

Juli 2003

1/2003

Strenge Pflichten und Haftungsvorschriften beim Einsatz selbst hergestellter oder kombinierter Labortests/-geräte (In-vitro-Diagnostika)

Der Arzt und sein Personal können labordiagnostische Untersuchungssysteme – Reagenzien und/oder Geräte – selbst herstellen oder miteinander kombinieren. Sie tragen dann allerdings – wie sonst der Hersteller – die Verantwortung für das Funktionieren des Systems. Darüber hinaus müssen sie die Vorschriften des Medizinproduktegesetzes (MPG) in großem Umfang einhalten, ein erheblicher Aufwand. Auch wenn das System entgegen den Vorschriften des Herstellers angewendet oder gewartet bzw. nicht gewartet wird, obliegt die Haftung nicht dem Hersteller, sondern dem Anwender des Systems.

Der Kostendruck im Gesundheitswesen und auch im ärztlichen Labor nimmt zu. Daher liegt der Gedanke nahe, durch die Eigenherstellung von Labortests und/oder den Einsatz kostengünstiger Fremdreagenzien auf diagnostischen Systemen oder umgekehrt die Kosten zu senken. Dies ist durchaus legitim; dabei sind aber die Vorschriften des MPG zu beachten, die ab 7. Dezember 2003 in Deutschland zwingend anwendbares Recht sind. Darüber hinaus sind Haftungsfragen im Auge zu behalten. Gleiches gilt für die Wartung. Diese Aspekte werden nachfolgend kurz dargestellt.

Eigenherstellung

Stellt der Betreiber eines medizinischen Labors für den **Eigengebrauch in seinem Labor** – oder in seiner weiteren Betriebsstätte, die sich in unmittelbarer Nähe befindet – diagnostische Systeme (Tests und/oder Geräte) her, darf er diese verwenden, ohne dass sie die CE-Kennzeichnung tragen müssen.

Dies gilt allerdings nur dann, wenn diese Produkte nicht im professionellen oder kommerziellen Rahmen zum Zwecke der medizinischen Analyse hergestellt werden. Laut Gesetzesbegründung zu dieser Vorschrift sollen damit zum Beispiel Einsenderlabors, also Laborgemeinschaften oder Laborarztpraxen, vom Privileg der Eigenherstellung – vom Gesetz „In-Haus-Herstellung“ genannt (§ 3 Nr. 21 MPG) – ausgeschlossen werden. Denn sie erhalten Proben zur Untersuchung zugesandt und analysieren sie professionell und in kommerziellem Rahmen. Auch Blutspendeinrichtungen, die nicht nur für das Krankenhaus, in dem sie eingerichtet sind, Blutprodukte herstellen und dafür eigenhergestellte Labortests einsetzen, sondern die Blutkonserven auch an andere abgeben, stellen diese in professionellem und kommerziellem Rahmen zum Zwecke der medizinischen Analyse her und kommen nicht in den Genuss des Eigenherstellungsprivilegs.

§ 3 Nr. 21 MPG:

Medizinprodukte aus In-Haus-Herstellung sind Produkte im Sinne der Nummer 1 einschließlich Zubehör, die in einer Gesundheitseinrichtung hergestellt werden, um in der Betriebsstätte oder in Räumen in unmittelbarer Nähe der Betriebsstätte angewendet zu werden, ohne dass sie in den Verkehr gebracht werden oder die Voraussetzungen einer Sonderanfertigung nach § 3 Nr. 8 erfüllen. Satz 1 gilt nicht für In-vitro-Diagnostika, die in professionellem und kommerziellem Rahmen zum Zwecke der medizinischen Analyse hergestellt und angewendet werden sollen, ohne in den Verkehr gebracht zu werden.

