

DOI: 10.5604/01.3001.0014.7376

Mijo Bozic

H.P.Zenner Clinical GmbH & Co. KG
e-mail: krcevine75@googlemail.com

Hans P. Zenner

H.P.Zenner Clinical GmbH & Co. KG
e-mail: office@hpzenner.de

Gerald G. Sander

Hochschule für öffentliche Verwaltung und Finanzen Ludwigsburg
e-mail: gerald.sander@hs-ludwigsburg.de

Generierung klinischer Daten über die Sicherheit und Leistung von Medizinprodukten mittels klinischer Prüfungen nach gegenwärtiger und zukünftiger Rechtslage¹

ZUSAMMENFASSUNG

In diesem Artikel geben die Autoren einen kurzen Überblick über aktuelle und zukünftige Vorschriften in Deutschland und der Europäischen Union für klinische Studien für Humanarzneimittel. Sie diskutieren auch kurz die Bedeutung des Datenschutzes sowie internationaler Standards und Richtlinien für die ordnungsgemäße Durchführung klinischer Studien.

Schlüsselwörter: Klinische Prüfungen, Ethik-Kommission, Medizinproduktegesetz, Medizinprodukteverordnung, Verordnung (EU) 2017/745, Medizinprodukteverordnungs-Durchführungsgesetzes.

Einleitung

Klinische Daten sind Angaben über die Sicherheit oder Leistung, die im Rahmen der Anwendung eines Produkts gewonnen werden. Die wichtigsten Quellen für klinische Daten sind Literaturrecherchen und klinische Prüfungen². Klinische Prüfungen werden als Teil der klinischen

¹ Diese Analyse liegt dem Paper *Zenner*, Gewinnung klinischer Daten von Medizinprodukten – Klinische Studien und Prüfungen, HP Zenner Clinical, Tübingen 2020 zugrunde; abrufbar unter: <https://profzenner.org/insightspublik-akademie-wissen/publikationen/index.html>; letzter Zugriff am 30.11.2020.

² *Ecker* [in:] Harer, Baumgartner, *Anforderungen an Medizinprodukte*, München 2018, S. 191.

Bewertung für Konformitätsbewertungszwecke durchgeführt³ oder dienen der Beantwortung vor allem wissenschaftlicher Fragestellungen. Die Pflicht zur Durchführung einer klinischen Prüfung kann gesetzlich vorgeschrieben sein⁴. Klinische Prüfungen werden sowohl vor dem Inverkehrbringen für die Konformitätsbewertung als auch in der Phase der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen durchgeführt (PMCF)⁵. Letztere werden entweder als Fortführung von Pre-CE-klinischen Prüfungen oder als PMCF-klinische Prüfungen mit CE-gekennzeichneten Produkt⁶ durchgeführt⁷. In der Guideline MEDDEV 2.12/2 rev2 „Post Market Clinical Follow-Up Studies“ (Zeilennummern 269–274) werden einige Ausprägungsformen von PMCF-klinischen Prüfungen genannt⁸.

Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten müssen⁹ vor ihrem Beginn durch eine Ethik-Kommission zustimmend bewertet und gegebenenfalls von der Bundesoberbehörde genehmigt bzw. ihr angezeigt werden. Selbst wenn die Durchführung eines Forschungsvorhabens den medizinproduktrechtlichen Vorschriften nicht unterliegt, muss sich der Arzt berufsethisch und berufsrechtlich von der Ethik-Kommission beraten lassen, sofern beim geplanten Vorhaben in die psychische oder körperliche Integrität eines Menschen eingegriffen oder Körpermaterialien oder Daten verwendet werden, die sich einer bestimmten Person zuordnen lassen (§ 15 Abs. 1 der Musterberufsordnung der Ärzte).

