



Dr. med. Peter Liese

MITGLIED DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS
KOORDINATOR (SPRECHER) DER EVP-FRAKTION IM AUSSCHUSS FÜR UMWELTFRAGEN, VOLKSGESUNDHEIT
UND LEBENSMITTELSICHERHEIT

Rue Wiertz 60, ASP 15 E 161, B-1047 Brüssel, Tel.:0032 2 28 47981, E-Mail: peter.liese@ep.europa.eu

Hintergrundpapier In-vitro-Diagnostik

Am 25. Mai haben sich Vertreter des Europäischen Parlament und der Mitgliedstaaten nach mehrjährigen, intensiven Verhandlungen auf eine neue Verordnung zur Sicherheit von Medizinprodukten und in-vitro Medizinprodukten (IVD) verständigt. Die Zustimmung im Europäischen Parlament und im Rat vorausgesetzt, die jedoch als sicher gilt, treten die neuen Regeln für IVD spätestens 5 Jahre nach Veröffentlichung im Amtsblatt in Kraft. Durch die Einigung wird der Patienten- und Verbraucherschutz deutlich gestärkt und nach dem Skandal um fehlerhafte HIV-Tests alles dafür getan, dass sich so etwas nicht wiederholt. Gleichzeitig haben wir aber überflüssige Bürokratie, die den Patienten nicht nutzt, aber insbesondere den vielen mittelständischen Unternehmen in Deutschland zu schaffen gemacht hätte, verhindert. Die Regeln dürfen nämlich nicht so streng sein, dass es in Zukunft keine Innovation im Bereich der IVD-Medizinprodukte mehr gibt. Dies würde dem Patienten auch nicht helfen. Ich bin mit dem Ergebnis daher zufrieden.

Bereits im September 2012 hat die Europäische Kommission ihren Vorschlag zur Revision der In-vitro-Diagnostika (IVD) und Medizinprodukte - Verordnung vorgestellt. In-vitro-Diagnostika sind medizinische Produkte, die für Diagnostik außerhalb des menschlichen Körpers (in vitro) bestimmt sind. Die Diagnosen können im Labor oder patientennah, beispielsweise am Krankenbett, durchgeführt werden. Dazu zählt eine Fülle von Tests, **etwa Selbsttests zur Messung des Blutzuckerspiegels, HIV- und DNA-Tests**. Die IVD-Verordnung wurde oft als "kleine Schwester" der Medizinprodukte Verordnung betitelt, wobei man sie eher als "Mutter" bezeichnen kann, denn ohne korrekte Diagnose ist eine angemessene Behandlung von Krankheiten ebenso unmöglich wie eine angemessene Prophylaxe.

- **Warum muss die EU tätig werden?**

Die bestehende Richtlinie hat bedauerlicherweise nicht verhindert, dass in der Vergangenheit qualitativ minderwertige In-vitro Diagnostika in Verkehr gebracht wurden. So waren zum Beispiel jahrelang HIV-Tests mit CE-Kennung im Umlauf, die wesentlich mehr falsche negative Ergebnisse als andere marktübliche HIV-Tests lieferten. Das heißt, sie zeigten an, dass keine Infektion mit dem Virus vorliege, obwohl das Gegenteil der Fall war. Auf diese Weise wurden Patienten und Angehörige einer lebensbedrohlichen Gefahr ausgesetzt. Weitere Beispiele für minderwertige Tests, die im Umlauf waren, sind Hepatitis-C-Tests und DNA-Tests.

Die EU muss daher in diesem Bereich regulierend eingreifen, da In-vitro Diagnostika in Europa auf dem gemeinsamen Markt frei im Umlauf sind und keinen nationalen Grenzen unterliegen. Deshalb ist es die Pflicht der Europäischen Union, für ein Höchstmaß an Sicherheit zu sorgen. Die Pläne der Kommission zu einer überarbeiteten Verordnung über die In-vitro-Diagnostika sollen Unterschiede in der Auslegung und Anwendung zwischen den verschiedenen Mitgliedsländern überwinden. Dabei soll die Sicherheit der Patienten durch die Schaffung eines transparenten und nachhaltigen Regelungsrahmens erhöht werden. Der Vorschlag gründet auf den Artikeln 114 und 168 des Vertrages. Artikel 114 fordert ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit, Artikel 168 Absatz 4 bietet sogar eine weitere spezifische Rechtsgrundlage.

- **Der Kommissionsvorschlag / keine zentrale Zulassung**

Der Vorschlag der Europäischen Kommission sieht vor, In-vitro Diagnostika in vielen Bereichen so zu regulieren wie andere Medizinprodukte. Meiner Meinung nach ist er von seiner Grundstruktur her angemessen. Wie schon bei der Medizinprodukte-Verordnung schlägt die Kommission auch bei der IVD-Verordnung eine Stärkung des Systems der benannten Stellen und deren Überwachung durch die Mitgliedsstaaten vor, jedoch keine grundsätzliche Abkehr von diesem System. Im Gegensatz zur ursprünglichen Position der Sozialdemokraten für beide Verordnungen, die auf ein System der staatlichen Vorabzulassung abzielte, wird dies von der christdemokratischen EVP-Fraktion ausdrücklich abgelehnt und der Kommissionsvorschlag prinzipiell unterstützt.

