

# **Aktuelle Rechtsfragen der Eigenherstellung von In-vitro-Diagnostika**

## **Rechtsgutachtliche Stellungnahme**

erstellt durch

Univ.-Prof. Dr. iur. Ulrich M. G a s s n e r , Mag. rer. publ., M. Jur. (Oxon.)

Gründungsdirektor der Forschungsstelle für Medizinprodukterecht (FMPR)



## Inhaltsverzeichnis

|   | S. |
|---|----|
| A. Untersuchungsgegenstand .....  | 1  |
| B. Auslegungsregeln .....   | 1  |
| C. Analyse .....  | 6  |
| I. Sachlicher Anwendungsbereich von Art. 5 Abs. 5 IVD-VO .....                    | 6  |
| 1. Objektdimension des IVD-Begriffs .....   | 6  |
| 2. Verfahrensdimension des IVD-Begriffs .....                                     | 7  |
| 3. Reichweite des IVD-Begriffs .....  | 9  |
| 4. Zwischenergebnis .....   | 10 |
| II. Keine Marktverfügbarkeit eines gleichartigen Produkts für die Patienten ..... | 11 |
| 1. Gleichartigkeit .....  | 11 |
| a) Begriffsanalyse .....  | 11 |
| aa) Wortlaut .....  | 11 |
| bb) Relationalität .....  | 11 |
| cc) Vergleichsparameter .....   | 12 |
| b) Analoge Anwendung von Anhang XIV Abschnitt 3 MP-VO? .....                      | 12 |
| c) Zwischenergebnis .....   | 15 |
| 2. Patientenzentriertes Leistungsniveau .....                                     | 15 |
| a) Leistung .....   | 16 |
| b) Angezeigtes Leistungsniveau .....  | 16 |
| c) Spezifische Erfordernisse der Patientenzielgruppe .....                        | 17 |
| d) Zweckbestimmung .....  | 17 |
| e) (Sonstige) technische und klinische Eigenschaften .....                        | 17 |
| f) Zwischenergebnis .....   | 18 |
| 3. Konkretisierung .....  | 18 |
| a) Zweckbestimmung und patientenzentriertes Leistungsniveau .....                 | 18 |
| b) Gesamt- oder Einzelbetrachtung? .....  | 18 |
| aa) Ausgangsproblematik .....   | 18 |
| bb) Auslegung .....   | 19 |
| (1) Wortlaut .....  | 19 |
| (2) Regelungszweck und Entstehungsgeschichte .....                                | 19 |
| (3) Grundrechtskonformität .....  | 22 |
| (4) Folgerungen .....   | 23 |

|   |    |
|---|----|
| c) Zwischenergebnis .....   | 23 |
| d) Beispiele .....  | 23 |
| 4. Begründung .....   | 24 |
| a) Begründungslast .....  | 24 |
| b) Umfang, Detailgrad und Inhalt .....  | 24 |
| c) Substantiierung .....  | 26 |
| d) Zeitpunkt .....  | 26 |
| III. Spezifische Sicherheits- und Leistungsanforderungen .....                                | 27 |
| IV. Geeignete Qualitätsmanagementsysteme .....  | 28 |
| V. Wettbewerbsrechtliche Relevanz eines Verstoßes gegen Art. 5 Abs. 5 UAbs. 1<br>IVD-VO ..... | 29 |
| 1. Rechtsbruch .....  | 29 |
| a) Gesetzliche Vorschrift .....   | 29 |
| b) Im Interesse der Marktteilnehmer .....   | 29 |
| c) Marktverhaltensregel .....   | 29 |
| 2. Aktivlegitimation der Hersteller von CE-IVDs .....   | 31 |
| 3. Zwischenergebnis .....   | 32 |
| D. Zusammenfassung der wesentlichen Ergebnisse .....  | 32 |

## A. Untersuchungsgegenstand

Mit der ab 26. Mai 2022 geltenden Verordnung (EU) 2017/746 (im Folgenden: IVD-VO) verfolgt der Unionsgesetzgeber u.a. auch das Ziel „die Vorschriften für *In-vitro*-Diagnostika, die in einer einzigen Gesundheitseinrichtung sowohl hergestellt als auch verwendet werden“ (im Folgenden: IVDs aus Eigenherstellung) klarer zu fassen und zu verschärfen, „um das höchstmögliche Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten“ (Egrd. 28 S. 1 IVD-VO). Die Tragweite der hierzu in Art. 5 Abs. 5 IVD-VO formulierten neuartigen Anforderungen ist teilweise noch ungeklärt. Da es sich bei dieser Bestimmung um unionales Sekundärrecht handelt, sind zur näheren Bestimmung ihres Gehalts die hierfür einschlägigen, namentlich vom Europäischen Gerichtshof (im Folgenden: EuGH) entwickelten Auslegungsregeln zu beachten (B.). Vor diesem Hintergrund soll hier zunächst die Frage erörtert werden, ob unter den Begriff des Produkts i.S.v. Art. 5 Abs. 5 UAbs. 1 IVD-VO die gesamte, ärztlich verantwortete, diagnostische Prozesskette inklusive software-basierter bioinformatischer Auswertung und diagnostischer Befundung subsumiert werden kann und etwa auch den hierbei erfolgenden Einsatz von Produkten für den allgemeinen Laborbedarf (Art. 1 Abs. 3 Buchst. a IVD-VO) umfasst (C.I.). Es folgt eine ausführliche Untersuchung des Tatbestandsmerkmals „ein gleichartiges auf dem Markt verfügbares Produkt“ (Art. 5 Abs. 5 UAbs. 1 Buchst. d IVD-VO) (C.II.). Zudem soll geprüft werden, welchen spezifischen Sicherheits- und Leistungsanforderungen in der Gesundheitseinrichtung hergestellte In-house-IVDs unterliegen (C.III.) und welche konkreten Vorgaben für die bei ihrer Herstellung und Verwendung nach Art. 5 Abs. 5 UAbs. 1 Buchst. b IVD-VO einzurichtenden geeigneten Qualitätsmanagementsysteme gelten (C.IV.). Abschließend wird die wettbewerbsrechtliche Relevanz eines Verstoßes der Gesundheitseinrichtung gegen Art. 5 Abs. 5 UAbs. 1 IVD-VO geprüft (C.V.)<sup>1</sup>.

## B. Auslegungsregeln

Bei der Ermittlung des Aussagegehalts unionaler Normen ist in methodischer Hinsicht zu beachten, dass die unionsrechtlichen Auslegungsdirektiven zwar im Kern dieselben sind wie in den nationalen Rechtsordnungen<sup>2</sup>, aber doch bestimmte Besonderheiten aufweisen. So ist die zentrale Rolle, die grundsätzlich der Wortlaut einer Bestimmung spielen muss, wegen der inzwischen vierundzwanzig<sup>3</sup> Sprachfassungen jeder Norm mit besonderen Schwierigkeiten verbunden<sup>4</sup>. Der EuGH sieht insofern die Erfordernisse sowohl der einheitlichen Anwendung des Unionsrechts als auch des Gleichheitssatzes als bedroht an

---

<sup>1</sup> Hinsichtlich der klinisch-diagnostischen Aspekte basiert das Gutachten auf einem intensiven Meinungsaustausch des Verfassers mit Herrn Prof. Dr. Michael Vogeser (München), Frau Prof. Dr. Monika Brüggemann (Kiel) und Herrn Prof. Dr. Albrecht Stenzinger (Heidelberg).

<sup>2</sup> Vgl. nur *Gaitanides*, in: von der Groeben/Schwarze/Hatje, Europäisches Unionsrecht, 7. Aufl. 2015, Art. 19 EUV Rn. 42; *Mayer*, in: Grabitz/Hilf/Nettesheim, Das Recht der Europäischen Union, Stand: 71. EL, August 2020, Art. 19 EUV Rn. 53 ff.; *Stotz*, Die Rechtsprechung des EuGH, in: Riesenhuber (Hrsg.), Europäische Methodenlehre, 3. Aufl. 2015, § 22 Rn.11.

<sup>3</sup> Vgl. Art. 55 EUV.

<sup>4</sup> *Gaitanides*, in: von der Groeben/Schwarze/Hatje, Europäisches Unionsrecht, 7. Aufl. 2015, Art. 19 EUV Rn. 43; *Mayer*, in: Grabitz/Hilf/Nettesheim, Das Recht der Europäischen Union, Stand: 71. EL, August 2020, Art. 19 EUV Rn. 53 ff.; *Riesenhuber*, Die Auslegung, in: ders. (Hrsg.), Europäische Methodenlehre, 3. Aufl. 2015, § 10 Rn.14 ff.; *Stotz*, Die Rechtsprechung des EuGH, in: Riesenhuber (Hrsg.), Europäische Methodenlehre, 3. Aufl. 2015, § 22 Rn.12.

und postuliert in ständiger Rechtsprechung, dass die Begriffe einer Vorschrift des Unionsrechts, die für die Ermittlung ihres Sinnes und ihrer Bedeutung nicht ausdrücklich auf das Recht der Mitgliedstaaten verweist, in der Regel in der gesamten Union eine autonome und einheitliche Auslegung erhalten müssen<sup>5</sup>. Zudem ist es bei der Auslegung einer unionsrechtlichen Bestimmung erforderlich, ihre Sprachfassungen zu vergleichen<sup>6</sup>.

Da Art. 5 Abs. 5 IVD-VO für die Ermittlung seines Sinnes und seiner Bedeutung nicht ausdrücklich auf das Recht der Mitgliedstaaten verweist, ist ein Vergleich der Sprachfassungen erforderlich. Im Folgenden werden die englische und die französische Sprachfassung dieser Bestimmung wiedergegeben:

Die englische Fassung der Bestimmung lautet:

“With the exception of the relevant general safety and performance requirements set out in Annex I, the requirements of this Regulation shall not apply to devices manufactured and used only within health institutions established in the Union, provided that all of the following conditions are met:

- a) the devices are not transferred to another legal entity;
- b) manufacture and use of the devices occur under appropriate quality management systems;
- c) the laboratory of the health institution is compliant with standard EN ISO 15189 or where applicable national provisions, including national provisions regarding accreditation;
- d) the health institution justifies in its documentation that the target patient group's specific needs cannot be met, or cannot be met at the appropriate level of performance by an equivalent device available on the market;
- e) the health institution provides information upon request on the use of such devices to its competent authority, which shall include a justification of their manufacturing, modification and use;
- f) the health institution draws up a declaration which it shall make publicly available, including:
  - (i) the name and address of the manufacturing health institution,
  - (ii) the details necessary to identify the devices,
  - (iii) a declaration that the devices meet the general safety and performance requirements set out in Annex I to this Regulation and, where applicable, information on which requirements are not fully met with a reasoned justification therefor;
- g) as regards class D devices in accordance with the rules set out in Annex VIII, the health institution draws up documentation that makes it possible to have an

---

<sup>5</sup> Std. Rspr., zuletzt Urteile Hummel Holding, C-617/15, EU:C:2017:390, Rn.22, X, C-661/15, EU:C:2017:753, Rn. 26, Nintendo, C-24/16, EU:C:2017:724, Rn. 70, The Shirtmakers, C-59/16, EU:C:2017:362, Rn. 21, The English Bridge Union, C-90/16, EU:C:2017:814, Rn.18; Erzeugerorganisation Tiefkühlgemüse, C-516/16, EU:C:2017:1011, Rn. 50; Louboutin und Christian Louboutin, C-163/16, EU:C:2018:423, Rn. 20; Levola Hengelo, C-310/17, EU:C:2018:899, Rn. 33; Maniero, C-457/17, EU:C:2018:912, Rn. 30; Funke Medien NRW, C-469/17, EU:C:2019:623, Rn. 40; Pelham u.a., C-476/17, EU:C:2019:624, Rn. 28; Spiegel Online, C-516/17, EU:C:2019:625, Rn. 25; AMS Neve u.a., C-172/18, EU:C:2019:674, Rn. 52; Associazione Avvocatura per i diritti LGBTI, C-507/18, EU:C:2020:289, Rn. 32; AFMB u.a., C-610/18, EU:C:2020:565, Rn. 52; CLCV u.a. (Dispositif d'invalidation sur moteur diesel), C-693/18, EU:C:2020:1040, Rn. 111.

<sup>6</sup> Grdl. Urteil Cilfit u.a., C-283/81, EU:C:1982:335, Rn. 18; vgl. zuletzt Urteile Hotel Sava Rogaška, C-207/14, EU:C:2015:414, Rn. 26, und Firma Theodor Pfister, C-58/15, EU:C:2015:849, Rn. 25.

understanding of the manufacturing facility, the manufacturing process, the design and performance data of the devices, including the intended purpose, and that is sufficiently detailed to enable the competent authority to ascertain that the general safety and performance requirements set out in Annex I to this Regulation are met. Member States may apply this provision also to class A, B or C devices in accordance with the rules set out in Annex VIII;

- h) the health institution takes all necessary measures to ensure that all devices are manufactured in accordance with the documentation referred to in point (g); and
- i) the health institution reviews experience gained from clinical use of the devices and takes all necessary corrective actions. Member States may require that such health institutions submit to the competent authority any further relevant information about such devices which have been manufactured and used on their territory.

Member States shall retain the right to restrict the manufacture and use of any specific type of such devices and shall be permitted access to inspect the activities of the health institutions.

This paragraph shall not apply to devices that are manufactured on an industrial scale.“

Die französische Fassung der Bestimmung lautet:

« À l'exception des exigences générales en matière de sécurité et de performances fixées à l'annexe I, les dispositions du présent règlement ne s'appliquent pas aux dispositifs fabriqués et utilisés exclusivement dans les établissements de santé établis dans l'Union, si toutes les conditions suivantes sont remplies:

- a) les dispositifs ne sont pas transférés vers une autre entité juridique;
- b) la fabrication et l'utilisation des dispositifs s'effectuent dans le cadre de systèmes de gestion de la qualité appropriés;
- c) le laboratoire de l'établissement de santé respecte la norme EN ISO 15189 ou, le cas échéant, les dispositions nationales, notamment les dispositions nationales en matière d'accréditation;
- d) l'établissement de santé justifie dans sa documentation que les besoins spécifiques du groupe cible de patients ne peuvent pas être satisfaits ou ne peuvent pas être satisfaits au niveau de performances approprié par un dispositif équivalent disponible sur le marché;
- e) l'établissement de santé fournit, sur demande, à son autorité compétente des informations concernant l'utilisation de ces dispositifs, qui comportent une justification de leur fabrication, de leur modification et de leur utilisation;
- f) l'établissement de santé établit une déclaration, qu'il rend publique, comprenant:
  - (i) le nom et l'adresse de l'établissement de santé de fabrication;
  - (ii) les détails nécessaires pour identifier les dispositifs;
  - (iii) une déclaration indiquant que les dispositifs satisfont aux exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I et, le cas échéant, des informations sur celles auxquelles il n'est pas entièrement satisfait, accompagnées d'une justification motivée;

- g) en ce qui concerne les dispositifs relevant de la classe D, conformément aux règles établies à l'annexe VIII, l'établissement de santé établit une documentation permettant de comprendre les installations de fabrication, le procédé de fabrication, la conception et les données sur les performances des dispositifs, y compris leur destination, et de manière suffisamment détaillée pour que l'autorité compétente puisse s'assurer que les exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I sont remplies. Les États membres peuvent appliquer la présente disposition également aux dispositifs relevant des classes A, B ou C, conformément aux règles établies à l'annexe VIII;
- h) l'établissement de santé prend toutes les mesures nécessaires pour garantir que l'ensemble des dispositifs sont fabriqués conformément à la documentation visée au point g); et
- i) l'établissement de santé examine l'expérience issue de l'utilisation clinique des dispositifs et prend toutes les mesures correctives nécessaires. Les États membres peuvent exiger de ces établissements de santé qu'ils transmettent à l'autorité compétente toute autre information pertinente concernant les dispositifs de ce type qui ont été fabriqués et sont utilisés sur leur territoire.

Les États membres conservent le droit de restreindre la fabrication et l'utilisation de tout type particulier de dispositif et ont en outre le droit de contrôler les activités des établissements de santé.

Le présent paragraphe ne s'applique pas aux dispositifs qui sont fabriqués à l'échelle industrielle.»

Hinsichtlich der grammatikalischen Auslegung ist bei einer unionsrechtlichen Vorschrift ebenso wie im nationalen Recht zu beachten, dass der Wortlaut von zentraler Bedeutung ist und die Grenze der Norminterpretation markiert. Grundsätzlich darf eine Bestimmung also nicht etwa *contra legem* ausgelegt werden<sup>7</sup>. Nach ständiger Rechtsprechung des EuGH ist bei der Auslegung einer Vorschrift aber nicht nur ihr Wortlaut zu berücksichtigen, sondern auch ihr Zusammenhang mit anderen Vorschriften (systematische Auslegung) sowie die Ziele, die mit der Regelung, zu der sie gehört, verfolgt werden (teleologische Auslegung)<sup>8</sup>. Begründungserwägungen eines Unionsrechtsakts können zwar seinen Inhalt oder sein Ziel präzisieren<sup>9</sup>, doch ist ein allzu unkritischer Umgang mit ihnen nicht an-

<sup>7</sup> Vgl. z.B. Schlussanträge des Generalanwalts Ruiz-Jarabo Colomer vom 15.10.2009, C-408/08 P, EU:C:2009:634, Rn. 72; näher zur Wortsinngrenze *Neuner*, Die Rechtsfortbildung, in: Riesenhuber (Hrsg.), Europäische Methodenlehre, 3. Aufl. 2015, § 12 Rn.17, 40, 42.

