

**Dierk Meyer-Lierßen**  
Rechtsanwalt

D-60439 Frankfurt am Main  
Dietrichstraße 12

Telefon: 069/58 33 97  
Telefax:; 069/57 00 32 35

## **Regelung der In-Haus-Herstellung von IVD im Medizinproduktegesetz**

Das Medizinproduktegesetz (MPG) in der durch das 2. Gesetz zur Änderung des Medizinproduktegesetzes modifizierten Version ist am 18. Dezember 2001 im Bundesgesetzblatt veröffentlicht worden. Es ist nach dessen Artikel 15 am 1. Januar 2002 in Kraft getreten, mit Ausnahme der §§ 34 – 37, die am Tag nach der Verkündung, also am 19. Dezember 2001 in Kraft getreten sind.

Mit dem 2. Gesetz zur Änderung des Medizinproduktegesetzes wurden die Vorschriften der In-vitro-Diagnostika-Direktive (98/79/EG) umgesetzt, daneben einige Korrekturen für den Bereich der Allgemeinmedizinprodukte vorgenommen. Dabei hat der deutsche Gesetzgeber von seiner Befugnis Gebrauch gemacht, Dinge, die von der IVD-Direktive nicht abgedeckt werden, für Deutschland zu reglementieren und eine Sicherheitslücke im MPG zu schliessen. Dies betrifft unter anderem die In-Haus-Herstellung von In-vitro-Diagnostika (IVD), deren Regelung im neuen MPG nachfolgend kurz dargestellt wird.

### **1. Definition der In-Haus-Herstellung**

Die Definition der In-Haus-Herstellung für Medizinprodukte befindet sich in § 3 Nr. 21 MPG. Danach handelt es sich um solche Produkte einschließlich des Zubehörs, 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 und die Voraussetzung einer Sonderanfertigung nach § 3 Nr. 8 erfüllen. Satz 1

gilt nicht für In-vitro-Diagnostika, die im professionellen und kommerziellen Rahmen zum Zwecke der medizinischen Analyse hergestellt und angewendet werden sollen, ohne in den Verkehr gebracht zu werden. Für In-vitro-Diagnostika wird also der Begriff der Produkte aus In-Haus-Herstellung eingeschränkt, da man offenkundig die für diese Produkte vorgesehenen Privilegien nur für nicht kommerzielle Gesundheitseinrichtungen im Bereich der In-vitro-Diagnostika-Herstellung vorsehen will, nicht aber für solche Gesundheitseinrichtungen, die in professionellem und kommerziellem Rahmen Produkte zum Zwecke medizinischer Analysen herstellen, also z. B. die Einsendelabors, so die Begründung zum 2. MPGÄndG 2000 und BT-Drucksache 14/7331 vom 06.11.2001 (S. 52 f, 5. zu Artikel 1 Nr. 3).

Diese in der Begründung des Gesetzentwurfs zu Nr. 21 enthaltene nicht ganz einfach zu verstehende Einschränkung, dass nur Gesundheitseinrichtungen, die solche Produkte nicht in professionellem oder kommerziellem Rahmen zum Zwecke der medizinischen Analyse herstellen, unter das In-Haus-Herstellungsprivileg fallen sollen, bedeutet, dass die Anwendung der z. B. in einem Krankenhaus selbst hergestellten In-vitro-Diagnostika, wo kein „Weiterverkauf“ der Ergebnisse bzw. der Produkte erfolgt, als In-Haus-Herstellung nach Nr. 21 anzusehen ist. Werden hingegen die Ergebnisse oder die mit Hilfe In-Haus hergestellter IVD produzierten Produkte weitergegeben, gilt das Privileg der In-Haus-Herstellung nicht. Damit erhalten neben den Einsendelabors, z. B. Laborgemeinschaften und Laborarztpraxen, an die ein niedergelassener Arzt Proben seiner Patienten zur Untersuchung einsendet, auch z.B. Blutspendeeinrichtungen, die nicht nur für das eigene Krankenhaus, sondern auch für Dritte Blutprodukte produzieren und für deren Prüfung In-vitro-Diagnostika selbst herstellen, nicht das Privileg der In-Haus-Herstellung. Nur wenn die Blutbank Blutprodukte für den ausschließlichen Verbrauch im eigenen Krankenhaus herstellt, diese aber nicht auch an Dritte abgibt, kann sie unter den erleichterten Bedingungen für die In-Haus-Herstellung selbst produzierte IVD einsetzen und muss nicht, wie ein externer Hersteller, ein CE-Zeichen anbringen.

