

Vorwort

zur 37. Aktualisierungslieferung

Mit der vorliegenden 37. Aktualisierungslieferung wird die einführende Übersicht zum Recht der Medizinprodukte (**Band 1 Kapitel B**) mit den Kapiteln zur Klinischen Bewertung/Leistungsbewertung (**B 7**), zur Werbung (**B 12**) und zur Hilfsmittelversorgung mit Medizinprodukten (**B 15**) weiter auf den neuesten Stand gebracht. Die Kapitel B 2 (Übergangsregelungen der MDR und IVDR) sowie B 3 (Abgrenzung von Medizinprodukten zu anderen Produkten) werden mit der nächsten Aktualisierungslieferung erneuert; insoweit kann aber auf die bereits erfolgte Neukommentierung zu Artikel 120 MDR (s.u.) bzw. die Kommentierungen zu Artikel 1 und Artikel 2 Nummer 1 MDR zurückgegriffen werden.

Die zwischenzeitliche Änderung des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes (MPDG) durch das Pflegebonusgesetz vom 28. Juni 2022 wird ebenso berücksichtigt wie die Dritte Verordnung zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung vom 19. Mai 2023 (**Band 1 Kapitel C 1 und C 3**), ebenso die dazu gehörigen Amtlichen Begründungen (**Band 2 Kapitel D 0 1 und D II 3**). Aufgenommen wird die Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinprodukterechts (Medizinprodukte-Durchführungsvorschrift – MPRVwV, **C 3.8**) vom 12. Mai 2023, die die Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes ersetzt hat (Amtliche Begründung in **D III 1**).

In **Band 3** wird die Kommentierung der MDR (**Kapitel EU 1**) mit Artikel 2 Nummer 46 fortgeführt, die Kommentierungen der Artikel 13, 14, 120, 122, 123 werden aktualisiert.

Besonders hinzuweisen ist auf die topaktuelle Neukommentierung des Artikels 120 MDR, die bereits die neuen Übergangsbestimmungen der Verordnung (EU) 2023/607 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 2023 für bestimmte Medizinprodukte und In-Vitro-Diagnostika (abgedruckt unter Kapitel EU 1) berücksichtigt (s. dazu auch MDCG 2020-3 Rev. 1, EU 4.1.27).

Ergänzt wird die Lieferung schließlich durch weitere Durchführungsrechtsakte zur MDR und IVDR (**Kapitel EU 3**) und weitere MDCG-Dokumente in deutscher Sprache (**Kapitel EU 4**).

In **Band 4** bleiben die **Kapitel E 1** (EU-Recht außerhalb der MDR und IVDR) sowie die Übersicht der MEDDEV-Dokumente (**Kapitel E 2**) erhalten. Beginnend mit dieser Lieferung werden aber die überholten Kapitel zum Medizinprodukterecht Öster-

reichs, der Schweiz und zu den internationalen Abkommen sukzessive ersetzt. Der dadurch frei werdende Platz wird für die weitere Kommentierung des Europäischen Rechts sowie die darauf gestützten Rechtsakte und Dokumente benötigt.

Der Stand des Gesamtwerkes wird in den Verzeichnissen des **Kapitels A in Band 1** nachgezeichnet.

Im Mai 2023

Die Herausgeber

Dr. Volker Lücker
Hans Georg Baumann

B Übersicht zum Recht der Medizinprodukte

B 1	Einführung und Konzeption des Medizinprodukterechts	B 1/1
B 2	Übergangsregelungen der MDR und IVDR	B 2/1
B 3	Abgrenzung der Medizinprodukte von anderen Produkten	B 3/1
B 4	Hauptakteure im Medizinprodukterecht	B 4/1
B 5	Grundlegende Anforderungen/Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen	B 5/1
B 6	Klassifizierung und Konformitätsbewertung	B 6/1
B 7	Klinische Bewertung/Leistungsbewertung	B 7/1
B 8	Normen/Gemeinsame Spezifikationen	B 8/1
B 9	Platzierung am Markt	B 9/1
B 10	Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten	B 10/1
B 11	Instandhaltung und Aufbereitung von Medizinprodukten	B 11/1
B 12	Werbung für Medizinprodukte	B 12/1
B 13	Vigilanzsystem	B 13/1
B 14	Überwachung	B 14/1
B 15	Medizinprodukte in der Hilfsmittelversorgung	B 15/1
B 16	Haftung	B 16/1