<sup>8</sup> Vgl. z.B. Urteile *Maatschap L.A. en D.A.B. Langestraat en P. Langestraat-Troost*, C-11/12, EU:C:2012:808, Rn. 27; *Koushkaki*, C-84/12, EU:C:2013:862, Rn. 34; *Lanigan*, C-237/15 PPU, EU:C:2015:474, Rn. 35; *M'Bodj*, C-542/13, EU:C:2014:2452, Rn. 34; *Nooren*, C-667/16, EU:C:2018:394, Rn. 26; vgl. näher zur systematischen und teleologischen Auslegung des Unionsrechts *Riesenhuber*, Die Auslegung, in: ders. (Hrsg.), Europäische Methodenlehre, 3. Aufl. 2015, § 10 Rn. 21 ff.; *Stotz*, Die Rechtsprechung des EuGH, in: Riesenhuber (Hrsg.), Europäische Methodenlehre, 3. Aufl. 2015, § 22 Rn.14 ff.

<sup>9</sup> Vgl. z.B. Urteile *Kommission/Malta*, C-376/09, EU:C:2011:320, Rn. 34; *VG Wort*, C-457/11, EU:C:2013:426; Rn. 71; *Total Waste Recycling*, C-487/14, EU:C:2015:780, Rn 39 f.; *T-Mobile Czech Republic und Vodafone Czech Republic*, C-508/14, EU:C:2015:657, Rn. 37, 39, 41; *Firma Theodor Pfister*, C-58/15, EU:C:2015:849, Rn. 25; *Gogova*, C-215/15 EU:C:2015:710, Rn. 26, 41; *Hewlett-Packard Belgium*, C-572/13, EU:C:2015:750, Rn. 37; *D.*, C-428/15, EU:C:2016:819, Rn. 48; *Saponaro und Xylina*, C-565/16, EU:C:2018:265, Rn. 27; *Conti 11. Container Schifffahrt*, C-689/17,

gezeigt, da sie sonst behandelt würden, als stünden sie mit dessen verfügbaren Bestimmungen auf einer Stufe<sup>10</sup>. Nach dem Grundsatz der (größtmöglichen) praktischen Wirksamkeit (*effet utile*) ist innerhalb der teleologischen Konkretisierung durch mitgliedstaatliche Behörden und Gerichte derjenigen Auslegung der Vorzug zu geben, bei der sich die Wirkung der unionsrechtlichen Norm am besten entfaltet und bei der ihr praktischer Nutzen am größten ist<sup>11</sup>. Schließlich kann grundsätzlich auch die historische Auslegung in Gestalt des Rückgriffs auf Vorarbeiten zu Richtlinien und Verordnungen für die Norminterpretation herangezogen werden<sup>12</sup>. Sie hat in der jüngeren Entscheidungspraxis des EuGH zunehmend an Bedeutung gewonnen<sup>13</sup>. Allerdings können die Vorschläge der Kommission usw. nur dann für die Auslegung herangezogen werden, wenn die maßgeblichen Gesetzgebungsorgane, i.d.R. also Europäischer Rat und Europäisches Parlament, sie in ihren Willen aufgenommen haben<sup>14</sup>.

Darüber hinaus sind bei der Auslegung abgeleiteter, d.h. sekundärrechtlicher Normen des Unionsrechts wie der IVD-VO auch die Grundsätze unionsrechtskonformer Auslegung zu beachten. Dies ergibt sich aus dem Vorrang des EU-Primärrechts. Danach sind alle Aktivitäten der Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Europäischen Union (EU), die gegen Grund- und Menschenrechte verstoßen, rechtswidrig. Die „Wahrung der Menschenrechte“ wird in Art. 2 des Vertrags über die Europäische Union (EUV) als einer der grundlegenden Werte der EU eingestuft. In der Union können daher keine Maßnahmen als rechtens anerkannt werden, die mit den Menschenrechten unvereinbar sind. In Konkretisierung des Art. 2 EUV bildet Art. 6 EUV die zentrale Grundlagenregelung des Unionsrechts zu den Grundrechten der Union, die an prominenter Stelle des EU-Vertrags das Gewicht der Grundrechte betont. Nach Art. 6 Abs. 1 EUV kommt der Grundrechtecharta der EU (GrCH) derselbe Rang wie den Verträgen zu. Sie bildet daher ein Bestandteil des EU-Primärrechts. Eine gegen ein Grundrecht verstoßende Vorschrift des Unionsrechts ist, wie sich auch aus der in Art. 51 Abs. 1 S. 1 Alt. 1 GrCH festgelegten umfassenden Grundrechtsbindung der EU und ihrer Organe hervorgeht, grundsätzlich ungültig, also nichtig, wie sich auch Art. 277 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) entnehmen lässt. Um die Ungültigkeit von abgeleitetem Recht (Sekundärrecht)

---

EU:C:2019:420, Rn. 47; Piaggio & C./ EUIPO - Zhejiang Zhongneng Industry Group (Mobylettes), T-219/18, EU:T:2019:681, Rn. 30.

<sup>10</sup> Stotz, Die Rechtsprechung des EuGH, in: Riesenhuber (Hrsg.), Europäische Methodenlehre, 3. Aufl. 2015, § 22 Rn. 17.

<sup>11</sup> Std. Rspr. des EuGH, zuletzt etwa Beschluss Enercon/HABM, C-170/15 P, EU:C:2016:53, Rn. 29; vgl. dazu eingehend Potacs, Effet utile als Auslegungsgrundsatz, EuR 2009, 465 ff.; Riesenhuber, Die Auslegung, in: ders. (Hrsg.), Europäische Methodenlehre, 3. Aufl. 2015, § 10 Rn. 45; Stotz, Die Rechtsprechung des EuGH, in: Riesenhuber (Hrsg.), Europäische Methodenlehre, 3. Aufl. 2015, § 22 Rn.16; vgl. zur Anwendung dieses Grundsatzes auf Art. 36 KinderAM-VO *López-Bellosta/Santa Cruz*, Fostering paediatric research and the right to extend supplementary protection certificates, JIPLP 2010, 45 (51).

<sup>12</sup> Vgl. zuletzt etwa Urteile T., C-373/13, EU:C:2015:413, Rn. 52; Faber, C-497/13, EU:C:2015:357, Rn. 61; Kommission/Luxemburg, C-502/13, EU:C:2015:143, Rn. 52; Gauweiler u.a., C-62/14, EU:C:2015:400, Rn. 100; Grupo Itevelesa u.a., C-168/14, EU:C:2015:685, Rn. 44 und 49; Tarola, C-483/17, EU:C:2019:309, Rn. 37.

<sup>13</sup> Stotz, Die Rechtsprechung des EuGH, in: Riesenhuber (Hrsg.), Europäische Methodenlehre, 3. Aufl. 2015, § 22 Rn.13; überholt insofern *Gaitanides*, in: von der Groeben/Schwarze/Hatje, Europäisches Unionsrecht, 7. Aufl. 2015, Art. 19 EUV Rn. 47.

<sup>14</sup> Vgl. z.B. Urteile Kommission/Schweden, C-480/10, EU:C:2013:263, Rn. 37, VG Wort, C-457/11, EU:C:2013:426, Rn. 69; Gmina Wrocław, C-276/14, EU:C:2015:635, Rn. 25; Finanzamt für Körperschaften Berlin, C-868/19, EU:C:2021:285, Rn. 34; Riesenhuber, Die Auslegung, in: ders. (Hrsg.), Europäische Methodenlehre, 3. Aufl. 2015, § 10 Rn. 34.

wegen eines Verstoßes gegen die Grundrechte zu vermeiden, ist es nach allgemeiner Auffassung so weit wie möglich im Licht der Grundrechte, d.h. grundrechtskonform, auszulegen<sup>15</sup>. Das gilt auch für die Mitgliedstaaten und deren Stellen bei der Anwendung von EU-Recht (vgl. auch Art. 51 Abs. 1 S. 1 Alt. 2 GrCH). Sie dürfen sich nicht auf eine Auslegung des Unionsrechts stützen, die mit den durch die Unionsrechtsordnung geschützten Grundrechten kollidiert. Der Vorrang dieser primärrechtlichen Vorgaben für die Anwendung und Auslegung der IVD-VO kommt in ihrem Erwägungsgrund 89 wie folgt deklaratorisch zum Ausdruck:

„Diese Verordnung steht im Einklang mit den Grundrechten und Grundsätzen, die insbesondere mit der Charta anerkannt wurden, vor allem mit der Achtung der Würde des Menschen und seines Rechts auf Unversehrtheit, dem Schutz personenbezogener Daten, der Freiheit der Kunst und der Wissenschaft, der unternehmerischen Freiheit und dem Recht auf Eigentum. Diese Verordnung sollte von den Mitgliedstaaten im Einklang mit den genannten Rechten und Grundsätzen angewandt werden.“

## C. Analyse

### I. Sachlicher Anwendungsbereich von Art. 5 Abs. 5 IVD-VO

#### 1. Objektdimension des IVD-Begriffs

Aus Art. 1 Abs. 2 IVD-VO geht hervor, dass der Produktbegriff der IVD-VO IVDs und Zubehör für IVDs erfasst. Demnach sind auch für Art. 5 Abs. 5 IVD-VO die entsprechenden Legaldefinitionen in Art. 2 Nrn. 2, 3 und 4 IVD-VO maßgeblich. Die substantielle Kernbestimmung findet sich in Art. 2 Nr. 1 S. 1 Hs. 1 IVD-VO. Danach ist ein IVD,

„ein Medizinprodukt, das als Reagenz, Reagenzprodukt, Kalibrator, Kontrollmaterial, Kit, Instrument, Apparat, Gerät, Software oder System — einzeln oder in Verbindung miteinander — vom Hersteller 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 einem oder mehreren der folgenden Punkte zu liefern“.

Der in dieser Definition verwendete Begriff des Medizinprodukts referenziert nach Art. 2 Nr. 1 IVD-VO dessen Legaldefinition in Art. 2 Nr. 1 Verordnung (EU) 2017/745 (im Folgenden: MP-VO) und ist damit auch bei der rechtlichen Qualifikation von Produkten als IVDs zu berücksichtigen. Nach Art. 2 Nr. 1 UAbs. 1 MP-VO bezeichnet ein Medizinprodukt

„ein Instrument, einen Apparat, ein Gerät, eine Software, ein Implantat, ein Reagenz, ein Material oder einen anderen Gegenstand, das dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt ist und allein oder in Kombination einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke erfüllen soll“.

Der in dieser Legaldefinition verwendete Oberbegriff des Gegenstands hat nach seinem Wortsinn die Bedeutung „etwas Kleineres aus Metall, Holz, Glas, Stein, das hinsichtlich

---

<sup>15</sup> Vgl. nur *Jarass*, Charta der Grundrechte der EU, 4. Aufl. 2021, Einleitung Rn. 62; *Schwerdtfeger*, in: Meyer/Hölscheidt (Hrsg.), Charta der Grundrechte der Europäischen Union, Kommentar, 5. Aufl. 2019, Art. 51 Rn. 75.

seiner Form und seines Zwecks nicht näher bestimmt ist, Ding“<sup>16</sup>. Auch die dort exemplarisch aufgeführten Gegenstände (Apparat, Gerät, Implantat, Reagenz) haben Objektcharakter. Dass dort – sowie in Art. 2 Nr. 1 S. 1 Hs. 1 IVD-VO – auch Software, der eine immaterielle Natur zugesprochen werden könnte, ebenfalls als körperlicher Gegenstand betrachtet wird, beruht auf einer bewusst getroffenen klarstellenden Entscheidung des Unionsgesetzgebers. Somit spricht der Gesetzeswortlaut dafür, dass Regelungsgegenstand der IVD-VO nur räumliche Objekte sein können<sup>17</sup>.

In welcher Weise bei der Herstellung solcher Produkte Personen involviert sind, ist im Lichte dieser räumlich-gegenständlichen Begriffsbestimmung unerheblich. Auch kommt es nicht darauf an, ob hierbei Ärzte eine Rolle spielen oder nicht. Ebenso wenig ist entscheidend, ob diese Produkte in einem industriellen bzw. gewerblichen Rahmen, d.h. in einem Betrieb oder Unternehmen oder im klinischen Setting einer Gesundheitseinrichtung hergestellt werden<sup>18</sup>. Demnach ist Begriff des IVD bei grammatikalischer Auslegung *in rem* zu verstehen, also objekt- und nicht personenzentriert.

Aus systematischer Sicht entspricht dieses Verständnis auch dem Charakter des Medizinprodukterechts. Ebenso wie auch bei den konkurrierenden Rechtsregimen des Arzneimittelrechts, des Lebensmittelrechts, des Biozidrechts usw. stellt der maßgebliche Anknüpfungspunkt der spezifischen Risikoregulierung auch bei ihm primär die Gefahrenträchtigkeit des jeweiligen Produkts dar.

Daraus folgt im Ausgangspunkt eine enge Auslegung des IVD-Begriffs in dem Sinne, dass er nicht etwa auch die gesamte, ärztlich verantwortete, diagnostische Prozesskette inklusive Software-basierter bioinformatischer Auswertung und diagnostischem Befund umfasst, sondern sich nur auf das materielle Substrat, d.h. die Gegenstände einer solchen Prozesskette erstreckt.

## 2. Verfahrensdimension des IVD-Begriffs

Gleichwohl könnte aus der Gesetzgebungspraxis bezogen auf die spezifisch in Laboratorien von Gesundheitseinrichtungen durchgeführten Untersuchungs- und Messverfahren ein anderes Begriffsverständnis folgen. So heißt es in Egrd. 10 Richtlinie 98/79/EG (IVDD):

„Reagenzien, die in Laboratorien von Gesundheitseinrichtungen zur Verwendung im selben Umfeld hergestellt und nicht in den Verkehr gebracht werden, werden unter Berücksichtigung des Subsidiaritätsprinzips nicht in diese Richtlinie aufgenommen.“

Konkretisierend bestimmt Art. 1 Abs. 5 Richtlinie 98/79/EG:

„Diese Richtlinie gilt nicht für die in einer Gesundheitseinrichtung sowohl hergestellten als auch verwendeten Produkte, bei denen die Verwendung in der Betriebsstätte oder in Räumen in unmittelbarer Nähe der Betriebsstätte erfolgt, in der sie hergestellt wurden, ohne daß sie auf eine andere juristische Person übertragen werden. Das Recht

<sup>16</sup> Die ebenfalls gebräuchliche alternative Wortbedeutung „Objekt, Ziel des Denkens, Handelns“, vgl. Digitales Wörterbuch der deutschen Sprache (DWDS), <https://www.dwds.de/wb/Gegenstand>, scheidet hier offensichtlich aus.

<sup>17</sup> So im Ergebnis auch *Vogeser/Brüggemann*, *Complex analytical procedures in diagnostic laboratories and the IVDR*, *Clin Chem Lab Med* 59 (2021), 457 (457).

<sup>18</sup> Dies bestätigt auch Art. 5 Abs. 5 UAbs. 3 IVD-VO, der die Anwendung von Art. 5 Abs. 5 UAbs. 1 IVD-VO nur für im industriellen Maßstab hergestellte IVDs ausschließt, nicht aber darauf abzielt, ihren Produktstatus als IVD zu ändern.

der Mitgliedstaaten, geeignete Schutzanforderungen an solche Tätigkeiten zu stellen, bleibt davon unberührt.“

Zwar nimmt der europäische Gesetzgeber hier nur Produkte, nicht aber Verfahren aus dem sachlichen Anwendungsbereich der Richtlinie 9879/EG heraus, doch dürften hiervon auch die in klinikeigenen Laboratorien typischerweise aggregierten, adaptierten und entwickelten Messverfahren i.S.d. Internationalen Wörterbuchs der Metrologie (International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM) 3rd edition 2008/Vocabulaire international de métrologie – Concepts fondamentaux et généraux et termes associés (VIM) 3e édition (im Folgenden: JCGM 200:2012)<sup>19</sup> erfasst werden. Wäre diese Ausnahmebestimmung auf Reagenzien oder gegenständliche Produkte beschränkt, würde sie ihren Regelungszweck weitgehend verfehlen.

