



Europäischer Wirtschafts-
und Sozialausschuss

STELLUNGNAHME

Europäischer Wirtschafts- und Sozialausschuss

In-vitro-Diagnostika/ Übergangsbestimmungen

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates
zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/746 hinsichtlich der Übergangsbestimmungen für
bestimmte In-vitro-Diagnostika und des späteren Geltungsbeginns der Anforderungen an
hausinterne Produkte

[COM(2021) 627 final – 2021/0323 (COD)]

INT/970

Berichterstatter: **Christophe LEFÈVRE**

www.eesc.europa.eu

DE

Befassung	Europäisches Parlament, 18/10/2021 Rat, 22/10/2021
Rechtsgrundlage	Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union
Zuständige Fachgruppe	Fachgruppe Binnenmarkt, Produktion, Verbrauch
Verabschiedung im Plenum	08/12/2021
Plenartagung Nr.	565
Ergebnis der Abstimmung (Ja-Stimmen/Nein-Stimmen/Enthaltungen)	206/0/4

1. Schlussfolgerungen und Empfehlungen

- 1.1 In Anbetracht der außergewöhnlichen Umstände infolge der COVID-19-Pandemie und ihrer Auswirkungen auf verschiedene Aspekte des Anwendungsbereichs der Verordnung (EU) 2017/746 befürwortet der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss (EWSA) den Vorschlag der Kommission als angemessene und notwendige Maßnahme, um ein hohes Niveau des Schutzes der öffentlichen Gesundheit und der wirtschaftlichen Interessen der Medizinprodukteindustrie sicherzustellen.
- 1.2 Der EWSA betont, dass die Gesundheit für die Unionsbürgerinnen und -bürger von vorrangiger Bedeutung ist. In-vitro-Diagnostika kommt eine wesentliche Rolle bei der Prävention, Diagnose und Behandlung von Krankheiten zu.¹ Sie sind von entscheidender Bedeutung für unsere Gesundheit und die Lebensqualität von Menschen, die mit Krankheiten oder Behinderungen zurechtkommen müssen, und dies gilt umso mehr in einer globalen Pandemie.
- 1.3 Der EWSA begrüßt, dass sich das Europäische Parlament und der Rat der Gesundheitsminister (EPSCO) am 15. Juni 2021 besorgt über die sehr kritische Lage geäußert und die Kommission aufgefordert haben, unverzüglich einen Legislativvorschlag vorzulegen, um den Übergang zum neuen Rechtsrahmen zu erleichtern und die Verfügbarkeit von In-vitro-Diagnostika auf dem Binnenmarkt zu gewährleisten.
- 1.4 Der EWSA hält es für wesentlich, dass sich die Unionsbürgerinnen und -bürger auf die Zuverlässigkeit der Tests verlassen können. Es geht darum, den Anteil falsch-positiver sowie falsch-negativer Ergebnisse deutlich zu verringern. Nur 8 % aller auf dem Markt verfügbaren In-vitro-Diagnostika unterliegen der Kontrolle durch eine Konformitätsbewertungsstelle („benannte Stelle“) gemäß der Richtlinie 98/79/EG. Im Verordnungsentwurf werden dafür 80 % als Zielvorgabe genannt.
- 1.5 Der EWSA spricht sich daher nachdrücklich dafür aus, die Zertifizierungskapazitäten für In-vitro-Diagnostika rasch zu erhöhen.
- 1.6 Der EWSA empfiehlt ferner, bei einem positiven Testergebnis sowie insbesondere dann, wenn die In-vitro-Diagnostika der Selbsttestung dienen, eine spezifische medizinische Begleitung vorzusehen.
- 1.7 Der EWSA weist darauf hin, dass eine Verschiebung des Geltungsbeginns um ein Jahr die Probleme bei der Umsetzung der Verordnung (EU) 2017/746 nicht lösen würde. Die in der neuen Verordnung gestellten Anforderungen müssen schrittweise über einen längeren Zeitraum eingeführt werden, wobei In-vitro-Diagnostika mit hohem Risiko Vorrang eingeräumt werden sollte. Dies kann erreicht werden, indem Artikel 110 der Verordnung (EU) 2017/746 über Übergangsbestimmungen dahin gehend geändert wird, dass für bestehende Produkte mit höherer Risikoklasse ein Zeitraum vorgesehen wird, der kürzer ist als der für bestehende Produkte der niedrigeren Risikoklasse. Gleichzeitig sollte die bestehende Übergangsfrist für

¹ EWSA-Stellungnahme, [ABl. C 133 vom 9.5.2013, S. 52](#).

