

Bundesgesetzblatt ²⁹⁸⁵

Teil I

G 5702

2016 **Ausgegeben zu Bonn am 23. Dezember 2016** **Nr. 63**

Tag	Inhalt	Seite
19.12.2016	Gesetz zur Weiterentwicklung der Versorgung und der Vergütung für psychiatrische und psychosomatische Leistungen (PsychVVG) FNA: 2126-9, 2126-9-13-2, 860-5-24, 860-5-24, 860-5, 2126-9-11, 860-5-12, 2121-51-1-2, 2121-51-46 GESTA: M024	2986
20.12.2016	Gesetz zur Weiterentwicklung der steuerlichen Verlustverrechnung bei Körperschaften FNA: 611-4-4, 611-5 GESTA: D066	2998
20.12.2016	Gesetz zur Umsetzung der Änderungen der EU-Amtshilferichtlinie und von weiteren Maßnahmen gegen Gewinnkürzungen und -verlagerungen FNA: 610-1-3, 610-1-3, 610-1-4, 611-9-29, 600-1, 611-9-34, 611-1, 611-1, 611-1, 610-6-12, 610-6-12, 85-4, 85-4, 611-4-4, 610-1-24, 611-5, 604-2, 610-6-18, 611-1 GESTA: D058	3000
20.12.2016	Gesetz über die Feststellung des Bundeshaushaltsplans für das Haushaltsjahr 2017 (Haushaltsgesetz 2017) FNA: 63-16 GESTA: D057	3016
20.12.2016	Gesetz zur verbesserten Durchsetzung des Anspruchs der Urheber und ausübenden Künstler auf angemessene Vergütung und zur Regelung von Fragen der Verlegerbeteiligung FNA: 440-1, 440-18 GESTA: C102	3037
20.12.2016	Viertes Gesetz zur Änderung des Saatgutverkehrsgesetzes FNA: 7822-6 GESTA: F030	3041
20.12.2016	Gesetz zum Erlass und zur Änderung marktordnungsrechtlicher Vorschriften sowie zur Änderung des Einkommensteuergesetzes FNA: neu: 7847-40; 7847-11, 611-1 GESTA: F033	3045
20.12.2016	Viertes Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften FNA: 2121-51-1-2, 2121-51-1-2, 2121-2, 2121-51-46, 2121-51-20, 2121-51-54, 2121-2-2, 2121-2-2, 2121-1, 2121-51-42, 2121-51-37, 2121-20, 2121-51-1-2, 2121-51-41 GESTA: M019	3048
21.12.2016	Zwanzigste Verordnung zur Änderung der FS-An- und Abflug-Kostenverordnung FNA: 96-1-25	3066
19.12.2016	Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts (zu Artikel 5 Halbsatz 2 des Bayerischen Gesetzes über den Schutz der Sonn- und Feiertage) FNA: 1104-5	3067
14.12.2016	Zweite Anordnung zur Änderung der Anordnung zur Übertragung disziplinarrechtlicher Zuständigkeiten und Befugnisse im Geschäftsbereich des Bundesministeriums der Verteidigung FNA: 2031-4-34	3068

Hinweis auf andere Verkündungen

Bundesgesetzblatt Teil II Nr. 35	3069
Verkündungen im Bundesanzeiger	3070
Rechtsvorschriften der Europäischen Union	3071

**Gesetz
zur Weiterentwicklung der Versorgung
und der Vergütung für psychiatrische und psychosomatische Leistungen
(PsychVVG)**

Vom 19. Dezember 2016

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

**Artikel 1
Änderung des
Krankenhausfinanzierungsgesetzes**

Das Krankenhausfinanzierungsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 10. April 1991 (BGBl. I S. 886), das zuletzt durch Artikel 15 des Gesetzes vom 11. November 2016 (BGBl. I S. 2500) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Nach § 2 wird folgender § 2a eingefügt:

„§ 2a

Definition von Krankenhausstandorten

(1) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Deutsche Krankenhausgesellschaft vereinbaren im Benehmen mit den Ländern, den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und dem Verband der Privaten Krankenversicherung bis zum 30. Juni 2017 eine bundeseinheitliche Definition, die die Kriterien für den Standort oder die Standorte eines Krankenhauses und dessen Ambulanzen festlegt. Sie haben sicherzustellen, dass diese Definition des Standorts eines Krankenhauses und dessen Ambulanzen eine eindeutige Abgrenzung von Versorgungseinheiten insbesondere in räumlicher, organisatorischer, medizinischer, wirtschaftlicher und rechtlicher Hinsicht ermöglicht. Die Definition soll insbesondere für Zwecke der Qualitätssicherung, der Abrechnung, für die Krankenhausplanung und die Krankenhausstatistik geeignet sein. Die Möglichkeit, Vereinbarungen nach § 11 des Krankenhaus-

entgeltgesetzes oder nach § 11 der Bundespflegegesetzverordnung einheitlich für alle Standorte eines Krankenhauses zu schließen, bleibt unberührt. Die Definition ist für den Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Unternehmen der privaten Krankenversicherung, die Deutsche Krankenhausgesellschaft, die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und deren Mitglieder und Mitgliedskassen sowie für die Leistungserbringer verbindlich. Das Benehmen mit den Ländern nach Satz 1 wird mit zwei von der Gesundheitsministerkonferenz der Länder benannten Vertretern der Länder hergestellt.

(2) Kommt die Vereinbarung nach Absatz 1 Satz 1 ganz oder teilweise nicht fristgerecht zustande, legt die Schiedsstelle nach § 18a Absatz 6 ohne Antrag einer Vertragspartei innerhalb von sechs Wochen die Kriterien für den Standort oder die Standorte eines Krankenhauses und dessen Ambulanzen fest.“

2. In § 10 Absatz 2 Satz 3 werden die Wörter „ihr DRG-Institut“ durch die Wörter „das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus“ ersetzt.
3. § 17b wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 1 Satz 6 wird das Wort „DRG-Instituts“ durch die Wörter „Instituts für das Entgeltsystem im Krankenhaus“ ersetzt.
 - b) In Absatz 3 Satz 6 wird das Wort „DRG-Institut“ durch die Wörter „Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus“ ersetzt.
 - c) In Absatz 5 Satz 1 Nummer 1 werden die Wörter „(DRG-Systemzuschlag). Der“ durch die Wörter „(DRG-Systemzuschlag); der“ und die Wörter „ein

eigenes DRG-Institut“ durch die Wörter „das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus“ ersetzt.

d) Absatz 7 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 3 werden die Wörter „DRG-Institut der Selbstverwaltungspartner“ durch die Wörter „Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus“ ersetzt.

bb) In Satz 5 wird das Wort „DRG-Institut“ durch die Wörter „Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus“ ersetzt.

e) In Absatz 8 Satz 2 und Absatz 10 Satz 1 bis 4 wird jeweils das Wort „DRG-Institut“ durch die Wörter „Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus“ ersetzt.

4. § 17c Absatz 3 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 1 wird das Wort „DRG-Institut“ durch die Wörter „Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus“ ersetzt.

b) In Satz 4 wird das Wort „DRG-Instituts“ durch die Wörter „Instituts für das Entgeltsystem im Krankenhaus“ ersetzt.

5. § 17d wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 4 wird wie folgt gefasst:

„Das Vergütungssystem hat den unterschiedlichen Aufwand der Behandlung bestimmter, medizinisch unterscheidbarer Patientengruppen abzubilden; dabei muss unter Berücksichtigung des Einsatzzwecks des Vergütungssystems als Budgetsystem sein Differenzierungsgrad praktikabel und der Dokumentationsaufwand auf das notwendige Maß begrenzt sein.“

bb) In Satz 7 wird vor dem Semikolon ein Komma und werden die Wörter „die ab dem 1. Januar 2020 die vom Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 136a Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch festgelegten Anforderungen erfüllen sollen“ eingefügt.

cc) Die folgenden Sätze werden angefügt:

„Soweit an der Kalkulation teilnehmende Einrichtungen die vom Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 136a Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch festgelegten Anforderungen nicht erfüllen, haben die Vertragsparteien nach § 17b Absatz 2 Satz 1 eine geeignete Übergangsfrist zu bestimmen. Vor dem 1. Januar 2020 soll für die Kalkulation eine umfassende Umsetzung der Vorgaben der Psychiatrie-Personalverordnung zur Zahl der Personalstellen erfolgen. Für die Dauer einer Übergangsfrist nach Satz 8 gelten die bisherigen Vorgaben der Psychiatrie-Personalverordnung zur Personalausstattung weiter.“

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden nach den Wörtern „voll- und teilstationären“ die Wörter „sowie stationsäquivalenten“ eingefügt.

bb) In Satz 4 werden die Wörter „sowie § 17b Absatz 1 Satz 10 und 11 zu besonderen

Einrichtungen und zur Prüfung von außerordentlichen Untersuchungs- und Behandlungsabläufen mit extrem hohen Kostenunterdeckungen“ gestrichen.

c) In Absatz 3 Satz 3 wird das Wort „DRG-Institut“ durch die Wörter „Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus“ ersetzt.

d) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Die Vertragsparteien auf Bundesebene vereinbaren die Grundstrukturen des Vergütungssystems sowie des Verfahrens zur Ermittlung der Bewertungsrelationen auf Bundesebene, insbesondere zur Kalkulation in einer sachgerechten Auswahl von Krankenhäusern. Nach Maßgabe der Sätze 3 bis 6 ersetzt das neue Vergütungssystem die bisher abgerechneten Entgelte nach § 17 Absatz 2. Das Vergütungssystem wird bis zum 1. Januar 2017 auf Verlangen des Krankenhauses eingeführt. Das Krankenhaus hat sein Verlangen zum Zeitpunkt der Aufforderung zur Verhandlung durch die Sozialleistungsträger den anderen Vertragsparteien nach § 18 Absatz 2 Nummer 1 oder Nummer 2 schriftlich oder elektronisch mitzuteilen. Verbindlich für alle Krankenhäuser wird das Vergütungssystem zum 1. Januar 2018 eingeführt. Bis Ende des Jahres 2019 wird das Vergütungssystem für die Krankenhäuser budgetneutral umgesetzt. Ab dem Jahr 2020 sind der krankenhausesindividuelle Basisentgeltwert und der Gesamtbetrag nach den näheren Bestimmungen der Bundespflegesatzverordnung von den Vertragsparteien nach § 18 Absatz 2 anzupassen. Die Vertragsparteien auf Bundesebene legen dem Bundesministerium für Gesundheit bis zum 30. Juni 2019 einen gemeinsamen Bericht über die Auswirkungen des neuen Entgeltsystems, die ersten Anwendungserfahrungen mit dem neuen Entgeltsystem sowie über die Anzahl von Modellvorhaben nach § 64b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und über die ersten Erkenntnisse zu diesen Modellvorhaben vor. In den Bericht sind die Stellungnahmen der Fachverbände der Psychiatrie und Psychosomatik einzubeziehen. Das Bundesministerium für Gesundheit legt den Bericht dem Deutschen Bundestag vor.“

e) Absatz 6 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 Nummer 3 werden die Wörter „oder besondere Einrichtungen nach Absatz 2 Satz 4“ gestrichen.

bb) In Satz 2 wird das Wort „Bundesministerium“ durch die Wörter „Bundesministerium für Gesundheit“ ersetzt.

cc) In Satz 4 werden die Wörter „DRG-Institut der Selbstverwaltungspartner“ durch die Wörter „Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus“ ersetzt und wird das Wort „Bundesministerium“ durch die Wörter „Bundesministerium für Gesundheit“ ersetzt.

dd) In Satz 5 wird das Wort „Bundesministeriums“ durch die Wörter „Bundesministeriums für Gesundheit“ ersetzt.

f) In Absatz 8 Satz 4 wird die Angabe „2016“ durch die Angabe „2017“ ersetzt.

6. § 28 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 Satz 2 wird im Satzteil vor der Aufzählung nach dem Wort „kann“ das Wort „insbesondere“ eingefügt.
- b) In Absatz 4 werden im Satzteil vor der Aufzählung die Wörter „DRG-Datenstelle nach § 21 Abs. 3 Satz 1 Nr. 4“ durch die Wörter „Datenstelle nach § 21 Absatz 3 Satz 1 Nummer 4“ ersetzt.

Artikel 2 Änderung der Bundespflugesatzverordnung

Die Bundespflugesatzverordnung vom 26. September 1994 (BGBl. I S. 2750), die zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 10. Dezember 2015 (BGBl. I S. 2229) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird aufgehoben.
2. In § 1 Absatz 1 Satz 1 werden nach dem Wort „vollstationären“ ein Komma und das Wort „stationsäquivalenten“ eingefügt.
3. In § 2 Absatz 1 Satz 1 werden nach dem Wort „Krankenhaus“ die Wörter „oder durch das Krankenhaus“ eingefügt.
4. § 3 wird wie folgt geändert:
 - a) In der Überschrift werden die Wörter „für die Jahre 2013 bis 2018“ gestrichen.
 - b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 wird die Angabe „2018“ durch die Angabe „2019“ ersetzt.
 - bb) In Satz 2 wird das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt und wird nach der Angabe „2016“ die Angabe „oder 2017“ eingefügt.
 - cc) In Satz 4 wird die Angabe „2017“ durch die Angabe „2018“ ersetzt.
 - dd) In Satz 5 wird die Angabe „2018“ durch die Angabe „2019“ und die Angabe „Absatzes 3“ durch die Angabe „Absatzes 5“ ersetzt.
 - c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 wird die Angabe „2018“ durch die Angabe „2019“ ersetzt, wird nach dem Wort „vereinbaren“ das Komma durch ein Semikolon ersetzt und werden die Wörter „mit der Maßgabe, dass anstelle der Veränderungsrate nach § 6 Absatz 1 Satz 3 der Bundespflugesatzverordnung in der am 31. Dezember 2012 geltenden Fassung der Veränderungswert nach § 9 Absatz 1 Nummer 5 in den Jahren 2015 und 2016 in zweifacher und in den Jahren 2017 und 2018 in einfacher Höhe als maßgebliche Rate für den Anstieg des Gesamtbetrags gilt; für das Jahr 2013 ist zusätzlich § 18 Absatz 1 Satz 2 entsprechend anzuwenden“ durch die Wörter „ab dem 1. Januar 2017 bildet der Veränderungswert nach § 9 Absatz 1 Nummer 5 die maßgebliche Rate für den Anstieg des Gesamtbetrags“ ersetzt.
 - bb) In Satz 3 Nummer 1 Buchstabe b werden nach dem Wort „Patienten“ die Wörter „sowie Leistungen für Empfänger von Gesundheitsleistungen nach dem Asylbewerber-

leistungsgesetz“ eingefügt und wird die Angabe „Absatz 6“ durch die Angabe „Absatz 8“ ersetzt.

- cc) In Satz 4 Nummer 2 werden die Wörter „nach § 6 Absatz 3“ gestrichen.
- d) Nach Absatz 2 werden die folgenden Absätze 3 und 4 eingefügt:

„(3) Für die Jahre ab 2020 ist für ein Krankenhaus ein Gesamtbetrag nach den folgenden Vorgaben zu vereinbaren; Besonderheiten der Versorgung von Kindern und Jugendlichen sind zu berücksichtigen. Ausgangsgrundlage für die Vereinbarung des Gesamtbetrags für das Jahr 2020 ist der nach Absatz 2 vereinbarte Gesamtbetrag für das Jahr 2019. In den Folgejahren ist Ausgangsgrundlage der für das jeweilige Vorjahr vereinbarte Gesamtbetrag. Bei der Vereinbarung sind insbesondere zu berücksichtigen:

1. Veränderungen von Art und Menge der Leistungen des Krankenhauses, die von den auf Bundesebene vereinbarten Katalogen nach § 9 Absatz 1 Nummer 1 und 2 umfasst sind,
2. Veränderungen von Art und Menge der krankenhausindividuell zu vereinbarenden Leistungen, einschließlich regionaler oder struktureller Besonderheiten in der Leistungserbringung,
3. Kostenentwicklungen sowie Verkürzungen von Verweildauern, Ergebnisse von Fehlbelegungsprüfungen und Leistungsverlagerungen, zum Beispiel in die ambulante Versorgung,
4. die Ergebnisse des leistungsbezogenen Vergleichs nach § 4,
5. die Umsetzung der vom Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 136a Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch festgelegten Anforderungen zur Ausstattung mit dem für die Behandlung erforderlichen therapeutischen Personal,
6. eine Anpassungsvereinbarung nach Satz 6.

Der Gesamtbetrag darf den um den Veränderungswert nach § 9 Absatz 1 Nummer 5 veränderten Gesamtbetrag des Vorjahres nur überschreiten, soweit der Tatbestand nach Satz 4 Nummer 5 dies erfordert oder im Rahmen einer Anpassungsvereinbarung nach Satz 6 eine entsprechende Überschreitung als notwendig vereinbart wurde; eine Überschreitung aufgrund der Tatbestände nach Satz 4 Nummer 1 oder Nummer 2 ist nur zulässig, wenn die Veränderung von Art und Menge der Leistungen durch zusätzliche Kapazitäten für medizinische Leistungen aufgrund der Krankenhausplanung oder des Investitionsprogramms des Landes begründet oder wenn dies aufgrund von Veränderungen der medizinischen Leistungsstruktur oder der Fallzahlen erforderlich ist. Sofern die Vertragsparteien unter Berücksichtigung der Erkrankungsschwere der Patientinnen oder Patienten, möglicher Leistungsverlagerungen, regionaler oder struktureller Besonderheiten in der Leistungserbringung sowie der Ergebnisse

des Vergleichs nach § 4 vereinbaren, dass der Gesamtbetrag zu vermindern oder zu erhöhen ist, haben sie für die Jahre ab 2020 über Umfang, Dauer und weitere Einzelheiten der Anpassung eine Anpassungsvereinbarung zu treffen. Entgelte, die die maßgeblichen Vergleichswerte nach § 4 deutlich überschreiten, dürfen nur vereinbart werden, wenn der Krankenhausträger schlüssig darlegt, aus welchen Gründen die Überschreitung unabweisbar ist. Sofern sich auf Grundlage der Nachweise nach § 18 Absatz 2 ergibt, dass eine vereinbarte Stellenbesetzung nicht vorgenommen wurde, haben die Vertragsparteien zu vereinbaren, inwieweit der Gesamtbetrag abzusenken ist. Eine Absenkung des Gesamtbetrags nach Satz 8 ist nicht vorzunehmen, wenn das Krankenhaus nachweist, dass nur eine vorübergehende und keine dauerhafte Unterschreitung der vereinbarten Stellenzahl vorliegt. Wird nach einer Absenkung des Gesamtbetrags eine Stellenbesetzung vorgenommen, ist der Gesamtbetrag für den nächsten Vereinbarungszeitraum in Höhe der entstehenden zusätzlichen Kosten zu erhöhen. Der vereinbarte Gesamtbetrag ist sachgerecht aufzuteilen auf

1. das Erlösbudget und
2. die Erlössumme.

Der Gesamtbetrag und das Erlösbudget nach Satz 9 Nummer 1 sind um Ausgleiche und Berichtigungen für Vorjahre zu verändern; bei einer Berichtigung ist zusätzlich zu der Basisberichtigung ein entsprechender Ausgleich durchzuführen.

(4) Bei der Vereinbarung einer Erhöhungsrates für Tarifierhöhungen nach § 9 Absatz 1 Nummer 7 des Krankenhausentgeltgesetzes ist der von den Vertragsparteien vereinbarte Gesamtbetrag nach Absatz 2 oder Absatz 3 um 40 Prozent der nach § 9 Absatz 1 Nummer 7 des Krankenhausentgeltgesetzes vereinbarten Erhöhungsrates für Tarifierhöhungen erhöhend zu berichtigen, wobei der Berichtigungsbetrag über das Budget des nächstmöglichen Pflegezeitraums abzuwickeln ist; Absatz 2 Satz 5 zweiter Halbsatz und Absatz 3 Satz 12 sind zu beachten. Eine Begrenzung nach Absatz 3 Satz 5 gilt insoweit nicht.“

- e) Die bisherigen Absätze 3 bis 7 werden die Absätze 5 bis 9.
- f) Der neue Absatz 5 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 werden die Wörter „sind für die Jahre 2013 bis 2018 krankenhausesindividuelle Basisentgeltwerte“ durch die Wörter „ist ein krankenhausesindividueller Basisentgeltwert“ ersetzt.

bb) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Dazu wird von dem jeweiligen veränderten Erlösbudget nach Absatz 2 Satz 5 oder Absatz 3 Satz 12 die Summe der Zusatzentgelte abgezogen und der sich ergebende Betrag wird durch die vereinbarte Summe

der effektiven Bewertungsrelationen dividiert.“

- g) In dem neuen Absatz 6 Satz 1 werden nach den Wörtern „Absatz 2 Satz 1“ die Wörter „oder Absatz 3 Satz 1“ eingefügt.

h) Der neue Absatz 7 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:

aaa) In dem Satzteil vor der Aufzählung werden die Wörter „für die Jahre 2013 bis 2018“ gestrichen und werden nach den Wörtern „Absatz 2 Satz 5“ die Wörter „oder Absatz 3 Satz 12“ eingefügt.

bbb) In Nummer 1 wird die Angabe „20 Prozent“ durch die Angabe „50 Prozent“ ersetzt.

ccc) In Nummer 3 werden nach den Wörtern „Absatz 2 Satz 5“ die Wörter „oder Absatz 3 Satz 12“ eingefügt.

bb) In Satz 3 Nummer 1, 2 und 3 wird jeweils die Angabe „Absatz 3“ durch die Angabe „Absatz 5“ ersetzt.

cc) Folgender Satz wird angefügt:

„Zur Ermittlung der Mehr- oder Mindererlöse hat der Krankenhausträger eine vom Jahresabschlussprüfer bestätigte Aufstellung über die Erlöse des Krankenhauses aus Entgelten nach § 7 Satz 1 Nummer 1, 2 und 4 vorzulegen.“

5. § 4 wird wie folgt gefasst:

„§ 4

Leistungsbezogener Vergleich

(1) Zur Unterstützung der Vertragsparteien nach § 11 bei der Vereinbarung eines leistungsgerechten Gesamtbetrags, eines leistungsgerechten krankenhausesindividuellen Basisentgeltwerts und sonstiger leistungsgerechter krankenhausesindividueller Entgelte, erstellen die Vertragsparteien auf Bundesebene einen leistungsbezogenen Vergleich. In die Ermittlung der Ergebnisse des leistungsbezogenen Vergleichs sind insbesondere einzubeziehen

1. die der letzten Budgetvereinbarung zugrunde gelegten Leistungen,
2. die regionalen oder strukturellen Besonderheiten in der Leistungserbringung nach § 6 Absatz 2,
3. die vereinbarten Entgelte sowie
4. die Ergebnisse der Nachweise nach § 18 Absatz 2 zur personellen Ausstattung für die Erbringung der jeweiligen Leistungen.

Auf der Grundlage der Daten nach Satz 2 und der Vorgaben der Vereinbarung nach § 9 Absatz 1 Nummer 9 sind als Ergebnisse des leistungsbezogenen Vergleichs insbesondere auszuweisen

1. nach Leistungen oder Leistungsgruppen differenzierend die Bandbreite der vereinbarten Entgelte und statistische Lage- und Streumaße zu diesen Entgelten,

2. die regionalen oder strukturellen Besonderheiten in der Leistungserbringung nach § 6 Absatz 2 sowie
3. der Umfang der personellen Ausstattung.

Die Ergebnisse des leistungsbezogenen Vergleichs sind grundsätzlich bundes- und landesweit auszuweisen und unter gesonderter Berücksichtigung der Kinder- und Jugendpsychiatrie nach Fachgebieten zu untergliedern.

(2) Die Krankenhäuser übermitteln die Daten nach Absatz 1 Satz 2 an das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus. Dieses ermittelt die Ergebnisse des leistungsbezogenen Vergleichs nach Absatz 1 Satz 3 und stellt sie den Vertragsparteien nach § 11 und den Beteiligten nach § 18 Absatz 1 Satz 2 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes zur Verfügung. Die Ergebnisse sind so rechtzeitig zu übermitteln, dass sie für die Vorklärung nach § 11 Absatz 5 genutzt werden können.“

6. § 6 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „und ab dem Jahr 2019 für besondere Einrichtungen nach § 17d Absatz 2 Satz 4 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes“ und die Wörter „oder die besonderen Einrichtungen“ gestrichen.

bb) Die Sätze 2 und 3 werden aufgehoben.

b) Nach Absatz 1 werden die folgenden Absätze 2 und 3 eingefügt:

„(2) Für regionale oder strukturelle Besonderheiten in der Leistungserbringung, die nicht bereits mit den Entgelten nach § 7 Satz 1 Nummer 1 bis 3 und 5 sachgerecht vergütet werden, vereinbaren die Vertragsparteien nach § 11 tages-, fall- oder zeitraumbezogene Entgelte oder ergänzende Zuschläge; hierzu hat das Krankenhaus die Besonderheiten und die damit verbundenen Zusatzkosten darzulegen. Nach der Vereinbarung eines Entgelts für eine regionale oder strukturelle Besonderheit in der Leistungserbringung haben die an der Vereinbarung beteiligten gesetzlichen Krankenkassen Art und Höhe des Entgelts an das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus zu melden; dabei haben sie auch die der Vereinbarung zugrunde liegenden Kalkulationsunterlagen und die vom Krankenhaus vorzulegende Darlegung der Besonderheit zu übermitteln.

(3) Die Entgelte nach den Absätzen 1 und 2 sind sachgerecht zu kalkulieren. Das Krankenhaus hat die Empfehlungen nach § 9 Absatz 1 Nummer 4 zu beachten und den anderen Vertragsparteien nach § 11 entsprechende Kalkulationsunterlagen vorzulegen. In eng begrenzten Ausnahmefällen vereinbaren die Vertragsparteien Zusatzentgelte.“

c) Die bisherigen Absätze 2 und 3 werden die Absätze 4 und 5.

d) In dem neuen Absatz 4 Satz 1 wird die Angabe „2019“ durch die Angabe „2020“ ersetzt und werden die Wörter „Erlösbudgets nach § 4

und der Erlössumme nach Absatz 3“ durch die Wörter „Gesamtbetrags nach § 3 Absatz 3“ ersetzt.

e) Der neue Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

„(5) Werden krankenhausspezifische Entgelte nach Absatz 1, Absatz 2 oder Absatz 3 Satz 3 vereinbart, so ist für diese Entgelte im Rahmen des Gesamtbetrags nach § 3 Absatz 2 oder Absatz 3 eine Erlössumme zu bilden.“

7. § 7 Satz 1 wird wie folgt geändert:

a) Nummer 4 wird wie folgt gefasst:

„4. Entgelte für Leistungen, die noch nicht von den auf Bundesebene vereinbarten Entgelten erfasst werden (§ 6 Absatz 1 oder Absatz 3 Satz 3), und für regionale oder strukturelle Besonderheiten in der Leistungserbringung (§ 6 Absatz 2),“.

b) In Nummer 5 wird die Angabe „(§ 6 Absatz 2)“ durch die Angabe „(§ 6 Absatz 4)“ ersetzt.

8. § 8 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „Entlassungs- oder“ gestrichen.

b) Absatz 3 wird aufgehoben.

c) Die bisherigen Absätze 4 bis 6 werden die Absätze 3 bis 5.

9. § 9 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 4 werden die Wörter „Leistungen und“ durch die Wörter „Leistungen, von regionalen oder strukturellen Besonderheiten in der Leistungserbringung und von“ ersetzt.

bb) In Nummer 5 werden die Wörter „für die Begrenzung der Entwicklung der Basisentgeltwerts nach § 10 Absatz 3“ gestrichen.

cc) In Nummer 6 werden die Wörter „der Abschnitte E1 bis E3 und B1 und B2 nach der Anlage dieser Verordnung.“ durch die Wörter „der von den Vertragsparteien auf Bundesebene vereinbarten Aufstellung der Entgelte und Budgetermittlung, wobei den Zwecken des leistungsbezogenen Vergleichs nach § 4 Rechnung zu tragen ist,“ ersetzt.

dd) Die folgenden Nummern 7 bis 9 werden angefügt:

„7. erstmals zum 31. März 2017 und ab 2018 bis zum 28. Februar jeden Jahres die Beschreibung von Leistungen, die für den Zweck des Vergütungssystems nach § 17d des Krankenhausfinanzierungsgesetzes in den Prozedurenschlüssel nach § 301 Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch einzuführen sind, sowie die Benennung von Schlüsseln, die zu streichen sind, da sie sich für diesen Zweck als nicht erforderlich erwiesen haben; das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information soll erforderliche Änderungen im Prozedurenschlüssel

- sel nach § 301 Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zum nächstmöglichen Zeitpunkt umsetzen,
8. bis zum 31. März 2017 die Ausgestaltung des Nachweises nach § 18 Absatz 2 Satz 2 und 3, insbesondere den einheitlichen Aufbau der Datensätze sowie das Verfahren für die Übermittlung der Daten,
 9. bis zum 1. Januar 2019 auf der Grundlage eines Konzepts des Instituts für das Entgeltssystem im Krankenhaus die näheren Einzelheiten des leistungsbezogenen Vergleichs nach § 4, insbesondere zu dessen Ausgestaltung, Organisation, Durchführung, Finanzierung und Anwendung; in die Vereinbarung ist eine Regelung zum Verfahren für die Übermittlung der Daten nach § 4 Absatz 1 Satz 2 an das Institut für das Entgeltssystem im Krankenhaus zum Zweck der Ermittlung der Ergebnisse des leistungsbezogenen Vergleichs und zum Verfahren für die Übermittlung der Ergebnisse des leistungsbezogenen Vergleichs nach § 4 Absatz 1 Satz 3 an die Vertragsparteien nach § 11 und die Beteiligten nach § 18 Absatz 1 Satz 2 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes aufzunehmen.“
- b) In Absatz 2 Satz 1 wird die Angabe „bis 3“ durch die Wörter „und 2 sowie die Abrechnungsbestimmungen nach Nummer 3“ ersetzt.
10. § 10 wird aufgehoben.
 11. § 11 wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 1 Satz 4 werden nach dem Wort „abzuschließen“ die Wörter „und unter Verwendung der in Absatz 4 Satz 1 genannten Unterlagen auf maschinenlesbaren Datenträgern zu dokumentieren“ eingefügt.
 - b) Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 und 2 wird wie folgt gefasst:
 - „1. ab dem krankenhausindividuellen Einführungsjahr des Vergütungssystems und bis einschließlich des Jahres 2019 die Unterlagen der Vereinbarung nach § 9 Absatz 1 Nummer 6 in ihrer jeweils aktuellen Fassung sowie die Leistungs- und Kalkulationsaufstellung nach Anlage 1 in der am 31. Dezember 2012 geltenden Fassung mit Ausnahme der Abschnitte V1, V4, L4 und K4,
 2. für die Jahre ab 2020 die Unterlagen der Vereinbarung nach § 9 Absatz 1 Nummer 6 in ihrer jeweils aktuellen Fassung.“
 - c) In Absatz 5 wird nach dem Wort „Krankenhauses“ ein Komma und werden die Wörter „einschließlich regionaler oder struktureller Besonderheiten in der Leistungserbringung,“ eingefügt.
 - 11a. In § 13 Absatz 1 Satz 1 wird jeweils die Angabe „§ 10 oder“ gestrichen.
 12. § 14 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 werden die Wörter „Landesbasisentgeltwerts nach § 10 und der“ gestrichen und wird das Wort „Basisentgeltwerte“ durch das Wort „Basisentgeltwerts“ ersetzt.
 - bb) Satz 3 wird aufgehoben.
 - b) Absatz 4 wird aufgehoben.
 13. § 15 wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 1 Satz 3 wird das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt und wird nach der Angabe „2017“ die Angabe „oder 2018“ eingefügt.
 - b) In Absatz 2 Satz 3 werden die Wörter „§ 3 Absatz 7 oder § 4 Absatz 10“ durch die Angabe „§ 3 Absatz 9“ ersetzt.
 - 13a. In § 16 Satz 2 werden nach dem Wort „Wahlleistungen“ die Wörter „auch für stationsäquivalente Behandlung“ eingefügt.
 14. § 18 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) Im Satzteil vor der Aufzählung wird das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt und wird nach der Angabe „2016“ die Angabe „oder 2017“ eingefügt.
 - bb) In Nummer 3 wird das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt.
 - cc) In Nummer 4 wird der Punkt am Ende durch das Wort „und“ ersetzt.
 - dd) Folgende Nummer 5 wird angefügt:

„5. § 3 Absatz 4 in der ab dem 1. Januar 2017 jeweils geltenden Fassung entsprechend anzuwenden ist.“
 - b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - aa) Im ersten Halbsatz wird die Angabe „2018“ durch die Angabe „2019“ ersetzt, werden die Wörter „der Bundespflegegesetzverordnung“ gestrichen und werden die Wörter „zum 31. Dezember“ durch die Wörter „in Vollkräften“ ersetzt.
 - bb) Die folgenden Sätze werden angefügt:

„Für die Jahre 2016, 2017, 2018 und 2019 hat das Krankenhaus dem Institut für das Entgeltssystem im Krankenhaus und den anderen Vertragsparteien nach § 11 nachzuweisen, inwieweit die Vorgaben der Psychiatrie-Personalverordnung zur Zahl der Personalstellen eingehalten werden. Für die Jahre ab 2020 hat das Krankenhaus dem Institut für das Entgeltssystem im Krankenhaus und den anderen Vertragsparteien nach § 11 die Einhaltung der von dem Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 136a Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch festgelegten Vorgaben zur Ausstattung mit dem für die Behandlung erforderlichen therapeutischen Personal nachzuweisen. Für den Nachweis nach den Sätzen 2 und 3 hat das Krankenhaus eine Bestätigung des Jahresabschlussprüfers über die zweckentsprechende Mittelverwendung vorzulegen. Aus dem Nachweis nach den Sät-

zen 2 und 3 müssen insbesondere die vereinbarte Stellenbesetzung in Vollkräften, die tatsächliche jahresdurchschnittliche Stellenbesetzung in Vollkräften, jeweils gegliedert nach Berufsgruppen, sowie der Umsetzungsgrad der personellen Anforderungen hervorgehen. Das Krankenhaus übermittelt den Nachweis nach den Sätzen 2 und 3 zum 31. März jeden Jahres für das jeweils vorangegangene Kalenderjahr an die anderen Vertragsparteien nach § 11 und an das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus für die Weiterentwicklung des Entgeltsystems nach § 17d des Krankenhausfinanzierungsgesetzes und für die Ermittlung der Ergebnisse des leistungsbezogenen Vergleichs nach § 4; die Angaben für das Jahr 2016 sind bis zum 1. August 2017 zu übermitteln.“

c) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Soweit der Nachweis nach Absatz 2 Satz 2 bei der tatsächlichen jahresdurchschnittlichen Stellenbesetzung für das Jahr 2016 eine Unterschreitung der Vorgaben der Psychiatrie-Personalverordnung zur Zahl der Personalstellen ausweist, ist der Gesamtbetrag nach § 3 Absatz 2 für die Jahre 2017 bis 2019 in Höhe der entstehenden Kosten für zusätzlich zu besetzende Stellen zur Erreichung der Vorgaben der Psychiatrie-Personalverordnung zu erhöhen. Die Begrenzung des Anstiegs des Gesamtbetrags durch den Veränderungswert nach § 9 Absatz 1 Nummer 5 findet keine Anwendung. Eine Rückzahlung von Mitteln und eine Absenkung des Gesamtbetrags ist für die Jahre 2017 bis 2019 nicht vorzunehmen, wenn das Krankenhaus nachweist, dass die im Gesamtbetrag vereinbarten Mittel für Personal vollständig für die Finanzierung von Personal verwendet wurden. Wurden Personalmittel abweichend von Satz 3 nicht zweckentsprechend verwendet, ist § 3 Absatz 3 Satz 8 entsprechend anzuwenden. Die Sätze 1 bis 4 gelten entsprechend für Krankenhäuser nach Absatz 1.“

15. Die Anlage Aufstellung der Entgelte und Budgetermittlung (AEB-Psych) wird aufgehoben.

Artikel 3

Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes

Das Krankenhausentgeltgesetz vom 23. April 2002 (BGBl. I S. 1412, 1422), das zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 10. Dezember 2015 (BGBl. I S. 2229) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 4 Absatz 2b wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 3 wird im Satzteil vor der Aufzählung das Wort „Abschlag“ durch die Wörter „für das Krankenhaus anzuwendende Abschlag nach Satz 1 oder Satz 2“ ersetzt.
- b) In Satz 4 werden nach der Angabe „Satz 1“ die Wörter „oder Satz 2“ eingefügt und werden die Wörter „Fixkostendegressionsabschlag nach

§ 10 Absatz 13“ durch die Wörter „für das Krankenhaus anzuwendende Abschlag nach Satz 1 oder Satz 2“ ersetzt.

2. § 14 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird nach der Angabe „§ 10“ ein Komma und werden die Wörter „des Fixkostendegressionsabschlags nach § 10 Absatz 13“ eingefügt.

bb) In Satz 3 werden nach dem Wort „Basisfallwerts“ die Wörter „und des Fixkostendegressionsabschlags nach § 10 Absatz 13“ eingefügt.

b) In Absatz 4 Satz 1 werden nach dem Wort „Basisfallwerts“ die Wörter „und des Fixkostendegressionsabschlags nach § 10 Absatz 13“ eingefügt.