B 7 Klinische Bewertung / Leistungsbewertung

Übersicht

Das Kapitel **Klinische Bewertung/Leistungsbewertung** gliedert sich wie folgt:

- B 7.0 Einführung
- B 7.1 Klinische Bewertung
- B 7.2 Klinische Prüfung
- B 7.3 Leistungsbewertung(-sprüfung)

B 7.0 Einführung

Grundlage der Regelungen über die **klinische Bewertung und die klinische Prüfung von Medizinprodukten** sind zunächst die Inhalte der Artikel 61 bis 82 MDR als unmittelbar geltende europäische Vorgaben. Da diese Vorschriften an zahlreichen Stellen Handlungsaufträge aber auch Handlungsoptionen für die nationalen Gesetzgeber bereithalten, sind auch die Mitgliedstaaten gefragt (gewesen), entsprechende Regelungen auf nationaler Ebene zu schaffen. Vor diesem Hintergrund entstand ein umfangreiches insgesamt 49 Paragraphen umfassendes Kapitel 4 im Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz (MPDG), das sich ausschließlich dem Thema „Klinische Prüfungen und Leistungsstudien“ widmet. Nationale Vorgaben zur klinischen Bewertung und Leistungsbewertung existieren dagegen nicht.

Bei den **In-vitro-Diagnostika** spricht man nicht von klinischer Bewertung, sondern von Leistungsbewertung bzw. Leistungsstudie. Grundlage der **Leistungsbewertung und Leistungsstudie von In-vitro-Diagnostika** bilden hier wiederum die Regelungen in Artikel 56 bis 77 IVDR, die der deutsche Gesetzgeber ebenfalls in dem oben genannten Kapitel 4 des MPDG erfasst hat.

Inhalt der **nationalen Regelungen** sowohl für klinische Prüfungen als auch Leistungsstudien sind ergänzende Voraussetzungen, Voraussetzungen für den Beginn von klinischen Prüfungen und Leistungsstudien, wesentliche Änderungen und Korrekturmaßnahmen sowie Pflichten bei der Durchführung und Überwachung und die auf Verpflichtung des europäischen Gesetzgebers zu schaffende Kontaktstelle gemäß Art. 62 MDR bzw. Art. 58 IVDR.

Mit den neuen Regelungen in MDR, IVDR und MPDG wurde ein gänzlich neuer gesetzlicher Rahmen für die Durchführung von klinischen Prüfungen und Leistungsstudien sowie die klinische Bewertung und Leistungsbewertung geschaffen. Wenngleich (insbesondere im deutschen Recht) inhaltlich einige Regelungen denen der vorhergehenden Rechtslage entsprechen, so sind sie doch nunmehr gänzlich anders gesetzlich verankert. Zugleich weichen die neuen Regelungen mitunter in Details von MPG und MPKPV ab, sodass ein genauer Vergleich unerlässlich ist. Ausgangspunkt der neuen rechtlichen Regelungen sind immer zunächst die europäischen Verordnungen, die dann durch nationale Regelungen im MPDG ergänzt werden.

Weitere in der Praxis relevante Regelungen finden die Marktakteure in mittlerweile zahlreichen Leitliniendokumenten der **Medical Devices Coordination Group (MDCG)**, die sich ebenfalls mit dem Thema der klinischen Bewertung und klinischen Prüfung befassen. Für diesen Kontext sind die folgenden Dokumente zu berücksichtigen:

- MDCG 2021-28 (Dezember 2021): Substantial modification of clinical investigation under Medical Device Regulation
- MDCG 2021-20 (Juli 2021): Instructions for generating CIV-ID for MDR Clinical Investigations
- MDCG 2021-8 (Mai 2021): Clinical investigation application/notification documents
- MDCG 2021-6 (April 2021): Regulation (EU) 2017/745 – Questions & Answers regarding clinical investigation
- MDCG 2020-13 (Juli 2020): Clinical evaluation assessment report template (**EU 4.1.37**)
- MDCG 2020-10/1 und 10/2 Rev. 1 (Oktober 2022): Guidance on safety reporting in clinical investigations, Appendix: Clinical investigation summary safety report form (**EU 4.1.34**)
- MDCG 2020-8 (April 2020): Guidance on PMCF evaluation report template (**EU 4.1.32**)
- MDCG 2020-7 (April 2020): Guidance on PMCF plan template (**EU 4.1.31**)
- MDCG 2020-6 (April 2020): Guidance on sufficient clinical evidence for legacy devices (**EU 4.1.30**)
- MDCG 2020-5 (April 2020): Guidance on clinical evaluation – Equivalence (**EU 4.1.29**)
- MDCG 2019-9 Rev. 1 (März 2022): Summary of safety and clinical performance (**EU 4.1.17**)

Klinische Bewertung bzw. Leistungsbewertung sind Schwerpunkte der MDR und IVDR mit erhöhten Anforderungen und strengeren Vorgaben insbesondere an die Hersteller implantierbarer Produkte und Produkte der Klasse III. Konsequenterweise wird auch das Thema der klinischen Prüfung und Leistungsstudie insbesondere für diese Art von Produkten, aber auch für die Medizinproduktebranche insgesamt einen anderen Stellenwert bekommen. Denn es ist absehbar, dass es vermehrt klinischer

Prüfungen bedarf, um die Anforderungen, die nunmehr an die klinische Bewertung gestellt werden, erfüllen zu können. Der Gesetzgeber hatte hierbei eine klare Intention, nämlich die Datenlage für die Medizinprodukte zu verbessern.

B 7.1 Klinische Bewertung

Ausgangspunkt der klinischen Bewertung ist Artikel 5 MDR, wonach Medizinprodukte nur in den Verkehr gebracht werden dürfen, wenn sie der MDR und den dort verankerten grundlegenden **Sicherheits- und Leistungsanforderungen** entsprechen. Die Bestätigung der Erfüllung der einschlägigen Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfolgt auf der Grundlage klinischer Daten gem. Artikel 2 Nr. 48 MDR. Die klinische Bewertung ist dem Grunde nach bei jedem Produkt durchzuführen und kann nur ausnahmsweise unter den engen Voraussetzungen von Artikel 61 Absatz 10 MDR entbehrlich sein.

Den Beleg, dass sein Produkt sich für den vorgesehenen (medizinischen) Verwendungszweck eignet, kann der Hersteller im Rahmen der klinischen Bewertung auf verschiedene Arten erfüllen. Dies kann und muss unter Umständen eine **klinische Prüfung** sein, wenn anderes Erkenntnismaterial nicht oder nicht in ausreichendem Maße vorliegt und dadurch eine „Datenlücke“ in Hinblick auf klinische Aspekte besteht. Die Begriffe klinische Bewertung und klinische Prüfung sind also nicht synonym zu verwenden. Eine klinische Prüfung ist nicht immer zwingend erforderlich und unter Umständen sogar ethisch gar nicht vertretbar. Nämlich dann, wenn es zu einem bestimmten Aspekt bereits ausreichend klinische Daten, zum Beispiel aus der wissenschaftlichen Literatur gibt. Über diesen **sog. Äquivalenzansatz**, der von der MDR weiterhin vorgesehen ist, kann der Hersteller für die klinische Bewertung zu seinem Produkt auch Daten aus wissenschaftlichen Veröffentlichungen oder aus klinischen Erfahrungsberichten heranziehen. Auch dies sind klinische Daten im Sinne von Artikel 2 Nr. 48 MDR.

