

SPECTARIS-Stellungnahme

zum Referentenentwurf für ein Medizinprodukte- Anpassungsgesetz (MPAnpG)

Berlin, 20. September 2019

Corinna Mutter
Leiterin Regulatory Affairs

Fon +49 (0)30 41 40 21-67

Fax +49 (0)30 41 40 21-33

mutter@spectaris.de
www.spectaris.de

SPECTARIS. Deutscher Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik.
Werderscher Markt 15, 10117 Berlin

Der Fachverband Medizintechnik im Deutschen Industrieverband SPECTARIS vertritt rund 150 vorwiegend mittelständische Mitgliedsunternehmen. Diese sind innovative Hersteller von Medizinprodukten und Medizintechnik sowie qualitätsorientierte nichtärztliche Leistungserbringer aus dem Bereich der respiratorischen Heimtherapie.

1. Einleitung

Am 29. August 2019 hat das Bundesministerium für Gesundheit den Referentenentwurf eines „Gesetzes zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung EU 2017/745 und die Verordnung EU 2017/746 (Medizinprodukte-Anpassungsgesetz-EU - MPAnpG)“ den Verbänden zur Stellungnahme übermittelt. Das Artikelgesetz dient der Anpassung des nationalen Medizinprodukterechts an die genannten EU-Verordnungen und der Ausgestaltung von Regelungsspielräumen, die sich aus diesen ergeben.

SPECTARIS begrüßt die Schaffung eines einheitlichen europäischen Rechtsrahmens, der das Ziel verfolgt, hohe Qualitätsstandards für Medizinprodukte zu schaffen und die Patientensicherheit in der Europäischen Union zu gewährleisten. Mit der Verordnung soll darüber hinaus ein reibungslos funktionierender Binnenmarkt für Medizinprodukte unter Berücksichtigung der in diesem Sektor tätigen kleinen und mittleren Unternehmen geschaffen werden. Nationale Regelungen sollten daher nur ergänzend in den Bereichen erfolgen, in denen eine Regelung sinnvoll und notwendig ist. Zusätzliche Anforderungen, die über den Regelungsinhalt der Verordnungen hinausgehen und wettbewerbsverzerrend wirken können, sollten unterbleiben. Dies gilt insbesondere für zusätzliche Meldepflichten, zusätzliche nationale Datenbanken und unnötige Doppelstrukturen, die Effizienzen mindern und zusätzliche Kosten verursachen.

Eine umfassende und abschließende Bewertung des vorgelegten Gesetzentwurfs kann in Anbetracht seines Umfangs und der zur Verfügung stehenden Zeit nicht vorgenommen werden. Im Folgenden wird insbesondere zu Artikel 1, dem „Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukte-Durchführungsgesetz -MDG)“ Stellung genommen.

2. Im Einzelnen

Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Die Schätzungen für den Erfüllungsaufwand der Wirtschaft sind deutlich zu gering. Da das Gesetz eine Anpassung des Gesetzes an die EU-Verordnungen vorsieht, müssen aus Transparenzgründen auch die Kosten, die im Zusammenhang mit der Umsetzung der neuen Regeln stehen, Erwähnung finden. Nur so wird die Gesamtbelastung der Wirtschaft und deren Auswirkungen auf das Preisgefüge und die Innovationsfähigkeit der Branche deutlich. Schätzungen bei den Unternehmen gehen von etwa 10% des Umsatzes an zusätzlichen, jährlichen Ausgaben zur Erfüllung der Regulierungsvorgaben aus. Zu ähnlichen Ergebnissen kommt eine vom Schweizer Bundesamt für Gesundheit und das Sekretariat für Wirtschaft in der Schweiz in Auftrag gegebene Studie. Insbesondere für kleinere und mittlere Unternehmen können die hohen Kosten existenzgefährdend sein. Zu berücksichtigen ist auch, dass Details der durch das MPAnpG neu eingeführten Informationspflichten noch gar nicht bekannt sind, weil diese erst durch zukünftige Rechtsverordnungen bestimmt werden sollen. Die vorgenommenen Kostenabschätzungen zum Erfüllungsaufwand der Wirtschaft beinhalten die vorgenannten Aspekte nicht.

