

Stellungnahme

Stellungnahme der AWMF zu ärztlichen Leistungen in Labordiagnostik und Pathologie im Hinblick auf die IVDR

Berlin, 15.12.2023 · Mit der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR) werden Regeln für das Inverkehrbringen, die Bereitstellung und die Inbetriebnahme von In-vitro-Diagnostika (IVD) und deren Zubehör in der Europäischen Union festgelegt [1]. Für Produkte, die ausschließlich in Gesundheitseinrichtungen hergestellt und dort verwendet werden - wie beispielsweise Kalibrationsmaterialien und Spezialreagenzien - ist die IVDR zwar insgesamt nicht anzuwenden (Art. 5), gleichwohl werden Grundanforderungen für diese Fälle in der IVDR festgelegt. Dagegen ist die Durchführung von diagnostischen Verfahren und labormedizinischen Untersuchungen durch ärztliche Leistung und in ärztlicher Verantwortung nicht Regelungsgegenstand der IVDR sondern wird auf Ebene der Mitgliedsstaaten geregelt – entsprechend Artikel 168 des EU-Vertrages.

In der Diskussion über die Implementierung der IVDR – die nach Übergangsfristen gegenwärtig und in den kommenden Jahren vollzogen wird - war wiederholt festzustellen, dass nicht immer klar zwischen IVD-Artikeln aus Eigenherstellung einerseits und ärztlichen Untersuchungsverfahren in Labordiagnostik und Pathologie andererseits unterschieden wird. So wird zum Teil der unscharfe Begriff Laboratory Developed Test (LDT) verwendet, der in der IVDR nicht verwendet wird und nicht legal definiert ist.

Es erscheint der AWMF daher notwendig, explizit darauf hinzuweisen, dass die Durchführung von Untersuchungsverfahren in Labordiagnostik und Pathologie als Prozess kein IVD darstellt, sondern eine ärztliche Leistung, deren Qualitätssicherung in Deutschland der ärztlichen Selbstverwaltung unterliegt. Eine eindeutige Unterscheidung zwischen ärztlichen Untersuchungen und Befunden einerseits und Medizinprodukten andererseits muss unbedingt beachtet werden.

Dies gilt beispielsweise für ärztliche Untersuchungsverfahren wie das Differentialblutbild, bakteriologische Verfahren sowie genetische und pharmakologische Untersuchungen – auch, wenn inzwischen teilweise IVD zur rein maschinellen Durchführung entsprechender Untersuchungen verfügbar geworden sind.

In einer Bewertung der IVDR entsprechend Artikel 111 soll nach Auffassung der AWMF deutlich darauf hingewiesen werden, dass eine – auf unscharfen Begrifflichkeiten beruhende – Anwendung der IVDR auf Prozesse und Verfahren im diagnostischen Labor zu überschießendem regulatorischen Aufwand führen würde, der die adäquate und innovative Patientenversorgung in den EU-Staaten gefährden würde.

Es ist zu fordern, dass eine Präzisierung des Wortlautes explizit klarstellt, dass Untersuchungs- oder Messverfahren nicht als In-vitro-Diagnostikum zu betrachten sind, sondern als ärztliche Leistung keiner europäischen Regelung unterliegen. Die AWMF spricht sich in diesem Zusammenhang auch erneut und mit Nachdruck gegen jegliche Normvorhaben aus, die ärztliche Leistungen betreffen [2-4].

[1] <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>

[2] <https://www.awmf.org/die-awmf/awmf-stellungnahmen/stellungnahme-der-awmf-zu-normierungsvorhaben-des-europaeischen-komitee-fuer-normung-comite-europeen-de-normalisation-cen-vom-15052014>

[3] <https://www.awmf.org/die-awmf/awmf-stellungnahmen/stellungnahme-der-awmf-zu-normierungsvorhaben-im-europaeischen-komitee-fuer-normung-cen-und-im-deutschen-institut-fuer-normung-din>

[4] <https://www.aerzteblatt.de/archiv/173048/Kurzfassung-der-Stellungnahme-der-Bundesaerztekammer-Normungsvorhaben-von-Gesundheitsdienstleistungen-aus-aerztlicher-Sicht>.