Produkte, für die gemäß der Richtlinie 98/79/EG Bescheinigungen durch benannte Stellen ausgestellt wurden, um ein Jahr bis zum 26. Mai 2025 verlängert werden.

- 1.8 Der EWSA unterstützt daher die Vorschläge der Kommission, die Folgendes zum Ziel haben:
- Verlängerung der Übergangsfrist für In-vitro-Diagnostika, für die eine gemäß der Richtlinie 98/79/EG ausgestellte Bescheinigung vorliegt;
 - Einführung maßgeschneiderter Übergangsfristen für In-vitro-Diagnostika, die erstmals einer Konformitätsbewertung durch eine benannte Stelle unterzogen werden sollen;
 - Einführung einer Übergangsfrist in Bezug auf die Anforderungen an Produkte, die in einer Gesundheitseinrichtung hergestellt und auch dort verwendet werden.

2. Der Kommissionsvorschlag

- 2.1 Die Richtlinie 98/79/EG² über In-vitro-Diagnostika wird ab dem 26. Mai 2022 durch die Verordnung (EU) 2017/746³ ersetzt, mit der ein neuer Rechtsrahmen für In-vitro-Diagnostika (HIV-Tests, Schwangerschafts- oder SARS-CoV-2-Tests)⁴ geschaffen wird.
- 2.2 Mit der neuen Verordnung sollen ein reibungsloses Funktionieren des Binnenmarkts und ein hohes Schutzniveau für die öffentliche Gesundheit, Patienten und Anwender unter Berücksichtigung der hohen Anzahl der in diesem Sektor tätigen KMU sichergestellt werden.
- 2.3 Eine der wichtigsten Änderungen betrifft die Mitwirkung unabhängiger Konformitätsbewertungsstellen. In der neuen Verordnung ist vorgesehen, dass etwa 80 % der In-vitro-Diagnostika von benannten Stellen kontrolliert werden (derzeit sind dies 8 %). Die Hersteller müssen sich an eine benannte Stelle wenden und erhalten nach Abschluss des etwa einjährigen Konformitätsbewertungsverfahrens eine oder mehrere Bescheinigungen.
- 2.4 Artikel 110 der Verordnung (EU) 2017/746 enthält Übergangsbestimmungen für Produkte, für die vor dem 26. Mai 2022 von einer benannten Stelle gemäß der Richtlinie 98/79/EG eine Bescheinigung ausgestellt wurde.
- 2.5 Die COVID-19-Pandemie hat gezeigt, dass ein EU-Rechtsrahmen für In-vitro-Diagnostika erforderlich ist, sie hat aber auch zu zusätzlichen, neuen Herausforderungen bei der Durchführung der Verordnung (EU) 2017/746 geführt.
- 2.6 So mussten die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, die Gesundheitseinrichtungen, die benannten Stellen, die Hersteller und andere Wirtschaftsakteure erhebliche zusätzliche Ressourcen mobilisieren, um die Verfügbarkeit lebenswichtiger medizinischer Diagnostika zu erhöhen.

² Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika ([ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1](#)). EWSA-Stellungnahme, [ABl. C 18 vom 22.1.1996, S. 12](#).

³ Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika ([ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176](#)). EWSA-Stellungnahme, [ABl. C 133 vom 9.5.2013, S. 52](#).

⁴ Laut Kommission werden etwa 70 % der klinischen Entscheidungen mithilfe von In-vitro-Diagnostika getroffen.