Der europäische Gesetzgeber hat jedoch die Möglichkeit der Nutzung dieses Äquivalenzansatzes deutliche Grenzen gesetzt. So müssen für **implantierbare Produkte sowie für Produkte der Risikoklasse III** immer klinische Prüfungen durchgeführt werden, um ein hohes Sicherheits- und Leistungsniveau zu gewährleisten (siehe Erwägungsgrund 63). Hiervon werden nur sehr restriktiv Ausnahmen gemacht (siehe Art. 61 Absätze 4 bis 6 MDR), etwa dann, wenn der Hersteller der genannten Hochrisikoprodukte vertraglich vollen Zugang zur Technischen Dokumentation des Äquivalenzproduktes zugesichert bekommen hat. Dies ist in Konzernstrukturen denkbar, in der Regel unter Wettbewerbern jedoch weltfremd. Andere Ausnahmen können unter bestimmten Voraussetzungen gelten, wenn es sich um die Weiterentwicklung eines Produktes handelt oder Produkte – obwohl unter die gesetzliche Definition von „implantierbar“ zu subsumieren – ein vergleichsweise niedriges Risikopotential mit sich bringen. Der Gesetzgeber hat hier explizit u. a. Zahnfüllungen, Zahnkronen, Zahnsparanten, Knochenplatten, Keile, Drähte etc. genannt.

Auch die Anforderungen an die Vergleichbarkeit im Rahmen des Äquivalenzansatzes sind konkreter und strenger geworden. Damit reagierte der Gesetzgeber auf den Vor-

wurf, Hersteller hätten den Ansatz, auf Referenzprodukte zu verweisen, zu weit genutzt und deren Benannte Stellen hätten dies recht wohlwollend akzeptiert. Eine klinische Bewertung kann sich ab sofort nur dann auf klinische Daten zu einem Produkt stützen, wenn die **Gleichartigkeit** zwischen dem ähnlichen Produkt und dem betreffenden Produkt nachgewiesen werden kann. Zum Nachweis dieser Gleichartigkeit werden **technische, biologische und klinische Merkmale** herangezogen. Diese Merkmale müssen in einer Weise gleichartig sein, dass es keinen klinisch bedeutsamen Unterschied bei der Sicherheit und klinischen Leistung der Produkte gibt. Die diesbezügliche Prüfung muss sich auf eine angemessene wissenschaftliche Begründung stützen unter Darlegung des **hinreichenden Zugangs** zu den Produkten, mit denen die Gleichartigkeit geltend gemacht wird.

Die klinische Bewertung erfolgt nach einem genau definierten und methodisch fundierten Verfahren und endet nicht mit dem Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Produkts. Vielmehr muss auch in der sogenannten Nachmarktphase die klinische Bewertung fortlaufend aktualisiert werden. Auch für das sogenannte **Post Market Clinical Follow-Up (PMCF)** hat der europäische Gesetzgeber im Vergleich zur vorherigen Rechtslage „aufgerüstet“. Hersteller müssen nun eine klinische Bewertung und klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen gemäß Anhang XIV kontinuierlich durchführen und dokumentieren. Für die klinische Bewertung ebenso wie für die klinische Nachbeobachtung müssen Pläne (Clinical Evaluation Plan und PMCF-Plan) und Berichte (Clinical Evaluation Report, CER und PMCF Evaluation Report) erstellt werden. Sie sind Teil der technischen Dokumentation eines Produktes.

B 7.2 Klinische Prüfung

Der Begriff „klinische Prüfung“ war weder im europäischen noch im nationalen Recht gesetzlich definiert. Als Orientierung wurde die Begriffsbestimmung der europäisch harmonisierten **Norm EN ISO 14155:2012-01** herangezogen. Nunmehr bestimmt Art. 2 Nr. 45 MDR, dass unter einer „klinischen Prüfung“ eine „systematische Untersuchung, bei der ein oder mehrere menschliche Prüfungsteilnehmer einbezogen sind und die zwecks Bewertung der Sicherheit oder Leistung eines Produkts durchgeführt wird“, verstanden werden soll.