Artikel 4

Weitere Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes

Das Krankenhausentgeltgesetz vom 23. April 2002 (BGBl. I S. 1412, 1422), das zuletzt durch Artikel 3 dieses Gesetzes geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

0a. Dem § 4 Absatz 2b wird folgender Satz angefügt:

„Für die Jahre 2017 und 2018 ist der zu vereinbarendere höhere Abschlag nach Satz 2 auf 50 Prozent begrenzt.“

0b. Dem § 5 Absatz 3c werden die folgenden Sätze angefügt:

„Die Finanzierung der in den Sätzen 1 und 3 genannten Mehrkosten erfolgt bei besonderen Einrichtungen nach § 17b Absatz 1 Satz 10 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes durch eine Berücksichtigung in den krankenhausesindividuellen Entgelten. Die Begrenzung des Anstiegs der Erlössumme nach § 9 Absatz 1b Satz 1 in Verbindung mit § 6 Absatz 3 Satz 4 gilt insoweit nicht.“

0c. § 8 Absatz 10 Satz 4 wird wie folgt geändert:

a) Im ersten Halbsatz werden die Wörter „Reihe 6.3 ausgewiesenen entsprechenden Kosten“ durch die Wörter „Reihe 6.1 ausgewiesenen Vollzeitstellen in der Pflege mit und ohne direktem Beschäftigungsverhältnis mit dem Krankenhaus, multipliziert mit den in der Fachserie 12 Reihe 6.3 ausgewiesenen bundesdurchschnittlichen Kosten pro Pflegekraft jeweils“ ersetzt.

b) Im zweiten Halbsatz wird das Wort „Kosten“ durch die Wörter „Vollzeitstellen in der Pflege mit und ohne direktem Beschäftigungsverhältnis mit dem Krankenhaus“ ersetzt und werden nach dem Wort „haben“ ein Komma und die Wörter „multipliziert mit den in der Fachserie 12 Reihe 6.3 ausgewiesenen Kosten pro Pflegekraft im jeweiligen Land“ eingefügt.

1. § 9 Absatz 1a wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 3 wird das Wort „DRG-Institut“ durch die Wörter „Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus“ ersetzt.

b) In Nummer 5 wird die Angabe „2017“ durch die Angabe „2018“ und das Wort „DRG-Institut“

durch die Wörter „Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus“ ersetzt.

2. § 10 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 6 Satz 1 wird vor dem Punkt am Ende ein Semikolon und werden die Wörter „die hierfür vom Statistischen Bundesamt zu erhebenden Daten werden vom Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates festgelegt“ eingefügt.

b) Absatz 9 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „ihr DRG-Institut“ durch die Wörter „das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus“ ersetzt.

bb) In den Sätzen 3 und 4 wird jeweils das Wort „DRG-Institut“ durch die Wörter „Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus“ ersetzt.

cc) In Satz 5 wird das Wort „DRG-Instituts“ durch die Wörter „Instituts für das Entgeltsystem im Krankenhaus“ ersetzt.

c) Absatz 13 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird die Angabe „2016“ durch die Angabe „2018“ ersetzt.

bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Für die Jahre 2017 und 2018 wird die Höhe des Abschlags auf 35 Prozent festgesetzt.“

3. § 21 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 wird das Wort „Stelle“ durch das Wort „Datenstelle“ ersetzt und wird das Wort „(DRG-Datenstelle)“ gestrichen.

b) Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe b wird wie folgt gefasst:

„b) Institutionskennzeichen des Krankenhauses, ab dem 1. Januar 2020 dessen Kennzeichen nach § 293 Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch für den aufnehmenden, den weiterbehandelnden und den entlassenden Standort sowie bei einer nach Standorten differenzierten Festlegung des Versorgungsauftrags bis zum 30. Juni 2020 zusätzlich Kennzeichen für den entlassenden Standort.“

c) In Absatz 3 Satz 1 im Satzteil vor der Aufzählung, Satz 3 und 6, Absatz 3a Satz 3 und Absatz 5 Satz 2 wird jeweils das Wort „DRG-Datenstelle“ durch das Wort „Datenstelle“ ersetzt.

Artikel 5

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 8. Dezember 2016 (BGBl. I S. 2838) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 39 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) Die Sätze 1 und 2 werden wie folgt gefasst:

„Die Krankenhausbehandlung wird vollstationär, stationsäquivalent, teilstationär, vor- und

nachstationär sowie ambulant erbracht. Versicherte haben Anspruch auf vollstationäre oder stationsäquivalente Behandlung durch ein nach § 108 zugelassenes Krankenhaus, wenn die Aufnahme oder die Behandlung im häuslichen Umfeld nach Prüfung durch das Krankenhaus erforderlich ist, weil das Behandlungsziel nicht durch teilstationäre, vor- und nachstationäre oder ambulante Behandlung einschließlich häuslicher Krankenpflege erreicht werden kann.“

b) Die folgenden Sätze werden angefügt:

„Die stationsäquivalente Behandlung umfasst eine psychiatrische Behandlung im häuslichen Umfeld durch mobile ärztlich geleitete multiprofessionelle Behandlungsteams. Sie entspricht hinsichtlich der Inhalte sowie der Flexibilität und Komplexität der Behandlung einer vollstationären Behandlung.“

1a. Nach § 65c wird folgender § 65d eingefügt:

„§ 65d

Förderung besonderer Therapieeinrichtungen

(1) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen fördert ab 1. Januar 2017 mit insgesamt fünf Millionen Euro je Kalenderjahr im Rahmen von Modellvorhaben Leistungserbringer, die Patienten mit pädophilen Sexualstörungen behandeln. Förderungsfähig sind an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer, die ein freiwilliges Therapieangebot vorhalten und die vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen als förderungsfähig anerkannt werden. Für die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten im Rahmen der Modellvorhaben gilt § 63 Absatz 3 Satz 1 und 4, Absatz 3a und 5 entsprechend mit der Maßgabe, dass die Anonymität der Patienten zu gewährleisten ist. Die Anonymität darf nur eingeschränkt werden, soweit die Patienten dazu ihre Einwilligung erteilen.

(2) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hat eine wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Modellvorhaben im Hinblick auf die Erreichung der Ziele der Modellvorhaben nach allgemein anerkannten wissenschaftlichen Standards zu veranlassen. Ziel dieser wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung ist die Erreichung möglichst hochwertiger Evidenz zur Wirksamkeit der Therapieangebote nach Absatz 1 unter Berücksichtigung der Besonderheiten der pädophilen Sexualstörungen.

(3) Der von unabhängigen Sachverständigen zu erstellende Bericht über die Ergebnisse der Auswertung nach Absatz 2 ist zu veröffentlichen. Die Sachverständigen dürfen nicht für Krankenkassen, Kassenärztliche Vereinigungen oder deren Verbände tätig oder als Leistungserbringer oder deren Angestellte am Modellvorhaben beteiligt sein.

(4) Die Finanzierung der Fördermittel nach Absatz 1 erfolgt durch eine Umlage der Krankenkassen gemäß dem Anteil ihrer Versicherten an der Gesamtzahl der in der gesetzlichen Krankenversicherung Versicherten. Das Nähere zur Umlage und

zur Vergabe der Fördermittel bestimmt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen. An Modellvorhaben nach Absatz 1 und ihrer Finanzierung können sich über die Fördersumme nach Absatz 1 Satz 1 hinaus weitere Einrichtungen beteiligen, insbesondere private Krankenversicherungen und der Verband der Privaten Krankenversicherung sowie öffentliche Stellen. Das Verfahren nach § 64 Absatz 3 ist nicht anzuwenden.“

2. Nach § 115c wird folgender § 115d geändert:

„§ 115d

Stationsäquivalente psychiatrische Behandlung

(1) Psychiatrische Krankenhäuser mit regionaler Versorgungsverpflichtung sowie Allgemeinkrankenhäuser mit selbständigen, fachärztlich geleiteten psychiatrischen Abteilungen mit regionaler Versorgungsverpflichtung können in medizinisch geeigneten Fällen, wenn eine Indikation für eine stationäre psychiatrische Behandlung vorliegt, anstelle einer vollstationären Behandlung eine stationsäquivalente psychiatrische Behandlung im häuslichen Umfeld erbringen. Der Krankenhausträger stellt sicher, dass die erforderlichen Ärzte und nichtärztlichen Fachkräfte und die notwendigen Einrichtungen für eine stationsäquivalente Behandlung bei Bedarf zur Verfügung stehen. In geeigneten Fällen, insbesondere wenn dies der Behandlungskontinuität dient oder aus Gründen der Wohnortnähe sachgerecht ist, kann das Krankenhaus an der ambulanten psychiatrischen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer oder ein anderes zur Erbringung der stationsäquivalenten Behandlung berechtigtes Krankenhaus mit der Durchführung von Teilen der Behandlung beauftragen.

(2) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, der Verband der Privaten Krankenversicherung und die Deutsche Krankenhausgesellschaft vereinbaren im Benehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung bis zum 30. Juni 2017

1. die Anforderungen an die Dokumentation; dabei ist sicherzustellen, dass für die stationsäquivalente psychiatrische Behandlung die Krankenhausbehandlungsbedürftigkeit dokumentiert wird,
2. die Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung,
3. die Anforderungen an die Beauftragung von an der ambulanten psychiatrischen Behandlung teilnehmenden Leistungserbringern oder anderen, zur Erbringung der stationsäquivalenten Behandlung berechtigten Krankenhäusern.

Kommt eine Vereinbarung nach Satz 1 ganz oder teilweise nicht fristgerecht zustande, entscheidet die Schiedsstelle nach § 18a Absatz 6 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes ohne Antrag einer Vertragspartei innerhalb von sechs Wochen.

(3) Die Vertragsparteien nach Absatz 2 Satz 1 vereinbaren bis zum 28. Februar 2017 im Benehmen mit den maßgeblichen medizinischen Fachgesellschaften die Leistungsbeschreibung der stationsäquivalenten psychiatrischen Behandlung als

Grundlage für die Verschlüsselung der Leistungen nach § 301 Absatz 2 Satz 2.

(4) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, der Verband der Privaten Krankenversicherung und die Deutsche Krankenhausgesellschaft legen dem Bundesministerium für Gesundheit bis zum 31. Dezember 2021 einen gemeinsamen Bericht über die Auswirkungen der stationsäquivalenten psychiatrischen Behandlung im häuslichen Umfeld auf die Versorgung der Patientinnen und Patienten einschließlich der finanziellen Auswirkungen vor. Die für den Bericht erforderlichen Daten sind ihnen von den Krankenkassen, den Unternehmen der privaten Krankenversicherung und den Krankenhäusern in anonymisierter Form zu übermitteln.“

3. § 118 Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Absatz 2 gilt für psychosomatische Krankenhäuser sowie für psychiatrische Krankenhäuser und Allgemeinkrankenhäuser mit selbständigen, fachärztlich geleiteten psychosomatischen Abteilungen entsprechend. In dem Vertrag nach Absatz 2 Satz 2 regeln die Vertragsparteien auch,

1. unter welchen Voraussetzungen eine ambulante psychosomatische Versorgung durch die Einrichtungen nach Satz 1 als bedarfsgerecht anzusehen ist, insbesondere weil sie eine zentrale Versorgungsfunktion wahrnehmen,
2. besondere Anforderungen an eine qualitativ hochwertige Leistungserbringung sowie
3. das Verfahren, in dem nachzuweisen ist, ob diese vertraglichen Vorgaben erfüllt sind.

Die ambulante ärztliche Behandlung in einer Einrichtung nach Satz 1 kann nur auf Überweisung in Anspruch genommen werden. Die Überweisung soll in der Regel durch einen Facharzt für psychosomatische Medizin und Psychotherapie oder durch Ärzte mit äquivalenter Weiterbildung oder Zusatzweiterbildung erfolgen.“

4. § 132b wird wie folgt geändert:

- a) Der Wortlaut wird Absatz 1.
- b) Folgender Absatz 2 wird angefügt:

„(2) Im Fall der Nichteinigung wird der Vertragsinhalt durch eine von den Vertragspartnern zu bestimmende unabhängige Schiedsperson festgelegt. Einigen sich die Vertragspartner nicht auf eine Schiedsperson, so wird diese von der für die vertragsschließende Krankenkasse zuständigen Aufsichtsbehörde innerhalb eines Monats nach Vorliegen der für die Bestimmung der Schiedsperson notwendigen Informationen bestimmt. Die Kosten des Schiedsverfahrens tragen die Vertragspartner zu gleichen Teilen.“

5. § 136 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 2 wird das Wort „er“ durch die Wörter „der Gemeinsame Bundesausschuss“ ersetzt.
- b) Folgender Satz wird angefügt:

„Er kann dabei die Finanzierung der notwendigen Strukturen zur Durchführung von Maßnahmen der einrichtungsübergreifenden Quali-

- tätssicherung insbesondere über Qualitätssicherungszuschläge regeln.“
6. § 136a Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- a) Satz 1 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:
- „Der Gemeinsame Bundesausschuss legt in seinen Richtlinien nach § 136 Absatz 1 geeignete Maßnahmen zur Sicherung der Qualität in der psychiatrischen und psychosomatischen Versorgung fest. Dazu bestimmt er insbesondere verbindliche Mindestvorgaben für die Ausstattung der stationären Einrichtungen mit dem für die Behandlung erforderlichen therapeutischen Personal sowie Indikatoren zur Beurteilung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität für die einrichtungs- und sektorenübergreifende Qualitätssicherung in der psychiatrischen und psychosomatischen Versorgung. Die Mindestvorgaben zur Personalausstattung nach Satz 2 sollen möglichst evidenzbasiert sein und zu einer leitliniengerechten Behandlung beitragen. Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt zu den Mindestvorgaben zur Personalausstattung nach Satz 2 notwendige Ausnahmetatbestände und Übergangsregelungen. Den betroffenen medizinischen Fachgesellschaften ist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Die Stellungnahmen sind durch den Gemeinsamen Bundesausschuss in die Entscheidung einzubeziehen.“
- b) In dem neuen Satz 7 werden die Wörter „und Empfehlungen nach Satz 1“ durch die Wörter „nach den Sätzen 1 und 2“ ersetzt.
- c) Der neue Satz 8 wird wie folgt gefasst:
- „Der Gemeinsame Bundesausschuss hat die verbindlichen Mindestvorgaben und Indikatoren nach Satz 2 erstmals bis spätestens zum 30. September 2019 mit Wirkung zum 1. Januar 2020 zu beschließen.“
- d) In dem neuen Satz 9 wird das Wort „Empfehlungen“ durch die Wörter „verbindlichen Mindestvorgaben“ ersetzt und wird die Angabe „Satz 1“ durch die Angabe „Satz 2“ ersetzt.
7. § 136c wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „Landesbehörden“ die Wörter „sowie den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen“ eingefügt und wird nach dem Wort „einrichtungsübergreifenden“ das Wort „stationären“ gestrichen.
- bb) In Satz 2 wird nach dem Wort „einrichtungsübergreifenden“ das Wort „stationären“ gestrichen.
- b) Absatz 4 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 wird die Angabe „2016“ durch die Angabe „2017“ ersetzt.
- bb) Folgender Satz wird angefügt:
- „Der Gemeinsame Bundesausschuss führt vor Beschlussfassung eine Folgenabschätzung durch und berücksichtigt deren Ergebnisse.“
8. § 137 Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt gefasst:
- „Der Gemeinsame Bundesausschuss legt in seinen Richtlinien über Maßnahmen der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung eine Dokumentationsrate von 100 Prozent für dokumentationspflichtige Datensätze der Krankenhäuser fest.“
9. In § 137a Absatz 6 wird nach den Wörtern „Gemeinsamen Bundesausschuss“ das Wort „insbesondere“ eingefügt.
10. In § 137h Absatz 3 Satz 1 werden die Wörter „in einer Richtlinie nach § 137“ durch die Wörter „nach den §§ 136 bis 136b“ ersetzt.
11. § 269 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 werden nach dem Wort „Krankengeldes“ die Wörter „ab dem Ausgleichsjahr 2013“ eingefügt.
- b) In Absatz 2 werden nach dem Wort „ist“ die Wörter „ab dem Ausgleichsjahr 2013“ eingefügt.
12. § 271 Absatz 2 Satz 4 wird wie folgt gefasst:
- „Den Einnahmen des Gesundheitsfonds nach Absatz 1 werden im Jahr 2017 1,5 Milliarden Euro aus der Liquiditätsreserve zugeführt.“
13. Dem § 293 wird folgender Absatz 6 angefügt:
- „(6) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Deutsche Krankenhausgesellschaft führen auf der Grundlage der Vereinbarung nach § 2a Absatz 1 Satz 1 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes ein bundesweites Verzeichnis der Standorte der nach § 108 zugelassenen Krankenhäuser und ihrer Ambulanzen. Sie können das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus mit der Aufgabe nach Satz 1 beauftragen. In diesem Fall sind die notwendigen Aufwendungen des Instituts aus dem Zuschlag nach § 17b Absatz 5 Satz 1 Nummer 1 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes zu finanzieren. Die zugelassenen Krankenhäuser sind verpflichtet, der das Verzeichnis führenden Stelle auf Anforderung die für den Aufbau und die Durchführung des Verzeichnisses erforderlichen Daten sowie Veränderungen dieser Daten auch ohne Anforderung zu übermitteln. Das Verzeichnis ist in nach Satz 10 Nummer 3 zu vereinbarenden Abständen zeitnah zu aktualisieren und im Internet zu veröffentlichen. Die Krankenhäuser verwenden die im Verzeichnis enthaltenen Kennzeichen zu Abrechnungszwecken, für Datenübermittlungen an die Datenstelle nach § 21 Absatz 1 des Krankenhausentgeltgesetzes sowie zur Erfüllung der Anforderungen der Richtlinien und Beschlüsse zur Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses. Die Kostenträger nutzen das Verzeichnis zur Erfüllung ihrer Aufgaben insbesondere im Zusammenhang mit der Abrechnung von Leistungen sowie mit Anforderungen der Richtlinien und Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Qualitätssicherung. Der Gemeinsame Bundesausschuss nutzt das Verzeichnis, sofern dies zur Erfüllung der ihm nach diesem Gesetzbuch übertragenen Aufgaben insbesondere im Rahmen der Qualitätssicherung erforderlich ist. Das Bundeskartellamt erhält die Daten des Verzeichnisses von der das

Verzeichnis führenden Stelle im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern zur Erfüllung seiner Aufgaben nach dem Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen. Die Deutsche Krankenhausgesellschaft und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbaren bis zum 30. Juni 2017 das Nähere zu dem Verzeichnis nach Satz 1, insbesondere

1. die Art und den Aufbau des Verzeichnisses,
2. die Art und den Aufbau der im Verzeichnis enthaltenen Kennzeichen sowie die Voraussetzungen und das Verfahren für die Vergabe der Kennzeichen,
3. die geeigneten Abstände einer zeitnahen Aktualisierung und das Verfahren der kontinuierlichen Fortschreibung,
4. die sächlichen und personellen Voraussetzungen für die Verwendung der Kennzeichen sowie die sonstigen Anforderungen an die Verwendung der Kennzeichen und
5. die Finanzierung der Aufwände, die durch die Führung und die Aktualisierungen des Verzeichnisses entstehen.

§ 2a Absatz 2 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes gilt entsprechend für die Auftragserteilung nach Satz 2 und die Vereinbarung nach Satz 10.“

14. § 295 Absatz 1b wird wie folgt geändert:

a) In Satz 3 wird das Wort „DRG-Datenstelle“ durch das Wort „Datenstelle“ ersetzt.

b) Satz 4 wird wie folgt gefasst:

„Die Selbstverwaltungspartner nach § 17b Absatz 2 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes vereinbaren für die Dokumentation der Leistungen der psychiatrischen Institutsambulanzen nach Satz 1 sowie für die Durchführung der vom Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 101 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2b zu beschließenden Bestimmungen bis spätestens zum 1. Januar 2018 einen bundeseinheitlichen Katalog, der nach Art und Umfang der Leistung sowie der zur Leistungserbringung eingesetzten personellen Kapazitäten getrennt nach Berufsgruppen und Fachgebieten differenziert, sowie das Nähere zur Datenübermittlung nach Satz 3; für die Umsetzung des Prüfauftrags nach § 17d Absatz 1 Satz 3 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes vereinbaren sie dabei auch, ob und wie der Prüfauftrag auf der Grundlage der Daten einer Vollerhebung oder einer repräsentativen Stichprobe der Leistungen psychiatrischer Institutsambulanzen sachgerecht zu erfüllen ist.“

15. § 301 Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:

a) In dem Satzteil vor Nummer 1 werden nach dem Wort „Krankenhäuser“ die Wörter „oder ihre Krankenhausträger“ eingefügt.

b) Nummer 2 wird wie folgt gefasst:

„2. das Institutionskennzeichen der Krankenkasse und des Krankenhauses sowie ab

dem 1. Januar 2020 dessen Kennzeichen nach § 293 Absatz 6,“.

- c) In Nummer 6 werden nach dem Wort „im“ die Wörter „oder vom“ eingefügt.

Artikel 6

Änderung des Psych-Entgeltgesetzes

In Artikel 8 Absatz 3 des Psych-Entgeltgesetzes vom 21. Juli 2012 (BGBl. I S. 1613), das durch Artikel 16c des Gesetzes vom 21. Juli 2014 (BGBl. I S. 1133) geändert worden ist, werden die Wörter „am 1. Januar 2019“ durch die Wörter „am 1. Januar 2020“ ersetzt.

Artikel 6a

Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung

§ 31 Absatz 4 der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung vom 3. Januar 1994 (BGBl. I S. 55), die zuletzt durch Artikel 10 des Gesetzes vom 17. Juli 2015 (BGBl. I S. 1368) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Nach Satz 6 wird folgender Satz eingefügt:

„Die Festlegungen nach Satz 1 sind für die Ausgleichsjahre 2013 und 2014 vom Bundesversicherungsamt nach Anhörung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen anzupassen, soweit dies für die Umsetzung der Regelungen in § 41 Absatz 1 Satz 2 und 3 erforderlich ist.“

2. Im neuen Satz 8 wird die Angabe „Satz 6“ durch die Wörter „den Sätzen 6 und 7“ ersetzt.

Artikel 6b

Änderung des Arzneimittelgesetzes

Dem § 142a des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 21. November 2016 (BGBl. I S. 2623) geändert worden ist, wird folgender Absatz 3 angefügt:

„(3) Die Verpflichtung zur Kennzeichnung hämatopoetischer Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut mit dem Einheitlichen Europäischen Code mit der Abkürzung „SEC“ nach § 10 Absatz 8a Satz 3 und die Verpflichtung zur Kennzeichnung von Gewebezubereitungen mit dem Einheitlichen Europäischen Code mit der Abkürzung „SEC“ nach § 10 Absatz 8b Satz 1 sind ab dem 29. April 2017 zu erfüllen.“

Artikel 6c

Änderung der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung

§ 43 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung vom 3. November 2006 (BGBl. I S. 2523), die zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 21. November 2016 (BGBl. I S. 2623) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Der Wortlaut wird Absatz 1.
2. Folgender Absatz 2 wird angefügt:

„(2) § 31 Absatz 8a Satz 2 und Abschnitt 5b sind ab dem 29. April 2017 anzuwenden.“

Artikel 7
Inkrafttreten

(1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich der Absätze 2 bis 4 am 1. Januar 2017 in Kraft.

(2) Artikel 5 Nummer 11 und Artikel 6a treten mit Wirkung vom 1. August 2014 in Kraft.

(3) Artikel 3 tritt mit Wirkung vom 3. August 2016 in Kraft.

(4) Artikel 4 Nummer 0a, Nummer 2 Buchstabe c und Artikel 5 Nummer 7 Buchstabe b treten mit Wirkung vom 10. November 2016 in Kraft.

Die verfassungsmäßigen Rechte des Bundesrates sind gewahrt.

Das vorstehende Gesetz wird hiermit ausgefertigt. Es ist im Bundesgesetzblatt zu verkünden.

Berlin, den 19. Dezember 2016

Der Bundespräsident
Joachim Gauck

Die Bundeskanzlerin
Dr. Angela Merkel

Der Bundesminister für Gesundheit
Hermann Gröhe

Gesetz zur Weiterentwicklung der steuerlichen Verlustverrechnung bei Körperschaften

Vom 20. Dezember 2016

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1 Änderung des Körperschaftsteuergesetzes

Das Körperschaftsteuergesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 2002 (BGBl. I S. 4144), das zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 19. Juli 2016 (BGBl. I S. 1730) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In der Inhaltsübersicht wird nach der Angabe zu § 8c folgende Angabe eingefügt:

„Fortführungsgebundener Verlustvortrag § 8d“.

2. § 8a Absatz 1 Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Die §§ 8c und 8d gelten für den Zinsvortrag nach § 4h Absatz 1 Satz 5 des Einkommensteuergesetzes mit der Maßgabe entsprechend, dass stille Reserven im Sinne des § 8c Absatz 1 Satz 7 nur zu berücksichtigen sind, soweit sie die nach § 8c Absatz 1 Satz 6 und § 8d Absatz 2 Satz 1 abziehbaren nicht genutzten Verluste übersteigen.“

3. Nach § 8c wird folgender § 8d eingefügt:

„§ 8d

Fortführungsgebundener Verlustvortrag

(1) § 8c ist nach einem schädlichen Beteiligungserwerb auf Antrag nicht anzuwenden, wenn die Körperschaft seit ihrer Gründung oder zumindest seit dem Beginn des dritten Veranlagungszeitraums, der dem Veranlagungszeitraum nach Satz 5 vorausgeht, ausschließlich denselben Geschäftsbetrieb unterhält

und in diesem Zeitraum bis zum Schluss des Veranlagungszeitraums des schädlichen Beteiligungserwerbs kein Ereignis im Sinne von Absatz 2 stattgefunden hat. Satz 1 gilt nicht:

1. für Verluste aus der Zeit vor einer Einstellung oder Ruhendstellung des Geschäftsbetriebs oder
2. wenn die Körperschaft zu Beginn des dritten Veranlagungszeitraums, der dem Veranlagungszeitraum nach Satz 5 vorausgeht, Organträger oder an einer Mitunternehmerschaft beteiligt ist.

Ein Geschäftsbetrieb umfasst die von einer einheitlichen Gewinnerzielungsabsicht getragenen, nachhaltigen, sich gegenseitig ergänzenden und fördernden Betätigungen der Körperschaft und bestimmt sich nach qualitativen Merkmalen in einer Gesamtbetrachtung. Qualitative Merkmale sind insbesondere die angebotenen Dienstleistungen oder Produkte, der Kunden- und Lieferantenkreis, die bedienten Märkte und die Qualifikation der Arbeitnehmer. Der Antrag ist in der Steuererklärung für die Veranlagung des Veranlagungszeitraums zu stellen, in den der schädliche Beteiligungserwerb fällt. Der Verlustvortrag, der zum Schluss des Veranlagungszeitraums verbleibt, in den der schädliche Beteiligungserwerb fällt, wird zum fortführungsgebundenen Verlust (fortführungsgebundener Verlustvortrag). Dieser ist gesondert auszuweisen und festzustellen; § 10d Absatz 4 des Einkommensteuergesetzes gilt entsprechend. Der fortführungsgebundene Verlustvortrag ist vor dem nach § 10d Absatz 4 des Einkommensteuergesetzes festgestellten Verlustvortrag abzuziehen.

(2) Wird der Geschäftsbetrieb im Sinne des Absatzes 1 eingestellt, geht der nach Absatz 1 zuletzt festgestellte fortführungsgebundene Verlustvortrag unter; § 8c Absatz 1 Satz 6 bis 9 gilt bezogen auf die zum Schluss des vorangegangenen Veranlagungszeitraums vorhandenen stillen Reserven entsprechend. Gleiches gilt, wenn

1. der Geschäftsbetrieb ruhend gestellt wird,
 2. der Geschäftsbetrieb einer andersartigen Zweckbestimmung zugeführt wird,
 3. die Körperschaft einen zusätzlichen Geschäftsbetrieb aufnimmt,
 4. die Körperschaft sich an einer Mitunternehmerschaft beteiligt,
 5. die Körperschaft die Stellung eines Organträgers im Sinne des § 14 Absatz 1 einnimmt oder
 6. auf die Körperschaft Wirtschaftsgüter übertragen werden, die sie zu einem geringeren als dem gemeinen Wert ansetzt.“
4. Nach § 34 Absatz 6 wird folgender Absatz 6a eingefügt:

„(6a) § 8d ist erstmals auf schädliche Beteiligungserwerbe im Sinne des § 8c anzuwenden, die nach dem 31. Dezember 2015 erfolgen, wenn der Geschäftsbetrieb der Körperschaft vor dem 1. Januar 2016 weder eingestellt noch ruhend gestellt war. § 8d Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 ist auf Einstellungen oder Ruhendstellungen anzuwenden, die nach dem 31. Dezember 2015 erfolgen.“

Artikel 2 **Änderung des** **Gewerbsteuergesetzes**

Das Gewerbsteuergesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 2002 (BGBl. I S. 4167), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 2. November 2015 (BGBl. I S. 1834) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 10a Satz 10 wird der Satzteil vor Nummer 1 wie folgt gefasst:

„Auf die Fehlbeträge sind § 8c des Körperschaftsteuergesetzes und, wenn ein fortführungsgebundener Verlustvortrag nach § 8d des Körperschaftsteuergesetzes gesondert festgestellt wird, § 8d des Körperschaftsteuergesetzes entsprechend anzuwenden; dies gilt mit Ausnahme des § 8d des Körperschaftsteuergesetzes auch für den Fehlbetrag einer Mitunternehmerschaft, soweit dieser“.

2. Nach § 36 Absatz 2 wird folgender Absatz 2c eingefügt:

„(2c) § 10a Satz 10 in der am 1. Januar 2016 geltenden Fassung ist erstmals auf schädliche Beteiligungserwerbe im Sinne des § 8c des Körperschaftsteuergesetzes anzuwenden, die nach dem 31. Dezember 2015 erfolgen.“

Artikel 3 **Inkrafttreten**

Dieses Gesetz tritt mit Wirkung vom 1. Januar 2016 in Kraft.

Das vorstehende Gesetz wird hiermit ausgefertigt. Es ist im Bundesgesetzblatt zu verkünden.

Berlin, den 20. Dezember 2016

Der Bundespräsident
Joachim Gauck

Die Bundeskanzlerin
Dr. Angela Merkel

Der Bundesminister der Finanzen
Schäuble

Der Bundesminister
für Wirtschaft und Energie
Sigmar Gabriel

Gesetz zur Umsetzung der Änderungen der EU-Amtshilferichtlinie und von weiteren Maßnahmen gegen Gewinnkürzungen und -verlagerungen*

Vom 20. Dezember 2016

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

Inhaltsübersicht

Artikel 1	Änderung der Abgabenordnung
Artikel 2	Weitere Änderung der Abgabenordnung
Artikel 3	Änderung des Einführungsgesetzes zur Abgabenordnung
Artikel 4	Änderung des EU-Amtshilfegesetzes
Artikel 5	Änderung des Finanzverwaltungsgesetzes
Artikel 6	Änderung des Finanzkonten-Informationsaustauschgesetzes
Artikel 7	Änderung des Einkommensteuergesetzes
Artikel 8	Weitere Änderung des Einkommensteuergesetzes
Artikel 9	Weitere Änderung des Einkommensteuergesetzes
Artikel 10	Änderung des Solidaritätszuschlaggesetzes 1995
Artikel 11	Weitere Änderung des Solidaritätszuschlaggesetzes 1995
Artikel 12	Änderung des Bundeskindergeldgesetzes
Artikel 13	Weitere Änderung des Bundeskindergeldgesetzes
Artikel 14	Änderung des Körperschaftsteuergesetzes
Artikel 15	Änderung der FATCA-USA-Umsetzungsverordnung
Artikel 16	Änderung des Gewerbesteuerergesetzes
Artikel 17	Änderung des Zerlegungsgesetzes
Artikel 18	Änderung des Investmentsteuerreformgesetzes
Artikel 19	Inkrafttreten

Artikel 1 Änderung der Abgabenordnung

Die Abgabenordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. Oktober 2002 (BGBl. I S. 3866; 2003 I S. 61), die zuletzt durch Artikel 3 Absatz 13 des Gesetzes vom 26. Juli 2016 (BGBl. I S. 1824) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

* Dieses Gesetz dient der Umsetzung der Richtlinie (EU) 2015/2376 des Rates vom 8. Dezember 2015 zur Änderung der Richtlinie 2011/16/EU bezüglich der Verpflichtung zum automatischen Austausch von Informationen im Bereich der Besteuerung (ABl. L 332 vom 18.12.2015, S. 1) sowie der Umsetzung der Richtlinie (EU) 2016/881 des Rates vom 25. Mai 2016 zur Änderung der Richtlinie 2011/16/EU bezüglich der Verpflichtung zum automatischen Austausch von Informationen im Bereich der Besteuerung (ABl. L 146 vom 3.6.2016, S. 8).

1. In der Inhaltsübersicht wird nach der Angabe zu § 138 folgende Angabe eingefügt:

„§ 138a Länderbezogener Bericht multinationaler Unternehmensgruppen“.

2. § 90 Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Ein Steuerpflichtiger hat über die Art und den Inhalt seiner Geschäftsbeziehungen im Sinne des § 1 Absatz 4 des Außensteuergesetzes Aufzeichnungen zu erstellen. Die Aufzeichnungspflicht umfasst neben der Darstellung der Geschäftsvorfälle (Sachverhaltsdokumentation) auch die wirtschaftlichen und rechtlichen Grundlagen für eine den Fremdvergleichsgrundsatz beachtende Vereinbarung von Bedingungen, insbesondere Preisen (Verrechnungspreisen), sowie insbesondere Informationen zum Zeitpunkt der Verrechnungspreisbestimmung, zur verwendeten Verrechnungspreismethode und zu den verwendeten Fremdvergleichsdaten (Angemessenheitsdokumentation). Hat ein Steuerpflichtiger Aufzeichnungen im Sinne des Satzes 1 für ein Unternehmen zu erstellen, das Teil einer multinationalen Unternehmensgruppe ist, so gehört zu den Aufzeichnungen auch ein Überblick über die Art der weltweiten Geschäftstätigkeit der Unternehmensgruppe und über die von ihr angewandte Systematik der Verrechnungspreisbestimmung, es sei denn, der Umsatz des Unternehmens hat im vorangegangenen Wirtschaftsjahr weniger als 100 Millionen Euro betragen. Eine multinationale Unternehmensgruppe besteht aus mindestens zwei in verschiedenen Staaten ansässigen, im Sinne des § 1 Absatz 2 des Außensteuergesetzes einander nahestehenden Unternehmen oder aus mindestens einem Unternehmen mit mindestens einer Betriebsstätte in einem anderen Staat. Die Finanzbehörde soll die Vorlage von Aufzeichnungen im Regelfall nur für die Durchführung einer Außenprüfung verlangen. Die Vorlage richtet sich nach § 97. Sie hat jeweils auf Anforderung innerhalb einer Frist von 60 Tagen zu erfolgen. Aufzeichnungen über außergewöhnliche Geschäftsvorfälle sind zeitnah zu erstellen und innerhalb einer Frist von 30 Tagen nach Anforderung durch die Finanzbehörde vorzulegen. In

begründeten Einzelfällen kann die Vorlagefrist nach den Sätzen 7 und 8 verlängert werden. Die Aufzeichnungen sind auf Anforderung der Finanzbehörde zu ergänzen. Um eine einheitliche Rechtsanwendung sicherzustellen, wird das Bundesministerium der Finanzen ermächtigt, mit Zustimmung des Bundesrates durch Rechtsverordnung Art, Inhalt und Umfang der zu erstellenden Aufzeichnungen zu bestimmen.“

3. Dem § 117c Absatz 4 wird folgender Satz angefügt:

„Bei der Übermittlung der länderbezogenen Berichte durch das Bundeszentralamt für Steuern gemäß § 138a Absatz 6 Satz 4 bis 6 findet keine Anhörung der Beteiligten statt.“

4. Nach § 138 wird folgender § 138a eingefügt:

„§ 138a

Länderbezogener Bericht
multinationaler Unternehmensgruppen

(1) Ein Unternehmen mit Sitz oder Geschäftsleitung im Inland (inländisches Unternehmen), das einen Konzernabschluss aufstellt oder nach anderen Regelungen als den Steuergesetzen aufzustellen hat (inländische Konzernobergesellschaft), hat nach Ablauf eines Wirtschaftsjahres für dieses Wirtschaftsjahr einen länderbezogenen Bericht dieses Konzerns zu erstellen und dem Bundeszentralamt für Steuern zu übermitteln, wenn

1. der Konzernabschluss mindestens ein Unternehmen mit Sitz und Geschäftsleitung im Ausland (ausländisches Unternehmen) oder eine ausländische Betriebsstätte umfasst und
2. die im Konzernabschluss ausgewiesenen, konsolidierten Umsatzerlöse im vorangegangenen Wirtschaftsjahr mindestens 750 Millionen Euro betragen.

Die Verpflichtung nach Satz 1 besteht vorbehaltlich der Absätze 3 und 4 nicht, wenn das inländische Unternehmen im Sinne des Satzes 1 in den Konzernabschluss eines anderen Unternehmens einbezogen wird.