In allen diesen Fällen sind sie Hersteller im Sinne des Medizinproduktegesetzes und haben die Produkte mit einer CE-Kennzeichnung zu versehen. Das bedeutet: **Alle** Vorschriften des MPG sind einzuhalten, also: Vorhalten einer technischen Dokumentation, Einhaltung der grundlegenden Anforderungen, Durchführen einer diagnostischen Evaluation, Risikoanalyse und ähnliches mehr. Insbesondere sind auch die Kennzeichnungsvorschriften des MPG zu erfüllen; bei Produkten nach Anhang II der In-vitro-Diagnostika-Direktive (IVDD) ist die Einschaltung einer Benannten Stelle notwendig. Diese auditiert das Qualitätsmanagementsystem bezüglich der Herstellung; bei Tests nach Anhang II Liste A der IVDD prüft sie die Produktauslegung und führt Chargenfreigaben durch.

Liegt das In-Haus-Privileg vor – der Test erfolgt im ärztlichen (nicht im Einsender-)Labor oder in einer Blutbank, die nur das eigene Krankenhaus zur Versorgung der eigenen Patienten versorgt, – entfällt die Einschaltung einer Benannten Stelle. Es muss jedoch auch hier von dem Labor/der Blutbank eine umfangreiche Dokumentation im obigen Umfang vorgehalten werden inklusive der Erfüllung der grundlegenden Anforderungen. Für pharmazeutische Unternehmer – dazu gehören auch Blutbanken, die zelluläre Blutprodukte und gefrorenes Frischplasma in Verkehr bringen - ist zusätzlich die Anordnung des Paul-Ehrlich-Instituts vom 6. Mai 2003 (BAnz. Nr. 103, vom 5. Mai 2003, S. 12269 ff.) zu beachten, nach der eine HIV-1-NAT-Testung zu erfolgen hat, bei Inhouse-Testmethoden eine Validierung gemäß CMP/ICH/281/95 vorgenommen werden muss und die Eignung der Methode durch Ringversuchsteilnahme zu belegen ist.

Kombination mit Fremdreagenz/-gerät

Verwendet ein Betreiber/Anwender mit einem System eines Herstellers ein anderes Reagenz oder umgekehrt, **ohne dass der Hersteller eines der beiden Produkte diese Kombination ausdrücklich anbietet oder vorschlägt**, so kann er dies zwar tun. Der Anwender ist dann aber verpflichtet, sich vor der Anwendung des von ihm zusammengestellten neuen Systems von dessen Eignung (z.B. anhand der Zweckbestimmungen der Komponenten), Funktionsfähigkeit und ordnungsgemäßen Zustand zu überzeugen.

§ 2 Abs. 2 Medizinprodukte-Betreiberverordnung:

Miteinander verbundene Medizinprodukte sowie mit Zubehör einschließlich Software oder mit anderen Gegenständen verbundene Medizinprodukte dürfen nur betrieben und angewendet werden, wenn sie dazu unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung und der Sicherheit der Patienten, Anwender, Beschäftigten oder Dritter geeignet sind.

Dazu ist die **sorgfältige Validierung des neuen Systems durch den Anwender erforderlich**, sie muss dokumentiert werden. Wird eine Kombination gewählt, bei der vom Hersteller zwar keine (Fremd-)Produkte namentlich erwähnt sind, dafür aber technische Rahmenbedingungen für ein solches Produkt, so ist bei der Validierung die Überprüfung auf Einhalten dieser Bedingungen, verbunden mit der grundsätzlichen Funktionsüberprüfung der Kombination, durch den Anwender erforderlich. Dasselbe gilt beispielsweise bei Geräten, deren Zweckbestimmung es ist, grundsätzlich in Verbindung mit bestimmten *Testarten* verwendet zu werden (zum Beispiel Mikrotiterplattenphotometer in Verbund mit ELISA). Das gilt auch, wenn zwei CE-Produkte kombiniert werden, wobei sich dann die Validierung auf die Funktionsfähigkeit der nicht angebotenen Kombination beschränken kann. Der Hersteller haftet nur für die Verwendung seines Systems im vorgegebenen Rahmen. Bei jeder Abweichung hiervon haftet der Anwender, der die Veränderung vornimmt.

