

Pressemitteilung | Bochum, 20.04.2021

## **Gefälschte Corona-Tests – Technologie kann Sicherheitslücke schließen**

Gefälschte Coronatestkits, Masken, Impfstoffe oder Testdokumente: Die Coronapandemie bietet eine große Angriffsfläche für Kriminelle. Regularien greifen nicht oder sind für dieses Szenario nicht ausgelegt. Die Technologie, um Medizinprodukte gegen Fälscher abzusichern, gibt es allerdings schon länger

Die Fälschung von Testdokumenten, beispielsweise als Gesundheitsnachweis für Flugreisen, ist schon lange ein Thema. Auch gibt es Berichte über Impfstofffälschungen, wie es derzeit in den USA der Fall ist: Dort sind Fälschungen unter dem Namen der Firma Biontech in den Umlauf geraten. Meist werden die Impfstoffe vorbei an den offiziellen Stellen im Internet vertrieben, sodass sie sich der Kontrolle der Behörden entziehen. Aber auch innerhalb der legalen Lieferketten kommen Produktfälschungen vor.

### **Technologie als Fälschungsschutz**

Die Technologie, um Lieferketten vor Fälschungen zu schützen, gibt es schon länger. Ein beispielloses und flächendeckendes Projekt ist seit 2019 in der europäischen Pharmaindustrie aktiv. Durch die einzigartige Kennzeichnung der Medikamente, können gefälschte Verpackungen in der Apotheke erkannt und aussortiert werden. Das Zusammenspiel aus Hardware, Software und die Vernetzung der einzelnen Akteure hat in den vergangenen Jahren deutlich zum Patientenschutz beigetragen.

In der Medizintechnikindustrie gibt es ähnliche Bestrebungen. Alle Medizintechnikprodukte sollen mit einem Unique Device Identifier (UDI) ausgestattet werden. Er dient zur eindeutigen Kennung eines Produktes und soll für Rückrufaktionen, Fälschungsschutz und zur besseren Kontrolle der Produkte durch die Behörden eingesetzt werden.

### **Keine Überprüfung der Tests**

Auf Grund des Stufenplans der EU zur Einführung der Medical Device Regulation (MDR)/IVDR (In-Vitro-Diagnostic Regulation) gehören die Coronatests noch bis Mai 2022 zur niedrigsten Risikoklasse der In-Vitro-Diagnostika – ab Mai 2022 zur höchsten. Schnelltests, die nur für die Verwendung von geschultem Personal bestimmt sind, können von den Herstellern deshalb selbst mit der CE Kennzeichnung zertifiziert werden. Eine Prüfung der Tests durch unabhängige Stellen ist nicht vorgeschrieben. Bei den im freien Handel erhältlichen Selbsttests prüfen hingegen die Benannten Stellen. Auf Grund der steigenden Nachfrage produzieren die Hersteller große Mengen an Corona-Tests, die durch die fehlende Serialisierung oder Kennzeichnung mit einem Unique Device Identifier (UDI) weder nachverfolgbar noch verifizierbar sind. Das Risiko der gefälschten Tests in den legalen Lieferketten steigt unter diesen Umständen.

„Das heißt natürlich nicht, dass die Branche mutwillig Fälschern die Tür öffnet. Sicher tun alle Beteiligten wie Hersteller, Apotheken oder Lieferanten alles, um die Lieferketten abzusichern.

Dennoch begünstigt die aktuelle Situation die Fälschungen – durch sehr hohe Nachfrage und die fehlende Überprüfbarkeit.“ - Stefan Hoffmann, Gründer und Geschäftsführer der tracekey solutions GmbH

### **Vorhandene Technologie könnte helfen**

Werden die Schnell- und Selbsttests noch populärer, weil sie für Reisen, Einkäufe oder Gastronomie als Eintrittskarte gelten, könnte die fehlende Überprüfbarkeit von Herkunft und Echtheit der Tests problematisch werden. Schließlich bringt ein gefälschter Test nicht die erhoffte Sicherheit und trägt zur weiteren Verbreitung des Virus bei.

Stefan Hoffmann: „Die Impfstoffe sind gut durch Regularien wie die EU-FMD abgesichert. In den legalen Lieferketten werden Fälschungen schnell erkannt und gelangen so gar nicht erst zu den Endverbrauchern. Bei den Coronatests ist es allerdings schwieriger. Die Technologie ist da, nur wird sie derzeit noch nicht genutzt. Positiv ist, dass es in fast allen Branchen Projekte gibt, um die Produkte sicherer und ihren Ursprung für den Endverbraucher transparenter zu machen. So werden die Lieferketten in Zukunft immer sicherer.“

### **Über tracekey solutions**

Jedes einzelne Produkt auf der Welt hat eine einzigartige Geschichte. tracekey arbeitet seit 2013 eng mit Life Science Firmen aus dem Mittelstand zusammen, um diese Geschichten transparent und verifizierbar zu machen. Aus dem Bochumer Start-up ist mittlerweile der führende Serialisierungsanbieter für KMU geworden. Mit den mytracekey Software-Lösungen lassen sich weltweite Serialisierungsanforderungen erfüllen.