

Europäische Verordnung für In-vitro-Diagnostika (IVDR)

Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR) des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission

Arbeitskreis IVDR der Deutschen Gesellschaft für Humangenetik (GfH-AK-IVDR)

Dr. rer. nat. Petra Hoffmüller, MGZ München (GfH-Delegierte bei der AWMF Ad-hoc-Kommission - Sektion "In vitro-Diagnostik")
Prof. Dr. rer. nat. Thomas Eggermann, Institut für Humangenetik, Aachen (GfH-Delegierter bei der AWMF Ad-hoc-Kommission - Sektion "In vitro-Diagnostik")

Prof. Dr. med. Christian Hübner, Leiter des Instituts für Humangenetik, Jena
Wiebke Hemmer, M.Sc., MVZ Martinsried GmbH, Medicovert Humangenetik Martinsried
Prof. Dr. med. Peter Krawitz, Institut für Genomische Statistik und Bioinformatik, Bonn
Dr. rer. nat. Judith Necker, Praxis für Humangenetik, Tübingen
Dipl.-Biol. Winfried Schmidt, Gemeinschaftspraxis für Humangenetik und Genetische Labore, Dr. Peters, Kleier, Preuße, Hamburg
Dr. med. Tim Strom, Institut für Humangenetik, TU München
Dr. rer. nat. Anna Teubert, amedes MVZ wagnerstibbe, für Laboratoriumsmedizin, Hämostaseologie, Humangenetik und Mikrobiologie, Hannover
Dr. rer. nat. Sarah Volpert, amedes MVZ wagnerstibbe, für Laboratoriumsmedizin, Hämostaseologie, Humangenetik und Mikrobiologie, Hannover
Dr. rer. nat. Daniel Berner, genetikum Neu-Ulm (BVDH-Delegierter)
Juliane Riess, M.Sc., MVZ Martinsried GmbH, Medicovert Humangenetik Martinsried (BVDH-Delegierte)
Dr. rer. biol. hum. Christine Scholz, München (GfH-Geschäftsführung)

Einleitung

Die [Europäische Verordnung über In-vitro-Diagnostika \(\(EU\) 2017/746, IVDR\)](#) trat gemeinsam mit der Verordnung für Medizinprodukte ((EU) 2017/745, MDR) am 25.05.2017 offiziell in Kraft. Die IVDR wird nach einer fünfjährigen Übergangszeit am 26.05.2022 unmittelbar geltendes Recht in allen Mitgliedstaaten der EU sein.

Die IVDR hat direkte Auswirkungen auf die Labordiagnostik im Fach Humangenetik, gerade weil in humangenetischen Laboratorien viele Produkte aus Eigenherstellung entwickelt und angewendet werden.

Um die Umsetzung der IVDR in den diagnostischen Laboralltag auf nationaler Ebene zu begleiten und die GfH-Mitglieder hierbei zu unterstützen, hat die GfH einen Arbeitskreis IVDR (AK-IVDR) gegründet. Der AK-IVDR hat 2020 einen ersten Bericht zum Stand der Umsetzung der IVDR vorgelegt, der über die Website der GfH den Mitgliedern zur Verfügung steht.

Im Folgenden wird eine kurze Zusammenfassung zum aktuellen Stand der IVDR-Implementierung und -Umsetzung gegeben:

1. Konzertierte Zusammenarbeit der GfH mit BVDH und AWMF

Alle Aktivitäten zur IVDR erfolgen in Zusammenarbeit mit dem BVDH über die BVDH-Delegierten im AK-IVDR. Frau Hoffmüller und Herr Eggermann sind Delegierte der GfH bei der AWMF Ad-hoc-Kommission "In vitro-Diagnostik". Diese AWMF Ad-hoc-Kommission setzt sich aus Vertreter*Innen aller von der IVDR betroffenen medizinischen Fachdisziplinen zusammen¹. Ziel dieser Kommission ist zum einen, auf nationaler Ebene die Umsetzung der IVDR im Sinne einer Sicherung und Verbesserung der Patientenversorgung konstruktiv zu begleiten und die

¹ <https://www.awmf.org/en/awmf/awmf-commissions/fruehe-nutzenbewertung/sektion-bewertung-von-medinprodukten/sektion-in-vitro-diagnostik.html>

entsprechenden Entscheidungsträger zu beraten (s. Punkt 2), zum anderen Handreichungen zur konkreten Umsetzung in den Gesundheitseinrichtungen/Laboren zu entwickeln (s. Punkt 3). Alle Mitglieder des GfH AK-IVDR sind an in eigens gebildeten Arbeitsgruppen der AWMF-Kommission beteiligt, so dass insbesondere die Entwicklung der genannten Handreichungen in enger Absprache mit den anderen beteiligten Fächern erfolgt (s. Punkt 3).