Wird dagegen ein Analysensystem (Test und/oder Gerät) **wie vom Hersteller angeboten** verwendet – sei es als System aus dessen Haus oder als Kombination mit einer hierfür (in Gebrauchsanweisungen etc.) ausdrücklich vorgesehenen Fremdkomponente – bestehen keine Validierungspflichten des Betreibers/Anwenders. Denn der oder die Hersteller haben nach dem MPG für die ordnungsgemäße Funktion der Kombination zu sorgen, die sie anbieten.

§ 3 Nr. 4 MPG:

In-vitro-Diagnostikum ist ein Medizinprodukt, das als Reagenz, Reagenzprodukt, Kalibriermaterial, Kontrollmaterial, Kit, Instrument, Apparat, Gerät oder System einzeln oder in Verbindung miteinander nach der vom **Hersteller festgelegten Zweckbestimmung** zur In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben einschließlich Blut- und Gewebespenden bestimmt ist und ausschließlich oder hauptsächlich dazu dient, Informationen zu liefern

- a) über physiologische oder pathologische Zustände oder
- b) über angeborene Anomalien oder
- c) zur Prüfung auf Unbedenklichkeit oder Verträglichkeit bei den potentiellen Empfängern oder
- d) zur Überwachung therapeutischer Maßnahmen.

Probenbehältnisse gelten als In-vitro-Diagnostika. Probenbehältnisse sind luftleere oder sonstige Medizinprodukte, die von ihrem Hersteller speziell dafür gefertigt werden, aus dem menschlichen Körper stammende Proben unmittelbar nach ihrer Entnahme aufzunehmen und im Hinblick auf eine In-vitro-Untersuchung aufzubewahren. Erzeugnisse für den allgemeinen Laborbedarf gelten nicht als In-vitro-Diagnostika, es sei denn, sie sind auf Grund ihrer Merkmale nach der vom **Hersteller festgelegten Zweckbestimmung** speziell für In-vitro-Untersuchungen zu verwenden.

Unterlassene oder mangelhafte/nicht vom Hersteller autorisierte Wartung

Zur ordnungsgemäßen Anwendung eines diagnostischen Systems gehört, dass es wie vom Hersteller vorgegeben und evaluiert verwendet wird, also auch die vorgeschriebenen Wartungen durchgeführt werden. Auch hier kann der Anwender vom Hersteller nicht gezwungen werden, die Wartung durch dessen Fachpersonal vornehmen zu lassen. Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung verpflichtet aber den Anwender, u. a. die Gebrauchsanweisung und die Instandhaltungshinweise zu beachten. Der Anwender muss also zum Beispiel Wartungen durchführen. Tut er dies nicht, verstößt er gegen seine gesetzlichen Verpflichtungen. Lässt er sie durch nicht vom Hersteller autorisierte Personen vornehmen, hat er für die ordnungsgemäße Durchführung einzustehen; der Hersteller kann dazu nicht herangezogen werden.

§ 2 Abs. 5 Medizinprodukte-Betreiberverordnung:

Der Anwender hat sich vor der Anwendung eines Medizinproduktes von der Funktionsfähigkeit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Medizinproduktes zu überzeugen und die Gebrauchsanweisung sowie die sonstigen beigefügten sicherheitsbezogenen Informationen und Instandhaltungshinweise zu beachten. Satz 1 gilt entsprechend für die mit dem Medizinprodukt zur Anwendung miteinander verbundenen Medizinprodukte sowie Zubehör einschließlich Software und anderen Gegenständen.