Der europäische Gesetzgeber hat in der weiteren gesetzlichen Systematik zwischen „regulären“ klinischen Prüfungen und sogenannten „sonstigen klinischen Prüfungen“ unterschieden. Während erstere gemäß Art. 62 MDR durchgeführt werden, um deren Erkenntnisse als Teil der klinischen Bewertung für Konformitätsbewertungszwecke zu nutzen, ist ein solches „Herstellerinteresse“ bei den „sonstigen klinischen Prüfungen“ nicht Voraussetzung. Vielmehr hatte der europäische Gesetzgeber hier die wissenschaftliche Forschung im Blick, überließ es aber den nationalen Gesetzgebern entsprechende Regelungen hierfür zu schaffen. Dies betrifft auch die Bestimmung des von der MDR verwendeten aber nicht definierten Begriffs „sonstigen klinischen Prüfung“ selbst, deren Definition der deutsche Gesetzgeber folglich in § 3 Nr. 4 MPDG aufgenommen hat. In dieser wird noch einmal verdeutlicht, dass die sonstige klinische Prüfung insbesondere der Beantwortung wissenschaftlicher oder anderer

Fragestellungen außerhalb eines klinischen Entwicklungsplan gemäß Anhang XIV Teil A Ziffer 1 lit. a MDR dient und gerade nicht mit dem Ziel durchgeführt wird, die Konformität eines Produktes mit der MDR nachzuweisen. Die Unterscheidung zwischen einer regulären klinischen Prüfung und einer sonstigen ist freilich mitunter schwierig. Worin sich etwa einen Herstellerinteresse manifestiert, wird gesetzlich nicht weiter geregelt.

Auch bei den im Vorfeld der klinischen Prüfung einzuhaltenden Verfahren, etwa bei Behörde oder Ethikkommissionen, muss genau geprüft werden. Den Weg zum richtigen Verfahren gibt zunächst die Systematik der MDR vor, über die zu adressierende Behörde bestimmt das nationale Recht. Die Entscheidungen über die jeweilig geeignete Behörde und die Organisation der Beteiligung von Ethikkommissionen sowie die Ausgestaltung der entsprechenden Verfahren sollen dem betroffenen Mitgliedstaat überlassen bleiben, da diese Entscheidungen von der internen Organisation des jeweiligen Mitgliedstaates abhängen (Erwägungsgrund 65). Kann eine „sonstige klinische Prüfung“ bejaht werden, so richten sich die entsprechenden Verfahren gem. Art. 82 MDR ausschließlich nach nationalem Gesetz, in Deutschland nach den §§ 47 ff. MPDG. Hier entscheidet auch das mitgliedstaatliche Recht über die jeweilige Beteiligung von Bundesoberbehörde und die Rolle der Ethik-Kommission.

Die reguläre klinische Prüfung hat ihren Ausgangspunkt für die Verfahrensanforderungen in der MDR. Hier bestimmt bereits das europäische Recht über das Maß der Behördenbeteiligung, also über die Notwendigkeit von Genehmigung oder Anzeige oder ob unter Umständen beides obsolet ist. Auch hier muss genau hinterfragt werden, wie die konkrete Datenerhebung im klinischen Umfeld ausgestaltet ist. Für sogenannte Pre-Market-Studien, also solchen mit noch nicht CE-gekennzeichneten Medizinprodukten bzw. mit einer Fragestellung, die außerhalb der Zweckbestimmung des bereits CE-gekennzeichneten Medizinproduktes verortet ist, gelten Art. 70 ff MDR, die wiederum in den §§ 31 ff. MPDG durch den deutschen Gesetzgeber detailliert wurden und eine Genehmigung der Bundesoberbehörde verlangen. Bei den (positiven wie negativen) Entscheidungen der Bundesoberbehörde handelt es sich um auf dem Verwaltungsrechtsweg angreifbare Verwaltungsakte. Art. 74 MDR schafft wiederum die Voraussetzungen für klinische Prüfungen in Bezug auf Produkte, die die CE-Kennzeichnung tragen. Hier kommt es wiederum auf die Art und Intensität der Untersuchung an, ob eine Anzeige bei der Bundesoberbehörde notwendig ist – dies ist dann der Fall, wenn in der Prüfung die Prüfungsteilnehmer zusätzlichen invasiven oder belastenden Maßnahmen unterzogen werden – oder nicht (wenn solche Maßnahmen nicht erfolgen).