Außerhalb des geregelten Bereichs liegen Forschungsvorhaben, die weder einer zustimmenden Bewertung durch die Ethik-Kommission noch einer Genehmigung der Bundesoberbehörde bedürfen und für deren Durchführung ausschließlich Leitlinien und Grundsätze guter wissenschaftlicher Praxis¹⁰ maßgebend sind. Ein gutes Beispiel dafür liefert die Auswertung von anonymisierten Patientendaten¹¹. Es ist darauf hinzuweisen, dass jegliche Auswertung klinischer Daten, die mit adäquater wissenschaftlicher Methodik durchgeführt wird, einschließlich der Auswertung anonymisierter Patientendaten, im ärztlichen Jargon als „kli-

³ „Konformitätsbewertung“ bezeichnet das Verfahren, nach dem festgestellt wird, ob die Anforderungen dieser Verordnung an ein Produkt erfüllt worden sind, Art. 2 Nr. 40 der Medizinprodukteverordnung (MDR).

⁴ Als Teil der klinischen Bewertung von implantierbaren Produkten und Produkten der Klasse III sind klinische Prüfungen – mit einigen Ausnahmen – verpflichtend, Art. 61 Abs. 4 MDR.

⁵ Für klinische Prüfungen für die Konformitätsbewertung wird in der der Guideline MEDDEV 2.12/2 rev2 „Post Market Clinical Follow-Up Studies“ der Terminus „clinical investigation“ verwendet, während klinische Prüfungen nach dem Inverkehrbringen als „PMCF studies“ bezeichnet werden. Es ist darauf hinzuweisen, dass eine PMCF study auch in Form einer neuen „clinical investigation“ stattfinden kann (vgl. Fußnote 7).

⁶ Hierzu ausführlich Niebling, *Die CE-Kennzeichnung*, 3. Aufl. Stuttgart u.a. 2017.

⁷ Ecker [in:] Harer, Baumgartner, *Anforderungen an Medizinprodukte*, München 2018, S. 187.

⁸ PMCF studies can follow several methodologies, for example:

- the extended follow-up of patients enrolled in premarket investigations;
- a new clinical investigation;
- a review of data derived from a device registry; or
- a review of relevant retrospective data from patients previously exposed to the device.

⁹ Näher Eickbusch, *Die Zweckbestimmung von Medizinprodukten und ihre Auswirkung auf Haftung und Verantwortlichkeit von Anwender und Betreiber*, Baden-Baden 2020

¹⁰ Ausführlicher Christian, *Gute wissenschaftliche Praxis. Eine philosophische Untersuchung am Fallbeispiel der biomedizinischen Forschung*, Berlin–Boston 2020.

¹¹ Darunter versteht man, dass niemand, gegebenenfalls auch der behandelnde Arzt, Rückschluss auf den individuellen Patienten ziehen kann.

nische Studie“ bezeichnet wird. Im vorliegenden Beitrag wird auf die Verwendung dieses Begriffs „klinische Studien“ bewusst verzichtet, da in der Gesetzgebung zum Verkehr mit Medizinprodukten ausschließlich die Termini „klinische Prüfungen“ – im Medizinproduktegesetz (MPG) und in der Medizinprodukteverordnung (MDR) – und „sonstige klinische Prüfungen“ (MDR) verwendet werden.

I. Klinische Prüfungen und Datenschutz

Das Produkt klinischer Prüfungen sind klinische Daten – und zwar vornehmlich Gesundheitsdaten –, die zur besonderen Kategorie personenbezogener Daten gehören. Als solche dürfen sie nur dann verarbeitet werden, wenn die betroffene Person in ihre Verarbeitung für einen oder mehrere festgelegte Zwecke ausdrücklich eingewilligt hat¹² und das Unionsrecht oder das Recht der Mitgliedstaaten diese Verarbeitung nicht verbieten (Art. 9 Abs. 2 lit. a der EU-Datenschutzgrundverordnung).

Im Falle von prospektiv angelegten klinischen Prüfungen, also klinische Prüfungen für die Konformitätsbewertung sowie PMCF-klinische Prüfungen in ihren Ausprägungsformen als Anwendungsbeobachtungen und Register, ist das Einholen einer an der klinischen Prüfung interessierten Person nicht problematisch.