## **2. Voraussetzung für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Medizinprodukten aus In-Haus-Herstellung**

Zunächst regelt § 6 Absatz 1 MPG, dass Medizinprodukte aus In-Haus-Herstellung ebenso wie Sonderanfertigungen, In-vitro-Diagnostika, die für Leistungsbewertungs-zwecke bestimmt sind, und Produkte, die unter der Sondervorschrift des § 11 MPG in Verkehr gebracht werden dürfen, nur ohne CE-Kennzeichen in Verkehr gebracht werden dürfen. Dies betrifft aber nicht Produkte aus In-Haus-Herstellung, die auch nicht in Verkehr gebracht werden, sondern In-Haus verwendet.

Bei In-Haus hergestellten Produkten darf nach § 12 Absatz 1 Satz 3 in Verbindung mit § 12 Absatz 1 Satz 1 MPG deren Verwendung/Inbetriebnahme nur erfolgen, wenn die Grundlegenden Anforderungen nach § 7 MPG, die auf sie unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung anwendbar sind, erfüllt sind und das für sie vorgesehene Konformitätsbewertungsverfahren nach Maßgabe einer Rechtsverordnung nach § 37 Absatz 1 MPG durchgeführt worden ist. Damit ist sichergestellt, daß In-Haus hergestellte Produkte zwar kein CE-Zeichen tragen dürfen, jedoch auch die Grundlegenden Anforderungen wie die nicht In-Haus hergestellten In-vitro-Diagnostika erfüllen müssen, allerdings nur diejenigen, die für Sonderanfertigungen auf Basis der nach § 37 Absatz 1 MPG erlassenen Medizinprodukteverordnung gelten.

Nach deren § 4 Absatz 2 und § 6 Absatz 5 bedeutet dies, daß eine Erklärung nach Nummer 2.1 des Anhangs 6 der Richtlinie 90/385/EWG bzw. Nummer 2.1 des Anhangs VIII der Richtlinie 93/42/EWG vom Hersteller des In-Haus-Medizinproduktes erstellt wird. Beide Richtlinien fordern das gleiche, u. a. dass das Medizinprodukt den Grundlegenden Anforderungen des jeweiligen Anhangs I der beiden Richtlinien entspricht. Weiter ist von ihm eine Dokumentation nach Nummer 3.1 des Anhangs 6 bzw. Anhangs VIII der obigen beiden Richtlinien zu erstellen, was bedeutet, Unterlagen, aus denen die Auslegung, die Herstellung und die Leistungsdaten des Produktes einschließlich der vorgesehenen Leistung hervorgehen,

so dass sich hiermit beurteilen lässt, ob es den Anforderungen dieser Richtlinie entspricht. Weiter hat der In-Haus-Hersteller die erforderlichen Maßnahmen zu treffen, um die Übereinstimmung der Produkte mit dieser Dokumentation zu gewährleisten.

Damit entfallen für diese Produkte primär die Einschaltung einer benannten Stelle sowie eine eventuelle Chargenfreigabepflicht, auch wenn diese für industriell hergestellte „Nicht-In-Haus-Produkte“ gefordert wird. Die Grundlegenden Anforderungen haben sie aber auch zu erfüllen und dokumentieren.

#### **4. Fazit**

Für In-Haus hergestellte IVD, die in Gesundheitseinrichtungen hergestellt werden, wo sie nicht im professionellen oder kommerziellen Rahmen zum Zwecke der medizinischen Analyse hergestellt und angewendet werden sollen, muss eine umfangreiche Dokumentation inklusive der Erfüllung der Grundlegenden Anforderungen des Anhangs I der Richtlinien 90/385 bzw. 93/42 EWG vorgehalten werden. Das bedeutet, dass sie insoweit nicht anders behandelt werden wie nicht In-Haus hergestellte IVD. Die Beteiligung einer benannten Stelle und eine eventuelle Chargenfreigabepflicht entfällt für sie jedoch.

Werden IVD nicht in Gesundheitseinrichtungen hergestellt oder in Gesundheitseinrichtungen, die sie in professionellem oder kommerziellem Rahmen zum Zwecke der medizinischen Analyse anwenden, also z.B. in Auftragslaboratorien oder in Blutbanken, die die Ergebnisse bzw. die mit ihnen untersuchten Blutprodukte an Dritte weiterverkaufen, liegt keine In-Haus-Herstellung von IVD im Sinne des MPG vor und die Produkte unterliegen in vollem Umfange den Vorschriften des MPG.

Frankfurt, den 26. November 2002  
my/bm

Dierk Meyer-Lüerßen