Die Bestimmungen über klinische Prüfungen in der MDR sollen fest etablierten internationalen Leitlinien in diesem Bereich entsprechen, wie der internationalen Norm ISO 14155:211 über gute klinische Praxis für die klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen, damit die Ergebnisse von in der Union durchgeführten klinischen Prüfungen außerhalb der Union leichter anerkannt werden (Erwägungsgrund 64). Die grundsätzlichen Voraussetzungen für die Durchführung einer klinischen Prüfung haben sich – zumindest im Vergleich zum „alten“ deutschen Recht auf Basis des MPG und der MPKPV – nicht grundlegend geändert. Insbesondere hat auch der europäische Gesetzgeber nunmehr in Art. 69 MDR verpflichtet geregelt,

dass die Mitgliedstaaten sicherstellen müssen, dass Verfahren zur Entschädigung für jeden Schaden, der einem Prüfungsteilnehmer durch seine Teilnahme an einer klinischen Prüfung auf ihrem Hoheitsgebiet entsteht, in Form einer Versicherung oder einer Garantie oder ähnlichen Regelungen etabliert werden. Dies hat der deutsche Gesetzgeber in § 26 MPDG aufgegriffen und die Notwendigkeit einer Probandenversicherung geregelt.

Wie auch für andere Bereiche hat der europäische Gesetzgeber für alle Informationen, die für die Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten im Bereich der klinischen Prüfung notwendig sind, ein elektronisches System für klinische Prüfungen gemäß Art. 73 MDR vorgesehen. Dieses EUDAMED-Modul soll verschiedene Funktionalitäten haben, nämlich die Generierung der einmaligen Kennnummer für klinische Prüfungen gemäß Art. 70 Abs. 1 MDR, für die Einreichung aller Anträge oder Mitteilungen Hinblick auf die klinischen Prüfungen im Bezug auf die oben genannten Vorschriften, Informationsaustausch in Zusammenhang mit den klinischen Prüfungen zwischen Mitgliedstaaten untereinander und/oder mit EU-Kommission, Bereitstellung von Informationen durch den Sponsor in Hinblick auf das Ende oder eine vorübergehende Aussetzung oder vorzeitigen Abbruch einer klinischen Prüfung und die Meldung von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen (SAEs) sowie Produktmängeln.

B 7.3 Leistungsbewertung und Leistungsstudie

Die Begriffe Leistungsbewertung und Leistungsstudie werden in der Verordnung (EU) 2017/746 über In-Vitro-Diagnostika (IVDR) definiert. Gemäß Art. 2 Nr. 44 IVDR bezeichnend die Leistungsbewertung eine „Beurteilung und Analyse von Daten zur Feststellung oder Überprüfung der wissenschaftlichen Validität, der Analyseleistung und gegebenenfalls der klinischen Leistung eines Produkts.“ Das Zusammenspiel zwischen Leistungsbewertung und Leistungsstudie entspricht dem der klinischen Bewertung und klinischen Prüfung bei Medizinprodukten. Wenn im Rahmen der Leistungsbewertung ein Aspekt der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nicht anhand anderer Daten aus der Literatur belegt werden kann, so muss eine Leistungsstudie durchgeführt werden. Eine Leistungsstudie wird gemäß Art. 2 Nr. 42 IVDR definiert als „Studie zur Feststellung oder Bestätigung der Analyseleistung oder der klinischen Leistung eines Produkts“.

Die weiteren Voraussetzungen werden sodann in den Artikeln 56 ff. IVDR formuliert. Bei Leistungsstudien werden allgemeine Anforderungen an alle Leistungsstudien in Art. 57 IVDR niedergelegt. Dies betrifft insbesondere Vorgaben zum Schutz der Rechte, der Sicherheit der Würde und des Wohls der an solchen Leistungsstudie teilnehmenden Prüfungsteilnehmer und datenschutzrechtlichen Aspekte. Diese Anforderungen sind in Art. 57 IVDR sehr allgemein formuliert. Art. 58 IVDR enthält zusätzliche Anforderungen an bestimmte Leistungsstudien. Dies sind solche Leistungsstudien, bei der Stichproben mittels chirurgisch-invasiver Verfahren ausschließlich zum Zweck der Leistungsstudie entnommen werden, es sich um eine interventionelle klinische Leistungsstudie gemäß Art. 2 Nr. 46 IVDR handelt oder die Durchführung der Studie zusätzliche invasive Verfahren oder andere Risiken für die Prüfungsteilnehmer

