

Bundesministerium für Gesundheit
Referat 112

53107 Bonn

**Verband der Elektro-
und Digitalindustrie**

████████████████████
Fachverband Elektromedizinische
Technik



19.02.2024

BUR

**Stellungnahme zum Referentenentwurf
des Bundesministeriums für Gesundheit und des Bundesministeriums
für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz
eines Medizinforschungsgesetzes**

Geschäftszeichen: 112-40029

Sehr geehrte Damen und Herren,

der ZVEI unterstützt das Ziel des Gesetzes die Rahmenbedingungen für die Entwicklung, Zulassung und Herstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten in Deutschland zu verbessern. Dies stärkt die Attraktivität des Standorts Deutschland im Bereich der medizinischen Forschung, beschleunigt den Zugang zu neuen Diagnose- und Therapieoptionen für Patientinnen und Patienten und fördert Wachstum und Beschäftigung.

Der Schwerpunkt der Maßnahmen richtet sich darauf die Verfahren für Anträge und Genehmigungen von klinischen Studien für neue Arzneimittel zu beschleunigen. Der ZVEI unterstützt, dass dabei mit Artikel 3 des Entwurfs auch die Verfahren zur Genehmigung der Anwendung ionisierender Strahlung und radioaktiver Stoffe im Rahmen von klinischen Prüfungen vereinfacht werden.

Das Gesetz bietet darüber hinaus aber auch die Möglichkeit die Forschung und Entwicklung von Medizinprodukten in Deutschland zu vereinfachen bei denen keine direkte Verbindung zu neuen Arzneimitteln besteht. Der ZVEI schlägt deshalb die folgenden drei Ergänzungen vor.

1) Zu Artikel 2 Ziffer 3 c) des Entwurfs

Der ZVEI schlägt vor die Zuständigkeit der Bundes-Ethikkommission auch auf therapiebegleitende Verfahren der Diagnostik zu erweitern, die mit Medizinprodukten nach Verordnung (EU) 2017/745 erbracht werden.

Vorschlag zur Ergänzung des Entwurfs wie folgt:

„c) Folgende Nummern werden angefügt:

4. der Bundes-Ethik-Kommission nach § 32a, wenn es sich um Leistungsstudien mit einem therapiebegleitenden Diagnostikum nach Artikel 2 Nummer 7 der Verordnung (EU) 2017/746 **oder um ein therapiebegleitendes Verfahren zur**

Diagnostik mit Medizinprodukten nach Verordnung (EU) 2017/745, das für die sichere und wirksame Verwendung eines dazugehörigen Arzneimittels bestimmt ist und für das die Bundes-Ethik-Kommission nach § 41c des Arzneimittelgesetzes zuständig ist, handelt, oder
5. der nach der Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung vom 12. Juli 2017 (BGBl. I S. 2333) registrierten Ethik-Kommission, die für das dazugehörige Arzneimittel zuständig ist, wenn es sich um Leistungsstudien mit einem therapiebegleitenden Diagnostikum nach Artikel 2 Nummer 7 der Verordnung (EU) 2017/746 **oder um ein therapiebegleitendes Verfahren zur Diagnostik mit Medizinprodukten nach Verordnung (EU) 2017/745**, das für die sichere und wirksame Verwendung eines dazugehörigen Arzneimittels bestimmt ist, handelt.“.

2) Erster Vorschlag zur Erweiterung von Artikel 2 des Entwurfs

Artikel 2 Ziffer 45 MDR definiert „klinische Prüfung“ als eine „eine systematische Untersuchung, bei der ein oder mehrere menschliche Prüfungsteilnehmer einbezogen sind und die zwecks Bewertung der Sicherheit oder Leistung eines Produkts durchgeführt wird;“.

Artikel 62 MDR regelt ausdrücklich „zum Nachweis der Konformität von Produkten durchgeführte klinische Prüfungen“. Alle anderen klinischen Prüfungen fallen unter Artikel 82 MDR. Im MPDG enthalten Kapitel 4 Abschnitt 1 Unterabschnitt 1 bzw. 2 MPDG ergänzende Anforderungen an die Durchführung in Deutschland.

Um die Forschung mit Medizinprodukten in Deutschland zu vereinfachen, muss der Regelungsgegenstand des Art. 82 MDR genauer erläutert werden. Eine „sonstige klinische Prüfung“ im Sinne der Definition in Artikel 2 Ziffer 45 MDR ist nur gegeben, wenn es im Rahmen des Forschungsprojektes auch um die Bewertung der Sicherheit und Leistung des eingesetzten Medizinproduktes geht. Wenn das Medizinprodukt lediglich als „Werkzeug“ für die Forschung genutzt wird, handelt es sich nicht um eine „sonstige klinische Prüfung“ des Medizinproduktes nach Artikel 82 MDR.

