

Referentenentwurf für ein Medizinforschungsgesetz - Verbändeanhörung

Verband:	Helmholtz Zentrum München
Datum:	07.02.2024

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
1	Gesamttext		allgemein / inhaltlich	<p>Der Ausdruck „Medizinforschungsgesetz“ lässt erwarten, dass hier nicht nur die Entwicklung von Arzneimitteln und Medizinprodukten im engeren Sinne behandelt wird, sondern auch die davon konzeptionell und rechtlich zu unterscheidende frühe Forschung. In der Forschungsphase werden verschiedene Hypothesen an Forschungsprototypen/Versuchsaufbauten getestet, ohne dass man sich bereits auf einem regulatorischen Pfad hin zu einer Produktzulassung befindet. Wie u.a. in den beiden Dokumenten im Anhang juristisch fundiert dargelegt, sollte diese frühe Forschung NICHT unter die Regelungen der MDR fallen, sondern anhand der Berufsordnung für Ärzte durchgeführt werden können.</p> <p>Diese Sichtweise wird, entgegen der klaren Vorgaben der MDR zur Nichtanwendbarkeit auf die Forschung, von den involvierten Akteuren derzeit unterschiedlich bewertet, und birgt damit eine hohe Ungewissheit, erhebliche Mehrkosten, und eine erhebliche Verzögerung in unseren Forschungsaktivitäten. Unseres Erachtens sollte dieser Aspekt in einem Gesetz zur Erleichterung der Forschung berücksichtigt werden und der frühe Forschungsbereich klar aus dem Anwendungsbereich des MPG ausgeschlossen werden.</p>	

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				<p>Im vorliegenden Referentenentwurf ist dem aber nicht Rechnung getragen.</p> <p>Wir bitten entsprechend, diese Unterscheidung anhand unserer in den Anhängen aufgeführten Argumenten zu berücksichtigen und mit aufzunehmen.</p>	
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

Memorandum zur regulatorischen Einordnung von Forschungsvorhaben

I. SACHVERHALT UND FRAGESTELLUNG

1. Sachverhalt

Ein deutsches Forschungszentrum ("**Institut I**") führt regelmäßig Forschungsprojekte zu unterschiedlichen medizinischen Themenstellungen durch. Die Projekte umfassen verschiedentlich auch klinische Studien am Menschen. Hierbei stellt sich nach dem Inkrafttreten der Verordnung (EU) Nr. 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte etc. – Medical Device Regulation, ("**MDR**") sowie des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes ("**MPDG**") die Frage, welchen Regelungen diese Studien im Einzelfall unterliegen. Es ist insbesondere in bestimmten Fallkonstellationen nicht klar, ob und ggf. für welche Sachverhalte neben der Anwendung von Art. 82 MDR noch Raum ist für wissenschaftliche Forschungsvorhaben, die sich nach den Vorgaben des ärztlichen Berufsrechts richten. Zur Illustration der unterschiedlichen Fallkonstellationen und der sich daraus ergebenden Fragestellungen sollen die folgenden praktischen Beispiele dienen.

Im Rahmen verschiedener Projekte sollen nicht-invasive optoakustische Verfahren in klinischen Studien für diverse mögliche Anwendungsbereiche, insbesondere im Bereich Diabetes, untersucht werden. Im Einzelnen geht es um die folgenden Forschungsprojekte:

- Projekt G: Nicht-invasives optoakustisches Verfahren zur Glukosebestimmung bei Diabetes. Laserstrahlen dienen als Lichtquelle. Ziel ist die Sammlung grundsätzlicher Erkenntnisse. Anhand von Versuchsaufbauten sollen Grundlagen im Bereich der Messtechnik erforscht werden. Bis die Ergebnisse am Patienten in Form eines Diagnoseinstruments eingesetzt werden können, wären erst noch verschiedene Entwicklungs- und Fertigungsstufen erforderlich. Diese würden nicht beim forschenden Institut I erfolgen.

Dieses Memorandum wurde für das Helmholtz Zentrum München verfasst und stellt keine Beratung für Dritte dar. Das Memorandum ist nur für den internen Gebrauch – Weitergabe nur mit Zustimmung.

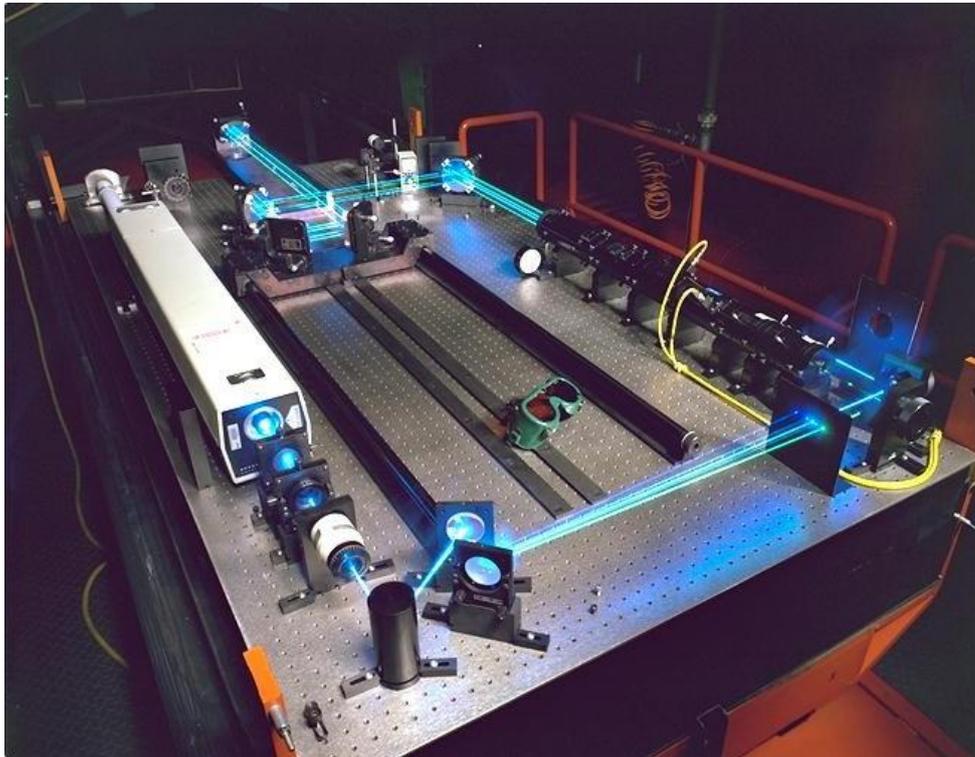
- Projekt R: Entwicklung und Optimierung eines optoakustischen Sensors zur Erkennung und Überwachung von Diabetes. In der Studie soll ein "experimenteller Prototyp-Sensor" getestet werden, dessen Charakteristika noch nicht feststehen.
- Projekt F: Optoakustische Sensorik zur Früherkennung und Verlaufskontrolle von Gefäßerkrankungen. Der "experimentelle Prototyp" soll in einer Pilotstudie getestet werden. Konkrete Produkteigenschaften stehen noch nicht fest.
- Projekt T: Weiterentwicklung einer Technologie-Plattform; Studie zur Entwicklung eines "experimentellen Prototyps" mit optoakustischer Technologie für die Bereiche Dermatologie und Diabetes. Das Projekt ist ein Validierungs-Förderinstrument (VIP+) des Bundes und verlangt eine Verwertungsoffenheit während der kompletten Projektlaufzeit. Eine vorzeitige Kommerzialisierung der Technologie oder eine Nutzung der Daten zur Konformitätsbewertung ist deshalb ausgeschlossen.
- Projekt O: Kombination von nicht-invasiver optoakustischer Bildgebung und "Multi-omics" zur Verbesserung der Diabetesversorgung. Im Rahmen der Studie wird ein nicht CE-gekennzeichnetes Medizinprodukt eines Dritten zur Erstellung eines digitalen Zwillings verwendet, um eine neue Methode für die Diabetes Versorgung zu erforschen.
- Projekt W: Weiterentwicklung einer bereits existierenden Detektor- und Beleuchtungstechnologie zur Überwachung und Früherkennung von kardiovaskulären und dermatologischen Erkrankungen. In dem Projekt soll eine neue Generation eines optoakustischen Mesoskopiegerätes entwickelt werden. Die Produktreife ist im Detail unklar. Die spätere Vermarktung soll durch einen Dritten erfolgen.

In allen Fällen erfolgt eine klinische Erforschung bestimmter Gesichtspunkte durch eine Studie, um mögliche Aussagen zur Anwendbarkeit in einer späteren klinischen Routine treffen zu können.

Im Rahmen dieses Memorandums soll schwerpunktmäßig das Projekt G als Beispiel betrachtet werden. Hier kommen Versuchsaufbauten zum Einsatz, die der Gewinnung von Grundlagenkenntnissen im Bereich der Messtechnik dienen sollen. Erst mit dem Abschluss der Versuche lässt sich bewerten, ob die Messtechnik und die Datenauswertung funktionieren und eine Weiterentwicklung der Versuchsaufbauten für einen eventuellen regulären Diagnoseeinsatz an Patienten überhaupt in Betracht kommt. Bis die Versuchsaufbauten zu Diagnoseinstrumenten weiterentwickelt werden können, müssen sie noch verschiedene Entwicklungs- und Fertigungsstufen

durchlaufen. Zudem würde diese Weiterentwicklung voraussichtlich außerhalb des Instituts I erfolgen (ggf. im Wege einer Auslizenzierung).

Das folgende Foto illustriert beispielhaft einen solchen Versuchsaufbau:



Auch in den Projekten R, F und T befindet sich der jeweilige "Prototyp" noch nicht in einem Stadium, in dem die Produkteigenschaften bereits konkret feststehen. Die Projekte O und W beziehen sich hingegen auf bereits bestehende Systeme. In dem Projekt O-Vorhaben ist Gegenstand der Prüfung ein bereits existierendes, nicht-CE-gekennzeichnetes Medizinprodukt eines Dritten. In dem Projekt W soll eine neue Generation eines optoakustischen Mesoskopierätes entwickelt werden.

In der nachfolgenden rechtlichen Bewertung sollen neben dem Projekt G auch alle weiteren Projekte R, F, T, O und W zu Veranschauungszwecken eingeordnet werden.

2. Mögliche Anwendungsfälle

Im Rahmen der Forschungsprojekte des Instituts I können sich theoretisch unterschiedliche Anwendungsfälle ergeben, bei denen das Institut I in verschiedenen Rollen auftritt. Im Folgenden sollen die möglichen, zum Zwecke dieser rechtlichen Untersuchung **typisierten Anwendungsfälle** mit Blick auf den Prüfgegenstand und die Rolle des Instituts I näher beleuchtet werden:

- Das Institut I entwickelt einen Gegenstand für medizinische Zwecke zur Anwendung am Menschen mit dem Ziel der "Vermarktung/Inverkehrbringung" im eigenen Namen ("**Fall 1**");
- Wie in Fall 1, aber das Institut I entwickelt im Wege der Auftragsforschung ein Produkt, das der Auftraggeber unter seinem Namen vermarkten/in Verkehr bringen will ("**Fall 2**").
- Das Institut I prüft eigene wissenschaftliche Fragestellungen unter Anwendung eines am Markt bereits vertriebenen Medizinprodukts (entweder als eigene, unabhängige Forschung oder als Auftragsforschung für Dritte) ("**Fall 3**").
- Das Institut I entwickelt einen Gegenstand mit medizinischer Zweckbestimmung zur Anwendung am Menschen ohne das Ziel der Vermarktung/Inverkehrbringung im eigenen Namen (und auch nicht als Auftragsforschung für Dritte) ("**Fall 4**");
- Wie in Fall 4, jedoch werden Forschungsergebnisse von dem Institut I später auslizensiert ("**Fall 5**").

3. Fragestellung

Es stellt sich die Frage, welchem regulatorischen Regime die beabsichtigten klinischen Studien unterliegen. Hierbei sollen folgende Optionen geprüft werden:

- 3.1 Artikel 62 i. V. m. Anhang XV MDR. Dieser Rahmen käme in Betracht, wenn es sich um eine klinische Prüfung handeln würde, die dem Nachweis der Konformität eines Produkts mit den europarechtlichen Anforderungen dient;
- 3.2 Artikel 82 MDR i. V. m. § 3 Nr. 4 MPDG. Diese Normen würden auf eine "sonstige klinische Prüfung" eines Medizinprodukts Anwendung finden; oder
- 3.3 Ärztliches Berufsrecht, sofern es sich nicht um eine klinische Prüfung handelt, die den genannten medizinproduktrechtlichen Spezialvorschriften unterliegt.

Darüber hinaus stellen sich die weitergehenden, allgemeinen Fragen,

- 3.4 ob unter Art. 82 MDR überhaupt noch "regulatorischer Raum" für klinische Vorhaben verbleibt, die sich allein an den Maßstäben des ärztlichen Berufsrechts ausrichten können/müssen und, sofern diese Frage zu bejahen ist,
- 3.5 ob sich aus dem hier vorliegenden Sachverhalt allgemeine Kriterien für eine Abgrenzung der medizinproduktrechtlichen (Art. 62 und 82 MDR) von den

rein berufsrechtlichen Regelungskomplexen für klinische Studien ergeben, oder, anders gesagt, wo die genaue Grenze zwischen angewandter Forschung (Versuchsaufbau, „investigational device“, „research tool“) und "Medizinprodukt" im Sinne von MDR, MPDG etc. verläuft.

II. WESENTLICHE ERGEBNISSE

Auch wenn die aufgeworfenen Fragen, soweit ersichtlich, in Rechtsprechung, Literatur und Verwaltungspraxis nicht vertieft diskutiert werden und eine abschließende rechtssichere Antwort daher nicht möglich ist, halten wir eine Bewertung der Fallgruppen für gut möglich.

Diese Bewertung muss sich an **Wortlaut** und **Zweck** der MDR sowie des MPDG orientieren. Die Vorgaben zu klinischen Prüfungen nach dem Medizinprodukterecht (z.B. Art. 62 oder Art. 82 MDR) setzen voraus, dass überhaupt der Anwendungsbereich der MDR eröffnet ist. Dies wiederum kommt nur dann in Betracht, wenn der in der Studie zum Einsatz kommende Gegenstand (etwa ein Versuchsaufbau) die Legaldefinition eines "Medizinprodukts" gemäß Art. 2 Nr. 1 (i.V.m. Art. 1 Abs. 4) MDR erfüllt.

1. Vielfach bereits kein Medizinprodukt

Kennzeichnend für ein Medizinprodukt ist, dass es eine **medizinische Zweckbestimmung** und einen **Hersteller** hat. Diese beiden Charakteristika werden in Art. 2 Nr. 1 bzw. Art. 2 Nr. 30 MDR konkretisiert. Beides ist bei Forschungsvorhaben, die allein der Gewinnung von Grundlagenerkenntnissen dienen, vielfach nicht der Fall.

Die **medizinische Zweckbestimmung** ist in aller Regel anzunehmen, wenn ein patientenindividueller Nutzen gegeben oder absehbar ist. Das ist indes u.E. nicht der Fall, wenn ausschließlich Forschungsvorhaben durchgeführt werden sollen.

Als **Hersteller** kommt nur eine natürliche oder juristische Person in Betracht, die ein Produkt herstellt oder entwickeln und herstellen lässt **und** dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet. Es ist also zumindest ein zukünftiges Vermarktungsinteresse erforderlich. Dies folgt auch aus dem legislativen Ansatz der MDR. Sie setzt generell einen Marktbezug der Medizinprodukte voraus. Sie macht hingegen keine Vorgaben an jede Art von klinischen Prüfungen, selbst wenn nur Forschung in einem sehr frühen Stadium vorgesehen ist, bei der eine Vermarktbarkeit noch nicht absehbar und geplant ist. Solange ein Vermarktungsinteresse nicht besteht, scheidet aus unserer Sicht die Qualifizierung als Hersteller aus. Das kann etwa im

Rahmen von Versuchen der Fall sein, die noch nicht erkennen lassen, ob der betreffende Versuchsaufbau je Marktreife erlangen wird. Dies gilt umso mehr, wenn es sich um eine Forschungseinrichtung handelt, die diese Versuche durchführt und zu keinem Zeitpunkt plant, ein möglicherweise künftig entstehendes Produkt selbst zu vermarkten.