Auch die künftig geltende Bestimmung des Art. 5 Abs. 5 IVD-VO und die auf sie bezogenen Erwägungsgründe Nrn. 28 und 29 IVD-VO deuten deshalb auf ein entsprechend weites Begriffsverständnis des Unionsgesetzgebers. Bestätigt wird diese Annahme durch eine Aussage in einem den Regelungsvorschlag vorbereitenden Arbeitsdokument der Kommission. Dort heißt es bezogen auf die bisherige Regelung:

„Article 1(5) of the IVDD makes provision for an exemption for in vitro diagnostic medical

*devices manufactured and used only within the same health institution and on the premises of their manufacture or used on premises in the immediate vicinity without having been transferred to another legal entity*. These tests are usually called ‚in-house‘ tests. The concept of such tests has led to diverging, and sometimes very broad, interpretations in the different Member States. This exemption has come under criticism since it does not ensure a uniform high level of safety and performances for ‚in-house‘ tests across Europe.“<sup>20</sup>

(zu Deutsch:

„Artikel 1 Absatz 5 der IVDD sieht eine Ausnahme für In-vitro-Diagnostika vor, die in einer Gesundheitseinrichtung sowohl hergestellten als auch verwendeten Produkte, bei denen die Verwendung in der Betriebsstätte oder in Räumen in unmittelbarer Nähe der Betriebsstelle erfolgt, in der sie hergestellt wurden, ohne dass sie auf eine andere juristische Person übertragen werden‘. Diese Tests werden üblicherweise als ‚hausinterne‘ Tests bezeichnet. Der Begriff solcher Tests hat in den verschiedenen Mitgliedstaaten zu unterschiedlichen und teilweise sehr weit gefassten Auslegungen geführt. Diese Ausnahmeregelung ist in die Kritik geraten, da sie kein einheitlich hohes Sicherheits- und Leistungsniveau für ‚In-house‘-Tests in ganz Europa gewährleistet.“)

Unter *test* kann dem Oxford English Dictionary zufolge in chemischer Terminologie verstanden werden:

---

<sup>19</sup> Ein „measurement procedure“ wird dort unter Ziff. 2.6 wie folgt definiert: „detailed description of a **measurement** according to one or more **measurement principles** and to a given **measurement method**, based on a **measurement model** and including any calculation to obtain a **measurement result**“ (Hervorhebungen im Original).

<sup>20</sup> Commission Staff Working Document Impact Assessment on the Revision of the Regulatory Framework for Medical Devices, accompanying the documents Proposals for a Regulation of the European Parliament and of the Council on medical devices, and amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and on in vitro diagnostic medical devices, SWD(2012) 273 final, Part III – Annex 2, S. 6 (Ziff. 1.1.1) (Hervorhebungen im Original).

„The action or process of examining a substance under known conditions in order to determine its identity or that of one of its constituents; also, a substance by means of which this may be done.“<sup>21</sup>

(zu Deutsch:

„Der Vorgang oder das Verfahren, eine Substanz unter bekannten Bedingungen zu untersuchen, um ihre Identität oder die eines ihrer Bestandteile zu bestimmen; auch eine Substanz, mit deren Hilfe dies geschehen kann.“)

Verfahrenselemente sind also bei der Bezeichnung als *in-house test* nach allgemeinem Sprachverständnis nicht ausgeschlossen, sondern inkludiert. Auch im internationalen fachwissenschaftlichen und -politischen Diskurs wird in der Regel davon ausgegangen, dass „in-house devices, also known as laboratory developed tests (LDTs)“ – und damit zumindest eine nicht unerhebliche Teilmenge von Messverfahren i.S.v. Ziff. 2.6 JCGM 200:2012 – von Art. 5 Abs. 5 IVD-VO erfasst werden<sup>22</sup>. Dass der Unionsgesetzgeber den Begriff des LDT bzw. seine Bestandteile weder definiert noch auch nur verwendet<sup>23</sup>, ist demgegenüber unerheblich, da diese Unterlassung die implizite Orientierung am allgemeinen Sprachgebrauch nicht ausschließt.

### 3. Reichweite des IVD-Begriffs

Damit ist aber noch nicht geklärt, ob z.B. Produkte für den allgemeinen Laborbedarf, die gem. Art. 1 Abs. 3 Buchst. a Alt. 1 IVD-VO vom sachlichen Anwendungsbereich der IVD-VO ausgeschlossen sind, unter das weite Begriffsverständnis des Unionsgesetzgebers fallen und daher auch den Sicherheits- und Leistungsanforderungen von Anhang I IVD-VO zu genügen haben, wenn sie im Rahmen selbst entwickelter oder zusammengestellter mehrstufiger in-vitro-diagnostischer Untersuchungsverfahren gemeinsam in einer Prozesskette mit (Nicht-)CE-IVDs eingesetzt werden.

Bezogen auf die Produkte für den allgemeinen Laborbedarf kann davon ausgegangen werden, dass der Unionsgesetzgeber mit Art. 1 Abs. 3 Buchst. a Alt. 1 IVD-VO indirekt anerkannt und zum Ausdruck gebracht hat, dass sie im Rahmen medizinischer Laboruntersuchungen angewendet werden können, ohne dass sich ihr Status dadurch ändert. Na-

<sup>21</sup> Oxford English Dictionary, „test“, <https://www.oed.com/view/Entry/199677?rskey=2INNhg&result=1&isAdvanced=false#eid>.

<sup>22</sup> Vgl. nur Stellungnahme der AWMF zur Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR), 25.08.2020, [https://www.dghm.org/wp-content/uploads/2020/09/IVDR-Stellungnahme\\_August2020\\_FGen.pdf](https://www.dghm.org/wp-content/uploads/2020/09/IVDR-Stellungnahme_August2020_FGen.pdf); Biomedical Alliance in Europe (BioMed Alliance), Implementation of the new EU Regulation for In Vitro Diagnostic Medical Devices: a ticking time bomb for the diagnostic sector, <https://www.era-edta.org/en/wp-content/uploads/2021/05/BioMed-Alliance-IVDR-statement-final.pdf>; vgl. auch *Bank/Jacobs/van den Berg/van Deutekom/Hamann/Molenkamp/Ruivenkamp/Swen/Tops/Wamelink/Wessels/Oosterhuis*, The end of the laboratory developed test as we know it? Recommendations from a national multidisciplinary taskforce of laboratory specialists on the interpretation of the IVDR and its complications, *Clin Chem Lab Med.* 59 (2021), 491–497; *Dagher/Becker/Bonin/Foy/Gelmini/Kubista/Kungl/Oelmueller/Parkes/Pinzani/Riegman/Schröder/Stumptner/Turano/Sjöback/Wutte/Zatloukal*, Pre-analytical processes in medical diagnostics: New regulatory requirements and standards *N Biotechnol.* 52 (2019), 121 (122 f.). *Vermeersch/Van Aelst/Dequeker*, The new IVD Regulation 2017/746: a case study at a large university hospital laboratory in Belgium demonstrates the need for clarification on the degrees of freedom laboratories have to use lab developed tests to improve patient care, *Clin Chem Lab Med.* 59 (2021), 101–106.

<sup>23</sup> Vgl. *Vogeser/Brüggemann*, Complex analytical procedures in diagnostic laboratories and the IVDR, *Clin Chem Lab Med* 59 (2021), 457 (457).

mentlich kann eine konkludente Umwidmung zum IVD bei einem Erzeugnis des allgemeinen Laborbedarfs, das im Rahmen seiner originären Zweckbestimmung verwendet wird, nicht angenommen werden<sup>24</sup>.

Anders verhält es sich bei den zunächst allein für Forschungszwecke bestimmten Produkten [for research use only, RUO] i.S.v. Art. 1 Abs. 3 Buchst. a Alt. 2 IVD-VO, die infolge einer Änderung des Verwendungszwecks im Rahmen eines diagnostischen Zielen dienenden Untersuchungsverfahrens eingesetzt werden<sup>25</sup>.

Entsprechendes gilt konsequenterweise für alle Kombinationen mit Nicht-CE-IVDs und jenseits ihrer Zweckbestimmung, also *off-label*, verwendeten CE-IVDs.

Umgekehrt stellt die bloße Kombination von CE-IVDs in einer Prozesskette keine Herstellung i.S.v. Art. 5 Abs. 5 IVD-VO dar, sofern dies innerhalb der von den Herstellern festgelegten Zweckbestimmungen geschieht und das Untersuchungsverfahren nur in der Gesundheitseinrichtung verwendet wird<sup>26</sup>.

#### 4. Zwischenergebnis

Zwar sprechen unter Zugrundelegung der IVD-Definition (Art. 2 Nr. 1 S. 1 Hs. 1 IVD-VO) im Ausgangspunkt gute Gründe dafür, zwischen (prozessbezogenen) Laboratoriumsuntersuchungen und -messverfahren einerseits und (nur gegenständlich konnotierten) IVDs zu unterscheiden. Doch geht der Unionsgesetzgeber von einem sehr weiten Begriffsverständnis aus und kategorisiert daher zumindest implizit auch die ausschließlich in Gesundheitseinrichtungen hergestellten und verwendeten diagnostischen Verfahren grundsätzlich als IVDs<sup>27</sup>. Danach können unter Art. 5 Abs. 5 IVD fallen:

- eigenentwickelte Produkte oder Verfahren,
- Kombinationen mit Nicht-IVDs (z.B. mit zunächst allein für Forschungszwecke bestimmten Produkten i.S.v. Art. 1 Abs. 3 Buchst. a Alt. 2 IVD-VO),
- Verwendung von CE-IVDs, die nicht für die Kombination bestimmt sind,
- Abänderungen von CE-IVDs innerhalb und außerhalb ihrer Zweckbestimmung<sup>28</sup>.

<sup>24</sup> Vgl. *Böckmann*, Durchführungshilfen zum Medizinproduktegesetz, MPG § 3 Abschnitt 3.3.6.8 (S. 41) vor dem Hintergrund der hinsichtlich der materiellen Tatbestandsmerkmale identischen Regelung des Art. 1 Abs. 2 Buchst. b UAbs. 3 IVDD und auch mit Blick auf IVDs aus Eigenherstellung.

<sup>25</sup> Zutreffend MHRA guidance on the health institution exemption (HIE) – IVDR and MDR (Northern Ireland), January 2021, S. 7 f., [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/948827/Health\\_institution\\_exemption.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/948827/Health_institution_exemption.pdf).

<sup>26</sup> MHRA guidance on the health institution exemption (HIE) – IVDR and MDR (Northern Ireland), January 2021, S. 7, [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/948827/Health\\_institution\\_exemption.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/948827/Health_institution_exemption.pdf).

<sup>27</sup> Deshalb wird dieses weite Begriffsverständnis auch der folgenden Analyse zugrunde gelegt.

<sup>28</sup> *Bank/Jacobs/van den Berg/van Deutekom/Hamann/Molenkamp/Ruivenkamp/Swen/Tops/Wameling/Wessels/Oosterhuis*, The end of the laboratory developed test as we know it? Recommendations from a national multidisciplinary taskforce of laboratory specialists on the interpretation of the IVDR and its complications, *Clin Chem Lab Med.* 59 (2021), 491 (493); *Hafen*, Die EU reguliert medizinische Labore. Sind Laboratory Developed Tests noch erlaubt?, 21.04.2021, <https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/laboratory-developed-test-ldt/>; MHRA guidance on the health institution exemption (HIE) – IVDR and MDR (Northern Ireland), January 2021, S. 5 f., [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/948827/Health\\_institution\\_exemption.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/948827/Health_institution_exemption.pdf).

## II. Keine Marktverfügbarkeit eines gleichartigen Produkts für die Patienten

### 1. Gleichartigkeit

#### a) Begriffsanalyse

Die Hauptauslegungsproblematik der Negativvoraussetzung des Art. 5 Abs. 5 UAbs. 1 Buchst. d IVD-VO liegt in dem dort nicht näher umschriebenen – und auch an anderer Stelle der IVD-VO nicht definierten – Tatbestandsmerkmal der Gleichartigkeit.

#### aa) Wortlaut

„Gleichartig“ bedeutet dem Duden zufolge „von, in gleicher Art erfolgend folgend; sehr ähnlich“ (Synonyme: „egal, gleich, sich gleichend, konform“)<sup>29</sup>, während unter „gleichwertig“ „den gleichen Wert aufweisend“ (Synonyme: „auf einer/auf der gleichen Stufe stehend, ebenbürtig, entsprechend, gleichrangig“) verstanden wird<sup>30</sup>. Demnach weist der Begriff „Gleichwertigkeit“ eine tendenziell engere Bedeutung auf als der Begriff „Gleichartigkeit“. Dies erscheint insofern von Bedeutung, als die für die Auslegung heranzuziehende<sup>31</sup> englische (bzw. französische) Sprachfassung „equivalent“ (bzw. „équivalent“) lautet. Denn dieser Begriff bedeutet im Englischen „equal in value, power, efficacy“<sup>32</sup> und wurde im Verlauf der Gesetzesberatungen als „gleichwertig“ übersetzt<sup>33</sup>, was auch die allgemein eher übliche Übersetzung ist<sup>34</sup>. Danach ist „gleichartig“ i.S.v. Art. 5 Abs. 5 UAbs. 1 Buchst. d IVD-VO eng auszulegen und als „gleichwertig“ zu lesen.

#### bb) Relationalität

Nach allgemeinem Sprachgebrauch handelt es sich bei dem Begriff der Gleichartigkeit um einen relationalen bzw. komparativen Begriff. Er impliziert, dass ein Vergleich zwischen dem betreffenden und einem anderen Produkt vorgenommen wird, der zu dem alternativen Ergebnis der Gleichartigkeit oder Nichtgleichartigkeit führt. Ist das auf dem Markt verfügbare CE-IVD dem *in-house* hergestellten IVD „gleichartig“ i.S.v. Art. 5 Abs. 5 UAbs. 1 Buchst. d IVD-VO, führt das unter den hier noch im Einzelnen zu erörternden Voraussetzungen zur Unzulässigkeit der Eigenherstellung. Dies ist aus sach- und sprachlogischen Gründen nur dann ausgeschlossen, wenn das in der Gesundheitseinrichtung hergestellte IVD dem CE-IVD überlegen ist<sup>35</sup> bzw. das am Markt verfügbare IVD dem *in-house* hergestellten IVD zumindest gleichwertig ist. Denn schon die Gleichartigkeit des CE-IVD erfüllt

<sup>29</sup> Duden Onlinewörterbuch, <https://www.duden.de/rechtschreibung/gleichartig>.

<sup>30</sup> Duden Onlinewörterbuch, <https://www.duden.de/rechtschreibung/gleichwertig>.

<sup>31</sup> Vgl. oben B.

<sup>32</sup> Oxford English Dictionary, „equivalent“ <https://oed.com/view/Entry/63843?redirectedFrom=equivalent#eid>.

<sup>33</sup> Vgl. z.B. Dok. 12042/15, S. 42.

<sup>34</sup> Vgl. z.B. PONS, Online-Wörterbuch, <https://de.pons.com/%C3%BCbersetzung/englisch-deutsch/equivalent>; LEO Online-Wörterbuch, <https://dict.leo.org/englisch-deutsch/equivalent>.

<sup>35</sup> Ebenso (ohne Begründung) *Bank/Jacobs/van den Berg/van Deutekom/Hamann/Molenkamp/Ruivenkamp/Swen/Tops/Wamelink/Wessels/Oosterhuis*, The end of the laboratory developed test as we know it? Recommendations from a national multidisciplinary taskforce of laboratory specialists on the interpretation of the IVDR and its complications, *Clin Chem Lab Med.* 59 (2021), 491 (493): „*superiority of the LDT*“ (Hervorhebung im Original); ähnlich MHRA MHRA guidance on the health institution exemption (HIE) – IVDR and MDR (Northern Ireland), January 2021, S. 11: „The justification should also include evidence that the device is *more appropriate* under the specific circumstances than any apparently equivalent CE marked or CE UKNI marked devices.“ (Hervorhebung

die Negativvoraussetzung des Art. 5 Abs. 5 UAbs. 1 Buchst. d IVD-VO und realisiert die Rechtsfolge der Nichtanwendbarkeit des Art. 5 Abs. 5 UAbs. 1 IVD-VO, der in seinem Eingangshalbsatz festlegt, dass „alle folgenden Bedingungen erfüllt sind“.

cc) Vergleichsparameter.

Für die Konkretisierung der für das Tatbestandsmerkmal der Gleichartigkeit heranzuziehenden Vergleichsparameter gibt es im Kern zwei Möglichkeiten: Entweder knüpfen die relevanten Vergleichsgrößen an den Eigenschaften des IVD selbst oder an von diesen sachlogisch trennbaren Maßstäben an. Zur erstgenannten Gruppe gehören die dem IVD inhärenten technischen, biologischen und klinischen Eigenschaften. Von diesen lassen sich kraft rechtlicher Vorgabe in Gestalt der Zweckbestimmung (vgl. Art. 2 Nr. 2 Abs. 1 i.V.m. Art. 2 Nr. 12 IVD-VO) die vom Hersteller intendierte konkrete Verwendung des IVD unterscheiden. Dieses Merkmal der Zweckbestimmung ist – jedenfalls im Ausgangspunkt – subjektiv konnotiert<sup>36</sup> und betrifft an sich nur das auf dem Markt befindliche Vergleichsprodukt (CE-IVD). Denn die Legaldefinition der Zweckbestimmung in Art. 2 Nr. 12 IVD-VO knüpft erkennbar auch an das bei der Eigenherstellung in Gesundheitseinrichtungen gerade nicht vorliegende Inverkehrbringen des Produkts an („Kennzeichnung“, „Werbe- oder Verkaufsmaterial“; „Werbe- oder Verkaufsangaben“) an. Als potenziell vergleichbare gemeinsame Eigenschaft (*tertium comparationis*) eines *in-house* hergestellten und verwendeten IVDs und eines CE-IVDs taugt das Merkmal der Zweckbestimmung i.S.v. Art. 2 Nr. 12 IVD-VO also nicht.