Diese Erläuterung vereinfacht die Forschung und Entwicklung an und mit Medizinprodukten gemäß Verordnung EU 2017/745 in Deutschland. Ohne diese Erläuterung werden medizinische Forschungsprojekte behindert, weil die Hersteller der eingesetzten Medizinprodukte eine klinische Prüfung nach Artikel 82 MDR beantragen müssen, obwohl der Gegenstand der Forschung nicht die Weiterentwicklung des Medizinproduktes ist.

Der ZVEI schlägt deshalb vor Artikel 24 MPDG mit einem neuen Satz 2 und einem neuen Satz 3 wie folgt zu ergänzen:

„Eine klinische Prüfung nach Artikel 62 oder Artikel 82 der Verordnung (EU) 2017/745 liegt nicht vor, wenn Medizinprodukte nach Verordnung (EU) 2017/745 in Projekten der medizinischen Forschung und Entwicklung eingesetzt werden, mit denen neue technische Verfahren grundsätzlich entwickelt oder erprobt werden, und die nicht dem Nachweis der Konformität der Produkte oder der Bewertung der Sicherheit und Leistung der Produkte dienen. Eine klinische Prüfung nach Artikel 62 oder Artikel 82 der Verordnung (EU) 2017/745 liegt ebenfalls nicht vor, wenn für die Entwicklung eines neuen Medizinproduktes nach Verordnung (EU) 2017/745 bereits vorhandene Patientendaten erneut genutzt werden oder wenn für die Lernphase während der Entwicklung eines neuen Medizinproduktes nach Verordnung (EU) 2017/745 basierend auf maschinellem Lernen („Künstliche Intelligenz“) bereits vorhandene medizinische Daten genutzt werden. Während des Entwicklungsvorgangs gilt das Produkt nicht als in-Betriebgenommen und seine Überlassung für Zwecke der Entwicklung gilt nicht als Bereitstellung auf dem Markt.“

Die Lernphase von Systemen mit künstlicher Intelligenz stellt keine klinische Prüfung dar, sondern ist Teil der Produktentwicklung. Die Lernphase ist damit einer klinischen Prüfung zum Nachweis der Konformität oder der dem Nachweis der Sicherheit und Leistung des Medizinprodukts vorgelagert, weil die Eignung des Medizinprodukts für den beabsichtigten Nutzungszweck erst nach der abgeschlossenen Lernphase bewertet werden kann.

Die Sekundärnutzung von bereits vorhandenen Patientendaten erfüllt nicht die Definition einer klinischen Prüfung nach MDR, da die Probanden nicht physisch an der Forschung beteiligt sind. Deshalb ist auch eine Versicherung der Probanden nicht notwendig. Forschungseinrichtungen, Hersteller und Behörden werden entlastet, wenn Pflichten zur Genehmigung oder Anzeige und Sicherheitsmeldung beim BfArM oder anderen Stellen entfallen.

Ethische Anforderungen und Datenschutz werden in diesen Fällen durch die Begutachtung durch eine Ethikkommission sichergestellt. Hierzu können ergänzende Regelungen im Medizinforschungsgesetz hilfreich sein.

3) Zweiter Vorschlag zur Erweiterung von Artikel 2 des Entwurfs

Während der Forschung und Entwicklung von Medizinprodukten kann es notwendig sein, mehrere Produktvarianten mit vergleichbarer technischer Basis klinisch zu bewerten. Um den aktuellen Verwaltungsaufwand für die beteiligten Ethikkommissionen, Behörden und Antragsteller aus Wissenschaft und Industrie zu reduzieren, sollte es ermöglicht werden Produktvarianten des Medizinproduktes in einem gemeinsamen Antrags- bzw. Meldeverfahren zu behandeln. Laufende klinische Prüfungen müssen dann nicht für formale Änderungsmeldungen unterbrochen werden. Die gesetzlichen Anforderungen an die Medizinprodukte und die Durchführung der klinischen Studie bleiben von dieser Vereinfachung im Antragsverfahren unberührt.

Der ZVEI schlägt deshalb vor Artikel 33 MPDG und Artikel 48 MPDG wie folgt zu ergänzen.

§ 33 wird um einen neuen Absatz (3) erweitert wie folgt. Dadurch ändert sich auch die weitere Nummerierung.

„ (2) Der Antrag muss enthalten [...].

(3) Der Antrag kann eine Liste der im Rahmen der Studie zu prüfenden Varianten des Medizinprodukts enthalten. Antrag und Genehmigung gelten für alle aufgelisteten Varianten.

(4) [...]“

§ 48 wird um einen neuen Absatz (3) erweitert wie folgt. Dadurch ändert sich auch die weitere Nummerierung.

„ (2) Der Antrag muss enthalten [...].

(3) Der Antrag kann eine Liste der im Rahmen der Studie zu prüfenden Varianten des Medizinprodukts enthalten. Antrag und Genehmigung gelten für alle aufgelisteten Varianten.

(4) [...]“

Mit freundlichen Grüßen



Geschäftsführer Fachverband