Das Vorliegen dieser Tatbestandsmerkmale ist in jedem Fall zu prüfen und im Hinblick auf die Anwendbarkeit des Medizinprodukterechts zu bejahen, und zwar unabhängig von der jeweils zugrunde liegenden Forschungsfrage oder der Systematik der Studie.

2. Vielfach keine "sonstige klinische Prüfung" i.S.v. Art. 82 MDR i.V.m. § 3 Nr. 4 lit. c) MPDG

Hieraus folgt, dass in solchen Fällen, in denen aus den zuvor genannten Gründen kein Medizinprodukt vorliegt, auch kein Raum für die Anwendbarkeit von Art. 82 MDR i.V.m. § 3 Nr. 4 lit. c) MPDG besteht, wonach eine "sonstige klinische Prüfung" der Beantwortung wissenschaftlicher oder anderer Fragestellungen dient. Denn die Anwendbarkeit von § 3 Nr. 4 MPDG sieht vor, dass eine klinische Prüfung eines "Produktes" in Rede stehen muss, wobei unter "Produkt" nach § 3 Nr. 1 MPDG "Medizinprodukte" im Sinne der MDR gemeint sind.

Klinische Forschungsvorhaben, bei denen lediglich allgemeine Grundlagen erforscht werden sollen und für die keinerlei Vermarktungsinteresse besteht, sind indessen nicht völlig unreguliert. Vielmehr müssen sie den Vorgaben des ärztlichen Berufsrechts entsprechen.

3. Verstoß gegen den Bestimmtheitsgrundsatz

Eine weite, den Wortlaut der Definitionen in Art. 1 Abs. 4 (Produkt), Art. 2 Nr. 1 und Art. 2 Nr. 30 MDR überdehnende Auslegung verstieße u.E. gegen den **Bestimmtheitsgrundsatz**. Dieser Grundsatz hat Verfassungsrang und er ist im europäischen Primärrecht (EU-Grundrechtecharta) verankert. Er stellt – sowohl im europäischen wie im deutschen Recht – besonders strenge Anforderungen an Normen, die bußgeld- oder strafbewehrt sind. Um solche Normen handelt es sich bei den Bestimmungen zu klinischen Prüfungen von Medizinprodukten.

4. Freiheit der Wissenschaft (Art. 13 EU-Grundrechtecharta, Art. 5 Abs. 3 S. 1 GG)

Eine über den Wortlaut der MDR hinausgehende Ausdehnung des Begriffs der Medizinprodukte und damit des Anwendungsbereichs der MDR könnte auch die europa- und verfassungsrechtlich gewährleistete **Forschungsfreiheit** beeinträchtigen. Gerade wenn (noch) keine Kommerzialisierung geplant ist, sondern die Gewinnung von grundlegenden Erkenntnissen über die Funktionsweise und Wirksamkeit von

Vorhaben im Mittelpunkt steht, liegt es näher, die Tätigkeit primär an der Forschungsfreiheit und nicht allein an der unternehmerischen oder Berufsfreiheit zu messen. Diese Wertung sollte nicht dadurch umgangen werden, dass der Produktbegriff und somit die (vermutete) Gewinnerzielungsabsicht zu weit ausgedehnt werden. Dementsprechend sind auch strengere Anforderungen an die Einschränkung des Grundrechts, namentlich die **Verhältnismäßigkeit** zu stellen. So erscheint es regelmäßig ausreichend, zum Gesundheits-/Probandenschutz die Vorgaben der Ethikkommission einzuhalten und nicht die strengen Anforderungen aus Art. 62 oder Art. 82 MDR.

5. Gesetzgeberische Kompetenz

Die MDR ist auf die allgemeine Harmonisierungsvorschrift für den Binnenmarkt (Art. 114 AEUV) sowie auf die produktbezogene Vorschrift des Art. 168 Abs. 4 lit. c) AEUV gestützt. Dies unterstreicht, dass sie das Inverkehrbringen von Medizinprodukten betrifft. Würde man die Vorschriften über klinische Prüfungen dahingehend verstehen, dass auch Versuchsaufbauten zur Gewinnung von Grundlagenerkenntnissen ohne Interesse, ein Produkt in Verkehr zu bringen, erfasst sind, stellt sich die Frage, ob der europäische Gesetzgeber dafür überhaupt die Rechtsetzungskompetenz besitzt.

6. Bewertung der Fallgruppen

Vor diesem Hintergrund halten wir folgende Bewertung der o.g. Fallgruppen für gut vertretbar:

In den Fallkonstellationen 1, 2 und 3 dürfte ein Medizinprodukt vorliegen und somit der Anwendungsbereich der MDR und des MPDG eröffnet sein.

In Fall 1 entwickelt das Institut I einen Gegenstand mit medizinischer Zweckbestimmung mit dem Ziel, das Produkt im eigenen Namen in Verkehr zu bringen bzw. zu vermarkten. Damit ist das Institut I per Definition als Hersteller des Gegenstandes zu betrachten.

In Fall 2 bringt das Institut I das Produkt zwar nicht im eigenen Namen in Verkehr, hier wäre aber der Auftraggeber, der das Produkt unter seinem Namen vermarktet, als Hersteller anzusehen.

In Fall 3 betrifft die klinische Prüfung ein bereits am Markt vertriebenes Medizinprodukt.

In den Fällen 4 und 5 lässt sich unseres Erachtens gut argumentieren, dass keine Medizinprodukte vorliegen, jedenfalls solange es sich um die bloße Erforschung

messtechnischer Grundlagen handelt. Dies gilt für die **Projekte G, R, F und T**. Nach unserem Verständnis liegen den drei letztgenannten Projekten R, F und T zwar bereits "Prototypen" zugrunde, was für einen verhältnismäßig weiten Entwicklungsstand sprechen könnte. Allerdings erfolgen die Studien offenbar mit "experimentellen Prototypen", sodass wohl noch keine konkreten Produkteigenschaften definiert sein dürften.

7. Handlungsbedarf

Der Wortlaut der MDR und des § 3 Nr. 4 MPDG ist dahingehend auszulegen, dass klinische Forschungsprojekte, die lediglich der Erforschung medizinischer Grundlagen dienen und/oder denen kein Vermarktungsinteresse zugrunde liegen, nicht unter das Medizinproduktrecht fallen. Hätte der (europäische) Gesetzgeber etwas anderes gewollt, hätte er dies entsprechend regeln müssen. Um für die betroffenen Forschungseinrichtungen sowie die Ethikkommissionen in der Praxis ein größeres Maß an Rechtssicherheit zu schaffen, sollten Leitlinien oder Handreichungen entwickelt und veröffentlicht werden, die den Bereich der Grundlagenforschung und die damit einhergehenden Vorgaben für die Durchführung klinischer Studien in dem vorgenannten Sinne entsprechend klarstellen.

III. RECHTLICHE BEWERTUNG

Die Vorgaben des Medizinprodukterechts sind nur dann zu beachten, wenn der Anwendungsbereich der MDR eröffnet ist (s. Art. 1 MDR, § 1 Nr. 1 MPDG) (hierzu 1).

Sofern die MDR anwendbar ist, ist zu klären, ob das jeweilige Forschungsvorhaben als klinische Prüfung im Sinne von Art. 62 MDR oder nach Art. 82 MDR zu qualifizieren ist. Artikel 62 MDR greift nur dann durch, wenn die dort vorgesehenen **Zwecke primär auf den bestimmungsgemäßen Einsatz eines Medizinprodukts nach dessen Inverkehrbringen gerichtet sind**. Dies ist bei Projekten der angewandten Forschung regelmäßig nicht der Fall (hierzu 2). Daher dürfte es meist auf die Vorgaben aus Art. 82 MDR i.V.m. §§ 3, 47 ff. MPDG hinauslaufen (hierzu 3). Ausnahmen von diesen Vorgaben gemäß § 47 Abs. 3 MPDG sind vorliegend nicht einschlägig, weil die bei den Forschungsprojekten eingesetzten Instrumente nicht schon eine CE-Kennzeichnung aufweisen (hierzu 4).

Bei Nichtanwendbarkeit der MDR richten sich die Vorhaben nach dem Berufsrecht der Ärzte (hierzu 5).

1. Anwendungsbereich von MDR und MPDG eröffnet?

Gemäß Art. 1 Abs. 1 MDR gilt diese Verordnung für das Inverkehrbringen, die Bereitstellung auf dem Markt und die Inbetriebnahme von für den menschlichen Gebrauch bestimmten Medizinprodukten und deren Zubehör sowie für in der EU durchgeführte klinische Prüfungen, die Medizinprodukte und deren Zubehör betreffen. Darüber hinaus sind auch bestimmte weitere Produkte umfasst.

Somit kommt es darauf an, ob Versuchsaufbauten im Rahmen angewandter Forschung / klinischer Studien "Produkte" i.S.d. MDR betreffen oder darstellen. Nur wenn das der Fall ist, greifen die MDR und – auf ihr basierend – das MPDG ein (s. § 1 Nr. 1, § 2 Abs. 1, § 3 Nrn. 1 und 4 MPDG).

Produkte sind nach Art. 1 Abs. 4 MDR Medizinprodukte (hierzu 1.1), deren Zubehör sowie die in Anhang XVI zur MDR aufgeführten Produkte (hierzu 1.4). Ähnlich lautet die Definition in § 3 Nr. 1 MPDG.

Es lässt sich gut argumentieren, dass die erforderliche "Produkteigenschaft" insbesondere bei einigen Fallkonstellationen und Produktvorhaben nicht gegeben ist. Die einzelnen Fallkonstellationen und Projekte sollen im Folgenden bewertet werden.

1.1 Kein Medizinprodukt

Medizinprodukte sind in Art. 2 Nr. 1 MDR legal definiert. Sie müssen u.a. einen **Hersteller** haben, der dem betreffenden Gegenstand seine **medizinische Zweckbestimmung** gibt.

Als **Hersteller** kommt nach der Legaldefinition in Art. 2 Nr. 30 MDR nur eine natürliche oder juristische Person in Betracht, die ein Produkt herstellt bzw. entwickeln und herstellen lässt **und** dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet.

Als **medizinische Zwecke** kommen v.a. die folgenden Fälle in Betracht:

- Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung von oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen oder pathologischen Vorgangs oder Zustands,

- Gewinnung von Informationen durch die *In-vitro*-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper – auch aus Organ-, Blut- und Gewebespenden – stammenden Proben.

In all diesen Fällen darf die bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht werden.

Vor diesem Hintergrund ist für die in Abschnitt I. 2 genannten Fallgruppen zu bewerten, ob ein Hersteller und eine medizinische Zwecksetzung vorhanden sind:

(a) **Fälle 1, 2 und 3**

In den Fallkonstellationen 1, 2 und 3 liegt ein Medizinprodukt vor. Somit ist auch der Anwendungsbereich der MDR und des MPDG eröffnet.

In Fall 1 entwickelt das Institut I einen Gegenstand mit medizinischer Zweckbestimmung mit dem Ziel, das Produkt im eigenen Namen in Verkehr zu bringen bzw. zu vermarkten. Damit ist das Institut I per Definition als Hersteller des Gegenstandes zu betrachten.

In Fall 2 bringt das Institut I das Produkt zwar nicht im eigenen Namen in Verkehr, hier ist aber der Auftraggeber, der das Produkt unter seinem Namen vermarktet, als Hersteller anzusehen.

In Fall 3 betrifft die klinische Prüfung ein bereits am Markt vertriebenes Medizinprodukt.

(b) **Fälle 4 und 5**

Schwieriger stellen sich hingegen die Fallkonstellationen 4 und 5 dar. In diesen Fällen verfolgt das Institut I jeweils nicht das Ziel, einen Gegenstand im eigenen Namen zu vermarkten oder in Verkehr zu bringen. Allenfalls werden die Forschungsergebnisse zu einem späteren Zeitpunkt auslizensiert (Fall 5).

In diesen Fallgruppen ist weiter zu unterscheiden, ob (i) bereits ein konkretes System oder ein Prototyp vorliegt, der getestet oder weiterentwickelt werden soll oder (ii) lediglich messtechnische Grundlagen erforscht werden sollen.

(i) Szenario (i)

(A) Medizinischer Zweck

Im ersten Szenario (konkretes System/Prototyp) wäre ein Medizinprodukt nur dann anzunehmen, sofern der jeweilige Prototyp bereits einem hinreichend definierten medizinischen Zweck dient. In diesem Zusammenhang findet sich in der Literatur die Ansicht, dass die Beantwortung wissenschaftlicher oder anderer Fragestellungen zu allen Zeitpunkten des "Produktlebenszyklus" stattfinden und unter Umständen zeitlich sogar vor dem eigentlichen Produkt (Prä-Prototyp) liegen könne (s. *Penn*, Sonstige klinische Prüfungen mit Medizinprodukten, 24.11.2020, Abschnitt 3, Blog der medXteam GmbH, <https://www.medxteam.de/index.php/medxteam-blog/8-sonstige-klinische-pruefungen-mit-medizinprodukten>, zuletzt aufgerufen am 9.8.2022). So solle das Medizinprodukterecht (insbesondere Art. 82 MDR) zur Anwendung kommen, wenn sich "das Produkt" als Prä-Prototyp noch in einem frühen Forschungsstadium befinde und zunächst einmal des Nachweises der Funktionalität und Sinnhaftigkeit des zugrundeliegenden Konzeptes bedürfe (wofür eine erste Evidenz zur Wirksamkeit des neuen Verfahrens sowie die Überprüfung der Machbarkeit einer ggf. anschließenden klinischen Interventionsstudie erbracht werden müsse). Das Abstellen auf eine "erste Evidenz" ist aus unserer Sicht allerdings kein taugliches Abgrenzungskriterium, da sie den Anwendungsbereich des Medizinprodukterechts unverhältnismäßig erweitert und es hierzu keine entsprechende Stütze im Gesetz gibt (dazu nachfolgend).

(B) Hersteller

Zunächst schließt sich die Frage nach dem Hersteller an, wenn es sich um Forschungen vor dem eigentlichen Produktstadium handelt und wenn – wie im Fall des Instituts I – keinerlei Absicht besteht, das Produkt zu vermarkten oder in Verkehr zu bringen. Selbst wenn hier argumentiert würde, dass zumindest eine Person existiere, die für diesen Prototypen "einstehen" wolle, würde dies zur Erfüllung der Herstellereigenschaft nicht ausreichen. Denn nach dem Wortlaut von Art. 2 Nr. 1 i.V.m. Nr. 30 MDR reicht für die Herstellereigenschaft nicht ein bloßes "Einstehenwollen" aus. Vielmehr muss die Absicht bestehen, eine Vermarktung unter eigenem Namen oder eigener Marke vorzunehmen. Erst durch diese Vermarktungsabsicht wird eine entsprechende Person bestimmt, die die regulatorische Verantwortung für ein Medizinprodukt mit den damit einhergehenden Verpflichtungen übernimmt.

Dies entspricht auch der Zielsetzung und der Rechtsgrundlage der MDR. Die Zielsetzung ist in Art. 1 Abs. 1 MDR eindeutig im Hinblick auf eine Ver-"markt"-ung, also letztlich die Kommerzialisierung eines Medizinprodukts festgelegt: "das Inverkehrbringen, die Bereitstellung auf dem Markt und die Inbetriebnahme von für den menschlichen Gebrauch bestimmten Medizinprodukten und deren Zubehör in der Union".