(2) Der länderbezogene Bericht im Sinne von Absatz 1 enthält

1. eine nach Steuerhoheitsgebieten gegliederte Übersicht, wie sich die Geschäftstätigkeit des Konzerns auf die Steuerhoheitsgebiete verteilt, in denen der Konzern durch Unternehmen oder Betriebsstätten tätig ist; zu diesem Zweck sind in der Übersicht folgende Positionen, ausgehend vom Konzernabschluss des Konzerns, auszuweisen:
 - a) die Umsatzerlöse und sonstigen Erträge aus Geschäftsvorfällen mit nahestehenden Unternehmen,
 - b) die Umsatzerlöse und sonstigen Erträge aus Geschäftsvorfällen mit fremden Unternehmen,
 - c) die Summe aus den Umsatzerlösen und sonstigen Erträgen gemäß den Buchstaben a und b,
 - d) die im Wirtschaftsjahr gezahlten Ertragsteuern,

e) die im Wirtschaftsjahr für dieses Wirtschaftsjahr gezahlten und zurückgestellten Ertragsteuern,

f) das Jahresergebnis vor Ertragsteuern,

g) das Eigenkapital,

h) der einbehaltene Gewinn,

i) die Zahl der Beschäftigten und

j) die materiellen Vermögenswerte;

2. eine nach Steuerhoheitsgebieten gegliederte Auflistung aller Unternehmen und Betriebsstätten, zu denen Angaben in der Übersicht nach Nummer 1 erfasst sind, jeweils unter Angabe deren wichtigster Geschäftstätigkeiten sowie

3. zusätzliche Informationen, die nach Ansicht der inländischen Konzernobergesellschaft zum Verständnis der Übersicht nach Nummer 1 und der Auflistung nach Nummer 2 erforderlich sind.

(3) Umfasst der Konzernabschluss eines ausländischen Unternehmens, das nach Absatz 1 zur Abgabe des länderbezogenen Berichts verpflichtet wäre, wenn es Sitz oder Geschäftsleitung im Inland hätte (ausländische Konzernobergesellschaft), ein inländisches Unternehmen (einbezogene inländische Konzerngesellschaft) und beauftragt die ausländische Konzernobergesellschaft die einbezogene inländische Konzerngesellschaft damit, einen länderbezogenen Bericht für den Konzern abzugeben (beauftragte Gesellschaft), so hat die beauftragte Gesellschaft den länderbezogenen Bericht dem Bundeszentralamt für Steuern zu übermitteln.

(4) Eine einbezogene inländische Konzerngesellschaft ist verpflichtet, den länderbezogenen Bericht für einen Konzern mit einer ausländischen Konzernobergesellschaft, die nach Absatz 1 zur Übermittlung des länderbezogenen Berichts verpflichtet wäre, wenn sie Sitz oder Geschäftsleitung im Inland hätte, dem Bundeszentralamt für Steuern zu übermitteln, wenn das Bundeszentralamt für Steuern keinen länderbezogenen Bericht erhalten hat. Übermittelt eine einbezogene inländische Konzerngesellschaft den länderbezogenen Bericht, entfällt die Verpflichtung für alle anderen einbezogenen inländischen Konzerngesellschaften dieses Konzerns. Kann eine einbezogene inländische Konzerngesellschaft die Übermittlung innerhalb der Frist des Absatzes 6 Satz 1 nicht sicherstellen, insbesondere weil sie den länderbezogenen Bericht weder beschaffen noch erstellen kann, so hat sie dies innerhalb der Frist des Absatzes 6 Satz 1 dem Bundeszentralamt für Steuern mitzuteilen und dabei alle Angaben im Sinne von Absatz 2 zu machen, über die sie verfügt oder die sie beschaffen kann. Konnte eine einbezogene inländische Konzerngesellschaft davon ausgehen, dass der länderbezogene Bericht fristgerecht übermittelt wird, und stellt sich nachträglich heraus, dass dies ohne Verschulden der einbezogenen inländischen Konzerngesellschaft nicht geschehen ist, so hat diese ihre Pflichten nach Satz 1 oder Satz 3 innerhalb eines Monats nach Bekanntwerden der Nichtübermittlung zu erfüllen. Die Sätze 1 bis 4 gelten entsprechend für die inländische Betriebsstätte eines ausländischen Unternehmens, das als ausländische Konzernobergesellschaft oder

als einbezogene ausländische Konzerngesellschaft in einen Konzernabschluss einbezogen wird.

(5) Ein inländisches Unternehmen hat in der Steuererklärung anzugeben, ob es

1. eine inländische Konzernobergesellschaft im Sinne von Absatz 1 ist,
2. eine beauftragte Gesellschaft ist oder
3. eine einbezogene inländische Konzerngesellschaft eines Konzerns mit ausländischer Konzernobergesellschaft ist.

In den Fällen von Satz 1 Nummer 3 ist auch anzugeben, bei welcher Finanzbehörde und von welchem Unternehmen der länderbezogene Bericht des Konzerns abgegeben wird. Fehlt diese Angabe, ist die einbezogene inländische Konzerngesellschaft selbst zur fristgerechten Übermittlung des länderbezogenen Berichts verpflichtet. Die Sätze 1 bis 3 gelten entsprechend für die inländische Betriebsstätte eines ausländischen Unternehmens, das als ausländische Konzernobergesellschaft oder als einbezogene ausländische Konzerngesellschaft in einen Konzernabschluss einbezogen wird.

(6) Die Übermittlung des länderbezogenen Berichts an das Bundeszentralamt für Steuern hat spätestens ein Jahr nach Ablauf des Wirtschaftsjahres zu erfolgen, für das der länderbezogene Bericht zu erstellen ist. Abweichend von Satz 1 gilt in den Fällen von Absatz 4 Satz 4 die dort genannte Frist für die Übermittlung des länderbezogenen Berichts. Die Übermittlung hat nach amtlich vorgeschriebenem Datensatz durch Datenfernübertragung zu erfolgen.

(7) Das Bundeszentralamt für Steuern übermittelt alle ihm zugegangenen länderbezogenen Berichte an die jeweils zuständige Finanzbehörde. Enthält ein länderbezogener Bericht Angaben im Sinne von Absatz 2 für einen Vertragsstaat der völkerrechtlichen Vereinbarungen, übermittelt das Bundeszentralamt für Steuern auf Grundlage dieser völkerrechtlichen Vereinbarungen den ihm zugegangenen länderbezogenen Bericht an die zuständige Behörde des jeweiligen Vertragsstaates. Das Bundeszentralamt für Steuern nimmt die länderbezogenen Berichte entgegen, die ihm von den zuständigen Behörden der in Satz 2 genannten Vertragsstaaten übermittelt worden sind, und übermittelt diese an die jeweils zuständige Finanzbehörde. Das Bundeszentralamt für Steuern kann länderbezogene Berichte im Rahmen der ihm gesetzlich übertragenen Aufgaben auswerten. Das Bundeszentralamt für Steuern speichert die länderbezogenen Berichte und löscht sie mit Ablauf des 15. Jahres, das dem Jahr der Übermittlung folgt.“

5. § 162 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Verletzt ein Steuerpflichtiger seine Mitwirkungspflichten nach § 90 Absatz 3 dadurch, dass er keine Aufzeichnungen über einen Geschäftsvorfall vorlegt, oder sind die über einen Geschäftsvorfall vorgelegten Aufzeichnungen im Wesentlichen unverwertbar oder wird festgestellt, dass der Steuerpflichtige Aufzeichnungen im Sinne des § 90 Absatz 3 Satz 8 nicht zeitnah erstellt hat,

so wird widerlegbar vermutet, dass seine im Inland steuerpflichtigen Einkünfte, zu deren Ermittlung die Aufzeichnungen im Sinne des § 90 Absatz 3 dienen, höher als die von ihm erklärten Einkünfte sind.“

b) Absatz 4 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Legt ein Steuerpflichtiger über einen Geschäftsvorfall keine Aufzeichnungen im Sinne des § 90 Absatz 3 vor oder sind die über einen Geschäftsvorfall vorgelegten Aufzeichnungen im Wesentlichen unverwertbar, ist ein Zuschlag von 5 000 Euro festzusetzen.“

6. § 379 wird wie folgt geändert:

a) Nach Absatz 2 Nummer 1b wird folgende Nummer 1c eingefügt:

„1c. entgegen § 138a Absatz 1, 3 oder 4 eine Übermittlung des länderbezogenen Berichts oder entgegen § 138a Absatz 4 Satz 3 eine Mitteilung nicht, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig (§ 138a Absatz 6) macht,“.

b) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Die Ordnungswidrigkeit nach Absatz 1, Absatz 2 Nummer 1 bis 1b und Nummer 2 sowie Absatz 3 kann mit einer Geldbuße bis zu 5 000 Euro und die Ordnungswidrigkeit nach Absatz 2 Nummer 1c mit einer Geldbuße bis zu 10 000 Euro geahndet werden, wenn die Handlung nicht nach § 378 geahndet werden kann.“

Artikel 2

Weitere Änderung der Abgabenordnung

Die Abgabenordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. Oktober 2002 (BGBl. I S. 3866; 2003 I S. 61), die zuletzt durch Artikel 1 dieses Gesetzes geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Dem § 2 wird folgender Absatz 3 angefügt:

„(3) Das Bundesministerium der Finanzen wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Vorschriften zu erlassen, die

1. Einkünfte oder Vermögen oder Teile davon bestimmen, für die die Bundesrepublik Deutschland in Anwendung der Bestimmung eines Abkommens zur Vermeidung der Doppelbesteuerung auf Grund einer auf diplomatischem Weg erfolgten Notifizierung eine Steueranrechnung vornimmt, und
2. in den Anwendungsbereich der Bestimmungen über den öffentlichen Dienst eines Abkommens zur Vermeidung der Doppelbesteuerung diejenigen Körperschaften und Einrichtungen einbeziehen, die auf Grund einer in diesem Abkommen vorgesehenen Vereinbarung zwischen den zuständigen Behörden bestimmt worden sind.“

2. In § 68 Nummer 4 werden die Wörter „Blindenfürsorge und zur Durchführung der Fürsorge für Körperbehinderte“ durch die Wörter „Fürsorge für blinde Menschen und zur Durchführung der Fürsorge für körperbehinderte Menschen“ ersetzt.

3. § 117c Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Das Bundesministerium der Finanzen wird ermächtigt, zur Erfüllung der Verpflichtungen aus innerstaatlich anwendbaren völkerrechtlichen Vereinbarungen, die der Förderung der Steuerehrlichkeit durch systematische Erhebung und Übermittlung steuerlich relevanter Daten dienen, durch Rechtsverordnungen mit Zustimmung des Bundesrates Regelungen zu treffen über

1. die Erhebung der nach diesen Vereinbarungen erforderlichen Daten durch in diesen Vereinbarungen dem Grunde nach bestimmte Dritte,
 2. die Übermittlung dieser Daten nach amtlich vorgeschriebenem Datensatz im Wege der Datenfernübertragung an das Bundeszentralamt für Steuern,
 3. die Weiterleitung dieser Daten an die zuständige Behörde des anderen Vertragsstaates sowie
 4. die Entgegennahme entsprechender Daten von dem anderen Vertragsstaat und deren Weiterleitung nach Maßgabe des § 88 Absatz 3 und 4 an die zuständige Landesfinanzbehörde.“
- b) Die folgenden Sätze werden angefügt:

„In einer Rechtsverordnung nach Satz 1 kann dem Bundeszentralamt für Steuern das Recht eingeräumt werden, die Daten und Meldungen nach § 9 Absatz 1 und 2 der FATCA-USA-Umsetzungsverordnung zur Erfüllung der dem Bundeszentralamt für Steuern gesetzlich übertragenen Aufgaben auszuwerten. Auswertungen der Meldungen nach § 9 Absatz 2 der FATCA-USA-Umsetzungsverordnung durch die jeweils zuständige Landesfinanzbehörde bleiben hiervon unberührt.“

Artikel 3

Änderung des Einführungsgesetzes zur Abgabenordnung

Artikel 97 des Einführungsgesetzes zur Abgabenordnung vom 14. Dezember 1976 (BGBl. I S. 3341; 1977 I S. 667), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 18. Juli 2016 (BGBl. I S. 1679) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Dem § 22 Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„§ 90 Absatz 3 der Abgabenordnung in der am 24. Dezember 2016 geltenden Fassung ist erstmals für Wirtschaftsjahre anzuwenden, die nach dem 31. Dezember 2016 beginnen.“

2. Folgender § 31 wird angefügt:

„§ 31

Länderbezogener Bericht
multinationaler Unternehmensgruppen

§ 138a Absatz 1, 2, 3, 6 und 7 der Abgabenordnung in der am 24. Dezember 2016 geltenden Fassung ist erstmals für Wirtschaftsjahre anzuwenden, die nach dem 31. Dezember 2015 beginnen. § 138a Absatz 4 und 5 der Abgabenordnung in der am 24. Dezember 2016 geltenden Fassung ist erstmals

für Wirtschaftsjahre anzuwenden, die nach dem 31. Dezember 2016 beginnen.“

Artikel 4

Änderung des EU-Amtshilfegesetzes

Das EU-Amtshilfegesetz vom 26. Juni 2013 (BGBl. I S. 1809), das durch Artikel 4 des Gesetzes vom 21. Dezember 2015 (BGBl. I S. 2531) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In der Inhaltsübersicht wird die Angabe zu § 20 durch die folgenden Angaben ersetzt:

„§ 20 Statistiken zum automatischen Informationsaustausch

§ 21 Übergangsvorschriften“.

2. § 2 wird wie folgt geändert:

- a) Nach Absatz 1 werden die folgenden Absätze 2 bis 10 eingefügt:

„(2) Automatischer Austausch

1. im Sinne des § 7 Absatz 1, 3, 4, 10 und 11 ist die systematische Übermittlung zuvor festgelegter Informationen an einen anderen Mitgliedstaat ohne dessen vorheriges Ersuchen in regelmäßigen, im Voraus bestimmten Abständen; für die Zwecke des § 7 Absatz 1 sind verfügbare Informationen solche Informationen, die in den Steuerakten über Personen, die in anderen Mitgliedstaaten ansässig sind, enthalten sind und die im Einklang mit den Verfahren für die Erhebung und Verarbeitung von Informationen abgerufen werden können;
2. im Sinne des § 7 Absatz 2 ist die systematische Übermittlung zuvor festgelegter Informationen über Personen, die in anderen Mitgliedstaaten ansässig sind, an den jeweiligen Ansässigkeitsmitgliedstaat ohne dessen vorheriges Ersuchen in regelmäßigen, im Voraus bestimmten Abständen;
3. für die Zwecke aller Bestimmungen dieses Gesetzes mit Ausnahme des § 7 Absatz 1, 3 bis 5 und 9 bis 11 ist die systematische Übermittlung zuvor festgelegter Informationen im Sinne der Nummern 1 und 2.

(3) Ein grenzüberschreitender Vorbescheid im Sinne dieses Gesetzes ist eine Vereinbarung, eine Mitteilung oder eine andere Maßnahme mit ähnlicher Wirkung, die

1. von oder im Namen der Bundesrepublik Deutschland, einer zuständigen Landesfinanzbehörde oder von Gemeinden oder Gemeindeverbänden erteilt, geändert oder erneuert werden, unabhängig davon, ob die grenzüberschreitenden Vorbescheide tatsächlich verwendet werden,
2. für eine bestimmte Person oder eine Gruppe von Personen erteilt, geändert oder erneuert wird und sofern sich diese Person oder Gruppe von Personen darauf berufen kann,
3. die Auslegung oder Anwendung einer Rechts- oder Verwaltungsvorschrift der Steuergesetze der Bundesrepublik Deutschland, eines Lan-

des oder entsprechender Regelungen einer Gemeinde oder eines Gemeindeverbandes betrifft,

4. sich auf eine grenzüberschreitende Transaktion oder auf die Frage bezieht, ob durch die Tätigkeiten, denen eine Person nicht im Inland nachgeht, eine Betriebsstätte begründet wird oder nicht, und
5. vor den Transaktionen oder den Tätigkeiten im Ausland, die möglicherweise als Gründung einer Betriebsstätte zu betrachten sind, oder vor Abgabe der Steuererklärung für den Zeitraum, in dem die Transaktion oder die Tätigkeiten erfolgten, erteilt wird.

Dies gilt auch, wenn der Vorbescheid im Zuge einer Außenprüfung erteilt oder geändert wird. Die grenzüberschreitende Transaktion kann unter anderem Investitionen, die Bereitstellung von Waren, Dienstleistungen oder Kapital oder den Einsatz materieller oder immaterieller Güter umfassen, wobei der Empfänger des grenzüberschreitenden Vorbescheids daran nicht unmittelbar beteiligt sein muss.

(4) Eine Vorabverständigung über die Verrechnungspreisgestaltung im Sinne dieses Gesetzes ist eine Vereinbarung, eine Mitteilung oder eine andere Maßnahme mit ähnlicher Wirkung, die

1. im Namen der Bundesrepublik Deutschland, einer zuständigen Landesfinanzbehörde oder einer Gemeinde oder eines Gemeindeverbandes getroffen, geändert oder erneuert wird, unabhängig davon, ob sie tatsächlich verwendet wird oder nicht,
2. für eine bestimmte Person oder eine Gruppe von Personen getroffen, geändert oder erneuert wird, und sofern sich diese Person oder Gruppe von Personen darauf berufen kann, und
3. im Vorfeld grenzüberschreitender Transaktionen zwischen verbundenen Unternehmen
 - a) geeignete Kriterien zur Bestimmung der Verrechnungspreise für die betreffenden Transaktionen festlegt oder
 - b) die Zuweisung von Gewinnen an eine Betriebsstätte regelt.

Dies gilt auch, wenn der Vorbescheid im Zuge einer Außenprüfung erteilt oder geändert wird.

(5) Ein Unternehmen ist ein verbundenes Unternehmen im Sinne dieses Gesetzes, wenn es unmittelbar oder mittelbar an der Geschäftsleitung, der Kontrolle oder dem Kapital eines anderen Unternehmens beteiligt ist oder wenn ein und dieselben Personen unmittelbar oder mittelbar an der Geschäftsleitung, der Kontrolle oder dem Kapital beider Unternehmen beteiligt sind.

(6) Verrechnungspreise im Sinne dieses Gesetzes sind die Preise, zu denen ein Unternehmen materielle oder immaterielle Güter auf ein verbundenes Unternehmen überträgt oder Dienstleistungen für ein verbundenes Unternehmen erbringt.

(7) Eine grenzüberschreitende Transaktion im Sinne von Absatz 3 ist eine Transaktion oder eine Reihe von Transaktionen, bei der

1. nicht alle an der Transaktion oder an der Reihe von Transaktionen Beteiligten in der Bundesrepublik Deutschland, in der der grenzüberschreitende Vorbescheid erteilt oder geändert oder erneuert wird, steuerlich ansässig sind,
2. einer der an der Transaktion oder an der Reihe von Transaktionen Beteiligten gleichzeitig in mehreren Staaten oder Gebieten steuerlich ansässig ist,
3. einer der an der Transaktion oder an der Reihe von Transaktionen Beteiligten über eine Betriebsstätte Geschäftstätigkeiten in einem anderen Staat oder Gebiet nachgeht und bei der die Transaktion oder Reihe von Transaktionen Teil der Geschäftstätigkeiten der Betriebsstätte ist oder deren gesamte Geschäftstätigkeiten ausmachen. Bei einer grenzüberschreitenden Transaktion oder einer Reihe von grenzüberschreitenden Transaktionen kann es sich auch um Maßnahmen handeln, die von einer Person in Bezug auf Geschäftstätigkeiten in einem anderen Staat oder Gebiet getroffen werden, denen sie über eine Betriebsstätte nachgeht, oder
4. es sich um eine Transaktion oder eine Reihe von Transaktionen handelt, die grenzüberschreitende Auswirkungen hat.

(8) Eine grenzüberschreitende Transaktion im Sinne von Absatz 4 ist eine Transaktion oder eine Reihe von Transaktionen, an denen verbundene Unternehmen beteiligt sind, die nicht im Gebiet ein und desselben Staates oder ein und desselben Gebietes steuerlich ansässig sind, oder die grenzüberschreitende Auswirkungen haben.

(9) Unternehmen im Sinne der Absätze 4 und 5 ist jede Form von Geschäftstätigkeit.

(10) Länderbezogener Bericht im Sinne von § 7 Absatz 10 bis 12 ist ein länderbezogener Bericht im Sinne von § 138a Absatz 2 der Abgabenordnung.“

- b) Die bisherigen Absätze 2 und 3 werden die Absätze 11 und 12.
3. § 3 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 3 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Eingehende zulässige Ersuchen und Informationen werden vom zentralen Verbindungsbüro entgegengenommen, gespeichert und zur Durchführung des Besteuerungsverfahrens an die zuständigen Finanzbehörden weitergeleitet.“

- b) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 4 eingefügt:

„(4) Die im Zusammenhang mit den Ersuchen und Informationen beim Bundeszentralamt für Steuern gespeicherten Daten werden mit Ablauf des 15. Jahres, das dem Jahr der Weiterleitung folgt, gelöscht, soweit in diesem Gesetz keine anderen Vorgaben zur Speicherung und Löschung von Informationen geregelt sind. Geht zu einer gespeicherten Meldung eine Änderungsmitteilung ein, so ist die Ursprungsmeldung für 15 Jahre ab

dem Zeitpunkt des Eingangs der Änderungsmitteilung vorzuhalten.“

- c) Die bisherigen Absätze 4 und 5 werden die Absätze 5 und 6.

4. § 5 wird wie folgt geändert:

- a) Nach Absatz 1 werden die folgenden Absätze 2 und 3 eingefügt:

„(2) Der Informationsaustausch nach § 7 erfolgt

1. in Bezug auf die gemäß § 7 Absatz 3 auszutauschenden Informationen innerhalb von drei Monaten nach Ablauf des Kalenderhalbjahrs, in dem die grenzüberschreitenden Vorbescheide oder Vorabverständigungen über die Verrechnungspreisgestaltung erteilt oder getroffen, geändert oder erneuert wurden;

2. in Bezug auf die gemäß § 7 Absatz 4 auszutauschenden Informationen vor dem 1. Januar 2018.

(3) Das zentrale Verbindungsbüro bestätigt der zuständigen Behörde des anderen Mitgliedstaats, die die Informationen nach § 7 Absatz 7 Nummer 10 übermittelt hat, unverzüglich, spätestens jedoch innerhalb von sieben Arbeitstagen den Erhalt der Informationen. Die Bestätigung erfolgt möglichst auf elektronischem Weg. Die Bestätigung ist so lange erforderlich, bis das Zentralverzeichnis einsatzbereit ist, das in Artikel 21 Absatz 5 der Richtlinie 2011/16/EU des Rates vom 15. Februar 2011 über die Zusammenarbeit der Verwaltungsbehörden im Bereich der Besteuerung und zur Aufhebung der Richtlinie 77/799/EWG (ABl. L 64 vom 11.3.2011, S. 1), der durch die Richtlinie (EU) 2015/2376 (ABl. L 332 vom 18.12.2015, S. 1) eingefügt worden ist, genannt ist.“

- b) Die bisherigen Absätze 2 bis 5 werden die Absätze 4 bis 7.

5. § 6 wird wie folgt geändert:

- a) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 2 eingefügt:

„(2) Die Finanzbehörde ist befugt, ein Ersuchen um Übermittlung zusätzlicher Informationen, einschließlich des vollständigen Wortlauts eines grenzüberschreitenden Vorbescheids oder einer Vorabverständigung über die Verrechnungspreisgestaltung, zu stellen. Das zentrale Verbindungsbüro leitet das Ersuchen dem anderen Mitgliedstaat nach den Vorschriften dieses Gesetzes weiter.“

- b) Der bisherige Absatz 2 wird Absatz 3.

6. § 7 wird wie folgt geändert:

- a) Dem Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Das zentrale Verbindungsbüro nimmt Informationen im Sinne von Satz 1 Nummer 1 bis 5, die ihm von anderen Mitgliedstaaten systematisch auf elektronischem Weg, ohne vorheriges Ersuchen übermittelt wurden, entgegen, speichert sie und leitet sie zur Durchführung des Besteuerungsverfahrens nach Maßgabe des § 88 Absatz 3 und 4 der Abgabenordnung an die zuständige Finanzbehörde weiter.“

- b) Die Absätze 3 und 4 werden durch die folgenden Absätze 3 bis 14 ersetzt:

„(3) Das zentrale Verbindungsbüro übermittelt zu nach dem 31. Dezember 2016 erteilten, getroffenen, geänderten oder erneuerten grenzüberschreitenden Vorbescheiden und zu nach dem 31. Dezember 2016 erteilten, getroffenen, geänderten oder erneuerten Vorabverständigungen über die Verrechnungspreisgestaltung im Weg des automatischen Austauschs die Informationen nach Absatz 7 an die zuständigen Behörden aller anderen Mitgliedstaaten sowie der Europäischen Kommission mit der Einschränkung, die für die Fälle nach Artikel 8a Absatz 8 der Richtlinie 2011/16/EU gilt.

(4) Das zentrale Verbindungsbüro übermittelt den zuständigen Behörden aller anderen Mitgliedstaaten sowie der Europäischen Kommission, unter Berücksichtigung der Einschränkung, die für die Fälle nach Artikel 8a Absatz 8 der Richtlinie 2011/16/EU gilt, Informationen über grenzüberschreitende Vorbescheide und Vorabverständigungen über die Verrechnungspreisgestaltung, die zwischen dem 1. Januar 2012 und dem 31. Dezember 2016 erteilt, getroffen, geändert oder erneuert wurden. Dabei gilt Folgendes:

1. zu grenzüberschreitenden Vorbescheiden und Vorabverständigungen über die Verrechnungspreisgestaltung, die in der Zeit zwischen dem 1. Januar 2012 und dem 31. Dezember 2013 erteilt, getroffen, geändert oder erneuert wurden und die am 1. Januar 2014 noch gültig waren, erfolgt die Informationsübermittlung nach Satz 1,
2. zu grenzüberschreitenden Vorbescheiden und Vorabverständigungen über die Verrechnungspreisgestaltung, die in der Zeit zwischen dem 1. Januar 2014 und dem 31. Dezember 2016 erteilt, getroffen, geändert oder erneuert wurden, erfolgt die Informationsübermittlung nach Satz 1, unabhängig davon, ob sie noch gültig sind oder nicht.

Ausgenommen von der genannten Übermittlung sind Informationen über grenzüberschreitende Vorbescheide und Vorabverständigungen über die Verrechnungspreisgestaltung, die vor dem 1. April 2016 für eine bestimmte Person oder für eine Gruppe von Personen erteilt, getroffen, geändert oder erneuert wurden, und deren gruppenweiter Jahresnettoumsatzerlös im Sinne von Artikel 2 Absatz 5 der Richtlinie 2013/34/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Juni 2013 über den Jahresabschluss, den konsolidierten Abschluss und damit verbundene Berichte von Unternehmen bestimmter Rechtsformen und zur Änderung der Richtlinie 2006/43/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinien 78/660/EWG und 83/349/EWG des Rates (ABl. L 182 vom 29.6.2013, S. 19, L 369 vom 24.12.2014, S. 79), die zuletzt durch die Richtlinie 2014/102/EU (ABl. L 334 vom 21.11.2014, S. 86) geändert worden ist, in dem Geschäftsjahr, das vor dem Zeitpunkt liegt, zu dem der grenzüberschreitende Vorbe-

scheid oder die Vorabverständigung über die Verrechnungspreisgestaltung erteilt, getroffen, geändert oder erneuert wird, weniger als 40 Millionen Euro oder dem entsprechenden Betrag in einer anderen Währung betragen hat. Satz 3 gilt nicht für eine bestimmte Person oder für eine Gruppe von Personen, die hauptsächlich Finanz- und Investitionstätigkeiten ausüben.

(5) Bilaterale oder multilaterale Vorabverständigungen über die Verrechnungspreisgestaltung mit Drittstaaten sind vom Geltungsbereich des automatischen Informationsaustauschs gemäß § 7 ausgenommen, sofern das internationale Steuerabkommen, in dessen Rahmen die Vorabverständigung über die Verrechnungspreisgestaltung ausgehandelt wurde, eine Weitergabe an Dritte nicht erlaubt. Solche bilateralen oder multilateralen Vorabverständigungen über die Verrechnungspreisgestaltung werden nach § 8 ausgetauscht, sofern

1. das internationale Steuerabkommen, in dessen Rahmen die Vorabverständigung über die Verrechnungspreisgestaltung ausgehandelt wurde, eine Weitergabe erlaubt und
2. die zuständige Behörde des Drittstaates die Weitergabe der Informationen genehmigt.

Wenn bilaterale oder multilaterale Vorabverständigungen über die Verrechnungspreisgestaltung vom automatischen Informationsaustausch gemäß Satz 1 ausgenommen sind, werden stattdessen die Informationen nach Absatz 7, die in dem Antrag aufgeführt sind, der zu einer solchen bilateralen oder multilateralen Vorabverständigung über die Verrechnungspreisgestaltung geführt hat, nach den Absätzen 3 und 4 ausgetauscht.

(6) Die Absätze 3 und 4 gelten nicht in Fällen, in denen ein grenzüberschreitender Vorbescheid ausschließlich die Steuerangelegenheiten einer oder mehrerer natürlicher Personen betrifft.

(7) Die vom zentralen Verbindungsbüro gemäß den Absätzen 3 und 4 zu übermittelnden Informationen müssen Folgendes enthalten:

1. Angaben zu der Person, mit Ausnahme von natürlichen Personen, und gegebenenfalls Angaben zu der Gruppe von Personen, der sie angehört;
2. eine Zusammenfassung des Inhalts des grenzüberschreitenden Vorbescheids oder der Vorabverständigung über die Verrechnungspreisgestaltung, einschließlich einer abstrakt gehaltenen Beschreibung der relevanten Geschäftstätigkeiten oder Transaktionen, sofern dies nicht
 - a) zur Preisgabe eines Handels-, Gewerbe- oder Berufsgeheimnisses oder eines Geschäftsverfahrens führt oder
 - b) zur Preisgabe von Informationen führt, die die öffentliche Ordnung verletzen würden;
3. das jeweilige Datum der Erteilung oder des Abschlusses, der Änderung oder der Erneuerung des grenzüberschreitenden Vorbescheids oder der Vorabverständigung über die Verrechnungspreisgestaltung;

4. den Tag des Beginns der Geltungsdauer des grenzüberschreitenden Vorbescheids oder der Vorabverständigung über die Verrechnungspreisgestaltung, falls angegeben;
5. den Tag des Ablaufs der Geltungsdauer des grenzüberschreitenden Vorbescheids oder der Vorabverständigung über die Verrechnungspreisgestaltung, falls angegeben;
6. die Art des grenzüberschreitenden Vorbescheids oder der Vorabverständigung über die Verrechnungspreisgestaltung;
7. den Betrag der Transaktion oder Reihe von Transaktionen des grenzüberschreitenden Vorbescheids oder der Vorabverständigung über die Verrechnungspreisgestaltung, sofern ein solcher angegeben ist;
8. im Falle einer Vorabverständigung über die Verrechnungspreisgestaltung den Verrechnungspreis oder eine Beschreibung der bei der Festlegung der Verrechnungspreise zugrunde gelegten Kriterien;
9. im Falle einer Vorabverständigung über die Verrechnungspreisgestaltung Angaben zu dem der Festlegung der Verrechnungspreise zugrunde gelegten Verfahren oder den Verrechnungspreis;
10. gegebenenfalls Angaben dazu, welche anderen Mitgliedstaaten wahrscheinlich von dem grenzüberschreitenden Vorbescheid oder der Vorabverständigung über die Verrechnungspreisgestaltung betroffen sind;
11. gegebenenfalls Identifizierungsangaben zu allen Personen in den anderen Mitgliedstaaten, mit Ausnahme von natürlichen Personen, die wahrscheinlich von dem grenzüberschreitenden Vorbescheid oder der Vorabverständigung über die Verrechnungspreisgestaltung betroffen sind, sowie Angaben dazu, zu welchen Mitgliedstaaten die betreffenden Personen in Beziehung stehen, und
12. Angaben dazu, ob die übermittelten Informationen
 - a) auf dem grenzüberschreitenden Vorbescheid oder der Vorabverständigung über die Verrechnungspreisgestaltung selbst beruhen oder
 - b) auf einem Antrag gemäß Absatz 5 Satz 3 beruhen.

Auf die praktischen Regelungen, die zur Erleichterung des Austauschs der in diesem Absatz aufgezählten Informationen von der Europäischen Kommission zur Umsetzung von Artikel 8a der Richtlinie 2011/16/EU erlassen worden sind, wird verwiesen. Hierzu zählen auch Maßnahmen zur standardisierten Übermittlung der in diesem Absatz genannten Informationen als Teil des Verfahrens zur Festlegung des Standardformblatts, das gemäß Artikel 20 Absatz 5 der Richtlinie 2011/16/EU vorgesehen ist. Ab dem Zeitpunkt seiner Bereitstellung ist das Zentralverzeichnis der Mitgliedstaaten gemäß Artikel 21 Absatz 5 der Richtlinie 2011/16/EU zu nutzen.

(8) In den Fällen der Absätze 1 bis 5 und 9 bis 12 ist gemäß § 117 Absatz 4 Satz 3 der Abgabenordnung keine Anhörung der Beteiligten erforderlich.

(9) Das zentrale Verbindungsbüro nimmt die ihm von den zuständigen Behörden aller anderen Mitgliedstaaten gemäß Artikel 8a der Richtlinie 2011/16/EU übermittelten Informationen im Sinne der Absätze 3, 4 und 5 entgegen und übermittelt diese an die zuständige Landesfinanzbehörde. Ab dem Zeitpunkt seiner Bereitstellung ist das Zentralverzeichnis der Mitgliedstaaten gemäß Artikel 21 Absatz 5 der Richtlinie 2011/16/EU vom zentralen Verbindungsbüro und den Landesfinanzbehörden zu nutzen. Hierzu werden gemäß § 3 Absatz 2 Satz 2 Verbindungsstellen im Sinne von Artikel 4 Absatz 3 und zuständige Bedienstete im Sinne von Artikel 4 Absatz 4 der Amtshilferichtlinie unter Berücksichtigung der in Artikel 21 der Amtshilferichtlinie enthaltenen Regelungen zur Anwendung der dort genannten technischen Verfahren benannt. Das Bundeszentralamt für Steuern speichert die in Satz 1 genannten Informationen ab dem Zeitpunkt der Übermittlung und löscht sie mit Ablauf des 15. Jahres, das dem Jahr der Übermittlung folgt.

(10) Das zentrale Verbindungsbüro übermittelt im Weg des automatischen Austauschs die ihm gemäß § 138a Absatz 6 der Abgabenordnung übermittelten länderbezogenen Berichte an die zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten, für die in dem länderbezogenen Bericht Angaben im Sinne des § 138a Absatz 2 der Abgabenordnung enthalten sind. Die Übermittlung erfolgt auf elektronischem Weg. Auf die von der Europäischen Kommission im Weg von Durchführungsrechtsakten erlassenen praktischen Regelungen wird verwiesen.

(11) In den Fällen des § 138a Absatz 4 Satz 1 der Abgabenordnung teilt das zentrale Verbindungsbüro den anderen Mitgliedstaaten zusätzlich automatisch mit, wenn sich die ausländische Konzernobergesellschaft der einbezogenen inländischen Konzerngesellschaft geweigert hat, die erforderlichen Informationen zur Erstellung des länderbezogenen Berichts bereitzustellen.

(12) Das zentrale Verbindungsbüro nimmt die Informationen im Sinne der Absätze 10 und 11 entgegen, die ihm von den anderen Mitgliedstaaten gemäß Artikel 8aa der Richtlinie 2011/16/EU übermittelt wurden. Es übermittelt die Informationen an die zuständige Landesfinanzbehörde. Das Bundeszentralamt für Steuern speichert die Informationen ab dem Zeitpunkt der Übermittlung für die Dauer von 15 Jahren und löscht sie mit Ablauf des 15. Jahres das dem Jahr der Übermittlung folgt.

(13) Die zuständige Behörde übermittelt der Europäischen Kommission

1. eine jährliche Bewertung der Wirksamkeit des automatischen Informationsaustauschs gemäß den Artikeln 8, 8a und 8aa der Richtlinie 2011/16/EU sowie

2. einen Überblick über die erreichten praktischen Ergebnisse.

Das Bundesministerium der Finanzen legt im Einvernehmen mit den obersten Finanzbehörden der Länder die Einzelheiten dazu in einem Schreiben fest. Dieses Schreiben ist im Bundessteuerblatt zu veröffentlichen. Auf die von der Europäischen Kommission hierzu im Weg von Durchführungsrechtsakten festgelegte Form und die Bedingungen für die Übermittlung dieser jährlichen Bewertung wird verwiesen. Das zentrale Verbindungsbüro übermittelt der zuständigen Behörde hierzu unter Berücksichtigung des Satzes 2 die erforderlichen Daten und Informationen.

(14) Das Bundeszentralamt für Steuern ist berechtigt, die Informationen gemäß den Absätzen 1, 3, 4, 5, 7 und 9 bis 12 zur Erfüllung der ihm gesetzlich übertragenen Aufgaben auszuwerten. Auswertungen der Informationen nach Satz 1 durch die jeweils zuständige Landesfinanzbehörde bleiben hiervon unberührt.“

7. § 20 wird durch die folgenden §§ 20 und 21 ersetzt:

„§ 20

Statistiken zum automatischen Informationsaustausch

Das zentrale Verbindungsbüro übermittelt der Europäischen Kommission vor dem 1. Januar 2018 jährlich Statistiken zum Umfang des automatischen Informationsaustauschs gemäß den Artikeln 8 und 8a der Richtlinie 2011/16/EU. Dabei übermittelt das zentrale Verbindungsbüro Angaben zu den administrativen und anderen Kosten und Nutzen des erfolgten Austauschs und zu allen möglichen Änderungen, sowohl für die Finanzverwaltungen als auch für Dritte.

§ 21

Übergangsvorschriften

(1) Die automatische Übermittlung von Informationen gemäß § 7 Absatz 1 ist ab dem 1. Januar 2015 vorzunehmen und erstmals auf Informationen der Besteuerungszeiträume ab dem 1. Januar 2014 anzuwenden.