- 2.7 Die Tatsache, dass die sechs derzeit benannten Stellen nur in drei Ländern (Deutschland, Frankreich und den Niederlanden) angesiedelt sind, macht die Situation für KMU mit Sitz in anderen Mitgliedstaaten besonders schwierig. Darüber hinaus wurde und wird die ordnungsgemäße Durchführung der Konformitätsbewertung durch benannte Stellen aufgrund der Reisebeschränkungen erheblich behindert.
- 2.8 Ziel des vorliegenden Vorschlags ist daher,
- die bestehende Übergangsfrist für In-vitro-Diagnostika zu verlängern, für die eine gemäß der Richtlinie 98/79/EG ausgestellte Bescheinigung vorliegt;
 - maßgeschneiderte Übergangsfristen für In-vitro-Diagnostika einzuführen, die erstmals einer Konformitätsbewertung durch eine benannte Stelle gemäß Verordnung (EU) 2017/746 unterzogen werden sollen;
 - eine Übergangsfrist in Bezug auf die Anforderungen an Produkte einzuführen, die innerhalb einer Gesundheitseinrichtung hergestellt und auch dort verwendet werden. Dadurch erhalten die Gesundheitseinrichtungen mehr Zeit, um die neuen Anforderungen zu erfüllen, und es wird sichergestellt, dass hausinterne Tests, die häufig, insbesondere bei seltenen Krankheiten, unerlässlich sind, weiterhin in klinischen Laboratorien entwickelt werden können.

3. **Allgemeine Bemerkungen**

- 3.1 Der EWSA bekräftigt seine bereits in seiner Stellungnahme zu der derzeit geltenden Verordnung (EU) 2017/746⁵ geäußerte Auffassung, dass „die Gesundheit eine hohe Priorität für die europäischen Bürgerinnen und Bürger hat“, und „In-vitro-Diagnostika [...] bei der Verhütung, Diagnose und Behandlung von Krankheiten eine wesentliche Rolle spielen“. Sie sind von entscheidender Bedeutung für unsere Gesundheit und die Lebensqualität von Menschen, die mit Krankheiten oder Behinderungen zurechtkommen müssen, und dies gilt umso mehr während einer Pandemie.
- 3.2 In diesem Zusammenhang befürwortete der EWSA die Neufassung des damaligen Regelungssystems, mit dem wirksamere Regeln zur Stärkung der Zulassung vor dem Inverkehrbringen und insbesondere der Überwachung nach dem Inverkehrbringen eingeführt wurden. Diese Vorgehensweise entspricht den Forderungen der Bevölkerung nach Patientensicherheit und Wirksamkeit.
- 3.3 Der EWSA betont ferner, dass dieser Wirtschaftszweig aufgrund seiner hohen Innovationsfähigkeit und seiner hochqualifizierten Arbeitsplätze von großer Bedeutung für die europäische Wirtschaft ist. Deshalb ist es wichtig, neben der Gewährleistung des höchstmöglichen Gesundheitsschutzniveaus auch die Interessen der Branche zu berücksichtigen, die zu 80 % aus KMU und Kleinstunternehmen besteht.
- 3.4 Der EWSA ist sich im Klaren darüber, dass sich die außergewöhnlichen Umstände infolge der COVID-19-Krise auf verschiedene Aspekte des Anwendungsbereichs der Verordnung (EU) 2017/746 auswirken.

⁵ EWSA-Stellungnahme, [ABl. C 133 vom 9.5.2013, S. 52](#).