Außerdem ist die MDR auf die allgemeine Harmonisierungsvorschrift für den Binnenmarkt (Art. 114 AEUV) sowie auf die produktbezogene Vorschrift des Art. 168 Abs. 4 lit. c) AEUV gestützt (s. Einleitung MDR), **nicht hingegen auf den Titel zu Forschung (Art. 179 ff.)**. Dies unterstreicht, dass sie das Inverkehrbringen von Medizinprodukten betrifft. Art. 114 AEUV betrifft den Binnenmarkt, also insbesondere den freien Warenverkehr auf einem EU-weiten Markt unter grundsätzlich freiem Wettbewerb (vgl. Art. 114 Abs. 1 i.V.m. Art. 26 AEUV). Artikel 168 Abs. 4 AEUV bezieht sich insbesondere auf Sicherheitsbelange. Dazu heißt es beispielsweise bei *Schmidt* (in: Grabitz/Hilf, Das Recht der Europäischen Union, 77. EL 2022, Art. 168 AEUV Rn. 44):

*"Die gemeinsamen Sicherheitsanliegen der lit. a bis c betreffen im Wesentlichen **produktbezogene** Gesundheitsschutzmaßnahmen, die der Wirtschaftslogik des Art. 114 AEUV entzogen werden sollten. Durch die Transferierung dieser Bereiche in den Gesundheitsartikel soll dokumentiert werden, dass bei den erfassten **Produkten** die Sicherheit **Priorität vor Marktinteressen** genießt."*

Daraus folgt zwar einerseits die sicherheitsbezogene Zielsetzung. Andererseits unterstreicht diese Aussage, dass es um Produkte geht, die deren Hersteller auf einem Markt vertreiben möchte.

Würde man die Vorschriften über klinische Prüfungen dahingehend verstehen, dass auch Versuchsaufbauten zur Gewinnung von Grundlagenerkenntnissen ohne Interesse, ein Produkt in Verkehr zu bringen, erfasst sind, stellt sich die Frage, ob der europäische Gesetzgeber dafür überhaupt die Rechtsetzungskompetenz besitzt. Die MDR ist auf die allgemeine Harmonisierungsvorschrift für den Binnenmarkt (Art. 114 AEUV) sowie auf die produktbezogene Vorschrift des Art. 168 Abs. 4 lit. c) AEUV gestützt. Dies unterstreicht, dass sie das Inverkehrbringen von Medizinprodukten betrifft. Würde man die Vorschriften über klinische Prüfungen dahingehend verstehen, dass auch Versuchsaufbauten zur Gewinnung von Grundlagenerkenntnissen ohne Interesse, ein Produkt in Verkehr zu bringen, erfasst sind, dürfte dies nicht

ohne weiteres von der zugrunde liegenden Rechtsetzungskompetenz gedeckt sein.

Insofern ist es äußerst zweifelhaft, ob hier eine Herstellereigenschaft angenommen werden kann. Damit belegt dieser Anwendungsfall auch die rechtliche Unsicherheit bei der Auslegung der Herstellereigenschaft im Zusammenhang mit dem Medizinproduktebegriff (vgl. auch Medtec Online, Zwischenbericht der 1. Sitzung der Fokusgruppe Klinische Machbarkeitsstudien im Rahmen des Strategischen BMBF-Dialogs Klinische Studien mit Medizinprodukte-Innovation, 28. Januar 2022, Stand 4.3.2022).

Allerdings darf diese Unsicherheit nicht zu Lasten von Forschungseinrichtungen gehen. Es widerspräche insbesondere dem rechtsstaatlichen Grundsatz der Bestimmtheit, wenn unklare Begriffe weit ausgelegt werden und damit ein straf-, ordnungswidrigkeiten- und zivilrechtliches Haftungsrisiko erhöht würde. Dieser Grundsatz hat Verfassungsrang und er ist im europäischen Primärrecht (EU-Grundrechtecharta) verankert. Der Bestimmtheitsgrundsatz gilt nicht nur nach nationalem Recht (Art. 20 Abs. 3 GG, Art. 103 Abs. 1 GG), sondern auch im europäischen Recht (insb. Art. 49 Abs. 1 EU-Grundrechtecharta, s. *Jarass* in: *Jarass*, Charta der Grundrechte EU, 4. Aufl. 2021, Art. 49 Rn. 6ff.).

Verstöße gegen die Vorschriften nach Art. 62 oder Art. 82 MDR können unter Umständen straf- oder bußgeldbewährt sein. So kann etwa mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder Geldstrafe bestraft werden, wer entgegen Art. 62 Abs. 4 lit. b), e), i) oder j) MDR eine klinische Prüfung durchführt (vgl. § 93 Abs. 2 Nr. 2 MPDG). Ebenso wird bestraft, wer entgegen § 47 Abs. 2 MPDG eine klinische Prüfung oder Leistungsstudie beginnt oder entgegen § 47 Abs. 1 Nr. 3 MPDG eine sonstige klinische Prüfung durchführt (vgl. § 93 Abs. 1 Nrn. 2 und 4 MPDG). Wird die Handlung fahrlässig begangen, kommt eine Ordnungswidrigkeit in Betracht (vgl. § 94 Abs. 1 MPDG).

(ii) Szenario (ii)

Zu einem eindeutigeren Ergebnis kommen wir im zweiten Szenario, bei dem lediglich messtechnische Grundlagen erforscht werden sollen. Dies betrifft insbesondere das Projekt G. Dieses Vorhaben ist ein Versuchsaufbau, bei dem grundsätzliche Erkenntnisse für die Glukosebestimmung bei Diabetes gesammelt werden sollen. In dem Projekt soll in verschiedenen Versuchen erforscht werden, welche Messtechniken sich gegebenenfalls in der Diabetestherapie eignen würden. Ein konkretes Ziel für spätere Produkteigenschaften wird in diesem Vorhaben nicht verfolgt. Daher liegt noch

keine hinreichend konkretisierte medizinische Zweckbestimmung vor. Zudem liegt die Annahme einer Herstellereigenschaft noch ferner, weil die Vermarktungsreife noch weiter entfernt ist als bereits in Szenario (i).

Uns ist in diesem Zusammenhang keine Rechtsprechung, Verwaltungspraxis oder Literatur bekannt. Daher lässt sich nicht mit vollständiger Sicherheit ausschließen, dass etwa ein Gericht einen sehr weiten Produktbegriff zugrunde legen könnte. Es könnte etwa die Ansicht vertreten werden, dass ein Versuchsaufbau diagnostischen Zwecken am Menschen diene und in der finalen Zielsetzung zumindest Einfluss in ein marktgängiges Medizinprodukt finden solle, weshalb er selbst schon als Medizinprodukt oder Zubehör anzusehen sei. Denn auch wenn zwar noch kein erkennbarer Produktbezug vorliegt, könne eine mögliche Produktentwicklung zumindest vermutet werden.

Im Einzelnen stünden einer derart weiten Auslegung jedoch abgesehen von erheblichen Zweifeln an dem Bestimmtheitsgrundsatz auch folgende Argumente gegenüber:

(A) **Kein Hersteller**

Nach Ansicht von *Penn* kann auch ein Prä-Prototyp ein Medizinprodukt darstellen, wenn ein Hersteller einsteht und dieser eine konkrete medizinische Verwendung vor Augen hat.

Das Institut I ist allerdings bereits nicht als Hersteller i.S.v. Art. 2 Nr. 30 MDR anzusehen. Denn das Institut I will in diesem Projekt lediglich die messtechnischen Grundlagen erforschen, jedoch weder Medizinprodukte herstellen noch entwickeln und beabsichtigt auch nicht, diese im eigenen Namen in Verkehr zu bringen. Der Versuchsaufbau als solcher, etwa in dem Projekt G, soll nicht vermarktet werden.

In diesem Zusammenhang überzeugt auch nicht die Ansicht von *Penn*. Denn diese Ansicht ist dahingehend zu verstehen, dass für den prä-Prototyp **bereits ein Hersteller einsteht** und dieser eine konkrete medizinische Verwendung vor Augen hat. Dies ist hingegen insbesondere bei dem Projekt G des Instituts I nicht der Fall. Auch wenn – im Falle erfolgreicher Erprobungen – die Erkenntnisse bei der Entwicklung und Herstellung von Medizinprodukten helfen können, wäre noch ein erheblicher Entwicklungsprozess zu durchlaufen. Denn die Zielsetzung des Projekts G besteht darin, messtechnische Erkenntnisse zu gewinnen. Zwar können diese unter Umständen in Zukunft in noch zu entwickelnde Geräte mit diagnostischer Zwecksetzung Einfluss finden. Dies ist aber aktuell noch in keiner Weise absehbar.

(B) Keine medizinische Zwecksetzung

Darüber hinaus liegt auch keine medizinische Zweckbestimmung vor, weil die Versuchsanordnung nicht „spezifische medizinische Zwecke“ im Sinne des Art. 2 Nr. 1 MDR verfolgt.

Nach *Gassner* kommt es für die Zweckbestimmung richtigerweise darauf an, ob mit dem sog. Prototypen ausschließlich Forschungsvorhaben durchgeführt werden sollen, also ein **patientenindividueller Nutzen jedenfalls vorläufig nicht angestrebt wird**. In diesem Fall soll die Annahme eines Medizinproduktes schon per Definition mangels Zweckbestimmung ausscheiden (s. *Gassner* MPJ, 2021, 289ff. (289)). Abgesehen davon, dass wohl auch *Gassner* bereits einen "Prototypen" voraussetzt, für den ein Hersteller einsteht, stützt dies unsere Ansicht der fehlenden Medizinprodukteeigenschaft. Denn wie bereits dargelegt, dient insbesondere das Projekt G zunächst dem Ausloten möglicher Verfahren, ohne eine konkrete medizinische Verwendung im Blick zu haben. Insbesondere werden keine Diagnosen auf den Versuchsaufbau gestützt. Vielmehr kommen für die Diagnose des Blutzuckergehalts weiterhin die konventionellen Methoden zur Anwendung und die Ergebnisse des Versuchsaufbaus werden damit lediglich zu Forschungszwecken verglichen.

Diese Ansicht wird durch die Leitlinie der Medical Device Coordination Group hinsichtlich Fragen & Antworten zu klinischen Prüfungen gestützt (s. MDCG 2021-6, April 2021). Anhang I der Leitlinie enthält eine Übersicht, die eine Zuordnung zu den verschiedenen regulatorischen Verfahren ermöglichen soll (insbesondere nach Art. 62 und 82 MDR). Erste Voraussetzung für die Zuordnung zu einem Verfahren ist das Vorliegen eines Medizinproduktes, das entweder (i) bereits eine CE-Kennzeichnung aufweist, (ii) noch nicht CE-gekennzeichnet ist oder (iii) keiner CE-Kennzeichnung bedarf (zB. Sonderanfertigungen i.S.v. Art. 2 Nr. 3 MDR oder Eigenanfertigungen zur ausschließlichen Verwendung innerhalb einer Gesundheitseinrichtung i.S.v. Art. 5 Abs. 5 MDR). Nach unserem Verständnis setzen alle Varianten in der Leitlinie das Vorliegen eines Medizinproduktes mit einer medizinischen Zweckbestimmung voraus. Diese liegt hier jedoch aus den bereits genannten Gründen nicht vor.

(c) **Zwischenergebnis**

In den Fällen 4 und 5 lässt sich unseres Erachtens gut argumentieren, dass keine Medizinprodukte vorliegen, jedenfalls solange es sich um die bloße Erforschung messtechnischer Grundlagen handelt.

Dies gilt für die Projekte G, R, F und T. Nach unserem Verständnis liegen den drei letztgenannten Projekten R, F und T zwar bereits "Prototypen" zugrunde, was für einen verhältnismäßig weiten Entwicklungsstand sprechen könnte. Allerdings erfolgen die Studien offenbar mit "experimentellen Prototypen", sodass noch keine konkreten Produkteigenschaften definiert sein dürften.

1.2 Klinische Forschungsfrage und Systematik der Studie

Es könnte argumentiert werden, dass für die Anwendbarkeit des Medizinprodukteregimes und damit die Einordnung unter die Vorschriften Art. 62 und 82 MDR die klinische Forschungsfrage maßgeblich sein könnte. Sofern bei einer klinischen Studie **die Sicherheit oder die Leistung des Prüfgegenstands** untersucht werden, sollen die Maßgaben des Medizinprodukterechts Anwendung finden (so *Bujok, Roos-Pfeuffer*, Medtec Online Veranstaltung vom 20.12.2022). Andernfalls soll eine klinische Studie nach dem ärztlichen Berufsrecht vorliegen. Dieser Interpretationsansatz ist grundsätzlich nachvollziehbar, jedoch erübrigt sich hierdurch nicht auch die jeweilige Prüfung der Frage, ob es sich bei der forschenden Einrichtung oder Person auch um einen Hersteller im Sinne der MDR handelt. Selbst wenn in einer Studie die Sicherheit oder die Leistung untersucht werden soll, liegt dennoch nach der hier vertretenen Auffassung kein Fall von Art. 62 oder Art. 82 MDR vor, sofern kein Vermarktungsinteresse besteht und eine Studie lediglich der Grundlagenforschung dienen soll (wie insbesondere in Fall 4).

Gleiches gilt, wenn man für die Einordnung einer Studie maßgeblich **das Kriterium der "Systematik"** heranziehen wolle. Abgesehen davon, dass nahezu jede klinische Studie einer gewissen Systematik folgt und dies auch entsprechend in den Antragsdokumenten darzulegen ist, ersetzt diese Frage nicht die Notwendigkeit, auch die erforderliche Herstellereigenschaft zu hinterfragen.

1.3 Freiheit der Wissenschaft (Art. 13 EU-Grundrechtecharta, Art. 5 Abs. 3 S. 1 GG)

Eine über den Wortlaut der MDR hinausgehende Ausdehnung des Begriffs der Medizinprodukte und damit des Anwendungsbereichs der MDR könnte auch die europa- und verfassungsrechtlich gewährleistete **Forschungsfreiheit** beeinträchtigen.

Gerade wenn (noch) keine Kommerzialisierung geplant ist, sondern die Gewinnung von grundlegenden Erkenntnissen über die Funktionsweise und Wirksamkeit von Vorhaben im Mittelpunkt steht, liegt es nahe, **die Tätigkeit primär an der Forschungsfreiheit zu messen**. Die Forschungsfreiheit umfasst die Grundlagen- und angewandte Forschung. Sie ist nach Art. 13 Satz 1 EU-Grundrechtecharta "frei", eine Einschränkung kommt grundsätzlich nur durch konkurrierende Grundrechte in Betracht (z.B. insbesondere Menschenwürde und Art. 3 Abs. 1, 2 EU-Grundrechtecharta). Gleiches gilt für den Schutz unter dem Grundgesetz. Auch dort ist die Beschränkung der Forschungsfreiheit nur unter strengen Voraussetzungen möglich. Die Probanden-/Patientensicherheit ist dabei ein Belang, der grundsätzlich zur Einschränkung der Forschungsfreiheit führen kann. Denn die Sicherheit stellt ein legitimes, charta- bzw. verfassungsimmanentes Ziel dar. Allerdings dürfte es regelmäßig ausreichen und verhältnismäßig sein, zum Gesundheits-/Probandenschutz die Vorgaben der Ethikkommission als milderer, gleich geeignetes Mittel einzuhalten und nicht die strengen Anforderungen aus Art. 62 oder Art. 82 MDR.

Sofern man allerdings von dem Vorliegen eines Medizinprodukts ausgeht, wäre damit die Annahme einer kommerziellen Nutzungsabsicht verbunden. Dies wiederum könnte dafür sprechen, die forschende Tätigkeit eher an der unternehmerischen bzw. Berufsfreiheit zu messen (s. Art. 16 EU-Grundrechtecharta bzw. Art. 12 Abs. 1 GG). Folgte man diesem Argument und hielte man die unternehmerische/Berufsfreiheit für primär einschlägig, dann könnten Eingriffe unter Umständen leichter gerechtfertigt werden. So würde nach ganz herrschender Meinung zu Art. 12 Abs. 1 GG grundsätzlich jede vernünftige Allgemeinwohlerwägung als Rechtfertigungsgrund für einen Eingriff in die Berufsausübungsfreiheit ausreichen, wenn die Eingriffsmaßnahme zu deren Umsetzung nicht unverhältnismäßig ist. Auch in der EU-Grundrechtecharta sind Einschränkungen der unternehmerischen Freiheit leichter zu rechtfertigen, wie der Gestaltungsvorbehalt / die spezifischen Schranken ("nach dem Unionsrecht und den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften und Gepflogenheiten") im Wortlaut von Art. 16 EU-Grundrechtecharta verdeutlichen.

1.4 Kein Zubehör oder sonstiges Produkt

Sofern der Anwendungsbereich des Medizinprodukterechts - wie oben erörtert - (noch) nicht eröffnet ist, hilft u.E. auch die Definition des Zubehörs nicht weiter.

