November 2026

Positionspapier der Initiative Studienstandort Deutschland zu klinischen Prüfungen im Rahmen der MDR-/IVDR-Reform

Für klare rechtliche Abgrenzungen, verhältnismäßige Anforderungen und verlässliche regulatorische Rahmenbedingungen

Forderungen

Artikel 62 MDR

Die im vierten Kompromissvorschlag der Ratspräsidentschaft (vom 05. November 2026) vorgesehene Beibehaltung des geltenden Artikel 62 wird unterstützt.

- Der geltende Artikel 62 knüpft klinische Prüfungen ausdrücklich an die klinische Bewertung für Zwecke der Konformitätsbewertung und gewährleistet damit eine klare regulatorische Abgrenzung zu anderen Formen klinischer Forschung.
- Für klinische Prüfungen, die Teil einer systematischen Produktentwicklung bzw. der regulatorischen Bewertung eines Prüfprodukts sind, bleibt damit ein hohes und klar definiertes Schutzniveau nach Artikel 62 ff. erhalten.
- Gleichzeitig bleibt Raum für klinische Prüfungen, die aus anderen Gründen durchgeführt werden, insbesondere zur Beantwortung eigenständiger wissenschaftlicher Fragestellungen, und die daher gegebenenfalls einem anderen regulatorischen Rahmen zuzuordnen sind.

Hingegen wird der Vorschlag der europäischen Kommission (vom 16. Dezember 2025) **nicht** unterstützt, da dieser den Anwendungsbereich von Art. 62 deutlich ausweiten würde, auf sämtliche klinische Prüfungen, die mit Prüfprodukten gemäß MDR durchgeführt werden. Diese Ausweitung sehen wir **nicht** als Vereinfachung im Sinne der grundlegenden Intention der MDR-/IVDR-Reform an.

Artikel 74 MDR

Der Vorschlag der Europäischen Kommission (vom 16. Dezember 2025) sowie der vierte Kompromissvorschlag der Ratspräsidentschaft (vom 05. November 2026) werden grundsätzlich unterstützt.

- PMCF-Studien gemäß Art. 74 betreffen bereits CE-gekennzeichnete Produkte, innerhalb ihrer Zweckbestimmung, zur klinischen Nachbeobachtung oder weitergehenden Bewertung. Die Anforderungen sollten deshalb dem Post-Market-Charakter dieser Prüfungen Rechnung tragen und nicht unnötig das vollständige Pre-Market-Regime reproduzieren.
- Die vorgeschlagene Regelung reduziert die einzureichende Dokumentation auf die für Artikel 74 Prüfungen relevanten Bestandteile des Anhangs XV und begrenzt den Verweis auf Artikel 75 auf Absatz 1. Damit bleiben wesentliche Änderungen anzeigepflichtig, ohne für lediglich anzeigepflichtige PMCF-Studien zusätzlich das Genehmigungs- und Bewertungsverfahren für genehmigungspflichtige klinische Prüfungen anzuwenden.
- Es wird klargestellt, dass PMCF-Studien **ohne zusätzliche invasive oder belastende Verfahren** nicht auf dasselbe regulatorische Anforderungsniveau angehoben werden. Für solche Vorhaben können – wie im etablierten System in Deutschland – berufsrechtliche und ethische Vorgaben einen angemessenen, effizienten und bürokratiearmen Rahmen gewährleisten, ohne für diese Art von PMCF-Studien neue Anzeige- und Dokumentationspflichten nach Art. 74 zu schaffen.

Die im dritten Kompromissvorschlag der Ratspräsidentschaft noch vorgesehene zusätzlich Anzeige- und Dokumentationspflicht für PMCF-Prüfungen ohne zusätzliche invasive oder belastende Verfahren wurde im vierten Kompromissvorschlag wieder gestrichen. Diese Rücknahme wird ausdrücklich begrüßt.