Dasselbe wird man *stricto sensu* auch in Bezug auf das objektive oder jedenfalls objektivierbare Merkmal des nach den „spezifischen Erfordernisse[n] der Patientenzielgruppe“ zu beurteilenden Leistungsniveaus (Art. 5 Abs. 5 UAbs. 1 Buchst. d IVD-VO) annehmen müssen. Denn es ist nach dem Wortlaut der Norm unabhängig vom Gleichartigkeitsmerkmal formuliert und daher an sich nicht geeignet, es begrifflich zu konstituieren.

Die Entstehungsgeschichte der Vorschrift deutet ebenfalls auf eine im Ausgangspunkt voneinander unabhängige Betrachtung der Tatbestandsmerkmale „Gleichartigkeit“ einerseits und „spezifischen Erfordernisse der Patientenzielgruppe“ andererseits. Denn im Kontext der Beratungen auf Ratsebene wurde das qualifizierende Kriterium der Gleichartigkeit für auf dem Markt verfügbare Produkte soweit ersichtlich erstmals von der deutschen und der britischen Delegation vorgeschlagen, und zwar alternativ zu den von den Delegationen anderer Mitgliedstaaten präferierten Referenz für den Maßstab der Bedürfnisse der Patientenzielgruppe<sup>37</sup>.

b) Analoge Anwendung von Anhang XIV Abschnitt 3 MP-VO?

Vor diesem Hintergrund stellt sich die Frage, ob sich der IVD-VO sonstige Anhaltspunkte für die Bestimmung der Gleichartigkeit eines Produkts entnehmen lassen. Mit Blick auf die Travaux préparatoires ist dies nicht der Fall. Unter dem Gesichtspunkt systematischer Auslegung könnte aber erheblich sein, dass der Begriff der Gleichartigkeit auch an anderen Stellen der IVD-VO erwähnt wird. So heißt es in Anhang IX Abschnitt 4.5 IVD-VO:

---

nicht im Original), [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/948827/Health\\_institution\\_exemption.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/948827/Health_institution_exemption.pdf).

<sup>36</sup> Vgl. dazu im einzelnen *Eickbusch*, Die Zweckbestimmung von Medizinprodukten und ihre Auswirkung auf Haftung und Verantwortlichkeit von Anwender und Betreiber, 2020, S. 84 ff. und passim; *Gassner*, MedTech meets M-Health, MPR 2015, 73 (77 f.).

<sup>37</sup> Doc. 17097/14 ADD 2, S. 26.

„Stützt sich der klinische Nachweis ganz oder teilweise auf Daten zu Produkten, die als gleichwertig mit dem zu bewertenden Produkt dargestellt werden, so prüft die Benannte Stelle unter Berücksichtigung von Faktoren wie neuen Indikationen oder Innovationen, ob die Verwendung dieser Daten angemessen ist. Sie dokumentiert eindeutig ihre Ergebnisse hinsichtlich der behaupteten **Gleichartigkeit** sowie der Relevanz und Eignung der Daten für einen Konformitätsnachweis.“

(Hervorhebung nicht im Original)

Eine nahezu wortgleiche Bestimmung findet sich in Anhang X Abschnitt 3 Buchst. d IVD-VO (vgl. auch Anhang XIII Abschnitt 5.2 Buchst. f IVD-VO hinsichtlich des Plans für die Nachbeobachtung der Leistung). Eine nähere Erläuterung des Begriffs „Gleichartigkeit“ lässt sich der IVD-VO allerdings nicht entnehmen. Demgegenüber enthält Anhang XIV Abschnitt 3 MP-VO folgende – im nicht rechtsverbindlichen Leitfaden der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte 2020-5 konkretisierten<sup>38</sup> – begrifflichen Festlegungen:

„Eine klinische Bewertung kann sich nur dann auf klinische Daten zu einem Produkt stützen, wenn die Gleichartigkeit zwischen dem ähnlichen Produkt und dem betreffenden Produkt nachgewiesen werden kann. Zum Nachweis der Gleichartigkeit werden die folgenden technischen, biologischen und klinischen Merkmale herangezogen:

- Technisch: Das Produkt ist von ähnlicher Bauart, wird unter ähnlichen Anwendungsbedingungen angewandt, haben ähnliche Spezifikationen und Eigenschaften einschließlich physikalisch-chemischer Eigenschaften wie Energieintensität, Zugfestigkeit, Viskosität, Oberflächenbeschaffenheit, Wellenlänge und Software-Algorithmen, verwendet gegebenenfalls ähnliche Entwicklungsmethoden und hat ähnliche Funktionsgrundsätze und entscheidende Leistungsanforderungen.
- Biologisch: Das Produkt verwendet die gleichen Materialien oder Stoffe im Kontakt mit den gleichen menschlichen Geweben oder Körperflüssigkeiten für eine ähnliche Art und Dauer des Kontakts bei ähnlichem Abgabeverhalten der Stoffe einschließlich Abbauprodukte und herauslösbarer Bestandteile („leachables“).
- Klinisch: Das Produkt wird unter der gleichen klinischen Bedingung oder zum gleichen klinischen Zweck, einschließlich eines ähnlichen Schweregrads und Stadiums der Krankheit, an der gleichen Körperstelle und bei ähnlichen Patientenpopulationen in Bezug auf u.a. Alter, Anatomie und Physiologie angewandt, hat die gleichen Anwender und erbringt eine ähnliche, maßgebliche und entscheidende Leistung im Hinblick auf die erwartete klinische Wirkung für eine spezielle Zweckbestimmung.

Die im ersten Absatz aufgeführten Merkmale müssen in einer Weise gleichartig sein, dass es keinen klinisch bedeutsamen Unterschied bei der Sicherheit und klinischen Leistung der Produkte gibt. Die Prüfung der Gleichartigkeit stützt sich auf eine angemessene wissenschaftliche Begründung. Es muss eindeutig nachgewiesen werden, dass die Hersteller über einen hinreichenden Zugang zu den Daten von Produkten, mit denen sie die Gleichartigkeit geltend machen, verfügen, um die von ihnen behauptete Gleichartigkeit belegen zu können.“

---

<sup>38</sup> Vgl. MDCG 2020-5, Clinical Evaluation – Equivalence. A guide for manufacturers and notified bodies, April 2020, [https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md\\_sector/docs/md\\_mdcg\\_2020\\_5\\_guidance\\_clinical\\_evaluation\\_equivalence\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/md_mdcg_2020_5_guidance_clinical_evaluation_equivalence_en.pdf).

Die analoge Anwendung dieser Bestimmung auf IVDs ließe sich möglicherweise schon deshalb rechtfertigen, weil die Inhalte von Art. 5 Abs. 5 MP-VO und Art. 5 Abs. 5 IVD-VO weitgehend identisch sind, sodass auch die unterschiedlichen Anforderungen an die klinische Bewertung von IVDs einerseits und von (regulären) Medizinprodukten andererseits zurücktreten könnten. Diese Erwägung ist insofern von praktischer Bedeutung, als im einschlägigen Leitfaden der britischen Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) Anhang XIV Abschnitt 3 MP-VO ohne Weiteres auch zur Bestimmung des Gleichartigkeitsmerkmals Art. 5 Abs. 5 MP-VO herangezogen wird<sup>39</sup>. Ebendort ist aber auch ausdrücklich vermerkt, Gleichartigkeit für die IVDs müsse noch definiert werden<sup>40</sup>, sodass dieser Leitfaden davon auszugehen scheint, dass Anhang XIV Abschnitt 3 MP-VO nicht auch auf IVDs analog anwendbar ist.

Unabhängig hiervon gilt es aber zu beachten, dass die Funktion des Gleichartigkeitsmerkmals in den erläuterten Kontexten eine völlig andere als in Art. 5 Abs. 5 MP-VO bzw. Art. 5 Abs. 5 IVD-VO ist. Während die Regulierung der Eigenherstellung darauf zielt, es Gesundheitseinrichtungen zu ermöglichen, „auf die spezifischen Bedürfnisse von Patientenzielgruppen“ einzugehen, „die auf dem angezeigten Leistungsniveau nicht durch ein gleichartiges auf dem Markt verfügbares Produkt befriedigt werden können“ (Egrd. 30 S. 1 MP-VO, Egrd. 29 S. 1 IVD-VO), dienen die begrifflichen Festlegungen in Anhang XIV Abschnitt 3 MP-VO dazu, die Bedingungen zu präzisieren unter denen im Rahmen der erforderlichen klinischen Bewertung von implantierbaren Produkten und Produkten der Klasse III (vgl. Art. 61 Abs. 4 UAbs. 1 Spgstr. 2 MP-VO) bzw. im Falle der Gestattung durch den Hersteller bei Produkten aller Klassen (vgl. Art. 61 Abs. 4 UAbs. 1 Spgstr. 2 i.V.m. Art. 61 Abs. 5 MP-VO) auf klinische Prüfungen verzichtet werden kann. Eine ähnliche Funktion erfüllen die oben mit Blick auf das Gleichartigkeitsmerkmal in Bezug genommenen Bestimmungen der IVD-VO: Sie formulieren spezifische Anforderungen an klinische Nachweise, die auf Daten anderer Produkte gestützt werden (Anhang IX Abschnitt 4.5 IVD-VO, Anhang X Abschnitt 3 Buchst. d IVD-VO). Angesichts dieser unterschiedlichen Normzwecke erscheint es daher nicht gerechtfertigt, die Begriffsbestimmungen in Anhang XIV Abschnitt 3 MP-VO für die Konkretisierung des Merkmals der Gleichartigkeit in Art. 5 Abs. 5 UAbs. 1 Buchst. d IVD-VO heranzuziehen. Im Übrigen wäre es dem Unionsgesetzgeber ohne weiteres möglich gewesen wäre, eine entsprechende ausdrückliche Verweisung auf Anhang XIV Abschnitt 3 MP-VO vorzunehmen. Dass er dies unterlassen hat, spricht ebenfalls gegen eine analoge Anwendung der in dieser Bestimmung konkretisierten technischen, biologischen und klinischen Merkmale auf das Gleichartigkeitsmerkmal in Art. 5 Abs. 5 UAbs. 1 Buchst. d IVD-VO

Vor diesem Hintergrund erscheint es also methodisch allenfalls zulässig, mit Blick auf den identischen Wortlaut („Gleichartigkeit“) vorsichtige Anleihen bei den vom Gesetzgeber für die MP-VO entwickelten Begriffsdefinitionen vorzunehmen<sup>41</sup>.

<sup>39</sup> MHRA guidance on the health institution exemption (HIE) – IVDR and MDR (Northern Ireland), January 2021, S. 11, [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/948827/Health\\_institution\\_exemption.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/948827/Health_institution_exemption.pdf).

<sup>40</sup> MHRA guidance on the health institution exemption (HIE) – IVDR and MDR (Northern Ireland), January 2021, S. 11 Fn. 7, [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/948827/Health\\_institution\\_exemption.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/948827/Health_institution_exemption.pdf).

<sup>41</sup> Dies übersehen offenbar *Bank/Jacobs/van den Berg/van Deutekom/Hamann/Molenkamp/Ruivenkamp/Swen/Tops/Wamelink/Wessels/Oosterhuis*, The end of the laboratory developed test as we know it? Recommendations from a national multidisciplinary taskforce of laboratory specialists on the interpretation of the IVDR and its complications, *Clin Chem Lab Med.* 59 (2021), 491 (494), die

Im Übrigen wäre es selbst (oder gerade) bei analoger Anwendung der Definitionen in Anhang XIV Abschnitt 3 MP-VO verfehlt, das Merkmal der Gleichartigkeit des CE-IVD schon bei Identität basaler Vergleichsgrößen, wie Verwendungszweck, Probenmaterial oder Grundtechnik zu bejahen, da damit die Granularität und Vielzahl der definierten Kriterien ignoriert würden.

c) Zwischenergebnis

Der Begriff der Gleichartigkeit hat einen relationalen (bzw. komparativen) Charakter und ist eng im Sinne von Gleichwertigkeit auszulegen. Im Übrigen lässt er sich bei isolierter Betrachtung auf Basis des geltenden Rechts im Ausgangspunkt nicht so konkretisieren, dass er in der Rechtspraxis mit ausreichender Granularität operabel ist. Aus methodischen Gründen können namentlich auch die für den Zweck der Entscheidung über die Verwendung von klinischen Daten anderer Medizinprodukte im Rahmen der klinischen Bewertung festgelegten Legaldefinitionen des Begriffs „Gleichartigkeit“ in Anhang XIV Abschnitt 3 MP-VO grundsätzlich nicht herangezogen werden.

2. Patientenzentriertes Leistungsniveau

Da dem Gleichartigkeitsmerkmal als solchem mangels inhärent ausreichend fassbarem Gehalt praktisch keine relevante normative Steuerungswirkung zukommt, wächst dem in Art. 5 Abs. 5 UAbs. 1 Buchst. d IVD-VO ausdrücklich genannten Negativmerkmal des an den „spezifischen Erfordernisse[n] der Patientenzielgruppe“ zu messenden Leistungsniveaus des auf dem Markt befindlichen Produkts eine maßgebliche Bedeutung zu. Das sonach determinierte patientenzentrierte Leistungsniveau ist also auch für den materiellen Gehalt des Gleichartigkeitskriteriums maßgeblich.

Dagegen darf nicht auf die einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I IVD-VO abgestellt werden. Denn diese haben auch IVDs aus Eigenherstellung zu erfüllen, wie aus Art. 5 Abs. 5 UAbs. 1 Hs. 1 IVD-VO hervorgeht<sup>42</sup>. Zudem aktualisiert sich diese Anforderung erst, wenn sämtliche Anwendungsvoraussetzungen des Art. 5 Abs. 5 UAbs. 1 IVD-VO erfüllt sind.

Damit stellt sich die Frage unter welchen Umständen davon gesprochen werden kann, dass „die spezifischen Erfordernisse der Patientenzielgruppe“ durch ein außerhalb von Gesundheitseinrichtungen vertriebenes IVD „nicht bzw. nicht auf dem angezeigten Leistungsniveau befriedigt werden können“. Die auf keinerlei Begründung gestützte Aussage im Schrifttum, dass „keine allzu hohen Anforderungen an dieses Erfordernis zu stellen“ seien, „solange nachvollziehbare Gründe dargelegt“ würden<sup>43</sup>, hilft in der Sache nur insofern weiter, als es den normativen Gehalt dieser „Gründe“ zu bestimmen gilt. Hierfür ist zunächst der Begriff der Leistung eines IVD einschließlich der relevanten Leistungsparameter zu bestimmen (a)), um hierauf aufbauend den grundsätzlichen Gehalt der von Art. 5 Abs. 5 UAbs. 1 Buchst. d IVD-VO genannten weiteren Anforderungen des angezeigten

---

hier ohne Begründung wortlautidentische Anleihen bei Anhang XIV Abschnitt 3 MP-VO vornehmen, und zwar auch dort, wo die Definition sinnvollerweise nur auf Medizinprodukte, nicht aber speziell auf die IVDs angewendet werden kann: „*in the same place in the body*“ (Hervorhebung nicht im Original).

<sup>42</sup> Vgl. dazu auch unten 3.a)bb)(2)β).

<sup>43</sup> *Eickbusch*, Die Zweckbestimmung von Medizinprodukten und ihre Auswirkung auf Haftung und Verantwortlichkeit von Anwender und Betreiber, 2020, S. 81.

Leistungsniveaus der zu vergleichenden IVDs (b)), der spezifischen Erfordernisse der Patientenzielgruppe (c)) und der Zweckbestimmung des CE-IVD (d)) zu identifizieren

a) Leistung

Nach Art. 1 Nr. 39 IV-DVO bezeichnet die *Leistung* eines IVD seine Fähigkeit, die ihm vom Hersteller zugeordnete Zweckbestimmung zu erfüllen. Sie besteht zwingend aus der *Analyseleistung*, d. h. der „Fähigkeit ..., einen bestimmten Analyten korrekt nachzuweisen oder zu messen“ (Art. 1 Nr. 40 IV-DVO). Dazu kann, abhängig von der Zweckbestimmung, die *klinische Leistung* des IVD treten. Hierunter ist die Fähigkeit eines IVD zu verstehen, „Ergebnisse zu liefern, die mit einem bestimmten klinischen Zustand oder physiologischen oder pathologischen Vorgang oder Zustand bei einer bestimmten Zielbevölkerung und bestimmten vorgesehenen Anwendern korrelieren“ (Art. 1 Nr. 41 IV-DVO).