„Zubehör eines Medizinprodukts“ bezeichnet nach Art. 2 Nr. 2 MDR einen Gegenstand, der zwar an sich kein Medizinprodukt ist, aber vom Hersteller dazu bestimmt ist, zusammen mit einem oder mehreren bestimmten Medizinprodukten verwendet zu werden, und der speziell dessen/deren Verwendung gemäß seiner/ihrer Zweckbestimmung(en) ermöglicht oder mit dem die medizinische Funktion des

Medizinprodukts bzw. der Medizinprodukte im Hinblick auf dessen/deren Zweckbestimmung(en) gezielt und unmittelbar unterstützt werden soll. Diese Voraussetzungen sind hier insbesondere im Projekt G nicht erfüllt. Auch insofern lässt sich argumentieren, dass das Institut I nicht Hersteller ist und dass keine bestimmungsgemäße Verwendung mit einem Medizinprodukt vorliegt, weil es sich lediglich um einen Versuchsaufbau zu Forschungszwecken handelt. Schließlich fällt der Versuchsaufbau auch nicht unter den Katalog der in Anhang XVI aufgeführten Produkte. Zwar werden dort u.a. bestimmte Laser genannt. Diese dienen aber speziellen, eng begrenzten Zwecken (Hautbehandlung).

Für die Projekte R, F und T könnte gleichermaßen argumentiert werden, denn auch bei diesen Vorhaben gehen wir davon aus, dass noch keine konkreten Produkteigenschaften feststehen und der Forschungsgegenstand noch sehr offen ist.

1.5 Zwischenergebnis

Aus unserer Sicht reicht es nicht aus, dass irgendeine Person für einen Gegenstand oder einen Versuchsaufbau "einsteht" oder "einstehen will" und dies damit die medizinproduktrechtliche Herstellereigenschaft erfüllen soll. Wie bereits dargelegt, ist hierfür Voraussetzung, dass es einen "Hersteller" gibt. Das Medizinproduktrecht verfolgt insbesondere den Zweck, die Voraussetzungen für die Inverkehrbringung von Medizinprodukten auf dem gemeinsamen Markt festzulegen. Ein Hersteller ist dabei die Person, welche die Verantwortlichkeit für die (spätere) Vermarktung/Inverkehrbringung eines Gegenstandes übernimmt, der medizinischen Zwecken dient. Fehlt ein solches Vermarktungs- und Inverkehrbringungsinteresse, fehlt es auch an der Herstellereigenschaft. Ein anderes Ergebnis wäre auch nicht mit dem grundgesetzlichen Bestimmtheitsgrundsatz vereinbar und würde die verfassungsrechtlich gewährleistete Forschungsfreiheit in Frage stellen. Aus den genannten Gründen überzeugt daher auch nicht der Ansatz, die Anwendbarkeit der Regeln der MDR zu klinischen Studien maßgeblich anhand ihrer Forschungsfrage oder der Systematik zu beurteilen.

2. Klinische Prüfung im Sinne von Art. 62 i. V. m. Anhang XV MDR?

Sofern ein "Produkt" im Sinne der MDR angenommen wird, was – wie unter 1. gezeigt – regelmäßig bereits nicht der Fall sein dürfte, stellt sich die Frage, ob eine Forschungsstudie am Maßstab des Art. 62 MDR zu messen ist.

2.1 Wortlaut / Voraussetzungen der Norm

Eine Klinische Prüfung nach Art. 62 i. V. m. Anhang XV MDR hat zu erfolgen, wenn sie als Teil der klinischen Bewertung eines Produkts für

Konformitätsbewertungszwecke (hierzu 2(a)) zu einem oder mehreren der folgenden Zwecke durchgeführt wird:

- Zur Feststellung oder Überprüfung, dass insbesondere die Auslegung des Produkts unter normalen Anwendungsbedingungen für die in Art. 2 Nr. 1 MDR vorgesehenen spezifischen Zwecke eines Medizinprodukts geeignet sind und die vom Hersteller angegebene bezweckte Leistung erbringt (hierzu 2(b)).
- Zur Feststellung und Überprüfung des von seinem Hersteller angegebenen klinischen Nutzens eines Produkts (hierzu 2(c)).
- Zur Feststellung und Überprüfung der klinischen Sicherheit des Produkts und zur Bestimmung von bei normalen Verwendungsbedingungen ggf. auftretenden unerwünschten Nebenwirkungen etc. (hierzu 2(d)).

Der Anwendungsbereich des Art. 62 MDR ist für alle 5 Fallgruppen relevant, wenn angenommen wird, dass ein "Produkt" mit medizinischer Zweckbestimmung sowie ein Hersteller vorliegen.

Nach unserer Einschätzung könnte das **Projekt W** unter Art. 62 MDR subsumiert werden. Zwar ist der Prüfungsaufbau anhand der uns vorliegenden Informationen nicht sehr detailliert, das Vorhaben kann aber so verstanden werden, dass ein bereits bestehendes Medizinprodukt weiterentwickelt werden soll. Somit könnte das Vorhaben dem Konformitätsnachweis des erweiterten Produktes dienen. Die Besonderheit in diesem Projekt ist, dass bereits ein Hersteller bestimmt sein dürfte. Zwar beabsichtigt Institut I nicht, das Produkt selbst zu vermarkten, Hersteller soll dann aber eine Dritte Person werden.

Insbesondere für das Projekt G, das sich lediglich als ein Versuchsaufbau darstellt, soll im Folgenden gezeigt werden, dass Art. 62 MDR hingegen nicht anwendbar sein dürfte:

(a) **Kein Konformitätsbewertungsverfahren**

Es fehlt an dem erforderlichen Zweck der Konformitätsbewertung. Denn eine Versuchsanordnung dient lediglich dem Verständnis der zugrundeliegenden (messtechnischen) Prinzipien und nicht der Erstanwendung eines Medizinproduktes.

Dementsprechend lässt sich auch nicht eine Ansicht auf das Projekt G übertragen, wonach gemäß Anhang XIV Teil A, letzter Spiegelstrich MDR auch Erstanwendungen am Menschen, Durchführungsstudien oder Pilotstudien Gegenstand der klinischen Bewertung sein können [*AG Medizinprodukte*].

Denn dies setzt auch die Einbettung in eine Konformitätsbewertung voraus.

(b) Keine Leistungsprüfung unter normalen Anwendungsbedingungen

Darüber hinaus verfolgt das Institut I bei dem Vorhaben G nicht das Ziel, die Auslegung des in der Studie als Lichtquelle verwandten Versuchsaufbaus unter "normalen Anwendungsbedingungen" auf seine Eignung zur Erfüllung der Zwecke eines Medizinprodukts zu untersuchen. Es gibt hier vielmehr keine "normalen Anwendungsbedingungen", da es sich um Forschung zur Bewertung der messtechnischen Möglichkeiten handelt. Dieser Versuchsaufbau selbst soll aber nicht zu diagnostischen Zwecken in der Patientenbehandlung zur Anwendung gelangen.

Dabei ist überdies zu beachten, dass das Institut I nicht Hersteller im Sinne von Art. 62 Abs. 1 i.V.m. Art. 2 Nr. 30 MDR ist und auch nicht "als Hersteller" eine bezweckte Leistung angibt.

(c) Keine Nutzenüberprüfung

Ebenso wenig soll die Studie der Überprüfung des angegebenen Nutzens des verwandten Geräts dienen. Vielmehr besteht ihr Ziel in der Ermittlung, ob die Messtechnik funktioniert und somit überhaupt ein Nutzen in Betracht kommt.

(d) Keine Sicherheitsüberprüfung

Schließlich verfolgt das Projekt G auch nicht den Zweck, das verwandte Gerät auf seine Sicherheit oder auf unerwünschte Nebenwirkungen unter normalen Verwendungsbedingungen zu untersuchen. Ziel der klinischen Untersuchung ist es nicht, das Gerät auf seine Konformität mit den einschlägigen europarechtlichen Voraussetzungen für die Inverkehrbringung zu überprüfen, sondern die messtechnischen Grundprinzipien von "optoakustischen" Verfahren zur nicht-invasiven Glukosemessung besser zu verstehen.

Ähnlich dürfte es sich regelmäßig bei den vergleichbaren Forschungsprojekten mit Versuchsaufbauten als "Unikate" handeln, wie wir dies auch bei den Projekten R, F und T angenommen haben. Denn hier sind lediglich "experimentelle Prototypen" Gegenstand der klinischen Studie, die in diesem Stadium noch nicht Gegenstand einer Konformitätsbewertung sein können.

2.2 Systematik von Art. 62 MDR

Die Anwendbarkeit von Art. 62 MDR muss auch im Zusammenspiel mit der Vorschrift § 3 Nr. 4 lit. a), b) und c) MPDG ausgelegt werden, die nachfolgend in Abschnitt 3 näher betrachtet wird. Diese Vorschrift, die auf Art. 82 Abs. 2 MDR basiert, definiert "sonstige klinische Prüfungen", also klinische Prüfungen, die unter Art. 82 MDR und nicht unter Art. 62 MDR fallen. Unter § 3 Nr. 4 lit. a) MPDG finden sich hierbei die entscheidenden Abgrenzungskriterien zur klinischen Prüfung nach Art. 62 MDR.

Eine sonstige klinische Prüfung ist danach eine klinische Prüfung, die "nicht Teil eines systematischen und geplanten Prozesses zur Produktentwicklung oder der Produktbeobachtung eines gegenwärtigen oder künftigen Herstellers ist". Die Regelung des § 3 Nr. 4 lit. b) MPDG verlangt ferner für das Vorliegen einer "sonstigen klinischen Prüfung", dass sie **nicht mit dem Ziel durchgeführt wird, die Konformität** mit den Anforderungen der MDR nachzuweisen. Schließlich darf nach § 3 Nr. 4 lit. d) MPDG die klinische Prüfung nicht als Teil eines klinischen Entwicklungsplans gemäß Anhang XIV Teil A Ziff. 1 lit. a) der MDR erfolgen.

Im Umkehrschluss bedeutet das für die Anwendbarkeit des Art. 62 MDR auf das Forschungsprojekt G und andere Vorhaben des Instituts I insbesondere, dass das jeweilige Projekt Teil eines systematischen und geplanten Prozesses zur Entwicklung eines Medizinproduktes sein muss **und** dieser Prozess von einem gegenwärtigen oder zukünftigen Hersteller verfolgt werden muss oder aber Teil eines klinischen Entwicklungsplans ist. In der Literatur wird in diesem Zusammenhang betont, dass der Zweck der Prüfung nach Art. 62 MDR durch das **Herstellerinteresse** gekennzeichnet ist (*Lücker* in: Spickhoff, Medizinrecht, 4. Aufl. 2022, § 3 MPDG Rn. 15).

Nach unserem Verständnis der Projektbeschreibungen nehmen wir an, dass die Gegenstände in den Projekten G, R, F und T noch nicht so weit entwickelt sind, dass sie sich im "Endstadium" des Entwicklungsprozesses befinden. Vielmehr sollen die technischen Möglichkeiten ausgelotet werden, die gegebenenfalls zu einem späteren Zeitpunkt Eingang in ein konkretes Medizinprodukt mit definierten Eigenschaften finden könnten. Vor diesem Hintergrund ist auch anzunehmen, dass das Institut I weder ein gegenwärtiger noch ein zukünftiger Hersteller ist.

Insbesondere ist das Forschungsvorhaben G kein Teil einer systematischen und geplanten Entwicklung eines Medizinproduktes, sondern beschränkt sich auf die Erlangung bestimmter, grundlegender messtechnischer Erkenntnisse, die – im Erfolgsfall – evtl. später durch Dritte für die Entwicklung eines Medizinproduktes verwendet werden könnten. Schließlich verfolgt das Institut I weder das Ziel der Durchführung eines Konformitätsverfahrens noch stellt das Forschungsvorhaben bzw.

die klinische Prüfung den Teil eines klinischen Entwicklungsplans für ein bestimmtes Medizinprodukt dar.

3. Klinische Prüfung nach Art. 82 MDR i.V.m. § 3 Nr. 4 MPDG?

3.1 Überblick

Artikel 82 MDR stellt im Vergleich zu Art. 62 ff. MDR etwas geringere Anforderungen an klinische Studien, sofern es sich dabei um "sonstige klinische Studien" handelt. In Art. 82 MDR heißt es, dass klinische Studien, die nicht zu einem der in Art. 62 Abs. 1 MDR genannten Zwecke durchgeführt werden, den Bestimmungen des Art. 62 Abs. 2 und 3, Abs. 4 lit. b, c, d, f, h und l sowie Abs. 6 MDR genügen müssen.

Der Begriff der "sonstigen klinischen Prüfung" ist in § 3 Nr. 4 MPDG näher definiert. Danach fällt unter den Begriff einer "sonstigen klinischen Prüfung" eines Produkts eine klinische Prüfung, die die Voraussetzungen des § 3 Nr. 4 lit. a) bis d) MPDG erfüllen. Außerdem muss die klinische Prüfung nach § 3 Nr. 4 lit. c) MPDG der Beantwortung wissenschaftlicher oder anderer Fragestellungen dienen.

Die Auflistung in § 3 Nr. 4 MPDG könnte möglicherweise so zu interpretieren sein, dass der Gesetzgeber in Deutschland jeglichen Spielraum für nicht von der MDR geregelte klinische Studien zu Bewertungszwecken ausschließen möchte, so auch für wissenschaftliche Studien (s. *Oliver Bujok, Cornelia Wolf*, Blogbeitrag vom 18.2.2022, medteconline, <https://medteconline.de/info/magazine/blog/fruhe-klinische-machbarkeitsstudien-ein-fall-fur-die-mdr-und-das-mpdg-oder-doch-nicht>, zuletzt aufgerufen am 27.01.2023). In diesem Zusammenhang wird auch auf die Bundesrat-Drucksache 594/19 S. 108 verwiesen, in der es heißt

"Der größte Kostenzuwachs auf Landesebene, 525 Tsd. Euro jährlich, entsteht durch die zukünftig auch für wissenschaftliche klinische Prüfungen von Medizinprodukten erforderliche Probandenversicherung."

Aus unserer Sicht ist eine derartige Auslegung allerdings unrichtig:

Wie bereits oben unter Ziffer III. 2.2 dargelegt, sind zunächst die Tatbestandsmerkmale des § 3 Nr. 4 lit. a), b) und d) MPDG erfüllt, um eine "sonstige klinische Prüfung" im Sinne von Art. 82 MDR anzunehmen. Denn die beabsichtigten Studien G, R, F und T des Instituts I sind nicht Teil einer systematischen Produktentwicklung (lit. a)), eines Konformitätsverfahrens (lit. b)) oder eines klinischen Entwicklungsplans (lit. d)). Allerdings müsste für eine "sonstige klinische Prüfung" auch lit. c) (Beantwortung wissenschaftlicher oder anderer Fragestellungen) einschlägig sein.

Sofern ein Projekt des Instituts I der "Beantwortung wissenschaftlicher oder anderer Fragestellungen" dient, könnte es sich um eine "sonstige klinische Prüfung" im Sinne von Art. 82 MDR i.V.m. § 3 Nr. 4 MPDG handeln.

Voraussetzung ist auch insoweit stets, dass überhaupt ein Medizinprodukt als Gegenstand der Studie betroffen ist. Dies ist in vielen Fällen – wie oben in Abschnitt 1 gezeigt – allerdings nicht der Fall. Eine weite Ausdehnung des (Medizin-) Produktbegriffs auf frühe Vorstadien der Entwicklung erscheint weder geboten noch überzeugend (dazu sogleich).

3.2 Keine Studie zur Beantwortung wissenschaftlicher oder anderer Fragestellungen

Artikel 82 MDR i.V.m. § 3 Nr. 4 MPDG erstreckt bestimmte Anforderungen an klinische Studien auch auf solche Vorhaben, die nicht von dem Hersteller selbst, sondern beispielsweise von einer Forschungseinrichtung durchgeführt werden. Dies ergibt sich bereits aus dem Wortlaut von § 3 Nr. 4 (lit. c)) MPDG, der nicht zwingend verlangt, dass der Hersteller selbst die Studie durchführt. Dementsprechend geht auch die Literatur davon aus, dass § 3 Nr. 4 MPDG Prüfungen erfasst, "die nicht im Herstellerinteresse" liegen, so dass auch "Wissenschaftler mit einem Interesse, später ein Medizinprodukt zu vermarkten, [...] dann die entsprechenden Verfahren durchführen müssen" (*Graf*, MPJ 2021, 214 f.; *Lücker* in: *Spickhoff*, *Medizinrecht*, 4. Aufl. 2022, § 3 MPDG Rn. 15).