Bei der Referenzierung in der Begründung unter 4.2 auf die Verordnung (EU) 2017/245 ist ein Tippfehler unterlaufen. Richtigerweise muss es Verordnung (EU) 2017/745 heißen.

Erfüllungsaufwand für die Bürgerinnen und Bürger

Es ist davon auszugehen, dass die erheblichen Kostensteigerungen auch Auswirkungen auf das Preisgefüge haben werden. Insofern ist die Aussage, dass „keine Veränderungen beim Erfüllungsaufwand für die Bürgerinnen und

Bürger infolge der erforderlichen Anpassung der gesetzlichen Regelungen an die Verordnungen (EU) 2017/245 und (EU) 2017/246 zu erwarten sind“ nicht nachvollziehbar.

Bei der Referenzierung in der Begründung unter 4.1 auf die Verordnung (EU) 2017/245 und Verordnung (EU) 2017/246 sind Tippfehler unterlaufen. Richtigerweise muss es Verordnung (EU) 2017/745 und Verordnung (EU) 2017/746 heißen.

§§ 3 Abs. 4, 24, 28, 31 MDG

Ergänzende Begriffsbestimmungen und Anforderungen an sonstige klinische Prüfungen

§ 3 Abs. 4 MDG definiert den Begriff der „sonstigen klinischen Prüfung“ im Sinne von Art. 82 der EU Verordnung 2017/745 (MDR). Der Begriff ist abzugrenzen von dem in der MDR definierten Begriff der „klinischen Prüfung“. Um Verwechslungen der sich unterscheidenden Begriffe „klinische Prüfung“ und „sonstige klinische Prüfung“ zu vermeiden, sollte diese begriffliche Unterscheidung im Gesetz durchgängig eingehalten werden. In § 24 Abs. 2 sollte daher nur der Begriff der „sonstigen klinischen Prüfung“ verwendet werden; § 28 Abs. 4 bezieht sich ebenfalls auf „sonstige klinische Prüfungen“, so dass hier auch nur diese Begriffe (statt „klinische Prüfung“) verwendet werden sollten.

Der Regelungsumfang von § 3 Abs. 4 MDG, insbesondere auch im Zusammenspiel mit § 24 Abs. 4 MDG, wird nicht deutlich. Es stellt sich die Frage, ob z.B. klinische Studien zum Zwecke der klinischen Nachbeobachtung (PMCF-Studien) in Anlehnung an die bisherige Regelung des § 23b MPG hierunter fallen sollen. Wenn ja, stünde unserer Ansicht nach § 3 Abs. 4 MDG dem entgegen. Denn dieser definiert „sonstige klinische Prüfungen“ als solche, „die nicht Teil eines systematischen und geplanten Prozesses zur Produktentwicklung oder der Produktbeobachtung...“ sind und die „nicht mit dem Ziel durchgeführt wird, die Konformität eines Produktes mit den Anforderungen der Verordnung EU 2017/745 nachzuweisen“. Eine klare und eindeutige Regelung und Zuordnung von wissenschaftlich ausgerichteten Studien mit Produkten, die bereits eine CE-Kennzeichnung tragen, sich im Rahmen der von der CE-Kennzeichnung umfassten Zweckbestimmung durchgeführt werden und die für Prüfteilnehmer keine zusätzlichen invasiven oder belastende Verfahren mit sich bringen ist jedoch insbesondere im Hinblick auf die Strafvorschrift des § 60 Nr. 5 MDG und weiterer gesetzlicher Anforderungen im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen (z.B. § 31 MDG) zwingend.

§ 3 Abs. 4 MDG lesen wir ferner so, dass sowohl Hersteller als auch klinische Anwender sonstige klinische Prüfungen zur Beantwortung wissenschaftlicher oder anderer Fragestellungen initiieren und durchführen können.

In § 3 Abs. 4 a.E. wird auf Anhang XV Teil A Ziffer 1a der EU 2017/745 Bezug genommen. Hier muss es richtigerweise Anhang XIV Teil A Ziffer 1a der EU 2017/745 heißen.