Die Legaldefinition der klinischen Leistung in Art. 1 Nr. 41 IV-DVO überlappt sich teilweise mit den das geforderte Leistungsniveau in Art. 5 Abs. 5 UAbs. 1 Buchst. d IVD-VO konkretisierenden Tatbestandsmerkmalen (namentlich „Zielbevölkerung“ einerseits und „Patientenzielgruppe“ andererseits). Insofern stellt Art. 5 Abs. 5 UAbs. 1 Buchst. d IVD-VO eine spezielle Ausprägung des Begriffs der klinischen Leistung i.S.v. Art. 1 Nr. 41 IV-DVO dar.

Die für die Beurteilung des Leistungsniveaus sonach relevanten Parameter sind, unterschieden nach Analyseleistung und klinischer Leistung, in Anhang I Abschnitt 9.1 Satz 2 IVD-VO exemplarisch aufgeführt. Hinsichtlich der Analyseleistung handelt es sich um folgende Leistungsmerkmale:

„analytische Sensitivität, analytische Spezifität, Richtigkeit (Verzerrung), Präzision (Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit), Genauigkeit (als Ergebnis von Richtigkeit und Präzision), Nachweis- und Quantifizierungsgrenzen, Messbereich, Linearität, Cutoff, einschließlich der Bestimmung geeigneter Kriterien für die Probenahme und die Behandlung und Kontrolle der bekannten relevanten endogenen und exogenen Interferenzen und Kreuzreaktionen“.

Bezogen auf die klinische Leistung werden folgende Parameter genannt:

„diagnostische Sensitivität, diagnostische Spezifität, positiver prädiktiver Wert, negativer prädiktiver Wert, Likelihood-Verhältnis und erwartete Werte bei nicht betroffenen und betroffenen Bevölkerungsgruppen.“<sup>44</sup>

b) Angezeigtes Leistungsniveau

Eigenherstellung ist nach dem klaren Wortlaut von Art. 5 Abs. 5 UAbs. 1 Buchst. d IVD-VO schon dann zulässig, wenn das auf dem Markt befindliche IVD nicht über das angezeigte Leistungsniveau verfügt (Art. 5 Abs. 5 UAbs. 1 Buchst. d IVD-VO). Fraglich ist, wie das Merkmal der Angezeigtheit auszulegen ist. Die anderen Sprachfassungen der Bestimmung ergeben hierüber näheren Aufschluss<sup>45</sup>. In der englischen Fassung ist die Rede von „appropriate level of performance“, in der französischen Fassung von „niveau de performances approprié“, was nahelegt, dass das in der deutschen Fassung verwendete Adjek-

<sup>44</sup> Vgl. auch die Legaldefinitionen für einige der hier aufgeführten Begriffe in Art. 2 Nr. 49–54 IVD-VO.

<sup>45</sup> Vgl. zu dieser methodischen Maßgabe oben B.

tiv „angezeigt“ im Sinne von „angemessen“ zu verstehen ist. Nach allgemeinem Sprachgebrauch<sup>46</sup> kommt es also darauf an, ob das Leistungsniveau des *in-house* hergestellten Produkts den konkreten Verhältnissen entspricht, also zu den diagnostischen Bedürfnissen der in der Gesundheitseinrichtung behandelten Patienten besser passt als das CE-IVD<sup>47</sup>.

c) Spezifische Erfordernisse der Patientenzielgruppe

Für die Frage, ob das auf dem Markt befindliche Produkt das in Art. 5 Abs. 5 UAbs. 1 Buchst. d IVD-VO geforderte (angezeigte) Niveau an klinischer Leistung Art. 1 Nr. 41 IV-DVO hat, kommt es maßgeblich auf „die spezifischen Erfordernisse der Patientenzielgruppe“ an. Unter „Erfordernissen“ sind unter Berücksichtigung der anderen Sprachfassungen („needs“, „besoins“)<sup>48</sup> die Bedürfnisse der relevanten Patientenpopulation zu verstehen. Auch in Egrd. 29 IVD-VO ist von „spezifischen Bedürfnisse[n] von Patientenzielgruppen“ die Rede. Diese Bedürfnisse sind medizinisch konnotiert. Dies ergibt sich u.a. aus Art. 1 Nr. 41 IV-DVO, wo von einem „bestimmten klinischen Zustand oder physiologischen oder pathologischen Vorgang oder Zustand bei einer bestimmten Zielbevölkerung“ die Rede ist.

Die in dieser Bestimmung adressierte „bestimmte Zielbevölkerung“ ist im Kontext von Art. 5 Abs. 5 UAbs. 1 Buchst. d IVD-VO die Patientenzielgruppe der Gesundheitseinrichtung. Dass es auf die diagnostischen Bedürfnisse nur dieser Patientenpopulation ankommt, unterstreicht das vor „Erfordernisse“ eingefügte Adjektiv „spezifische“.

d) Zweckbestimmung

Weiterhin setzt Art. 5 Abs. 5 UAbs. 1 Buchst. d IVD-VO voraus, dass das auf dem Markt befindliche IVD nach seiner Zweckbestimmung geeignet ist, Informationen zu liefern (vgl. zu dieser IVDs definitorisch kennzeichnenden Funktion Art. 2 Nr. 2 Abs. 1 IVD-VO und Egrd. 64 IVD-VO<sup>49</sup>), die für die spezifischen Untersuchungsbedürfnisse der Patienten einer Gesundheitseinrichtungen als erforderlich anzusehen sind.

e) (Sonstige) technische und klinische Eigenschaften

Vor dem Hintergrund der sonach gebotenen Orientierung an einem Leistungsniveau, das den Bedürfnissen der jeweiligen Patientenpopulation in der Gesundheitseinrichtung angemessen ist, erscheint es erforderlich, über die primär relevanten Leistungsparameter in Anhang I Abschnitt 9.1 Satz 2 IVD-VO hinaus die technischen und klinischen Eigenschaften der IVDs in die komparative Betrachtung mit einzubeziehen<sup>50</sup>. Technische Eigenschaften sind z.B. Arbeitsprinzip, Menge an Untersuchungsmaterial, Typ des [Körper-

<sup>46</sup> Vgl. Digitales Wörterbuch der deutschen Sprache (DWDS), Bedeutung: den Verhältnissen entsprechend, passend, <https://www.dwds.de/wb/angemessen>.

<sup>47</sup> Vgl. zum hier einschlägigen relationalen bzw. komparativen Maßstab oben 1.a)bb).

<sup>48</sup> Vgl. zu dieser methodischen Maßgabe oben B.

<sup>49</sup> Vgl. dazu auch mit Blick auf präanalytische Prozesse *Dagher/Becker/Bonin/Foy/Gelmini/Kubista/Kungl/Oelmueller/Parkes/Pinzani/Riegman/Schröder/Stumpfner/Turano/Sjöback/Wutte/Zatloukal*, Pre-analytical processes in medical diagnostics: New regulatory requirements and standards, *N Biotechnol.* 52 (2019), 121 (123).

<sup>50</sup> Generell in diesem Sinne auch *Bank/Jacobs/van den Berg/van Deutekom/Hamann/Molenkamp/Ruivenkamp/Swen/Tops/Wamelink/Wessels/Oosterhuis*, The end of the laboratory developed test as we know it? Recommendations from a national multidisciplinary taskforce of laboratory specialists on the interpretation of the IVDR and its complications, *Clin Chem Lab Med.* 59 (2021), 491 (493 f.), allerdings ohne Begründung.

]Materials, Turn-Around-Time (TAT)<sup>51</sup>, simultane Vergleichbarkeit des zum selben Zeitpunkt entnommenen Materials<sup>52</sup>. Hinsichtlich der klinischen Eigenschaften von *in-house* hergestellten IVDs und CE-IVDs ist in Rechnung zu stellen, ob diese Produkte zum gleichen klinischen Zweck eingesetzt werden<sup>53</sup>. Dieser Zweck wird durch die spezifischen Bedürfnisse der jeweiligen Patientenpopulation der Gesundheitseinrichtung und deren Eigenschaften (Schweregrad und Stadiums der Erkrankung, Alter, anatomische und physiologische Charakteristika) maßgeblich determiniert.

f) Zwischenergebnis

Aus teleologischen und systematischen Gründen ist es für die Bestimmung des gebotenen, den Bedürfnissen der Patienten in der Gesundheitseinrichtungen angemessenen Leistungsniveaus maßgeblich, die Leistungsparameter i.S.v. Anhang I Abschnitt 9.1 Satz 2 IVD-VO sowie die technischen und klinischen Eigenschaften des *in-house* hergestellten IVD und des zu vergleichenden CE-IVD zu berücksichtigen. Damit ist zugleich der Rahmen für die materielle Aufladung des Tatbestandsmerkmals der Gleichartigkeit umrissen.

3. Konkretisierung

a) Zweckbestimmung und patientenzentriertes Leistungsniveau

Das patientenzentrierte Leistungsniveau konstituiert das maßgebliche Differenzierungsraster (Leistungsparameter sowie technische und klinische Eigenschaften) zur Entscheidung der Frage, ob im konkreten Fall ein gleichartiges am Markt verfügbares IVD vorliegt<sup>54</sup>. Wiewohl insbesondere mit Blick auf die klinischen Eigenschaften keine normative Trennschärfe besteht, ist der vom Hersteller determinierte Verwendungszweck des CE-IVD diesen Parametern sachlogisch und normstrukturell vorgelagert. Ist also das im Markt befindliche IVD nach seiner Zweckbestimmung von vornherein nicht geeignet, das in der konkreten Gesundheitseinrichtung aus Patientensicht erforderliche Leistungsniveau zu erreichen, kann Art. 5 Abs. 5 UAbs. 1 Buchst. d IVD-VO keine Ausschlusswirkung hinsichtlich der Eigenherstellung von IVDs entfalten.

b) Gesamt- oder Einzelbetrachtung?

aa) Ausgangsproblematik

Das maßgebliche Differenzierungskriterium des angezeigten (bzw. angemessenen) Leistungsniveaus hat mit Blick auf die Testparameter und die technischen sowie klinischen Eigenschaften, die es konstituieren, einen ebenso vielfältigen wie granulären Charakter. Eine Relevanzaussage in dem Sinne, ob eine Gesamtbetrachtung zwingend geboten ist oder ob im Extremfall die Überlegenheit nur eines Leistungsparameters oder einer technischen oder klinischen Eigenschaft des *in-house* gefertigten IVD ausschlaggebend sein

---

<sup>51</sup> Zeitraum zwischen Erhalt des Materials und diagnostischem Befund.

<sup>52</sup> Vgl. auch *Bank/Jacobs/van den Berg/van Deutekom/Hamann/Molenkamp/Ruivenkamp/Swen/Tops/Wamelink/Wessels/Oosterhuis*, The end of the laboratory developed test as we know it? Recommendations from a national multidisciplinary taskforce of laboratory specialists on the interpretation of the IVDR and its complications, Clin Chem Lab Med. 59 (2021), 491 (493 f.).

<sup>53</sup> So im Ausgangspunkt auch *Bank/Jacobs/van den Berg/van Deutekom/Hamann/Molenkamp/Ruivenkamp/Swen/Tops/Wamelink/Wessels/Oosterhuis*, The end of the laboratory developed test as we know it? Recommendations from a national multidisciplinary taskforce of laboratory specialists on the interpretation of the IVDR and its complications, Clin Chem Lab Med. 59 (2021), 491 (494), die sich aber wenig überzeugend an Anhang XIV Abschnitt 3 MP-VO Orientierung, vgl. oben 1.b).

<sup>54</sup> Vgl. soeben unter 2.

kann, ist dem Wortlaut der IVD-VO nicht unmittelbar zu entnehmen. Einer auf einen oder wenige Leistungsparameter beschränkten Betrachtung dürften zwar schon mit Blick auf die faktisch und finanziell limitierten Prüfkapazitäten von Laboratorien in Gesundheitseinrichtungen und der großen Toleranzen für Messparameter enge Grenzen gesetzt sein. Gleichwohl kann es im Einzelfall darauf ankommen, ob mit Blick auf bestimmte Leistungsparameter die Annahme fehlender Gleichartigkeit des CE-IVD begründet werden kann, sodass diese Frage einer rechtlichen Entscheidung anhand allgemein anerkannter Interpretationsmaximen<sup>55</sup> bedarf.

bb) Auslegung

(1) Wortlaut

Festzuhalten ist hierbei zunächst, dass eine allzu weitmaschige Festlegung dieses Maßstabs schon mit Blick auf den Wortlaut der Norm verfehlt wäre. Denn gefordert ist gerade auch mit Blick auf das patientenzentrierte Leistungsniveau Gleichwertigkeit und nicht nur Gleichartigkeit des CE-IVD. Nur (zumindest) gleichwertige CE-IVDs mit dem angemessen hohen Leistungsniveau können die Nichterfüllung des Art. 5 Abs. 5 UAbs. 1 Buchst. d IVD-VO konstituieren und damit die Option der Eigenherstellung von IVDs durch Gesundheitseinrichtungen ausschließen<sup>56</sup>.

(2) Regelungszweck und Entstehungsgeschichte

Im Übrigen sind im Hinblick auf die neben der grammatikalischen ebenfalls gebotenen teleologischen Auslegung die mit Art. 5 Abs. 5 IVD-VO im Allgemeinen und mit Art. 5 Abs. 5 UAbs. 1 Buchst. d IVD-VO im Besonderen vom Unionsgesetzgeber verfolgten Regelungszwecke in die Betrachtung mit einzubeziehen. Hierbei ist auch der entstehungsgeschichtliche Kontext von Bedeutung<sup>57</sup>.

α) Eckpunkte

Im Ausgangspunkt stand für den Unionsgesetzgeber offenbar der Gedanke stärkeren Patientenschutzes im Vordergrund. Dementsprechend wird in Egrd. 28 IVD-VO ausgeführt:

„Um das höchstmögliche Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten, sollten die Vorschriften für *In-vitro*-Diagnostika, die in einer einzigen Gesundheitseinrichtung sowohl hergestellt als auch verwendet werden, klarer gefasst und verschärft werden.“<sup>58</sup>

Dieser Erwägungsgrund war bereits im Regelungsvorschlag der Europäischen Kommission enthalten<sup>59</sup>. Sie sah hierin eine wichtige Änderung im Verhältnis zur Vorgängerregelung der Richtlinie 98/79/EWG, erkannte aber nur bei IVDs mit hohem Risiko (Klasse D) einen Reformbedarf<sup>60</sup>. Das Regelungsziel der Kommission wird in einem Dokument des

---

<sup>55</sup> Vgl. oben B.

<sup>56</sup> Vgl. oben II.1.a).

<sup>57</sup> Vgl. zu hier anzuwendenden Methodik oben B.

<sup>58</sup> Vgl. auch Commission Staff Working Document Impact Assessment on the Revision of the Regulatory Framework for Medical Devices, accompanying the documents Proposals for a Regulation of the European Parliament and of the Council on medical devices, and amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and on in vitro diagnostic medical devices, SWD(2012) 273 final, Part III – Annex 2, S. 6 (Ziff. 1.1.1).

<sup>59</sup> Europäische Kommission, Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über *In-vitro*-Diagnostika, COM(2012) 541 final, S. 14 (Egrd. 9).

<sup>60</sup> Europäische Kommission, Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über *In-vitro*-Diagnostika, COM(2012) 541 final, S. 4.

Europäischen Rates, das im Laufe des Gesetzgebungsverfahrens entstanden ist, dahingehend umschrieben, dass für IVDs aus Eigenherstellung und für sonstige IVDs dieselben Sicherheitsanforderungen gelten sollen:

“‘In-house manufactured devices’ are devices that are built in and used by e.g. a hospital without being placed on the market. The Commission proposal intends to introduce requirements that make such devices equally safe as devices placed on the market and a requirement to report adverse events, but that do not oblige the health institutions to fulfil all other requirements of manufacturers, e.g. to CE-mark the in-house manufactured devices. The Commission proposal intends to introduce requirements that make such devices equally safe as devices placed on the market and a requirement to report adverse events, but that do not oblige the health institutions to fulfil all other requirements of manufacturers, e.g. to CE-mark the in-house manufactured devices.”<sup>61</sup>

(zu Deutsch:

„‘Intern hergestellte Produkte’ sind Produkte, die z.B. in einem Krankenhaus zusammengebaut und von ihm verwendet werden, ohne in Verkehr gebracht zu werden. Der Kommissionsvorschlag sieht vor, Anforderungen, die solche Produkte genauso sicher machen wie in Verkehr gebrachte Produkte, sowie eine Meldepflicht für unerwünschte Ereignisse einzuführen, die die Gesundheitseinrichtungen jedoch nicht dazu verpflichten, alle anderen Anforderungen der Hersteller zu erfüllen, z.B. die CE-Kennzeichnung der intern hergestellten Produkte.“)

Allerdings hat das Europäische Parlament schon in seiner EntschlieÙung vom 2. April 2014 im Rahmen der ersten Lesung des Verordnungsvorschlags verdeutlicht, dass das Reformanliegen, die einschlägigen Vorschriften klarer zu fassen und zu verschärfen, insofern begrenzt sein sollte, als sich spezifische medizinische Bedürfnisse von Patienten durch verfügbare Produkte mit CE-Kennzeichnung nicht befriedigen lassen. In dem von ihm vorgeschlagenen neuen Erwägungsgrund wird dies wie folgt formuliert:

„Bei dringenden oder unbefriedigten medizinischen Bedürfnissen von Patienten, wie etwa neuen Krankheitserregern oder seltenen Krankheiten, sollten einzelne Gesundheitseinrichtungen über die Möglichkeit verfügen, Produkte hausintern herzustellen, zu verändern und zu verwenden, um so auf nichtkommerzielle und flexible Weise auf die spezifischen Bedürfnisse reagieren zu können, die sich mit einem verfügbaren Produkt mit CE-Kennzeichnung nicht befriedigen lassen.“<sup>62</sup>

Dass der Begriff des verfügbaren Produkts (und damit auch das Tatbestandsmerkmal der Gleichartigkeit) von den Bedürfnissen der Patienten her zu denken ist, wird auch in dem diesem Änderungsvorschlag zugrunde liegenden Berichtsentwurf des zuständigen Berichterstatters vom 3. April 2013 deutlich:

“In-house testing

In the current directive all in-house testing, which means tests performed in a single health care institution, for example in a hospital, is exempted from the requirements. The commission proposed to keep this in principle for the risk classes A, B, C but to include them fully when tests are in class D. This needs to be slightly adapted with

<sup>61</sup> Doc. 7090/15, S. 9.