Zudem setzt § 3 Nr. 4 MPDG bereits in seinem Wortlaut voraus, dass auch eine "sonstige klinische Prüfung" stets produktbezogen erfolgt. So heißt es im einleitenden Halbsatz der Legaldefinition: "'sonstige klinische Prüfung' **eines Produktes** eine klinische Prüfung, die [...]".

Für das **Projekt O** wäre unseres Erachtens eine "sonstige klinische Prüfung" anzunehmen. In diesem Projekt wird ein Medizinprodukt eines Dritten zur Erstellung eines digitalen Zwillings verwendet. In diesem Fall könnte nach unserer Einschätzung bereits ein konkret anvisierter Versuchsaufbau und ein hinreichend bestimmtes Prüfobjekt Gegenstand der Studie sein.

Fraglich ist aber, ob in der klinischen Studie G oder in vergleichbaren Forschungsvorhaben des Instituts I (wie etwa R, F oder T) ein derartiger Fall gegeben ist. Dies kann insbesondere für das Projekt G mit guten Gründen verneint werden.

(a) Wortlaut und systematische Abgrenzung

In der Literatur wird der Anwendungsbereich von Art. 82 MDR i.V.m. § 3 Nr. 4 MPDG und – damit im Zusammenhang stehend – die Auslegung des Begriffs

"Medizinprodukt" in § 3 Nr. 1 MPDG sehr weit gefasst. Die Beantwortung wissenschaftlicher oder anderer Fragestellungen könne zu allen Zeitpunkten des "Produktlebenszyklus" stattfinden und unter Umständen zeitlich sogar vor dem eigentlichen Produkt (Prototyp, Demonstrator) liegen.

Dementsprechend geht insbesondere *Penn* davon aus, dass klinische Prüfungen gemäß Art. 82 MDR dann schon eingreifen, wenn sich ein Produkt als prä-Prototyp noch in einem frühen Forschungsstadium befindet und zunächst des Nachweises der Funktionalität und Sinnhaftigkeit des zugrundeliegenden Konzeptes bedarf. Die Gewinnung einer ersten Evidenz zur Wirksamkeit des neuen Verfahrens sowie die Überprüfung der Machbarkeit einer ggf. anschließenden klinischen Interventionsstudie solle nicht unter Art. 62, sondern unter Art. 82 MDR fallen (s. *Penn*, Sonstige klinische Prüfungen mit Medizinprodukten, 24.11.2020, Abschnitt 3, Blog der medXteam GmbH, <https://www.medxteam.de/index.php/medxteam-blog/8-sonstige-klinische-pruefungen-mit-medizinprodukten>, zuletzt aufgerufen am 9.8.2022).

Allerdings schränkt *Penn* ihre Ansicht wiederum dahingehend ein, dass die Prüfung von Idee und Realisierung noch außerhalb des Art. 82 MDR erfolgen und diese Norm erst ab dem Stadium der Machbarkeitsstudie eingreift.

Trotz dieser Einschränkung ist es zweifelhaft, ob die Ansicht von *Penn* vollumfänglich mit dem Wortlaut der MDR vereinbart werden kann. Denn sowohl die Bestimmung des Anwendungsbereichs also auch Art. 82 MDR selbst setzen voraus, dass bereits ein "Produkt" im Sinne eines "Medizinprodukts" gemäß der MDR gegeben ist. Die generelle Ausdehnung auf einen prä-Prototyp dessen Sinnhaftigkeit noch nicht absehbar ist, ist daher zu weitgehend.

Möglicherweise geht *Penn* aber auch davon aus, dass dieser prä-Prototyp wiederum aus bereits vorhandenen Medizinprodukten zusammengesetzt oder weiterentwickelt wird. Dafür könnte das folgende Zitat sprechen:

"Somit kann es durchaus auch der Fall sein, dass „*die sonstige klinische Prüfung im Rahmen der von der CE-Kennzeichnung umfassten Zweckbestimmung durchgeführt wird*“ und somit, ginge es um Leistung/Sicherheit und/oder Nutzen eine PMCF-Studie oder klinische Prüfung in Bezug auf Produkte, die die CE-Kennzeichnung tragen, nach Artikel 74 der MDR wäre."

Angesichts des klaren Wortlauts der MDR halten wir es für besser begründbar, dass Art. 82 MDR i.V.m. § 3 MPDG **nicht** auf Versuchsaufbauten für

Forschungsvorhaben anwendbar sind, die noch keinen Hersteller und keine feststehenden Produkteigenschaften/medizinischen Zwecke haben.

Zum einen betreffen die Versuchsaufbauten, wie in dem Projekt G nicht einen unveränderlichen Gegenstand. Da es sich vielmehr um eine Versuchsanordnung handelt, kommen Anpassungen bei Durchführung des Projekts in Betracht. Folglich liegt noch kein fertiges Produkt vor, das einheitlich geprüft werden kann.

Dies illustriert auch das im Sachverhalt dargestellte Foto eines Versuchsaufbaus. Es verdeutlicht, dass der Aufbau aus diskreten, käuflichen Elementen aufgebaut ist. Gleichzeitig bietet dieser Aufbau eine maximale Flexibilität, weil sich Komponenten rasch umstellen oder austauschen lassen.

Zum anderen dient der Versuchsaufbau selbst noch nicht unmittelbar diagnostischen/medizinischen Zwecken. In dem Projekt G ist er während und im Anschluss an Messungen am Probanden nicht in der Lage, einen Glukosewert anzugeben. Erst nach Abschluss aller Messungen und durch aufwändige Datenanalysen lassen sich Auswertelgorithmen entwickeln, die aufgrund der gemessenen Daten einen jeweiligen Glukosewert ermitteln.

(b) **Sinn und Zweck**

Artikel 82 MDR bezweckt i.V.m. § 3 Nr. 4 MPDG, nicht nur typische Herstellerunternehmen, sondern auch Wissenschaftler auf die grundlegenden Anforderungen für die klinischen Prüfungen nach dem Medizinprodukterecht zu verpflichten, die sich mit "Medizinprodukten" befassen (siehe auch *Graf*, MPJ 2021, 214). Der Anwendungsbereich ist hierbei weit gezogen und kann bereits Produkte in einer sehr frühen Entwicklungsphase des Produktlebenszyklus erfassen. **Gleichzeitig darf der Anwendungsbereich nicht uferlos ausgedehnt werden und verlangt zumindest einen gewissen, erkennbaren Aggregatzustand eines zukünftigen Medizinprodukts.**

Dies ist im Fall eines bloßen Versuchsaufbaus nicht gegeben, sofern dadurch noch überhaupt kein konkretes Medizinprodukt absehbar ist und das Verständnis grundlegender physikalischer Prinzipien im Vordergrund steht. Würde man auch derartige Versuchsaufbauten dem Anwendungsbereich unterwerfen, hätte dies unter anderem zur Folge, dass nach Art. 82 MDR mit Verweis auf Art. 62 Abs. 4 lit. 1) MDR, das "betreffende Prüfprodukt den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der MDR mit Ausnahme der Punkte entsprechen müsste, die Gegenstand der klinischen Prüfung sind ...". Dies ist unserer Auffassung nach für solche

Produkte umsetzbar, die gleichsam den ersten "Aggregatzustand" eines zukünftigen Medizinprodukts bereits erreicht haben, nicht aber für einen Versuchsaufbau im Rahmen der vorbereitenden Forschung, der noch weit von einem Prototyp oder einer Testversion eines Medizinprodukts entfernt ist.

Würde man dies anders sehen, könnte zukünftig eine Grundlagenforschung in der hier verfolgten Gestalt nicht mehr erfolgen, da die entsprechenden Voraussetzungen nach Anhang I der MDR häufig nicht mit vertretbarem Aufwand erfüllt werden könnten. Insbesondere das Erfordernis eines Qualitätsmanagementsystems und umfangreicher Dokumentation, wie in der MDR vorgesehen, würde eine erhebliche, häufig prohibitive Mehrbelastung gegenüber den Vorgaben der Ethikkommission auf Basis der Berufsordnung darstellen.

Dieses Ergebnis bedeutet gleichzeitig keineswegs, dass Probanden schutzlos gestellt wären, da in diesen Fällen die Beteiligung der Ethikkommissionen nach Maßgabe des Berufsrechts der Ärzte diesen Schutz in angemessener und ethisch einwandfreier Weise sicherzustellen haben.

Mit Blick auf die weiteren Forschungsvorhaben wie etwa in den Projekten R, F oder T liegen schwierigere Grenzfälle vor. Im Unterschied zu dem Projekt G wird im Rahmen dieser Studien bereits ein "experimenteller Prototyp" verwendet. Auch wenn die konkreten Produkteigenschaften nach unserem Verständnis in diesen Vorhaben noch nicht klar definiert sind, ließe sich durchaus argumentieren, dass das Forschungsziel bzw. der Prüfgegenstand bei diesen Studien bereits konkreter ist als in dem Projekt G.

Folgende Kriterien können bei der Beurteilung aus unserer Sicht im Einzelfall herangezogen werden:

- **Entwicklungsstadium des Versuchsaufbaus:** Je rudimentärer und variabler, desto weniger dürfte von einem (Medizin-) Produkt auszugehen sein. Zwar können auch Prototypen und Testversionen u.U. als ein solches Produkt anzusehen sein. Aber u.E. muss sich bereits zumindest ein gewisser Aggregatzustand eines zukünftigen Medizinprodukts verfestigt haben. Dies ist insbesondere nicht der Fall in dem Projekt G und bei Vorhaben in Gestalt von Versuchsaufbauten wie auf dem Foto in der Sachverhaltsschilderung.
- **Zwecksetzung:** Je mehr es sich um Erforschung von Grundlagen, methodischen Grundprinzipien und Vorfragen handelt, desto weniger dürfte bereits das Inverkehrbringen in Betracht kommen und daher

wiederum weniger wahrscheinlich von einem (Medizin-) Produkt auszugehen sein.

4. Keine Ausnahmen nach § 47 Abs. 3 MPDG

Weiterhin unterstellt, dass bereits ein Medizinprodukt vorliegt, stellt sich die Frage, ob Forschungsvorhaben des Instituts I andere Erleichterungen in Anspruch nehmen können.

So könnte man Äußerungen des BfArM dahingehend verstehen, dass es neben Art. 62 und Art. 82 MDR noch weitere Möglichkeiten für Forschungsarbeiten geben müsste. Dies folgt aus einem Hinweis des zuständigen Fachbereichsleiters des BfArM für Medizinprodukte, Dr. Wolfram Lauer, auf einer gemeinsamen Tagung des BfArM, des BMG und des Arbeitskreises der Ethik-Kommissionen vom 5.5.2021 (*Graf*, MPJ 2021, 214 f.). Danach gebe es eine unterschiedliche Lesart der MDR zu PMCF-Studien. Das BfArM gehe in seiner Lesart davon aus, dass weder die MDR noch das MPDG Anforderungen für diese Art von Prüfungen machten und insofern die Beteiligung der Ethik-Kommission über die Berufsordnung der Ärzte notwendig sei, "auch wenn diese Prüfungen ein Konformitätsverfahren unterstützten" (*Graf*, a.a.O., 215).

Allerdings betreffen diese Äußerungen nach unserer Einschätzung einen Spezialfall, der in § 47 Abs. 3 MPDG geregelt ist. Er regelt Fälle, in denen CE-gekennzeichnete Medizinprodukte nach ihrem Inverkehrbringen bestimmten Prüfungen unterzogen werden. Dies ist vorliegend bereits mangels einer CE-Kennzeichnung nicht einschlägig.

5. Klinische Studie nach dem Berufsrecht der Ärzte

Sofern Forschungsvorhaben keine Medizinprodukte betreffen und nicht unter die MDR (ggf. i.V.m. MPDG) fallen, richten sie sich ausschließlich nach den Vorgaben des ärztlichen Berufsrechts.

6. Fazit

Die Ausführungen zeigen, dass das Zusammenspiel der Normen zu klinischen Prüfungen in der MDR und dem MPDG wesentliche Fragen offen lassen. Es ist insbesondere nicht hinreichend klar, in welchen Fällen eine "sonstige klinische Prüfung" nach Art. 82 MDR vorliegt bzw. unter welchen Bedingungen das ärztliche Berufsrecht anzuwenden ist, wenn sich klinische Studien in der Forschungsphase befinden. Defizite in der Bestimmtheit der Normen und der Abgrenzung der regulatorischen Regime dürfen nicht zu Lasten der Betroffenen gehen. Die obigen Ausführungen zeigen, dass bei wortlautgetreuer Anwendung des Gesetzes, solche Studien, die sich in einem rudimentären Versuchsstadium befinden und lediglich neue

Technologien ausloten sollen, ohne Eingang in ein konkretes Produkt zu finden, nicht dem Medizinprodukteregime unterfallen. Der Wortlaut der MDR und des § 3 Nr. 4 MPDG ist dahingehend auszulegen, dass klinische Forschungsprojekte, die lediglich der Erforschung medizinischer Grundlagen dienen und/oder denen kein Vermarktungsinteresse zugrunde liegen, nicht unter das Medizinproduktrecht fallen. Vielmehr ist für diese Fälle das ärztliche Berufsrecht anwendbar. Hätte der (europäische) Gesetzgeber etwas anderes gewollt, hätte er dies entsprechend regeln müssen.

Nach der hier vertretenen Auffassung liegen den Projekten G, R, F und T bereits keine Medizinprodukte zugrunde, sodass der Anwendungsbereich des Medizinproduktrechts nicht eröffnet ist. Für diese Forschungsvorhaben ist demnach das ärztliche Berufsrecht einschlägig. Das Projekt O lässt sich als "sonstige klinische Prüfung" i.S.v. Art. 82 MDR i.V.m. § 3 Nr. 4 MPDG einstufen. Das Projekt W könnte unter Art. 62 MDR subsumiert werden.

Um für die betroffenen Forschungseinrichtungen sowie die Ethikkommissionen in der Praxis ein größeres Maß an Rechtssicherheit zu schaffen, sollten Leitlinien oder Handreichungen entwickelt und veröffentlicht werden, die den Bereich der Grundlagenforschung und die damit einhergehenden Vorgaben für die Durchführung klinischer Studien in dem vorgenannten Sinne entsprechend klarstellen.