beinhaltet. Art. 2 Nr. 46 IVDR definiert eine interventionelle klinische Leistungsstudie als eine solche, „bei der die Testergebnisse Auswirkungen auf Entscheidungen über das Patientenmanagement haben und/oder zur Orientierung der Behandlung verwehrt verwendet werden“. Dies sind die sogenannten therapiebegleitenden Diagnostika (Companion Diagnostics), die in Art. 2 Nr. 7 IVDR definiert werden.

Die für die bestimmten Leistungsstudien weiteren Anforderungen werden in Art. 57 und Anhang VIII IVDR konkretisiert. Insbesondere werden dort auch die Vorgaben im Hinblick auf die behördlichen Verfahren und die Einbeziehung einer Ethikkommission normiert. Die weiteren inhaltlichen Details folgen sodann in den weiteren Artikel der IVDR sowie ebenfalls in den entsprechenden Abschnitten des MPDG. Auch für die Leistungsstudien soll wie bei den klinischen Studien ein elektronisches System für Leistungsstudien gemäß Art. 69 IV DDR eingerichtet werden. Die Funktionalitäten entsprechen denen bei den klinischen Prüfungen.

Klinische Bewertung / Leistungsbewertung

B 7

Artikel 3 Änderung bestimmter Begriffsbestimmungen

Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 115 delegierte Rechtsakte zur Änderung der in Artikel 2 Nummer 18 aufgeführten Begriffsbestimmung für Nanomaterialien und der damit verbundenen Begriffsbestimmungen in Artikel 2 Nummern 19, 20 und 21 zu erlassen; dabei berücksichtigt sie den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt und trägt den auf Unions- und internationaler Ebene vereinbarten Begriffsbestimmungen Rechnung.

I. Amtliche Begründung

Die Risiken und Nutzen der Verwendung von Nanomaterialien in Produkten sind nicht wissenschaftlich geklärt. Um ein hohes Gesundheitsschutzniveau, den freien Warenverkehr und Rechtssicherheit für die Hersteller zu gewährleisten, muss die Definition für Nanomaterialien ausreichend flexibel gestaltet sein, sodass sie an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt sowie an zukünftige rechtliche Entwicklungen auf Unions- und internationaler Ebene angepasst werden kann (Erwägungsgrund Nr. 15).

II. Anmerkungen

Historie. Eine **Vorläuferregelung** in den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG existiert ebenso wenig, wie die eigentliche Definition von Nanomaterial in Artikel 2 Nr. 18, worauf **Artikel 3** Bezug nimmt. Allerdings hat es vor dem Inkrafttreten der Verordnung diverse Diskussionen zu diesem Thema gegeben, die gerade wissenschaftlich und technisch nicht abgeschlossen scheinen. Insbesondere der Bewertungsbericht des Europäischen Wissenschaftlichen Ausschuss für Neu Auftretende und Neu Identifizierte Gesundheitsrisiken (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks – **SCENIHR**) vom 06.01.2015 als Anleitung zur Bestimmung möglicher gesundheitlicher Auswirkungen von in Medizinprodukten verwendeten Nanomaterialien (http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_045.pdf – zuletzt abgerufen am 12.02.2021) hat die Grundlage der Aufnahme einer **eigenen Definition** und einer **eigenen Klassifizierungsregel** von Medizinprodukten mit Nanomaterialien (Regel 19 des Anhangs VIII) gebildet.