- **Konkrete Verbesserungen zum Schutz der Patienten**

Von großer Bedeutung für die neue Verordnung sind die Verschärfung der Bestimmungen über die Marktüberwachung und die Beobachtungs- und Meldeverfahren. Ferner werden unangekündigte Betriebsinspektionen vorgeschrieben und ein Netz europäischer Referenzlaboratorien eingerichtet, die eine wesentliche Rolle bei der Kontrolle von Medizinprodukten mit hohem Risiko spielen. Bei neuwertigen Hochrisikoprodukten (Klasse D) können die Referenzlabore eine Produktprüfung bei der benannten Stellen an sich ziehen und bilden somit, ähnlich wie beim Scrutiny-Verfahren bei den Medizinprodukten, eine zweite Kontrollebene. Meiner Meinung nach wird die Patientensicherheit durch diesen Vorschlag und die Einigung zwischen Mitgliedsstaaten und Europäischem Parlament ganz erheblich verbessert.

- **DNA-Test - Sensible Informationen nur nach Beratung**

Eine besonders wichtige Gruppe der Diagnostika, die DNA-Tests, werden durch die Neuregelung besonders beeinflusst. Der Vorschlag der Kommission reguliert aber lediglich das Inverkehrbringen der DNA-Tests und anderer IVD. Im Vorschlag steht hier die Produktqualität stark im Vordergrund. Der Rahmen, innerhalb dessen ein Produkt angewandt wird, ist jedoch mindestens genauso wichtig, in vielen Fällen sogar wichtiger als die Qualität des Produktes selbst.

Das Europäische Parlament hat daher mit großer Mehrheit meine Forderung unterstützt, Mindeststandards für die Anwendung dieser Tests einzuführen. Beispielsweise sollten DNA-Tests nur von qualifiziertem Personal und nach entsprechender Beratung der betreffenden Personen durchgeführt werden. Die Forderung wird massiv von der Deutschen Gesellschaft für Humangenetik unterstützt. Auch muss das in der Europäischen Charta der Grundrechte verankerte Prinzip der Einwilligung nach Aufklärung (informed consent) bei DNA-Tests streng beachtet werden. Die Forderung wird von den Mitgliedsstaaten noch sehr kritisch betrachtet. Es wird auch die Rechtsgrundlage der Europäischen Union, dies zu regeln in Zweifel gezogen. Allerdings haben wir ein Rechtsgutachten, welches die Möglichkeit der Regelung bestätigt. Aufgrund der Charta der Grundrechte wird eine Regelung sogar in gewisser Weise als zwingend angesehen. Die juristischen Dienste aller drei Institutionen bestätigen die rechtliche Möglichkeit ebenso.

Deutschland hat vor einigen Jahren nach intensiver Diskussion im fraktionsübergreifendem Konsens ein Gendiagnostikgesetz beschlossen. Darin ist u.a. vorgesehen, dass Gentests nur nach Anordnung durch einen Arzt und nach intensiver genetischer Beratung durchgeführt werden dürfen. Gentests haben oft dramatische Folgen, so kann z.B. einem jungen Menschen vorausgesagt werden, dass er im späteren Leben an der Chorea Huntington leiden wird, die nicht behandelbar ist und für die es auch keine Präventionsmöglichkeiten gibt. Dies kann Auswirkungen auf den Versicherungsschutz und vieles andere haben. Natürlich spielt auch das Thema Pränatal-Diagnostik eine Rolle. Die Einführung des Praena-Tests wurde in Deutschland sehr kritisch diskutiert. Es gibt wahrscheinlich keine Möglichkeit, diese Tests zu verbieten, aber es ist wichtig, dass eine gute Beratung stattfindet. Das Problem besteht darin, dass die Regeln des Gendiagnostikgesetzes natürlich nur in Deutschland gelten. Das heißt, wenn ein Betroffener über die Grenze geht, z.B. von Nordrhein-Westfalen nach Belgien oder in die Niederlande oder von Berlin aus nach Polen, so gelten die Regeln nicht. Inzwischen ist die Beratung in einigen Mitgliedsstaaten, wie zum Beispiel Österreich, Pflicht, wobei in anderen Ländern keinerlei Auflagen existieren.

Der Antrag des Europäischen Parlamentes wurde in intensiver Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Humangenetik erarbeitet. Die Deutsche Gesellschaft für Humangenetik hat die Bundesregierung eindringlich aufgefordert, den Vorschlag des Europäischen Parlamentes zu unterstützen.

Die Mitgliedsstaaten haben sich lange geweigert über diesen Punkt überhaupt zu verhandeln, da sie der Auffassung sind, dass diese Frage alleinige nationale Kompetenz ist. Es gelang jedoch einen Kompromiss zu erzielen, der die generelle Verpflichtung enthält, Patienten vor einem DNA Test zu informieren. Die Mitgliedstaaten erhalten das Recht, die Anforderung genauer zu definieren. Angesichts der Ausgangslage ist dies auch ein Erfolg des Europäischen Parlaments. Wir müssen aber sehr genau darüber wachen, dass die Mitgliedsstaaten in ihren nationalen Gesetzen den Schutz der Patienten tatsächlich umsetzen.