Düsseldorf, den 27.1.2023

Herausgegeben von

Dr. Michael Banz
Peter v. Czettritz
Dr. Peter Dieners
Dr. Marc-Pierre Möll
Dr. Katrin Westphal

Schriftleitung

Dr. Peter Dieners (V.i.S.d.P.)
Maria Heil
Carolin Kemmner

Aus dem Inhalt

Aufsätze

- 161 Alles unter Kontrolle!? –
Praktische Umsetzung des LkSG in
Medizinprodukteunternehmen (Teil 2)
Maria Heil/Dr. Julia Eickbusch
- 171 Geplante PFAS-Beschränkung und MDR – Regula-
torische Friktion zu Lasten des Medizinproduktesektors?
Martin Ahlhaus/Dr. Zeynep Schreitmüller
- 178 Die neuen MDR-Übergangsfristen:
So kann die Implementierung gelingen
Maria Kösters
- 179 Medtec Online-Leitfaden zur regulatorischen Einord-
nung von klinischen Studien mit Medizinprodukten
Dr. Peter Dieners/Dr. Thomas Volland, LL.M./
Marlene Kießling

Rechtsprechung

- 185 Wettbewerbsrechtliche Zulässigkeit einer gesundheits-
bezogenen Werbung („Corona-Prophylaxe“) für eine
Mundspüllösung
(m. Anm. Dr. Martin Altschwager, LL.M.)
OLG Hamm 4. Zivilsenat, Urt. v. 9.2.2023 – 4 U 144/22
- 194 Zur Maßgeblichkeit der Spitzenorganisationen der An-
bieter digitaler medizinischer Anwendungen
(m. Anm. Manuela Steininger)
LSG Berlin-Brandenburg, Urt. v. 12.5.2023 –
L 28 KR 368/20 KL



Nomos



Digitaler Zugriff:
beck-online
DIE DATENBANK

IMPRESSUM

Zeitschrift für das
gesamte Medizinprodukterecht (MPR)
ISSN 1618-9027

SCHRIFTLLEITUNG

Rechtsanwalt Dr. Peter Dieners (V.i.S.d.P.)
Rechtsanwältin Maria Heil, M.C.L.
Rechtsanwältin Carolin Kemmner

Einsendungen bitte an:

Rechtsanwalt Dr. Peter Dieners
Rechtsanwältin Carolin Kemmner
Königsallee 59
40215 Düsseldorf
E-Mail: mpr@nomos-journals.de
www.mpr.nomos.de

Manuskripte und andere Einsendungen:

Alle Einsendungen sind an die o. g. Adresse zu richten. Es besteht keine Haftung für Manuskripte, die unverlangt eingereicht werden. Sie können nur zurückgegeben werden, wenn Rückporto beigefügt ist. Die Annahme zur Veröffentlichung muss in Textform erfolgen. Mit der Annahme zur Veröffentlichung überträgt die Autorin/der Autor der Nomos Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG an ihrem/seinem Beitrag für die Dauer des gesetzlichen Urheberrechts das exklusive, räumlich und zeitlich unbeschränkte Recht zur Vervielfältigung und Verbreitung in körperlicher Form, das Recht zur öffentlichen Wiedergabe und Zugänglichmachung, das Recht zur Aufnahme in Datenbanken, das Recht zur Speicherung auf elektronischen Datenträgern und das Recht zu deren Verbreitung und Vervielfältigung sowie das Recht zur sonstigen Verwertung in elektronischer Form. Hierzu zählen auch heute noch nicht bekannte Nutzungsformen. Das in § 38 Abs. 4 UrhG niedergelegte zwingende Zweitverwertungsrecht der Autorin/des Autors nach Ablauf von 12 Monaten nach der Veröffentlichung bleibt hiervon unberührt. Eine eventuelle, dem einzelnen Beitrag oder der jeweiligen Ausgabe beigefügte Creative Commons-Lizenz hat im Zweifel Vorrang. Zum Urheberrecht vgl. auch die allgemeinen Hinweise unter www.nomos.de/urheberrecht.

Unverlangt eingesandte Manuskripte – für die keine Haftung übernommen wird – gelten als Veröffentlichungsvorschlag zu den Bedingungen des Verlages. Es werden nur unveröffentlichte Originalarbeiten angenommen. Die Verfasser erklären sich mit einer nicht sinntstellenden redaktionellen Bearbeitung einverstanden.

Redaktionsrichtlinie:

Diese Zeitschrift ist auch in der Datenbank BeckOnline verfügbar. Um die Funktionen dieser Datenbank optimal zu nutzen (insbesondere die Verlinkungsfunktion), empfehlen wir dringend die Beachtung der C.H.BECK-Redaktionsrichtlinien und Werkabkürzungen. Diese finden Sie im Zitierportal des Verlages C.H.BECK <https://zitierportal.beck.de/>

Urheber- und Verlagsrechte:

Alle in dieser Zeitschrift veröffentlichten Beiträge sind urheberrechtlich geschützt. Das gilt auch für die veröffentlichten Gerichtsentscheidungen und ihre Leitsätze, soweit sie vom Einsendenden oder von der Schriftleitung erarbeitet oder redigiert worden sind. Der urheberrechtliche Schutz gilt auch im Hinblick auf Datenbanken und ähnliche Einrichtungen. Kein Teil dieser Zeitschrift darf außerhalb der engen Grenzen des Urheberrechtsgesetzes oder über die Grenzen einer eventuellen, für diesen Teil anwendbaren Creative Commons-Lizenz hinaus ohne schriftliche Genehmigung des Verlags in irgendeiner Form vervielfältigt, verbreitet oder öffentlich wiedergegeben oder zugänglich gemacht, in Datenbanken aufgenommen, auf elektronischen Datenträgern gespeichert oder in

Aufsätze

- Alles unter Kontrolle!? – Praktische Umsetzung des LkSG in
Medizinprodukteunternehmen (Teil 2)
Maria Heil/Dr. Julia Eickbusch 161
- Geplante PFAS-Beschränkung und MDR – Regulatorische Friktion
zu Lasten des Medizinproduktesektors?
Martin Ahlhaus/Dr. Zeynep Schreitmüller 171
- Die neuen MDR-Übergangsfristen: So kann die Implementierung gelingen
Maria Kösters 178
- Medtec Online-Leitfaden zur regulatorischen Einordnung von
klinischen Studien mit Medizinprodukten
Dr. Peter Dieners/Dr. Thomas Voland, LL.M./Marlene Kießling 179

Rechtsprechung

- Wettbewerbsrechtliche Zulässigkeit einer gesundheitsbezogenen Werbung
(„Corona-Prophylaxe“) für eine Mundspüllösung
(*m. Anm. Dr. Martin Altschwager, LL.M.*)
OLG Hamm 4. Zivilsenat, Urt. v. 9.2.2023 – 4 U 144/22 185
- Zur Maßgeblichkeit der Spitzenorganisationen der Anbieter digitaler
medizinischer Anwendungen
(*m. Anm. Manuela Steininger*)
LSG Berlin-Brandenburg, Urt. v. 12.5.2023 – L 28 KR 368/20 KL 194

Schlusspunkt.

211

sonstiger Weise elektronisch vervielfältigt, verbreitet oder verwertet werden.

Namentlich gekennzeichnete Artikel müssen nicht die Meinung der Herausgeber/Redaktion wiedergeben. Der Verlag beachtet die Regeln des Börsenvereins des Deutschen Buchhandels e.V. zur Verwendung von Buchrezensionen.

Anzeigen:

Verlag C.H. BECK
Anzeigenabteilung
Bertram Mehling (V. i. S. d. P.)
Wilhelmstraße 9
80801 München

Media-Sales:

Tel: (089) 381 89-687
mediaberatung@beck.de

Verlag und Gesamtverantwortung
für Druck und Herstellung:

Nomos Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG
Waldseestr. 3-5
76530 Baden-Baden
Telefon: 07221/2104-0
Telefax 07221/2104-27
www.nomos.de

Geschäftsführer: Thomas Gottlöber

HRA 200026, Mannheim

Sparkasse Baden-Baden Gaggenau

IBAN DE05662500300005002266
(BIC SOLADES1BAD).

Erscheinungsweise: zweimonatlich

Preise:

Individualkunden: Jahresabo € 389,-; Alle Abopreise inklusive Zugang zur digitalen Ausgabe in beck-online für einen Nutzer/eine Nutzerin. Die Abopreise verstehen sich einschließlich der gesetzlichen Umsatzsteuer und zuzüglich Vertriebskostenanteil € 20,- (Inland)/€ 30,- (Ausland), sowie Direktbeorderungsgebühr € 2,50 (Inland); Miniabo (3 Ausgaben) € 79,- inkl. Vertriebskosten und Porto; Einzelheft: € 64,-. Bestellungen über jede Buchhandlung und beim Verlag.

Kundenservice:

Telefon: +49-7221-2104-280
Telefax: +49-7221-2104-285
E-Mail: zeitschriften@nomos.de
Hier erhalten Sie unter Angabe Ihrer Abo-Nummer auch die Zugangsdaten für die Online-Nutzung.

Kündigung:

Abbestellungen mit einer Frist von vier Wochen zum Kalenderjahresende.

Adressenänderungen:

Teilen Sie uns rechtzeitig Ihre Adressenänderungen mit. Dabei geben Sie bitte neben dem Titel der Zeitschrift die neue und die alte Adresse an.

Hinweis gemäß Art. 21 Abs. 1 DSGVO: Bei Anschriftenänderung kann die Deutsche Post AG dem Verlag die neue Anschrift auch dann mitteilen, wenn kein Nachsendeauftrag gestellt ist. Hiergegen kann jederzeit mit Wirkung für die Zukunft Widerspruch bei der Post AG eingelegt werden.

Team-NB, der Europäische Verband der im Bereich Medizinprodukte tätigen Benannten Stellen, hat eine Reihe weiterer wichtiger regulatorischer Voraussetzungen für die erfolgreiche Umsetzung der MDR definiert und in dem Positionspaper „New MDR Transition Timelines and Notified Body Capacity“ am 10.8.2023 veröffentlicht². Besonders relevant ist die zeitnahe Umsetzung der in MDCG 2022-14 definierten Maßnahmen zur Entlastung der Benannte Stellen. Hervorzuheben sind hierbei die dringend notwendige Reduzierung des Verwaltungsaufwandes für Benannte Stellen, die Ermöglichung von „structured dialogues“ vor und während des Konformitätsbewertungsverfahrens, sowie die beschleunigte Anerkennung von zusätzlichen MDR-Codes für bereits designierte Benannte Stellen.

Der erhebliche Verwaltungsaufwand für Benannte Stellen könnte unter anderem durch eine Begrenzung der zahlreichen und durchaus aufwendigen Datenabfragen der Europäische Kommission reduziert werden. Darüber hinaus warten die Benannten Stellen weiterhin auf die Bereitstellung der europäischen Datenbank für Medizinprodukte EUDAMED. Solange EUDAMED nicht einsatzbereit ist, sind die Benannten Stellen gezwungen weiterhin nationale Datenbanken zu pflegen und aufwändige Übergangslösungen zu etablieren, um

ihre, in der MDR neu definierten Dokumentationspflichten, zu erfüllen. Da die meisten nationalen Datenbanken keine technische Schnittstelle zu EUDAMED haben werden, bereiten sich die Benannten Stellen auch auf einen ressourcenintensiven Datenübertragungsprozess vor, sobald EUDAMED funktionsfähig sein wird.

Damit der Übergang zur MDR gelingen kann und alle Zertifikate bis zum Ende der neuen Fristen überführt werden können, ist es entscheidend, dass Hersteller, Benannte Stellen und die europäischen sowie nationalen Regulierungsbehörden Verantwortung übernehmen und Hand in Hand zusammenarbeiten. Ein stabiles regulatorisches Umfeld und die zügige Einreichung aller Anträge seitens der Medizinproduktehersteller sind dabei entscheidende Grundvoraussetzungen.

Anschrift der Verfasserin

Coordinator Regulatory Strategy Maria Kösters
TÜV SÜD Medical and Health Services (MHS)
Ridlerstraße 65
80339 München
Maria.Koesters@tuvsud.com

Medtec Online-Leitfaden zur regulatorischen Einordnung von klinischen Studien mit Medizinprodukten

Dr. Peter Dieners, Dr. Thomas Voland, LL.M., und Marlene Kießling*

■ Seit dem Inkrafttreten der MDR bestehen Unsicherheiten, unter welchen genauen Umständen klinische Studien mit Medizinprodukten unter das Regime der MDR fallen oder wann sie nach den Vorgaben des ärztlichen Berufsrechts durchzuführen sind. Dies betrifft insbesondere Studien in einem frühen Stadium der Entwicklung von Medizinprodukten. Der gerade veröffentlichte Leitfaden einer interdisziplinär zusammengesetzten Arbeitsgruppe will diesen Unsicherheiten begegnen und als praktische Handreichung für ein einheitliches Verständnis der gesetzlichen Vorgaben dienen. In Ermangelung anderer Hilfen dürfte der Leitfaden in der Zukunft von Ethikkommissionen, Prüfinstanzen und Behörden zur Orientierung genutzt werden. Allerdings weist er einige Schwachstellen auf, ohne deren Beseitigung die erhoffte Rechtsklarheit nur bedingt eintreten kann.

■ Since the MDR has come into force, there have been uncertainties as to the exact circumstances under which clinical studies with medical devices fall under the MDR regime or when they are to be conducted in accordance with the requirements of medical professional law only. In particular, this relates to studies at an early stage of the development of medical devices. The recently published guideline of an interdisciplinary working group aims to address these uncertainties and to serve as a practical guide for a harmonised understanding of the legal requirements. In the absence of other guiding documents, the newly published guideline is likely to be used as an orientation for ethics committees, review bodies and authorities in the future. However, it does have some weaknesses, and without elimination of these certain aspects the intended legal clarity can only be achieved to a limited extent.

* Dr. Peter Dieners, Dr. Thomas Voland, LL.M., und Marlene Kießling sind Rechtsanwälte bei Clifford Chance in Düsseldorf. Dieser Beitrag beruht auf einer Anfrage aus der Praxis.

I. Einleitung

Mit dem Inkrafttreten der VO (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5.4.2017 über Medizinprodukte etc. (Medical Device Regulation – „MDR“) sowie des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes („MPDG“) wurden die regulatorischen Vorgaben für bestimmte klinische Forschungsvorhaben und Studien spezifiziert. Die MDR selbst sieht verschiedene regulatorische Verfahren für klinische Prüfungen vor. So regelt Art. 74 MDR klinische Prüfungen in Bezug auf Medizinprodukte, die bereits eine CE-Kennzeichnung tragen. Artikel 62 MDR trifft Regelungen für klinische Prüfungen, die dem Nachweis der Konformität von Medizinprodukten dienen. „Sonstige klinische Prüfungen“, die nicht mit dem Ziel des Konformitätsnachweises durchgeführt werden, unterfallen Art. 82 MDR. Für diese sonstigen klinischen Prüfungen nach Art. 82 MDR haben die Mitgliedstaaten zusätzliche Regelungen zu treffen, um die Rechte, die Sicherheit und das Wohl der Prüfungsteilnehmer zu schützen und die Einhaltung wissenschaftlicher und ethischer Grundsätze zu gewährleisten. In Deutschland stellt § 47 iVm § 3 Nr. 4 MPDG insofern zusätzliche Anforderungen an sonstige klinische Prüfungen auf.

Neben dem regulatorischen Regime für klinische Prüfungen in der MDR trifft auch das ärztliche Berufsrecht in Deutschland Regelungen für die Teilnahme von Ärzten an klinischen Forschungsvorhaben. Nach § 15 Abs. 1 der ärztlichen (Muster-) Berufsordnung müssen Ärzte sicherstellen, dass vor der Studie eine Beratung durch eine Ethikkommission erfolgt ist.

Bei der regulatorischen Einordnung von klinischen Forschungsvorhaben ist in verschiedenen Fallkonstellationen nicht ohne Weiteres klar, ob und ggf. für welche Sachverhalte neben der Anwendung von Art. 74, Art. 62 und Art. 82 MDR noch Raum ist für klinische Studien, die sich allein nach den Vorgaben des ärztlichen Berufsrechts richten. Diese Frage stellt sich insbesondere im Hinblick auf sehr frühe Phasen der Forschung und Entwicklung, bei denen es etwa im Rahmen von Versuchsaufbauten um die Gewinnung von grundlegenden medizinischen Erkenntnissen geht. Darüber hinaus ist die Abgrenzung auch relevant für Studien, bei denen die versuchsleitende Einheit (oder ein Dritter) keinerlei Vermarktungsinteresse hat und es deshalb am Vorliegen des Tatbestandsmerkmals eines „Herstellers“ im Sinne von Art. 2 Nr. 1 i.V.m Nr. 30 MDR fehlt.