§ 5 Abs. 3 MDG

Sondervorschriften für das Inverkehrbringen/Sprachregelung

Es ist zu begrüßen, dass die Vorschrift eine Entbürokratisierung intendiert und den grundsätzlich guten englischen Sprachkenntnissen professioneller Anwender sowie der zunehmenden Internationalisierung der Belegschaft deutscher Gesundheitseinrichtungen Rechnung tragen soll. Daher regen wir an, die Möglichkeit, die ausschließlich für professionelle Anwender bestimmten Informationen in englischer Sprache zur Verfügung zu stellen, nicht auf „begründete Fälle“ zu beschränken. Der Zusatz „begründete Fälle“ sollte daher gestrichen werden.

Die Einschränkung in § 5 Abs. 3 Satz 3 MDG, dass sicherheitsbezogene Informationen in deutscher Sprache vorliegen müssen, führt im Ergebnis nicht zu der gewünschten Entbürokratisierung, sondern beinhaltet zur bisherigen Rechtslage sogar eine weitergehende Einschränkung. Denn nach § 11 Abs. 2 MPG ist es möglich, sicherheitsbezogene Informationen in deutscher „oder in der Sprache des Anwenders“ vorzulegen. Es ist nicht ersichtlich, warum dies zukünftig nicht mehr möglich sein soll, insbesondere vor dem Hintergrund, dass laut Gesetzesbegründung auch die an den professionellen Anwender gerichteten Ausfüllanweisungen für den Implantationsausweis zu den genannten Fällen gehören können. § 5 Abs. 3 Satz 3 MDG sollte daher durch „oder in der Sprache des Anwenders“ ergänzt werden.

§ 5 Abs. 5 MDG

Sondervorschriften für das Inverkehrbringen/„Anpasser“

Die Einführung eines „Anpasser“ durch das MDG wird begrüßt. Hinweisen möchten wir jedoch darauf, dass auf europäischer Ebene zwingend eine einheitliche Regelung für die Qualifizierung bestimmter Produktgruppen (z.B. Brillen) unabdingbar ist, um die Wettbewerbsgleichheit und die Funktionalität des Binnenmarktes gewährleisten zu können.

§ 5 Abs. 6 S. 2 MDG

Regelung zu den Freiverkaufszertifikaten

Nach der Gesetzesbegründung dient Satz 2 der Klarstellung, dass auch für richtlinienkonforme Produkte, die nach Artikel 120 Absatz 3 MDR bzw. Art. 110 Abs. 3 IVDR in Verkehr gebracht werden, Freiverkaufszertifikate nach Artikel 60 Abs. 1 MDR bzw. Art. 55 Abs. 1 IVDR ausgestellt werden können. Die Intension der Regelung, den Export von Produkten, die richtlinienkonform sind und weiterhin im Markt vertrieben werden dürfen, in Drittländer zu erleichtern, wird ausdrücklich begrüßt. Allerdings erschließt sich nicht, warum die Regelung nicht auch die Übergangsregelung des Art. 120 Abs. 4 MDR bzw. Art. 110 Abs. 4 IVDR mit einschließt. Die Möglichkeit, Freiverkaufszertifikate ausgestellt zu bekommen, sollte sich auf alle richtlinienkonforme Produkte beziehen, die auch nach dem 26. Mai 2020 legal im Markt vertrieben werden dürfen. Die Regelung sollte daher entsprechend angepasst werden.

Wir verstehen die Formulierung „Freiverkaufszertifikate *nach Artikel 60 Abs. 1 MDR...*“ so, dass mit den Freiverkaufszertifikaten auch den richtlinienkonformen Produkten eine Konformität *nach den neuen europäischen Verordnungen* bescheinigt wird. Denn nur so können mögliche Zurückweisungen von Produkten in entsprechenden Drittländern vermieden werden, die mit den komplexen Übergangsregeln der MDR bzw. IVDR nicht vertraut sind und für die das Anwendungsdatum schlicht der 26.5.2020 bzw. 26.5.2022 ist.