Problematischer gestaltet sich die Situation mit sog. retrospektiven Datenanalysen¹³. Das Einholen einer Einwilligungserklärung der Patientenpopulation kann häufig nur mit unverhältnismäßigem Aufwand erreicht werden, oder ist gar nicht mehr möglich. Einen Ausweg bietet die Bestimmung des § 27 Abs. 1 des Bundesdatenschutzgesetzes (ähnlich § 13 Abs. 1 des Landesdatenschutzgesetzes Baden-Württemberg), welche die Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten ohne Einwilligung für wissenschaftliche Forschungszwecke zulässt, wenn die Verarbeitung zu diesen Zwecken erforderlich ist und die Interessen des Verantwortlichen an der Verarbeitung die Interessen der betroffenen Person an einem Ausschluss der Verarbeitung erheblich überwiegen¹⁴. Die Daten sind zu anonymisieren, sobald dies nach dem Forschungszweck möglich ist. Der Verantwortliche hat dies in seinem Antrag auf berufsrechtliche Beratung durch die Ethik-Kommission entsprechend zu begründen. Die Ethik-Kommission legt dann einen besonderen Fokus auf die Maßnahmen zur Wahrung der Interessen der betroffenen Person.

Die Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten erfolgt zusätzlich zur Einwilligung in die Teilnahme an einer klinischen Prüfung. Hat der Prüfungsteilnehmer in die für die Zwecke und mit der Durchführung der klinischen Prüfung erforderliche Verarbeitung von personen- und gesundheitsbezogenen Daten nicht ausdrücklich eingewilligt, ist seine Teilnahme an der klinischen Prüfung nicht möglich.

¹² Tinnefeld, Conrad, *Die selbstbestimmte Einwilligung im europäischen Recht* [in:] „Zeitschrift für Datenschutz“ 2018, S. 391 ff.

¹³ Der behandelnde Arzt darf die im Rahmen der Diagnostik und Behandlung erhobenen personenbezogenen Daten zu Forschungszwecken verarbeiten, wenn (1) die betroffene Person in die Verarbeitung ihrer Daten eingewilligt hat, oder (2) ein gesetzlicher Erlaubnistatbestand vorliegt.

¹⁴ Dabei ist zu beachten, dass eine retrospektive Erfassung von Patientendaten ohne Einwilligung der Patienten nur innerhalb der behandelnden Einheit (Abteilung) zulässig ist. Bei einer Einzelfallauswertung ist im besonderen Maße die nicht einschränkbare Geltung der ärztlichen Schweigepflicht aus § 203 StGB zu berücksichtigen (Auszug aus einem Votum der Ethik-Kommission Tübingen zur retrospektiven Datenanalyse).

II. Verfahren bei der Ethik-Kommission und Genehmigungsverfahren bei der Bundesoberbehörde

Allgemeine und besondere Voraussetzungen für die klinischen Prüfungen, Verfahren bei der Ethik-Kommission, Genehmigungsverfahren bei der Bundesoberbehörde und sonstige Aspekte der klinischen Prüfungen sind in §§ 20 ff. MPG und der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV) geregelt. Die Anforderungen an die Planung und Durchführung klinischer Prüfungen richten sich nach Art. 62 ff. MDR. Das Medizinproduktegesetz wird allerdings ab 26. Mai 2021 schrittweise durch das Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz (MPDG) für sämtliche Produkte im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745 abgelöst.

1. Die gegenwärtige Rechtslage

Der Verkehr mit Medizinprodukten und mithin auch Anforderungen an klinische Prüfungen mit Medizinprodukten in Deutschland sind im Medizinproduktegesetz (MPG) geregelt. Die Verfahren bei der Ethik-Kommission und Genehmigungsverfahren bei der Bundesoberbehörde sind im vierten Abschnitt (§§ 22 und 22a) festgelegt.

a) Klinische Prüfungen, die dem MPG und der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV) unterliegen

Für klinische Prüfungen gemäß §§ 20 bis 24 MPG, deren Ergebnisse verwendet werden sollen zur

1. Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens;
2. Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens mit einem Medizinprodukt, das die CE-Kennzeichnung tragen darf, zur Erlangung einer neuen Zweckbestimmung, die über die der CE-Kennzeichnung zugrunde liegende Zweckbestimmung hinausgeht; oder
3. Gewinnung und Auswertung von Erfahrungen des Herstellers bezüglich der klinischen Sicherheit und Leistung eines Medizinproduktes, das die CE-Kennzeichnung tragen darf, sofern zusätzlich invasive oder andere belastende Untersuchungen durchgeführt werden ist ein Antrag auf Bewertung der klinischen Prüfung durch die zuständige Ethik-Kommission und die zuständige Bundesoberbehörde elektronisch über das DIMDI (das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information) einzureichen.