II. Leitfaden zur regulatorischen Einordnung von klinischen Forschungsvorhaben mit Medizinprodukten als praktische Hilfestellung

1. Überblick über den Leitfaden

Um die in der Praxis bestehenden Unsicherheiten bei Studienzentren, Prüfarzten, Ethikkommissionen, Behörden und weiteren Akteuren zu beseitigen, gründete das Bundesministerium für Bildung und Forschung („BMBF“) eine interdiszi-

plinär zusammengesetzte Fokusgruppe. Diese sollte eine praktische Orientierungshilfe erarbeiten, um für mehr Klarheit hinsichtlich der regulatorischen Einordnung von klinischen Machbarkeitsstudien mit Medizinprodukten für Antragsteller und Prüfinstanzen zu sorgen und damit einen Beitrag zu einer einheitlichen Rechtsauffassung und Auslegungspraxis aller Beteiligten zu leisten. Parallel zur Erarbeitung dieser Orientierungshilfe in Form eines „Leitfadens“¹ durch die Fokusgruppe wurde auf der Webseite medteconline.de die Arbeitsgruppe „Strategischer Dialog Klinische Studien – Begleitforum“ eröffnet, in der sich zugelassene Mitglieder zum Handlungs- und Regelungsbedarf in Bezug auf klinische Studien austauschen konnten. Der im Juni 2023 erschienene Medtec Online-Leitfaden mit einer zusätzlichen Arbeitshilfe („Leitfaden“) wurde auf medteconline.de für zugelassene Mitglieder und auch auf der Seite des BfArM² veröffentlicht. Er soll laut seiner Autoren als lebendes Dokument fortlaufend weiterentwickelt werden.³ Am 5.7.2023 fand außerdem ein Online-Meeting statt, in dem Vertreter der Fokusgruppe den Leitfaden vorgestellt haben und Fragen zum Leitfaden beantwortet wurden („Online-Meeting“).

a) Aufbau des Leitfadens

Für die regulatorische Einordnung einer klinischen Studie bietet der Leitfaden im Wesentlichen zwei Prüfschemata, die jeweils in einem Flussdiagramm dargestellt werden. In einem ersten Schritt wird geprüft, ob eine klinische Prüfung im Sinne des Art. 2 Nr. 45 MDR mit einem Prüfprodukt nach Art. 2 Nr. 46 MDR vorliegt. Wenn dies anhand des Prüfschemas bejaht wird, wird die klinische Prüfung in einem zweiten Prüfungsschritt typisiert und den Verfahren nach Art. 74, 62 oder 82 MDR zugeordnet. Zusätzlich zu den Prüfschemata bietet der Leitfaden auf ca. 100 Seiten fiktive Fallbeispiele, zusätzliche Erläuterungen und Checklisten.

b) Klinische Studie nach der MDR

Für die Frage, ob eine klinische Studie überhaupt unter die MDR fällt oder nach dem ärztlichen Berufsrecht durchzuführen ist, ist das erste Prüfschema relevant.

Um eine klinische Studie am Menschen einem Verfahren nach der MDR zuordnen zu können, wird maßgeblich auf die klinische Fragestellung abgestellt. Ausgangspunkt für die Beurteilung ist die Definition einer klinischen Studie nach Art. 2 Nr. 45 MDR. Danach ist eine klinische Studie eine systematische Untersuchung, bei der ein oder mehrere menschliche Prüfungsteilnehmer einbezogen sind und die zwecks Bewertung der Sicherheit oder Leistung eines Produkts durchgeführt wird. Der Leitfaden stellt in diesem Zusammenhang entscheidend auf den Zweck der in Rede stehenden Studie ab.

- 1 Medtec Online-Leitfaden – Regulatorische Einordnung von klinischen Studien mit Medizinprodukten, Version 0.9 vom 22.6.2023, S. 101.
- 2 Der Leitfaden ist abrufbar unter https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Medizinprodukte/bmbf_medtec_leitfaden_mp.html, zuletzt aufgerufen am 12.10.2023.
- 3 Vgl. Medtec Online-Leitfaden – Regulatorische Einordnung von klinischen Studien mit Medizinprodukten, Version 0.9 vom 22.6.2023, S. 8.

aa) Prüfprodukt, Prüfgegenstand, Prüfhilfsmittel

Der Leitfaden unterscheidet zwischen den Begriffen Prüfprodukt, Prüfgegenstand und Prüfhilfsmittel.⁴

- Ein Prüfprodukt soll dem gesetzlich definierten Begriff des Prüfprodukts in Art. 2 Nr. 46 MDR entsprechen. Danach ist ein Prüfprodukt ein Produkt, das im Rahmen einer klinischen Prüfung bewertet wird. Das Vorliegen eines Prüfprodukts ist nach dem Leitfaden Voraussetzung dafür, dass eine klinische Prüfung nach der MDR vorliegt und die Studie schließlich anhand des zweiten Prüfschemas typisiert werden kann.
- Als Prüfgegenstand wird im Rahmen des Leitfadens ein Objekt bezeichnet, auf das sich die klinische Fragestellung im Rahmen der klinischen Studie bezieht. Der Begriff hat keine gesetzliche Entsprechung und wird im Leitfaden neu eingeführt. Er wird im Rahmen des ersten Prüfschemas verwendet, bis am Ende feststeht, ob der Prüfgegenstand ein Prüfprodukt nach Art. 2 Nr. 46 MDR ist.
- Den Begriff des Prüfhilfsmittels kennt das Medizinprodukterecht bislang ebenfalls nicht. Prüfhilfsmittel sollen im Gegensatz zu Prüfgegenständen solche Objekte sein, auf die sich die klinische Fragestellung nicht bezieht.

Nach dem Leitfaden ist jedes Prüfprodukt nach Art. 2 Nr. 46 MDR ein Prüfgegenstand im Sinne des Leitfadens. Aber nicht jeder Prüfgegenstand ist auch ein Prüfprodukt.

bb) Zweck der klinischen Studie

Die klinische Studie muss nach dem Leitfaden zum Zweck der Bewertung der Sicherheit oder Leistung eines Prüfgegenstands erfolgen, damit sie als klinische Prüfung mit einem Prüfprodukt unter die MDR fällt und einem der entsprechenden Verfahren zugeordnet werden kann. Anhand der Fallbeispiele und der weiteren Erläuterungen im Leitfaden wird ersichtlich, dass es dabei grundsätzlich nicht auf den technischen Reifegrad oder die Entwicklungsreife eines Produkts in der Forschungsphase ankommen soll.⁵ Allerdings soll die Führung eines ersten wissenschaftlichen Nachweises in Bezug auf eine Ursache und eine Wirkung keine Bewertung der Leistung oder Sicherheit eines Prüfgegenstands darstellen.⁶ Diese Abgrenzung lässt, wie später gezeigt wird, einige Fragen offen.

c) Rechtliche Relevanz und Qualität des Leitfadens

Der Leitfaden wird bereits aufgrund des großen Bedürfnisses nach Rechtsklarheit und des bisherigen Fehlens praktischer Hinweise bei den betroffenen Akteuren Beachtung erfahren. Dies gilt auch deshalb, weil Verstöße gegen die Vorschriften zu klinischen Prüfungen in der MDR – etwa aufgrund einer fehlerhaften regulatorischen Einordnung – unter Umständen straf- oder bußgeldbewehrt sind.⁷ Aufgrund der bestehenden Unsicherheiten ist die Veröffentlichung eines Leitfadens als praktische Arbeitshilfe daher grundsätzlich sehr zu begrüßen.

Im Falle von Rechtsstreitigkeiten werden vermutlich auch Behörden und Gerichte den Leitfaden mangels anderweitiger Handreichungen zur Auslegung der gesetzlichen Vorschriften

heranziehen. Der Leitfaden selbst hat zwar keine rechtliche Qualität und ist daher grundsätzlich nicht rechtlich verbindlich.⁸ Aufgrund seiner zu erwartenden faktischen Bedeutung ist es allerdings wichtig, dass der Leitfaden die tatsächliche Rechtslage auch durchgehend richtig anwendet. In diesem Zusammenhang wird auch im Anhang zum Leitfaden selbst verdeutlicht, dass Handlungsbedarf für eine einheitliche Rechtsauffassung und Auslegungspraxis besteht.⁹ Der Leitfaden sollte daher die neue Rechtslage zutreffend berücksichtigen und widerspiegeln.

Vor diesem Hintergrund überrascht es jedoch, dass die Herausgeber des Leitfadens dessen Bedeutung selbst marginalisieren. So wurde in dem Online-Meeting vom 5.7.2023 zur Vorstellung des Leitfadens angemerkt, dass dieser keine Auslegung des Rechts darstellen, sondern lediglich Orientierung für die Praxis bieten solle. Jedem Betroffenen stehe es frei, eine behördliche Klärung über den regulatorischen Status einer Studie einzuholen und ggf. den Rechtsweg zu beschreiten. Derartige Aussagen entwerten den Leitfaden, da dessen praktischer Nutzen zur (regulatorischen) Einordnung klinischer Studien erheblich beeinträchtigt wird, wenn er von vornherein nicht alle gesetzlichen Anforderungen berücksichtigt.

2. Schwachstellen des Leitfadens

Der Leitfaden orientiert sich zwar an den Definitionen der MDR, vernachlässigt aber wesentliche rechtsdogmatische Aspekte. Auch wenn der Leitfaden bei der regulatorischen Einordnung von klinischen Studien vielfach zu nachvollziehbaren Ergebnissen kommt, sind dennoch Sachverhalte erkennbar, bei denen der Leitfaden zu rechtlich unzutreffenden Resultaten führen kann. Dies beruht vor allem darauf, dass der Leitfaden eine zentrale rechtliche Vorprüfung unterlässt und damit Studien unter die MDR einordnet, die richtigerweise nicht unter das Medizinprodukterecht, sondern allein unter das ärztliche Berufsrecht fallen.

a) Anwendungsbereich der MDR ist begrenzt auf Medizinprodukte

Die MDR regelt das Inverkehrbringen, die Bereitstellung und die Inbetriebnahme von (Medizin-)Produkten (vgl. Art. 1 Abs. 1 MDR). Die Vorgaben zu klinischen Prüfungen nach dem Medizinprodukterecht setzen voraus, dass überhaupt der Anwendungsbereich der MDR eröffnet ist. Dies wiederum kommt nur dann in Betracht, wenn der in der Studie zum Einsatz kommende Gegenstand die Legaldefinition eines „Medizinprodukts“ gemäß Art. 2 Nr. 1 (i.V.m. Art. 1 Abs. 4)

- 4 Vgl. Medtec Online-Leitfaden – Regulatorische Einordnung von klinischen Studien mit Medizinprodukten, Version 0.9 vom 22.6.2023, S. 16.
- 5 Vgl. Medtec Online-Leitfaden – Regulatorische Einordnung von klinischen Studien mit Medizinprodukten, Version 0.9 vom 22.6.2023, S. 51ff.
- 6 Vgl. Medtec Online-Leitfaden – Regulatorische Einordnung von klinischen Studien mit Medizinprodukten, Version 0.9 vom 22.6.2023, S. 28f.
- 7 Vgl. etwa § 93 Abs. 1 Nrn. 2 und 4, Abs. 2 Nr. 2 MPDG, § 94 Abs. 1 MPDG.
- 8 Inwiefern der Leitfaden zu einer Selbstbindung der Verwaltung führen könnte, soll hier nicht weiter erörtert werden.
- 9 Vgl. Medtec Online-Leitfaden – Regulatorische Einordnung von klinischen Studien mit Medizinprodukten, Version 0.9 vom 22.6.2023, S. 101.

MDR erfüllt. Voraussetzung ist somit das Vorliegen eines Medizinprodukts:

Kennzeichnend für ein Medizinprodukt ist, dass es eine medizinische Zweckbestimmung und einen Hersteller mit Vermarktungsinteresse hat. Diese Merkmale können insbesondere dann fraglich sein, wenn sich Prüfgegenstände noch in frühen Entwicklungsstadien befinden oder es sich dabei lediglich um erste technische Versuchsanordnungen handelt. Denn in derartigen Fällen stehen zumeist noch keine konkreten Produkteigenschaften fest und es fehlt an einem hinreichend konkreten Vermarktungsinteresse.

Neben der Einordnung von klinischen Studien unter die Verfahren der MDR soll der Leitfaden auch dabei helfen, klinische Prüfungen mit Medizinprodukten unter der MDR von anderen Rechtsregimen abzugrenzen.¹⁰ Damit eine klare Abgrenzung möglich ist, müsste der Leitfaden für die Zuordnung zum MDR-Regime auch alle dafür erforderlichen Merkmale eines Medizinprodukts berücksichtigen.

aa) Medizinische Zweckbestimmung

Damit ein Gegenstand als Medizinprodukt qualifiziert werden kann, muss er eine von einem Hersteller zugewiesene medizinische Zweckbestimmung im Sinne des Art. 2 Nr. 1 MDR aufweisen. Artikel 2 Nr. 1 MDR konkretisiert vier medizinische Zwecke, wobei stets ein patientenindividueller Nutzen erforderlich ist. In diesem Sinne gehen auch *Gassner/Lempp* in ihrem Aufsatz zu Abgrenzungsfragen bei klinischen Prüfungen zutreffend davon aus, dass für die Zweckbestimmung und somit für die Entscheidung, ob ein Medizinprodukt vorliegt, relevant ist, ob mit dem Prüfgegenstand ausschließlich Forschungsvorhaben durchgeführt werden sollen und daher ein patientenindividueller Nutzen jedenfalls vorläufig nicht angestrebt wird. In diesem Fall scheidet die Annahme eines Medizinprodukts schon per definitionem aus.¹¹

In klinischen Studien, die etwa grundlegende physikalische Funktionsweisen zum Gegenstand haben, ist ein konkreter, individueller Nutzen für einen Patienten vielfach überhaupt nicht absehbar und wird mit entsprechenden Versuchsaufbauten oder dem zu prüfenden Gegenstand auch nicht beabsichtigt. In diesen Fällen fehlt es daher von vornherein an einem Medizinprodukt.

Zwar setzt auch der Leitfaden voraus, dass der Prüfgegenstand zu einem medizinischen Zweck gemäß Art. 2 Nr. 1 MDR angewendet werden muss, damit er dem MDR-Regime für klinische Prüfungen zugeordnet werden kann. Welche genauen Anforderungen an die Zweckbestimmung anzulegen sind und wie konkret dieser Zweck bereits feststehen muss, ergibt sich aus den Fallbeispielen und Erläuterungen aber nicht im Einzelnen. Der Leitfaden bietet lediglich einige Beispiele zur Frage der medizinischen Zweckbestimmung, ohne jedoch eine generelle Bestimmung vorzunehmen, wann das Stadium einer medizinischen Zweckbestimmung erreicht wird.

So solle etwa eine Studie mit einer Virtual-Reality-Brille vor einer Operation, die die Stimmung von Patienten untersucht, mangels medizinischer Zweckbestimmung nicht unter die

MDR fallen. Die Studie mit einem Prototyp zur Diagnose von Alzheimer im Frühstadium hingegen erfolge zu einem medizinischen Zweck, nämlich zum Zwecke der Diagnose einer Krankheit.¹² Diese Fallbeispiele haben bereits jeweils eindeutige Sachverhaltsvoraussetzungen, sodass die Beantwortung der Frage der medizinischen Zweckbestimmung bereits im Sachverhalt angelegt ist und nicht schwerfällt. Im Übrigen soll es nach dem Leitfaden nicht auf den wissenschaftlich-technischen Fortschritt eines Prüfgegenstands ankommen, sondern lediglich auf die Fragestellung oder den Zweck einer klinischen Studie.¹³ Zur Bestimmung einer medizinischen Zweckbestimmung beziehungsweise eines patientenindividuellen Nutzens sollte der technische Reifegrad eines Prüfgegenstands allerdings durchaus jedenfalls als Indiz berücksichtigt werden. Denn je rudimentärer und variabler etwa ein Versuchsaufbau oder ein Prüfgegenstand ist, desto unbestimmter sind regelmäßig die Eigenschaften dieses Gegenstands und der patientenindividuelle Nutzen.

Es wäre wünschenswert, wenn der Leitfaden zum einen die allgemeinen Parameter einer medizinischen Zweckbestimmung klarer herausarbeiten und zum anderen auch Fallbeispiele behandeln würde, die sich insofern in einem „Graubereich“ bewegen. Das können etwa Konstellationen sein, die frühe Forschungsphasen bzw. Frühphasen der Produktentwicklung betreffen und bei denen die Antwort auf die Frage nach der medizinischen Zweckbestimmung nicht bereits auf der Hand liegt.

bb) Herstellereigenschaft

Weitere tatbestandliche Voraussetzung für ein Medizinprodukt ist das Vorliegen eines „Herstellers“. Als Hersteller kommt gemäß Art. 2 Nr. 30 MDR nur eine natürliche oder juristische Person in Betracht, die ein Produkt herstellt bzw. entwickeln oder herstellen lässt und die dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet.

Das Vorhandensein eines Herstellers verdeutlicht die zentrale Zielsetzung der MDR, die Vermarktung von Medizinprodukten zu regeln. Es handelt sich um „Inverkehrbringungsrecht“.

