

ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 25. Januar 2002

über die einzelstaatlichen Rechtsvorschriften zu HIV-Test-Sets, die gemäß Artikel 95 Absatz 4 EG-Vertrag vom Vereinigten Königreich in Bezug auf die Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika notifiziert wurden

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2002) 297)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2002/65/EG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 95 Absatz 6,

in Erwägung nachstehender Gründe:

I. FAKTEN

1. Das Gemeinschaftsrecht: Die Richtlinie 98/79/EG

- (1) In der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika ⁽¹⁾ sind harmonisierte Bestimmungen zur Sicherheit, zum Gesundheitsschutz und zu den Leistungsmerkmalen sowie den Zulassungsverfahren für In-vitro-Diagnostika im Hinblick auf das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme festgelegt.
- (2) Gemäß Artikel 2 der Richtlinie 98/79/EG treffen die Mitgliedstaaten alle erforderlichen Maßnahmen, damit die Produkte nur in Verkehr gebracht und/oder in Betrieb genommen werden dürfen, wenn sie bei sachgemäßer Lieferung, Installation, Instandhaltung und ihrer Zweckbestimmung entsprechender Anwendung die Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen.
- (3) Gemäß Artikel 4 der Richtlinie 98/79/EG behindern die Mitgliedstaaten in ihrem Hoheitsgebiet nicht das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Produkten, die die CE-Kennzeichnung tragen, aus der hervorgeht, dass von der Übereinstimmung mit den Anforderungen der Richtlinie ausgegangen werden kann.
- (4) Die Richtlinie 98/79/EG enthält in ihrem Anhang I spezifische auf das Produkt und seine Merkmale bezogene Kennzeichnungsvorschriften, zu denen auch Anweisungen für eine ordnungsgemäße und sichere Anwendung gehören. Diese Anforderungen dienen unter anderem dem Zweck, die Benutzer über die Restrisiken in Zusammenhang mit der Anwendung des Produkts zu informieren, sowie dazu, Angaben über die Identifizierung des Produkts, über einen speziellen mikrobiellen Status, über eine besondere Lagerung oder Handhabung, über besondere Anwendungshinweise und geeignete Vorsichtsmaßnahmen zur Verfügung zu stellen.

2. Die notifizierten einzelstaatlichen Bestimmungen

- (5) Das Vereinigte Königreich beabsichtigt, einzelstaatliche Bestimmungen über HIV-Test-Sets beizubehalten. Diese sind in den Verordnungen von 1992 über HIV-Test-Sets

und die Durchführung von HIV-Tests (HIV Testing Kits and Services Regulations 1992 (SI 1992/460 — 1992 Regulations)) enthalten und gelten seit dem 1. April 1992.

- (6) Die Notifizierung des Vereinigten Königreichs bezieht sich auf „diejenigen Bestimmungen der Verordnungen von 1992, die sich gegebenenfalls auf den freien Warenverkehr beziehen“. Der Notifizierung zufolge handelt es sich hierbei um Bestimmungen, die folgende Tatbestände im Vereinigten Königreich strafbar machen: den Verkauf und die Lieferung von sowie die Werbung für Verkauf oder Lieferung von HIV-Test-Sets oder eines Teils davon an Privatpersonen (Artikel 2 der Verordnungen); außerdem den Verkauf oder die Lieferung von HIV-Test-Sets, denen zum Zeitpunkt des Verkaufs oder der Lieferung im Vereinigten Königreich kein Warnhinweis darauf beiliegt, dass das Set nicht an Privatpersonen geliefert werden darf (Artikel 3.2 a) der Verordnungen), dass ein positives Testergebnis erst dann zuverlässig ist, wenn es durch mindestens ein weiteres Testergebnis bestätigt wurde, und dass ein negatives Testergebnis eine kürzlich erworbene HIV-Infektion nicht ausschließt (Artikel 3.2 b) und c) der Verordnungen).
- (7) Das Vereinigte Königreich begründet seinen Antrag mit dem Verweis auf den Schutz des menschlichen Lebens und der öffentlichen Gesundheit und hält es für erforderlich, die Qualität der Durchführung von HIV-Tests zu gewährleisten und die HIV-Politik der Regierung im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu unterstützen. In diesem Zusammenhang sollten Personen, die einen HIV-Test durchführen lassen, die Gelegenheit haben, sich vor dem Test und nach Kenntnisnahme des (positiven) Testergebnisses von einer ausgebildeten Fachkraft des Gesundheitswesens beraten zu lassen. Derartige Besprechungen sind wichtig für den Umgang mit Folgen und Konsequenzen eines positiven HIV-Tests sowie für die Erteilung wichtiger Ratschläge zur Verhütung einer Übertragung des Virus an andere.
- (8) Die Richtlinie 98/79/EG wurde am 27. Oktober 1998 erlassen. Die Mitgliedstaaten mussten die zur Einhaltung der Richtlinie erforderlichen einzelstaatlichen Rechtsvorschriften vor dem 7. Dezember 1999 annehmen und veröffentlichen und sie ab dem 7. Juni 2000 anwenden.

II. VERFAHREN

⁽¹⁾ ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1.