b) Klinische Prüfungen, die nicht unter das MPG fallen

Im Gegensatz zu dem Vorstehenden, fallen folgende klinische Prüfungen nicht unter das MPG:

1. klinische Prüfungen mit einem nicht CE-gekennzeichneten Medizinprodukt, wenn deren Ergebnisse nicht für die Konformitätsbewertungszwecke verwendet werden sollen, z. B. Pilotstudien, sowie
2. klinische Prüfungen mit einem CE-gekennzeichneten Medizinprodukt, das im Rahmen seiner Zweckbestimmung angewendet wird, und zusätzlich keine invasiven oder sonstigen belastenden Untersuchungen durchgeführt werden (Produktregister, Anwendungsbeobachtungen etc.).

Somit entfällt für diese Vorhaben auch die Pflicht zur Stellung des Antrags auf Bewertung der klinischen Prüfung bei der Ethik-Kommission (§ 22 MPG) und zur Genehmigung durch die Bundesoberbehörde (§ 22a MPG). Eine berufsethische und -rechtliche Beratung

des Forschungsvorhabens durch die zuständige Ethik-Kommission gemäß § 15 der Musterberufsordnung der Ärzte ist dagegen erforderlich.

Klinische Prüfungen, die vor dem Geltungsbeginn der MDR eingeleitet wurden, dürfen weitergeführt werden. Ab dem Geltungsbeginn der MDR sind jedoch Meldungen schwerwiegender unerwünschter Ereignisse und von Produktmängeln gemäß den Vorgaben der MDR vorzunehmen.

2. Zukünftige Rechtslage

Infolge der COVID-19-Krise wurde der Geltungsbeginn der MDR um ein Jahr, d. h. auf den 26. Mai 2021, verschoben. Bis dahin gelten die Bestimmungen des MPG und der darauf beruhenden Verordnungen.

Allgemeine Anforderungen an die zum Nachweis der Konformität von Produkten durchgeführte klinische Prüfungen¹⁵ sind in Art. 62 ff. MDR geregelt. Im Hinblick auf das Verfahren der klinischen Prüfung¹⁶ (Verfahrensschritte und Fristen) unterscheidet die MDR in Art. 70 Abs. 7 zwischen den sog. Hochrisikomedizinprodukten (invasive Medizinprodukte der Risikoklassen IIa und IIb und Medizinprodukte der Klasse III) und Niedrigrisikomedizinprodukten (Medizinprodukte der Klasse I und nichtinvasive Medizinprodukte der Risikoklassen IIa und IIb)¹⁷. Der Antrag wird über das elektronische System für klinische

¹⁵ Hier handelt es sich um klinische Prüfungen, die als Teil der klinischen Bewertung für Konformitätsbewertungszwecke zu einem oder mehreren der folgenden Zwecke durchgeführt werden:

- a) zur Feststellung und Überprüfung, dass ein Produkt so ausgelegt, hergestellt und verpackt ist, dass es unter normalen Verwendungsbedingungen für einen oder mehrere der in Artikel 2 Nummer 1 aufgelisteten spezifischen Zwecke geeignet ist und die von seinem Hersteller angegebene bezweckte Leistung erbringt;
- b) zur Feststellung und Überprüfung des von seinem Hersteller angegebenen klinischen Nutzens eines Produkts;
- c) zur Feststellung und Überprüfung der klinischen Sicherheit des Produkts und zur Bestimmung von bei normalen Verwendungsbedingungen gegebenenfalls auftretenden unerwünschten Nebenwirkungen des Produkts und zur Beurteilung, ob diese im Vergleich zu dem von dem Produkt erbrachten Nutzen vertretbare Risiken darstellen (Art. 62 Abs. 1 MDR).

¹⁶ „Klinische Prüfung“ bezeichnet eine systematische Untersuchung, bei der ein oder mehrere menschliche Prüfungsteilnehmer einbezogen sind und die zwecks Bewertung der Sicherheit oder Leistung eines Produkts durchgeführt wird, Art. 2 Nr. 45 MDR.