(1) Zielsetzung der MDR bestätigt Erfordernis eines Herstellers

Sinn und Zweck der MDR ist es, den freien Warenverkehr von Medizinprodukten auf dem europäischen Binnenmarkt zu gewährleisten und hohe Standards für die Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten festzulegen. Das Medizinproduktrecht ist damit als produktbezogenes „Inverkehrbringungsrecht“ anzusehen. Dies folgt bereits aus der in Art. 1 Abs. 1

10 Vgl. Medtec Online-Leitfaden – Regulatorische Einordnung von klinischen Studien mit Medizinprodukten, Version 0.9 vom 22.6.2023, S. 9 ff.

11 Gassner/Lempp MPJ 2021, 289 (289); im Übrigen geht auch die Kommission der Deutschen Röntgengesellschaft (DRG) e.V. und der Konferenz der Lehrstuhlinhaber in der Radiologie (KLR) in einer Handreichung davon aus, dass ein patientenindividueller Nutzen vorliegen muss, damit die MDR Anwendung findet, vgl. Medical Device Regulation (MDR) und MRT-Forschung: Eine Handreichung der MDR-Kommission – Stand 07/2023, abrufbar unter <https://www.thieme-connect.de/products/ejournals/html/10.1055/a-2120-3691>, zuletzt aufgerufen am 12.10.2023.

12 Vgl. Medtec Online-Leitfaden – Regulatorische Einordnung von klinischen Studien mit Medizinprodukten, Version 0.9 vom 22.6.2023, Optionen PQ-F#4, insbesondere PQ-F#4c, S. 19 Fallbeispiele 4.13 und 4.14, S. 26.

13 Vgl. Medtec Online-Leitfaden – Regulatorische Einordnung von klinischen Studien mit Medizinprodukten, Version 0.9 vom 22.6.2023, S. 51 ff.

MDR verankerten Zielsetzung der MDR, Regeln für das Inverkehrbringen, die Bereitstellung auf dem Markt und die Inbetriebnahme von für den menschlichen Gebrauch bestimmten Medizinprodukten und deren Zubehör in der EU festzulegen. Dabei soll für Verbraucher erkennbar sein, wer die regulatorische Verantwortung für das Produkt auf dem Markt trägt.

Auch die Rechtsgrundlagen der MDR – Art. 114 und Art. 168 Abs. 4 lit. c) AEUV – bestätigen dieses Verständnis. Artikel 114 Abs. 1 AEUV bringt zum Ausdruck, dass die MDR der Verwirklichung der Ziele des Art. 26 AEUV dient, mithin dem Binnenmarkt, in dem u.a. der freie Warenverkehr gewährleistet ist. Auch Art. 168 Abs. 4 lit. c) AEUV ist eindeutig auf den Handel von Waren auf dem Markt bezogen, da er für die Güter Arzneimittel und Medizinprodukte gilt, deren Sicherheit gewährleistet werden soll. Hingegen fehlt es der EU an einer Harmonisierungskompetenz im Bereich der allgemeinen, nicht vermarktungsbezogenen Forschung (s. Art. 179 ff. AEUV), weshalb die Regelung der Sicherheit von Studien ohne die gleichzeitige Erfüllung aller Voraussetzungen eines Medizinprodukts mangels Gesetzgebungsbefugnissen nicht in der MDR geregelt ist. Sofern also (noch) keine Kommerzialisierung auch nur geplant ist, sondern die Gewinnung von grundlegenden Erkenntnissen über die Funktionsweise von bestimmten Gegenständen im Mittelpunkt steht, ist die Tätigkeit primär dem Bereich der Forschung zuzuordnen, und zwar auch wenn diese Studien am Menschen stattfinden. In diesen Fällen ist nicht der Anwendungsbereich der MDR eröffnet, sondern der des ärztlichen Berufsrechts. Ein anderes Verständnis wäre mit dem Europarecht nicht vereinbar.

(2) Wortlaut der MDR verlangt stets einen Hersteller

Das Erfordernis eines Vermarktungsinteresses folgt nicht nur aus der Zielsetzung der MDR (Art. 1 Abs. 1; s.o.), sondern auch aus der Definition des Medizinprodukts in Art. 2 Nr. 1 MDR, die auf die Zweckbestimmung „dem Hersteller zufolge“ abstellt.

Solange ein Vermarktungsinteresse nicht besteht, scheidet die Qualifizierung als Hersteller aus und folglich erfüllt ein Gegenstand dann auch nicht die Merkmale eines Medizinprodukts. Klinische Studien von Forschungseinrichtungen oder Ärzten mit Prüfgegenständen ohne ein hinreichend konkretes (zukünftiges) Vermarktungsinteresse unterfallen daher weiterhin grundsätzlich dem ärztlichen Berufsrecht und nicht der MDR.¹⁴ Dies gilt allerdings nicht für klinische Prüfungen mit bereits CE-gekennzeichneten Produkten im Sinne von § 3 Nr. 4 lit. c) MPDG, da es sich hier um Medizinprodukte handelt, die einen Hersteller haben, auch wenn dies nicht die Forschungseinrichtung oder der Arzt ist.

Der Leitfaden lässt die Frage des Vorliegens der medizinproduktrechtlichen Herstellereigenschaft völlig unbeachtet. Nach den Erläuterungen des Leitfadens soll die Einordnung einer klinischen Prüfung vielmehr unabhängig von einem rechtlichen Status als Hersteller erfolgen. Unter FAQ Ziff. 6.1.32 des Leitfadens (Hinweise für die Antragsteller) wird davon gesprochen, dass „die Qualifizierung einer klinischen Studie als klinische Prüfung im Sinne der MDR [...] auf der Definition einer klini-

schen Prüfung nach Art. 2 Nr. 45 MDR“ fußt. Die „Qualifizierung als klinische Prüfung“ erfolge „damit unabhängig vom rechtlichen Status des Sponsors“.¹⁵ Aus rechtlicher Sicht lässt sich dies nicht nachvollziehen. Auf Nachfrage wurde in dem Online-Meeting erläutert, dass die Herstellereigenschaft bewusst aus dem Leitfaden ausgeklammert worden sei, weil man keine hinreichend konkreten und praxistauglichen Kriterien zur Bestimmung der Herstellereigenschaft habe entwickeln können.

Mit Blick auf den beabsichtigten Selbstanspruch des Leitfadens als praktischer und verlässlicher Orientierungspunkt ist diese Herangehensweise äußerst fragwürdig. Vermeintliche Schwierigkeiten bei der Bestimmung der Herstellereigenschaft dürfen nicht dazu führen, dieses Tatbestandsmerkmal unberücksichtigt zu lassen. Im Ergebnis wäre die Herstellereigenschaft regelmäßig in den Fällen zu verneinen, in denen eine Forschungseinrichtung oder ein ärztlicher Studienleiter oder Sponsor kein Vermarktungsinteresse hat. Nicht jede Forschung und Entwicklung führt automatisch zur Vermarktung eines Gegenstands mit medizinischer Zweckbestimmung.

In dem Leitfaden sollte daher unbedingt noch ein weiterer Prüfungsschritt eingebaut werden, der die Inverkehrbringungs- bzw. Vermarktungsabsicht einer Person abbildet, welche die regulatorische Verantwortung für ein Medizinprodukt übernimmt oder übernehmen wird. Im Rahmen der Prüfung eines regulatorischen Regimes sollte daher stets auch abgefragt werden, ob eine Vermarktung angestrebt wird.

cc) Produkt

Auch der Begriff des „Produkts“ wird im Leitfaden nicht stringent im Sinne seiner medizinproduktrechtlichen Definition verwendet. „Produkt“ im Sinne der gesetzlichen Definition meint insbesondere „Medizinprodukt“, wie Art. 1 Abs. 4 MDR verdeutlicht. Danach werden für die Zwecke der MDR „Medizinprodukte“ und ihr Zubehör, sowie weitere Produkte, auf die die Verordnung Anwendung findet, im Rahmen der MDR der Einfachheit halber als „Produkte“ bezeichnet. Produkte sind folglich weitgehend synonym zu Medizinprodukten zu verstehen und stellen Gegenstände dar, die einem Hersteller (mit Vermarktungsabsicht) zufolge eine konkrete medizinische Zweckbestimmung aufweisen müssen. Ein Prüfprodukt muss per definitionem daher ein Medizinprodukt sein, um unter die MDR zu fallen. Im Übrigen geht auch der deutsche Gesetzgeber in § 3 Nr. 1 MPDG klar davon aus, dass „Produkte“ im Sinne des MPDG ebenfalls „Medizinprodukte“ sein müssen. Der Begriff des „Produkts“

14 Im Übrigen sieht auch die Kommission der Deutschen Röntgengesellschaft (DRG) e.V. und der Konferenz der Lehrstuhlinhaber in der Radiologie (KLR) in einer Handreichung die Markteinführungs- oder Inverkehrbringungsabsicht als wesentliches Kriterium für die regulatorische Einordnung einer Studie an, vgl. Medical Device Regulation (MDR) und MRT-Forschung: Eine Handreichung der MDR-Kommission - Stand 07/2023, abrufbar unter <https://www.thieme-connect.de/products/ejournals/html/10.1055/a-2120-3691>, zuletzt aufgerufen am 12.10.2023.

15 Vgl. Medtec Online-Leitfaden – Regulatorische Einordnung von klinischen Studien mit Medizinprodukten, Version 0.9 vom 22.6.2023, FAQ 6.1.32, S. 50.

16 Vgl. Medtec Online-Leitfaden – Regulatorische Einordnung von klinischen Studien mit Medizinprodukten, Version 0.9 vom 22.6.2023, FAQ 6.1.17, S. 46.

oder „Prüfprodukts“ einer klinischen Prüfung muss daher auch die Voraussetzungen eines Medizinprodukts erfüllen.

Der Leitfaden geht über dieses rechtliche Verständnis des Produkts im Sinne von Art. 1 Abs. 4 MDR, § 3 Nr. 1 MPDG allerdings hinweg. So heißt es beispielsweise in den Erläuterungen wie folgt: „Die regulatorische Einordnung einer klinischen Studie als klinische Prüfung hängt davon ab, ob das Medizinprodukt als Prüfprodukt nach Art. 2 Nr. 46 MDR einzustufen ist“¹⁶. Richtigerweise muss jedoch geprüft werden, ob der „Prüfgegenstand“ auch alle Eigenschaften eines Medizinprodukts aufweist, um als Prüfprodukt im Sinne von Art. 2 Nr. 46 MDR in Frage zu kommen (d.h. u.a. eine medizinische Zweckbestimmung aufweisen sowie einen Hersteller mit Vermarktungsabsicht haben).

dd) Zwischenergebnis

Die beschriebenen Defizite des Leitfadens können sich vor allem auf die rechtliche Einordnung von Forschungsvorhaben auswirken, bei denen gewöhnlich in den ersten Versuchsaufbauten grundlegende wissenschaftliche Fragestellungen untersucht werden sollen und für welche die versuchsleitende Einheit in der Regel keinerlei Vermarktungsinteresse hat. Zudem ist in frühen Forschungsstadien regelmäßig auch noch kein konkreter patientenbezogener medizinischer Zweck des Versuchsaufbaus oder eines Versuchsgegenstands erkennbar. Ob ein solcher Zweck später definiert werden kann und somit irgendwann in Zukunft nach mehreren weiteren Entwicklungsschritten eine Vermarktung in Betracht kommt, ist in der Regel in der Versuchsphase noch nicht absehbar, sondern vielmehr ein erstes Erkenntnisziel der Forschungstätigkeit.

In solchen Fällen kann zwar auch der Leitfaden am Ende der Prüfung des ersten Prüfschemas zu dem Ergebnis kommen, dass solche Studien nicht unter die MDR fallen, sondern allein nach dem ärztlichen Berufsrecht zu beurteilen sind. Denn in diesen Fällen muss wahrscheinlich der „Zweck der Studie als Bewertung der Sicherheit oder Leistung eines Prüfgegenstandes“ verneint werden. Allerdings erfolgt diese Beurteilung nicht anhand einer klaren rechtlichen Prüfung des Medizinproduktebegriffs, die zu Beginn der Prüfung erfolgen sollte. In anderen denkbaren Fallkonstellationen kann der Leitfaden daher zu rechtsfehlerhaften Ergebnissen führen. In diesen Fällen wird der Leitfaden dem selbst gesteckten Zweck nicht gerecht, eine Orientierungshilfe anhand der gesetzlichen Voraussetzungen darzustellen und so für mehr Rechtssicherheit in der Praxis zu sorgen.

b) Europa- und verfassungsrechtliche Grundlagen

Die wesentlichen tatbestandlichen Voraussetzungen für die Eröffnung des Anwendungsbereichs der MDR sowie des MPDG und damit die Annahme eines Medizinprodukts müssen auch aufgrund europa- und verfassungsrechtlicher Grundsätze strikt beachtet werden. So bestimmen der Bestimmtheitsgrundsatz und das Analogieverbot, dass bei Strafnormen und Bußgeldvorschriften der allgemeine Sprachgebrauch des Wortlauts maßgeblich ist und die Grenze der Auslegung bildet. Um

solche Normen handelt es sich bei den Bestimmungen zu klinischen Prüfungen von Medizinprodukten, denn deren Missachtung kann entsprechend durch Bußgeld- und Strafvorschriften sanktioniert werden.

c) Sinn und Zweck

Darüber hinaus ist auch sonst kein sachlicher Grund ersichtlich, weshalb im Leitfaden insbesondere die Herstellereigenschaft unberücksichtigt bleiben sollte. Zwar ist zu vermuten, dass der Leitfaden auch dazu dienen soll, möglichst viele Sachverhalte unter das MDR-Regime zu klinischen Prüfungen einzuordnen, um aufgrund der höheren regulatorischen Anforderungen eine vermeintlich höhere Sicherheit für die Probanden zu schaffen. Dieses Ziel kann aber keine Empfehlung oder Interpretation contra legem rechtfertigen. Zum einen bedeutet die Nichtanwendbarkeit des Medizinprodukterechts keineswegs, dass Probanden schutzlos gestellt wären. Vielmehr wird in diesen Fällen nach Maßgabe des ärztlichen Berufsrechts durch die Beteiligung der Ethikkommissionen der Probandenschutz in angemessener und ethisch einwandfreier Weise sichergestellt. Dementsprechend sind auch keine Fälle ersichtlich, in denen es in der Vergangenheit aufgrund der Anwendung des ärztlichen Berufsrechts strukturell zu Nachteilen für Probanden gekommen wäre. Zum anderen wäre es die Aufgabe des Gesetzgebers, vermeintlichen Schutzlücken zu begegnen. Dies kann nicht durch die Verwaltung oder eine „Fokusgruppe“ übernommen werden. Zumal dann auch sorgfältig zu bestimmen wäre, welche Regelungen mit welcher Zielsetzung anzupassen wären. Denn von der Frage des Regelungszwecks und -gegenstands hängt auch die Abgrenzung der Kompetenzen der Gesetzgeber auf europäischer oder nationaler Ebene ab.

III. Fazit

Die Veröffentlichung des Medtec Online-Leitfadens zur regulatorischen Einordnung von klinischen Studien mit Medizinprodukten ist im Grundsatz zu begrüßen. Denn der Leitfaden kann dazu beitragen, ein besseres Verständnis für die regulatorische Einordnung von klinischen Studien herzustellen. Wichtig ist jedoch, dass ein solches Dokument auch alle rechtlichen Aspekte zutreffend anwendet und widerspiegelt. Der veröffentlichte Leitfaden weist insofern noch Schwachstellen auf, insbesondere mit Blick auf den Anwendungsbereich der MDR und die Prüfung aller dafür maßgeblichen Tatbestandsmerkmale eines Medizinprodukts. Es ist zu hoffen, dass der Leitfaden entsprechend ergänzt wird, um den betroffenen Akteuren eine vollständige und rechtlich belastbare Hilfestellung zu bieten.

Angaben der Verfasser

Rechtsanwalt und Partner Dr. Peter Dieners
 Rechtsanwalt und Partner Dr. Thomas Voland, LL.M.
 Rechtsanwältin und Associate Marlene Kießling
 Clifford Chance Partnerschaft mbB
 Königsallee 59
 40215 Düsseldorf
 peter.dieners@cliffordchance.com
 thomas.voland@cliffordchance.com
 marlene.kiessling@cliffordchance.com