(2) Die automatische Übermittlung von Informationen gemäß § 7 Absatz 2 ist ab dem 30. September 2017 vorzunehmen und für zum 31. Dezember 2015 bestehende Konten und nach dem 31. Dezember 2015 neu eröffnete Konten im Sinne der in § 7 Absatz 2 angeführten Melde- und Sorgfaltspflichten und ergänzenden Melde- und Sorgfaltsvorschriften erstmals auf Informationen der Besteuerungszeiträume ab dem 1. Januar 2016 anzuwenden.

(3) Die automatische Übermittlung von Informationen gemäß § 7 Absatz 3 und 4 erfolgt erstmals ab dem 1. Januar 2017.

(4) § 7 Absatz 10 bis 12 und 14 ist erstmals ab dem 1. Januar 2017 anzuwenden.

(5) § 7 Absatz 13 ist erstmals ab dem 1. Januar 2018 anzuwenden.“

Artikel 5 Änderung des Finanzverwaltungsgesetzes

Das Finanzverwaltungsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. April 2006 (BGBl. I S. 846, 1202), das zuletzt durch Artikel 6 des Gesetzes vom 8. Dezember 2016 (BGBl. I S. 2835) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 5 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 5a werden vor dem Semikolon die Wörter „sowie die Auswertung dieser Meldungen im Rahmen der dem Bundeszentralamt für Steuern gesetzlich übertragenen Aufgaben“ eingefügt.
- b) Nach Nummer 5b werden die folgenden Nummern 5c bis 5f eingefügt:

„5c. bis zum Zeitpunkt der Bereitstellung des Zentralverzeichnisses der Mitgliedstaaten gemäß Artikel 21 Absatz 5 der Richtlinie 2011/16/EU die automatische Übermittlung von Informationen zu grenzüberschreitenden Vorbescheiden oder Vorabverständigungen über die Verrechnungspreisgestaltung gemäß § 7 Absatz 3 bis 5 des EU-Amtshilfegesetzes sowie die Entgegennahme der Informationen im Sinne des § 7 Absatz 3 bis 5 des EU-Amtshilfegesetzes zu grenzüberschreitenden Vorbescheiden oder Vorabverständigungen über die Verrechnungspreisgestaltung und ihre Weiterleitung an die zuständige Landesfinanzbehörde. Ab dem in § 7 Absatz 9 Satz 2 des EU-Amtshilfegesetzes genannten Zeitpunkt ist das Verfahren nach Artikel 21 Absatz 5 der Richtlinie 2011/16/EU anzuwenden;

5d. die automatische Übermittlung der länderbezogenen Berichte, die dem Bundeszentralamt für Steuern hierzu von den Unternehmen nach § 138a Absatz 6 der Abgabenordnung übermittelt worden sind, an

- a) die jeweils zuständige Landesfinanzbehörde,
- b) die zuständigen Behörden der Vertragsstaaten der am 27. Januar 2016 unterzeichneten „Mehrseitigen Vereinbarung zwischen den zuständigen Behörden über den Austausch länderbezogener Berichte“ (BGBl. 2016 II S. 1178, 1179) sowie
- c) die zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten gemäß Artikel 8aa der Richtlinie 2011/16/EU;

5e. die Entgegennahme und Weiterleitung

- a) der länderbezogenen Berichte, die dem zentralen Verbindungsbüro von den zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten gemäß Artikel 8aa der Richtlinie 2011/16/EU übersandt wurden, an die zuständigen Landesfinanzbehörden sowie
- b) der länderbezogenen Berichte im Sinne des § 138a Absatz 2 der Abgabenordnung, die dem zentralen Verbindungsbüro

von den zuständigen Behörden der Vertragsstaaten der am 27. Januar 2016 unterzeichneten „Mehrseitigen Vereinbarung zwischen den zuständigen Behörden über den Austausch länderbezogener Berichte“ (BGBl. 2016 II S. 1178, 1179) übermittelt wurden, an die jeweils zuständige Landesfinanzbehörde;

5f. die Auswertung der Informationen nach Nummer 5c und die Auswertung der länderbezogenen Berichte nach Nummer 5d im Rahmen der dem Bundeszentralamt für Steuern gesetzlich übertragenen Aufgaben. Auswertungen der Informationen nach Nummer 5c sowie der länderbezogenen Berichte nach Nummer 5d durch die jeweils zuständige Landesfinanzbehörde bleiben hiervon unberührt;“.

2. Dem § 21 wird folgender Absatz 7 angefügt:

„(7) Zur Durchführung der Verpflichtungen des Bundeszentralamtes für Steuern nach § 7 Absatz 3 bis 5 des EU-Amtshilfegesetzes stellen die zuständigen Landesfinanzbehörden dem Bundeszentralamt für Steuern die erforderlichen Informationen nach Maßgabe der in § 7 Absatz 7 Satz 2 des EU-Amtshilfegesetzes angeführten praktischen Regelungen der Europäischen Kommission zur Verfügung. Hierzu nutzen die Landesfinanzbehörden das Zentralverzeichnis der Mitgliedstaaten der Europäischen Kommission gemäß Artikel 21 Absatz 5 der Richtlinie 2011/16/EU ab dem Zeitpunkt seiner Bereitstellung.“

Artikel 6 Änderung des Finanzkonten-Informationsaustauschgesetzes

Das Finanzkonten-Informationsaustauschgesetz vom 21. Dezember 2015 (BGBl. I S. 2531) wird wie folgt geändert:

1. § 1 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 1 wird das Wort „sowie“ durch ein Komma ersetzt.
- b) In Nummer 2 wird der Punkt am Ende durch das Wort „sowie“ ersetzt.
- c) Die folgenden Nummern 3 und 4 werden angefügt:

„3. Drittstaaten, die Verträge mit der Europäischen Union zur Vereinbarung des automatischen Austauschs von Informationen über Finanzkonten im Sinne der unter Nummer 1 angeführten Richtlinie 2014/107/EU (ABl. L 359 vom 16.12.2014, S. 1) geschlossen haben, sowie

4. Drittstaaten, mit denen die Bundesrepublik Deutschland ein Abkommen über den steuerlichen Informationsaustausch geschlossen hat, nach dem ein automatischer Austausch von Informationen vereinbart werden kann.“

2. § 5 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 3 werden nach den Wörtern „des Besteuerungsverfahrens“ die Wörter „nach Maß-

gabe des § 88 Absatz 3 und 4 der Abgabenordnung“ eingefügt.

b) Folgender Absatz 8 wird angefügt:

„(8) Bei der Übermittlung von Informationen durch das Bundeszentralamt für Steuern an die zuständigen Behörden der Vertragsstaaten der in § 1 Absatz 1 Nummer 2 genannten Vereinbarung vom 29. Oktober 2014 findet keine Anhörung der Beteiligten nach § 117 Absatz 4 Satz 3 der Abgabenordnung statt.“

Artikel 7 **Änderung des** **Einkommensteuergesetzes**

Das Einkommensteuergesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 8. Oktober 2009 (BGBl. I S. 3366, 3862), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 8. Dezember 2016 (BGBl. I S. 2835) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 6 Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Wird ein Betrieb, ein Teilbetrieb oder der Anteil eines Mitunternehmers an einem Betrieb unentgeltlich übertragen, so sind bei der Ermittlung des Gewinns des bisherigen Betriebsinhabers (Mitunternehmers) die Wirtschaftsgüter mit den Werten anzusetzen, die sich nach den Vorschriften über die Gewinnermittlung ergeben, sofern die Besteuerung der stillen Reserven sichergestellt ist; dies gilt auch bei der unentgeltlichen Aufnahme einer natürlichen Person in ein bestehendes Einzelunternehmen sowie bei der unentgeltlichen Übertragung eines Teils eines Mitunternehmeranteils auf eine natürliche Person.“

2. § 23 Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 2 Satz 4 wird der Punkt am Ende durch ein Semikolon ersetzt.

b) Folgende Nummer 3 wird angefügt:

„3. Veräußerungsgeschäfte, bei denen die Veräußerung der Wirtschaftsgüter früher erfolgt als der Erwerb.“

3. § 32d Absatz 2 Nummer 3 Buchstabe b wird wie folgt gefasst:

„b) zu mindestens 1 Prozent an der Kapitalgesellschaft beteiligt ist und durch eine berufliche Tätigkeit für diese maßgeblichen unternehmerischen Einfluss auf deren wirtschaftliche Tätigkeit nehmen kann.“

4. § 50i wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 1 und 2 wird wie folgt gefasst:

„Sind Wirtschaftsgüter des Betriebsvermögens oder sind Anteile im Sinne des § 17

1. vor dem 29. Juni 2013 in das Betriebsvermögen einer Personengesellschaft im Sinne des § 15 Absatz 3 übertragen oder überführt worden,
2. ist eine Besteuerung der stillen Reserven im Zeitpunkt der Übertragung oder Überführung unterblieben, und
3. ist das Recht der Bundesrepublik Deutschland hinsichtlich der Besteuerung des Gewinns aus der Veräußerung oder Entnahme dieser Wirtschaftsgüter oder Anteile ungeachtet der An-

wendung dieses Absatzes vor dem 1. Januar 2017 ausgeschlossen oder beschränkt worden,

so ist der Gewinn, den ein Steuerpflichtiger, der im Sinne eines Abkommens zur Vermeidung der Doppelbesteuerung im anderen Vertragsstaat ansässig ist, aus der späteren Veräußerung oder Entnahme dieser Wirtschaftsgüter oder Anteile erzielt, ungeachtet entgegenstehender Bestimmungen des Abkommens zur Vermeidung der Doppelbesteuerung zu versteuern. Als Übertragung oder Überführung von Anteilen im Sinne des § 17 in das Betriebsvermögen einer Personengesellschaft gilt auch die Gewährung neuer Anteile an eine Personengesellschaft, die bisher auch eine Tätigkeit im Sinne des § 15 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 ausgeübt hat oder gewerbliche Einkünfte im Sinne des § 15 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 bezogen hat, im Rahmen der Einbringung eines Betriebs oder Teilbetriebs oder eines Mitunternehmeranteils dieser Personengesellschaft in eine Körperschaft nach § 20 des Umwandlungssteuergesetzes, wenn

1. der Einbringungszeitpunkt vor dem 29. Juni 2013 liegt,
2. die Personengesellschaft nach der Einbringung als Personengesellschaft im Sinne des § 15 Absatz 3 fortbesteht und
3. das Recht der Bundesrepublik Deutschland hinsichtlich der Besteuerung des Gewinns aus der Veräußerung oder Entnahme der neuen Anteile ungeachtet der Anwendung dieses Absatzes bereits im Einbringungszeitpunkt ausgeschlossen oder beschränkt ist oder vor dem 1. Januar 2017 ausgeschlossen oder beschränkt worden ist.“

b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Bei Einbringung nach § 20 des Umwandlungssteuergesetzes sind die Wirtschaftsgüter und Anteile im Sinne des Absatzes 1 abweichend von § 20 Absatz 2 Satz 2 des Umwandlungssteuergesetzes stets mit dem gemeinen Wert anzusetzen, soweit das Recht der Bundesrepublik Deutschland hinsichtlich der Besteuerung des Gewinns aus der Veräußerung der erhaltenen Anteile oder hinsichtlich der mit diesen im Zusammenhang stehenden Anteile im Sinne des § 22 Absatz 7 des Umwandlungssteuergesetzes ausgeschlossen oder beschränkt ist.“

5. § 52 wird wie folgt geändert:

a) Nach Absatz 31 Satz 2 wird folgender Satz eingefügt:

„§ 23 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 in der Fassung des Artikels 7 des Gesetzes vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3000) ist erstmals auf Veräußerungsgeschäfte anzuwenden, bei denen die Veräußerung auf einem nach dem 23. Dezember 2016 rechtswirksam abgeschlossenen obligatorischen Vertrag oder gleichstehenden Rechtsakt beruht.“

- b) Nach Absatz 33 wird folgender Absatz 33a eingefügt:

„(33a) § 32d Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 Buchstabe b in der Fassung des Artikels 7 des Gesetzes vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3000) ist erstmals auf Anträge für den Veranlagungszeitraum 2017 anzuwenden.“

- c) In Absatz 45a Satz 2 werden die Wörter „in der am 31. Dezember 2017 geltenden Fassung“ durch die Wörter „in der am 26. Juli 2016 geltenden Fassung“ ersetzt.

- d) In Absatz 48 werden die Sätze 4 und 5 durch folgenden Satz ersetzt:

„§ 50i Absatz 2 in der Fassung des Artikels 7 des Gesetzes vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3000) ist erstmals für Einbringungen anzuwenden, bei denen der Einbringungsvertrag nach dem 31. Dezember 2013 geschlossen worden ist.“

Artikel 8

Weitere Änderung des Einkommensteuergesetzes

Das Einkommensteuergesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 8. Oktober 2009 (BGBl. I S. 3366, 3862), das zuletzt durch Artikel 7 dieses Gesetzes geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:

- a) Nach der Angabe zu § 4h wird folgende Angabe eingefügt:

„§ 4i Sonderbetriebsausgabenabzug“.

- b) Nach der Angabe zu § 50i wird folgende Angabe eingefügt:

„§ 50j Versagung der Entlastung von Kapitalertragsteuern in bestimmten Fällen“.

2. § 3 Nummer 40 wird wie folgt geändert:

- a) Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Satz 1 Buchstabe a, b und d bis h ist nicht anzuwenden auf Anteile, die bei Kreditinstituten und Finanzdienstleistungsinstituten dem Handelsbestand im Sinne des § 340e Absatz 3 des Handelsgesetzbuchs zuzuordnen sind; Gleiches gilt für Anteile, die bei Finanzunternehmen im Sinne des Kreditwesengesetzes, an denen Kreditinstitute oder Finanzdienstleistungsinstitute unmittelbar oder mittelbar zu mehr als 50 Prozent beteiligt sind, zum Zeitpunkt des Zugangs zum Betriebsvermögen als Umlaufvermögen auszuweisen sind.“

- b) Satz 4 wird aufgehoben.

3. Nach § 4h wird folgender § 4i eingefügt:

„§ 4i

Sonderbetriebsausgabenabzug

Aufwendungen eines Gesellschafters einer Personengesellschaft dürfen nicht als Sonderbetriebsausgaben abgezogen werden, soweit diese Aufwendungen auch die Steuerbemessungsgrundlage in einem anderen Staat mindern. Satz 1 gilt nicht, soweit diese Aufwendungen Erträge desselben

Steuerpflichtigen mindern, die bei ihm sowohl der inländischen Besteuerung unterliegen als auch nachweislich der tatsächlichen Besteuerung in dem anderen Staat.“

4. In § 10 Absatz 1a Nummer 3 Satz 1 werden nach dem Wort „beantragt“ die Wörter „und der Berechtigte unbeschränkt einkommensteuerpflichtig ist“ eingefügt.

5. In § 32 Absatz 6 Satz 1 wird die Angabe „2 304“ durch die Angabe „2 358“ ersetzt.

6. § 32a Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Die tarifliche Einkommensteuer im Veranlagungszeitraum 2017 bemisst sich nach dem zu versteuernden Einkommen. Sie beträgt vorbehaltlich der §§ 32b, 32d, 34, 34a, 34b und 34c jeweils in Euro für zu versteuernde Einkommen

1. bis 8 820 Euro (Grundfreibetrag):

0;

2. von 8 821 Euro bis 13 769 Euro:

$(1\,007,27 \cdot y + 1\,400) \cdot y$;

3. von 13 770 Euro bis 54 057 Euro:

$(223,76 \cdot z + 2\,397) \cdot z + 939,57$;

4. von 54 058 Euro bis 256 303 Euro:

$0,42 \cdot x - 8\,475,44$;

5. von 256 304 Euro an:

$0,45 \cdot x - 16\,164,53$.

Die Größe „y“ ist ein Zehntausendstel des den Grundfreibetrag übersteigenden Teils des auf einen vollen Euro-Betrag abgerundeten zu versteuernden Einkommens. Die Größe „z“ ist ein Zehntausendstel des 13 769 Euro übersteigenden Teils des auf einen vollen Euro-Betrag abgerundeten zu versteuernden Einkommens. Die Größe „x“ ist das auf einen vollen Euro-Betrag abgerundete zu versteuernde Einkommen. Der sich ergebende Steuerbetrag ist auf den nächsten vollen Euro-Betrag abzurunden.“

7. In § 33a Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „8 652 Euro“ durch die Angabe „8 820 Euro“ ersetzt.

8. In § 39b Absatz 2 Satz 7 wird die Angabe „10 070 Euro“ durch die Angabe „10 240 Euro“, die Angabe „26 832 Euro“ durch die Angabe „27 029 Euro“ und die Angabe „203 557 Euro“ durch die Angabe „205 043 Euro“ ersetzt.

9. In § 46 Absatz 2 Nummer 3 und 4 wird jeweils die Angabe „11 000 Euro“ durch die Angabe „11 200 Euro“ und die Angabe „20 900 Euro“ durch die Angabe „21 250 Euro“ ersetzt.

10. § 50 Absatz 1 Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„§ 10 Absatz 1, 1a Nummer 1, 3 und 4, Absatz 2 bis 6, die §§ 10a, 10c, 16 Absatz 4, die §§ 24b, 32, 32a Absatz 6, die §§ 33, 33a, 33b und 35a sind nicht anzuwenden.“

11. § 50d wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 9 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird das Wort „wenn“ durch das Wort „soweit“ ersetzt.

bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Bestimmungen eines Abkommens zur Vermeidung der Doppelbesteuerung, nach denen Einkünfte aufgrund ihrer Behandlung im anderen Vertragsstaat nicht von der Bemessungsgrundlage der deutschen Steuer ausgenommen werden, sind auch auf Teile von Einkünften anzuwenden, soweit die Voraussetzungen der jeweiligen Bestimmung des Abkommens hinsichtlich dieser Einkunftsteile erfüllt sind.“

b) Folgender Absatz 12 wird angefügt:

„(12) Abfindungen, die anlässlich der Beendigung eines Dienstverhältnisses gezahlt werden, gelten für Zwecke der Anwendung eines Abkommens zur Vermeidung der Doppelbesteuerung als für frühere Tätigkeit geleistetes zusätzliches Entgelt. Dies gilt nicht, soweit das Abkommen in einer gesonderten, ausdrücklich solche Abfindungen betreffenden Vorschrift eine abweichende Regelung trifft. § 50d Absatz 9 Satz 1 Nummer 1 sowie Rechtsverordnungen gemäß § 2 Absatz 2 Satz 1 der Abgabenordnung bleiben unberührt.“

12. Nach § 50i wird folgender § 50j eingefügt:

„§ 50j

Versagung der Entlastung
von Kapitalertragsteuern in bestimmten Fällen

(1) Ein Gläubiger von Kapitalerträgen im Sinne des § 43 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1a, die nach einem Abkommen zur Vermeidung der Doppelbesteuerung nicht oder nur nach einem Steuersatz unterhalb des Steuersatzes des § 43a Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 besteuert werden, hat ungeachtet dieses Abkommens nur dann Anspruch auf völlige oder teilweise Entlastung nach § 50d Absatz 1, wenn er

1. während der Mindesthaltedauer nach Absatz 2 hinsichtlich der diesen Kapitalerträgen zugrunde liegenden Anteile oder Genussscheine ununterbrochen wirtschaftlicher Eigentümer ist,
2. während der Mindesthaltedauer nach Absatz 2 ununterbrochen das Mindestwertänderungsrisiko nach Absatz 3 trägt und
3. nicht verpflichtet ist, die Kapitalerträge im Sinne des § 43 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1a ganz oder überwiegend, unmittelbar oder mittelbar anderen Personen zu vergüten.

Satz 1 gilt entsprechend für Anteile oder Genussscheine, die zu inländischen Kapitalerträgen im Sinne des § 43 Absatz 3 Satz 1 führen und einer Wertpapiersammelbank im Ausland zur Verwahrung anvertraut sind.

(2) Die Mindesthaltedauer umfasst 45 Tage und muss innerhalb eines Zeitraums von 45 Tagen vor und 45 Tagen nach der Fälligkeit der Kapitalerträge erreicht werden. Bei Anschaffungen und Veräußerungen ist zu unterstellen, dass die zuerst angeschafften Anteile oder Genussscheine zuerst veräußert wurden.

(3) Der Gläubiger der Kapitalerträge muss unter Berücksichtigung von gegenläufigen Ansprüchen

und Ansprüchen nahe stehender Personen das Risiko aus einem sinkenden Wert der Anteile oder Genussscheine im Umfang von mindestens 70 Prozent tragen (Mindestwertänderungsrisiko). Kein hinreichendes Mindestwertänderungsrisiko liegt insbesondere dann vor, wenn der Gläubiger der Kapitalerträge oder eine ihm nahe stehende Person Kurssicherungsgeschäfte abgeschlossen hat, die das Wertänderungsrisiko der Anteile oder Genussscheine unmittelbar oder mittelbar um mehr als 30 Prozent mindern.

(4) Die Absätze 1 bis 3 sind nur anzuwenden, wenn

1. die Steuer auf die dem Antrag zu Grunde liegenden Kapitalerträge nach einem Abkommen zur Vermeidung der Doppelbesteuerung 15 Prozent des Bruttobetrags der Kapitalerträge im Sinne des § 43 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1a und des Absatzes 1 Satz 2 unterschreitet und
2. es sich nicht um Kapitalerträge handelt, die einer beschränkt steuerpflichtigen Kapitalgesellschaft, die am Nennkapital einer unbeschränkt steuerpflichtigen Kapitalgesellschaft im Sinne des § 1 Absatz 1 Nummer 1 des Körperschaftsteuergesetzes zu mindestens einem Zehntel unmittelbar beteiligt ist und im Staat ihrer Ansässigkeit den Steuern vom Einkommen oder Gewinn unterliegt, ohne davon befreit zu sein, von der unbeschränkt steuerpflichtigen Kapitalgesellschaft zufließen.

Die Absätze 1 bis 3 sind nicht anzuwenden, wenn der Gläubiger der Kapitalerträge im Sinne des § 43 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1a und des Absatzes 1 Satz 4 bei Zufluss seit mindestens einem Jahr ununterbrochen wirtschaftlicher Eigentümer der Aktien oder Genussscheine ist; Absatz 2 Satz 2 gilt entsprechend.

(5) Bestimmungen eines Abkommens zur Vermeidung der Doppelbesteuerung, § 42 der Abgabenordnung und andere steuerliche Vorschriften bleiben unberührt, soweit sie jeweils die Entlastung in einem weitergehenden Umfang einschränken.“

13. In § 51a Absatz 2a Satz 1 wird die Angabe „4 608“ durch die Angabe „4 716“ und die Angabe „2 304“ durch die Angabe „2 358“ ersetzt.

14. § 52 wird wie folgt geändert:

a) Nach Absatz 4 Satz 6 wird folgender Satz eingefügt:

„§ 3 Nummer 40 Satz 3 erster Halbsatz in der am 1. Januar 2017 geltenden Fassung ist erstmals für den Veranlagungszeitraum 2017 anzuwenden; der zweite Halbsatz ist anzuwenden auf Anteile, die nach dem 31. Dezember 2016 dem Betriebsvermögen zugehen.“

b) Dem Wortlaut des Absatzes 46 wird folgender Satz vorangestellt:

„§ 50 Absatz 1 Satz 3 in der Fassung des Artikels 8 des Gesetzes vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3000) ist erstmals für Versorgungsleistungen anzuwenden, die nach dem 31. Dezember 2016 geleistet werden.“

- c) Dem Absatz 49a wird folgender Satz angefügt:
„§ 66 Absatz 1 in der am 1. Januar 2017 geltenden Fassung ist für Kindergeldfestsetzungen anzuwenden, die Zeiträume betreffen, die nach dem 31. Dezember 2016 beginnen.“
15. § 66 Absatz 1 wird wie folgt gefasst:
„(1) Das Kindergeld beträgt monatlich für erste und zweite Kinder jeweils 192 Euro, für dritte Kinder 198 Euro und für das vierte und jedes weitere Kind jeweils 223 Euro.“
6. In § 51a Absatz 2a Satz 1 wird die Angabe „4 716“ durch die Angabe „4 788“ und die Angabe „2 358“ durch die Angabe „2 394“ ersetzt.
7. § 52 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 wird die Angabe „Veranlagungszeitraum 2017“ durch die Angabe „Veranlagungszeitraum 2018“ ersetzt.
- bb) In den Sätzen 2 und 3 wird jeweils die Angabe „31. Dezember 2016“ durch die Angabe „31. Dezember 2017“ ersetzt.

- b) Dem Absatz 49a wird folgender Satz angefügt:
„§ 66 Absatz 1 in der am 1. Januar 2018 geltenden Fassung ist für Kindergeldfestsetzungen anzuwenden, die Zeiträume betreffen, die nach dem 31. Dezember 2017 beginnen.“

8. § 66 Absatz 1 wird wie folgt gefasst:
„(1) Das Kindergeld beträgt monatlich für erste und zweite Kinder jeweils 194 Euro, für dritte Kinder 200 Euro und für das vierte und jedes weitere Kind jeweils 225 Euro.“

Artikel 9

Weitere Änderung des Einkommensteuergesetzes

Das Einkommensteuergesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 8. Oktober 2009 (BGBl. I S. 3366, 3862), das zuletzt durch Artikel 8 dieses Gesetzes geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 32 Absatz 6 Satz 1 wird die Angabe „2 358“ durch die Angabe „2 394“ ersetzt.

2. § 32a Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Die tarifliche Einkommensteuer im Veranlagungszeitraum 2018 bemisst sich nach dem zu versteuernden Einkommen. Sie beträgt vorbehaltlich der §§ 32b, 32d, 34, 34a, 34b und 34c jeweils in Euro für zu versteuernde Einkommen

1. bis 9 000 Euro (Grundfreibetrag):

0;

2. von 9 001 Euro bis 13 996 Euro:

$(997,8 \cdot y + 1\,400) \cdot y$;

3. von 13 997 Euro bis 54 949 Euro:

$(220,13 \cdot z + 2\,397) \cdot z + 948,49$;

4. von 54 950 Euro bis 260 532 Euro:

$0,42 \cdot x - 8\,621,75$;

5. von 260 533 Euro an:

$0,45 \cdot x - 16\,437,7$.

Die Größe „y“ ist ein Zehntausendstel des den Grundfreibetrag übersteigenden Teils des auf einen vollen Euro-Betrag abgerundeten zu versteuernden Einkommens. Die Größe „z“ ist ein Zehntausendstel des 13 996 Euro übersteigenden Teils des auf einen vollen Euro-Betrag abgerundeten zu versteuernden Einkommens. Die Größe „x“ ist das auf einen vollen Euro-Betrag abgerundete zu versteuernde Einkommen. Der sich ergebende Steuerbetrag ist auf den nächsten vollen Euro-Betrag abzurunden.“

3. In § 33a Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „8 820 Euro“ durch die Angabe „9 000 Euro“ ersetzt.
4. In § 39b Absatz 2 Satz 7 wird die Angabe „10 240 Euro“ durch die Angabe „10 440 Euro“, die Angabe „27 029 Euro“ durch die Angabe „27 475 Euro“ und die Angabe „205 043 Euro“ durch die Angabe „208 426 Euro“ ersetzt.
5. In § 46 Absatz 2 Nummer 3 und 4 wird jeweils die Angabe „11 200 Euro“ durch die Angabe „11 400 Euro“ und die Angabe „21 250 Euro“ durch die Angabe „21 650 Euro“ ersetzt.

Artikel 10

Änderung des Solidaritätszuschlaggesetzes 1995

Das Solidaritätszuschlaggesetz 1995 in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 2002 (BGBl. I S. 4130), das zuletzt durch Artikel 8 des Gesetzes vom 19. Juli 2016 (BGBl. I S. 1730) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 3 Absatz 2a Satz 1 wird die Angabe „4 608“ durch die Angabe „4 716“ und die Angabe „2 304“ durch die Angabe „2 358“ ersetzt.

2. Dem § 6 wird folgender Absatz 17 angefügt:

„(17) § 3 Absatz 2a in der am 1. Januar 2017 geltenden Fassung ist erstmals auf den laufenden Arbeitslohn anzuwenden, der für einen nach dem 31. Dezember 2016 endenden Lohnzahlungszeitraum gezahlt wird, und auf sonstige Bezüge, die nach dem 31. Dezember 2016 zufließen.“

Artikel 11

Weitere Änderung des Solidaritätszuschlaggesetzes 1995

Das Solidaritätszuschlaggesetz 1995 in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 2002 (BGBl. I S. 4130), das zuletzt durch Artikel 10 dieses Gesetzes geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 3 Absatz 2a Satz 1 wird die Angabe „4 716“ durch die Angabe „4 788“ und die Angabe „2 358“ durch die Angabe „2 394“ ersetzt.

2. Dem § 6 wird folgender Absatz 18 angefügt:

„(18) § 3 Absatz 2a in der am 1. Januar 2018 geltenden Fassung ist erstmals auf den laufenden Arbeitslohn anzuwenden, der für einen nach dem 31. Dezember 2017 endenden Lohnzahlungszeitraum gezahlt wird, und auf sonstige Bezüge, die nach dem 31. Dezember 2017 zufließen.“

Artikel 12 **Änderung des** **Bundeskindergeldgesetzes**

Das Bundeskindergeldgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. Januar 2009 (BGBl. I S. 142, 3177), das zuletzt durch Artikel 3 Absatz 11 des Gesetzes vom 26. Juli 2016 (BGBl. I S. 1824) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 6 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Das Kindergeld beträgt monatlich für erste und zweite Kinder jeweils 192 Euro, für dritte Kinder 198 Euro und für das vierte und jedes weitere Kind jeweils 223 Euro.“
 - b) In Absatz 2 wird die Angabe „190 Euro“ durch die Angabe „192 Euro“ ersetzt.
2. In § 6a Absatz 2 Satz 1 wird die Angabe „160 Euro“ durch die Angabe „170 Euro“ ersetzt.
3. In § 6b Absatz 3 wird die Angabe „Absatz 3“ durch die Angabe „Absatz 6“ ersetzt.

Artikel 13 **Weitere Änderung** **des Bundeskindergeldgesetzes**

§ 6 des Bundeskindergeldgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. Januar 2009 (BGBl. I S. 142, 3177), das zuletzt durch Artikel 12 dieses Gesetzes geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Das Kindergeld beträgt monatlich für erste und zweite Kinder jeweils 194 Euro, für dritte Kinder 200 Euro und für das vierte und jedes weitere Kind jeweils 225 Euro.“
2. In Absatz 2 wird die Angabe „192 Euro“ durch die Angabe „194 Euro“ ersetzt.

Artikel 14 **Änderung des** **Körperschaftsteuergesetzes**

Das Körperschaftsteuergesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 2002 (BGBl. I S. 4144), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 2998) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:
 - a) Die Überschrift des Dritten Kapitels zum Zweiten Teil wird wie folgt gefasst:

„Drittes Kapitel
Sondervorschriften
für Versicherungen und Pensionsfonds“.
 - b) Die Angabe zu § 21b wird gestrichen.
2. § 8b Absatz 7 wird wie folgt geändert:
 - a) Die Sätze 1 und 2 werden wie folgt gefasst:

„Die Absätze 1 bis 6 sind nicht auf Anteile anzuwenden, die bei Kreditinstituten und Finanzdienstleistungsinstituten dem Handelsbestand im Sinne des § 340e Absatz 3 des Handelsgesetzbuchs zuzuordnen sind. Gleiches gilt für Anteile, die bei Finanzunternehmen im Sinne des Kreditwesengesetzes, an denen Kreditinstitute oder Finanzdienstleistungsinstitute unmittelbar oder mittelbar zu mehr als 50 Prozent beteiligt sind, zum Zeitpunkt des Zugangs zum Betriebsvermögen als Umlaufvermögen auszuweisen sind.“

setzbuchs zuzuordnen sind. Gleiches gilt für Anteile, die bei Finanzunternehmen im Sinne des Kreditwesengesetzes, an denen Kreditinstitute oder Finanzdienstleistungsinstitute unmittelbar oder mittelbar zu mehr als 50 Prozent beteiligt sind, zum Zeitpunkt des Zugangs zum Betriebsvermögen als Umlaufvermögen auszuweisen sind.“

b) Satz 3 wird aufgehoben.

3. Die Überschrift des Dritten Kapitels zum Zweiten Teil wird wie folgt gefasst:

„Drittes Kapitel

Sondervorschriften

für Versicherungen und Pensionsfonds“.

4. § 21b wird aufgehoben.

5. § 34 wird wie folgt geändert:

- a) Dem Absatz 5 wird folgender Satz angefügt:

„§ 8b Absatz 7 Satz 1 in der am 1. Januar 2017 geltenden Fassung ist erstmals für den Veranlagungszeitraum 2017 anzuwenden; § 8b Absatz 7 Satz 2 in der am 1. Januar 2017 geltenden Fassung ist anzuwenden auf Anteile, die nach dem 31. Dezember 2016 dem Betriebsvermögen zugehen.“

b) In Absatz 8 werden die Wörter „für die Veranlagungszeiträume 2016 bis 2017“ durch die Wörter „für die Veranlagungszeiträume 2016 bis 2018“ ersetzt.

b) In Absatz 8 werden die Wörter „für die Veranlagungszeiträume 2016 bis 2017“ durch die Wörter „für die Veranlagungszeiträume 2016 bis 2018“ ersetzt.

Artikel 15 **Änderung der** **FATCA-USA-Umsetzungsverordnung**

Die FATCA-USA-Umsetzungsverordnung vom 23. Juli 2014 (BGBl. I S. 1222), die durch Artikel 21 Absatz 4 des Gesetzes vom 18. Juli 2016 (BGBl. I S. 1679) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Dem § 8 wird folgender Absatz 9 angefügt:

„(9) Die Finanzinstitute oder Dritte im Sinne des § 3 müssen die geprüften Belege, anhand derer der Status eines Kontoinhabers festgestellt wurde, oder einen Vermerk über Art und Inhalt dieser Belege nach Ablauf des Jahres, in dem die Feststellung erfolgt ist, über einen Zeitraum von sechs Jahren aufbewahren.“

2. § 9 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2 werden nach den Wörtern „des Besteuerungsverfahrens“ die Wörter „nach Maßgabe des § 88 Absatz 3 und 4 der Abgabenordnung“ eingefügt.

b) Dem Absatz 3 werden die folgenden Sätze angefügt:

„Das Bundeszentralamt für Steuern ist berechtigt, die Daten und Meldungen nach den Absätzen 1 und 2 zur Erfüllung der ihm gesetzlich übertragenen Aufgaben auszuwerten. Eine Auswertung der Meldungen nach Absatz 2 durch die jeweils zuständige Landesfinanzbehörde bleibt hiervon unberührt.“

Artikel 16 **Änderung des** **Gewerbsteuergesetzes**

Das Gewerbsteuergesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 2002 (BGBl. I S. 4167), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 2998) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In der Inhaltsübersicht wird nach der Angabe zu § 7 folgende Angabe eingefügt:

„Sonderregelung bei der Ermittlung des Gewerbeertrags einer Organgesellschaft 7a“.

2. § 4 Absatz 2 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Der in § 2 Absatz 7 Nummer 1 und 2 bezeichnete Anteil am Festlandsockel und an der ausschließlichen Wirtschaftszone ist gemeindefreies Gebiet.“

3. Dem § 7 werden die folgenden Sätze angefügt:

„Hinzurechnungsbeträge im Sinne des § 10 Absatz 1 des Außensteuergesetzes sind Einkünfte, die in einer inländischen Betriebsstätte anfallen. Einkünfte im Sinne des § 20 Absatz 2 Satz 1 des Außensteuergesetzes gelten als in einer inländischen Betriebsstätte erzielt; das gilt auch, wenn sie nicht von einem Abkommen zur Vermeidung der Doppelbesteuerung erfasst werden oder das Abkommen zur Vermeidung der Doppelbesteuerung selbst die Steueranrechnung anordnet. Satz 8 ist nicht anzuwenden, soweit auf die Einkünfte, würden sie in einer Zwischengesellschaft im Sinne des § 8 des Außensteuergesetzes erzielt, § 8 Absatz 2 des Außensteuergesetzes zur Anwendung käme.“

4. Nach § 7 wird folgender § 7a eingefügt:

„§ 7a

Sonderregelung bei der Ermittlung
des Gewerbeertrags einer Organgesellschaft

(1) Bei der Ermittlung des Gewerbeertrags einer Organgesellschaft ist § 9 Nummer 2a, 7 und 8 nicht anzuwenden. In den Fällen des Satzes 1 ist § 8 Nummer 1 bei Aufwendungen, die im unmittelbaren Zusammenhang mit Gewinnen aus Anteilen im Sinne des § 9 Nummer 2a, 7 oder 8 stehen, nicht anzuwenden.

(2) Sind im Gewinn einer Organgesellschaft

1. Gewinne aus Anteilen im Sinne des § 9 Nummer 2a, 7 oder 8 oder

2. in den Fällen der Nummer 1 auch Aufwendungen, die im unmittelbaren Zusammenhang mit diesen Gewinnen aus Anteilen stehen,

enthalten, sind § 15 Satz 1 Nummer 2 Satz 2 bis 4 des Körperschaftsteuergesetzes und § 8 Nummer 1 und 5 sowie § 9 Nummer 2a, 7 und 8 bei der Ermittlung des Gewerbeertrags der Organgesellschaft entsprechend anzuwenden. Der bei der Ermittlung des Gewerbeertrags der Organgesellschaft berücksichtigte Betrag der Hinzurechnungen nach § 8 Nummer 1 ist dabei unter Berücksichtigung der Korrekturbeträge nach Absatz 1 und 2 Satz 1 zu berechnen.