- (9) Artikel 95 Absatz 4 EG-Vertrag hat folgenden Wortlaut: „Hält es ein Mitgliedstaat, wenn der Rat oder die Kommission eine Harmonisierungsmaßnahme erlassen hat, für erforderlich, einzelstaatliche Bestimmungen beizubehalten, die durch wichtige Erfordernisse im Sinne des Artikels 30 oder in Bezug auf den Schutz der Arbeitsumwelt oder den Umweltschutz gerechtfertigt sind, so teilt er diese Bestimmungen sowie die Gründe für ihre Beibehaltung der Kommission mit.“
- (10) Mit Schreiben vom 31. Juli 2001 teilte die Ständige Vertretung des Vereinigten Königreichs der Kommission mit, dass das Vereinigte Königreich in Übereinstimmung mit Artikel 95 Absatz 4 EG-Vertrag beabsichtigt, die Verordnungen von 1992 über HIV-Test-Sets und die Durchführung von HIV-Tests beizubehalten. Diese Notifizierung ging am 1. August 2001 ein.
- (11) Gemäß Artikel 95 Absatz 6 EG-Vertrag läuft die Sechsmonatsfrist für die Prüfung der Notifizierung gemäß Artikel 95 Absatz 4 am 2. August 2001, dem Tag nach dem Eingang der Notifizierung, an.

III. BEWERTUNG

- (12) Die Notifizierung der Behörden des Vereinigten Königreichs vom 31. Juli 2001 betrifft die Beibehaltung einzelstaatlicher Bestimmungen nach dem Erlass der Richtlinie 98/79/EG, einer Harmonisierungsmaßnahme auf der Grundlage von Artikel 95 EG-Vertrag (vormals Artikel 100a).
- (13) Die Richtlinie 98/79/EG untersagt Beschränkungen für das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme von Produkten, die mit der Richtlinie übereinstimmen. Artikel 2 der Verordnungen führt Beschränkungen für die Abgabe von HIV-Test-Sets ein, die deren Verfügbarkeit auf Angehörige von Gesundheitsberufen beschränkt. Die Richtlinie 98/79/EG enthält keine Bestimmungen über die Abgabe von In-vitro-Diagnostika nach ihrem Inverkehrbringen oder ihrer Inbetriebnahme. Daher fällt die einzelstaatliche Maßnahme nach Artikel 2 der Verordnungen nicht in den Anwendungsbereich der Richtlinie 98/79/EG.
- (14) Die Kennzeichnungsvorschriften der Richtlinie 98/79/EG beziehen sich auf das Produkt und seine Merkmale. Sie betreffen unter anderem die ordnungsgemäße und sichere Anwendung, besondere Lagerung oder Handhabung, die Gebrauchsanweisung und besondere Anwendungshinweise sowie weitere produktbezogene Informationen, die von Bedeutung sind. Was den vorgeschriebenen Warnhinweis darüber angeht, dass das Produkt nicht an Privatpersonen verkauft oder geliefert werden darf, so besteht der Zweck der notifizierten einzelstaatlichen Bestimmungen darin, über die Beschränkung der Abgabe von HIV-Test-Sets zu informieren. Die Richtlinie 98/79/EG enthält weder Bestimmungen über die Abgabe von In-Vitro-Diagnostika noch Kennzeichnungsvorschriften für die Abgabe oder das Inverkehrbringen. Daher fällt die einzelstaatliche Maßnahme nach Artikel 3.2 a) der Verordnungen nicht in den Anwendungsbereich der Richtlinie 98/79/EG.

- (15) Die Kennzeichnungsvorschriften der Richtlinie 98/79/EG haben unter anderem den Zweck, die Benutzer über die Restrisiken in Zusammenhang mit einem Produkt zu informieren. Sie schreiben Angaben über eine ordnungsgemäße und sichere Anwendung sowie über zu treffende Vorsichtsmaßnahmen vor. Dies sollte auch die Möglichkeit eines irrtümlich positiven oder irrtümlich negativen Ergebnisses beinhalten. Insoweit, als die notifizierten einzelstaatlichen Maßnahmen einen Warnhinweis vorschreiben, in dem der Benutzer auf ein gegebenenfalls irrtümlich positives oder negatives Ergebnis aufmerksam gemacht wird, haben den Zweck, über die produktbezogenen Risiken zu informieren. Daher stellen die nationalen Maßnahmen gemäß Artikel 3.2 b) und 3.2 c) der Verordnungen eine Umsetzung der Richtlinie 98/79/EG dar.

IV. SCHLUSSFOLGERUNGEN

- (16) Artikel 95 Absatz 6 EG-Vertrag betrifft die Billigung oder Ablehnung von einzelstaatlichen Bestimmungen, die von einer Harmonisierungsmaßnahme abweichen. Einzelstaatliche Bestimmungen, die entweder außerhalb des Anwendungsbereichs einer Harmonisierungsrichtlinie liegen oder dazu bestimmt sind, eine solche Richtlinie umzusetzen, können nicht im Rahmen dieses Verfahrens geprüft werden.
- (17) Vor diesem Hintergrund und unbeschadet einer Beurteilung der Übereinstimmung der notifizierten nationalen Maßnahmen mit dem EG-Vertrag durch die Kommission, vertritt die Kommission die Auffassung, dass die Notifizierung des Vereinigten Königreichs über die Beibehaltung der Maßnahmen der Verordnungen von 1992 über HIV-Test-Sets und die Durchführung von HIV-Tests, die am 31. Juli 2001 unter Bezugnahme auf Artikel 95 Absatz 4 EG-Vertrag vorgelegt wurden, unzulässig ist —

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Notifizierung der Beibehaltung der Maßnahmen der notifizierten Verordnungen von 1992 über HIV-Test-Sets und die Durchführung von HIV-Tests, die das Vereinigte Königreich der Kommission am 31. Juli 2001 auf der Grundlage von Artikel 95 Absatz 4 EG-Vertrag unterbreitete, wird hiermit für unzulässig erklärt.

Artikel 2

Diese Entscheidung ist an das Vereinigte Königreich Großbritannien und Nordirland gerichtet.

Brüssel, den 25. Januar 2002

Für die Kommission

Erkki LIIKANEN

Mitglied der Kommission