<sup>62</sup> Legislative EntschlieÙung des Europäischen Parlaments vom 2. April 2014 zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika (COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD)), Egrad. 9a.

respect to the needs of doctors and patients in a single health care institution without dramatically changing the concept of the European commission.”<sup>63</sup>

(zu Deutsch:

„In-house-Tests

In der aktuellen Richtlinie sind alle In-house-Tests, d.h. Tests, die in einer einzigen Gesundheitseinrichtung, z.B. in einem Krankenhaus, durchgeführt werden, von den Anforderungen ausgenommen. Die Kommission schlug vor, dies für die Risikoklassen A, B, C im Prinzip beizubehalten, aber bei Tests der Klasse D voll einzubeziehen. Dies muss im Hinblick auf die Bedürfnisse von Ärzten und Patienten in einer einzelnen Gesundheitseinrichtung leicht angepasst werden, ohne das Konzept der Europäischen Kommission dramatisch zu verändern.“)

Der Änderungsvorschlag des Europäischen Parlaments bezog sich also ebenso wie der Kommissionsentwurf ausdrücklich nur auf Produkte der höchsten Risikoklasse (Klasse D) und sah deren Privilegierung (mit Ausnahme der Verpflichtung der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem sich die jeweilige Gesundheitseinrichtung befindet, schwerwiegende Vorkommnisse und kollektive Maßnahmen zu melden, sowie der Beachtung der einschlägigen allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anhang I) vor, sofern u.a. die folgende Anforderung erfüllt wird:

„die spezifischen Bedürfnisse des Empfängers/Patienten oder der Patientengruppe können durch ein verfügbares Produkt mit entsprechender CE-Kennzeichnung nicht befriedigt werden, weshalb entweder ein Produkt mit CE-Kennzeichnung geändert oder ein neues Produkt hergestellt werden muss“.<sup>64</sup>

Wie sich auch dieser Entstehungsgeschichte der Vorschrift entnehmen lässt, sind zwei Regelungszwecke klar zu unterscheiden: Zum einen beabsichtigt der Unionsgesetzgeber, die Patientensicherheit dadurch zu stärken, dass für IVDs aus Eigenherstellung und kommerzielle vertriebene IVDs dieselben Sicherheitsanforderungen gelten. Zum anderen soll es Gesundheitseinrichtungen wie bisher ermöglicht werden, den spezifischen medizinischen Bedürfnissen ihrer Patienten, die sich mit einem am Markt verfügbaren IVD nicht befriedigen lassen, durch Eigenherstellung von IVDs zu entsprechen. Offenbar wird hier dem Umstand Rechnung getragen, dass es häufig, namentlich in der Pathologie, zahlreiche klinisch-diagnostische Konstellationen gibt, „in denen ein Test im Hinblick auf die klinische Fragestellung ... nicht in typischer Weise an exakt dem für ihn geeigneten Material entsprechend den Herstellervorgaben durchgeführt werden kann“, was „den multiplen Befundkonstellationen, Spezifika, Materialrestriktionen, und Besonderheiten im Bereich der morphomolekularen Diagnostik geschuldet“ ist<sup>65</sup>.

---

<sup>63</sup> Draft Report on the proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on in vitro diagnostic medical devices (COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD)), Committee on the Environment, Public Health and Food Safety, Rapporteur: Peter Liese, PR\928989EN.doc, S. 58.

<sup>64</sup> Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments vom 2. April 2014 zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika (COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD)), Art. 4 Abs. 5 UAbs. 2 Buchst. a; vgl. auch *Lützel/Franzen*, Spezifische Rechtsfragen der Herstellung und Parallelvertrieb in: *Anhalt/Dieners* (Hrsg.), *Medizinproduktrecht*, 2. Aufl. 2017, § 7 Rn. 81.

<sup>65</sup> *Stenzinger/Weichert*, Einfluss der neuen In-vitro-Diagnostik-Regulation (IVDR) der Europäischen Union auf die Pathologie. Was ist wichtig?, *Pathologie* 41 (2020) suppl 2, S 129 (S 133).

β) Weiterungen

Sein Sicherheitsanliegen hat der Unionsgesetzgeber dadurch realisiert, dass er eingangs von Art. 5 Abs. 5 IVD-VO die IVDs aus Eigenherstellung nun ausdrücklich ebenfalls den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I IVD-VO unterworfen hat. Insofern sind die Anforderungen entsprechend Egrd. 28 IVD-VO „verschärft“ worden<sup>66</sup>. Ist dieser Verschärfungsgedanke aber normativ konkretisiert, kann er nicht herangezogen werden, um eine enge Auslegung des – ohnehin erst später im Gesetzgebungsverfahren in einer im Kern identischen Fassung vorgeschlagenen – Art. 5 Abs. 5 UAbs. 1 Buchst. d IVD-VO zu legitimieren. Wie auch in Egrd. 29 IVD-VO zum Ausdruck kommt, stand bei der Entstehung dieser Bestimmung nicht eine Verschärfung der Rechtslage im Verhältnis zum Status quo im Vordergrund, vielmehr sollte der Anwendungsbereich der Eigenherstellung von IVDs in Gesundheitseinrichtungen im Interesse spezifischer Patientenbedürfnisse eröffnet werden bzw. erhalten werden. Diese patientenzentrierte Ratio legis gebietet eine weite Auslegung des Art. 5 Abs. 5 UAbs. 1 Buchst. d IVD-VO, auch wenn mit der dort geforderten Begründung zur Nichtnutzung eines am Markt befindlichen vergleichbaren IVD der Eigenherstellung von IVDs eine bislang nicht vorhandene Hürde errichtet werden sollte<sup>67</sup>.

Für eine weite Auslegung spricht im Übrigen, dass sich der Regelungswille des Unionsgesetzgeber von der vom Parlament anfänglich intendierten Assoziierung der spezifischen Patientenbedürfnisse mit neuartigen oder seltenen Krankheiten<sup>68</sup> gelöst hat und im Laufe des Gesetzgebungsverfahrens weitgehend durch das nicht indikationsbezogene Element des (angemessenen) Leistungsniveaus ersetzt und damit der Anwendungsbereich der Eigenherstellung von IVDs in Gesundheitseinrichtungen erweitert wurde. Dagegen finden sich in der IVD-VO keine Ansatzpunkte für die im Schrifttum ohne Begründung vertretene und möglicherweise als limitierend zu verstehende Annahme, ein Grund für eine Eigenherstellung könne in einem von der Gesundheitseinrichtung erkannten technologischen Fortschritt oder in speziellen Bedürfnissen der Patientenzielgruppe, die eine Abweichung von den vorhandenen standardisierten Produkten erfordern, zu sehen sein<sup>69</sup>.

(3) Grundrechtskonformität

Dass hohe Anforderungen an die Gleichartigkeit von CE-IVDs zu stellen sind, ergibt sich auch unter dem Gesichtspunkt der grundrechtskonformen Auslegung, die bei sekundärrechtlichen Normen wie der IVD-VO zwingend zu beachten ist<sup>70</sup>. Denn eine zu starke Engführung des Anwendungsbereichs der Eigenherstellung von IVDs in Gesundheitseinrichtungen würde mittelbar zu einem im Licht der Regelungsabsicht des Gesetzgebers<sup>71</sup> nicht legitimierbaren Eingriff in das Grundrecht auf körperliche Unversehrtheit der hiervon betroffenen Patienten in Art. 3 Abs. 1 GrCH führen. Zumindest gemeinsam mit diesem

---

<sup>66</sup> Vgl. auch unten III.

<sup>67</sup> Eine deutliche Einschränkung gegenüber dem Status quo diagnostiziert *Eickbusch*, Die Zweckbestimmung von Medizinprodukten und ihre Auswirkung auf Haftung und Verantwortlichkeit von Anwender und Betreiber, 2020, S. 81.

<sup>68</sup> Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments vom 2. April 2014 zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika (COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD)), Egrd. 9a; vgl. auch oben bb).

<sup>69</sup> *Eickbusch*, Die Zweckbestimmung von Medizinprodukten und ihre Auswirkung auf Haftung und Verantwortlichkeit von Anwender und Betreiber, 2020, S. 81.

<sup>70</sup> Vgl. oben B.

<sup>71</sup> Vgl. soeben (2).

Grundrecht garantiert Art. 35 S. 1 GrCH die tatsächliche Bereitstellung einer ärztlichen Versorgung<sup>72</sup>. Dazu dürfte auch die Zurverfügungstellung passgenauer patientenzentrierter diagnostischer Verfahren gehören. Schließlich ist zu berücksichtigen, dass Art. 5 Abs. 5 UAbs. 1 IVD-VO auch in das Grundrecht der Ärzte auf freie Ausübung ihres Berufs in Gestalt der Therapiefreiheit (Art. 15 Abs. 1 GrCH) eingreift.

(4) Folgerungen

Aus der sonach gebotenen weiten Auslegung des Art. 5 Abs. 5 UAbs. 1 Buchst. d IVD-VO folgt, dass das Differenzierungskriterium des (angezeigten bzw. angemessenen) Leistungsniveaus strikt an den Patientenbedürfnissen zu orientieren ist. Diesen Bedürfnissen ist am besten durch eine möglichst aussagekräftige Informationsgewinnung über die in Art. 2 Nr. 2 Abs. 1 IVD-VO aufgezählten Punkte (physiologische oder pathologische Prozesse oder Zustände usw.) gedient. Ob ein CE-IVD insofern ein Leistungsniveau aufweist, das dem in der Gesundheitseinrichtungen hergestellten IVD zumindest gleichwertig ist, lässt sich bei der üblichen Vielzahl von gleich oder ähnlich relevanten Leistungsparametern im Regelfall nur anhand einer wertenden *Gesamtbetrachtung* ermitteln. Dies schließt aber nicht aus, dass im Einzelfall ein IVD aus Eigenherstellung mit einem einzigen relativ besseren patientenzentrierten Leistungsparameter das im konkreten Fall angemessene Leistungsniveau besser widerspiegeln kann als ein am freien Markt verfügbarer Test. So könnte etwa ein im Labor entwickelter Test mit einer deutlichen höheren Sensitivität als das CE-IVD weniger falsch-positive Befunde liefern und daher besser geeignet sein, Übertherapien zu vermeiden, als ein Test mit einer geringeren Sensitivität. Von einer Überlegenheit der IVD aus Eigenherstellung kann aber dann nicht mehr ausgegangen werden, wenn ein mit Blick auf seine Aussagekraft gleichwertiger Parameter, wie hier die Spezifität, oder mehrere solcher Parameter ein gegenüber dem CE-IVD geringeres Leistungsniveau aufweist bzw. aufweisen.

c) Zwischenergebnis

In der Regel dürfte sich im Vergleich mit einem CE-IVD bezogen auf die spezifischen Bedürfnisse der Patientenzielgruppe in der Gesundheitseinrichtung ergeben, dass einige Leistungsparameter des *in-house* hergestellten IVD relativ bessere diagnostische Informationen ermöglichen, andere aber nicht. In diesem Fall kommt es auf eine Gesamtbetrachtung der jeweiligen Leistungsniveaus an, wobei auch die technischen und klinischen Eigenschaften der IVDs einzubeziehen sind. Diese Gesamtbetrachtung muss der nach Wortlaut, Zweck und Entstehungsgeschichte gebotenen weiten Auslegung des Art. 5 Abs. 5 UAbs. 1 Buchst. d IVD-VO Rechnung tragen.

d) Beispiele

Im Folgenden werden Beispielfälle unterschiedlichen Zuschnitts angeführt, in denen das *in-house* hergestellte IVD dem CE-IVD überlegen ist, sodass ggfs. auch hinsichtlich eines singulären Leistungsparameters oder einer einzelnen technischen oder klinischen Eigenschaft bei ausreichender Begründung die Anforderungen des Art. 5 Abs. 5 UAbs. 1 Buchst. d IVD-VO erfüllt werden können:

---

<sup>72</sup> Giesecke, in: Meyer/Hölscheidt (Hrsg.), Charta der Grundrechte der Europäischen Union, Kommentar, 5. Aufl. 2019, Art. 35 Rn. 25.

- kürzere TAT<sup>73</sup>,
- geringere Messunsicherheit,
- breiterer Einsatzbereich (z.B. bei bestimmten Probengegebenheiten, wie niedrigem Probenvolumen oder schlechter Materialqualität)<sup>74</sup>,
- Ermöglichung eines einzigen gleichzeitigen Tests statt mehrerer aufeinanderfolgender unabhängiger Tests<sup>75</sup>,
- Ermöglichung aller empfohlenen Tests bei quantitativ oder qualitativ limitiertem Testmaterial,
- bessere Anpassung an die konkrete klinische-diagnostische Fragestellung.

#### 4. Begründung

##### a) Begründungslast

Die Frage, ob die Gesundheitseinrichtung für den Umstand der Nichtverfügbarkeit einer gleichartigen IVD begründungspflichtig ist oder nur nachweisen muss, dass sie diese Frage in ihre Entscheidung über die Eigenherstellung einbeziehen muss, war im Gesetzgebungsverfahren stark umstritten<sup>76</sup>. Schließlich haben sich Rat, Kommission und Parlament im Trilog auf die jetzige Kompromissformel geeinigt<sup>77</sup>. Damit trägt die Gesundheitseinrichtung die Begründungslast.

##### b) Umfang, Detailgrad und Inhalt

Für eine ausreichende Begründung werden im Schrifttum teilweise nur „nachvollziehbare Gründe“ für erforderlich gehalten<sup>78</sup>. Für diesen großzügigen Maßstab streitet die gebotene weite Auslegung des Art. 5 Abs. 5 UAbs. 1 Buchst. d IVD-VO<sup>79</sup>.

<sup>73</sup> Vgl. auch *Bank/Jacobs/van den Berg/van Deutekom/Hamann/Molenkamp/Ruivenkamp/Swen/Tops/Wamelink/Wessels/Oosterhuis*, The end of the laboratory developed test as we know it? Recommendations from a national multidisciplinary taskforce of laboratory specialists on the interpretation of the IVDR and its complications, *Clin Chem Lab Med.* 59 (2021), 491 (493); MHRA guidance on the health institution exemption (HIE) – IVDR and MDR (Northern Ireland), January 2021, S. 11, [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/948827/Health\\_institution\\_exemption.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/948827/Health_institution_exemption.pdf).

<sup>74</sup> In diesem Fall wird das selbst dann das *in-house* hergestellte IVD als überlegen zu bewerten sein, wenn das CE-IVD bei einem Teil des Probenmaterials mit Blick auf Menge oder Qualität entsprechend Zweckbestimmung eingesetzt werden könnte. Denn die Regelungsziele des Unionsgesetzgebers (Einhaltung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen, Aufrechterhaltung der Eigenherstellung von IVDs, vgl. oben b)) werden auf diese Weise faktisch schon erreicht, sodass sich namentlich mit Blick auf die gebotene weite Auslegung von Art. 5 Abs. 5 UAbs. 1 Buchst. d IVD-VO kein Erfordernis ersichtlich ist, das am Markt verfügbare CE-IVD zusätzlich zu verwenden. Umgekehrt würde auf diese Weise die Einsatzbreite des In-house-IVD beschränkt und damit bei lebensnaher Betrachtung die Wirtschaftlichkeit von dessen Herstellung und Verwendung zu Ungunsten der konkreten Patientenbedürfnisse gefährdet; vgl. zur Berücksichtigung von Kostengesichtspunkten auch unten 4.b).

<sup>75</sup> Vgl. auch *Bank/Jacobs/van den Berg/van Deutekom/Hamann/Molenkamp/Ruivenkamp/Swen/Tops/Wamelink/Wessels/Oosterhuis*, The end of the laboratory developed test as we know it? Recommendations from a national multidisciplinary taskforce of laboratory specialists on the interpretation of the IVDR and its complications, *Clin Chem Lab Med.* 59 (2021), 491 (494).

<sup>76</sup> Vgl. Doc. 17097/14 ADD 2, S. 26.

