

VdTÜV-Position zum Verordnungsvorschlag über In-vitro-Diagnostika (KOM 2012/541)

Der VdTÜV begrüßt den am 26. September 2012 veröffentlichten Verordnungsvorschlag der Europäischen Kommission zur Überarbeitung der Gesetzgebung über In-vitro-Diagnostika. Der geltende europäische Rechtsrahmen für In-vitro-Diagnostika wird durch den Verordnungsvorschlag gestärkt und konsequent weiterentwickelt.

Insbesondere durch die vorgesehene Stärkung der Rolle der Benannten Stellen im Gesamtsystem als unabhängige Kontroll- und Überwachungsinstanz, die Weiterentwicklung der Produktverifikation und eine intensivere Marktüberwachung wird der europäische Gesundheits- und Verbraucherschutz substantiell verbessert und die Sicherheit der In-vitro Diagnostika im europäischen Markt erhöht.

Im Sinne einer optimalen Gewährleistung sicherer In-vitro-Diagnostika in Europa sollten die Instrumente und Verfahren zur Bewertung, Kontrolle und Überwachung von In-vitro-Diagnostika konsequent ausgeschöpft werden, das heißt die Maßnahmen müssen effizient, transparent und klar bestimmt sein sowie einheitlich Anwendung finden. Auf dieser Basis schlägt der VdTÜV im Kern folgende Verbesserungen vor:

1. Die Benannten Stellen sollten einheitlich dazu verpflichtet werden, eine bestimmte Anzahl von unangekündigten Kontrollen durchzuführen.
Der Umfang und Ablauf der unangekündigten Kontrollen sollte nicht in einem „implementing act“, sondern wegen der hohen Bedeutung des Instruments in der Verordnung selbst festgelegt werden.
2. Da die Benannten Stellen keine hoheitlichen Eingriffsbefugnisse besitzen und folglich eine Stichprobenziehung am Markt allein durch die Benannten Stellen in der Praxis oft nicht möglich ist, sollten die Stichprobenziehungen in diesen Fällen über die Marktaufsichtsbehörden erfolgen. Die Benannten Stellen sollten einheitlich dazu verpflichtet werden, eine bestimmte Anzahl von Stichproben am Markt zu ziehen.

3. Die Einbindung der Benannten Stellen in den Informationsaustausch der Marktaufsichtbehörden muss klar definiert und ausgeweitet werden. Insbesondere benötigen die Benannten Stellen im Rahmen automatisierter, gleichförmiger Kommunikationsabläufe aufbereitete Informationen, um Entwicklungen zu erkennen, neue Informationen in ihre Arbeit unmittelbar einfließen zu lassen und schnellstmöglich auf Vorkommnis-Meldungen und Zwischenfälle reagieren zu können.
4. Die Anforderungen an die Benannten Stellen müssen europaweit einheitlich geregelt werden, um einerseits ein gleiches sowie hohes Sicherheits- und Qualitätsniveau zu erzielen und andererseits einen fairen Wettbewerb zu gewährleisten. Die Festlegung der von den Benannten Stellen verpflichtend einzuhaltenden Anforderungen sollte aufgrund ihrer für das Gesamtsystem maßgeblichen Bedeutung allein durch das Europäische Parlament in einem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren erfolgen, nicht aber hiervon losgelöst durch den nationalen Gesetzgeber oder nationale Behörden. Des Weiteren sollten die Anforderungen zwecks Vermeidung von Anwendungsdivergenzen weder Interpretationsspielräume bieten, noch das bereits nach der aktuellen Gesetzgebung bestehende Anforderungsniveau in Details unterschreiten.
5. Die Benannten Stellen sollten dauerhaft in der nach dem Verordnungsentwurf über Medizinprodukte (KOM 2012/542) neu einzurichtenden Medical Device Coordination Group vertreten sein, auf die im Verordnungsvorschlag über In-vitro-Diagnostika verwiesen wird, um in dieses Gremium ihre praktischen Erfahrungen einfließen zu lassen.
6. Im Verordnungsvorschlag wird auf den Code of Conduct¹ als ein von allen Benannten Stellen zu akzeptierendes und umzusetzendes Dokument verwiesen. Der bereits aktuell von einigen Benannten Stellen verwendete Code of Conduct, auf den hiermit offenbar Bezug genommen wird, ist ein im Sinne einer freiwilligen Selbstverpflichtung erstelltes Dokument, welches sich am heutigen Gesetzesstand orientiert und zudem einer steten Fortschreibung durch die Benannten Stellen unterliegt. Daher sollte zur Wahrung der Rechtssicherheit in der Verordnung nicht auf ein solches Dokument verwiesen werden. Einzelne inhaltliche Bestandteile des Code of Conduct könnten gegebenenfalls ergänzend in den Verordnungstext aufgenommen werden.

¹ Die aktuelle Version des Code of Conduct ist zu finden unter: [http://www.team-nb.org/documents/2012/Code of Conduct Medical Notified-Bodies v3-o.pdf](http://www.team-nb.org/documents/2012/Code_of_Conduct_Medical_Notified-Bodies_v3-o.pdf)

7. Sprachliche Unklarheiten und erhebliche Interpretationsspielräume bei der Auslegung des Verordnungstextes sollten im Sinne einer europaweit einheitlichen Gesetzesanwendung so weit wie möglich beseitigt werden. Die Begrifflichkeiten im Verordnungsentwurf müssen kohärent und einheitlich verwendet werden. Insbesondere sollten bei der Ausgestaltung der Konformitätsbewertungsverfahren durch Konkretisierungen der Anforderungen weitere Optimierungspotenziale ausgeschöpft werden und internationale Standards Berücksichtigung finden.
8. Bei den Vorschriften zur Durchführung von Audits durch Benannte Stellen muss bei der vorgesehenen Rotation der Mitglieder eines Auditteams gleichwohl dauerhaft die notwendige Expertise und Erfahrung mit dem zu bewertenden Produkt sichergestellt werden. Dies ist umso wichtiger, je komplexer die Produkte und Strukturen in einem Herstellerunternehmen sind.
9. Die Marktüberwachungsbehörden werden im Verordnungsvorschlag dazu verpflichtet, anhand „angemessener Stichproben“ die im Markt befindlichen In-vitro-Diagnostika zu überprüfen. Zwecks Sicherstellung eines einheitlichen Kontrollniveaus bei den Marktüberwachungsbehörden in sämtlichen Mitgliedsstaaten erscheint es zweckmäßig, den Interpretationsspielraum bezüglich der Anzahl der durchzuführenden Marktüberwachungsmaßnahmen bzw. Stichproben weitestgehend zu reduzieren.

Die vorgeschlagenen Nachjustierungen sind geeignet, einen signifikanten Beitrag zur Erhöhung der Sicherheit von In-vitro-Diagnostika für die Verbraucherinnen und Verbraucher in Europa zu leisten.

Der VdTÜV wird seine Expertise im weiteren Gesetzgebungsverfahren konstruktiv bereitstellen, um eine zukunftsfähige Gesamtregelung zu erzielen, die einerseits zum Wohle der Patientinnen und Patienten die zügige Bereitstellung innovativer In-vitro-Diagnostika gewährleistet, zugleich aber durch eine höhere Kontrollintensität ein Höchstmaß an Sicherheit bietet.

Berlin, den 03. Januar 2013