(3) Die Absätze 1 und 2 gelten in den Fällen des § 15 Satz 2 des Körperschaftsteuergesetzes entsprechend.“

5. § 9 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 2 Satz 2 werden nach dem Wort „Pensionsfonds“ die Wörter „und für Einkünfte im Sinne des § 7 Satz 8“ eingefügt.

- b) Nummer 3 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„den Teil des Gewerbeertrags eines inländischen Unternehmens, der auf eine nicht im Inland belegene Betriebsstätte dieses Unternehmens entfällt; dies gilt nicht für Einkünfte im Sinne des § 7 Satz 8.“

6. Nach § 36 Absatz 2 werden die folgenden Absätze 2a und 2b eingefügt:

„(2a) § 7 Satz 8 in der am 1. Januar 2017 geltenden Fassung ist erstmals für den Erhebungszeitraum 2017 anzuwenden.

(2b) § 7a in der am 1. Januar 2017 geltenden Fassung ist erstmals auf Gewinne aus Anteilen im Sinne des § 9 Nummer 2a, 7 oder 8 anzuwenden, die nach dem 31. Dezember 2016 zufließen, und auf Aufwendungen, die im unmittelbaren Zusammenhang mit diesen Gewinnen aus Anteilen stehen und nach diesem Zeitpunkt gewinnwirksam werden.“

Artikel 17 **Änderung des** **Zerlegungsgesetzes**

Das Zerlegungsgesetz vom 6. August 1998 (BGBl. I S. 1998), das zuletzt durch Artikel 10 des Gesetzes vom 19. Juli 2016 (BGBl. I S. 1730) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 4 Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Sofern die Voraussetzungen für eine Zerlegung der Körperschaftsteuer vorliegen, zerlegt das beauftragte Finanzamt (§ 6 Absatz 1) die im Kalendervierteljahr eingehenden Körperschaftsteuervorauszahlungen auf die beteiligten Länder.“

2. § 5 Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Das beauftragte Finanzamt rechnet mit Ablauf des Kalendervierteljahres, in dem die verbleibende Körperschaftsteuer abzüglich etwaiger niedergeschlagener oder erlassener Beträge getilgt oder erstattet worden ist, die Zerlegungsanteile ab.“

3. Dem § 12 wird folgender Absatz 3 angefügt:

„(3) § 4 Absatz 1 und § 5 Absatz 1 Satz 1 in der Fassung des Artikels 17 des Gesetzes vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3000) sind erstmals für die Zerlegung des ersten Kalendervierteljahres 2019 anzuwenden.“

Artikel 18 **Änderung des** **Investmentsteuerreformgesetzes**

Das Investmentsteuerreformgesetz vom 19. Juli 2016 (BGBl. I S. 1730) wird wie folgt geändert:

1. In Artikel 1 wird § 18 wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 2 werden die Wörter „nach § 203 Absatz 2 des Bewertungsgesetzes“ durch die Wörter „nach Absatz 4“ ersetzt.

b) Folgender Absatz 4 wird angefügt:

„(4) Der Basiszins ist aus der langfristig erzielbaren Rendite öffentlicher Anleihen abzuleiten. Dabei ist auf den Zinssatz abzustellen, den die Deutsche Bundesbank anhand der Zinsstrukturdaten jeweils auf den ersten Börsentag des Jahres errechnet. Das Bundesministerium der Finanzen veröffentlicht den maßgebenden Zinssatz im Bundessteuerblatt.“

2. In Artikel 3 Nummer 10 Buchstabe d, e und g werden jeweils die Wörter „in der am 27. Juli 2016 geltenden Fassung“ durch die Wörter „in der Fassung des

Artikels 3 des Gesetzes vom 19. Juli 2016 (BGBl. I S. 1730)“ ersetzt.

Artikel 19

Inkrafttreten

(1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich der Absätze 2 und 3 am Tag nach der Verkündung in Kraft.

(2) Die Artikel 2, 8, 10, 12, 14 und 16 treten am 1. Januar 2017 in Kraft.

(3) Die Artikel 9, 11 und 13 treten am 1. Januar 2018 in Kraft.

Das vorstehende Gesetz wird hiermit ausgefertigt. Es ist im Bundesgesetzblatt zu verkünden.

Berlin, den 20. Dezember 2016

Der Bundespräsident
Joachim Gauck

Die Bundeskanzlerin
Dr. Angela Merkel

Der Bundesminister der Finanzen
Schäuble

Die Bundesministerin
für Familie, Senioren, Frauen und Jugend
Manuela Schwesig

Gesetz über die Feststellung des Bundeshaushaltsplans für das Haushaltsjahr 2017 (Haushaltsgesetz 2017)

Vom 20. Dezember 2016

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Abschnitt 1

Allgemeine Ermächtigungen

§ 1

Feststellung des Haushaltsplans

(1) Der diesem Gesetz als Anlage beigefügte Bundeshaushaltsplan für das Haushaltsjahr 2017 wird in Einnahmen und Ausgaben auf 329 100 000 000 Euro festgestellt.

(2) Der dem Kapitel 6002 des Bundeshaushaltsplans für das Haushaltsjahr 2017 als Anlage 3 beigefügte Wirtschaftsplan des Sondervermögens „Energie- und Klimafonds“ wird für das Jahr 2017 in Einnahmen und Ausgaben auf 3 210 702 000 Euro festgestellt.

§ 2

Kreditermächtigungen

(1) Im Haushaltsjahr 2017 nimmt der Bund keine Kredite zur Deckung von Ausgaben auf. Die folgenden Absätze bleiben hiervon unberührt.

(2) Das Bundesministerium der Finanzen wird ermächtigt, Kredite zur Tilgung von im Haushaltsjahr 2017 fällig werdenden Krediten aufzunehmen; deren Höhe ergibt sich aus dem Saldo der im Kreditfinanzierungsplan (Teil IV des Gesamtplans) ausgewiesenen Ausgaben zur Tilgung von Krediten (Nummer 2) und

den sonstigen Einnahmen zur Schuldentilgung (Nummer 1.2). Dem Kreditrahmen nach Satz 1 wachsen im Falle eines unvorhergesehenen Bedarfs Beträge in Höhe von bis zu 15 000 000 000 Euro zum Rückkauf von Wertpapieren des Bundes oder zur Rückzahlung von Darlehen zu, soweit die in Satz 1 genannte Summe der Beträge zur Tilgung überschritten wird. Das Bundesministerium der Finanzen wird ermächtigt, Mehreinnahmen bei Kapitel 6002 Titel 133 01 zur Tilgung der Schulden des Bundes zu verwenden; insoweit vermindert sich die Ermächtigung nach Satz 1. Bei Mehreinnahmen nach Satz 3 können Maßnahmen nach § 60 Absatz 2 der Bundeshaushaltsordnung ergriffen werden.

(3) Das Bundesministerium der Finanzen wird ermächtigt, ab Oktober des Haushaltsjahres im Vorgriff auf die Kreditermächtigung des nächsten Haushaltsjahres Kredite bis zur Höhe von 4 Prozent des in § 1 Absatz 1 festgestellten Betrages aufzunehmen. Diese Kredite sind auf die Kreditermächtigung des nächsten Haushaltsjahres anzurechnen.

(4) Auf die Kreditermächtigung ist bei Diskontpapieren der Nettobetrag anzurechnen. Fremdwährungsanleihen sind mit den Euro-Gegenwerten auf die Kreditermächtigung anzurechnen, die sich aus den spätestens gleichzeitig abgeschlossenen ergänzenden Verträgen zur Begrenzung des Währungsrisikos ergeben.

(5) Das Bundesministerium der Finanzen wird ermächtigt, zum Aufbau von Eigenbeständen Kredite

bis zur Höhe von 10 Prozent des Betrages der umlaufenden Bundesanleihen, Bundesobligationen, Bundesschatzanweisungen und unverzinslichen Schatzanweisungen aufzunehmen, dessen Höhe sich aus der jeweils letzten im Bundesanzeiger veröffentlichten Übersicht über den Stand der Schuld der Bundesrepublik Deutschland ergibt. Auf die Kreditermächtigung sind die Beträge anzurechnen, die auf Grund von Ermächtigungen früherer Haushaltsgesetze aufgenommen worden sind. Das Bundesministerium der Finanzen wird ferner ermächtigt, Eigenbestände in Form der Wertpapieranleihe oder zur Besicherung von Zinsswapgeschäften zu verwenden oder sie im Rahmen der Kreditermächtigungen des Satzes 1 und des Absatzes 2 Satz 1 zu verkaufen.

(6) Das Bundesministerium der Finanzen wird ermächtigt, im Rahmen der Kreditfinanzierung und der Kassenverstärkungskredite im laufenden Haushaltsjahr ergänzende Verträge abzuschließen

1. zur Optimierung der Zinsstruktur und zur Begrenzung von Zinsänderungsrisiken mit einem Vertragsvolumen von bis zu 80 000 000 000 Euro sowie
2. zur Begrenzung des Zins- und Währungsrisikos von Fremdwährungsanleihen mit einem Vertragsvolumen von bis zu 30 000 000 000 Euro.

Auf diese Höchstgrenzen werden zusätzliche Verträge nicht angerechnet, die Zinsrisiken aus bereits bestehenden Verträgen verringern oder ausschließen.

(7) Das Bundesministerium der Finanzen wird ermächtigt, auch im folgenden Haushaltsjahr bis zum Tag der Verkündung des Haushaltsgesetzes im Rahmen der Kreditaufnahme folgende Verträge abzuschließen:

1. Kreditverträge bis zur Höhe der Ermächtigung nach Absatz 2 Satz 1, wenn die Kredite zur Tilgung fällig werdender Kredite aufgenommen werden;
2. Verträge nach Absatz 6 in dem in dieser Vorschrift bestimmten Umfang.

Die so in Anspruch genommenen Ermächtigungen werden auf die jeweiligen Ermächtigungen des folgenden Haushaltsjahres angerechnet.

(8) Vor Inanspruchnahme der über 1 Prozent des in § 1 Absatz 1 festgestellten Betrages liegenden Kreditermächtigungen nach § 18 Absatz 3 Satz 1 der Bundeshaushaltsordnung ist der Haushaltsausschuss des Deutschen Bundestages zu unterrichten, sofern nicht aus zwingenden Gründen eine Ausnahme geboten ist.

(9) Das Bundesministerium der Finanzen wird ermächtigt, Kassenverstärkungskredite bis zur Höhe von 10 Prozent des in § 1 Absatz 1 festgestellten Betrages aufzunehmen. Für Geschäfte, die den gleichzeitigen Ver- und Rückkauf von Bundeswertpapieren beinhalten, können weitere Kassenverstärkungskredite bis zur Höhe von 10 Prozent des in § 1 Absatz 1 festgestellten Betrages aufgenommen werden. Das Bundesministerium der Finanzen wird ferner ermächtigt, Kassenverstärkungskredite bis zur Höhe von 10 Prozent des in Absatz 6 Satz 1 Nummer 1 genannten Betrages zur Besicherung von Zinsswapgeschäften aufzunehmen. Zur Besicherung von Zinsswapgeschäften können weitere Kassenverstärkungskredite bis zur Höhe von 10 Prozent des in Absatz 6 Satz 1 Nummer 2 genannten Betrages aufgenommen werden. Auf die Kre-

ditermächtigungen der Sätze 1 bis 4 sind die Beträge anzurechnen, die auf Grund von Ermächtigungen früherer Haushaltsgesetze aufgenommen worden sind.

(10) Das Bundesministerium der Finanzen wird ermächtigt, zur Finanzierung der der Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung nach § 2 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 des Gesetzes über die Errichtung einer Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung vom 2. August 1994 (BGBl. I S. 2018, 2019), das zuletzt durch Artikel 364 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist, obliegenden Aufgabe Kassenverstärkungskredite bis zur Höhe von 7 000 000 000 Euro aufzunehmen. Auf die Kreditermächtigung sind die Beträge anzurechnen, die auf Grund von Ermächtigungen früherer Haushaltsgesetze aufgenommen worden sind.

§ 3

Gewährleistungsermächtigungen

(1) Das Bundesministerium der Finanzen wird ermächtigt, Bürgschaften, Garantien oder sonstige Gewährleistungen bis zur Höhe von insgesamt 494 180 000 000 Euro zu übernehmen, davon

1. bis zu 160 000 000 000 Euro im Zusammenhang mit förderungswürdigen oder im besonderen staatlichen Interesse der Bundesrepublik Deutschland liegenden Ausfuhren,
2. bis zu 65 000 000 000 Euro
 - a) für Kredite an ausländische Schuldner zur Finanzierung förderungswürdiger Vorhaben oder bei besonderem staatlichen Interesse der Bundesrepublik Deutschland,
 - b) zur Absicherung des politischen Risikos bei förderungswürdigen Direktinvestitionen im Ausland,
 - c) für Kredite der Europäischen Investitionsbank an Schuldner außerhalb der Europäischen Union,
3. bis zu 28 470 000 000 Euro
 - a) für Kredite zur Mitfinanzierung entwicklungspolitisch förderungswürdiger Vorhaben der bilateralen Finanziellen Zusammenarbeit,
 - b) für zinsverbilligte Kredite für entwicklungspolitisch förderungswürdige Vorhaben der bilateralen Finanziellen Zusammenarbeit,
 - c) für Förderkredite der Kreditanstalt für Wiederaufbau für entwicklungspolitisch förderungswürdige Vorhaben der bilateralen Finanziellen Zusammenarbeit sowie
 - d) für zinsverbilligte Kredite der Kreditanstalt für Wiederaufbau für bilaterale Vorhaben des internationalen Klima- und Umweltschutzes,
4. bis zu 700 000 000 Euro für Marktordnungs- und Bevorratungsmaßnahmen auf dem Ernährungsgebiet,
5. bis zu 158 000 000 000 Euro zur Förderung der Binnenwirtschaft und zur Abdeckung von Haftungsanlagen im In- und Ausland,
6. bis zu 66 000 000 000 Euro im Zusammenhang mit der Beteiligung der Bundesrepublik Deutschland an europäischen oder internationalen Finanzinstitutionen und Fonds,
7. bis zu 1 010 000 000 Euro für die Nachfolgeeinrichtungen der Treuhandanstalt,

8. bis zu 15 000 000 000 Euro zur Absicherung des Zinsrisikos bei der Refinanzierung von Krediten für den Bau von Schiffen auf deutschen Werften.

Einzelheiten ergeben sich aus den verbindlichen Erläuterungen zu Kapitel 3208 des Bundeshaushaltsplans.

(2) Auf die in Absatz 1 Satz 1 genannten Höchstbeträge werden die auf Grund der Ermächtigungen früherer Haushaltsgesetze übernommenen Gewährleistungen angerechnet, soweit der Bund noch in Anspruch genommen werden kann. In diesem Fall erfolgt eine Anrechnung auch, soweit er in Anspruch genommen worden ist und für die erbrachten Leistungen keinen Ersatz erlangt hat.

(3) Gewährleistungen nach Absatz 1 Satz 1 können auch in ausländischer Währung übernommen werden; sie sind auf der Basis desjenigen Euro-Referenzkurses der Europäischen Zentralbank auf den Höchstbetrag anzurechnen, der vor der Ausfertigung der Gewährleistungserklärung zuletzt festgestellt worden ist.

(4) Eine Bürgschaft, Garantie oder sonstige Gewährleistung ist auf den Höchstbetrag der entsprechenden Ermächtigung in der Höhe anzurechnen, in der der Bund daraus in Anspruch genommen werden kann. Zinsen und Kosten sind auf den jeweiligen Ermächtigungsrahmen nur anzurechnen, soweit dies gesetzlich bestimmt ist oder bei der Übernahme ein gemeinsamer Haftungsbetrag für Hauptverpflichtung, Zinsen und Kosten festgelegt wird.

(5) Soweit in den Fällen der Gewährleistungsübernahme nach Absatz 1 Satz 1 der Bund ohne Inanspruchnahme von seiner Haftung frei wird oder Ersatz für erbrachte Leistungen erlangt hat, ist eine übernommene Gewährleistung auf den Höchstbetrag nicht mehr anzurechnen.

(6) Die in Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 8 genannten Ermächtigungsrahmen können mit Einwilligung des Haushaltsausschusses des Deutschen Bundestages auch für Zwecke der jeweils anderen Gewährleistungsermächtigungen verwendet werden.

(7) Das Bundesministerium der Finanzen wird ermächtigt, zusätzliche Gewährleistungen nach Absatz 1 Satz 1 bis zur Höhe von 20 Prozent des in Absatz 1 Satz 1 bestimmten Ermächtigungsrahmens mit Einwilligung des Haushaltsausschusses des Deutschen Bundestages unter den Voraussetzungen des § 37 Absatz 1 der Bundeshaushaltsordnung zu übernehmen. Eine Ausnahme von der Einwilligung des Haushaltsausschusses des Deutschen Bundestages ist nur aus zwingenden Gründen gestattet.

(8) Vor Übernahme von Bürgschaften, Garantien und sonstigen Gewährleistungen nach Absatz 1 Satz 1, die eine Übernahme einer Eventualverpflichtung von 1 000 000 000 Euro oder mehr vorsehen, ist der Haushaltsausschuss des Deutschen Bundestages zu unterrichten, sofern nicht aus zwingenden Gründen eine Ausnahme geboten ist.

§ 4

Über- und außerplanmäßige Ausgaben und Verpflichtungsermächtigungen

(1) Der Betrag nach § 37 Absatz 1 Satz 4 der Bundeshaushaltsordnung wird auf 5 000 000 Euro festgesetzt. Über- und außerplanmäßige Ausgaben, die im

Einzelfall den in Satz 1 festgelegten Betrag, im Falle der Erfüllung von Rechtsverpflichtungen einen Betrag von 50 000 000 Euro überschreiten, sind vor Einwilligung des Bundesministeriums der Finanzen dem Haushaltsausschuss des Deutschen Bundestages zur Unterrichtung vorzulegen, sofern nicht aus zwingenden Gründen eine Ausnahme geboten ist.

(2) Der Betrag nach § 38 Absatz 1 Satz 3 der Bundeshaushaltsordnung wird auf 10 000 000 Euro festgesetzt. Für überplanmäßige oder außerplanmäßige Verpflichtungsermächtigungen, bei denen die Ausgaben nur in einem Haushaltsjahr fällig werden, wird der Betrag auf 5 000 000 Euro festgesetzt. Die Betragsgrenze nach Satz 2 wird auch überschritten, wenn bei mehrjährigen überplanmäßigen oder außerplanmäßigen Verpflichtungsermächtigungen der in Satz 2 genannte Betrag in einem Fälligkeitsjahr überschritten wird. Wenn überplanmäßige oder außerplanmäßige Ausgaben und überplanmäßige oder außerplanmäßige Verpflichtungsermächtigungen zusammentreffen, gilt insgesamt der in Satz 1 genannte Betrag; Absatz 1 bleibt unberührt. Überplanmäßige und außerplanmäßige Verpflichtungsermächtigungen, die die in den Sätzen 1 bis 4 festgelegten Beträge überschreiten, sind vor Einwilligung des Bundesministeriums der Finanzen dem Haushaltsausschuss des Deutschen Bundestages zur Unterrichtung vorzulegen, sofern nicht aus zwingenden Gründen eine Ausnahme geboten ist. Bei überplanmäßigen und außerplanmäßigen Verpflichtungsermächtigungen ist § 37 Absatz 4 der Bundeshaushaltsordnung entsprechend anzuwenden.

(3) Das Bundesministerium der Finanzen wird ermächtigt, mit Einwilligung des Haushaltsausschusses des Deutschen Bundestages bei Aktiengesellschaften, an denen der Bund beteiligt ist, einem genehmigten Kapital im Sinne des § 202 des Aktiengesetzes zuzustimmen und sich zur Leistung des auf den Bundesanteil entfallenden Erhöhungsbetrages zu verpflichten.

Abschnitt 2

Bewirtschaftung von Einnahmen, Ausgaben und Verpflichtungsermächtigungen

§ 5

Flexibilisierte Ausgaben

(1) Auf die in Teil I Buchstabe D des Gesamtplans aufgeführten Kapitel des Bundeshaushalts sind die Absätze 2 bis 5 anzuwenden, soweit im Einzelfall keine andere Regelung durch Haushaltsvermerk getroffen ist.

(2) Innerhalb der einzelnen Kapitel sind jeweils gegenseitig deckungsfähig:

1. Ausgaben der Hauptgruppe 4, ohne Ausgaben der Titel der Gruppe 411, sowie Ausgaben der Titel 634 .3,
2. Ausgaben der Titel 511 .1, 514 .1, 517 .1, 518 .1, 519 .1, 523 .1, 525 .1, 526 .1, 526 .2, 527 .1, 527 .3, 532 .1, 532 .2, 532 .3, 539 .9, 543 .1, 544 .1 und 545 .1,
3. Ausgaben der Titel 632 .9, 636 .9, 671 .9, 681 .8, 681 .9, 684 .9, 686 .9 und 687 .9,
4. Ausgaben der Titel der Gruppen 711 bis 739,
5. Ausgaben der Titel der Hauptgruppe 8.

Ausgaben anderer als der in den Nummern 1 bis 5 aufgeführten Titel, die durch Haushaltsvermerk in die flexibilisierten Ausgaben einbezogen werden, sind innerhalb der einzelnen Kapitel dem jeweiligen Ausgabenbereich nach Maßgabe ihrer Hauptgruppenzugehörigkeit zuzuordnen.

(3) Im Verhältnis der in Absatz 2 genannten Ausgabenbereiche zueinander dürfen zusätzliche Ausgaben bis zur Höhe von 20 Prozent der Summe der Sollansätze des jeweiligen Ausgabenbereichs aus Einsparungen bei den anderen in Absatz 2 genannten Ausgabenbereichen geleistet werden.

(4) Die Ausgaben der in Absatz 2 genannten Ausgabenbereiche sind übertragbar.

(5) Für die flexibilisierten Ausgaben in den Kapiteln 0111, 0211, 0311, 0411, 0431, 0451, 0511, 0611, 0711, 0811, 0911, 1011, 1111, 1211, 1411, 1511, 1611, 1711, 1911, 2011, 2111, 2311 und 3011 gilt in Ergänzung zu den Absätzen 2 bis 4 folgende Regelung: Mehrausgaben dürfen gegen Einsparung innerhalb der flexibilisierten Ausgaben desselben Ausgabenbereichs nach Absatz 2 der anderen Kapitel des jeweiligen Einzelplans geleistet werden, wenn über das Soll und die Ausgabereste des deckungsberechtigten Titels vollständig für dessen Zweck verfügt ist.

(6) Das Nähere bestimmt das Bundesministerium der Finanzen.

§ 6

Verstärkungsmöglichkeiten, Deckungsfähigkeit, Zweckbindung

(1) Innerhalb eines Kapitels fließen die Einnahmen den Ausgaben bei folgenden Titeln zu:

1. Titel der Hauptgruppe 4 aus Personalkostenzuschüssen für die berufliche Eingliederung behinderter und schwerbehinderter Menschen sowie für Arbeitsbeschaffungsmaßnahmen und weitere Maßnahmen zur Eingliederung Arbeitsloser sowie aus Erstattungsleistungen nach dem Altersteilzeitgesetz vom 23. Juli 1996 (BGBl. I S. 1078), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 18. Juli 2016 (BGBl. I S. 1710) geändert worden ist,
2. Titel der Hauptgruppen 5 bis 8 aus Sachkostenzuschüssen für die berufliche Eingliederung behinderter und schwerbehinderter Menschen,
3. Titel der Obergruppe 44 aus Erstattungen und Schadenersatzleistungen Dritter.

(2) Innerhalb eines Kapitels fließen die Einnahmen den Ausgaben bei den Titeln zu, die den flexibilisierten Ausgabenbereichen gemäß § 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 oder 2 zugeordnet sind, soweit es sich bei den Einnahmen um Erstattungen und Beiträge Dritter handelt.

(3) Für die Kapitel des Bundeshaushalts, auf die § 5 Absatz 2 bis 5 nicht anzuwenden ist, gilt:

1. Die obersten Bundesbehörden können die Deckungsfähigkeit der Ausgaben bei Titeln der Gruppen 511 bis 525, 527 und 539 innerhalb eines Kapitels anordnen, soweit die Mittel nicht übertragbar sind, die Mehrausgaben des Einzeltitels nicht mehr als 20 Prozent betragen und die Maßnahme wirtschaftlich zweckmäßig erscheint.

2. Soweit eine Deckung nach Nummer 1 nicht möglich ist, kann das Bundesministerium der Finanzen in besonders begründeten Ausnahmefällen zulassen, dass Mehrausgaben bei Titeln der Gruppen 514 und 517 bis zur Höhe von 30 Prozent des Sollansatzes durch Einsparungen anderer Ausgaben innerhalb der Hauptgruppe 5 desselben Einzelplans gedeckt werden.

3. Mehrausgaben bei Titel 526 .1 können gegen Einsparungen bei anderen Ausgaben der Obergruppen 51 bis 54 desselben Einzelplans gedeckt werden.

(4) Innerhalb eines Kapitels dürfen Mehrausgaben für Mieten und Pachten im Zusammenhang mit dem Einheitlichen Liegenschaftsmanagement bei Titel 518 .2 bis zur Höhe der Einsparungen bei den in die Flexibilisierung nach § 5 einbezogenen Titeln geleistet werden.

(5) Das Bundesministerium der Finanzen wird ermächtigt, mit Einwilligung des Haushaltsausschusses des Deutschen Bundestages innerhalb des Einzelplans 14 die Deckungsfähigkeit der Ausgaben bei Titeln der Gruppen 551 bis 559 der Kapitel 1404 bis 1408 sowie bei Titel 514 03 in Kapitel 1407 anzuordnen, falls dies auf Grund von Umständen, die nach Inkrafttreten des Haushaltsgesetzes eingetreten sind, wirtschaftlich zweckmäßig erscheint. Diese Regelung gilt auch für übertragbare Ausgaben. Das Bundesministerium der Finanzen wird darüber hinaus ermächtigt, mit Einwilligung des Haushaltsausschusses des Deutschen Bundestages innerhalb des Einzelplans 14 die Deckungsfähigkeit der Ausgaben bei einzelnen Titeln mit Ausnahme der Titel der Gruppe 529 anzuordnen, wenn unvorhergesehen und unabweisbar Mehrausgaben geleistet werden müssen, um die Wirtschaftlichkeit des Betriebs der Streitkräfte zu verbessern.

(6) Bei Titel 537 02 des Kapitels 6003 fließen Erstattungen der obersten Bundesbehörden für die Inanspruchnahme des Flugdienstes zwischen Köln/Bonn und Berlin den Ausgaben zu. Bei den Titeln 527 .1 und 453 .1 der obersten Bundesbehörden fließen Erstattungen des nachgeordneten Bereichs sowie von Dritten im Zusammenhang mit dem Flugdienst zwischen Köln/Bonn und Berlin den Ausgaben zu.

(7) Innerhalb eines Kapitels können Mehreinnahmen aus der Veräußerung von Dienstkraftfahrzeugen herangezogen werden, um die Ausgaben für die Ersatzbeschaffung von Dienstkraftfahrzeugen zu verstärken. Das Nähere bestimmt das Bundesministerium der Finanzen.

(8) Das Aufkommen an Mineralölsteuer, das nach Artikel 1 des Straßenbaufinanzierungsgesetzes in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 912-3, veröffentlichten bereinigten Fassung, das zuletzt durch Artikel 468 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist, und nach Artikel 3 des Verkehrsfinanzgesetzes 1971 vom 28. Februar 1972 (BGBl. I S. 201), das zuletzt durch Artikel 99 des Gesetzes vom 8. Dezember 2010 (BGBl. I S. 1864) geändert worden ist, für Zwecke des Straßenwesens gebunden ist, ist auch für sonstige verkehrspolitische Zwecke im Bereich des Bundesministeriums für Verkehr und digitale Infrastruktur zu verwenden.

(9) Ergibt sich zum Abschluss des Haushaltsjahres gegenüber dem Haushaltssoll per Saldo eine Ent-

lastung des Bundeshaushalts, so dient dieser Betrag zur Leistung von Mehrausgaben bei Kapitel 6002 Titel 919 01, soweit dadurch keine Kredite zur Deckung von Ausgaben aufgenommen werden müssen. Die Erhebung von Mehreinnahmen bei Kapitel 6002 Titel 359 01 bedarf der Einwilligung des Haushaltsausschusses des Deutschen Bundestages.

(10) Innerhalb eines Kapitels dürfen für interne Verrechnungen nach § 61 der Bundeshaushaltsordnung bei Titel 981 .3 Mehrausgaben bis zur Höhe der Einsparungen geleistet und Ausgabeteil bis zur Höhe der Einnahmen bei Titel 381 .3 verstärkt werden. Das Bundesministerium der Finanzen wird ermächtigt, diese Titel auszubringen.

§ 7

Überlassung und Veräußerung von Vermögensgegenständen sowie Verzicht auf Auslagerstattung

(1) Nach § 63 Absatz 3 Satz 2 der Bundeshaushaltsordnung wird zugelassen, dass Software, die von Bundesdienststellen im Bereich der Datenverarbeitung entwickelt worden ist, unentgeltlich an Stellen der öffentlichen Verwaltung im Inland abgegeben wird, soweit Gegenseitigkeit besteht. Das gilt auch für Software, die von Bundesdienststellen erworben worden ist. Für erworbene Lizenzen an Standardsoftware ist die jeweilige Lizenzvereinbarung maßgebend.

(2) Nach § 63 Absatz 3 Satz 2 der Bundeshaushaltsordnung wird zugelassen, dass Vorschriften in elektronischer Form, beispielsweise über das Internet, unentgeltlich oder gegen ermäßigtes Entgelt bereitgestellt werden können.

(3) Es wird zugelassen, dass bei Maßnahmen zur Bewältigung der Flüchtlingskrise insbesondere im Rahmen der Amtshilfe auf eine Auslagerstattung gemäß § 8 Absatz 1 Satz 2 des Verwaltungsverfahrensgesetzes verzichtet werden kann. Entsprechendes gilt für Mehrausgaben im Personalbereich für diese Maßnahmen im Rahmen der Amtshilfe.

§ 8

Bewilligung von Zuwendungen

(1) Ausgaben und Verpflichtungsermächtigungen für Zuwendungen im Sinne des § 23 der Bundeshaushaltsordnung zur Deckung der gesamten Ausgaben oder eines nicht abgegrenzten Teils der Ausgaben einer Einrichtung außerhalb der Bundesverwaltung (institutionelle Förderung) sind gesperrt, solange der Haushalts- oder Wirtschaftsplan des Zuwendungsempfängers nicht von dem zuständigen Bundesministerium und dem Bundesministerium der Finanzen gebilligt ist.

(2) Die in Absatz 1 genannten Zuwendungen zur institutionellen Förderung dürfen nur mit der Auflage bewilligt werden, dass der Zuwendungsempfänger seine Beschäftigten nicht besserstellt als vergleichbare Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer des Bundes. Entsprechendes gilt bei Zuwendungen zur Projektförderung, wenn die Gesamtausgaben des Zuwendungsempfängers überwiegend aus Zuwendungen der öffentlichen Hand bestritten werden. Das Bundesministerium der Finanzen kann bei Vorliegen zwingender Gründe Ausnahmen zulassen. Die Sätze 1 und 2 gelten

nicht, soweit eine Wissenschaftseinrichtung gemäß § 2 des Wissenschaftsfreiheitsgesetzes vom 5. Dezember 2012 (BGBl. I S. 2457), das durch Artikel 122 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist, den bei ihr beschäftigten Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern Gehälter oder Gehaltsbestandteile aus Mitteln zahlt, die weder unmittelbar noch mittelbar von der deutschen öffentlichen Hand finanziert werden. Satz 4 gilt auch für sonstige im wissenschaftsrelevanten Bereich Beschäftigte, wenn sie im Rahmen der Planung, Vorbereitung, Durchführung, Auswertung oder Bewertung von Forschungsvorhaben einen wesentlichen Beitrag leisten.

§ 9

Baumaßnahmen der Bundesanstalt für Immobilienaufgaben

Die §§ 24 und 54 der Bundeshaushaltsordnung bleiben für Baumaßnahmen zur Deckung des Raumbedarfs für Bundeszwecke nach § 2 Absatz 1 Satz 2 des Gesetzes über die Bundesanstalt für Immobilienaufgaben vom 9. Dezember 2004 (BGBl. I S. 3235), das durch Artikel 15 Absatz 83 des Gesetzes vom 5. Februar 2009 (BGBl. I S. 160) geändert worden ist, die im Wirtschaftsplan der Bundesanstalt für Immobilienaufgaben veranschlagt werden, unberührt.

§ 10

Bezüge

(1) Abweichend von § 50 Absatz 3 der Bundeshaushaltsordnung können die Personalausgaben für abgeordnete Beschäftigte für die Dauer von bis zu drei Jahren von der abordnenden Verwaltung weitergezahlt werden. Weiterzahlungen über drei Jahre hinaus bedürfen, sofern sie nicht durch Haushaltsvermerk geregelt sind, der Einwilligung des Bundesministeriums der Finanzen.

(2) Innerhalb eines Kapitels dürfen Zulagen nach § 45 des Bundesbesoldungsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Juni 2009 (BGBl. I S. 1434), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 21. November 2016 (BGBl. I S. 2570) geändert worden ist, für Beamtinnen und Beamte bis zur Höhe von 0,1 Prozent der veranschlagten Ausgaben der Titel 422 .1 geleistet werden. Innerhalb der Kapitel 1403 und 1412 dürfen Zulagen nach § 45 des Bundesbesoldungsgesetzes für Soldatinnen und Soldaten bis zur Höhe von 0,1 Prozent der veranschlagten Ausgaben des Titels 423 01 geleistet werden.

(3) Soweit Soldatinnen und Soldaten Leistungsprämien, Leistungszulagen oder Leistungsstufen gewährt werden, sind die Titel der Gruppe 423 der Kapitel 1403 und 1412 gegenseitig deckungsfähig.

§ 11

Verbriefung von Verpflichtungen

Das zuständige Bundesministerium wird ermächtigt, die Beteiligungen, Zuschüsse und Beiträge der Bundesrepublik Deutschland zugunsten der in Kapitel 0904 Titel 687 04, Kapitel 1605 Titel 896 02, Kapitel 2303 Titel 687 04 und 896 09, Kapitel 2304 Titel 687 01, 687 02, 687 03, 687 04 und 687 05 des Bundeshaushaltsplans erwähnten internationalen Finanzinstitutio-

nen und Fonds durch Hingabe unverzinslicher Schuldscheine zu erbringen.

§ 12

Liquiditätshilfen, Fälligkeit von Zuschüssen und Leistungen des Bundes an die Rentenversicherung

(1) Die Liquiditätshilfen an die Bundesagentur für Arbeit nach § 364 des Dritten Buches Sozialgesetzbuch sind auf 8 000 000 000 Euro begrenzt. Der Ermächtigungsrahmen darf wiederholt in Anspruch genommen werden.

(2) Die Liquiditätshilfe an die Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht ist auf 10 000 000 Euro begrenzt.

(3) Die Liquiditätshilfe an die Bundesanstalt für Immobilienaufgaben ist auf 200 000 000 Euro begrenzt.

(4) Die Zuschüsse des Bundes an die allgemeine Rentenversicherung und seine an die allgemeine Rentenversicherung zu entrichtenden Beiträge für Kindererziehungszeiten werden in zwölf gleichen Monatsraten gezahlt. Abweichend von Satz 1 kann im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen die Zahlung vorgezogen werden, soweit dies zur Stabilisierung der Finanzlage der allgemeinen Rentenversicherung erforderlich ist.

(5) Liquiditätshilfen an den Gesundheitsfonds nach § 271 Absatz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch dürfen bis zu einem Betrag von 2 000 000 000 Euro geleistet werden. Der Ermächtigungsrahmen darf wiederholt in Anspruch genommen werden. Die Zahlung von Leistungen des Bundes nach § 221 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch kann im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen vorgezogen werden, soweit dies zur Vermeidung von Liquiditätshilfen nach § 271 Absatz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erforderlich ist.

(6) Das Bundesministerium der Finanzen wird ermächtigt, eine zinslose, zur Aufrechterhaltung einer ordnungsgemäßen Kassenwirtschaft notwendige Liquiditätshilfe an die Postbeamtenversorgungskasse bis zu einer Höhe von 250 000 000 Euro zu leisten. Das Darlehen ist so bald wie möglich zurückzuzahlen, spätestens jedoch mit dem Ende des Haushaltsjahres.

(7) Das Bundesministerium der Finanzen wird ermächtigt, nach Maßgabe des Satzes 2 der Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung zur Erfüllung ihrer Aufgabe nach § 2 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 des Gesetzes über die Errichtung einer Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung vom 2. August 1994 (BGBl. I S. 2018, 2019), das zuletzt durch Artikel 364 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist, verzinsliche Liquiditätshilfen bis zu einer Höhe von insgesamt 7 000 000 000 Euro zu leisten. Die Liquiditätshilfen dürfen nur in dem Umfang bereitgestellt werden, in dem die Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung Ausgaben zu leisten hat und entsprechende Mittel aus dem Haushalt der Europäischen Union noch nicht zur Verfügung gestellt sind. Die Liquiditätshilfen sind so bald wie möglich zurückzuzahlen, spätestens jedoch mit Erhalt der Mittelzuweisungen aus dem Haushalt der Europäischen Union.

