

22.04.96**Empfehlungen**
der AusschüsseEU - Gzu Punkt der 696. Sitzung des Bundesrates am 3. Mai 1996

Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika

Entwurf für einen Beschluß des Gemeinsamen EWR-Ausschusses zur Änderung des Anhangs II (Technische Vorschriften, Normen, Prüfung und Zertifizierung) des EWR-Abkommens
KOM(95) 130 endg.; Ratsdok. 7007/95

Der federführende Ausschuß für Fragen der Europäischen Union und der Gesundheitsausschuß

empfehlen dem Bundesrat, zu der Vorlage gemäß §§ 3 und 5 EUZBLG wie folgt Stellung zu nehmen:

1. Der Bundesrat unterstützt das Anliegen, die Harmonisierung der grundlegenden Sicherheitsanforderungen und der Konformitätsbewertungsverfahren, denen In-vitro-Diagnostika beim Inverkehrbringen genügen müssen, voranzutreiben. Diesem Anliegen wird der Richtlinienvorschlag nunmehr durch die vom Europäischen Parlament vorgeschlagenen Änderungen weitgehend gerecht.
2. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, bei den anstehenden Beratungen im Rat noch auf die Behebung folgender Mängel hinzuwirken:
 - Der Richtlinienvorschlag sieht für In-vitro-Diagnostika - mit Ausnahme der in Anhang 2 des Vorschlages genannten Reagenzien und Reagenzprodukte - die alleinige Verantwortung des Herstellers und keinerlei staatliche Eingriffe vor. Der Bundesrat bittet daher die Bundesregierung, darauf hinzuwirken, eine vergleichbare Regelung für die behördliche Zulassung und staatliche Chargenfreigabe zu bewirken und den Katalog der In-vitro-Diagnostika in Anhang 2 zu erweitern mit dem Ziel, das Sicher-

Ausgeliefert am 23. APR. 1996

heitsniveau dem der Rechtsverordnung nach § 35 des Arzneimittelgesetzes anzugleichen.

In Anhang 2 sollte auch berücksichtigt werden, daß bestimmte besonders sensible In-vitro-Diagnostika, wie z. B. HIV-Tests, nicht als Diagnostika zur Eigenanwendung geeignet sind und deshalb europaweit nicht als sog. Heimtests in den Verkehr gebracht werden dürfen.

- Es ist auf gleiche Definitionen der verwendeten Begriffe, vor allem in bezug auf die Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG, zu achten. Darüber hinaus ist eine wortgleiche Begriffsübersetzung zwingend erforderlich.

Aus Gründen der Rechtssicherheit sollte die Definition des "Produkts zur Eigenanwendung" so gefaßt werden, daß darunter jedes Produkt fällt, das nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung ohne spezielle Sachkenntnisse des Anwenders zur Eigendiagnose angewendet werden kann.

- Im Interesse der Patienten- und Anwendersicherheit sollte der regulären Textinformation in der jeweiligen Landessprache der Vorzug gegenüber den entsprechenden Angaben in Form von Symbolen und Code-Darstellungen gegeben werden. Gegen die Verwendung harmonisierter Symbole im Einzelfall bestehen keine Bedenken. Den Änderungsvorschlägen des Europäischen Parlaments wird daher zugestimmt.
- Der Bundesrat hält die Vorschläge des Europäischen Parlaments zur Einrichtung einer Datenbank für In-vitro-Diagnostika für absolut notwendig und ist der Auffassung, daß diese Datenbank schnellstmöglich zu errichten ist.
- Ein leistungsfähiges Beobachtungs- und Meldesystem für Vorkommnisse im Sinne von Artikel 11 Abs. 2 des Richtlinienvorschlags erfordert die klare Festlegung einer von allen Mitgliedstaaten zu regelnden Meldepflicht. In der Richtlinie sollte daher für alle Mitgliedstaaten eindeutig und verbindlich die Notwendigkeit einer Verpflichtung der Ärzteschaft, medizinischer Einrichtungen oder von Veranstaltern externer Qualitätsbewertungsprogramme festgelegt werden, Vorkommnisse im Sinne des Artikels 11 Abs. 1 mitzuteilen. Diese Verpflichtung sollte sich auch auf Medizinproduktehersteller und benannte Stellen erstrecken.
- Der Anwender sollte aus der Information über die Produkte Maßnahmen zur sicheren Entsorgung entnehmen können.
- Eine rechtliche Pflicht der zuständigen Behörden zu ständigen Kontrollen der Qualität und Sicherheit bei allen In-vitro-Diagnostika ist nicht erforderlich. Ausreichend ist es, die Mitgliedstaaten zu verpflichten, Stichprobenkontrollen zu gewährleisten, wie sie auch in § 26 des Medizinproduktegesetzes vorgesehen sind.

3. Der Bundesrat weist im übrigen darauf hin, daß es mit der föderalen Struktur der Bundesrepublik Deutschland nicht vereinbar ist, für die Zulassung bestimmter Produkte unter bestimmten Ausnahmeveraussetzungen das "Einvernehmen" der zuständigen Behörden mit den nationalen Behörden zu verlangen.
4. Der Bundesrat hält es für bedenklich, daß der zuständigen Behörde die bisher für die Überwachung bereitzuhaltenden Rückstellmuster (Reagenzien, Reagenzprodukte) nicht mehr zur Verfügung stehen sollen, so daß bei Verdacht auf einen Qualitätsmangel eine Probenahme und Untersuchung des betroffenen In-vitro-Diagnostikums nicht mehr möglich ist. Er bittet deshalb die Bundesregierung, auf eine entsprechende Regelung hinzuwirken.
5. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung bei dieser Gelegenheit außerdem, die Entwürfe von Rechtsverordnungen aufgrund des Medizinproduktegesetzes möglichst umgehend den Ländern zuzuleiten und ein rasches Inkrafttreten anzustreben.