<sup>77</sup> Vgl. Doc. 13067/15, S. 11; Doc. 12800/15 ADD 4 REV 2, S. 6; Doc. 12800/15 ADD 4 REV 2, S. 7.

<sup>78</sup> *Eickbusch*, Die Zweckbestimmung von Medizinprodukten und ihre Auswirkung auf Haftung und Verantwortlichkeit von Anwender und Betreiber, 2020, S. 81.

<sup>79</sup> Vgl. oben 3.b)bb).

Der MHRA-Leitfaden lässt für das – wenig problematische – Tatbestandsmerkmal der Verfügbarkeit eines gleichartigen CE-IVDs exemplarisch Marktanalysen und Literaturberichte genügen<sup>80</sup>. Im Übrigen sollte die Begründung dem Leitfaden zufolge auch den Nachweis enthalten, dass das Produkt unter den spezifischen Umständen besser geeignet ist als alle offensichtlich gleichwertigen CE-IVDs<sup>81</sup>. Konkretisierend heißt es dort:

“Critical features might include:

- patient needs
- device functionality
- device performance
- device reliability
- result turn-around times or order lead time
- systems compatibility<sup>82</sup>

(Zu Deutsch:

„Entscheidende Merkmale können sein:

- Patientenbedürfnisse
- Gerätefunktionalität
- Geräteleistung
- Zuverlässigkeit des Geräts
- Ergebnis-Durchlaufzeiten oder Auftragsvorlaufzeit
- Systemkompatibilität“)

Diese Kriterien können – von ihrer defizitären Ableitung aus dem Normtext einmal abgesehen – aus rechtlicher Sicht insofern nicht überzeugen, als die MHRA im selben Kontext empfiehlt, zur näheren Bestimmung der Gleichwertigkeit auf die wesentlich detaillierter ausformulierten technischen, biologischen und klinischen Eigenschaften i.S.v. Anhang XIV Abschnitt 3 MP-VO zurückzugreifen<sup>83</sup>. Näheren Aufschluss über diesen Rekurs auf relativ grobkörnige Merkmale mag indes folgende, von der MHRA im unmittelbar textuellen Zusammenhang gegebene Empfehlung liefern:

“The extent/detail of the justification should be proportionate to the risks of the device.”<sup>84</sup>

(Zu Deutsch:

„Der Umfang/Detailgrad der Begründung sollte in einem angemessenen Verhältnis zu den Risiken des Geräts stehen.“)

<sup>80</sup> MHRA guidance on the health institution exemption (HIE) – IVDR and MDR (Northern Ireland), January 2021, S. 11, [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/948827/Health\\_institution\\_exemption.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/948827/Health_institution_exemption.pdf).

<sup>81</sup> MHRA guidance on the health institution exemption (HIE) – IVDR and MDR (Northern Ireland), January 2021, S. 11, [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/948827/Health\\_institution\\_exemption.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/948827/Health_institution_exemption.pdf).

<sup>82</sup> MHRA guidance on the health institution exemption (HIE) – IVDR and MDR (Northern Ireland), January 2021, S. 11, [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/948827/Health\\_institution\\_exemption.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/948827/Health_institution_exemption.pdf).

<sup>83</sup> MHRA guidance on the health institution exemption (HIE) – IVDR and MDR (Northern Ireland), January 2021, S. 11, [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/948827/Health\\_institution\\_exemption.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/948827/Health_institution_exemption.pdf); vgl. dazu kritisch oben 1.b).

<sup>84</sup> MHRA guidance on the health institution exemption (HIE) – IVDR and MDR (Northern Ireland), January 2021, S. 11, [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/948827/Health\\_institution\\_exemption.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/948827/Health_institution_exemption.pdf).

Hier wird offenbar ein übergreifender, das Medizinprodukterecht generell dirigierender Grundsatz<sup>85</sup> herangezogen, um daraus zutreffend eine risikobezogene Abstufung der Begründungslast abzuleiten. Demnach ist zur Bestimmung des konkreten Ausmaßes der Begründungslast auf die Risikoklasse des IVD gem. Art. 47 IVD-VO i.V.m. Anhang VIII IVD-VO abzustellen. Je niedriger die Risikoklasse ist, desto geringer sind also die Anforderungen an Ausmaß und Granularität des Überlegenheitsnachweis.

Weniger auf generelle Regulierungsgrundsätze, sondern eher auf die Ratio legis des Art. 5 Abs. 5 UAbs. 1 Buchst. d IVD-VO, im Interesse der Patienten weiterhin die Eigenherstellung diagnostischer Verfahren zu ermöglichen<sup>86</sup>, lässt sich folgende weitere Empfehlung der MHRA stützen:

“Cost of available equivalent devices would not generally be considered to be a valid justification.”<sup>87</sup>

(Zu Deutsch:

„Die Kosten für verfügbare gleichwertige Geräte würden nicht generell als gültige Rechtfertigung angesehen werden.“)

Die Kosten von CE-IVDs im Vergleich zu den *in-house* können danach auf Grundlage der Vorgaben des Art. 5 Abs. 5 UAbs. 1 Buchst. d IVD-VO grundsätzlich keine Rolle spielen, aber im Einzelfall berücksichtigt werden. So ist eine Gesundheitseinrichtung z.B. nicht verpflichtet, ein am Markt verfügbares IVD nur deshalb zu verwenden, weil es bei einem Teil des Probenmaterials mit Blick auf Menge oder Qualität entsprechend Zweckbestimmung eingesetzt werden könnte<sup>88</sup>.

#### c) Substantiierung

Zur Begründung der besseren Eignung von In-house-Untersuchungsverfahren müssen keine vergleichenden Studien o.ä. durchgeführt werden. Denn die IVD-VO enthält insofern keine Vorgaben. Vielmehr kann die Begründung u.a. auf folgende Quellen gestützt werden:

- internationale Leitlinien medizinischer Fachgesellschaften,
- AWMF-Leitlinien,
- wissenschaftliche Literatur,
- Expertenmeinungen<sup>89</sup>.

#### d) Zeitpunkt

Auch für den relevanten Beurteilungszeitpunkt enthält die IVD-VO keine Vorgaben. Ein geeigneter Zeitpunkt dürfte regelmäßig der Herstellungsbeginn darstellen<sup>90</sup>. Denn dann

<sup>85</sup> Vgl. dazu zuletzt etwa *Gassner*, Dimensionen der Risikoregulierung im Medizinprodukterecht, MPR 2020, 162–168.

<sup>86</sup> Vgl. oben 3.b)bb)(2).

<sup>87</sup> MHRA guidance on the health institution exemption (HIE) – IVDR and MDR (Northern Ireland), January 2021, S. 11, [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/948827/Health\\_institution\\_exemption.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/948827/Health_institution_exemption.pdf).

<sup>88</sup> Vgl. auch oben 3.d) bei Fn. 67.

<sup>89</sup> Vgl. *Bank/Jacobs/van den Berg/van Deutekom/Hamann/Molenkamp/Ruivenkamp/Swen/Tops/Wamelink/Wessels/Oosterhuis*, The end of the laboratory developed test as we know it? Recommendations from a national multidisciplinary taskforce of laboratory specialists on the interpretation of the IVDR and its complications, *Clin Chem Lab Med.* 59 (2021), 491 (494).

<sup>90</sup> Dieser Zeitpunkt wurde vorübergehend auch auf Ratsebene erwogen (Vorschlag der belgischen Delegation, s. Doc. 17097/14 ADD 2, S. 26), dann aber doch nicht in den finalen Ratsvorschlag übernommen (s. Dok. 12042/15, S. 42).

dürften die funktional-diagnostischen Anforderungen und die Patientenzielgruppe in der Regel bekannt sein. Eine weitere Beurteilung dürfte sich vor dem Hintergrund des mit Art. 5 Abs. 5 UAbs. 1 Buchst. d IVD-VO verfolgten Regulierungskonzepts am Ende des Lebenszyklus des Tests oder bei dessen wesentlicher Änderung anbieten. Bei Tests, die ohne klar definierten Lebenszyklus hergestellt werden oder die in einem bestimmten Zeitraum nicht geändert werden, ließe sich an eine jährliche Überprüfungspflicht, etwa anhand der in EUDAMED veröffentlichten Informationen, denken<sup>91</sup>.

### III. Spezifische Sicherheits- und Leistungsanforderungen

Gesundheitseinrichtungen, die Art. 5 Abs. 5 IVD-VO auf ein Produkt anwenden möchten, müssen nachweisen, dass die hergestellten und verwendeten IVDs alle maßgeblichen allgemeinen Anforderungen gem. Anhang I Kapitel I IVD-VO sowie die maßgeblichen Anforderungen an Leistung, Auslegung und Herstellung gem. Anhang I Kapitel II IVD-VO und die Informationsanforderungen gem. Anhang I Kapitel III IVD-VO erfüllen. Mit dieser Vorgabe realisiert der Unionsgesetzgeber sein Regelungsziel, IVDs aus Eigenherstellung und CE-IVDs zur Optimierung der Patientensicherheit denselben Sicherheitsanforderungen zu unterwerfen<sup>92</sup>.

Welche Anforderungen jeweils einschlägig sind, muss von der Gesundheitseinrichtung entsprechend den konkreten Gegebenheiten bestimmt werden<sup>93</sup>.

Soll eine Anforderung unbeachtet bleiben, ist dies zu begründen. Ein entsprechender Nachweis kann dann entfallen. So muss z.B. bei IVDs, die keine Materialien biologischen Ursprungs enthalten, die Einhaltung dieser Anforderung nicht nachgewiesen werden<sup>94</sup>.

Außerdem muss Anforderungen, die objektiv nicht erfüllt werden können, entsprechend dem auch in der Rechtsprechung des EuGH anerkannten Grundsatz *ultra posse nemo obligatur*<sup>95</sup> nicht genügt werden. Diese Ausnahme könnte namentlich bei den besonders auf CE-IVDs und die für sie typische industrielle Fertigung zugeschnittenen Informationsanforderungen gem. Anhang I Kapitel III IVD-VO in Betracht kommen.

Darüber hinaus gilt das allgemeine Regelungsregime, und zwar namentlich die Konformitätsvermutung bei der Einhaltung harmonisierter Normen oder Gemeinsamer Spezifikationen (vgl. Art. 8 Abs. 1 und Art. 9 Abs. 2 IVD-VO)<sup>96</sup>.

<sup>91</sup> Ähnlich *Bank/Jacobs/van den Berg/van Deutekom/Hamann/Molenkamp/Ruivenkamp/Swen/Tops/Wamelink/Wessels/Oosterhuis*, The end of the laboratory developed test as we know it? Recommendations from a national multidisciplinary taskforce of laboratory specialists on the interpretation of the IVDR and its complications, *Clin Chem Lab Med.* 59 (2021), 491 (494).

<sup>92</sup> Vgl. oben 3.b)bb)2)α). Für die teleologisch nur im Kontext von Art. 5 Abs. 5 UAbs. 1 Buchst. d IVD-VO zu beachtende Orientierung am Patienteninteresse im Sinne der Abschwächung von Sicherheits- und Leistungsanforderungen ist daher kein Raum.

<sup>93</sup> Vgl. auch MHRA guidance on the health institution exemption (HIE) – IVDR and MDR (Northern Ireland), January 2021, S. 13, [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/948827/Health\\_institution\\_exemption.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/948827/Health_institution_exemption.pdf).

<sup>94</sup> MHRA guidance on the health institution exemption (HIE) – IVDR and MDR (Northern Ireland), January 2021, S. 13, [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/948827/Health\\_institution\\_exemption.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/948827/Health_institution_exemption.pdf).

<sup>95</sup> EuGH, Urteil DSV Road, C-234/09, EU:C:2010:435 Rn 34.

<sup>96</sup> Vgl. dazu näher MHRA guidance on the health institution exemption (HIE) – IVDR and MDR (Northern Ireland), January 2021, S. 13 f., [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/948827/Health\\_institution\\_exemption.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/948827/Health_institution_exemption.pdf).

## IV. Geeignete Qualitätsmanagementsysteme

Welche Qualitätsmanagementsysteme für die Herstellung und Verwendung von In-House-IVDs i.S.v. Art. 5 Abs. 5 UAbs. 1 Buchst. b IVD-VO geeignet sein sollen und in der Gesundheitseinrichtung vorgehalten werden müssen, hat der Unionsgesetzgeber nicht festgelegt. Dieser gesetzlichen Vorgabe kommt nur beschränkte Bedeutung zu, da die Herstellung und Verwendung von IVDs aus Eigenherstellung praktisch vollständig medizinischen Laboratorien vorbehalten bleibt, für die die einschlägigen Anforderungen in Art. 5 Abs. 5 UAbs. 1 Buchst. c IVD-VO formuliert werden<sup>97</sup>.

Gleichwohl dürfen die in Art. 5 Abs. 5 UAbs. 1 Buchst. b IVD-VO niedergelegten Anforderungen nicht ignoriert werden. Die Mindestanforderung für ein geeignetes Qualitätsmanagementsystem ist ein Standard, der den relevanten IVD-Bereich umfasst. Wesentliche Elemente eines angemessenen Standards umfassen die Auswahl der IVDs, das Management, die Verwendung und die Dokumentation während der Produktlebensdauer. Zusätzliche Elemente sind Auslegung, Herstellung, Leistungsüberprüfung und die Notwendigkeit der Konformität mit geltendem Recht (einschließlich der IVD-VO) und der Harmonisierung mit der IVD-VO<sup>98</sup>. Als geeignetes Qualitätsmanagementsystem für die Gesundheitseinrichtung insgesamt oder deren Labor kommt namentlich die EN ISO 13485:2016 (Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke) in Betracht<sup>99</sup>. Die – in Deutschland bislang nicht gebräuchliche<sup>100</sup> – EN ISO 15189:2012 (Medizinische Laboratorien – Anforderungen an die Qualität und Kompetenz) ist ebenfalls geeignet<sup>101</sup>. Alternativ – und nicht nur ergänzend<sup>102</sup> – können aber auch rein nationale oder sektorspezifische Qualitätsmanagementsysteme herangezogen werden<sup>103</sup>. Dies be-

<sup>97</sup> Vgl. Hoffmüller et al., Stellungnahme der Ad-hoc-Kommission In-vitro-Diagnostika der AWMF zur Umsetzung der Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR) im Hinblick auf In-vitro-Diagnostika aus Eigenherstellung, GMS Z Forder Qualitätssich Med Lab 12 (2021), 1 (5), <https://www.egms.de/static/pdf/journals/lab/2021-12/lab000043.pdf>.

<sup>98</sup> Vgl. MHRA guidance on the health institution exemption (HIE) – IVDR and MDR (Northern Ireland), January 2021, S. 12, [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/948827/Health\\_institution\\_exemption.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/948827/Health_institution_exemption.pdf).

<sup>99</sup> MHRA guidance on the health institution exemption (HIE) – IVDR and MDR (Northern Ireland), January 2021, S. 12, [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/948827/Health\\_institution\\_exemption.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/948827/Health_institution_exemption.pdf).

<sup>100</sup> Stenzinger/Weichert, Einfluss der neuen In-vitro-Diagnostik-Regulation (IVDR) der Europäischen Union auf die Pathologie. Was ist wichtig?, Pathologe 41 (2020) suppl 2, S 129 (S 133).

<sup>101</sup> Bank/Jacobs/van den Berg/van Deutekom/Hamann/Molenkamp/Ruivenkamp/Swen/Tops/Wamelink/Wessels/Oosterhuis, The end of the laboratory developed test as we know it? Recommendations from a national multidisciplinary taskforce of laboratory specialists on the interpretation of the IVDR and its complications, Clin Chem Lab Med. 59 (2021), 491 (493); MHRA guidance on the health institution exemption (HIE) – IVDR and MDR (Northern Ireland), January 2021, S. 12, [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/948827/Health\\_institution\\_exemption.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/948827/Health_institution_exemption.pdf).

<sup>102</sup> So wohl in einer aus Art. 5 Abs. 5 UAbs. 1 Buchst. b IVD-VO und den Travaux préparatoires nicht ersichtlichen Engführung MHRA guidance on the health institution exemption (HIE) – IVDR and MDR (Northern Ireland), January 2021, S. 12, [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/948827/Health\\_institution\\_exemption.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/948827/Health_institution_exemption.pdf).

<sup>103</sup> Vgl. Bank/Jacobs/van den Berg/van Deutekom/Hamann/Molenkamp/Ruivenkamp/Swen/Tops/Wamelink/Wessels/Oosterhuis, The end of the laboratory developed test as we know it? Recommendations from a national multidisciplinary taskforce of laboratory specialists on the interpretation of the IVDR and its complications, Clin Chem Lab Med. 59 (2021), 491 (493); MHRA guidance on the health institution exemption (HIE) – IVDR and MDR (Northern Ireland), January 2021, S. 12,

trifft namentlich Teil A 7 (Qualitätsmanagementsystem) der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (Rili-BÄK)<sup>104</sup>.