(8) Das Bundesministerium der Finanzen wird ermächtigt, der Bundesanstalt für Finanzmarktstabilisierung verzinsliche Liquiditätshilfen zu gewähren. Die Liquiditätshilfen sind auf 20 000 000 Euro begrenzt. Der Ermächtigungsrahmen darf wiederholt in Anspruch genommen werden. Die Liquiditätshilfen sind so bald wie möglich zurückzuzahlen, spätestens jedoch mit Erhalt der Mittel aus der Umlage gemäß § 3f Absatz 1 des Finanzmarktstabilisierungsfondsgesetzes vom 17. Oktober 2008 (BGBl. I S. 1982), das zuletzt durch Artikel 6 des Gesetzes vom 2. November 2015 (BGBl. I S. 1864) geändert worden ist. Mit dem Ende des Haushaltsjahres sind die gewährten Liquiditätshilfen vollständig zurückzuzahlen.

(9) Das Bundesministerium der Finanzen wird ermächtigt, dem „Fonds zur Finanzierung der kerntechnischen Entsorgung“ auf Grundlage des Entsorgungsfondsgesetzes verzinsliche Liquiditätshilfen zu gewähren. Die Liquiditätshilfen sind auf 20 000 000 Euro begrenzt. Der Ermächtigungsrahmen darf wiederholt in Anspruch genommen werden. Die Liquiditätshilfen sind so bald wie möglich zurückzuzahlen, spätestens jedoch mit Ende des Haushaltsjahres.

§ 13

Rückzahlung, Titelverwechslung

(1) Die Rückzahlung zu viel erhobener Einnahmen kann aus dem jeweiligen Einnahmetitel geleistet werden und ist dann bei dem betreffenden Einnahmetitel abzusetzen.

(2) Bei einer unrichtigen Zahlung, bei Doppelzahlungen oder Überzahlungen darf die Rückzahlung, soweit § 5 gilt, stets von der Ausgabe abgesetzt werden, im Übrigen nur, wenn die Bücher noch nicht abgeschlossen sind. Die Rückzahlung zu viel geleisteter Personalausgaben ist stets beim jeweiligen Ausgabebetitel abzusetzen.

(3) Titelverwechslungen dürfen nur berichtigt werden, solange die Bücher noch nicht abgeschlossen sind.

Abschnitt 3

Bewirtschaftung der Planstellen und Stellen

§ 14

Verbindlichkeit des Stellenplans

(1) Die Erläuterungen zu den Titeln 428 .1 sind hinsichtlich der Zahl der für die einzelnen Entgeltgruppen angegebenen Stellen verbindlich. Abweichungen von den verbindlichen Erläuterungen bedürfen der Einwilligung des Bundesministeriums der Finanzen. Pauschale Abweichungen kann das Bundesministerium der Finanzen unter der Bedingung zulassen, dass dadurch die Personalausgaben der einbezogenen Stellen um mindestens 5 Prozent gemindert werden.

(2) Die Erläuterungen zu den Titeln, aus denen Verwaltungskosten erstattet oder Zuwendungen im Sinne des § 23 der Bundeshaushaltsordnung zur institutionellen Förderung geleistet werden, sind hinsichtlich der Zahl der für die einzelnen Entgeltgruppen angegebenen Stellen verbindlich. Dies gilt nicht für Stellen, die für Projektaufgaben ausgebracht sind. Die Wertigkeit außertariflicher Stellen ist durch Angabe der entsprechenden Besoldungsgruppen zu kennzeichnen. Abweichun-

gen von den verbindlichen Erläuterungen bedürfen der Einwilligung des Bundesministeriums der Finanzen. Für die Fälle unvorhergesehener und tarifrechtlich unabweisbarer Höhergruppierungsansprüche kann das Bundesministerium der Finanzen seine Befugnisse auf die obersten Bundesbehörden übertragen.

§ 15

Ausbringung von Planstellen und Stellen

(1) Das Bundesministerium der Finanzen wird ermächtigt, mit Einwilligung des Haushaltsausschusses des Deutschen Bundestages Planstellen für Beamtinnen und Beamte und Stellen für Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer sowie Planstellen oberhalb der Besoldungsgruppe B 3 für Soldatinnen und Soldaten zusätzlich auszubringen, wenn hierfür ein unabweisbarer, auf andere Weise nicht zu befriedigender Bedarf besteht. Die neu ausgebrachten Planstellen und Stellen sind in finanziell gleichwertigem Umfang durch den Wegfall anderer Planstellen und Stellen einzusparen. Die für den Einzelplan zuständige Stelle gibt dem Bundesrechnungshof Gelegenheit zur Stellungnahme.

(2) Das Bundesministerium der Finanzen wird ermächtigt, Planstellen und Stellen auszubringen, um Bedienstete folgender Einrichtungen zu übernehmen:

1. von bundesunmittelbaren juristischen Personen des öffentlichen Rechts,
2. von Unternehmen im Sinne von § 65 der Bundeshaushaltsordnung,
3. von Sondervermögen des Bundes oder
4. von Zuwendungsempfängern, die durch den Bund institutionell gefördert werden.

Die Ausbringung dieser Planstellen und Stellen setzt voraus, dass für diese Bediensteten keine Planstellen und Stellen im Bundeshaushalt ausgebracht sind, ein Personalüberhang bei den genannten Einrichtungen besteht, ein unabweisbarer, auf andere Weise nicht zu befriedigender Bedarf besteht, die Finanzierung der neu ausgebrachten Planstellen und Stellen auf Dauer sichergestellt ist und die Übernahme der Bediensteten zu einer Entlastung des Bundeshaushalts an anderer Stelle führt.

§ 16

Ausbringung von Planstellen und Stellen für Überhangpersonal

(1) Das Bundesministerium der Finanzen wird ermächtigt, bei nachgewiesenem Bedarf Planstellen und Stellen auszubringen, wenn feststeht, dass sie mit Überhangpersonal von Bundesbehörden besetzt werden; mit der Versetzung des Überhangpersonals fallen die freiwerdenden Planstellen und Stellen weg.

(2) Die im Bundeshaushalt ausgebrachten Haushaltsvermerke, wonach Planstellen und Stellen nur mit Überhangpersonal besetzt werden dürfen, entfallen nach der Versetzung des Überhangpersonals.

(3) Zur Deckung eines nachgewiesenen Mehrbedarfs bei Personalausgaben für die nach Absatz 1 ausgebrachten Planstellen und Stellen dürfen Haushaltsmittel von den abgebenden Bundesbehörden umgesetzt werden.

§ 17

Ausbringung von Ersatzplanstellen und Ersatzstellen

(1) Soweit ein unabweisbarer Bedarf besteht, einen Dienstposten wiederzubesetzen, gilt eine Planstelle für die Beamtin oder den Beamten, die oder der als Ersatzkraft die Funktion wahrnehmen soll, als ausgebracht, wenn die bisherige Inhaberin oder der bisherige Inhaber des Dienstpostens

1. nach § 14 des Deutschen Richtergesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. April 1972 (BGBl. I S. 713), das zuletzt durch Artikel 132 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist, in einem Land als Richterin oder Richter kraft Auftrags verwendet werden soll oder
2. mindestens sechs Monate im Rahmen der internationalen Zusammenarbeit ohne Wegfall der Dienstbezüge verwendet oder auf eine entsprechende Verwendung vorbereitet werden soll.

Die Planstelle ist bis zur Rückkehr der bisherigen Inhaberin oder des bisherigen Inhabers des Dienstpostens befristet und hat die Wertigkeit der Besoldungsgruppe der Beamtin oder des Beamten, die oder der als Ersatzkraft die Funktion wahrnehmen soll; die Wertigkeit der Planstelle der bisherigen Inhaberin oder des bisherigen Inhabers des Dienstpostens wird nicht überschritten.

(2) Absatz 1 gilt entsprechend für Richterinnen und Richter, Soldatinnen und Soldaten sowie für Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer.

§ 18

Ausbringung von Leerstellen

(1) Eine Leerstelle der entsprechenden Besoldungsgruppe gilt von Beginn der Beurlaubung oder Verwendung an als ausgebracht für planmäßige Beamtinnen und Beamte,

1. die nach § 92 Absatz 1, § 95 Absatz 1, § 90 Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 des Bundesbeamtengesetzes vom 5. Februar 2009 (BGBl. I S. 160), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 21. November 2016 (BGBl. I S. 2570) geändert worden ist, oder nach § 7 des Dienstrechtlichen Begleitgesetzes vom 30. Juli 1996 (BGBl. I S. 1183), das zuletzt durch Artikel 15 Absatz 1 des Gesetzes vom 5. Februar 2009 (BGBl. I S. 160) geändert worden ist, ohne Dienstbezüge mindestens für sechs Monate beurlaubt werden,
2. die nach § 6 der Mutterschutz- und Elternzeitverordnung vom 12. Februar 2009 (BGBl. I S. 320), die zuletzt durch Artikel 9 des Gesetzes vom 19. Oktober 2016 (BGBl. I S. 2362) geändert worden ist, mindestens sechs Monate ohne Unterbrechung Elternzeit in Anspruch nehmen,
3. die im unmittelbaren Anschluss an eine Elternzeit nach Nummer 2 zum Zwecke der Fortsetzung der Kinderbetreuung ohne Dienstbezüge beurlaubt werden,
4. die nach § 24 des Gesetzes über den Auswärtigen Dienst vom 30. August 1990 (BGBl. I S. 1842), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 14. November 2011 (BGBl. I S. 2219) geändert worden ist, unter

Wegfall der Besoldung für die Dauer der Tätigkeit der Ehepartnerin oder des Ehepartners an einer Auslandsvertretung beurlaubt werden,

5. die im dienstlichen Interesse des Bundes unter Wegfall der Dienstbezüge mindestens sechs Monate für eine der folgenden Verwendungen beurlaubt werden:
- bei einer Fraktion oder Gruppe des Deutschen Bundestages oder eines Landtages,
 - bei einer juristischen Person des öffentlichen Rechts,
 - bei einer öffentlichen zwischenstaatlichen oder überstaatlichen Einrichtung,
 - im Rahmen der entwicklungspolitischen Zusammenarbeit oder bei einer Tätigkeit im Rahmen der Hilfe beim Aufbau des Rechtssystems der Staaten Mittel- und Osteuropas oder der Gemeinschaft Unabhängiger Staaten oder bei einer Auslandshandelskammer,
 - bei einem zu mindestens 50 Prozent aus Zuwendungen des Bundes institutionell geförderten Zuwendungsempfänger oder bei einer vergleichbaren Mitgliedseinrichtung der Wissenschaftsgemeinschaft Gottfried Wilhelm Leibniz e. V.

oder

6. die beim Bundeskanzleramt oder beim Bundespräsidialamt verwendet werden.

(2) Kehren mehrere Beamtinnen und Beamte gleichzeitig in den Bundesdienst zurück, kann das Bundesministerium der Finanzen Sonderregelungen zur Nachbesetzung treffen.

(3) Die Absätze 1 und 2 gelten entsprechend für Richterinnen und Richter, Soldatinnen und Soldaten sowie für Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer.

(4) Werden planmäßige Bundesrichterinnen oder Bundesrichter an einem obersten Gerichtshof des Bundes zu Richterinnen oder Richtern des Bundesverfassungsgerichts gewählt, kann die zuständige oberste Bundesbehörde für diese Richterinnen oder Richter eine Leerstelle der bisherigen Besoldungsgruppe ausbringen.

(5) Das Bundesministerium der Finanzen wird ermächtigt, Leerstellen, die nach Absatz 1 Nummer 1 bis 5 als ausgebracht gelten oder die für die in Absatz 1 Nummer 1 bis 5 genannten Tatbestände ausgebracht sind, anzupassen, wenn eine Beförderung erfolgen soll. Das Bundesministerium der Finanzen wird ermächtigt, die Befugnis nach Satz 1 auf die obersten Bundesbehörden zu übertragen. Leerstellen, die nach Absatz 1 Nummer 6 als ausgebracht gelten oder die für die in Absatz 1 Nummer 6 genannten Tatbestände ausgebracht sind, gelten als angepasst, wenn die oder der Bedienstete auf einer Planstelle oder Stelle des Bundeskanzleramtes oder des Bundespräsidialamtes befördert oder höhergruppiert worden ist.

§ 19

Umwandlung von Planstellen und Stellen

Die obersten Bundesbehörden werden ermächtigt, Planstellen in gleichwertige Stellen und Stellen in

gleichwertige Planstellen umzuwandeln, soweit dafür ein unabweisbarer Bedarf besteht.

§ 20

Sonderregelungen bei kw-Vermerken

(1) Das Bundesministerium der Finanzen wird ermächtigt zuzulassen, dass von einem kw-Vermerk mit Datumsangabe abgewichen wird, wenn die Planstelle oder Stelle weiter benötigt wird, weil sie nicht rechtzeitig frei wird. In diesem Fall fällt die nächste frei werdende Planstelle oder Stelle der betreffenden Besoldungs- oder Entgeltgruppe weg.

(2) Die obersten Bundesbehörden werden ermächtigt, Planstellen und Stellen, die einen kw-Vermerk tragen, nach ihrem Freiwerden mit schwerbehinderten Menschen wiederzubesetzen, wenn es sich um eine Neueinstellung oder eine beamtenrechtliche Anstellung handelt und eine nach den §§ 71 bis 76 des Neunten Buches Sozialgesetzbuch berechnete Beschäftigungsquote schwerbehinderter Menschen von 6 Prozent bei den Planstellen und Stellen des Einzelplans nicht erreicht ist. Mit Ausscheiden des schwerbehinderten Menschen aus der Planstelle oder Stelle fällt diese weg. Sie bleibt ausnahmsweise erhalten, wenn die Beschäftigungsquote nach Satz 1 zu diesem Zeitpunkt noch nicht erreicht ist und die Planstelle oder Stelle wieder mit einem schwerbehinderten Menschen besetzt wird. Die Sätze 1 bis 3 gelten nicht, wenn die Planstelle oder Stelle den Vermerk „kw mit Wegfall der Aufgabe“ trägt, sowie für Ersatzplanstellen und Ersatzstellen, die nach § 17 oder auf Grund der entsprechenden Regelungen früherer Haushaltsgesetze ausgebracht wurden oder als ausgebracht gelten.

§ 21

Überhangpersonal

Freie Planstellen und Stellen sind vorrangig mit Bediensteten zu besetzen, die bei anderen Behörden der Bundesverwaltung wegen Aufgaberrückgangs oder wegen Auflösung der Behörde nicht mehr benötigt werden.

Abschnitt 4

Übergangs- und Schlussvorschriften

§ 22

Fortgeltung

§ 2 Absatz 2 Satz 3 und 4, Absatz 4 und 5 sowie die §§ 3 bis 21 gelten bis zum Tag der Verkündung des Haushaltsgesetzes des folgenden Haushaltsjahres weiter.

§ 23

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am 1. Januar 2017 in Kraft.

Die verfassungsmäßigen Rechte des Bundesrates sind gewahrt.

Das vorstehende Gesetz wird hiermit ausgefertigt. Es ist im Bundesgesetzblatt zu verkünden.

Berlin, den 20. Dezember 2016

Der Bundespräsident
Joachim Gauck

Die Bundeskanzlerin
Dr. Angela Merkel

Der Bundesminister der Finanzen
Schäuble

Gesamtplan

des Bundeshaushaltsplans

2017

Teil I: Haushaltsübersicht

- A. Einnahmen
- B. Ausgaben
- C. Verpflichtungsermächtigungen und deren Fälligkeiten
- D. Flexibilisierte Ausgaben nach § 5 des Haushaltsgesetzes

Teil II: Berechnung der zulässigen Kreditaufnahme nach § 5 des Artikel 115-Gesetzes sowie der Verordnung über das Verfahren zur Bestimmung der Konjunkturkomponente nach § 5 des Artikel 115-Gesetzes

Teil III: Finanzierungsübersicht

Teil IV: Kreditfinanzierungsplan

Gesamtplan – Teil I: Haushaltsübersicht

A. Einnahmen

Epl.	Bezeichnung	Summe Einnahmen		gegenüber 2016 mehr (+) weniger (-) 1 000 €
		2017 1 000 €	2016 1 000 €	
1	2	3	4	5
01	Bundespräsident und Bundespräsidialamt	193	193	-
02	Deutscher Bundestag	1 648	1 653	-5
03	Bundesrat	97	69	+28
04	Bundeskanzlerin und Bundeskanzleramt	2 885	42 165	-39 280
05	Auswärtiges Amt	149 501	148 792	+709
06	Bundesministerium des Innern	620 433	486 543	+133 890
07	Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz	541 623	527 319	+14 304
08	Bundesministerium der Finanzen	308 471	334 550	-26 079
09	Bundesministerium für Wirtschaft und Energie ...	458 554	465 940	-7 386
10	Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft	67 079	67 815	-736
11	Bundesministerium für Arbeit und Soziales	1 986 581	1 930 071	+56 510
12	Bundesministerium für Verkehr und digitale Infrastruktur	5 620 029	6 018 409	-398 380
14	Bundesministerium der Verteidigung	412 030	242 070	+169 960
15	Bundesministerium für Gesundheit	99 166	110 936	-11 770
16	Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit	764 752	659 305	+105 447
17	Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend	76 150	69 399	+6 751
19	Bundesverfassungsgericht	40	40	-
20	Bundesrechnungshof	4 189	1 685	+2 504
21	Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit	11	11	-
23	Bundesministerium für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung	930 552	620 175	+310 377
30	Bundesministerium für Bildung und Forschung	36 276	83 876	-47 600
32	Bundesschuld	1 253 448	1 529 420	-275 972
60	Allgemeine Finanzverwaltung	315 766 292	303 559 564	+12 206 728
	Einnahmen	329 100 000	316 900 000	+12 200 000

Zu Spalte 3: Darin enthalten sind

- Steuereinnahmen in Höhe von 301 029 400 T€,
- Einnahmen aus Krediten in Höhe von - T€ sowie
- sonstige Einnahmen in Höhe von 28 070 600 T€.

Gesamtplan – Teil I: Haushaltsübersicht

A. Einnahmen

Epl.	Bezeichnung	Steuern und steuer- ähnliche Abgaben	Verwaltungs- einnahmen	Übrige Einnahmen
		2017 1 000 €	2017 1 000 €	2017 1 000 €
1	2	6	7	8
01	Bundespräsident und Bundespräsidialamt	–	3	190
02	Deutscher Bundestag	–	1 648	–
03	Bundesrat	–	66	31
04	Bundeskanzlerin und Bundeskanzleramt	–	2 847	38
05	Auswärtiges Amt	–	149 101	400
06	Bundesministerium des Innern	–	614 064	6 369
07	Bundesministerium der Justiz und für Verbrau- cherschutz	–	541 339	284
08	Bundesministerium der Finanzen	–	252 581	55 890
09	Bundesministerium für Wirtschaft und Energie ...	–	447 371	11 183
10	Bundesministerium für Ernährung und Landwirt- schaft	–	56 780	10 299
11	Bundesministerium für Arbeit und Soziales	–	56 130	1 930 451
12	Bundesministerium für Verkehr und digitale Infrastruktur	–	5 448 916	171 113
14	Bundesministerium der Verteidigung	–	321 404	90 626
15	Bundesministerium für Gesundheit	–	98 526	640
16	Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit	–	60 676	704 076
17	Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend	–	11 881	64 269
19	Bundesverfassungsgericht	–	40	–
20	Bundesrechnungshof	–	9	4 180
21	Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit	–	11	–
23	Bundesministerium für wirtschaftliche Zu- sammenarbeit und Entwicklung	–	11 004	919 548
30	Bundesministerium für Bildung und For- schung	–	30 245	6 031
32	Bundesschuld	–	646 909	606 539
60	Allgemeine Finanzverwaltung	301 344 400	5 618 082	8 803 810
	Summe Haushalt 2017	301 344 400	14 369 633	13 385 967
	Summe Haushalt 2016	288 367 600	14 564 479	13 967 921
	gegenüber 2016 mehr(+)/weniger(-)	+12 976 800	–194 846	–581 954

Gesamtplan – Teil I: Haushaltsübersicht

B. Ausgaben

Epl.	Bezeichnung	Summe Ausgaben		gegenüber 2016 mehr (+) weniger (-) 1 000 €
		2017 1 000 €	2016 1 000 €	
1	2	3	4	5
01	Bundespräsident und Bundespräsidialamt	36 535	34 320	+2 215
02	Deutscher Bundestag	870 237	856 981	+13 256
03	Bundesrat	28 494	24 996	+3 498
04	Bundeskanzlerin und Bundeskanzleramt	2 798 010	2 413 099	+384 911
05	Auswärtiges Amt	5 232 408	4 810 140	+422 268
06	Bundesministerium des Innern	8 977 588	7 801 488	+1 176 100
07	Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz	838 622	745 492	+93 130
08	Bundesministerium der Finanzen	6 193 961	5 885 151	+308 810
09	Bundesministerium für Wirtschaft und Energie ...	7 734 979	7 621 783	+113 196
10	Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft	6 002 552	5 595 168	+407 384
11	Bundesministerium für Arbeit und Soziales	137 582 419	129 888 984	+7 693 435
12	Bundesministerium für Verkehr und digitale Infrastruktur	27 911 432	24 571 659	+3 339 773
14	Bundesministerium der Verteidigung	37 004 839	34 287 847	+2 716 992
15	Bundesministerium für Gesundheit	15 159 227	14 572 911	+586 316
16	Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit	5 621 259	4 544 396	+1 076 863
17	Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend	9 523 221	9 103 673	+419 548
19	Bundesverfassungsgericht	31 564	29 191	+2 373
20	Bundesrechnungshof	150 927	148 610	+2 317
21	Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit	15 395	13 716	+1 679
23	Bundesministerium für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung	8 541 040	7 406 751	+1 134 289
30	Bundesministerium für Bildung und Forschung	17 649 867	16 400 265	+1 249 602
32	Bundesschuld	19 991 040	21 727 120	-1 736 080
60	Allgemeine Finanzverwaltung	11 204 384	18 416 259	-7 211 875
	Ausgaben	329 100 000	316 900 000	+12 200 000

Zu Spalte 4: In der Fassung des Regierungsentwurfs zum Nachtragshaushalt 2016.

Gesamtplan – Teil I: Haushaltsübersicht

B. Ausgaben

Epl.	Bezeichnung	Personal-	Sächliche	Militärische	Schulden-
		ausgaben	Verwaltungs-	Beschaffungen,	dienst
		2017	2017	2017	2017
		1 000 €	1 000 €	1 000 €	1 000 €
1	2	6	7	8	9
01	Bundespräsident und Bundespräsidialamt	21 115	10 282	–	–
02	Deutscher Bundestag	602 043	134 007	–	–
03	Bundesrat	16 667	10 840	–	–
04	Bundeskanzlerin und Bundeskanzleramt	295 817	997 345	–	–
05	Auswärtiges Amt	989 088	413 550	–	–
06	Bundesministerium des Innern	4 140 736	1 848 260	–	–
07	Bundesministerium der Justiz und für Verbrau- cherschutz	494 992	137 338	–	–
08	Bundesministerium der Finanzen	3 296 556	855 878	–	–
09	Bundesministerium für Wirtschaft und Energie	780 113	300 511	–	–
10	Bundesministerium für Ernährung und Landwirt- schaft	350 222	241 689	–	–
11	Bundesministerium für Arbeit und Soziales	218 950	135 337	–	–
12	Bundesministerium für Verkehr und digitale Infrastruktur	1 650 683	2 729 654	–	–
14	Bundesministerium der Verteidigung	17 822 030	6 111 199	11 228 090	–
15	Bundesministerium für Gesundheit	238 271	175 432	–	–
16	Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit	363 108	350 463	–	–
17	Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend	132 728	46 680	–	–
19	Bundesverfassungsgericht	25 283	3 205	–	–
20	Bundesrechnungshof	122 216	20 448	–	–
21	Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit	10 760	3 897	–	–
23	Bundesministerium für wirtschaftliche Zu- sammenarbeit und Entwicklung	89 139	59 107	–	–
30	Bundesministerium für Bildung und For- schung	118 815	69 608	–	–
32	Bundesschuld	–	44 071	–	18 461 969
60	Allgemeine Finanzverwaltung	208 948	466 270	30 000	–
	Summe Haushalt 2017	31 988 280	15 165 071	11 258 090	18 461 969
	Summe Haushalt 2016	30 989 204	13 700 085	10 185 930	20 271 629
	gegenüber 2016 mehr(+)/weniger(-)	+999 076	+1 464 986	+1 072 160	–1 809 660

Gesamtplan – Teil I: Haushaltsübersicht

B. Ausgaben

Epl.	Bezeichnung	Zuweisungen und Zuschüsse (ohne Investitionen)	Ausgaben für Investitionen	Besondere Finanzierungs- ausgaben
		2017 1 000 €	2017 1 000 €	2017 1 000 €
1	2	10	11	12
01	Bundespräsident und Bundespräsidialamt	4 140	998	–
02	Deutscher Bundestag	110 564	23 623	–
03	Bundesrat	392	595	–
04	Bundeskanzlerin und Bundeskanzleramt	1 111 139	398 532	–4 823
05	Auswärtiges Amt	3 637 882	234 094	–42 206
06	Bundesministerium des Innern	2 089 165	976 258	–76 831
07	Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz	191 703	14 589	–
08	Bundesministerium der Finanzen	1 746 581	296 395	–1 449
09	Bundesministerium für Wirtschaft und Energie ...	5 049 805	1 704 579	–100 029
10	Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft	4 685 647	782 226	–57 232
11	Bundesministerium für Arbeit und Soziales	137 214 150	13 982	–
12	Bundesministerium für Verkehr und digitale Infrastruktur	6 838 223	16 927 007	–234 135
14	Bundesministerium der Verteidigung	1 525 049	318 471	–
15	Bundesministerium für Gesundheit	14 704 008	41 516	–
16	Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit	1 024 739	3 916 821	–33 872
17	Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend	8 879 146	469 667	–5 000
19	Bundesverfassungsgericht	1 578	1 498	–
20	Bundesrechnungshof	7 141	1 122	–
21	Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit	323	415	–
23	Bundesministerium für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung	2 689 759	5 803 278	–100 243
30	Bundesministerium für Bildung und Forschung	15 440 736	2 454 939	–434 231
32	Bundesschuld	–	1 485 000	–
60	Allgemeine Finanzverwaltung	12 143 484	205 682	–1 850 000
	Summe Haushalt 2017	219 095 354	36 071 287	–2 940 051
	Summe Haushalt 2016	207 357 218	34 984 286	–588 352
	gegenüber 2016 mehr(+)/weniger(-)	+11 738 136	+1 087 001	–2 351 699

Gesamtplan – Teil I: Haushaltsübersicht

C. Verpflichtungsermächtigungen und deren Fälligkeiten

Epl.	Bezeichnung	Verpflichtungsermächtigung 2017 1 000 €	von dem Gesamtbetrag (Spalte 3) dürfen fällig werden				
			2018	2019	2020	Folgejahre	in künftigen Haushaltsjahren
			1 000 €	1 000 €	1 000 €	1 000 €	1 000 €
1	2	3	4	5	6	7	8
02	Deutscher Bundestag	25 677	11 408	2 665	978	–	10 626
04	Bundeskanzlerin und Bundeskanzleramt	1 038 176	248 876	299 727	201 038	288 535	–
05	Auswärtiges Amt	1 579 143	830 500	471 210	219 520	57 913	–
06	Bundesministerium des Innern	1 459 214	447 336	273 192	171 946	566 740	–
07	Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz	49 989	17 915	17 687	13 607	780	–
08	Bundesministerium der Finanzen	1 093 591	163 240	127 239	107 206	695 906	–
09	Bundesministerium für Wirtschaft und Energie	3 989 011	1 065 427	1 076 584	765 235	281 765	800 000
10	Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft	1 478 845	322 146	261 360	146 110	749 229	–
11	Bundesministerium für Arbeit und Soziales	4 376 920	2 290 922	1 318 118	498 990	268 890	–
12	Bundesministerium für Verkehr und digitale Infrastruktur	23 167 238	4 109 266	3 217 441	2 137 166	3 603 365	10 100 000
14	Bundesministerium der Verteidigung	25 043 388	2 594 281	2 986 569	2 938 933	12 663 605	3 860 000
15	Bundesministerium für Gesundheit ...	82 350	40 806	26 078	15 058	408	–
16	Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit	2 701 155	828 616	687 962	612 028	463 801	108 748
17	Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend	984 717	569 469	239 935	162 063	13 250	–
20	Bundesrechnungshof	12 002	3 846	3 846	3 846	464	–
21	Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit ..	534	178	178	178	–	–
23	Bundesministerium für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung ...	9 092 180	1 131 799	1 002 034	734 117	287 480	5 936 750
30	Bundesministerium für Bildung und Forschung	7 031 546	1 876 452	1 764 621	1 383 858	1 706 615	300 000
60	Allgemeine Finanzverwaltung	873 600	228 300	70 300	55 000	520 000	–
	Summe	84 079 276	16 780 783	13 846 746	10 166 877	22 168 746	21 116 124

Gesamtplan – Teil I: Haushaltsübersicht

D. Flexibilisierte Ausgaben nach § 5 des Haushaltsgesetzes

Epl.	Bezeichnung	Kapitel	Summe		gegenüber 2016 mehr (+) weniger (-) 1 000 €
			2017 1 000 €	2016 1 000 €	
1	2	3	4	5	6
01	Bundespräsident und Bundespräsidialamt	01, 11, 12, 13	25 908	24 193	+1 715
02	Deutscher Bundestag	11, 12, 13, 16	317 938	332 556	-14 618
03	Bundesrat	11, 12	21 446	18 553	+2 893
04	Bundeskanzlerin und Bundeskanzleramt	10, 11, 12, 13, 31, 32, 51, 52, 53, 54, 55	320 218	298 380	+21 838
05	Auswärtiges Amt	04, 11, 12, 13	1 266 259	1 222 004	+44 255
06	Bundesministerium des Innern	11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 23, 24, 25, 28, 29, 33, 34, 35	5 167 979	4 483 112	+684 867
07	Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz	10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19	465 288	460 493	+4 795
08	Bundesministerium der Finanzen	11, 12, 13, 15, 16	3 268 095	3 126 245	+141 850
09	Bundesministerium für Wirtschaft und Energie	11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18	886 093	870 244	+15 849
10	Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft	11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18	435 806	407 578	+28 228
11	Bundesministerium für Arbeit und Soziales	11, 12, 13, 14, 15, 16	236 847	228 599	+8 248
12	Bundesministerium für Verkehr und digitale Infrastruktur	11, 12, 13, 14, 15, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24	1 603 891	1 512 085	+91 806
14	Bundesministerium der Verteidigung	03, 07, 11, 12, 13	5 980 005	5 467 626	+512 379
15	Bundesministerium für Gesundheit	11, 12, 13, 14, 15, 16, 17	319 003	300 684	+18 319
16	Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit	11, 12, 13, 14, 15, 16, 17	420 509	397 394	+23 115
17	Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend	11, 12, 13, 14, 15	141 983	133 675	+8 308
19	Bundesverfassungsgericht	11, 12	24 888	22 779	+2 109
20	Bundesrechnungshof	11, 12	103 151	103 398	-247
21	Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit	11, 12	14 397	12 952	+1 445
23	Bundesministerium für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung	11, 12	103 672	99 901	+3 771
30	Bundesministerium für Bildung und Forschung	02, 11, 12	149 745	137 211	+12 534
	Summe		21 273 121	19 659 662	+1 613 459

Gesamtplan – Teil II:

**Berechnung der zulässigen Kreditaufnahme
nach § 5 des Artikel 115-Gesetzes sowie der Verordnung über das Verfahren
zur Bestimmung der Konjunkturkomponente nach § 5 des Artikel 115-Gesetzes**

Komponenten zur Berechnung der zulässigen Kreditaufnahme		Betrag für 2017
		Millionen €
1		2
1.	Maximal zulässige strukturelle Nettokreditaufnahme (in % des BIP)	0,35
2.	Nominales Bruttoinlandsprodukt des der Haushaltsaufstellung vorangegangenen Jahres	3 032 820
3.	Maximal zulässige strukturelle Nettokreditaufnahme	10 615
	(Produkt aus 1. und 2.)	
4.	Saldo der finanziellen Transaktionen	-650
	(Differenz zwischen 4a. und 4b.)	
4a.	Finanzielle Transaktionen: Einnahmen	(1 260)
4aa.	Einnahmen aus finanziellen Transaktionen Bundeshaushalt	1 260
4ab.	Einnahmen aus finanziellen Transaktionen der Sondervermögen	-
4b.	Finanzielle Transaktionen: Ausgaben	(1 910)
4ba.	Ausgaben aus finanziellen Transaktionen Bundeshaushalt	1 910
4bb.	Ausgaben aus finanziellen Transaktionen der Sondervermögen	-
5.	Konjunkturkomponente	-1 949
	(Produkt aus 5a. und 5b.)	
5a.	Nominale Produktionslücke	-9 514
5b.	Budgetsemielastizität (ohne Einheit)	0,205
6.	Abbauverpflichtung aus dem Kontrollkonto	-
7.	Zulässige Nettokreditaufnahme	13 214
	(Differenz zwischen 3. und der Summe der Positionen 4., 5. und 6.)	
8.	Nettokreditaufnahme des Bundes	-
9.	Finanzierungssalden der Sondervermögen	-3 221
9a.	Finanzierungssaldo Energie- und Klimafonds	-1 471
9b.	Finanzierungssaldo Aufbauhilfefonds	-1 000
9c.	Finanzierungssaldo Kommunalinvestitionsförderungsfonds	-750
10.	Für die Schuldenregel relevante Kreditaufnahme	3 221
	(Differenz zwischen 8. und 9.)	
Nachrichtlich: Stand des Kontrollkontos auf Basis des Haushaltsabschlusses 2015		-

Datengrundlage: Statistisches Bundesamt und gesamtwirtschaftliche Vorausschätzungen der Bundesregierung.

zu 9.: Der Mittelabfluss des Energie- und Klimafonds, des Aufbauhilfe- und des Kommunalinvestitionsförderungsfonds basiert auf vorsichtigen Schätzungen.

Differenzen durch Rundung möglich.

Gesamtplan – Teil III:

Finanzierungsübersicht

Finanzierungsübersicht	Betrag für 2017	Betrag für 2016
	1 000 €	
1	2	3
1. Berechnung des Finanzierungssaldos		
1.1 Einnahmen	322 050 574	310 515 000
(ohne Einnahmen aus Krediten vom Kreditmarkt, Entnahmen aus Rücklagen, Einnahmen aus kassenmäßigen Überschüssen und Münzeinnahmen)		
davon:		
<i>Steuereinnahmen</i>	301 029 400	288 082 600
<i>Verwaltungseinnahmen</i>	21 021 174	22 432 400
1.2 Ausgaben	329 100 000	316 900 000
(ohne Ausgaben zur Schuldentilgung am Kreditmarkt, Zuführungen an Rücklagen und Ausgaben zur Deckung eines kassenmäßigen Fehlbetrages)		
Finanzierungssaldo	-7 049 426	-6 385 000
2. Finanzierungssaldo		
2.1 Deckung des Finanzierungssaldos		
2.1.1 Münzeinnahmen	315 000	285 000
2.1.2 Nettoneuverschuldung (Nettokreditaufnahme) am Kreditmarkt	-	-
2.1.3 Entnahmen aus Rücklagen	6 734 426	6 100 000
2.2 Verwendung des Finanzierungssaldos		
2.2.1 Zuführungen an Rücklagen	-	-
2.3 Summe	(7 049 426)	(6 385 000)

Zu Spalte 3: In der Fassung des Regierungsentwurfs zum Nachtragshaushalt 2016.

Gesamtplan – Teil IV:

Kreditfinanzierungsplan

Kreditfinanzierungsplan	Betrag für 2017	Betrag für 2016
	1 000 €	
1	2	3
1. Einnahmen		
1.1 Einnahmen aus Krediten (Bruttokreditaufnahme)	(178 118 249)	(193 588 189)
1.1.1 Laufzeit mehr als vier Jahre	103 854 785	106 542 472
1.1.2 Laufzeit ein bis vier Jahre	51 143 740	51 028 469
1.1.3 Laufzeit weniger als ein Jahr	23 119 724	36 017 248
1.2 Sonstige Einnahmen zur Schuldentilgung	(-)	(334)
1.2.1 Bundesbankmehrgewinn (Kap. 6002 Tit. 121 04)	-	-
1.2.2 Spenden	-	12
1.2.3 Teilaufhebung von Entschuldungsbescheiden nach Art. 25 Abs. 3 Einigungsvertrag	-	200
1.2.4 Rückbuchung erloschener Restanten	-	122
Einnahmen	178 118 249	193 588 523
2. Ausgaben zur Tilgung von Krediten		
2.1 Laufzeit mehr als vier Jahre	87 849 407	114 180 203
2.2 Laufzeit ein bis vier Jahre	58 532 751	50 725 276
2.3 Laufzeit weniger als ein Jahr	21 316 561	27 885 204
Ausgaben	167 698 719	192 790 683
3. Herleitung der Nettokreditaufnahme		
3.1 Bruttokreditaufnahme (aus 1.1)	178 118 249	193 588 189
3.2 Sonstige Einnahmen zur Schuldentilgung (aus 1.2)	-	334
	(178 118 249)	(193 588 523)
3.3 Tilgung von Krediten (aus 2.)	-167 698 719	-192 790 683
	(10 419 530)	(797 840)
3.4 Eigenbestandsveränderung (Marktpflege)	1 786 953	-4 077 558
	(12 206 482)	(-3 279 718)
3.5 Selbstbewirtschaftungsmittel		
3.5.1 Nicht kassenwirksame, NKA-erhöhende Haushaltsausgaben zur Finanzierung von Auszahlungen zur Verrechnung auf Selbstbewirtschaftungskonten	-	-
3.5.2 Kassenwirksame, nicht NKA-relevante Kreditaufnahme zur Finanzierung von Auszahlungen an Dritte aus Selbstbewirtschaftungskonten	-	-
3.6 Sondervermögen „Schlusszahlungsvorsorge“		
3.6.1 Nicht kassenwirksame, NKA-erhöhende Haushaltsausgaben zur Finanzierung der Zuführung zum Sondervermögen	636 521	48 630
3.6.2 Kassenwirksame, nicht NKA-relevante Kreditaufnahme zur Finanzierung von Auszahlungen aus dem Sondervermögen	-	-2 181 300
3.7 Sondervermögen „Kinderbetreuungsausbau“ und „Kinderbetreuungsfinanzierung“		
3.7.1 Nicht kassenwirksame, NKA-erhöhende Haushaltsausgaben zur Finanzierung der Zuführung zum Sondervermögen	-	-
3.7.2 Kassenwirksame, nicht NKA-relevante Kreditaufnahme zur Finanzierung von Auszahlungen aus dem Sondervermögen	-	-
3.8 Sondervermögen „Aufbauhilfe“		
3.8.1 Nicht kassenwirksame, NKA-erhöhende Haushaltsausgaben zur Finanzierung der Zuführung zum Sondervermögen	-	-1 500 000
3.8.2 Kassenwirksame, nicht NKA-relevante Kreditaufnahme zur Finanzierung von Auszahlungen aus dem Sondervermögen	-1 000 000	-700 000

Zu Spalte 3: In der Fassung des Regierungsentwurfs zum Nachtragshaushalt 2016.