03.05.96

Beschluß des Bundesrates

Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika

Entwurf für einen Beschluß des Gemeinsamen EWR-Ausschusses zur Änderung des Anhangs II (Technische Vorschriften, Normen, Prüfung und Zertifizierung) des EWR-Abkommens
KOM(95) 130 endg.; Ratsdok. 7007/95

Der Bundesrat hat in seiner 696. Sitzung am 3. Mai 1996 gemäß §§ 3 und 5 EUZBLG die folgende Stellungnahme beschlossen:

1. Der Bundesrat unterstützt das Anliegen, die Harmonisierung der grundlegenden Sicherheitsanforderungen und der Konformitätsbewertungsverfahren, denen In-vitro-Diagnostika beim Inverkehrbringen genügen müssen, voranzutreiben. Diesem Anliegen wird der Richtlinienvorschlag nunmehr durch die vom Europäischen Parlament vorgeschlagenen Änderungen weitgehend gerecht.
2. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, bei den anstehenden Beratungen im Rat noch auf die Behebung folgender Mängel hinzuwirken:
 - Der Richtlinienvorschlag sieht für In-vitro-Diagnostika - mit Ausnahme der in Anhang 2 des Vorschlages genannten Reagenzien und Reagenzprodukte - die alleinige Verantwortung des Herstellers und keinerlei staatliche Eingriffe vor. Der Bundesrat bittet daher die Bundesregierung, darauf hinzuwirken, eine vergleichbare Regelung für die behördliche Zulassung und staatliche Chargenfreigabe zu bewirken und den Katalog der In-vitro-Diagnostika in Anhang 2 zu erweitern mit dem Ziel, das Sicherheitsniveau dem der Rechtsverordnung nach § 35 des Arzneimittelgesetzes anzugleichen.

In Anhang 2 sollte auch berücksichtigt werden, daß bestimmte besonders sensible In-vitro-Diagnostika, wie z. B. HIV-Tests, nicht als Diagnostika

zur Eigenanwendung geeignet sind und deshalb europaweit nicht als sog. Heimtests in den Verkehr gebracht werden dürfen.

- Es ist auf gleiche Definitionen der verwendeten Begriffe, vor allem in bezug auf die Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG, zu achten. Darüber hinaus ist eine wortgleiche Begriffsübersetzung zwingend erforderlich.

Aus Gründen der Rechtssicherheit sollte die Definition des "Produkts zur Eigenanwendung" so gefaßt werden, daß darunter jedes Produkt fällt, das nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung ohne spezielle Sachkenntnisse des Anwenders zur Eigendiagnose angewendet werden kann.

- Im Interesse der Patienten- und Anwendersicherheit sollte der regulären Textinformation in der jeweiligen Landessprache der Vorzug gegenüber den entsprechenden Angaben in Form von Symbolen und Code-Darstellungen gegeben werden. Gegen die Verwendung harmonisierter Symbole im Einzelfall bestehen keine Bedenken. Den Änderungsvorschlägen des Europäischen Parlaments wird daher zugestimmt.
 - Der Bundesrat hält die Vorschläge des Europäischen Parlaments zur Einrichtung einer Datenbank für In-vitro-Diagnostika für absolut notwendig und ist der Auffassung, daß diese Datenbank schnellstmöglich zu errichten ist.
 - Ein leistungsfähiges Beobachtungs- und Meldesystem für Vorkommnisse im Sinne von Artikel 11 Abs. 2 des Richtlinienvorschlags erfordert die klare Festlegung einer von allen Mitgliedstaaten zu regelnden Meldepflicht. In der Richtlinie sollte daher für alle Mitgliedstaaten eindeutig und verbindlich die Notwendigkeit einer Verpflichtung der Ärzteschaft, medizinischer Einrichtungen oder von Veranstaltern externer Qualitätsbewertungsprogramme festgelegt werden, Vorkommnisse im Sinne des Artikels 11 Abs. 1 mitzuteilen. Diese Verpflichtung sollte sich auch auf Medizinproduktehersteller und benannte Stellen erstrecken.
 - Der Anwender sollte aus der Information über die Produkte Maßnahmen zur sicheren Entsorgung entnehmen können.
 - Eine rechtliche Pflicht der zuständigen Behörden zu ständigen Kontrollen der Qualität und Sicherheit bei allen In-vitro-Diagnostika ist nicht erforderlich. Ausreichend ist es, die Mitgliedstaaten zu verpflichten, Stichprobenkontrollen zu gewährleisten, wie sie auch in § 26 des Medizinproduktegesetzes vorgesehen sind.
3. Der Bundesrat weist im übrigen darauf hin, daß es mit der föderalen Struktur der Bundesrepublik Deutschland nicht vereinbar ist, für die Zulassung bestimmter Produkte unter bestimmten Ausnahmeveraussetzungen das "Einvernehmen" der zuständigen Behörden mit den nationalen Behörden zu verlangen.

4. Der Bundesrat hält es für bedenklich, daß der zuständigen Behörde die bisher für die Überwachung bereitzuhaltenden Rückstellmuster (Reagenzien, Reagenzprodukte) nicht mehr zur Verfügung stehen sollen, so daß bei Verdacht auf einen Qualitätsmangel eine Probenahme und Untersuchung des betroffenen In-vitro-Diagnostikums nicht mehr möglich ist. Er bittet deshalb die Bundesregierung, auf eine entsprechende Regelung hinzuwirken.
5. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung bei dieser Gelegenheit außerdem, die Entwürfe von Rechtsverordnungen aufgrund des Medizinproduktegesetzes möglichst umgehend den Ländern zuzuleiten und ein rasches Inkrafttreten anzustreben.