Einleitung. Die Diskussion um Nanopartikel und Nanomaterialien läuft seit einiger Zeit kontrovers, da insbesondere die genaue Definition derartiger Materialien unklar scheint. Bei **Kosmetikprodukten** nach der Kosmetik-Verordnung (EG) 1223/2009 und **Lebensmitteln** nach der Lebensmittel-Informations-Verordnung (EU) 1169/2011 besteht seit längerem eine Kennzeichnungspflicht. Nano-Bestandteile werden in der Liste der Inhaltsstoffe mit dem **Wort „Nano“** in Klammern hinter dem jeweiligen Bestandteil aufgeführt. Dies gilt jedoch nur für Komponenten, die unlöslich, biologisch beständig und absichtlich (Kosmetika) oder technisch (Lebensmittel) hergestellt wurden. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) begegnet den Herausforderungen bei Arzneimitteln und Medizinprodukten durch die neu eingerichtete interdisziplinäre Arbeitsgruppe Nanomedizin (vgl. zum Streitstand Fischer / Warnecke, PZ Ausgabe 23 / 2017: <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/ausgabe-232017/nano-ist-nicht-gleich-nano/> - zuletzt abgerufen 12.02.2021)

1

2

Artikel 3 MDR

EU 1.3

- 3 Verwenden Hersteller Nanopartikel, bei denen ein hohes oder mittleres **Potenzial für interne Exposition** besteht, so sollten sie bei Auslegung und Herstellung der betreffenden Produkte besondere Vorsicht walten lassen. Diese Produkte sollten den **strengst möglichen Konformitätsbewertungsverfahren** unterzogen werden. Dabei ist offen, was das Potential einer Exposition bestimmt, so dass die gesetzliche Definition und auch die Regel 19 des Anhang VIII weiterhin unscharf bleiben. Es ist jedoch Konsens, dass zumindest das Thema „Nano“ in Medizinprodukten ebenfalls zu beobachten ist und daher greift **Artikel 3** explizit die Möglichkeit der EU-Kommission auf, auf **zukünftige Erfahrungen** schnell und zügig zu reagieren.
- 4 Die Begriffsbestimmungen in Artikel 2 stellen einen wesentlichen Regelungsbereich der Verordnung dar, so dass ihre Änderungen nur über ein ordentliches Gesetzgebungsverfahren und nicht ohne weiteres in einem delegierten Rechtsakt zu erwarten ist. Als **Ausnahme** zu diesem Grundsatz ermächtigt **Artikel 3** die EU-Kommission aber die Definitionen im Zusammenhang mit Nanomaterialien über einen **Durchführungsrechtsakt ändern** zu können. Diese Ermächtigung betrifft die Begriffe „Nanomaterial“ in Nr. 18, „Partikel“ in Nr. 19, „Agglomerat“ in Nr. 20 und „Aggregat“ in Nr. 21 des Artikels 2.
- 5 Bei der Ausarbeitung des Durchführungsrechtsaktes zur Änderung der genannten Definitionen, mit denen die praktische und einheitliche Anwendung der in dieser Verordnung festgelegten entsprechenden Anforderungen hinsichtlich Nanomaterialien geregelt werden, spielt zum einen der **technische und wissenschaftliche Fortschritt** eine wichtige Rolle, zum anderen hat die EU-Kommission aber auch die einschlägigen wissenschaftlichen Gutachten der zuständigen wissenschaftlichen Ausschüsse zu berücksichtigen.
- 6 Der Erlass des Durchführungsrechtsaktes erfolgt gemäß Artikel 115. Die Ermächtigung ist zunächst auf fünf Jahre ab Inkrafttreten der Verordnung begrenzt, das heißt bis zum 25.05.2022, Artikel 115 Abs. 2. Sie kann sich aber jeweils um weitere fünf Jahre verlängern, soweit dem nicht seitens des Europäischen Parlaments oder des Rates widersprochen wird (vgl. Artikel 115, Rn. 7). Der Durchführungsrechtsakt zu Änderung einer oder aller genannten Begriffsbestimmungen ergeht im **Verfahren mit Konsultation**, Artikel 115 Abs. 4 (vgl. Artikel 115 Rn. 8) und **Widerrufsvorbehalt** gemäß Artikel 115 Abs. 6 (vgl. Artikel 115 Rn. 10).