Lebensunterhalt bestreitet wird man schwerlich auch das Kommerzielle verneinen können. Immer dann, wenn also Geld fließt, sei es direkt durch Verkauf des Ergebnisses, was eher die Ausnahme sein dürfte, als auch auf Umwegen über die Kassen oder KVen, wird man wohl angesichts der klaren Gesetzesformulierung nicht umhin können, eine professionelle und kommerzielle Herstellung anzunehmen und Inhausherstellung verneinen müssen. Auch die Gesetzesbegründung stützt diese Auslegung, nach der mit dieser Formulierung z. B. Einsendelabors, die eigene Reagenzien herstellen, vom Privileg für Inhaushersteller ausgenommen werden sollen.

Etwas anders könnte der Fall beurteilt werden, wenn ein Krankenhauslabor für seinen Eigenbedarf Reagenzien herstellt und zur Untersuchung eigener Patienten einsetzt. Hier erhält das Krankenhaus eine Vergütung für den Patienten, bei DRG-Abrechnung als Pauschale, in der ein nicht näher definierter Anteil für die Laboruntersuchungen enthalten ist, ähnlich bei einer Abrechnung nach Tagessatz. Bei Privatpatienten, die eine Rechnung für die durchgeführten Laborleistungen erhalten, sähe es allerdings wieder anders aus, hier läge wieder Verkauf vor.

Der zweite Fall der AGMP betrifft den Weiterverkauf der damit gewonnenen Produkte. Das kann nicht die hergestellten Reagenzien meinen, denn diese dürfen nach dem Gesetzeswortlaut ja nicht in Verkehr gebracht

werden, was ja beim Weiterverkauf geschehen würde. Gemeint sein kann daher nur der Fall, dass mit dem Reagenz Produkte geprüft und damit gewonnen werden, also z.B. Blutprodukte. Werden diese weiterverkauft, z.B. an Krankenhäuser usw., liegt keine Inhausherstellung vor. Werden aber nur für das eigene Krankenhaus von einer eigenen Blutbank Tests hergestellt, soll kein Weiterverkauf vorliegen. Auch hier könnten Zweifel an dieser Auslegung daraus resultieren, dass der Krankenkasse ja dennoch für den Patienten, der das Blutprodukt transfundiert bekommt, vom Krankenhaus eine Rechnung gestellt wird. Da dies allerdings im Rahmen einer Gesamtrechnung erfolgt, könnte hier das Konstrukt „Weiterverkauf“ halten.

Da es sich um eine deutsche Spezialregelung handelt besteht hier eigentlich kein Handlungsbedarf für die europäische Kommission. Dennoch ist dies Thema auch von anderen Ländern nach Brüssel getragen worden und die Kommission hat sich mit dem Thema beschäftigt. Dabei ist man dort allerdings völlig in die Irre gelaufen.

Man hat den Mitgliedsländern mitgeteilt, dass bis zur Klärung der offenen Fragen – welcher, die europäische Rechtslage ist diesbezüglich klar und lässt keine Fragen offen: Diese Produkte fallen nicht unter die IVDD, können aber national geregelt werden – die Übergangsbestimmung des Art. 22 Abs. 5 S. 2 IVDD auf diese Produkte angewendet werden sollte, so eine Mitteilung der Kommission an das BMGS, das diese kommentarlos an die Bundesländer weitergegeben hat. Diese Aussage ist ganz offenkundig falsch.

Die Übergangsregelung des Art. 22 Abs. 5 S. 2 IVDD besagt, dass IVD, die zum 7.12.2003 bereits in Verkehr waren, noch bis 7.12.2005 in Betrieb genommen werden dürfen. Eine solche Vorschrift betreffend die Inbetriebnahme von bereits in Verkehr befindlichen IVD kann ganz offenkundig nicht auf IVD zutreffen, die bestimmungsgemäß nicht in Verkehr gebracht werden. Das sollte auch jedem Nichtjuristen einleuchten. Auch kann die Kommission von den zuständigen europäischen Gesetzgebungsorganen verabschiedete Gesetze wie die IVDD nicht eigenständig abändern, nur weil ihr bestimmte Dinge nicht gefallen oder sie diese für falsch hält. Das ist Sache der Parlamente.

Insofern ist diese Mitteilung der Kommission rechtswidrig und sollte umgehend aus der Welt geschafft werden.

Die Kommission sollte, wenn sie denn in dieser Sache aktiv werden will, überprüfen, ob die Ausnahme der Inhausprodukte aus dem Geltungsbereich der IVDD sinnvoll war und verneinenden falls in Abstimmung mit den Mitgliedsländern eine sinnvolle Regelung treffen, wobei gleich die in Deutschland aufgetretenen Unklarheiten beseitigt werden könnten. Bis dahin handelt es sich um ein deutsches Problem, das national zu lösen ist und zwar letztlich durch die Gerichte, wobei die obige Auffassung der AGMP ganz überwiegend nicht Bestand haben dürfte.

Zu überlegen ist allerdings, ob angesichts der oben aufgezeigten Auslegungsprobleme nicht eine Novellierung des MPG in § 3 Nr. 21 diskutiert werden sollte. Ob dies allerdings in obigem Sinne des Beschlusses der AGMP erfolgen sollte, indem für die Inhausherstellung im Gegensatz zur bisherigen Gesetzesabsicht ein sehr viel breiterer Raum vorgegeben wird, erscheint unter dem Anspruch des MPG, die Sicherheit für Anwender und Patienten zu erhöhen, zweifelhaft. Produktsicherheit ist nicht teilbar. Für die Patienten ist es unerheblich, ob ihre Sicherheit durch ein kommerziell hergestelltes IVD gefährdet wird oder durch ein Inhaushergestelltes, die Gefährdung ist für sie identisch. Eine Absenkung des Sicherheitsniveaus im Sinne des AGMP-Beschlusses sollte daher unterbleiben, wenn denn der Gesetzgeber von IVDD und MPG bei der Verabschiedung der Gesetze die richtigen Maßnahmen zur Sicherstellung der Qualität und Sicherheit der Medizinprodukte, hier der IVD, getroffen hat. Sollten die Anforderungen allerdings zu hoch gelegt worden sein, wäre dies insgesamt zu korrigieren, nicht nur für die Inhausprodukte.

---

### Kennzeichnung

---

Zu begrüßen ist die Absicht der Kommission, zukünftig die Übermittlung der Produktinformationen auf elektronischem Wege auch für Medizinprodukte zuzulassen. Für IVD lässt die Formulierung in der IVDD und im MPG dies zwar zu (siehe M-L in MPJ 2003, S. 4ff), was aber in Europa von nationalen Behörden z. T. anders interpretiert wird. Insofern würde eine entsprechende Änderung in den anderen MP-Richtlinien auch Bedeutung für die IVDD haben und es sollte die entsprechende Vorschrift dann auch in sie aufgenommen werden.

*Frankfurt, den 17.1.2005*

•