

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten  
(neue Medizinprodukte-Regulierung)  
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

---

## Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Eidgenössische Kommission für genetische Untersuchungen beim Menschen

Abkürzung der Firma / Organisation : GUMEK

Adresse : c/o Bundesamt für Gesundheit

Kontaktperson : Cristina Benedetti

Telefon : 058 469 76 16

E-Mail : cristina.benedetti@bag.admin.ch

Datum : 13.7.2021

### Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 14. Juli 2021** an folgende E-mail Adresse: [biomedizin@bag.admin.ch](mailto:biomedizin@bag.admin.ch)

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten  
(neue Medizinprodukte-Regulierung)  
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

**Neue In-vitro Diagnostika Verordnung (IvDV)**

**Name / Firma**  
(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)

**Allgemeine Bemerkungen**

**Name / Firma**

**Artikel**

**Kommentar / Bemerkungen**

**Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)**

GUMEK

9 Abs. 1

Der Vernehmlassungsentwurf der IvDV sieht vor, dass für in Gesundheitseinrichtungen hergestellte und verwendete Produkte (sogenannte *in-house*-Tests) im Vergleich zu kommerziellen Produkten erleichterte Anforderungen gelten. Dies in Anlehnung an Artikel 5 Absatz 5 der EU-Verordnung 2017/746.

Während die GUMEK diese Erleichterung begrüsst, macht sie gleichzeitig darauf aufmerksam, dass ein Teil der Anforderungen, die im Art. 5 Abs. 5 der EU-Verordnung 2017/746 festgehalten werden, und auf welche die IvDV verweist, immer noch zu hoch sind und de facto *in-house*-Tests im Genetikbereich verunmöglichen würden.

Der administrative Mehraufwand zur Erfüllung der Anforderungen der Punkte d-i würde die Laboratorien dazu zwingen, alle Untersuchungen aus ihrem Leistungsangebot zu streichen, die sie selten anbieten und die nicht mehr kostendeckend angeboten werden können.

Die *in-house*-Tests spielen jedoch eine zentrale Rolle in der genetischen Diagnostik, insbesondere in der Diagnostik der seltenen Krankheiten. Die *in-house*-Tests sind nach wie vor und möglicherweise zunehmend in einer *state-of-the-art* genetischen Diagnostik nicht wegzudenken.

Die Inkraftsetzung der IvDV in der aktuellen Version hätte zur Folge, dass die Diagnostik von genetischen Krankheiten, und insbesondere von seltenen Krankheiten, beeinträchtigt wäre.

Wir machen Sie auch darauf aufmerksam, dass unsere Sorgen auf EU-Ebene von der Biomedical Alliance in Europe, der Dachorganisation, die 36 führende medizinische Organisationen repräsentiert, geteilt werden. Sie hat im Mai

(...) Für solche Produkte gelten die einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäss Anhang I EU-IVDR15, nicht aber die weiteren Anforderungen dieser Verordnung, sofern die Voraussetzungen nach Artikel 5 Absatz 5 ~~Buchstaben a-i~~ Buchstaben a-c EU-IVDR erfüllt sind.

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten  
(neue Medizinprodukte-Regulierung)  
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

---

		<p>2021 ein Dokument veröffentlicht unter dem Titel "Implementation of the new EU Regulation for In Vitro Diagnostic Medical Devices: a ticking time bomb for the diagnostic sector. Urgent actions are needed now to prevent a collapse of diagnostic testing". Sie finden das Dokument hier: <a href="https://www.biomedalliance.org/wp-content/uploads/2021/04/BioMed_Alliance_IVDR_statement_final.pdf">BioMed Alliance IVDR statement final.pdf (biomedeuropa.org)</a></p> <p>Wir gehen nachfolgend auf die einzelnen Buchstaben von Art 5 Abs. 5 der EU-IVDR ein:</p> <p><u>Art 9, Absatz 1, Verweis auf Art. 5 Abs. 5, <b>Bst. d</b> der EU-IVDR</u></p> <p>In dieser Formulierung liegt die Beweislast beim Labor, warum es den eigenen Test anstatt den kommerziellen Test einsetzt. Und das kann einen grossen Aufwand darstellen.</p> <p>Es gibt zahlreiche Gründe, warum es wichtig ist, dass die Labors die <i>in-house</i>-Tests ohne unmöglich hohe Hürden anbieten können, namentlich:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Kommerzielle Tests sind zum Teil günstiger, zum Teil hingegen teurer als die <i>in-house</i>-Tests. Beispielsweise, weil kommerzielle Produkte erst bei einer sehr grossen Anzahl Proben rentabel werden (z. B. weil man ein spezielles Gerät kaufen muss), was in der Genetik meist nicht der Fall ist. In der Genetik gibt es hauptsächlich Einzeldiagnostik.</li><li>– <i>In-house</i>-Tests sind schnell anpassbar. Sobald neue Erkenntnisse vorliegen, z.B. über neue Varianten, können diese sofort berücksichtigt werden. Kommerzielle Tests müssen hingegen das ganze Notifikationsverfahren durchgehen.</li><li>– <i>In-house</i>-Tests sind flexibler und decken häufig mehr ab als die kommerziellen Produkte.</li><li>– Sie können gezielt (<i>targeted</i>) eine personalisierte Diagnostik bei seltenen Krankheiten ermöglichen.</li></ul> <p>Bei zu hohen Anforderungen und somit zu hohem Aufwand für die Laboratorien ist zu erwarten, dass das Angebot an <i>in-house</i>-Tests eingeschränkt wird. Zu beachten ist dabei, dass wenn ein Labor einen <i>in-house</i>-Test aus seinem Angebot streicht, ist dies irreversibel. Es ist unrealistisch zu erwarten, dass das Labor den Test im Schnellverfahren wieder etablieren wird, z.B. um eine neu entdeckte Variante zu berücksichtigen, bevor die kommerziellen Produkte auch angepasst werden.</p>	
--	--	--	--