2. Umsetzung der IVDR auf nationaler Ebene

Derzeit wird von Gesetzgebungsseite an dem Termin 26.05.2022 als Ende der fünfjährigen Übergangsfrist der IVDR festgehalten. Inwieweit der Termin 26.05.2022 aber vor dem Hintergrund der bisher unzureichenden Voraussetzungen tatsächlich gehalten werden kann, ist derzeit unklar. So ist die zentrale Europäische Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) noch nicht implementiert, die Zahl benannter Stellen für IVD-Produkte ist absehbar zu gering. Wesentliche Guidelines, die für die Umsetzung der IVDR dringend erforderlich sind, stehen noch nicht vollständig zur Verfügung und die tatsächliche Umsetzung der Anforderungen an Labore mit Eigenherstellung ist auf nationaler Ebene noch unklar. Auf diese Problematik weist auch die AWMF Ad-hoc-Kommission - Sektion "In vitro-Diagnostik" in Positionspapieren hin, im Schulterschluss mit der Biomedical Alliance werden politische Entscheidungsträger in Brüssel und Berlin auf die Gefährdung der diagnostischen Patientenversorgung hingewiesen (s. Literatur). Seitens der AWMF-Kommission ist zur Thematik der Umsetzung von IVDR-Anforderungen in medizinischen Laboratorien, die IVD-Produkte selbst herstellen und einsetzen, eine Stellungnahme veröffentlicht worden (Hoffmüller et al., 2021), die Vorschläge zur Auslegung und Implementierung der geforderten Bestimmungen macht.

3. Erstellung von Handreichungen zur konkreten Umsetzung

In der AWMF Ad-hoc-Kommission wurden Arbeitsgruppen gebildet, die als Arbeitsauftrag die Entwicklung von Handreichungen, Guidelines und Vorlagen für die Mitglieder der beteiligten Fachgesellschaften haben. Dabei sind die Arbeitsgruppen entsprechend thematischen Fragestellungen der IVDR zugeordnet: Checkliste zum Anhang I, Risikomanagement, Technische Dokumentation, Surveillance von LDT, Leistungsmerkmale von molekulargenetischen, molekular-pathologischen Verfahren, virologischen / mikrobiologischen, chromatographisch-massenspektrometrischen und von zytogenetischen Verfahren sowie Software-Validierung. In den für die humangenetische Diagnostik relevanten Arbeitsgruppen arbeiten die o.g. Mitglieder des GfH AK-IVDR aktiv mit, ihnen gilt unser herzlicher Dank für ihren Einsatz! Die Aktivitäten der Arbeitsgruppen wiederum werden in der AWMF-Kommission koordiniert, derzeit dauert die Erstellung der Handreichungen an.

Die GfH und der AK-IVDR sind sich der Dringlichkeit der Aufgabe bewusst und arbeiten mit Hochdruck an der Erstellung von Handreichungen. Unterstützungen und konstruktive Beiträge sind hierbei natürlich gerne gesehen.

Bitte wenden Sie sich hierzu, ebenso wie mit Fragen, an die Geschäftsstelle der GfH (organisation@gfhev.de), die sie dann an den GfH-AK-IVDR weiterleitet.

4. Literatur und weiterführende Links

- AWMF: Stellungnahme der AWMF zur Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR). 25.08.2020. https://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/Stellungnahmen/Medizinische_Versorgung/IVDR-Stellungnahme_August2020.pdf
- 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 Zeitschrift zur Förderung der Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien 2021, Vol. 12, ISSN 1869-4241 <https://www.egms.de/static/pdf/journals/gms/2021-19/000295.pdf>
- Biomedical Alliance in Europe: Implementation of the new EU Regulation for In Vitro Diagnostic Medical Devices: a ticking time bomb for the diagnostic sector. 26.05.2021. [BioMed Alliance IVDR statement final.pdf \(biomedeuropa.org\)](https://www.biomedalliance.eu/BioMed_Alliance_IVDR_statement_final.pdf)

München, 18.06.2021