Kreditfinanzierungsplan		Betrag für 2017	Betrag für 2016
		1 000 €	
1		2	3
3.9	Sondervermögen „Kommunalinvestitionsförderungsfonds“		
3.9.1	Nicht kassenwirksame, NKA-erhöhende Haushaltsausgaben zur Finanzierung der Zuführung zum Sondervermögen	–	3 500 000
3.9.2	Kassenwirksame, nicht NKA-relevante Kreditaufnahme zur Finanzierung von Auszahlungen aus dem Sondervermögen	–750 000	–150 000
3.10	Sondervermögen „Energie- und Klimafonds“		
3.10.1	Nicht kassenwirksame, NKA-erhöhende Haushaltsausgaben zur Finanzierung der Zuführung zum Sondervermögen	–	–
3.10.2	Kassenwirksame, nicht NKA-relevante Kreditaufnahme zur Finanzierung von Auszahlungen aus dem Sondervermögen	–1 471 000	–200 000
3.11	Rücklage „Asylbewerber und Flüchtlinge“		
3.11.1	Nicht kassenwirksame, NKA-erhöhende Zuführungen zur Rücklage	–	–
3.11.2	Nicht kassenwirksame, NKA-verringemde Entnahmen aus der Rücklage ...	–6 734 426	–
3.12	Umbuchung zum Haushaltsausgleich gemäß dem Haushaltsvermerk zu Kap. 3201	–2 887 577	4 462 388
	Nettokreditaufnahme	–	–

Zu Spalte 3: In der Fassung des Regierungsentwurfs zum Nachtragshaushalt 2016.

Gesetz zur verbesserten Durchsetzung des Anspruchs der Urheber und ausübenden Künstler auf angemessene Vergütung und zur Regelung von Fragen der Verlegerbeteiligung

Vom 20. Dezember 2016

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1 Änderung des Urheberrechtsgesetzes

Das Urheberrechtsgesetz vom 9. September 1965 (BGBl. I S. 1273), das zuletzt durch Artikel 7 des Gesetzes vom 4. April 2016 (BGBl. I S. 558) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:

a) Nach der Angabe zu § 32c werden die folgenden Angaben eingefügt:

„§ 32d Anspruch auf Auskunft und Rechenschaft

§ 32e Anspruch auf Auskunft und Rechenschaft in der Lizenzkette“.

b) Nach der Angabe zu § 36a werden die folgenden Angaben eingefügt:

„§ 36b Unterlassungsanspruch bei Verstoß gegen gemeinsame Vergütungsregeln

§ 36c Individualvertragliche Folgen des Verstoßes gegen gemeinsame Vergütungsregeln“.

c) Nach der Angabe zu § 40 wird folgende Angabe eingefügt:

„§ 40a Recht zur anderweitigen Verwertung nach zehn Jahren bei pauschaler Vergütung“.

d) Nach der Angabe zu § 79a wird folgende Angabe eingefügt:

„§ 79b Vergütung des ausübenden Künstlers für später bekannte Nutzungsarten“.

2. § 32 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2 Satz 2 werden nach dem Wort „Dauer“ ein Komma und die Wörter „Häufigkeit, Ausmaß“ eingefügt.

b) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:

„(2a) Eine gemeinsame Vergütungsregel kann zur Ermittlung der angemessenen Vergütung auch bei Verträgen herangezogen werden, die vor ihrem zeitlichen Anwendungsbereich abgeschlossen wurden.“

c) In Absatz 3 Satz 1 wird die Angabe „und 2“ durch die Angabe „bis 2a“ ersetzt.

3. § 32a Absatz 4 wird folgender Satz angefügt:

„§ 32 Absatz 2a ist entsprechend anzuwenden.“

4. Nach § 32c werden die folgenden §§ 32d und 32e eingefügt:

„§ 32d

Anspruch auf Auskunft und Rechenschaft

(1) Bei entgeltlicher Einräumung oder Übertragung eines Nutzungsrechts kann der Urheber von seinem Vertragspartner einmal jährlich Auskunft und Rechenschaft über den Umfang der Werknutzung und die hieraus gezogenen Erträge und Vorteile auf Grundlage der im Rahmen eines ordnungsgemäßen Geschäftsbetriebes üblicherweise vorhandenen Informationen verlangen.

(2) Der Anspruch nach Absatz 1 ist ausgeschlossen, soweit

1. der Urheber einen lediglich nachrangigen Beitrag zu einem Werk, einem Produkt oder einer Dienstleistung erbracht hat; nachrangig ist ein Beitrag insbesondere dann, wenn er den Gesamteindruck eines Werkes oder die Beschaffenheit eines Produktes oder einer Dienstleistung wenig prägt, etwa weil er nicht zum typischen Inhalt eines Werkes, eines Produktes oder einer Dienstleistung gehört, oder

2. die Inanspruchnahme des Vertragspartners aus anderen Gründen unverhältnismäßig ist.

(3) Von den Absätzen 1 und 2 kann zum Nachteil des Urhebers nur durch eine Vereinbarung abgewichen werden, die auf einer gemeinsamen Vergütungsregel (§ 36) oder einem Tarifvertrag beruht.

§ 32e

Anspruch auf Auskunft
und Rechenschaft in der Lizenzkette

(1) Hat der Vertragspartner des Urhebers das Nutzungsrecht übertragen oder weitere Nutzungsrechte eingeräumt, so kann der Urheber Auskunft und Rechenschaft nach § 32d Absatz 1 und 2 auch von denjenigen Dritten verlangen,

1. die die Nutzungsvorgänge in der Lizenzkette wirtschaftlich wesentlich bestimmen oder

2. aus deren Erträgen oder Vorteilen sich das auffällige Missverhältnis gemäß § 32a Absatz 2 ergibt.

(2) Für die Geltendmachung der Ansprüche nach Absatz 1 genügt es, dass aufgrund nachprüfbarer Tatsachen klare Anhaltspunkte für deren Voraussetzungen vorliegen.

(3) Von den Absätzen 1 und 2 kann zum Nachteil des Urhebers nur durch eine Vereinbarung abgewichen werden, die auf einer gemeinsamen Vergütungsregel (§ 36) oder einem Tarifvertrag beruht.“

5. § 36 wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

„Eine Vereinigung, die einen wesentlichen Teil der jeweiligen Urheber oder Werknutzer vertritt, gilt als ermächtigt im Sinne des Satzes 1, es sei denn, die Mitglieder der Vereinigung fassen einen entgegenstehenden Beschluss.“

b) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Die Schlichtungsstelle hat allen Parteien, die sich am Verfahren beteiligt haben oder nach § 36a Absatz 4a zur Beteiligung aufgefordert worden sind, einen begründeten Einigungsvorschlag zu machen, der den Inhalt der gemeinsamen Vergütungsregeln enthält. Er gilt als angenommen, wenn innerhalb von sechs Wochen nach Empfang des Vorschlages keine der in Satz 1 genannten Parteien widerspricht.“

6. § 36a wird wie folgt geändert:

a) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Wenn sich die Parteien nicht einigen, entscheidet das nach § 1062 der Zivilprozessordnung zuständige Oberlandesgericht auf Antrag einer Partei über

1. die Person des Vorsitzenden,
2. die Anzahl der Beisitzer,
3. die Voraussetzungen des Schlichtungsverfahrens in Bezug auf
 - a) die Fähigkeit der Werknutzer sowie Vereinigungen von Werknutzern und Urhebern, Partei des Schlichtungsverfahrens zu sein (§ 36 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2),
 - b) ein Verfahren vor der Schlichtungsstelle, das auf Verlangen nur einer Partei stattfindet (§ 36 Absatz 3 Satz 2).

Solange der Ort des Schlichtungsverfahrens noch nicht bestimmt ist, ist für die Entscheidung das Oberlandesgericht zuständig, in dessen Bezirk der Antragsgegner seinen Sitz oder seinen gewöhnlichen Aufenthalt hat. Für das Verfahren vor dem Oberlandesgericht gelten die §§ 1063 und 1065 der Zivilprozessordnung entsprechend.“

b) Dem Absatz 4 wird folgender Satz angefügt:

„Die Schlichtungsstelle stellt den Schriftsatz, mit dem die Durchführung des Verfahrens verlangt wird, der anderen Partei mit der Aufforderung zu, sich innerhalb eines Monats schriftlich zur Sache zu äußern.“

c) Nach Absatz 4 wird folgender Absatz 4a eingefügt:

„(4a) Jede Partei kann binnen drei Monaten nach Kenntnis vom Schlichtungsverfahren verlangen, dass die Schlichtungsstelle andere Vereinigungen von Urhebern zur Beteiligung auffordert, wenn der Vorschlag nach Absatz 4 Satz 1 Werke oder verbundene Werke betrifft, die üb-

licherweise nur unter Mitwirkung von weiteren Urhebern geschaffen werden können, die von den benannten Vereinigungen vertreten werden. Absatz 4 Satz 2 ist entsprechend anzuwenden. Beteiligt sich die Vereinigung von Urhebern, so benennt sie und die Partei der Werknutzer je weitere Beisitzer.“

d) Absatz 6 wird wie folgt gefasst:

„(6) Die Parteien tragen ihre eigenen Kosten sowie die Kosten der von ihnen bestellten Beisitzer. Die sonstigen Kosten tragen die Parteien der Urheber, die sich am Verfahren beteiligen, und die Partei der Werknutzer jeweils zur Hälfte. Sie haben als Gesamtschuldner auf Anforderung des Vorsitzenden zu dessen Händen einen für die Tätigkeit der Schlichtungsstelle erforderlichen Vorschuss zu leisten.“

e) Absatz 7 wird folgender Satz 2 angefügt:

„Die Schlichtungsstelle informiert nach Absatz 4a beteiligte Vereinigungen von Urhebern über den Gang des Verfahrens.“

7. Nach § 36a werden die folgenden §§ 36b und 36c eingefügt:

„§ 36b

Unterlassungsanspruch bei Verstoß gegen gemeinsame Vergütungsregeln

(1) Wer in einem Vertrag mit einem Urheber eine Bestimmung verwendet, die zum Nachteil des Urhebers von gemeinsamen Vergütungsregeln abweicht, kann auf Unterlassung in Anspruch genommen werden, wenn und soweit er

1. als Werknutzer die gemeinsamen Vergütungsregeln selbst aufgestellt hat oder
2. Mitglied einer Vereinigung von Werknutzern ist, die die gemeinsamen Vergütungsregeln aufgestellt hat.

Der Anspruch auf Unterlassung steht denjenigen Vereinigungen von Urhebern oder Werknutzern und denjenigen einzelnen Werknutzern zu, die die gemeinsamen Vergütungsregeln aufgestellt haben.

(2) Auf das Verfahren sind § 8 Absatz 4 sowie § 12 Absatz 1, 2, 4 und 5 des Gesetzes gegen den unlauteren Wettbewerb anzuwenden. Für die Bekanntmachung des Urteils gilt § 103.

§ 36c

Individualvertragliche Folgen des Verstoßes gegen gemeinsame Vergütungsregeln

Der Vertragspartner, der an der Aufstellung von gemeinsamen Vergütungsregeln gemäß § 36b Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 oder 2 beteiligt war, kann sich nicht auf eine Bestimmung berufen, die zum Nachteil des Urhebers von den gemeinsamen Vergütungsregeln abweicht. Der Urheber kann von seinem Vertragspartner die Einwilligung in die Änderung des Vertrages verlangen, mit der die Abweichung beseitigt wird.“

8. Nach § 40 wird folgender § 40a eingefügt:

„§ 40a

Recht zur anderweitigen Verwertung
nach zehn Jahren bei pauschaler Vergütung

(1) Hat der Urheber ein ausschließliches Nutzungsrecht gegen eine pauschale Vergütung eingeräumt, ist er gleichwohl berechtigt, das Werk nach Ablauf von zehn Jahren anderweitig zu verwerten. Für die verbleibende Dauer der Einräumung besteht das Nutzungsrecht des ersten Inhabers als einfaches Nutzungsrecht fort. Die Frist nach Satz 1 beginnt mit der Einräumung des Nutzungsrechts oder, wenn das Werk später abgeliefert wird, mit der Ablieferung. § 38 Absatz 4 Satz 2 ist entsprechend anzuwenden.

(2) Frühestens fünf Jahre nach dem in Absatz 1 Satz 3 genannten Zeitpunkt können die Vertragspartner die Ausschließlichkeit auf die gesamte Dauer der Nutzungsrechtseinräumung erstrecken.

(3) Abweichend von Absatz 1 kann der Urheber bei Vertragsschluss ein zeitlich unbeschränktes ausschließliches Nutzungsrecht einräumen, wenn

1. er einen lediglich nachrangigen Beitrag zu einem Werk, einem Produkt oder einer Dienstleistung erbringt; nachrangig ist ein Beitrag insbesondere dann, wenn er den Gesamteindruck eines Werkes oder die Beschaffenheit eines Produktes oder einer Dienstleistung wenig prägt, etwa weil er nicht zum typischen Inhalt eines Werkes, eines Produktes oder einer Dienstleistung gehört,
2. es sich um ein Werk der Baukunst oder den Entwurf eines solchen Werkes handelt,
3. das Werk mit Zustimmung des Urhebers für eine Marke oder ein sonstiges Kennzeichen, ein Design oder ein Gemeinschaftsgeschmacksmuster bestimmt ist oder
4. das Werk nicht veröffentlicht werden soll.

(4) Von den Absätzen 1 bis 3 kann zum Nachteil des Urhebers nur durch eine Vereinbarung abgewichen werden, die auf einer gemeinsamen Vergütungsregel (§ 36) oder einem Tarifvertrag beruht.“

9. § 41 Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Von den Absätzen 1 bis 3 kann zum Nachteil des Urhebers nur durch eine Vereinbarung abgewichen werden, die auf einer gemeinsamen Vergütungsregel (§ 36) oder einem Tarifvertrag beruht.“

10. § 69a Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

„(5) Die Vorschriften der §§ 32d, 32e, 36 bis 36c, 40a und 95a bis 95d finden auf Computerprogramme keine Anwendung.“

11. § 79 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 2 Satz 2 wird aufgehoben.
- b) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:

„(2a) Auf Übertragungen nach Absatz 1 und Rechtseinräumungen nach Absatz 2 sind die §§ 31, 32 bis 32b, 32d bis 40, 41, 42 und 43 entsprechend anzuwenden.“

12. Nach § 79a wird folgender § 79b eingefügt:

„§ 79b

Vergütung des ausübenden
Künstlers für später bekannte Nutzungsarten

(1) Der ausübende Künstler hat Anspruch auf eine gesonderte angemessene Vergütung, wenn der Vertragspartner eine neue Art der Nutzung seiner Darbietung aufnimmt, die im Zeitpunkt des Vertragsschlusses vereinbart, aber noch unbekannt war.

(2) Hat der Vertragspartner des ausübenden Künstlers das Nutzungsrecht einem Dritten übertragen, haftet der Dritte mit der Aufnahme der neuen Art der Nutzung für die Vergütung. Die Haftung des Vertragspartners entfällt.

(3) Auf die Rechte nach den Absätzen 1 und 2 kann im Voraus nicht verzichtet werden.“

13. § 88 Absatz 2 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 2 werden die Wörter „im Zweifel“ gestrichen.

b) Folgender Satz wird angefügt:

„Von Satz 2 kann zum Nachteil des Urhebers nur durch eine Vereinbarung abgewichen werden, die auf einer gemeinsamen Vergütungsregel (§ 36) oder einem Tarifvertrag beruht.“

14. § 90 wird wie folgt gefasst:

„§ 90

Einschränkung der Rechte

(1) Für die in § 88 Absatz 1 und § 89 Absatz 1 bezeichneten Rechte gelten nicht die Bestimmungen

1. über die Übertragung von Nutzungsrechten (§ 34),
2. über die Einräumung weiterer Nutzungsrechte (§ 35) und
3. über die Rückrufsrechte (§§ 41 und 42).

Satz 1 findet bis zum Beginn der Dreharbeiten für das Recht zur Verfilmung keine Anwendung. Ein Ausschluss der Ausübung des Rückrufsrechts wegen Nichtausübung (§ 41) bis zum Beginn der Dreharbeiten kann mit dem Urheber im Voraus für eine Dauer von bis zu fünf Jahren vereinbart werden.

(2) Für die in § 88 und § 89 Absatz 1 bezeichneten Rechte gilt nicht die Bestimmung über das Recht zur anderweitigen Verwertung nach zehn Jahren bei pauschaler Vergütung (§ 40a).“

15. § 132 wird wie folgt geändert:

a) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 3a eingefügt:

„(3a) Auf Verträge oder sonstige Sachverhalte, die vor dem 1. März 2017 geschlossen worden oder entstanden sind, sind die Vorschriften dieses Gesetzes in der bis zum 1. März 2017 geltenden Fassung weiter anzuwenden. § 41 (Rückrufsrecht wegen Nichtausübung) in der am 1. März 2017 geltenden Fassung findet auf Sachverhalte Anwendung, die seit dem 1. März 2018 entstanden sind.“

b) In Absatz 4 werden die Wörter „Absatz 3 gilt“ durch die Wörter „Die Absätze 3 und 3a gelten“ ersetzt.

Artikel 2
Änderung des
Verwertungsgesellschaftengesetzes

Das Verwertungsgesellschaftengesetz vom 24. Mai 2016 (BGBl. I S. 1190) wird wie folgt geändert:

1. In der Inhaltsübersicht wird nach der Angabe zu § 27 folgende Angabe eingefügt:

„§ 27a Einnahmen aus gesetzlichen Vergütungsansprüchen des Urhebers“.

2. § 27 wird wie folgt geändert:

a) Der Wortlaut wird Absatz 1.

b) Folgender Absatz 2 wird angefügt:

„(2) Nimmt die Verwertungsgesellschaft Rechte für mehrere Rechtsinhaber gemeinsam wahr, kann sie im Verteilungsplan regeln, dass die Einnahmen aus der Wahrnehmung dieser Rechte unabhängig davon, wer die Rechte eingebracht hat, nach festen Anteilen verteilt werden.“

3. Nach § 27 wird folgender § 27a eingefügt:

„§ 27a

Einnahmen aus gesetzlichen
Vergütungsansprüchen des Urhebers

(1) Nach der Veröffentlichung eines verlegten Werks oder mit der Anmeldung des Werks bei der Verwertungsgesellschaft kann der Urheber gegenüber der Verwertungsgesellschaft zustimmen, dass der Verleger an den Einnahmen aus den in § 63a Satz 1 des Urheberrechtsgesetzes genannten gesetzlichen Vergütungsansprüchen beteiligt wird.

(2) Die Verwertungsgesellschaft legt die Höhe des Verlegeranteils nach Absatz 1 fest.“

Artikel 3

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich des Satzes 2 am ersten Tag des dritten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats in Kraft. Artikel 2 tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Die verfassungsmäßigen Rechte des Bundesrates
sind gewahrt.

Das vorstehende Gesetz wird hiermit ausgefertigt. Es
ist im Bundesgesetzblatt zu verkünden.

Berlin, den 20. Dezember 2016

Der Bundespräsident
Joachim Gauck

Die Bundeskanzlerin
Dr. Angela Merkel

Der Bundesminister
der Justiz und für Verbraucherschutz
Heiko Maas

Viertes Gesetz zur Änderung des Saatgutverkehrsgesetzes¹

Vom 20. Dezember 2016

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Das Saatgutverkehrsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. Juli 2004 (BGBl. I S. 1673), das zuletzt durch Artikel 4 Absatz 81 des Gesetzes vom 18. Juli 2016 (BGBl. I S. 1666) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Absatz 2 Satz 3 werden nach dem Wort „Gemeinschaft“ die Wörter „oder der Europäischen Union“ eingefügt.
2. In § 2 Absatz 1 Nummer 16 wird das Wort „Europäische“ durch das Wort „Europäischen“ ersetzt.
3. § 3a wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:
 - aaa) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:
 - „1. es als Vermehrungsmaterial von Obst
 - a) anerkannt ist oder
 - b) ohne anerkannt zu sein, einer Sorte zugehört,
 - aa) die nach § 30 zugelassen oder nach dem Sortenschutzgesetz oder nach der Verordnung (EG) Nr. 2100/94 des Rates vom 27. Juli 1994 über den gemeinschaftlichen Sortenschutz (ABl. EG Nr. L 227 S. 1) in der jeweils geltenden Fassung geschützt ist,
 - bb) bei der die Voraussetzungen nach Doppelbuchstabe aa noch nicht vorliegen, die Sortenzulassung oder die Erteilung des Sortenschutzes jedoch beantragt ist,
 - cc) deren Eintragung nach § 57a Absatz 4 Satz 2 Nummer 2 auch in Verbindung mit Satz 3 erneuert worden ist,
 - dd) die bereits vor dem 30. September 2012 im Inland oder in einem anderen Mitgliedstaat in den Verkehr gebracht worden ist und für die eine durch das Bundessortenamt amtlich anerkannte Beschreibung vorliegt,
 - ee) die keinen Wert für den Anbau zu gewerblichen Zwecken hat (Amateursorte) und für die eine durch das Bundessortenamt amtlich anerkannte Beschreibung vorliegt,
 - ff) die zur Erhaltung und nachhaltigen Nutzung pflanzengenetischer Ressourcen bestimmt ist und für die dem Bundessortenamt eine ihm vorgelegte Beschreibung vorliegt, oder
 - gg) die mit amtlicher oder amtlich anerkannter Beschreibung in einem Sortenverzeichnis im Sinne des Artikels 3 Absatz 1 der Durchführungsrichtlinie 2014/97/EU der Kommission vom 15. Oktober 2014 zur Durchführung der Richtlinie 2008/90/EG des Rates hinsichtlich der Registrierung von Versorgern und der Eintragung von Sorten sowie des gemeinsamen Sortenverzeichnisses (ABl. L 298 vom 16.10.2014, S. 16) in der jeweils geltenden Fassung

¹ Dieses Gesetz dient der Umsetzung folgender Richtlinien:

1. Richtlinie 2008/90/EG des Rates vom 29. September 2008 über das Inverkehrbringen von Vermehrungsmaterial und Pflanzen von Obstarten zur Fruchterzeugung (Neufassung) (ABl. L 267 vom 8.10.2008, S. 8),
2. Durchführungsrichtlinie 2014/97/EU der Kommission vom 15. Oktober 2014 zur Durchführung der Richtlinie 2008/90/EG des Rates hinsichtlich der Registrierung von Versorgern und der Eintragung von Sorten sowie des gemeinsamen Sortenverzeichnisses (ABl. L 298 vom 16.10.2014, S. 16),
3. Durchführungsrichtlinie 2014/98/EU der Kommission vom 15. Oktober 2014 zur Durchführung der Richtlinie 2008/90/EG des Rates hinsichtlich der spezifischen Anforderungen an die in deren Anhang I aufgeführten Gattungen und Arten von Obstpflanzen, der spezifischen Anforderungen an die Versorger und ausführlicher Bestimmungen für die amtliche Prüfung (ABl. L 298 vom 16.10.2014, S. 22).

- eines anderen Mitgliedstaates eingetragen ist,
und den nach § 14a Nummer 3 Buchstabe c und d festgesetzten Anforderungen entspricht, oder
- c) als Unterlage, die keiner Sorte zugehört, ohne anerkannt zu sein, den nach § 14a Nummer 3 Buchstabe c und d festgesetzten Anforderungen entspricht, oder
- d) ohne anerkannt zu sein, für wissenschaftliche Zwecke, Versuchs-, Züchtungs- oder Ausstellungszwecke bestimmt ist und den nach § 14a Nummer 3 Buchstabe c und d festgesetzten Anforderungen entspricht.“
- bbb) Nummer 2 wird wie folgt geändert:
- aaaa) Im einleitenden Teil werden die Wörter „Obst oder“ gestrichen.
- bbbb) In Buchstabe a werden die Wörter „des Rates vom 27. Juli 1994 über den gemeinschaftlichen Sortenschutz (ABl. EG Nr. L 227 S. 1)“ gestrichen.
- ccc) Nummer 5 wird durch folgende Nummern 5 und 6 ersetzt:
- „5. es als Vermehrungsmaterial von Zierpflanzen oder Gemüse
- a) für wissenschaftliche Zwecke, Versuchs-, Züchtungs- oder Ausstellungszwecke oder
- b) zur Erhaltung und nachhaltigen Nutzung pflanzengenetischer Ressourcen bestimmt ist
- und den nach § 14a Nummer 3 Buchstabe c und d festgesetzten Anforderungen entspricht,
6. es für den Anbau außerhalb eines Vertragsstaates bestimmt ist.“
- bb) Der folgende Satz wird angefügt:
- „Vermehrungsmaterial von Sorten nach Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b Doppelbuchstabe ee und ff darf nur im Inland zu gewerblichen Zwecken in den Verkehr gebracht werden.“
- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- aa) Im einleitenden Satzteil werden nach den Wörtern „soweit es“ die Wörter „zur Durchführung von Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union oder“ eingefügt.
- bb) Nummer 2 wird wie folgt gefasst:
- „2. durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf,
- a) die Anforderungen an die in Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b Doppelbuchstabe dd und ee genannten Beschreibungen festzusetzen und das jeweilige Verfahren der amtlichen Anerkennung der Beschreibung zu regeln,
- b) die Anforderungen an die in Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b Doppelbuchstabe ff genannte Beschreibung festzusetzen und das Verfahren zu regeln,
- c) weitere Anforderungen an die Bezeichnung sowie die Anforderungen an die Beschreibung nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe b festzusetzen und
- d) die Befugnisse nach Buchstaben a bis c auf das Bundessortenamt zu übertragen.“
- c) Folgender Absatz 4 wird angefügt:
- „(4) Das Bundessortenamt kann für das Inverkehrbringen von Vermehrungsmaterial nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b Doppelbuchstabe ff und Buchstabe d Höchstmengen festsetzen, soweit es zur Durchführung von Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union oder zur Ordnung des Saatgutverkehrs erforderlich ist. Im Falle von Vermehrungsmaterial nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b Doppelbuchstabe ff darf die Höchstmenge nach Satz 1 eine Stückzahl von 100 Stück je Sorte, Betrieb und Jahr nicht überschreiten. Das Bundessortenamt macht die festgesetzten Höchstmengen im für Bekanntmachungen des Bundessortenamtes bestimmten Blatt oder auf seiner Internetseite bekannt.“
4. § 14b Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- a) Satz 1 Nummer 1 wird wie folgt geändert:
- aa) In Buchstabe b wird am Ende das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt.
- bb) In Buchstabe c wird die Angabe „Satz 4“ durch die Angabe „Satz 5“ ersetzt.
- cc) Folgende Buchstaben d bis f werden angefügt:
- „d) die Eintragung der Sorte nach § 57a Absatz 4 Satz 2 Nummer 2 auch in Verbindung mit Satz 3 erneuert worden ist,
- e) die Sorte bereits vor dem 30. September 2012 im Inland oder in einem anderen Mitgliedstaat in den Verkehr gebracht worden ist und für sie eine durch das Bundessortenamt amtlich anerkannte Beschreibung vorliegt oder
- f) die Sorte mit amtlicher oder amtlich anerkannter Beschreibung in einem Sortenverzeichnis im Sinne des Artikels 3 Absatz 1 der Durchführungsrichtlinie 2014/97/EU in der jeweils geltenden Fassung eines anderen Mitgliedstaates eingetragen ist.“
- b) Die folgenden Sätze werden angefügt:
- „Das Bundessortenamt übermittelt der Anerkennungsstelle auf Anfrage die für die Anerkennung

- von Vermehrungsmaterial von Sorten nach Satz 1 Nummer 1 Buchstabe a bis f und Satz 2 erforderlichen Informationen. Es kann diese Informationen auch im für Bekanntmachungen des Bundessortenamtes bestimmten Blatt oder auf seiner Internetseite bekannt machen.“
5. In § 15a Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 werden die Wörter „Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 bis 3“ durch die Wörter „Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b bis d oder Nummer 2 bis 3“ ersetzt.
 6. In § 18 Absatz 3 wird die Angabe „Satz 3“ durch die Angabe „Satz 2“ ersetzt.
 7. In § 20 Absatz 1 werden die Wörter „Abs. 1 Satz 1 Nr. 1, 2 Buchstabe a und Nr. 3“ durch die Wörter „Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe a und b Doppelbuchstabe aa bis ee und gg, Nummer 2 Buchstabe a und Nummer 3“ ersetzt.
 8. In § 35 Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 werden nach dem Wort „Gemeinschaft“ die Wörter „oder der Europäischen Union“ eingefügt.
 9. In § 55 Absatz 1 Satz 2 wird das Wort „Gemeinschaften“ durch das Wort „Union“ ersetzt.
 10. In § 56 Absatz 1 Satz 2 wird nach Nummer 1 folgende Nummer 1a eingefügt:
„1a. die Voraussetzungen nach § 3a Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b Doppelbuchstabe dd bis ff erfüllen,“.
 11. Nach § 57 wird folgender § 57a eingefügt:
„§ 57a
Gesamtliste der Obstsorten,
gemeinsames Sortenverzeichnis
(1) Das Bundessortenamt führt und veröffentlicht eine Gesamtliste der Obstsorten. In die Gesamtliste der Obstsorten werden folgende Sorten der im Artenverzeichnis zu diesem Gesetz aufgeführten Obstarten eingetragen:
1. Sorten, die nach § 30 zugelassen sind,
2. Sorten, die nach dem Sortenschutzgesetz geschützt sind,
3. Sorten, die nach der Verordnung (EG) Nr. 2100/94 in der jeweils geltenden Fassung geschützt sind,
4. Sorten, deren Eintragung nach Absatz 4 Satz 2 Nummer 2 auch in Verbindung mit Satz 3 erneuert worden ist,
5. Sorten, die bereits vor dem 30. September 2012 im Inland oder in einem anderen Mitgliedstaat in den Verkehr gebracht worden sind und für die eine durch das Bundessortenamt amtlich anerkannte Beschreibung vorliegt,
6. Amateursorten, für die eine durch das Bundessortenamt amtlich anerkannte Beschreibung vorliegt,
7. Sorten, die zur Erhaltung und nachhaltigen Nutzung pflanzengenetischer Ressourcen bestimmt sind und für die dem Bundessortenamt eine ihm vorgelegte Beschreibung vorliegt.
(2) In die Gesamtliste der Obstsorten werden mindestens die folgenden Angaben eingetragen:
1. Bezeichnung der Sorte und Synonyme,
2. Art, der die Sorte zugehört,

3. soweit zutreffend, die Angabe „amtliche Beschreibung“ oder „amtlich anerkannte Beschreibung“,
4. Tag der Eintragung und Tag der Erneuerung der Eintragung,
5. Ablauf der Geltungsdauer der Eintragung.

(3) Die Geltungsdauer der Eintragung einer nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 bis 5 eingetragenen Sorte läuft spätestens am Ende des dreißigsten auf die Eintragung folgenden Kalenderjahres ab. Eine Sorte nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 bis 3 wird vor Ablauf der Geltungsdauer aus der Gesamtliste gestrichen, wenn für sie keine Sortenzulassung oder kein Sortenschutz mehr besteht, wenn sie nicht mehr unterscheidbar, homogen und beständig ist oder wenn die Sorte aufgrund falscher Angaben des Antragstellers in die Gesamtliste eingetragen worden ist.

(4) Auf schriftlichen Antrag erneuert das Bundessortenamt die Eintragung für eine weitere Geltungsdauer von jeweils höchstens 30 Jahren, sofern im Antrag nachgewiesen wird, dass von der betreffenden Sorte noch Vermehrungsmaterial verfügbar ist. Bei einer Sorte nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 bis 3 setzt eine Erneuerung der Eintragung ferner voraus, dass

1. eine Sortenzulassung oder ein Sortenschutz besteht, oder
2. die Sorte unterscheidbar, homogen und beständig ist sowie dem Bundessortenamt eine amtliche Beschreibung der Sorte vorliegt.

Abweichend von Satz 1 kann das Bundessortenamt die Eintragung einer Sorte nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 bis 3 auch ohne schriftlichen Antrag erneuern, wenn dies zur Erhaltung und nachhaltigen Nutzung pflanzengenetischer Ressourcen oder zur Förderung einer nachhaltigen Erzeugung erforderlich ist.

(5) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, soweit es zur Durchführung von Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union oder zum Schutz des Verbrauchers erforderlich ist, durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf,

1. das Verfahren für die Eintragung von Sorten nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 bis 7 einschließlich der Geltungsdauer der Eintragung in die Gesamtliste der Obstsorten zu regeln,
2. von Absatz 2 abweichende Angaben festzulegen, die bei Sorten nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 bis 7 in die Gesamtliste der Obstsorten einzutragen sind,
3. die Befugnisse nach den Nummern 1 und 2 auf das Bundessortenamt zu übertragen.

(6) Das Bundessortenamt zeigt der Europäischen Kommission zum Zweck der Erstellung des gemeinsamen Sortenverzeichnisses im Sinne des Artikels 11 der Durchführungsrichtlinie 2014/97/EU in der jeweils geltenden Fassung die Eintragung der in Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 bis 5 genannten Sorten

sowie Änderungen der Eintragung an und übermittelt hierbei die Angaben nach Absatz 2.“

12. In § 59a Absatz 1 und 2 Satz 1 wird jeweils das Wort „Europäische“ durch das Wort „Europäischen“ ersetzt.
13. In § 60 Absatz 1 Nummer 3 werden die Wörter „§ 3a Abs. 2 Nr. 1 oder 2 Buchstabe a“ durch die Wörter „§ 3a Absatz 2 Nummer 1 oder 2 Buchstabe a bis c“ ersetzt.

Artikel 2

Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft kann den Wortlaut des Saatgutverkehrsgesetzes in der ab dem 24. Dezember 2016 geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekannt machen.

Artikel 3

Dieses Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Das vorstehende Gesetz wird hiermit ausgefertigt. Es ist im Bundesgesetzblatt zu verkünden.

Berlin, den 20. Dezember 2016

Der Bundespräsident
Joachim Gauck

Die Bundeskanzlerin
Dr. Angela Merkel

Der Bundesminister
für Ernährung und Landwirtschaft
Christian Schmidt

Gesetz zum Erlass und zur Änderung marktordnungsrechtlicher Vorschriften sowie zur Änderung des Einkommensteuergesetzes

Vom 20. Dezember 2016

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Gesetz

zur Durchführung von Sondermaßnahmen
der Europäischen Union im Milchmarktbereich
(Milchmarktsondermaßnahmengesetz –
MilchSonMaßG)

§ 1

Zweck

(1) Dieses Gesetz dient in Ergänzung des Marktorganisationsgesetzes der Durchführung von Sondermaßnahmen der Europäischen Union im Milchmarktbereich, soweit es sich um eine außergewöhnliche Maßnahme im Sinne des § 9b Absatz 1 des Marktorganisationsgesetzes handelt.

(2) Dieses Gesetz ist ein Gesetz im Sinne des § 1 Absatz 2 Nummer 4 des Marktorganisationsgesetzes.

§ 2

Voraussetzungen und Höhe einer Vergünstigung

(1) Soweit

1. eine Sondermaßnahme im Sinne des § 1 Absatz 1 eine Vergünstigung vorsieht,
2. das Unionsrecht den Mitgliedstaaten die Festlegung der Voraussetzungen oder der Höhe der Vergünstigung ganz oder teilweise überlässt und
3. eine Festlegung nicht durch eine Rechtsverordnung auf der Grundlage des Marktorganisationsgesetzes erfolgen kann,

wird das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, die Voraussetzungen oder die Höhe der Vergünstigung nach Maßgabe der Absätze 2 bis 4 festzulegen.

(2) Bei der Festlegung sind, auch im Hinblick auf die Auswahl zu begünstigender Erzeugergruppen,

1. die wirtschaftlichen Auswirkungen der Marktstörung auf die Marktteilnehmer, insbesondere
 - a) in Form der Dauer und der Höhe des Preisrückgangs und

b) der Erlössituation

2. die Auswirkungen der Sondermaßnahme auf den Markt der jeweils betroffenen Erzeugnisse und
3. die Auswirkungen anderweitig auf Grund der Marktstörung vorgesehener Vergünstigungen zu berücksichtigen.