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten  
(neue Medizinprodukte-Regulierung)  
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

---

	<p>Das bedeutet konkret, dass die Qualität der Diagnostik abnimmt, was ein klarer Nachteil für Patientinnen und Patienten ist.</p> <p><u>Art 9, Absatz 1, Verweis auf Art. 5 Abs. 5, <b>Bst. e</b> der EU-IVDR</u></p> <p>Akkreditierte Laboratorien stellen für alle ihre Tests eine Dokumentation zusammen, die auch alle Informationen gemäss Bst e der EU-IVD enthält. Diese Regelung ist redundant mit den Anforderungen der Akkreditierung und somit überflüssig.</p> <p><u>Art 9, Absatz 1, Verweis auf Art. 5 Abs. 5, <b>Bst. f</b> der EU-IVDR</u></p> <p>Die öffentlich zugänglichen Informationen zum Test sind für kommerzielle Tests sinnvoll, nicht hingegen für <i>in-house</i>-Tests, die nicht in den Verkehr kommen.</p> <p>Akkreditierte Laboratorien stellen für alle ihre Tests eine Dokumentation zusammen, die auch alle Informationen gemäss Bst f der EU-IVD enthält. Diese Regelung ist redundant mit den Anforderungen der Akkreditierung und somit überflüssig.</p> <p><u>Art 9, Absatz 1, Verweis auf Art. 5 Abs. 5, <b>Bst. h</b> der EU-IVDR</u></p> <p>Siehe Kommentar zu <b>Bst. g</b> der EU-IVDR.</p> <p>Für die Labors ist die Akkreditierungsbehörde zuständig. Diese Regelung ist redundant mit den Anforderungen der Akkreditierung und somit überflüssig.</p> <p><u>Art 9, Absatz 1, Verweis auf Art. 5 Abs. 5, <b>Bst. i</b> der EU-IVDR</u></p> <p>Im Rahmen der Akkreditierung müssen die Laboratorien Vorfallsprotokolle herstellen, die aufzeigen, wie sie auf Fehler und Probleme reagiert haben.</p> <p>Ferner sieht die Bewilligung gemäss GUMG/GUMV die obligatorische Durchführung von externen Qualitätskontrollen vor, die ebenfalls eine Management Review verlangen.</p> <p>Diese Regelung ist redundant mit den Anforderungen der Akkreditierung und des GUMG und somit überflüssig.</p> <p>Wir beantragen die ersatzlose Streichung der Buchstaben d-i.</p>	
--	---	--

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten  
(neue Medizinprodukte-Regulierung)  
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

---

GUMEK	9 Abs. 2	<p><u>Art 9, Absatz 2, Verweis auf Art. 5 Abs. 5, <b>Bst. g</b> der EU-IVDR</u></p> <p>Die Schweiz geht in diesem Absatz sogar weiter als die EU und verlangt, dass nicht nur für die In-vitro-Diagnostika der Klasse D (Mikrobiologie), sondern auch für die der Klassen A-C, und somit auch für die Genetik, eine sehr ausführliche Dokumentation geliefert wird. Wir sehen keinen Grund dafür, für die Schweizer Laboratorien höhere Anforderungen zu stellen für die Diagnostika der Klassen A-C, als diejenigen der bereits sehr anspruchsvollen EU-Regelung,</p> <p>Die Informationen zum Test werden bereits der Akkreditierungsbehörde geliefert. Diese Regelung ist redundant mit den Anforderungen der Akkreditierung und des GUMG und somit überflüssig.</p> <p>Wir beantragen die ersatzlose Streichung dieses Absatzes.</p>	Ersatzlos streichen
-------	----------	--	---------------------