Bei nicht autorisierten Kombinationen existieren für diese keine Wartungsvorschriften, nur solche für die einzelnen Komponenten. Der Anwender hat dann selbst die Wartung festzulegen. Die Hersteller der Komponenten können diese warten, ohne damit für das neue System die Wartung vorzunehmen. Ob sie letzteres auch können und wollen, muss der Komponentenhersteller entscheiden; dies ist Verhandlungssache zwischen ihm und dem Kombinierer.

Haftung

In allen drei Fällen – also bei Eigenherstellung, einer vom Hersteller nicht ausdrücklich vorgesehenen Kombination oder unterlassener/nichtautorisierter Wartung – haftet der Anwender für die ordnungsgemäße Funktion des Produktes. Ein Rückgriff auf den Hersteller ist nicht möglich. Im Falle der Eigenherstellung ist dies selbstverständlich, da ein anderer Hersteller als der In-Haus-Hersteller nicht existiert.

§ 4 Abs. 1 MPG:

Es ist verboten, Medizinprodukte in den Verkehr zu bringen, zu errichten, in Betrieb zu nehmen, zu betreiben oder anzuwenden, wenn

1. der begründete Verdacht besteht, dass sie die Sicherheit und die Gesundheit der Patienten, der
2. das Datum abgelaufen ist, bis zu dem eine gefahrlose Anwendung nachweislich möglich ist (Verfallsdatum).

§ 40 Abs. 1 MPG

Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer

1. entgegen § 4 Abs. 1 Nr. 1 ein Medizinprodukt in den Verkehr bringt, errichtet, in Betrieb nimmt, betreibt oder anwendet

Bei der Kombination von Gerät und Reagenz sind zwar ein oder mehrere Hersteller vorhanden. Diese haften aber nur insoweit für ihr Produkt, wie es gemäß seiner Zweckbestimmung, die sie vorgeben, eingesetzt wird. Werden die Komponenten aber mit anderen, vom Hersteller nicht autorisierten Komponenten verwendet, haftet er nicht für das ordnungsgemäße Funktionieren dieses „neuen Produkts“. Hier haftet vielmehr der Kombiniierer, der deshalb sorgfältig zu validieren hat, ob die neue Kombination funktionsfähig ist und valide Ergebnisse liefert.

Gleiches gilt für die Wartung. Unterbleibt sie oder wird sie durch nicht autorisierte Personen vorgenommen, wird das Produkt nicht unter Beachtung der Herstellervorgaben verwendet; der Anwender übernimmt die Haftung für seine Funktionsfähigkeit.

Fazit:

Die **Eigenherstellung** von labordiagnostischen Tests und Geräten und die **Kombinationen** von verschiedenen Produkten dieser Art, die der Hersteller oder Verteiler nicht zur Verwendung miteinander ausbietet, durch den Anwender sind zulässig. In diesem Fall muss der Anwender die hohen Sicherheits- und Qualitätsaspekte des MPG einhalten. Verboten ist es, vorgeschriebene **Wartungen** zu unterlassen. Diese können aber auch von nicht vom Hersteller autorisierten Personen vorgenommen werden. Für die ordnungsgemäße Funktion solcher Produkte und die Korrektheit der mit ihnen erzielten Ergebnisse hat der Anwender/Eigenhersteller/Kombiniierer zu sorgen; er haftet gegenüber dem Patienten dafür – nicht der Hersteller der ohne sein Zutun kombinierten oder gewarteten Produkte.

Herausgeber:

VDGH Verband der Diagnostica-Industrie e. V.
(Dierk Meyer-Lüerßen)
Münchener Straße 49, D-60329 Frankfurt am Main
Telefon: (069) 23 02 67, Telefax: (069) 23 66 50,
E-Mail: vdgh@vdgh.de, Internet: <http://www.vdgh.de>.

Diese Publikation wurde auf sauerstoffgebleichtem Papier gedruckt.

Reprofähige Abzüge der Abbildungen können bei der Geschäftsstelle des VDGH
angefordert werden
und sind außerdem auch im Internet sowie auf Diskette erhältlich.