Änderungsvorschlag

Zur Klarstellung sollte für wesentliche Änderungen von PMCF-Studien nach Artikel 74 in Artikel 75 Absatz 1 – analog zu genehmigungspflichtigen klinischen Prüfungen – ein Verweis auf die Notwendigkeit eines zustimmenden Votums der Ethikkommission erfolgen, indem Artikel 75 Absatz 1 ergänzt wird um:

„Article 62(4)(b) shall apply accordingly.“

November 2026

Artikel 82 MDR

Der im vierten Kompromissvorschlag der Ratspräsidentschaft (vom 04. November 2026) vorgesehene Erhalt von Artikel 82 und die zusätzliche Abgrenzung gegenüber Artikel 74 werden unterstützt.

- Artikel 82 schafft einen europäischen regulatorischen Rahmen für klinische Prüfungen, die weder den Zwecken von Artikel 62 noch dem PMCF-Regime von Artikel 74 zuzuordnen sind. Er enthält zentrale Anforderungen zum Schutz der Prüfungsteilnehmer sowie zur wissenschaftlichen und ethischen Integrität und ermöglicht den Mitgliedsstaaten ergänzende nationale Anforderungen.
- Ein solcher Rahmen ist insbesondere für wissenschaftlich initiierte Studien und Proof-of-Concept-Vorhaben relevant, die eine eigenständige wissenschaftliche Fragestellung untersuchen und noch nicht Bestandteil einer systematischen Produktentwicklung oder eines Konformitätsbewertungsverfahrens sind. Diesen Forschungsraum gilt es zu erhalten.
- Die ausdrückliche Bezugnahme auf Artikel 74 verbessert zusätzlich die systematische Abgrenzung zu PMCF-Studien und erhöht die Rechtssicherheit bei der Einordnung unterschiedlicher Formen klinischer Prüfungen.

Die ersatzlose Streichung von Artikel 82 im Kommissionsvorschlag (vom 16. Dezember 2025) wird daher **nicht** unterstützt.

Ansprechpartner für diese Stellungnahme aus der ISD

Arbeitskreis medizinischer Ethikkommissionen (AKEK)

Prof. Dr. med. Georg Schmidt; Vorsitzender des Vorstandes; gschmidt@tum.de

Bundesärztekammer (BÄK)

Dr. med. Klaus Reinhardt; Präsident der Bundesärztekammer; info@baek.de

Deutsche Hochschulmedizin (DHM)

Dr. Frank Wissing; Generalsekretär des Medizinischen Fakultätentages;

verband@medizinische-fakultaeten.de

Verband Forschender Arzneimittelhersteller (vfa):

Dr. Matthias Meergans, Geschäftsführer Forschung und Entwicklung; m.meergans@vfa.de

November 2026

Initiative Studienstandort Deutschland (ISD)

Die ISD hat sich im November 2023 aufgesetzt und diskutiert Verbesserungsmöglichkeiten im Hinblick auf die Durchführung klinischer Prüfungen am Studienstandort Deutschland. Insgesamt ist das Ziel der ISD, den Studienstandort Deutschland in allen Ebenen wieder attraktiver zu machen und somit mehr Studien an den Standort Deutschland zu holen. Die Initiative Studienstandort Deutschland (ISD) besteht derzeit aus über 20 Organisationen aus dem Umfeld der Klinischen Forschung sowie beratenden Gästen.

Zu den Mitgliedern gehören:

Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V. (AKEK),
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI),
Bundesärztekammer (BÄK),
Bundesverband des nicht-ärztlichen Studienpersonals in der klinischen Forschung e.V. (BUVEBA),
Bundesverband Medizinischer Auftragsinstitute e.V. (BVMA),
Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed),
Deutsche Hochschulmedizin e.V. (DHM),
Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Med. Onkologie e.V. (DGHO),
Deutsche Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin e.V. (DGPharMed),
Fraunhofer-Gesellschaft zur Förderung der angewandten Forschung e.V.,
Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS-Netzwerk),
Leibniz Gemeinschaft,
Pharma Deutschland e.V.,
Verband der Diagnostica Industrie e.V. (VDGH),
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa).

Daneben sind weitere Organisationen beratend an den Diskussionen beteiligt:

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF),
Initiative Deutscher Forschungspraxennetze (DEGAM-ForNet)
Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG),
Netzwerk Universitätsmedizin (NUM),
Sachverständigenrat Gesundheit & Pflege (SVR),
Wissenschaftsrat (WR).