



Frau
Ministerialrätin Susanne Conze
Bundesministerium für Gesundheit
Referat 124 Medizinproduktesicherheit

53107 Bonn

20.09.2019 BB/PH

**Stellungnahme des Bundesverbandes Deutscher Pathologen
zum Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die
Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR)**

Sehr geehrte Frau Conze,

vielen Dank für die Möglichkeit zur Stellungnahme. Damit die in der Pathologie angewendeten Medizinprodukte, z.B. Mikroskope, Laborgeräte und insbesondere In-vitro-Diagnostika (IVD), weiterhin im Sinne der PatientInnen genutzt werden können, möchten wir Sie in Vorbereitung auf die zu erarbeitenden Rechtsverordnungen im Rahmen der Umsetzung der IVDR in Deutschland auf Folgendes hinweisen.

1. MDG Verordnungsermächtigungen § 55 Abs. 1 Rückverfolgbarkeit

Bei den in Bearbeitung befindlichen Vorschriften zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit von Produkten ist darauf zu achten, dass die Dokumentationsvorschriften nicht zu einem erheblich höheren Verwaltungsaufwand für die Angehörigen der Gesundheitsberufe führen. Das Labor sollte, unabhängig vom UDI-Code, Aufzeichnungen zur Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit von Untersuchungsverfahren in einer frei wählbaren Form, z.B. analog 7.4.1 DIN EN ISO/IEC 17020, dokumentieren können.

2. MDG Verordnungsermächtigungen § 55 Abs. 5 Nr.4 Anforderungen an das Qualitätssicherungssystem

Gemäß § 55 Abs. 5 Nr.4 MDG ist das Bundesministerium für Gesundheit befugt, durch Rechtsverordnung Anforderungen an das Qualitätssicherungssystem beim Betreiben und Anwenden von In-vitro-Diagnostika festzulegen. Solche Anforderungen sind mit zwei Alternativen in Art. 5 Abs. 5 c) IVDR, erstens mit der Norm EN ISO 15189 (Medizinische Laboratorien), und zweitens mit Verweis auf nationale Vorschriften, vorgegeben.

Die Regelung heißt in unserer Interpretation, dass die Pathologische Einrichtung bzw. das Labor die Anforderungen der EN ISO-Norm erfüllen muss. Das ist u.U. auch ohne die formale Akkreditierung möglich. Pathologische Einrichtungen werden zudem in Deutschland nach der EN ISO 17020 („Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen“ = Pathologie) akkreditiert.

Das betrifft derzeit ca. 25 % der Einrichtungen in der Bundesrepublik. Die EN ISO 17020 deckt zwar die notwendigen Anforderungen der EN ISO 15189 ab, geht aber auch, fachgebietsspezifisch begründet, darüber hinaus.

Daher muss die ISO 17020 der ISO 15189 formal in der Anwendung nationaler Vorschriften gleichgestellt sein.

Wir gehen davon aus, dass bei den nicht akkreditierten Instituten die Einhaltung der gängigen Vorgaben des Qualitätsmanagements analog § 135a Abs. 2 SGB V als entsprechende Voraussetzung angesehen wird.

3. Eigenherstellung

Die Bedeutung der Eigenherstellung ist für diagnostische Arztfächer wie die Pathologie von größter Bedeutung. Diagnostisch tätige Ärzte werden zum Eigenhersteller, um die für den Patienten optimale Anwendung eines In-vitro-Diagnostikums sicherzustellen. Dabei ist es i.d.R. unumgänglich, von einzelnen Angaben, die der Hersteller eines IVDs in der Gebrauchsanweisung oder in dem Datenblatt aufgeführt hat, abzuweichen. Die Eigenherstellung ermöglicht die für den individuellen Patienten angepasste Verwendung von IVD. In der IVDR wird in Art. 5 Abs. 5 auf die Eigenherstellung von IVD eingegangen. Demnach fallen IVD aus Eigenherstellung nicht unter die IVDR, sofern sie alle dort aufgeführten Bedingungen erfüllen. Die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gem. Anhang I IVDR sind immer einzuhalten.

In Art. 5 Abs. 5 d) IVDR ist aufgeführt, dass die Gesundheitseinrichtung eine Begründung abgeben muss, dass kein gleichartiges auf dem Markt befindliches Produkt zur Verfügung steht. Darunter fällt auch, dass zwar ein Produkt zur Verfügung steht, aber aus diversen Gründen nicht eingesetzt werden kann. In diesen Fällen muss die Option zur Eigenherstellung im Rahmen des Art. 5 Abs. 5 d) IVDR als begründet erachtet werden und darf nicht durch die Pflicht zur Nutzung eines zertifizierten Produktes verdrängt werden.

Wir gehen davon aus, dass unsere Interpretation des MPAnG-EU auf Grundlage der IVDR eine regelkonforme, patientenfreundliche und jeweils an die aktuellen Bedingungen angepasste Verwendung von IVD durch diagnostische Arztfächer sicherstellt.

Wir würden uns freuen, wenn das Bundesministerium für Gesundheit dieser Handhabung der IVDR im Rahmen des MPAnG-EU folgen könnte.

Bei Rückfragen können Sie sich gern an uns wenden.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. med. K.-F. Bürrig
Präsident