- 3.5 Die Krise stellt die Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten vor eine große und beispiellose Herausforderung und wächst sich zu einer enormen Belastung für alle Beteiligten (Gesundheitseinrichtungen, Angehörige der Gesundheitsberufe, Patienten und Wirtschaftsakteure) aus.
- 3.6 Der EWSA teilt daher die Auffassung, dass die für das Funktionieren der Gesundheitssysteme entscheidenden Akteure nicht in der Lage sein werden, die ordnungsgemäße Umsetzung und Anwendung der Verordnung zu den ursprünglich vorgesehenen Zeitpunkten zu gewährleisten.
- 3.7 Der EWSA begrüßt, dass sich das Europäische Parlament und der Rat der Gesundheitsminister (EPSCO) am 15. Juni 2021 besorgt über die sehr kritische Lage geäußert und die Kommission aufgefordert haben, unverzüglich einen Legislativvorschlag vorzulegen, um den Übergang zum neuen Rechtsrahmen zu erleichtern und die Verfügbarkeit von In-vitro-Diagnostika auf dem Binnenmarkt zu gewährleisten.
- 3.8 Der EWSA hält es für wesentlich, dass sich die Unionsbürgerinnen und -bürger auf die Zuverlässigkeit der Tests verlassen können. Es geht darum, den Anteil falsch-positiver sowie falsch-negativer Ergebnisse deutlich zu verringern. Nur 8 % aller auf dem Markt verfügbaren In-vitro-Diagnostika unterliegen der Kontrolle durch eine Konformitätsbewertungsstelle („benannte Stelle“) gemäß der Richtlinie 98/79/EG. Im Verordnungsentwurf werden dafür 80 % als Zielvorgabe genannt.
- 3.9 Der EWSA spricht sich daher nachdrücklich dafür aus, die Zertifizierungskapazitäten für In-vitro-Diagnostika rasch zu erhöhen.
- 3.10 Der EWSA dringt ferner darauf, bei einem positiven Testergebnis sowie insbesondere dann, wenn die In-vitro-Diagnostika der Selbsttestung dienen, eine spezifische medizinische Begleitung vorzusehen.
- 3.11 Der EWSA weist darauf hin, dass eine Verschiebung des Geltungsbeginns um ein Jahr die Probleme bei der Umsetzung der Verordnung (EU) 2017/746 nicht lösen würde. Die in der neuen Verordnung gestellten Anforderungen müssen schrittweise über einen längeren Zeitraum eingeführt werden, wobei In-vitro-Diagnostika mit hohem Risiko Vorrang eingeräumt werden sollte. Dies kann erreicht werden, indem Artikel 110 der Verordnung (EU) 2017/746 über Übergangsbestimmungen dahin gehend geändert wird, dass für bestehende Produkte mit höherer Risikoklasse ein Zeitraum vorgesehen wird, der kürzer ist als der für bestehende Produkte der niedrigeren Risikoklasse. Gleichzeitig sollte die bestehende Übergangsfrist für Produkte, für die gemäß der Richtlinie 98/79/EG Bescheinigungen durch benannte Stellen ausgestellt wurden, um ein Jahr bis zum 26. Mai 2025 verlängert werden.
- 3.12 Der EWSA unterstützt daher die Vorschläge der Kommission, die Folgendes zum Ziel haben:
- Verlängerung der Übergangsfrist für In-vitro-Diagnostika, für die eine gemäß der Richtlinie 98/79/EG ausgestellte Bescheinigung vorliegt;
 - Einführung maßgeschneiderter Übergangsfristen für In-vitro-Diagnostika, die erstmals einer Konformitätsbewertung durch eine benannte Stelle unterzogen werden sollen;

- Einführung einer Übergangsfrist in Bezug auf die Anforderungen an Produkte, die in einer Gesundheitseinrichtung hergestellt und auch dort verwendet werden.
- 3.13 Diese Bestimmungen erscheinen dem EWSA angemessen, um das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts, ein hohes Schutzniveau für die öffentliche Gesundheit und die Patientensicherheit sowie Rechtssicherheit zu gewährleisten und damit mögliche Marktstörungen zu vermeiden.
- 3.14 Schließlich betont der EWSA wie schon zuvor in seiner Stellungnahme zur Verordnung (EU) 2017/746, dass die Zivilgesellschaft stärker in die Festlegung des einschlägigen Rechtsrahmens einbezogen werden sollte, und schlägt erneut die Einsetzung eines Beratungsausschusses aus Vertretern legitimer Interessenträger auf europäischer Ebene vor. Dieser Ausschuss sollte parallel zu und in Zusammenarbeit mit der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte (MDCG) tätig werden und die Kommission und die Mitgliedstaaten zu verschiedenen Aspekten der Medizintechnik und der Umsetzung der Vorschriften beraten.

Brüssel, den 8. Dezember 2021

Christa SCHWENG
Präsidentin des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses
