



Brüssel, den 9.3.2017  
COM(2017) 127 final

2012/0267 (COD)

**MITTEILUNG DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT**

**gemäß Artikel 294 Absatz 6 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union**

**betreffend den**

**Standpunkt des Rates im Hinblick auf den Erlass einer Verordnung des Europäischen  
Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika**

## MITTEILUNG DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT

gemäß Artikel 294 Absatz 6 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union

betreffend den

**Standpunkt des Rates im Hinblick auf den Erlass einer Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika**

### 1. HINTERGRUND

Übermittlung des Vorschlags an das Europäische Parlament und den Rat:

(Dokument COM(2012) 541 final – 2012/0267 COD):

26.9.2012

Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses:

14.2.2013

Stellungnahme des Ausschusses der Regionen:

8.2.2013

Stellungnahme des Europäischen Parlaments in erster Lesung:

2.4.2014

Festlegung des Standpunkts des Rates:

7.3.2017

### 2. GEGENSTAND DES VORSCHLAGS DER KOMMISSION

Medizinische *In-vitro-Diagnostika* (z. B. HIV-Bluttests, Schwangerschaftstests, Blutzucker-Überwachungssysteme für Diabetiker) unterliegen derzeit der Richtlinie 98/79/EG.<sup>1</sup> Diese im Jahr 1998 verabschiedete Richtlinie beruht auf dem „neuen Konzept“ und zielt darauf ab, ein reibungsloses Funktionieren des Binnenmarkts sowie ein hohes Niveau des Schutzes der öffentlichen Gesundheit und der Patientensicherheit zu gewährleisten. Die In-vitro-Diagnostika bedürfen vor dem Inverkehrbringen keiner Zulassung durch eine Regulierungsbehörde, müssen aber einer Konformitätsbewertung unterzogen werden, bei der für die in Anhang II der Richtlinie 98/79/EG aufgelisteten Produkte mit mittlerem oder hohem Risiko sowie einige andere Produkte die Mitwirkung einer unabhängigen Drittpartei, der sogenannten „benannten Stelle“, erforderlich ist. Diese Stellen werden von den Mitgliedstaaten benannt und überwacht und führen ihre Tätigkeiten unter Aufsicht der nationalen Behörden durch. Nach der Zertifizierung erhalten die Produkte die CE-Kennzeichnung, womit sie in den EU/EFTA-Ländern und der Türkei uneingeschränkt in Verkehr gebracht werden dürfen.

<sup>1</sup> ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1.

Der bestehende Regulierungsrahmen hat sich zwar bewährt, es sind jedoch wesentliche Schwächen und Divergenzen bei der Auslegung und Anwendung der Regelungen festgestellt worden, die ihre Überarbeitung als dringend erforderlich erscheinen lassen. Darüber hinaus macht es der in hohem Maße innovative und wettbewerbsbestimmte Charakter dieser Branche erforderlich, dass die EU über angemessene und aktualisierte Regulierungsinstrumente verfügt und für alle relevanten Wirtschaftsteilnehmer die erforderliche Rechtssicherheit gewährleistet. Darüber hinaus bestand ein Bedarf, die europäischen Rechtsvorschriften zu In-vitro-Diagnostika an bestimmte konsolidierte, international gültige Grundsätze anzupassen.

Vor diesem Hintergrund nahm die Kommission am 26. September 2012 einen Vorschlag für eine Verordnung über In-vitro-Diagnostika an.

Im Folgenden werden die wichtigsten Zielsetzungen des Vorschlags aufgeführt:

- erweiterter und klarer definierter Geltungsbereich der EU-Rechtsvorschriften, die insbesondere in Bezug auf Gentests und therapiebegleitende Diagnostika deutlicher gefasst werden;
- aktualisierte Bestimmungen für die Risiko-Klassifizierung von Medizinprodukten sowie Sicherheits- und Leistungsanforderungen, um dem technologischen und wissenschaftlichen Fortschritt Rechnung zu tragen sowie zur Anpassung an internationale Grundsätze;
- striktere Vorschriften für die Ernennung und stärkere Kontrolle der benannten Stellen durch die zuständigen nationalen Behörden;
- Stärkung der Befugnisse der benannten Stellen zur Gewährleistung regelmäßiger Kontrollen der Hersteller, einschließlich unangekündigter Betriebsinspektionen;
- Kontrollmechanismen für mit hohem Risiko behaftete Produkte zur Ermöglichung einer aus wissenschaftlich fundierten Gründen durchgeführten Einzelfallbewertung der von den benannten Stellen durchgeführten Vorabbewertung durch einen Ausschuss nationaler Sachverständiger;
- klarer gefasste Verpflichtungen für Hersteller, Bevollmächtigte, Einführer und Händler, einschließlich der Bereiche der Diagnosedienstleistungen und Internetabsatz;
- strengere Anforderungen an klinische Nachweise zur Unterstützung der Bewertungen von In-vitro-Diagnostika;
- strengere Vorschriften zur Vigilanz und Marktüberwachung;
- verbesserte EU-Datenbank (EUDAMED) für medizinische Geräte zur Bereitstellung umfassender Informationen zu den auf dem EU-Markt verfügbaren In-vitro-Diagnostika;
- bessere Rückverfolgbarkeit der Produkte über die gesamte Lieferkette hinweg, um eine umgehende und wirksame Reaktion auf Sicherheitsprobleme zu ermöglichen (z.B. Rückrufe vom Markt) und
- bessere Koordinierung zwischen den nationalen Überwachungsbehörden, wobei die Kommission wissenschaftliche, technische und logistische Unterstützung bietet.

### 3. BEMERKUNGEN ZU DEM STANDPUNKT DES RATES

Insgesamt unterstützt der Standpunkt des Rates die Zielsetzungen des Kommissionsvorschlags, nämlich die Sicherung eines höheren Niveaus der Patientensicherheit und des Schutzes der öffentlichen Gesundheit, die Erleichterung eines reibungslosen Funktionierens des Binnenmarktes und die Förderung der Innovation in diesem wichtigen Bereich. Der Rat legt jedoch bestimmte Änderungen hinsichtlich der Art und Weise vor, in der diese Ziele zu verwirklichen sind. Die wichtigsten vom Rat vorgeschlagenen Änderungen und die Stellungnahme der Kommission im Hinblick auf diese Änderungen werden nachfolgend zusammengefasst.

#### *a) Informationen und Beratung in Bezug auf Gentests*

Der Standpunkt des Rates, der in bestimmten Aspekten auf dem Standpunkt des EP in erster Lesung aufbaut, enthält einige Mindestanforderungen, mit denen die Mitgliedstaaten verpflichtet werden, sicherzustellen, dass in Fällen, in denen ein Gentest bei Einzelpersonen im Zusammenhang mit der Gesundheitsversorgung durchgeführt wird, der Testperson die einschlägigen Informationen über das Wesen, die Bedeutung und die Folgen des Gentests, soweit angebracht, zur Verfügung gestellt werden. Insbesondere sollte es einen angemessenen Zugang zu Beratung geben, wenn bei der Durchführung von Gentests Informationen über Krankheiten bereitgestellt werden, die als nicht behandelbar gelten. Die Kommission wird eine Stellungnahme zu ihrem künftigen Bericht bezüglich dieser Bestimmungen vorlegen (siehe Punkt Nr. 5 weiter unten).

-> Diese Bestimmungen zielen auf die Sicherstellung eines höheren Niveaus des Schutzes der öffentlichen Gesundheit und der Patientensicherheit sowie auf eine verbesserte Bereitstellung von Informationen ab und können daher befürwortet werden.

#### *b) Ausnahme von Produkten, die innerhalb einer Gesundheitseinrichtung hergestellt und verwendet werden, von einigen rechtlichen Anforderungen*

Gemäß dem Standpunkt des Rates gelten, mit Ausnahme der einschlägigen allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die Anforderungen dieser Verordnung nicht für Produkte, die innerhalb von in der Union ansässigen Gesundheitseinrichtungen hergestellt und verwendet werden, sofern bestimmte Bedingungen erfüllt sind. Diese Bedingungen umfassen unter anderem ein Verbot, das Gerät an einen anderen Rechtsträger zu übertragen, die Anforderung eines angemessenen Qualitätsmanagementsystems für die Herstellung und Verwendung des Geräts, die Verpflichtung der Gesundheitseinrichtungen, Dokumentationsunterlagen für das Gerät zu erstellen und zu aktualisieren, sowie die in diesen Unterlagen darzulegende Begründung, warum die Bedürfnisse des Patienten nicht angemessen unter Verwendung eines bereits in **Verkehr** gebrachten Produkts erfüllt werden können. Diese Ausnahme gilt nicht für Produkte, die im industriellen Maßstab hergestellt werden.

-> Auch wenn diese Ausnahme auf alle Kategorien von In-vitro-Diagnostika erweitert wird, kann der Standpunkt des Rates befürwortet werden, da dieser annehmbare Garantien für die Kontrolle dieser In-house-Geräte bietet.