¹⁷ Deutschland hat von dem nationalen Regelungsspielraum in Art. 70 Abs. 7 lit. a MDR Gebrauch gemacht und den Beginn einer klinischen Prüfung nach Art. 62 Abs. 1 MDR künftig in § 31a MPDG wie folgt geregelt:

(1) Eine klinische Prüfung von Produkten, die nach den Klassifizierungsregeln des Anhangs VIII Kapitel III der Verordnung (EU) 2017/745 der Klasse I zugeordnet sind, oder von nicht invasiven Produkten, die nach den Klassifizierungsregeln des Anhangs VIII Kapitel III der Verordnung (EU) 2017/745 der Klasse IIa zugeordnet sind, darf erst begonnen werden, wenn

1. die zuständige Bundesoberbehörde innerhalb von zehn Tagen nach dem Validierungsdatum nach Artikel 70 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 nicht widersprochen hat und
2. die nach § 33 Absatz 1 zuständige Ethik-Kommission hierfür eine zustimmende Stellungnahme abgegeben hat.

(2) Eine klinische Prüfung von anderen Produkten als den in Absatz 1 genannten Produkten darf nur begonnen werden, wenn

1. die zuständige Bundesoberbehörde hierfür eine Genehmigung erteilt hat und

Prüfungen EUDAMED¹⁸ eingereicht, das eine unionsweit einmalige Kennnummer für die klinische Prüfung generiert. Das Verfahren vor der Ethik-Kommission/Bundesoberbehörde (in Deutschland) wird künftig in §§ 31 ff. MPDG präzisiert.

Plant der Sponsor eine klinische Prüfung von einem CE-gekennzeichneten Medizinprodukt im Rahmen seiner Zweckbestimmung dennoch mit zusätzlichen invasiven oder belastenden Verfahren („klinische Prüfung nach dem Inverkehrbringen“), so hat er die betreffenden Mitgliedstaaten mindestens 30 Tage vor Beginn einer derartigen Prüfung über EUDAMED nach Art. 74 Abs. 1 MDR zu unterrichten. Innerhalb dieser Frist hat die Ethik-Kommission ihre Stellung zur klinischen Prüfung zu beziehen. Die Zuständigkeit der Bundesoberbehörde ist auf die Entgegennahme der Anzeige von der klinischen Prüfung beschränkt. Wird jedoch eine klinische Prüfung durchgeführt, die der Bewertung eines Produkts, das bereits die CE-Kennzeichnung trägt, außerhalb seiner Zweckbestimmung dient, sind allgemeine Anforderungen an zum Nachweis der Konformität von Produkten durchgeführte klinische Prüfungen gem. Art. 62 bis 81 MDR einzuhalten.

In Art. 82 legt die MDR grundlegende Anforderungen an sonstige klinische Prüfungen fest¹⁹. Konkretisierungen dieser Anforderungen erfolgt durch das künftige MPDG. Der Begriff „sonstige klinische Prüfung“ wird in § 3 Nr. 4 MPDG definiert²⁰. Das Verfahren zur Einholung

-
2. die nach § 33 Absatz 1 zuständige Ethik-Kommission hierfür eine zustimmende Stellungnahme abgegeben hat.

¹⁸ Die Errichtung, Unterhaltung und Pflege der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) obliegt der Europäischen Kommission. Zum Zeitpunkt der Entstehung dieses Beitrags ist noch unklar, wann die EUDAMED uneingeschränkt funktionsfähig sein soll. Zur Vermeidung von Regelungslücken werden in § 97 MPDG ausführliche Regelungen für den Fall fehlender Funktionalität der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte festgelegt. Das Bundesministerium für Gesundheit hat gemäß § 97 Abs. 1 S. 2 MPDG mitzuteilen, wie die im Zusammenhang mit EUDAMED stehenden Pflichten und Anforderungen (u.a. Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung, Aufzeichnung und Meldung der bei klinischen Prüfungen auftretenden unerwünschten Ereignissen, etc.) wahrgenommen werden sollen, bis EUDAMED voll funktionsfähig ist. Diese Mitteilung erfolgt durch Bekanntmachung, die im Bundesanzeiger veröffentlicht wird. „Hierbei geht es lediglich darum, die [gegebenenfalls] vertagten, EUDAMED bezogenen Regelungsteile zu kompensieren und z. B. durch alternative Kommunikationsmittel und Meldewege zu ersetzen“ (siehe Gesetzentwurf der Bundesregierung – Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746, S. 200).

