

Hinweise für Laboratorien zur Unabhängigkeit gemäß den EG-Richtlinien für Medizinprodukte

Die Forderung der Unabhängigkeit ergibt sich aus den Anhängen der Richtlinien im Medizinproduktebereich (Anhang XI der Richtlinie 93/42/EWG, Anhang 8 der Richtlinie 90/385/EWG bzw. Anhang IX der Richtlinie 98/79/EG). Dort sind die Mindestkriterien für die Beauftragung von Benannten Stellen wie folgt definiert:

„1. Die Benannte Stelle, ihr Leiter und das mit der Durchführung der Bewertungen und Prüfungen beauftragte Personal dürfen weder mit dem Autor des Entwurfs (Auslegung), dem Hersteller, dem Lieferanten, dem Monteur oder dem Anwender der Produkte, die sie prüfen, identisch noch Beauftragte einer dieser Personen sein. Sie dürfen weder unmittelbar noch als Beauftragte an der Auslegung, an der Herstellung, am Vertrieb oder an der Instandhaltung dieser Produkte beteiligt sein. Die Möglichkeit eines Austauschs technischer Informationen zwischen dem Hersteller und der Stelle wird dadurch nicht ausgeschlossen.

2. Die Benannte Stelle und das mit der Prüfung beauftragte Personal müssen die Bewertungen und Prüfungen mit höchster beruflicher Zuverlässigkeit und größter erforderlicher Sachkenntnis auf dem Gebiet der Medizinprodukte durchführen und unabhängig von jeder möglichen Einflussnahme – vor allem finanzieller Art – auf ihre Beurteilung oder die Ergebnisse ihrer Prüfung sein, insbesondere von der Einflussnahme durch Personen oder Personengruppen, die an den Ergebnissen der Prüfungen interessiert sind.

...

5. Die Unabhängigkeit des mit der Prüfung beauftragten Personals ist zu gewährleisten. Die Höhe der Bezüge jedes Prüfers darf sich weder nach der Zahl der von ihm durchgeführten Prüfungen noch nach den Ergebnissen dieser Prüfungen richten.“

Die Formulierung des Anhangs richtet sich an die Benannten Stellen. Sie gilt jedoch auch für Laboratorien, da der § 15 Abs. 5 MPG festlegt, dass eine Benannte Stelle sicherstellen muss, dass die Kriterien der Anhänge erfüllt werden, wenn sie zur Erfüllung ihrer Aufgaben Prüflaboratorien beauftragt.

Die Erfüllung der Mindestkriterien ist nach § 15 Abs. 5 MPG in einem Anerkennungsverfahren durch die ZLG als zuständiger Behörde festzustellen.

Wie Abschnitt 3.1 der Regeln für die Anerkennung von Laboratorien (210_RE 01) ausführt, umfassen die Anforderungen die gesellschaftliche, personelle und finanzielle Unabhängigkeit.

Gesellschaftsrechtliche Unabhängigkeit

- Ist das Laboratorium Teil einer juristischen Person und beschäftigen sich innerhalb dieser juristischen Person andere organisatorische Einheiten mit der Auslegung, der Entwicklung, der Forschung, der Beratung, der Montage, der Herstellung, dem Vertrieb, der Instandhaltung oder dem Inverkehrbringen von Medizinprodukten (im folgenden *medizinproduktbezogene Tätigkeiten* genannt), die es prüft, dann ist die Unabhängigkeit **nicht gegeben**.
- Eine rechtliche Verselbständigung, die nur formaler Art ist und dem Erbringer von *medizinproduktbezogenen Tätigkeiten* maßgebliche Einwirkungsmöglichkeiten im Laboratorium belässt, reicht nicht aus. Dies gilt auch für 100%-ige Tochterunternehmen.

- Führen Gesellschafter *medizinproduktbezogene Tätigkeiten* durch, so ist die Unabhängigkeit des Prüflaboratoriums **nicht gegeben**, wenn diese Produkte oder entsprechende Produktgruppen vom Laboratorium geprüft werden und sich daraus ein Interessenskonflikt ergeben könnte.

Personelle Unabhängigkeit

- Die personelle Unabhängigkeit ist **nicht gegeben**, wenn Personen, die am Laboratorium beteiligt sind oder dort Prüftätigkeiten ausführen, auch *medizinproduktbezogene Tätigkeiten* an Produkten durchführen, die geprüft werden¹.

Das betrifft auch die Leitung des Laboratoriums.

Finanzielle Unabhängigkeit

- Die finanzielle Unabhängigkeit ist **nicht gegeben**, wenn das Laboratorium eine Tochter eines Unternehmens ist, das *medizinproduktbezogene Tätigkeiten* an Produkten durchführt, seine Aufträge überwiegend vom Mutterunternehmen oder konzernrechtlich verbundenen Unternehmen erhält und über keine vertraglichen Regelungen verfügt, die eine wirtschaftliche und finanzielle Unabhängigkeit vom Mutterunternehmen gewährleisten (z.B. durch Geschäftsführer- und Gesellschafterverträge). Allgemeine schriftliche Erklärungen sind nicht ausreichend.

Für alle Kriterien gilt, dass das Laboratorium dokumentiert nachweisen muss, dass die oben geschilderten Anforderungen an die Unabhängigkeit erfüllt werden.

¹ Hiervon unberührt bleibt die Möglichkeit bzw. Verpflichtung des Labors, im Rahmen der Durchführung der Prüfungen und Prüfberichtserstellung Informationen und Interpretationen darzulegen, die Auswirkung auf die Herstellung, Forschung und Entwicklung eines Medizinproduktes haben können.