§ 9 MDG

Klassifizierung von Produkten, Feststellung des rechtlichen Status, Einstufung von Produkten

Bei Meinungsverschiedenheiten zwischen einem Hersteller und seiner Benannten Stelle über beispielsweise die Klassifizierung oder rechtliche Einordnung eines Produkts entscheidet auf Antrag die zuständige Bundesoberbehörde. Anders als bisher sind zukünftig einzelnen Produkten CND-Codes zuzuordnen. Die Zuweisung dieser Codes ist für Hersteller grundlegend, da sie Auswirkungen auf die Zertifikate haben. Es wird angeregt, unter § 9 Abs. 2 einen ergänzenden Punkt 4 aufzunehmen über „die Zuordnung einzelner Produkte zu den CND-Codes“.

§§ 38, 45 MDG

Durchführung der Vigilanzaufgaben/Verfahren zum Schutz vor Risiken

Nach dem Gesetzentwurf sollen abweichend von der bisherigen Aufgabenverteilung zwischen Bund und Ländern zukünftig (auch) die Bundesoberbehörden – das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Paul Ehrlich Institut (PEI) – Maßnahmen, die zur Risikoabwehr erforderlich sind, gegenüber den Wirtschaftsakteuren anordnen dürfen. Gleichzeitig bleiben jedoch die Landesbehörden zuständig für die Marktüberwachung und für die Anordnungen von Maßnahmen zur Risikoabwehr bei Gefahr im Verzug. Damit würde eine gewisse Doppelung der Aufsicht aufgebaut, die einer entsprechenden Ausstattung *aller* beteiligten Behörden mit ausreichend qualifiziertem Personal bedürfte. Bei einer Kompetenzverlagerung auf die Bundesoberbehörden muss zwingend sichergestellt sein, dass diese die Aufgaben des bisher bei den vielen Landesbehörden (19 Regierungsbezirke und weitere Landesämter) für die Vigilanzfragen zuständigen Personals unverzüglich übernehmen und erledigen können, um dem angestrebten Ziel einer effizienten Marktüberwachung gerecht zu werden. Der diesbezügliche Aufbau an qualifiziertem Personal und Vollzugsaufwand in den Bundesoberbehörden ist beim Erfüllungsaufwand für die Verwaltung im Referentenentwurf jedoch nicht berücksichtigt und beziffert.

Zu § 39 Abs. 3

Zusammenarbeit und Mitwirkungspflichten bei der Risikobewertung

§ 39 Abs. 3 MDG legt fest, dass professionelle Anwender und Betreiber dafür Sorge zu tragen haben, dass Produkte und Probematerialien, die im Verdacht stehen, an einem *Vorkommnis* beteiligt zu sein, nicht verworfen werden, bis die Risikobewertung der zuständigen Bundesbehörde abgeschlossen ist. Hier muss es richtigerweise „*schwerwiegendem Vorkommnis*“ heißen. Denn die europäische Medizinprodukteverordnung unterscheidet zwischen „*Vorkommnis*“ und „*schwerwiegendem Vorkommnis*“, und diese begriffliche Unterscheidung sollte zwingend im MDG eingehalten werden. Müsste jedes Vorkommnis gemeldet werden - darunter fällt unter anderem bereits jede Fehlfunktion oder Verschlechterung der Eigenschaften oder Leistung eines bereits auf dem Markt bereitgestellten Produkts, einschließlich Anwendungsfehlern aufgrund ergonomischer Merkmale, vgl. Art. 3 Nr. 64 MDR – und die betroffenen Produkte und Probematerialien unverändert vorgehalten werden, würde dies notwendige Korrekturmaßnahmen, wie Reparaturen und Anwendungshinweise ausschließen. Dies widerspräche den Herstellerpflichten, unverzüglich Korrekturmaßnahmen zur Wiederherstellung der Konformität laut Art. 10 Abs. 12 MDR zu ergreifen. Zudem würden die Kapazitäten der zuständigen Bundesoberbehörde unverhältnismäßig strapaziert.

§ 41 Abs. 1 und 2 MDG

Ergänzende Herstellerpflichten im Rahmen der Vigilanz

Die MDR definiert die Begriffe der „Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld“ und der „Sicherheitsanweisung im Feld“. Um Missverständnisse zu vermeiden, sollten diese Begriffsdefinitionen auch durchgängig im MDG verwendet werden. Es wird daher vorgeschlagen § 41 Abs. 1 MDG wie folgt zu ergänzen: „Werden im Geltungsbereich dieses Gesetzes Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld ergriffen....“.