¹⁹ Sonstige klinische Prüfungen dienen der Beantwortung wissenschaftlicher oder anderer Fragestellungen und erfolgen außerhalb eines klinischen Entwicklungsplans. Beispiele sonstiger klinischer Prüfungen wären: „wissenschaftliche Erforschung/Erprobungen von neuentwickelten Geräten, Apparaturen oder von technisch abgeänderten (marktüblichen) Medizinprodukten; wissenschaftliche Erforschung/Erprobung einer neuen Zweckbestimmung von CE gekennzeichneten Medizinprodukten; wissenschaftlich ausgerichtete klinische Prüfungen von CE gekennzeichneten Medizinprodukten im Rahmen der vom CE-Kennzeichen umfassten Zweckbestimmung, wenn dabei Prüfungsteilnehmer über die normalen Verwendungsbedingungen hinaus zusätzlichen invasiven oder belastenden Verfahren unterzogen werden“. Siehe Bericht aus der UG 6 an den Nationalen Arbeitskreis zur Implementierung der MDR und der EU-Verordnung für In-vitro-Diagnostika.

²⁰ „Sonstige klinische Prüfung“ eines Produktes [bezeichnet] eine klinische Prüfung, die

- a) nicht Teil eines systematischen und geplanten Prozesses zur Produktentwicklung oder der Produktbeobachtung eines gegenwärtigen oder künftigen Herstellers ist,
- b) nicht mit dem Ziel durchgeführt wird, die Konformität eines Produktes mit den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 nachzuweisen,

einer Stellungnahme einer Ethik-Kommission für eine sonstige klinische Prüfung wird entsprechend des Verfahrens für klinische Prüfungen im Sinne von Art. 62 Abs. 1 MDR ausgestaltet. Mit einer sonstigen klinischen Prüfung darf jedoch erst dann begonnen werden, wenn eine zustimmende Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission vorliegt und die sonstige klinische Prüfung der zuständigen Bundesoberbehörde angezeigt wurde. Es ist eine elektronische Antrageinreichung über das zentrale Erfassungssystem des DIMDI vorgesehen. „Das Verfahren bei der Ethik-Kommission muss abgeschlossen sein, bevor die klinische Prüfung bei der zuständigen Bundesoberbehörde angezeigt wird. Die Stellungnahme der Ethik-Kommission gehört zu den bei der Bundesoberbehörde einzureichenden Unterlagen“²¹.

Neu in der europäischen klinischen Forschungslandschaft ist das sog. koordinierte Bewertungsverfahren für klinische Prüfungen gem. Art. 78 MDR. Demnach kann der Sponsor für eine klinische Prüfung, die in mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt werden soll, einen einzigen Antrag über das elektronische System für klinische Prüfungen EUDAMED einreichen. Das Verfahren gemäß Art. 78 MDR wird bis zum 27. Mai 2027 nur von diejenigen betroffenen Mitgliedstaaten angewandt, die sich dem Verfahren angeschlossen haben. Nach dem 27. Mai 2027 sind jedoch alle Mitgliedstaaten zur Anwendung dieses Verfahrens verpflichtet.

Ergänzend zu den Vorschriften der MDR sind bei der Planung und Durchführung einer klinischen Prüfung von Medizinprodukten zu einem der in Art. 62 Abs. 1 genannten Zwecke und einer sonstigen klinischen Prüfung gemäß Art. 82 Abs. 1 auch Vorgaben der § 24 ff. MPDG zu beachten.

Fazit

Um erforderliche klinische Daten für die Konformitätsbewertung bzw. Aktualisierung der klinischen Bewertung zu generieren, soll der Medizinproduktehersteller eine Kooperation mit einem qualifizierten Arzt eingehen, der die kritischen klinischen Daten im Rahmen einer klinischen Prüfung erhebt.