#### *c) Finanzielle Deckung seitens der Hersteller bei Schäden, die durch fehlerhafte Medizinprodukte verursacht werden*

Der Standpunkt des Rates stimmt mit dem grundsätzlichen Gehalt der Stellungnahme des Parlaments in erster Lesung überein, in der eine Pflichthaftversicherung für die Hersteller eingeführt wurde, um das Recht natürlicher oder juristischer Personen zu gewährleisten, bei Schäden, die durch ein fehlerhaftes Produkt verursacht wurden, Anspruch auf Schadensersatz gemäß dem geltenden Unionsrecht und dem geltenden nationalen Recht erheben zu können.

In diesem Zusammenhang wird jedoch im Standpunkt des Rates die vom Parlament anvisierte Haftpflichtversicherung nicht beibehalten; stattdessen wird die Option bevorzugt, Maßnahmen einzuführen, mit denen eine ausreichende finanzielle Deckung in Bezug auf die potenzielle Haftung gemäß Richtlinie 85/374/EWG über die Haftung für fehlerhafte Produkte sichergestellt wird. Diese finanzielle Deckung sollte in einem angemessenen Verhältnis zur Risikoklasse, Art des Produkts und Unternehmensgröße stehen. Diese vom Rat eingeführte Verpflichtung gilt unbeschadet strengerer Schutzmaßnahmen, die nach einzelstaatlichem Recht getroffen werden.

-> Diese Neuerung der Rechtsvorschrift kann befürwortet werden, da sie den Patienten und Nutzern von In-vitro-Diagnostika wichtige Garantien zur Verfügung stellt, gleichzeitig aber den Herstellern eine ausreichende Flexibilität ermöglicht in Bezug auf die spezifischen Mittel zur Sicherstellung einer solchen finanziellen Deckung.

#### *d) Haftbarkeit der bevollmächtigten Vertreter*

In dem Standpunkt des Rates werden die Rolle und die Verantwortlichkeiten der bevollmächtigten Vertreter weitaus stärker herausgestellt, als dies in dem Vorschlag der Kommission der Fall war. Insbesondere wäre der bevollmächtigte Vertreter bei Schäden aufgrund von fehlerhaften Produkten zusammen mit dem Importeur und dem Hersteller als Gesamtschuldner haftbar.

-> In dem Vorschlag der Kommission wurden den bevollmächtigten Vertretern begrenzte gesetzliche Verpflichtungen zugewiesen. Hintergrund dafür war die eingeschränkte Rolle der bevollmächtigten Vertreter beim Inverkehrbringen eines medizinischen Produkts sowie die Tatsache, dass sie im Allgemeinen nicht in der Lage sind, über das gesamte relevante Wissen in Bezug auf die Konstruktion und den Herstellungsprozess des Produktes zu verfügen. Im Verlauf der legislativen Verhandlung wurde jedoch deutlich, dass für eine Vielzahl spezifischer Durchsetzungsprobleme im Zusammenhang mit den von Nicht-EU-Herstellern produzierten Geräten im Rahmen der geltenden Regelung der horizontalen Haftung keine angemessene Lösung verfügbar ist. Diese Durchsetzungsproblematik könnte sich als in höchstem Maße nachteilig für den Schutz geschädigter Patienten erweisen. Aus diesem Grund kann der Standpunkt des Rates im Interesse des Schutzes öffentlicher Gesundheit und der Patientensicherheit befürwortet werden.

#### *e) Rückverfolgbarkeit von Produkten anhand eines Systems der einmaligen Produktnummer (UDI-System – Unique Device Identification system)*

Wie in dem Kommissionsvorschlag dargelegt, wären die Wirtschaftsakteure dazu verpflichtet, alle Wirtschaftsakteure zu benennen, von denen sie ein Produkt bezogen, und an die sie ein Produkt abgegeben haben (einschließlich Gesundheitseinrichtungen und Angehöriger der Gesundheitsberufe). Im Unterschied zum Vorschlag der Kommission jedoch, in dem lediglich die rechtliche Grundlage und die wichtigsten Grundsätze des künftigen UDI-Systems festgelegt werden und nach dem die Ausarbeitung der Detailbestimmungen in der Umsetzungsphase erfolgen sollte, werden im Standpunkt des Rates detaillierte Bestimmungen für die Umsetzung des UDI-Systems festgelegt. Die wichtigsten Elemente des Standpunktes umfassen die Anforderung an die Hersteller, den UDI-Code ihren Produkten bis zum Geltungsbeginn zuzuordnen sowie die Anforderung, nach der die UDI-Träger auf dem Etikett des Produkts und auf allen höheren Verpackungsebenen unter Berücksichtigung der Risiko-Klasse angebracht werden müssen. Spezifische Verpflichtungen bezüglich der Speicherung können für die Wirtschaftsteilnehmer im Wege von Durchführungsrechtsakten festgelegt und von den Mitgliedstaaten für die Gesundheitseinrichtungen vorgeschrieben werden.