§ 41 Abs. 2 Satz 2 MDG sieht vor: „Hersteller, Bevollmächtigte und Importeure mit Sitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes haben der zuständigen Behörde und der zuständigen Bundesoberbehörde den Abschluss einer Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld mitzuteilen.“ Die Regelung stellt eine zusätzliche nationale Mitteilungspflicht

auf, die aufgrund der europaweit verbindlichen Regelungen in Art. 87, 89 MDR zu den Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld unterschiedliche Meldewege und ggf. Doppelungen verursachen würde. Nach Art. 87 Abs. 1 MDR sind schwerwiegende Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld über das europäische elektronische System zu melden und zu erfassen. Über das europäische elektronische System hat der Hersteller der zuständigen Behörde auch einen Abschlussbericht vorzulegen (vgl. 89 Abs. 5 MDR). Es sollte daher nicht noch eine zusätzliche weitere nationale Mitteilungspflicht geregelt werden.

Zu § 53 Absatz 1 sowie § 64 Absatz 1 und § 65

DIMDI / DMIDS

Aus dem vorliegenden Gesetzesentwurf geht nicht eindeutig hervor, wie sich die Kommunikation zwischen dem DIMDI und der europäischen Datenbank EUDAMED verhält. § 53 Absatz 1 sieht vor, dass das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) ein Deutsches Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem (DMIDS) errichtet und betreibt. Die dort erfassten Daten und Informationen sind auch in die EUDAMED einzutragen. Doppelte Eintragungspflichten für Hersteller, Importeure und Betreiber sollten jedoch aufgrund des bürokratischen Aufwandes und der Bindung von Ressourcen zwingend vermieden werden. Auch die Sinnhaftigkeit der Dopplung und Eintragung von gleichen Informationen ist zu hinterfragen. Sofern der nationale Gesetzgeber angedacht hat, das nationale Datenbanksystem als Übergang bis zur finalen Funktionsfähigkeit der EUDAMED zur Erfassung der Information und Daten zu errichten, ist in Hinblick auf die Kosten und den personellen Aufwand anzuraten, das derzeit etablierte System unter dem MPG bis zu dem Zeitpunkt, an dem die europäische Datenbank fertiggestellt ist, fortzuführen. Anderenfalls würde es zu drei parallelen Datenbanken kommen: EUDAMED, DMIDS und das Informationssystem über Medizinprodukte.

Durch die Fortführung des bestehenden Informationssystems bis zur Finalisierung der EUDAMED wären darüber hinaus die für die nationale Datenbank DMIDS anfallenden Kosten voraussichtlich deutlich gemindert und doppelte Erfüllungsaufwände hinsichtlich Meldungen seitens Hersteller und Behörden vermieden.

§ 55

Verordnungsermächtigungen

Die Notwendigkeit, gesetzlich Ermächtigungen für konkretisierende Regelungen zu schaffen, ist nachvollziehbar. Es sollte jedoch darauf geachtet werden, dass keine rein nationalen Regelungen geschaffen werden, die zu Wettbewerbsverzerrungen und gegebenenfalls uneinheitlichen oder sich widersprechenden Anforderungen im europäischen Markt führen können.

Darüber hinaus sollten Rechtsverordnungen, die wirtschaftliche Auswirkungen für die Unternehmen haben, grundsätzlich nur mit Zustimmung des Bundesministeriums für Wirtschaft erlassen werden können.

Wenn Rechtsverordnungen geändert oder neu geschaffen werden, bitten wir darum, auch zu diesen Stellung nehmen zu können und angehört zu werden.

Zu § 55 Abs. 3 MDG

Um Missverständnissen vorzubeugen, sollte sich die in der Gesetzesbegründung dargelegte Intension bereits eindeutig aus dem Wortlaut der Ermächtigungsgrundlage ergeben. „Vertriebswege für Produkte vorzuschreiben“ ist zu allgemein gehalten und kann missverstanden werden.