Eine klinische Prüfung muss nicht nur klinisch-wissenschaftlich im Hinblick auf Design, Methodik, statistische Erwägungen etc. gut fundiert sein, sondern auch rechtskonform erfolgen. Die Materie ist sehr stark reglementiert. Bei der Planung und Durchführung von klinischen Prüfungen sind insbesondere medizintechnik-, datenschutz- und berufsrechtliche Vorschriften zu beachten. Selbst wenn einschlägige harmonisierte Normen gesetzlich nicht verpflichtend sind, ist die Befolgung von den Vorgaben der EN ISO 14155 empfehlenswert, da auf diese Weise die Konformitätsvermutung ausgelöst wird. Die MEDDEV-Leitlinien (Guidelines) der Europäischen Kommission²² werden bei der Interpretation und Anwendung der im europäischen Medizinprodukterecht verankerten Anforderungen an klinische Prüfungen weitgehend angewendet und die Berücksichtigung derselben ist daher anzuraten²³.

- c) der Beantwortung wissenschaftlicher oder anderer Fragestellungen dient und
- d) außerhalb eines klinischen Entwicklungsplans nach Anhang XIV Teil A Ziffer 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/745 erfolgt.

²¹ Siehe Gesetzentwurf der Bundesregierung Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz – MPEUAnpG) S. 163.

²² Die *Guidelines* sind nicht verpflichtend.

²³ Gemäß Art. 105 lit. c MDR wirkt die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte „bei der Entwicklung

Bibliografie

- Christian Alexander, *Gute wissenschaftliche Praxis. Eine philosophische Untersuchung am Fallbeispiel der biomedizinischen Forschung*, Berlin–Boston 2020.
- Eickbusch Julia, *Die Zweckbestimmung von Medizinprodukten und ihre Auswirkung auf Haftung und Verantwortlichkeit von Anwender und Betreiber*, Baden-Baden 2020.
- Harer Johann, Christian Baumgartner, *Anforderungen an Medizinprodukte – Praxisleitfaden für Hersteller und Zulieferer*, 3. Aufl., München 2018.
- Niebling Jürgen, *Die CE-Kennzeichnung*, 3. Aufl., Stuttgart u.a. 2017.
- Tinnefeld Marie-Theres, Isabell Conrad, *Die selbstbestimmte Einwilligung im europäischen Recht* [in:] „Zeitschrift für Datenschutz“ 2018, S. 391 ff.

STRESZCZENIE

Mijo Bozic, Hans P. Zenner, Gerald G. Sander

Generowanie danych klinicznych dotyczących bezpieczeństwa i działania wyrobów medycznych za pomocą badań klinicznych zgodnie z aktualną i przyszłą sytuacją prawną

W tym artykule autorzy przedstawiają krótki przegląd aktualnych i przyszłych przepisów w Niemczech i Unii Europejskiej regulujących badania kliniczne wyrobów medycznych dla ludzi. Omawiają również pokrótce znaczenie przepisów dotyczących ochrony danych oraz międzynarodowych standardów i wytycznych dla prawidłowego prowadzenia badań klinicznych.

Słowa kluczowe: badania kliniczne, komisja etyczna, prawo dotyczące wyrobów medycznych, rozporządzenie dotyczące wyrobów medycznych, rozporządzenie (UE) 2017/745, prawo dotyczące wdrażania przepisów dotyczących wyrobów medycznych.

SUMMARY

Mijo Bozic, Hans P. Zenner, Gerald G. Sander

Generation of clinical data on the safety and performance of medical devices through clinical research in accordance with the current and future legislation

In this paper, the authors provide a quick overview of current and future legislation operating in Germany and the European Union which regulates clinical research

von Leitlinien für die wirksame und harmonisierte Durchführung der Verordnung, insbesondere hinsichtlich [...], der Durchführung klinischer Bewertungen und klinischer Prüfungen durch die Hersteller [...]” mit.

into medical devices intended for human use. It also briefly discusses the importance of data protection provisions and the relevance of international standards and guidelines for proper performance of clinical research.

Key words: Clinical research, ethics committee, medical devices legislation, medical devices regulation, regulation (EU) 2017/745, medical device regulations implementation law.

Data wpływu artykułu: 12.10.2020 r.

Data akceptacji artykułu: 27.11.2020 r.