Die in Art. 10 Abs. 8 IVD-VO aufgeführten Teilelemente müssen von einem Qualitätsmanagementsystem für die Herstellung nicht zwingend berücksichtigt werden, um es als geeignet i.S.v. Art. 5 Abs. 5 UAbs. 1 Buchst. b IVD-VO qualifizieren zu können. Für die gegenteilige Auffassung<sup>105</sup> können gesetzessystematische Erwägungen nicht fruchtbar gemacht werden. Denn von einer Verweisung auf diese Bestimmung hat der Unionsgesetzgeber abgesehen und im Übrigen im Eingangshalbsatz von Art. 5 Abs. 5 UAbs. 1 IVD-VO die Anforderungen der IVD-VO mit Ausnahme der Sicherheits- und Leistungsanforderungen gem. Anhang I IVD-VO für unanwendbar auf IVDs aus Eigenherstellung erklärt.

## V. Wettbewerbsrechtliche Relevanz eines Verstoßes gegen Art. 5 Abs. 5 UAbs. 1 IVD-VO

### 1. Rechtsbruch

Nach § 3a UWG handelt unlauter, wer einer gesetzlichen Vorschrift zuwiderhandelt, die auch dazu bestimmt ist, im Interesse der Marktteilnehmer das Marktverhalten zu regeln.

#### a) Gesetzliche Vorschrift

Zunächst muss gegen eine geltende innerstaatliche Rechtsnorm verstoßen werden. Dazu zählen auch die unmittelbar verbindlichen Normen des europäischen Rechts<sup>106</sup>, also auch Art. 5 Abs. 5 UAbs. 1 IVD-VO.

#### b) Im Interesse der Marktteilnehmer

Marktteilnehmer sind neben Mitbewerbern und Verbrauchern alle Personen, die als Anbieter oder Nachfrager von Waren oder Dienstleistungen tätig sind (vgl. § 2 Abs. 1 Nr. 2 UWG). Dazu gehören auch Patienten, sodass auch Bestimmungen, die in erster Linie deren Schutz dienen, wie etwa Art. 5 Abs. 5 UAbs. 1 IVD-VO, eine Marktverhaltensregel i.S.v. § 3a UWG darstellen können, wenn dieses Interesse gerade durch die Marktteilnahme, hier die im Wege der einzelvertraglich grundierten Inanspruchnahme einer stationären Behandlung, berührt wird.

#### c) Marktverhaltensregel

Das Wettbewerbsrecht hat indes nicht die Aufgabe, jeden Gesetzesverstoß zu sanktionieren, der sich in irgendeiner Form auf den Wettbewerb auswirken kann<sup>107</sup>. Daher

---

[https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/948827/Health\\_institution\\_exemption.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/948827/Health_institution_exemption.pdf).

<sup>104</sup> Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen. Gemäß des Beschlusses des Vorstands der Bundesärztekammer in seiner Sitzung am 18.10.2019, [https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/downloads/pdf-Ordner/Q\\_S/Rili\\_BAEK\\_Q\\_ualitaetsicherg\\_laboratoriumsmedUntersuchungen\\_2019.pdf](https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Q_S/Rili_BAEK_Q_ualitaetsicherg_laboratoriumsmedUntersuchungen_2019.pdf).

<sup>105</sup> In diese Richtung („should“) MHRA guidance on the health institution exemption (HIE) – IVDR and MDR (Northern Ireland), January 2021, S. 12, [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/948827/Health\\_institution\\_exemption.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/948827/Health_institution_exemption.pdf).

<sup>106</sup> Ohly, in: Ohly/Sosnitza (Hrsg.), Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb, 7. Aufl. 2016, § 3a Rn. 12.

<sup>107</sup> BGH, GRUR 2000, 1076 (1079) – Abgasemissionen; *Hasselberg/Gregor*, in: Loschelder/Danckwerts (Hrsg.), Handbuch des Wettbewerbsrechts, 5. Aufl. 2019, § 48 Rn. 31.

gehen Schrifttum<sup>108</sup> und Gesetzgeber<sup>109</sup> in Einklang mit der Rechtsprechung<sup>110</sup> davon aus, dass der verletzten Rechtsnorm zumindest eine sekundäre Schutzfunktion zugunsten des Wettbewerbs zukommen muss. Die Norm, der zuwidergehandelt wurde, muss also jedenfalls auch den Zweck verfolgen, das Marktverhalten zu regeln. Ob ein entsprechender Schutzzweck vorliegt, ist im Wege der Auslegung zu ermitteln<sup>111</sup>.

Eine sekundäre wettbewerbsbezogene Schutzfunktion des Art. 5 Abs. 5 UAbs. 1 IVD-VO könnte einem den Regelungsvorschlag vorbereitenden Arbeitsdokument der Kommission zu entnehmen sein. Dort wird ausgeführt:

“Moreover, from the perspective of industrial manufacturers, the exemption from the requirements of the IVDD may lead, in certain cases, to unfair competition between CE marked IVDs and ‚inhouse‘ tests.”<sup>112</sup>

(zu Deutsch:

„Darüber hinaus kann die Ausnahme von den Anforderungen der IVDD aus Sicht der industriellen Hersteller in bestimmten Fällen zu einem unlauteren Wettbewerb zwischen CE-gekennzeichneten IVDs und ‚Inhouse‘-Tests führen.“)

Diese Erwägung hat aber weder bei der nachfolgenden Darstellung dreier unterschiedlicher Reformmodelle<sup>113</sup> noch in den Gesetzesberatungen eine Rolle gespielt. Auch in den einschlägigen Erwägungsgründen der IVD-VO hat sich ein irgendwie gearteter wettbewerbsbezogener Regelungswille des Unionsgesetzgebers nicht niedergeschlagen. Art. 5 Abs. 5 UAbs. 1 IVD-VO kommt daher trotz mittelbarer Auswirkung auf das Absatzvolumen der Hersteller von CE-IVDs keine sekundäre Schutzfunktion zugunsten des Wettbewerbs zu.

Fraglich ist zudem, ob mit Art. 5 Abs. 5 UAbs. 1 IVD-VO überhaupt ein Marktverhalten i.S.v. § 3a UWG geregelt werden soll. Unter dem Begriff „Marktverhalten“ ist jede Tätigkeit auf einem Markt zu verstehen, die objektiv der Förderung des Absatzes oder Bezugs dient<sup>114</sup>. Erlegt eine Norm diesem Verhalten Handlungs- oder Unterlassungspflichten auf, regelt sie das Marktverhalten<sup>115</sup>. Abzugrenzen sind davon Tätigkeiten, die gar keine Außenwirkung auf den Markt entfalten bzw. gar nicht auf dem Markt erfolgen, weil sie der

<sup>108</sup> *Götting/Hetmank*, in: Fezer/Büscher/Obergfell (Hrsg.), *Lauterkeitsrecht: UWG*, 3. Aufl. 2016, § 3a Rn. 59; *Hasselberg/Gregor* in: Loschelder/Danckwerts (Hrsg.), *Handbuch des Wettbewerbsrechts*, 5. Aufl. 2019, § 48 Rn. 28.

<sup>109</sup> Vgl. BT-Drs. 15/1487, S. 19.

<sup>110</sup> Vgl. BGH, GRUR 2002, 825 (826) – Elektroarbeiten.

<sup>111</sup> *Köhler*, in: Köhler/Bornkamm/Feddersen (Hrsg.), *Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb*, 39. Aufl. 2021, § 3a Rn. 1.61.

<sup>112</sup> Commission Staff Working Document Impact Assessment on the Revision of the Regulatory Framework for Medical Devices, accompanying the documents Proposals for a Regulation of the European Parliament and of the Council on medical devices, and amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and on in vitro diagnostic medical devices, SWD(2012) 273 final, Part III – Annex 2, S. 6 (Ziff. 1.1.1).

<sup>113</sup> Commission Staff Working Document Impact Assessment on the Revision of the Regulatory Framework for Medical Devices, accompanying the documents Proposals for a Regulation of the European Parliament and of the Council on medical devices, and amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and on in vitro diagnostic medical devices, SWD(2012) 273 final, Part III – Annex 2, S. 9 (Ziff. 3.1.1).

<sup>114</sup> *Schaffert*, in: Heermann/Schlingloff (Hrsg.), *Münchener Kommentar zum Lauterkeitsrecht*, 3. Aufl. 2020, § 3a Rn. 62; *Köhler*, in: Köhler/Bornkamm/Feddersen (Hrsg.), *Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb*, 39. Aufl. 2021, § 3a Rn. 1.62; ähnlich auch *Ohly*, in: Ohly/Sosnitza (Hrsg.), *Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb*, 7. Aufl. 2016, 3a Rn. 15.

<sup>115</sup> *Ohly*, in: Ohly/Sosnitza (Hrsg.), *Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb*, 7. Aufl. 2016, § 3a Rn. 15.

Betätigung auf dem Markt – wie etwa die Produktion, die Forschung und Entwicklung – lediglich vorangehen oder nachfolgen.<sup>116</sup> Vorgänge, die auf rein betriebsinterne Belange abzielen, sind demnach nicht vom Anwendungsbereich des § 3a UWG umfasst<sup>117</sup>. Nach diesen Maßstäben dürfte Art. 5 Abs. 5 UAbs. 1 IVD-VO kaum als Marktverhaltensregelung i.S.v. § 3a UWG zu qualifizieren sein. Denn die Bestimmung begrenzt ihren Anwendungsbereich ausdrücklich auf „Produkte, die ausschließlich innerhalb von in der in der Union ansässigen Gesundheitseinrichtungen hergestellt und verwendet werden“. Außerdem knüpft sie nur an ein Verhalten innerhalb der Gesundheitseinrichtung an, was ebenfalls gegen eine marktbezogene Außenwirkung spricht.

Die überwiegenden rechtlichen Gründe sprechen also dagegen, Art. 5 Abs. 5 UAbs. 1 IVD-VO als Marktverhaltensregelung i.S.v. § 3a UWG anzusehen.

## 2. Aktivlegitimation der Hersteller von CE-IVDs

Vereinzelt wird prognostiziert, medizinische Labore hätten im hier gegebenen Kontext „Rechtsstreitigkeiten mit IVD-Herstellern ... zu erwarten.“<sup>118</sup> Wäre Art. 5 Abs. 5 UAbs. 1 IVD-VO als Marktverhaltensregelung i.S.v. § 3a UWG einzustufen, stellte sich in der Tat die Anschlussfrage, ob Hersteller gleichartiger CE-IVD gem. § 8 Abs. 3 Nr. 1 UWG anspruchsberechtigt und damit auch klageberechtigt sein könnten. Dazu müssten sie Mitbewerber sein. Mitbewerber ist jeder Unternehmer, der mit einem oder mehreren Unternehmern als Anbieter oder Nachfrager von Waren oder Dienstleistungen in einem konkreten Wettbewerbsverhältnis steht (§ 2 Abs. 1 Nr. 3 UWG).

Mitbewerber stehen nach ständiger Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs (BGH) in einem konkreten Wettbewerbsverhältnis zueinander, wenn sie den gleichen Kundenkreis haben und sich deshalb mit ihren Angeboten gegenseitig behindern können<sup>119</sup>. Der Kundenkreis der Gesundheitseinrichtungen sind Patienten, wohingegen gleichartige CE-IVDs im Regelfall nicht an Patienten, sondern an Einrichtungen der stationären und ambulanten Patientenversorgung veräußert werden. Gesundheitseinrichtungen bieten im Übrigen auch nur Leistungen zur Krankenversorgung, nicht aber Waren an. Die dort hergestellten IVDs dürfen mangels CE-Kennzeichnung weder am Markt vertrieben, noch an eine andere rechtlich eigenständige Einrichtung abgegeben werden (Art. 5 Abs. 5 UAbs. 1 Buchst. a IVD-VO). Hieraus ergibt sich, dass das für ein konkretes Wettbewerbsverhältnis erforderliche Konkurrieren auf demselben sachlichen, räumlichen (regionalen, örtlichen) und zeitlich relevanten Markt<sup>120</sup> hier nicht vorliegt.

<sup>116</sup> Köhler, in: Köhler/Bornkamm/Feddersen (Hrsg.), Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb, 39. Aufl. 2021, § 3a Rn. 1.62; Schaffert, in: Heermann/Schlingloff (Hrsg.), Münchener Kommentar zum Lauterkeitsrecht, 3. Aufl. 2020, § 3a Rn. 63.

<sup>117</sup> Hasselberg/Gregor, in: Loschelder/Danckwerts (Hrsg.), Handbuch des Wettbewerbsrechts, 5. Aufl. 2019, § 48 Rn. 35.

<sup>118</sup> Hafen, Die EU reguliert medizinische Labore. Sind Laboratory Developed Tests noch erlaubt?, 21.04.2021, <https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/laboratory-developed-test-ldt/>.

<sup>119</sup> Vgl. nur BGH, GRUR 1999, 69 (70) – Preisvergleichsliste II; GRUR, 2000, 907 (909) – Filialleiterfehler; GRUR 2002, 902 (903) – Vanity-Nummer; GRUR 2004, 877 (878) – Werbeblocker; GRUR 2007, 978 Rn. 16 – Rechtsberatung durch Haftpflichtversicherer; GRUR 2009, 845 Rn. 40 – Internet-Videorecorder; GRUR 2009, 980 Rn. 9 – E-Mail-Werbung II; GRUR 2011, 82 Rn. 19 – Preiswerbung ohne Umsatzsteuer; GRUR 2012, 201 Rn. 19 f. – Poker im Internet; GRUR 2014, 573 Rn. 15 – Werbung für Fremdprodukte.

<sup>120</sup> Vgl. z.B. BGH, GRUR 2001, 78 – Falsche Herstellerpreisempfehlung; GRUR 2007, 1079 Rn. 18 – Bundesdruckerei; GRUR 2014, 573 Rn. 15 – Werbung für Fremdprodukte; Sosnitza, in: Ohly/Sosnitza (Hrsg.), Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb, 7. Aufl. 2016, § 2 Rn. 59.

Insgesamt scheidet daher eine Aktivlegitimation der Hersteller gleichartiger CE-IVDs aus.

### 3. Zwischenergebnis

Die überwiegenden rechtlichen Gründe sprechen gegen die wettbewerbsrechtliche Relevanz eines Verstoßes der Eigenherstellung von IVDs durch Gesundheitseinrichtungen gegen Art. 5 Abs. 5 UAbs. 1 IVD-VO. Namentlich dürften hierauf gestützte Klagen von CE-IVD-Herstellern erfolglos bleiben.

## D. Zusammenfassung der wesentlichen Ergebnisse

- Auch die ausschließlich in Gesundheitseinrichtungen hergestellten und verwendeten diagnostischen Untersuchungs- und Messverfahren behandelt der Unionsgesetzgeber grundsätzlich als IVDs. Danach können Kombinationen mit Nicht-IVDs, CE-IVDs, die nicht für die Kombination bestimmt sind, sowie Abänderungen von CE-IVDs innerhalb und außerhalb ihrer Zweckbestimmung unter Art. 5 Abs. 5 IVD fallen, nicht aber Produkte für den allgemeinen Laborbedarf innerhalb ihrer Zweckbestimmung sowie Kombinationen von CE-IVDs.
- Der in Art. 5 Abs. 5 UAbs. 1 IVD-VO geforderte Überlegenheitsnachweis kann ggfs. durch einen einzigen, für die diagnostische Untersuchung der konkreten Patientenzielgruppe besonders bedeutsamen Leistungsparameter geführt werden. Im Regelfall ist aber eine Gesamtbetrachtung unter komparativer Berücksichtigung technischer und klinischer Produkteigenschaften erforderlich.
- An die Begründung für die Substantiierung der Überlegenheit eines IVD aus Eigenherstellung dürfen keine übersteigerten Anforderungen gestellt werden. Vergleichsstudien sind nicht erforderlich. Vielmehr kann die Begründung ggfs. auch auf eine Expertenmeinung gestützt werden.
- Sicherheits- und Leistungsanforderungen gem. Anhang I IVD-VO müssen nur erfüllt werden, wenn dies produktspezifisch geboten und objektiv möglich ist.
- Geeignete Qualitätsmanagementsysteme i.S.v. Art. 5 Abs. 5 UAbs. 1 Buchst. b IVD-VO lassen sich auf die Vorgaben der EN ISO 13485:2016 und der EN ISO 15189:2012, aber auch der RiliBÄk stützen.
- Art. 5 Abs. 5 UAbs. 1 IVD-VO kommt keine lauterkeitsrechtliche Bedeutung zu. Wettbewerbsklagen von Herstellern von CE-IVDs wegen vermeintlicher Verstöße gegen diese Bestimmung durch Gesundheitseinrichtungen dürfte kein Erfolg beschieden sein.

#### **Abschließender Hinweis:**

Die gem. Art. 103 und 107 MP-VO sowie Art. 93 IVD-VO eingesetzte Koordinierungsgruppe Medizinprodukte (Medical Devices Coordination Group, MDCG) hat angekündigt, noch in diesem Jahr eine Leitlinie zum Thema „In-house devices“ zu veröffentlichen. Wie alle MDCG-Leitlinien wird er zwar rechtlich nicht verbindlich sein, aber die Praxis von Benannten Stellen und nationalen Aufsichtsbehörden prägen.

Augsburg, den 19. Juli 2021



Univ.-Prof. Dr. iur. Ulrich M. Gassner, Mag. rer. publ., M. Jur. (Oxon.)