-> Dieser Standpunkt weicht zwar von dem Standpunkt der Kommission ab, insgesamt ist er jedoch im Hinblick auf die Möglichkeiten zur Identifizierung und Rückverfolgbarkeit von Produkten, die mithilfe dieses neuen Systems gewährleistet werden, zu befürworten.

*f) Europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed)*

Der Standpunkt des Rates enthält umfassendere Anforderungen an das Hochladen von Daten in die EUDAMED-Datenbank sowie an eine größere Transparenz der in der Datenbank enthaltenen Informationen, insbesondere bezüglich klinischer Daten für die auf dem Markt befindlichen Produkte. Darüber hinaus sieht der Standpunkt vor, dass der Betrieb von EUDAMED und die Anwendung der diesbezüglichen Bestimmungen Gegenstand einer unabhängigen Kontrolle der Datenbank-Funktionalität sein sollten.

-> Der Standpunkt des Rates legt zwar erhebliche Verpflichtungen für die Kommission fest, nämlich die Einrichtung einer sehr umfassenden Datenbank sowie die Festlegung eines aufwändigen Verfahrens zur Verifizierung der Datenbank-Funktionalität, nichtsdestominder ist dieser Standpunkt annehmbar, da damit eine größere Transparenz der Informationen bezüglich der auf dem Markt befindlichen Produkte gewährleistet würde.

*g) Strengere Kriterien für die Benennung von benannten Stellen*

Im Standpunkt des Rates ist vorgesehen, dass die Kriterien für die Benennung benannter Stellen detaillierter beschrieben werden, insbesondere in Bezug auf die Verfahrensanforderungen. Darüber hinaus wurden die Verfahren zur Überwachung auf der Grundlage der Erfahrungen aus den bereits nach geltenden Rechtsvorschriften durchgeführten gemeinsamen Bewertungen detaillierter gefasst.

-> Die Kommission befürwortet die Erweiterung der Anforderungen an die Benennung und Kontrolle der benannten Stellen.

*h) Heranziehung klinischer Bewertungen für bestimmte mit hohem Risiko behaftete Produkte*

In dem Standpunkt des Rates, der Elemente des im Kommissionsvorschlag enthaltenen Kontrollverfahrens aufgreift, wird eine Überprüfung der von den Herstellern von IVD der Klasse D gemachten Leistungsangaben bei erster Zertifizierung sowie bei fehlender Verfügbarkeit allgemeiner technischer Spezifikationen durch benannte Referenzlaboratorien sowie eine Konsultation eines für IVD-Produkte der Klasse D zuständigen Expertengremiums festgelegt. Nach diesem Verfahren übermittelt ein Expertengremium der benannten Stelle ein wissenschaftliches Gutachten über seine Bewertung des klinischen Dossiers des Herstellers. Die benannte Stelle wäre zwar nicht an das Gutachten gebunden, sie müsste jedoch eine Begründung im Falle der Nichtbefolgung vorlegen. Alle einschlägigen Dokumente im Zusammenhang mit dem Gutachten und der endgültigen Entscheidung der benannten Stelle wären über die EUDAMED-Datenbank öffentlich verfügbar. Die betreffenden Hersteller wären zum Entrichten von Gebühren verpflichtet, deren Struktur und Höhe im Wege von Durchführungsrechtsakten festzulegen wären.

-> Die Kommission befürwortet diesen Standpunkt, der sich weitgehend mit den Zielsetzungen der Kommission deckt.

*i) Erweiterte Anforderungen an klinische Leistungsstudien und klinische Nachweise*

Aufbauend auf dem Vorschlag der Kommission wurden die Verfahren für die Genehmigung einiger Leistungsstudien stärker an die Regelungen zu klinischen Prüfungen von Arzneimitteln angepasst, insbesondere im Hinblick auf die Einwilligung nach Aufklärung und den Schutz schutzbedürftiger Personen. Es wurde eine längere Übergangsfrist für das koordinierte Verfahren zur Bewertung von Anträgen auf klinische Prüfung in mehreren

Mitgliedstaaten vorgesehen, womit die Mitgliedstaaten in die Lage versetzt werden, auf freiwilliger Basis die erforderlichen Erfahrungen zu sammeln.