Zu § 55 Abs. 5 Nr. 3 d MDG

Die Ermächtigung durch Rechtsverordnung die Aufbereitung nach Art. 17 Abs. 1 MDR zuzulassen, wird unter dem Aspekt der Patientensicherheit kritisch gesehen und sollte gestrichen werden. Die Aufbereitung von Einmalprodukten ist zum einen aus Hygiene-Aspekten problematisch. In wissenschaftlichen Studien werden immer wieder nicht unerhebliche Infektionsraten, auch mit Todesfällen, durch Krankenhausinfektionen nachgewiesen. Auch von europäischen Fachgesellschaften für Ärzte und Pfleger wie z.B. der „European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE)“ und der „European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA)“ werden klare Empfehlungen ausgesprochen, Einmalprodukte nach ihrer Verwendung zu entsorgen. Damit wird aus Sicht der Verantwortungsträger für Hygiene in Krankenhäusern die Wiederaufbereitung von Einmalprodukten sehr kritisch beurteilt.

Zum anderen können auch die technischen Risiken der Aufbereitung wesentlich sein. Hersteller müssen nach Anhang I Kapitel III Nr. 24.4 (p) MDR in den Gebrauchsanweisungen für Einmalprodukte unter anderem auch Informationen liefern über bekannte Merkmale und technische Faktoren, von denen der Hersteller weiß, dass sie eine Gefahr darstellen könnten, wenn das Produkt wiederverwendet würde. Diese Angabe beruht auf einem spezifischen Abschnitt in der Dokumentation des Herstellers zum Risikomanagement, in dem diese Merkmale und technischen Faktoren genau beschrieben werden. Eine für den Patienten risikofreie Aufbereitung eines Einmalprodukts durch Dritte ist daher nicht möglich. Auch hier belegen Studien, dass aufbereitete Produkte zu 50 % außerhalb der Herstellerspezifikationen liegen und durch gängige Praktiken Einmalprodukte nicht zuverlässig aufbereitet werden können. Aus gutem Grund ist daher die Aufbereitung von Einmalprodukten beispielsweise in Frankreich nicht zugelassen und sollte auch in Deutschland nicht zugelassen sein.

§ 59 MDG

Strafvorschriften

Wer „gefälschte Produkte, gefälschtes Zubehör zu Medizinprodukten, gefälschte Teile und Komponenten herstellt, auf Lager hält, in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbringt, zur Abgabe anbietet, in den Verkehr bringt, in den Betrieb nimmt, auf dem Markt bereit stellt oder aus dem Geltungsbereich dieses Gesetzes verbringt“, wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft (vgl. § 59 Abs. 1 Nr. 2 i.V.m. § 7 MDG). Diese Strafvorschrift ist, da sie auch fahrlässiges Handeln grundsätzlich erfasst, sehr weitgehend und hebt die in der EU Verordnung grundsätzlich zulässige repräsentative Stichprobenprüfung beispielsweise für Händler aus (vgl. Art. 14 Abs. 2 MDR). Denn um sich nicht dem Risiko einer Strafverfolgung auszusetzen, müsste jeder Händler faktisch eine 100% Kontrolle der Waren vornehmen, was durch die Regelung in der MDR gerade nicht intendiert ist.

§§ 63 ff.

Übergangsbestimmungen

Die zahlreichen, komplizierten und schwer lesbaren Übergangsregelungen können im Einzelnen noch nicht abschließend bewertet werden. Generell verdeutlichen sie jedoch, dass das dem Gesetzentwurf zugrunde liegende europäische Gesamtsystem zum 26. Mai 2020, dem Geltungsbeginn der MDR, nicht funktionsfähig sein wird. Es kann jedoch nicht Aufgabe der jeweiligen Mitgliedstaaten sein, deshalb zum Teil kostspielige nationale Auffanglösungen (z.B. DMIDS) und Doppelstrukturen zu schaffen. Ziel der EU-Verordnungen ist es vielmehr, eine Harmonisierung des Rechts für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika zu erreichen. Daher müssen auf EU-Ebene Lösungen gefunden werden, die zeitnah die Funktionsfähigkeit des Gesamtsystems sicherstellen.