-> Die Kommission befürwortet die erweiterten Anforderungen und ist der Auffassung, dass eine längere Übergangsfrist für das koordinierte Bewertungsverfahren angemessen und gerechtfertigt ist.

#### *j) Überwachung durch die Hersteller nach dem Inverkehrbringen und erweiterter Umfang der Tendenzmeldungen*

In dem Standpunkt der Kommission werden die Pflichten der Hersteller zur Überwachung der konkreten Verwendung ihrer Produkte nach ihrem Inverkehrbringen detailliert beschrieben. Dies umfasst Anforderungen nach einem Hersteller-System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen sowie nach einem Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen. Die Schlussfolgerungen aufgrund der Analyse aller relevanten Daten aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen sind in einem Bericht über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen für Produkte mit einem niedrigen Risiko und in einem regelmäßig aktualisierten Bericht über die Sicherheit für Produkte einer höheren Risikoklasse zusammenzufassen. Darüber hinaus sind die Verpflichtungen zur Vorlage von Tendenzmeldungen nicht länger auf die Produkte der höchsten Risikoklasse beschränkt, wie dies im ursprünglichen Vorschlag der Kommission der Fall war.

-> Alle diese Elemente stellen eine eindeutige Verbesserung gegenüber dem Vorschlag der Kommission dar und können daher befürwortet werden.

#### *k) Übergangsfristen*

In dem Standpunkt der Kommission wird zwar die allgemeine Übergangsfrist von fünf Jahren beibehalten, es wurden jedoch einige spezifische Bestimmungen hinzugefügt. Konkret müssen die Mitgliedstaaten die für medizinische Produkte zuständige nationale Behörde innerhalb von 12 Monaten nach dem Geltungsbeginn benennen; die Referenzlaboratorien sind innerhalb von 18 Monaten vor dem Geltungsbeginn festzulegen. Die Prüfbescheinigungen, die nach den alten Rechtsvorschriften ausgestellt wurden, verlieren ihre Gültigkeit spätestens zwei Jahre nach Geltungsbeginn. Produkte, die gemäß den alten Richtlinien vor dem Geltungsbeginn dieser Verordnung rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, können bis drei Jahre nach dem Geltungsbeginn dieser Verordnung weiter auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden.

-> Die Kommission unterstützt alle oben aufgeführten Ergebnisse.

## **4. FAZIT**

Der Beschluss des Rates wurde einstimmig gefasst.

Die Kommission befürwortet den vom Rat angenommenen Standpunkt.

## **5. STELLUNGNAHMEN**

Die Kommission wird die nachfolgend aufgeführten zwei Stellungnahmen vorlegen:

### **(1) Stellungnahme der Kommission zu den Vorschriften über die Bereitstellung von Informationen und Beratung in Bezug auf Gentests gemäß Artikel 4 der Verordnung über In-vitro-Diagnostika**

Spätestens fünf Jahre nach dem Geltungsbeginn dieser Verordnung und im Rahmen der in Artikel 111 der Verordnung vorgesehenen Überprüfung der Anwendung von Artikel 4 legt

die Kommission einen Bericht über die Erfahrungen der Mitgliedstaaten bei der Umsetzung der in Artikel 4 festgelegten Verpflichtungen zur Bereitstellung von Informationen und Beratung in Bezug auf Gentests vor. Insbesondere wird die Kommission über die eingerichteten Verfahren vor dem Hintergrund des mit der Verordnung verfolgten zweifachen Ziels berichten, nämlich der Gewährleistung eines hohen Niveaus an Patientensicherheit und eines reibungslos funktionierenden Binnenmarktes.

**(2) Stellungnahme der Kommission bezüglich der für Lifestyle- und Gesundheits-Zwecke durchgeführten Gentests**

In Bezug auf Gentests für Lifestyle- und Gesundheits-Zwecke hebt die Kommission hervor, dass Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung, einschließlich solcher, die direkt oder indirekt gesunde Verhaltensweisen, die Lebensqualität und das Wohlbefinden einzelner Personen fördern, nicht unter Artikel 2 (Begriffsbestimmungen) der Verordnung über In-vitro-Diagnostika fallen. Nichtsdestominder beabsichtigt die Kommission, auf der Grundlage der von den Mitgliedstaaten durchgeführten Überwachungsmaßnahmen die spezifischen, möglicherweise mit der Verwendung dieser Produkte zusammenhängenden Sicherheitsprobleme zu überwachen.