(3) Als Bemessungsgrundlage für die Vergünstigung können im Rahmen des Absatzes 2 insbesondere eine vermarktete oder nicht vermarktete Menge, eine Zahl gehaltener Tiere oder die Anzahl der Erzeuger, jeweils bezogen auf einen bestimmten Zeitraum oder einen bestimmten Zeitpunkt, herangezogen werden.

(4) Zur Vermeidung eines unverhältnismäßigen Verwaltungsaufwandes oder der Verzögerung einer erforderlichen schnellen Gewährung der Vergünstigung können Mindestvermarktungsmengen festgelegt werden, deren Vorliegen zur Teilnahme an der Sondermaßnahme erforderlich ist. Um die Wirksamkeit der Sondermaßnahme zu erreichen, kann eine Mindesthöhe der Vergünstigung vorgesehen werden.

Artikel 2

Änderung des Marktorganisationsgesetzes

Das Marktorganisationsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 24. Juni 2005 (BGBl. I S. 1847), das zuletzt durch Artikel 4 Absatz 90 des Gesetzes vom 18. Juli 2016 (BGBl. I S. 1666) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 6 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe f wird das Wort „und“ durch das Wort „oder“ ersetzt.
2. In § 9b Absatz 1 wird im einleitenden Satzteil das Wort „Kommission“ durch das Wort „Union“ ersetzt.
3. In § 27 Nummer 3 werden die Wörter „den Rat oder die Kommission“ durch die Wörter „die Europäische Union“ ersetzt.
4. Nach § 34d wird folgender § 34e eingefügt:

„§ 34e

Nutzung weiterer Daten
bei außergewöhnlichen Maßnahmen

Die zuständigen Zahlstellen im Sinne des Integrierten Verwaltungs- und Kontrollsystems für Maßnahmen der Gemeinsamen Agrarpolitik übermitteln der Marktordnungsstelle zur Durchführung und Überwachung außergewöhnlicher Maßnahmen Be-

triebsdaten im Sinne des § 2 des InVeKoS-Daten-Gesetzes, die in Vorschriften im Sinne des § 34a Absatz 1 Nummer 1 vorgesehen sind. Die Marktordnungsstelle verarbeitet und nutzt die nach Satz 1 übermittelten Daten zum Zwecke der Durchführung und Überwachung außergewöhnlicher Maßnahmen. § 34d gilt entsprechend.“

5. Der bisherige § 34e wird § 34f.

Artikel 3

Änderung des Einkommensteuergesetzes

Das Einkommensteuergesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 8. Oktober 2009 (BGBl. I S. 3366, 3862), das zuletzt durch Artikel 9 des Gesetzes vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3000) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In der Inhaltsübersicht wird die Angabe zu § 32c wie folgt gefasst:

„§ 32c Tarifglättung bei Einkünften aus Land- und Forstwirtschaft“.

2. Nach § 32b wird folgender § 32c eingefügt:

„§ 32c

Tarifglättung bei Einkünften aus Land- und Forstwirtschaft

(1) Für Einkünfte aus Land- und Forstwirtschaft im Sinne des § 13 findet nach Ablauf von drei Veranlagungszeiträumen (Betrachtungszeitraum) eine Tarifglättung nach den Sätzen 2 und 3 statt. Ist die Summe der tariflichen Einkommensteuer, die innerhalb des Betrachtungszeitraums auf die steuerpflichtigen Einkünfte aus Land- und Forstwirtschaft im Sinne des § 13 entfällt, höher als die Summe der nach Absatz 2 ermittelten fiktiven tariflichen Einkommensteuer, die innerhalb des Betrachtungszeitraums auf die steuerpflichtigen Einkünfte aus Land- und Forstwirtschaft im Sinne des § 13 entfällt, wird bei der Steuerfestsetzung des letzten Veranlagungszeitraums im Betrachtungszeitraum die tarifliche Einkommensteuer um den Unterschiedsbetrag ermäßigt. Ist die Summe der tariflichen Einkommensteuer, die innerhalb des Betrachtungszeitraums auf die steuerpflichtigen Einkünfte aus Land- und Forstwirtschaft im Sinne des § 13 entfällt, niedriger als die Summe der nach Absatz 2 ermittelten fiktiven tariflichen Einkommensteuer, die innerhalb des Betrachtungszeitraums auf die steuerpflichtigen Einkünfte aus Land- und Forstwirtschaft im Sinne des § 13 entfällt, erhöht der Unterschiedsbetrag die festzusetzende Einkommensteuer des letzten Veranlagungszeitraums im Betrachtungszeitraum.

(2) Die fiktive tarifliche Einkommensteuer, die auf die steuerpflichtigen Einkünfte aus Land- und Forstwirtschaft im Sinne des § 13 entfällt, wird für jeden Veranlagungszeitraum des Betrachtungszeitraums gesondert ermittelt. Dabei treten an die Stelle der tatsächlichen Einkünfte aus Land- und Forstwirtschaft im Sinne des § 13 die nach Satz 3 zu ermittelnden durchschnittlichen Einkünfte. Zur Ermittlung der durchschnittlichen Einkünfte aus Land- und Forstwirtschaft wird die Summe der tatsächlichen Gewinne oder Verluste der Veranlagungszeiträume eines Betrachtungszeitraums gleichmäßig auf die

Veranlagungszeiträume des Betrachtungszeitraums verteilt.

(3) Die auf die steuerpflichtigen Einkünfte aus Land- und Forstwirtschaft im Sinne des § 13 entfallende tarifliche Einkommensteuer im Sinne des Absatzes 1 ermittelt sich aus dem Verhältnis der positiven steuerpflichtigen Einkünfte aus Land- und Forstwirtschaft zur Summe der positiven Einkünfte. Entsprechendes gilt bei der Ermittlung der fiktiven tariflichen Einkommensteuer.

(4) Bei der Ermittlung der tatsächlichen und der durchschnittlichen Einkünfte aus Land- und Forstwirtschaft im Sinne des Absatzes 2 bleiben Veräußerungsgewinne im Sinne des § 14 in Verbindung mit § 34 Absatz 1 oder Absatz 3, nach § 34a begünstigte nicht entnommene Gewinne sowie Einkünfte aus außerordentlichen Holznutzungen im Sinne des § 34b Absatz 1 und 2 außer Betracht.

(5) Wird ein Betrieb der Land- und Forstwirtschaft innerhalb des Betrachtungszeitraums aufgegeben oder veräußert, verkürzt sich der Betrachtungszeitraum entsprechend. Bestehen in diesen Fällen mehrere Betriebe der Land- und Forstwirtschaft und weichen die Betrachtungszeiträume dieser Betriebe voneinander ab, ist die Tarifglättung für jeden Betrieb gesondert vorzunehmen. Dasselbe gilt, wenn bei Neueröffnung eines Betriebs der Land- und Forstwirtschaft die Betrachtungszeiträume mehrerer Betriebe der Land- und Forstwirtschaft voneinander abweichen. Für Mitunternehmeranteile an Betrieben der Land- und Forstwirtschaft gelten die Sätze 1 bis 3 entsprechend.

(6) Ist für einen Veranlagungszeitraum, in dem eine Tarifglättung nach Absatz 1 durchgeführt wurde, bereits ein Steuerbescheid erlassen worden, ist dieser zu ändern, soweit sich die innerhalb des Betrachtungszeitraums erzielten Einkünfte aus Land- und Forstwirtschaft ändern. Die Festsetzungsfrist endet insoweit nicht, bevor die Festsetzungsfrist für den Veranlagungszeitraum abgelaufen ist, in dem sich die Einkünfte aus Land- und Forstwirtschaft geändert haben.“

3. § 36 Absatz 2 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 2 Satz 4 wird der Punkt am Ende durch ein Semikolon ersetzt.

b) Folgende Nummer 3 wird angefügt:

„3. in den Fällen des § 32c Absatz 1 Satz 2 der nicht zum Abzug gebrachte Unterschiedsbetrag, wenn der Unterschiedsbetrag höher als die tarifliche Einkommensteuer des letzten Veranlagungszeitraums im Betrachtungszeitraum ist.“

4. § 52 wird wie folgt geändert:

a) Nach Absatz 33 wird folgender Absatz 33a eingefügt:

„(33a) § 32c in der Fassung des Artikels 3 des Gesetzes vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3045) ist erstmals für den Veranlagungszeitraum 2016 anzuwenden. § 32c ist im Veranlagungszeitraum 2016 mit der Maßgabe anzuwenden, dass der erste Betrachtungszeitraum die Veranlagungszeiträume 2014 bis 2016 umfasst. Die weiteren Betrachtungszeiträume erfassen die Veranla-

gungszeiträume 2017 bis 2019 und 2020 bis 2022. § 32c ist letztmalig für den Veranlagungszeitraum 2022 anzuwenden. Hat ein land- und forstwirtschaftlicher Betrieb im gesamten Jahr 2014 noch nicht bestanden, beginnt für diesen Betrieb der erste Betrachtungszeitraum im Sinne des § 32c Absatz 1 Satz 1 abweichend von den Sätzen 1 und 2 mit dem Veranlagungszeitraum, in dem erstmals Einkünfte aus Land- und Forstwirtschaft aus diesem Betrieb der Besteuerung zugrunde gelegt werden. Satz 4 findet auch in den Fällen des Satzes 5 Anwendung. Für den letzten Betrachtungszeitraum gilt in den Fällen des Satzes 5 § 32c Absatz 5 Satz 1 entsprechend.“

- b) Nach Absatz 35 wird folgender Absatz 35a eingefügt:

„(35a) § 36 Absatz 2 Nummer 3 in der Fassung des Artikels 3 des Gesetzes vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3045) ist erstmals für den Veranlagungszeitraum 2016 und letztmalig für den Veranlagungszeitraum 2022 anzuwenden.“

- c) Der bisherige Absatz 35a wird Absatz 35b.

Artikel 4

Bekanntmachungserlaubnis

Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft kann den Wortlaut des Marktorganisationsgesetzes in der vom 24. Dezember 2016 an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekannt machen.

Artikel 5

Inkrafttreten

(1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am Tag nach der Verkündung in Kraft.

(2) Die Nummern 1 bis 4 des Artikels 3 treten jeweils an dem Tag in Kraft, an dem die Europäische Kommission durch Beschluss feststellt, dass die Regelungen der Nummern 1 bis 4 des Artikels 3 entweder keine Beihilfen oder mit dem Binnenmarkt vereinbare Beihilfen darstellen. Der Tag des Beschlusses der Europäischen Kommission sowie der Tag des Inkrafttretens werden vom Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft gesondert im Bundesgesetzblatt bekannt gemacht.

Das vorstehende Gesetz wird hiermit ausgefertigt. Es ist im Bundesgesetzblatt zu verkünden.

Berlin, den 20. Dezember 2016

Der Bundespräsident
Joachim Gauck

Die Bundeskanzlerin
Dr. Angela Merkel

Der Bundesminister
für Ernährung und Landwirtschaft
Christian Schmidt

Der Bundesminister der Finanzen
Schäuble

Viertes Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften*

Vom 20. Dezember 2016

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1 Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 6b des Gesetzes vom 19. Dezember 2016 (BGBl. I S. 2986) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:
 - a) Nach der Angabe zu § 41 werden die folgenden Angaben eingefügt:
 - „§ 41a Registrierungsverfahren für Ethik-Kommissionen
 - § 41b Verfahrensordnung und Geschäftsverteilungsplan
 - § 41c Verordnungsermächtigung“.
 - b) Nach der Angabe zu § 58 werden die folgenden Angaben eingefügt:
 - „§ 58a Mitteilungen über Tierhaltungen
 - § 58b Mitteilungen über Arzneimittelverwendung
 - § 58c Ermittlung der Therapiehäufigkeit
 - § 58d Verringerung der Behandlung mit antibakteriell wirksamen Stoffen

- § 58e Verordnungsermächtigungen
 - § 58f Verwendung von Daten
 - § 58g Evaluierung“.
 - c) Nach der Angabe zu § 83a wird folgende Angabe eingefügt:
 - „§ 83b Verkündung von Rechtsverordnungen“.
 - d) Nach der Angabe zu § 146 wird folgende Angabe eingefügt:
 - „Neunzehnter Unterabschnitt
 - Übergangsvorschrift
- § 147 Übergangsvorschrift aus Anlass des Dritten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften“.

2. § 10 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Nummer 6 wird das Wort „Rauminhalt“ durch das Wort „Nennvolumen“ ersetzt.
 - bb) In Nummer 8a wird das Wort „Mikroorganismus“ durch das Wort „Organismus“ ersetzt.
 - b) In Absatz 1b Satz 3 Nummer 2, Absatz 4 Satz 1 Nummer 6, Absatz 5 Satz 1 Nummer 14 wird jeweils das Wort „Rauminhalt“ durch das Wort „Nennvolumen“ ersetzt.
 - c) In Absatz 8 Satz 3 wird das Wort „Nennfüllmenge“ durch das Wort „Nennvolumen“ ersetzt.
3. § 11 Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:
 - a) In Nummer 6 Buchstabe e wird das Wort „Rauminhalt“ durch das Wort „Nennvolumen“ ersetzt.

* Dieses Gesetz dient der Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1).

- b) In Nummer 7 werden nach der Angabe „Richtlinie 2001/83/EG“ die Wörter „des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67), die zuletzt durch die Richtlinie 2012/26/EU (ABl. L 299 vom 27.10.2012, S. 1) geändert worden ist,“ eingefügt.
4. § 13 Absatz 2 Nummer 4 wird wie folgt gefasst:
- „4. der Großhändler für
- a) das Umfüllen von flüssigem Sauerstoff in mobile Kleinbehältnisse für einzelne Patienten in Krankenhäusern oder bei Ärzten einschließlich der erforderlichen Kennzeichnung,
- b) das Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen von sonstigen Arzneimitteln in unveränderter Form, soweit es sich nicht um Packungen handelt, die zur Abgabe an den Verbraucher bestimmt sind,“.
5. § 26 Absatz 1 Satz 4 wird aufgehoben.
6. In § 33 Absatz 1 wird die Angabe „Nummer 2“ gestrichen.
7. § 34 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1b Satz 3 werden die Wörter „auf Antrag“ gestrichen.
- b) In Absatz 1d Satz 1 wird die Angabe „1a und 1b“ durch die Angabe „1a, 1b und 1f“ ersetzt.
- c) Nach Absatz 1e werden die folgenden Absätze 1f und 1g eingefügt:
- „(1f) Für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, kann die zuständige Bundesoberbehörde genehmigtes Schulungsmaterial der Öffentlichkeit über ein Internetportal und erforderlichenfalls auch auf andere Weise zur Verfügung stellen, soweit dies im Interesse der sicheren Anwendung der Arzneimittel erforderlich ist.
- (1g) Für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind und der staatlichen Chargenprüfung nach § 32 unterliegen, kann die zuständige Bundesoberbehörde Informationen über die Anzahl der freigegebenen Chargen bekannt geben. Angaben zur Größe der freigegebenen Chargen können bekannt gegeben werden, soweit dies zum Schutz der öffentlichen Gesundheit erforderlich ist.“
8. Nach § 41 werden die folgenden §§ 41a bis 41c eingefügt:
- „§ 41a
- Registrierungsverfahren
für Ethik-Kommissionen
- (1) An dem Verfahren zur Bewertung eines Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1) dürfen nur öffentlich-rechtliche Ethik-Kommissionen der Länder teilnehmen, die nach Landesrecht für die Prüfung und Bewertung klinischer Prüfungen bei Menschen zuständig sind und nach den Absätzen 2 bis 5 registriert sind.
- (2) Der Antrag auf Registrierung ist vom jeweiligen Träger der öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommissionen der Länder bei dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu stellen.
- (3) Im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut genehmigt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte den Antrag auf Registrierung, wenn folgende Voraussetzungen durch geeignete Unterlagen nachgewiesen werden:
1. die erforderliche aktuelle wissenschaftliche Expertise der Mitglieder sowie der externen Sachverständigen,
 2. die interdisziplinäre Zusammensetzung der Ethik-Kommission unter Beteiligung von je mindestens einem Juristen, einer Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin, einer Person mit Erfahrung auf dem Gebiet der Versuchsplanung und Statistik, drei Ärzten, die über Erfahrungen in der klinischen Medizin verfügen, davon ein Facharzt für klinische Pharmakologie oder für Pharmakologie und Toxikologie, sowie einem Laien,
 3. der Ethik-Kommission gehören weibliche und männliche Mitglieder an und bei der Auswahl der Mitglieder und externen Sachverständigen werden Frauen und Männer mit dem Ziel der gleichberechtigten Teilhabe gleichermaßen berücksichtigt,
 4. eine Geschäftsordnung, die insbesondere verpflichtende Regelungen zur Arbeitsweise der Ethik-Kommission trifft; dazu gehören insbesondere Regelungen zur Geschäftsführung, zum Vorsitz, zur Vorbereitung von Beschlüssen, zur Beschlussfassung sowie zur Ehrenamtlichkeit und Verschwiegenheitspflicht der Mitglieder und externen Sachverständigen,
 5. eine Geschäftsstelle mit dem für die Organisation der Aufgaben der Ethik-Kommission erforderlichen qualifizierten Personal,
 6. eine sachliche Ausstattung, die es ermöglicht, kurzfristig Abstimmungsverfahren durchzuführen und fristgerecht Stellungnahmen und Bewertungsberichte zu erstellen,
 7. die Ethik-Kommission holt zu jedem Antrag Unabhängigkeitserklärungen der beteiligten Mitglieder und externen Sachverständigen ein, die beinhalten, dass diese keine finanziellen oder persönlichen Interessen, die Auswirkungen auf ihre Unparteilichkeit haben könnten, haben.
- (4) Registrierte Ethik-Kommissionen teilen dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Änderungen, die die Voraussetzungen der Registrierung betreffen, unverzüglich mit.

(5) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut das Ruhen der Registrierung anordnen oder die Registrierung aufheben, wenn bekannt wird, dass die Voraussetzungen zur Registrierung nicht oder nicht mehr vorliegen oder wenn ein Verstoß gegen die nach § 41b Absatz 1 festgelegte Verfahrensordnung vorliegt.

(6) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht eine Liste der registrierten Ethik-Kommissionen im Bundesanzeiger. Personenbezogene Daten dürfen nur mit Einwilligung der jeweiligen Person veröffentlicht werden. Die Liste ist regelmäßig zu aktualisieren.

§ 41b

Verfahrensordnung und Geschäftsverteilungsplan

(1) Das Bundesministerium erstellt durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates eine Verfahrensordnung über die Zusammenarbeit der Bundesoberbehörden und der registrierten Ethik-Kommissionen bei der Bearbeitung von Anträgen auf die Genehmigung von klinischen Prüfungen nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014. In der Verfahrensordnung werden insbesondere die Einzelheiten des Registrierungsverfahrens, die Fristen für die Stellungnahmen der registrierten Ethik-Kommissionen, die festen Gebührensätze oder Rahmensätze jeweils nach dem Personal- und Sachaufwand für die Stellungnahmen und Bewertungsberichte der registrierten Ethik-Kommissionen, die Kriterien für einen Geschäftsverteilungsplan einschließlich der für die Verteilung der zu bearbeitenden Anträge maßgeblichen Faktoren sowie die Zuständigkeiten bestimmt, vom Sponsor zusätzliche Informationen nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 zu ersuchen.

(2) Die bis zum 30. September 2017 registrierten Ethik-Kommissionen oder eine von ihnen benannte Stelle erlassen bis zum 1. Januar 2018 einen gemeinsamen Geschäftsverteilungsplan für alle registrierten Ethik-Kommissionen. Dieser ist jährlich zum 1. Januar zu aktualisieren. Der Geschäftsverteilungsplan kann in besonderen Fällen abweichend von Satz 2 aktualisiert und geändert werden. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht den jeweils aktuellen Geschäftsverteilungsplan. Personenbezogene Daten dürfen nur mit Einwilligung der jeweiligen Person veröffentlicht werden.

§ 41c

Verordnungsermächtigung

Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, eine Bundes-Ethik-Kommission bei dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und dem Paul-Ehrlich-Institut einzurichten, wenn dies erforderlich ist, um die Bearbeitung der in der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 geregelten Verfahren sicherzustellen. Für die Bundes-Ethik-Kommission gelten die Vorgaben dieses

Abschnitts mit der Maßgabe, dass die Bundes-Ethik-Kommission als registriert gilt, entsprechend.“

9. § 48 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Nach Satz 1 werden die folgenden Sätze eingefügt:

„Eine Abgabe von Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, darf nicht erfolgen, wenn vor der ärztlichen oder zahnärztlichen Verschreibung offenkundig kein direkter Kontakt zwischen dem Arzt oder Zahnarzt und der Person, für die das Arzneimittel verschrieben wird, stattgefunden hat. Hiervon darf nur in begründeten Ausnahmefällen abgewichen werden, insbesondere, wenn die Person dem Arzt oder Zahnarzt aus einem vorangegangenen direkten Kontakt hinreichend bekannt ist und es sich lediglich um die Wiederholung oder die Fortsetzung der Behandlung handelt.“

bb) In dem neuen Satz 4 wird das Wort „gilt“ durch die Wörter „und Satz 2 gelten“ ersetzt.

b) Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 1 wird die Angabe „Satz 3“ durch die Angabe „Satz 5“ ersetzt.

bb) In Nummer 7 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.

cc) Folgende Nummer 8 wird angefügt:

„8. zu bestimmen, in welchen Fällen Ausnahmen von der Vorgabe nach Absatz 1 Satz 2 bestehen.“

10. In § 52a Absatz 2 Nummer 1 werden nach dem Wort „Betriebsstätte“ die Wörter „sowie die Tätigkeiten und die Arzneimittel“ eingefügt.

11. In § 56a Absatz 4 werden die Wörter „Absatz 3 Satz 1 Nr. 2“ durch die Wörter „Absatz 3 Satz 1 Nummer 4 Buchstabe b“ ersetzt.

12. § 62 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 wird das Wort „Verfälschungen“ durch die Wörter „Risiken durch gefälschte Arzneimittel oder gefälschte Wirkstoffe“ ersetzt.

b) Dem Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

„Die zuständige Bundesoberbehörde stellt durch Sammeln von Informationen und erforderlichenfalls durch Nachverfolgung von Berichten über vermutete Nebenwirkungen sicher, dass alle geeigneten Maßnahmen getroffen werden, um sämtliche biologische Arzneimittel, die im Geltungsbereich dieses Gesetzes verschrieben, abgegeben oder verkauft werden und über die Verdachtsfälle von Nebenwirkungen berichtet wurden, klar zu identifizieren, wobei der Name des Arzneimittels und die Nummer der HerstellungschARGE genau angegeben werden sollen.“

12a. § 63f Absatz 4 wird wie folgt geändert:

a) Satz 4 wird wie folgt gefasst:

„Sofern sich bei den in Satz 3 genannten Informationen Änderungen ergeben, sind die jeweiligen Informationen nach Satz 3 vollständig in der geänderten, aktualisierten Form innerhalb von vier Wochen nach jedem Quartalsende zu übermitteln; die tatsächlich geleisteten Entschädigungen sind mit Zuordnung zu beteiligten Ärzten namentlich mit Angabe der lebenslangen Arztnummer zu übermitteln.“

b) In Satz 6 werden nach dem Wort „sind“ die Wörter „entsprechend den Formatvorgaben nach § 67 Absatz 6 Satz 13“ eingefügt.

13. In § 63j Absatz 2 wird nach der Angabe „die §§“ die Angabe „63c,“ eingefügt.

14. § 64 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 3f Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Die Gültigkeitsdauer des Zertifikates über die Einhaltung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis soll drei Jahre, die des Zertifikates über die Einhaltung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Vertriebspraxis fünf Jahre nicht überschreiten.“

b) Absatz 3g wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Die Angaben über die Ausstellung, die Versagung, die Rücknahme oder den Widerruf eines Zertifikates über die Einhaltung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis sind in eine Datenbank nach § 67a einzugeben.“

bb) In Satz 2 wird die Angabe „52a,“ gestrichen.

cc) Folgender Satz wird angefügt:

„Die Angaben über die Ausstellung, die Versagung, die Rücknahme oder den Widerruf einer Erlaubnis nach § 52a sowie eines Zertifikates über die Einhaltung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Vertriebspraxis sind in eine Datenbank der Europäischen Arzneimittel-Agentur nach Artikel 111 Absatz 6 der Richtlinie 2001/83/EG einzugeben.“

14a. § 67 Absatz 6 wird wie folgt geändert:

a) Satz 5 wird wie folgt gefasst:

„Sofern sich bei den in Satz 4 genannten Informationen Änderungen ergeben, sind die jeweiligen Informationen nach Satz 4 vollständig in der geänderten, aktualisierten Form innerhalb von vier Wochen nach jedem Quartalsende zu übermitteln; die tatsächlich geleisteten Entschädigungen sind mit Zuordnung zu beteiligten Ärzten namentlich mit Angabe der lebenslangen Arztnummer zu übermitteln.“

b) Nach Satz 12 wird folgender Satz eingefügt:

„Die Kassenärztliche Bundesvereinigung, der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Verband der Privaten Krankenversicherung e. V. legen einvernehmlich Formatvorgaben für die elektronische Übermittlung der an sie zu

richtenden Angaben fest und geben diese bekannt.“

c) Der neue Satz 15 wird wie folgt gefasst:

„Die Sätze 1 bis 12 und 14 gelten nicht für Unbedenklichkeitsprüfungen nach § 63f.“

15. § 69 wird wie folgt geändert:

a) Nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 wird folgende Nummer 2a eingefügt:

„2a. der begründete Verdacht besteht, dass es sich um ein gefälschtes Arzneimittel oder einen gefälschten Wirkstoff handelt,“.

b) In Absatz 1a Satz 4 wird die Angabe „Nr. 4“ durch die Wörter „Nummer 2a und 4“ ersetzt.

16. In § 71 Absatz 2 Satz 1 werden nach dem Wort „Aufgaben“ die Wörter „einschließlich der Teilnahme an internationalen Hilfsaktionen“ eingefügt.

16a. In § 73a Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „§§ 5 und 8 Abs. 1“ durch die Wörter „§§ 5 und 8 Absatz 1 und 2“ ersetzt.

17. § 80 Satz 1 wird wie folgt geändert:

a) Nach Nummer 1 werden die folgenden Nummern 1a und 1b eingefügt:

„1a. der Genehmigung nach § 21a Absatz 1 oder der Bescheinigung nach § 21a Absatz 9,

1b. der Genehmigung nach § 4b Absatz 3,“.

b) Nach Nummer 3 werden die folgenden Nummern 3a und 3b eingefügt:

„3a. den Anzeigen über Änderungen der Angaben und Unterlagen für die Genehmigung nach § 21a Absatz 1 oder über Änderungen in den Anforderungen für die Bescheinigung nach § 21a Absatz 9,

3b. den Anzeigen über Änderungen der Angaben und Unterlagen für die Genehmigung nach § 4b Absatz 3,“.

c) Die bisherige Nummer 3a wird Nummer 3c.

d) Nach Nummer 4 wird folgende Nummer 4a eingefügt:

„4a. den Anzeigen zur Änderung der Registrierungsunterlagen,“.

e) Die bisherige Nummer 4a wird Nummer 4b.

f) In Nummer 6 werden die Wörter „Nummern 1, 3, 4, 4a und 5“ durch die Wörter „Nummern 1 bis 5“ ersetzt.

18. In § 96 Nummer 13 werden nach der Angabe „Nummer 7“ die Wörter „oder entgegen § 48 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3, auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1,“ eingefügt.

19. § 146 Absatz 11 wird wie folgt gefasst:

„(11) Wer zum Zweck des Einzelhandels Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, im Wege des Versandhandels über das Internet anbietet, muss seine Tätigkeit unter Angabe der in § 67 Absatz 8 erforderlichen Angaben bis zum 24. März 2017 bei der zuständigen Behörde anzeigen.“

Artikel 2
Weitere Änderung
des Arzneimittelgesetzes

Das Arzneimittelgesetz, das zuletzt durch Artikel 1 dieses Gesetzes geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:

- a) Nach der Angabe zu § 10 wird folgende Angabe eingefügt:

„§ 10a Kennzeichnung von Prüf- und Hilfspräparaten für klinische Prüfungen bei Menschen“.

- b) Die Angabe zu § 40 wird wie folgt gefasst:

„§ 40 Verfahren zur Genehmigung einer klinischen Prüfung“.

- c) Nach der Angabe zu § 40 werden die folgenden Angaben eingefügt:

„§ 40a Allgemeine Voraussetzungen für die klinische Prüfung

§ 40b Besondere Voraussetzungen für die klinische Prüfung

§ 40c Verfahren bei Hinzufügung eines Mitgliedstaates, bei Änderungen sowie bei Bewertungsverfahren

§ 40d Besondere Pflichten des Prüfers, des Sponsors und der zuständigen Bundesoberbehörde“.

- d) Die Angabe zu § 41 wird wie folgt gefasst:

„§ 41 Stellungnahme der Ethik-Kommission“.

- e) Die Angaben zu den §§ 42 und 42a werden wie folgt gefasst:

„§ 42 Korrekturmaßnahmen

§ 42a Datenschutz“.

- ea) Nach der Angabe zu § 42b wird folgende Angabe eingefügt:

„§ 42c Inspektionen“.

- f) Die Angaben zu den §§ 63f und 63g werden wie folgt gefasst:

„§ 63f Allgemeine Voraussetzungen für nicht-interventionelle Unbedenklichkeitsstudien

§ 63g Besondere Voraussetzungen für angeordnete nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsstudien“.

- g) Nach der Angabe zu § 147 wird folgende Angabe eingefügt:

„Zwanzigster Unterabschnitt

Übergangsvorschrift

§ 148 Übergangsvorschrift aus Anlass des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften“.

2. § 4 wird wie folgt geändert:

- a) Die Absätze 23 bis 25 werden wie folgt gefasst:

„(23) Klinische Prüfung bei Menschen ist eine solche im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 Nummer 2 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014

des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1). Keine klinische Prüfung ist eine nichtinterventionelle Studie im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 Nummer 4 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014.

(24) Sponsor ist eine Person, ein Unternehmen, eine Einrichtung oder eine Organisation im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 Nummer 14 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014.

(25) Prüfer ist eine Person im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 Nummer 15 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014. Hauptprüfer ist eine Person im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 Nummer 16 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014.“

- b) In Absatz 34 wird das Wort „Unbedenklichkeitsprüfung“ durch das Wort „Unbedenklichkeitsstudie“ und das Wort „Prüfung“ durch das Wort „Studie“ ersetzt.

- c) Folgender Absatz 42 wird angefügt:

„(42) EU-Portal ist das gemäß Artikel 80 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 auf EU-Ebene eingerichtete und unterhaltene Portal für die Übermittlung von Daten und Informationen im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen.“

3. Nach § 10 wird folgender § 10a eingefügt:

„§ 10a

Kennzeichnung von
Prüf- und Hilfspräparaten
für klinische Prüfungen bei Menschen

(1) Prüf- und Hilfspräparate für klinische Prüfungen bei Menschen müssen in deutscher Sprache gekennzeichnet sein.

(2) Angaben, die zusätzlich in einer anderen Sprache wiedergegeben werden, müssen in beiden Sprachversionen inhaltsgleich sein.“

4. In § 12 Absatz 1b Nummer 2 werden nach den Wörtern „bestimmt sind“ die Wörter „und nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 fallen“ eingefügt.

5. § 13 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1a Nummer 4 werden nach den Wörtern „zur klinischen Prüfung“ die Wörter „außerhalb des Anwendungsbereichs der Verordnung (EU) Nr. 536/2014“ eingefügt.

- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In den Nummern 1 und 2 werden nach den Wörtern „klinischen Prüfung“ jeweils die Wörter „außerhalb des Anwendungsbereichs der Verordnung (EU) Nr. 536/2014“ eingefügt.

bb) Nach Nummer 2 wird folgende Nummer 2a eingefügt:

„2a. die Apotheke für die in Artikel 61 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 genannten Tätigkeiten,“.

- c) Absatz 2a wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 wird die Angabe „Absatz 2“ durch die Wörter „Absatz 2 Nummer 1, 2, 3 bis 6“ ersetzt.
- bb) In Satz 2 Nummer 2 werden nach den Wörtern „klinischen Prüfung“ die Wörter „außerhalb des Anwendungsbereichs der Verordnung (EU) Nr. 536/2014“ eingefügt.
- d) Die folgenden Absätze 5 und 6 werden angefügt:
- „(5) Die Erlaubnis zur Herstellung von Prüf- oder Hilfspräparaten im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 Nummer 5 und 8 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 wird von der zuständigen Behörde nach Maßgabe des Artikels 61 Absatz 1 bis 3 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 erteilt. Für die Erteilung der Erlaubnis finden die §§ 16, 17 und 64 Absatz 3a Satz 2 entsprechende Anwendung.
- (6) Der Inhaber der Erlaubnis nach Absatz 5 ist verpflichtet, der sachkundigen Person nach § 14 Absatz 1 Nummer 1 und § 15 die Erfüllung ihrer Aufgabe zu ermöglichen und ihr insbesondere alle erforderlichen Hilfsmittel zur Verfügung zu stellen.“
6. In § 21 Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie“ durch die Wörter „der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EU) Nr. 536/2014,“ ersetzt.
7. In § 22 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 werden die Wörter „Richtlinie 2001/20/EG des Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln (ABl. EG Nr. L 121 vom 1.5.2001, S. 34)“ durch die Angabe „Verordnung (EU) Nr. 536/2014“ ersetzt.
8. § 28 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 3a wird wie folgt geändert:
- aa) In Nummer 2 wird das Wort „Unbedenklichkeitsprüfungen“ durch das Wort „Unbedenklichkeitsstudien“ ersetzt.
- bb) In Nummer 6 wird das Wort „Wirksamkeitsprüfungen“ durch das Wort „Wirksamkeitsstudien“ ersetzt.
- b) Absatz 3b wird wie folgt geändert:
- aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:
- aaa) In Nummer 2 wird das Wort „Unbedenklichkeitsprüfungen“ durch das Wort „Unbedenklichkeitsstudien“ ersetzt.
- bbb) In Nummer 3 wird das Wort „Wirksamkeitsprüfung“ jeweils durch das Wort „Wirksamkeitsstudie“ ersetzt.
- bb) In Satz 2 wird das Wort „Unbedenklichkeitsprüfung“ durch das Wort „Unbedenklichkeitsstudie“ ersetzt.
9. In § 33 Absatz 1 werden nach den Wörtern „auf Grund dieses Gesetzes“ die Wörter „oder nach der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 oder der Verordnung (EU) Nr. 536/2014“ eingefügt, wird nach den Wörtern „nach diesem Gesetz“ das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt und werden nach der Angabe „Verordnung (EG) Nr. 1234/2008“ die Wörter „und nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014“ eingefügt.
10. § 40 wird wie folgt gefasst:
- „§ 40
- Verfahren zur
Genehmigung einer klinischen Prüfung
- (1) Mit der klinischen Prüfung von Arzneimitteln bei Menschen darf nur begonnen werden, wenn die zuständige Bundesoberbehörde die klinische Prüfung nach Artikel 8 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 genehmigt hat.
- (2) Der nach Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 zu stellende Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung ist über das EU-Portal in deutscher oder englischer Sprache einzureichen. Die Unterlagen, die für die betroffene Person oder deren gesetzlichen Vertreter bestimmt sind, sind in deutscher Sprache einzureichen.
- (3) Der Antrag wird nach Artikel 5 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 durch die zuständige Bundesoberbehörde validiert. Die nach dem Geschäftsverteilungsplan nach § 41b Absatz 2 zuständige Ethik-Kommission nimmt zu den Antragsunterlagen hinsichtlich der Voraussetzungen nach Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe a, b und e der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sowie nach § 40a Satz 1 Nummer 4 und § 40b Absatz 4 Satz 3 Stellung. Für die Stellungnahme gilt die in der Verfahrensordnung nach § 41b Absatz 1 festgelegte Frist. § 41 Absatz 3 Satz 1 gilt entsprechend. Bei der Validierung des Antrags hinsichtlich der Voraussetzungen nach Artikel 7 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, auch in Verbindung mit Artikel 11 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, sowie nach § 40a Satz 1 Nummer 2, 3 und 5, Satz 2 und 3 und § 40b Absatz 2, 3 Satz 1, Absatz 4 Satz 1 und 9, Absatz 5 und 6 ist die Bundesoberbehörde an die Bewertung der nach dem Geschäftsverteilungsplan nach § 41b Absatz 2 zuständigen Ethik-Kommission gebunden.
- (4) Die zuständige Bundesoberbehörde nimmt die Aufgaben nach Artikel 6 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, auch in Verbindung mit Artikel 11 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, wahr und prüft die Voraussetzungen des § 40a Satz 1 Nummer 1 und 4 und des § 40b Absatz 4 Satz 3 hinsichtlich der Nutzen-Risiko-Bewertung nach Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) Nr. 536/2014. Die nach dem Geschäftsverteilungsplan nach § 41b Absatz 2 zuständige Ethik-Kommission nimmt zu den Voraussetzungen nach Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe a, b und e der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sowie nach § 40a Satz 1 Nummer 4 und § 40b Absatz 4 Satz 3 hinsichtlich der Nutzen-Risiko-Bewertung nach Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 Stellung. Für die Stellungnahme gilt die in der Verfahrensordnung nach § 41b Absatz 1 festgelegte Frist.

(5) Die nach dem Geschäftsverteilungsplan nach § 41b Absatz 2 zuständige Ethik-Kommission nimmt die Aufgaben nach Artikel 7 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, auch in Verbindung mit Artikel 11 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, wahr und prüft die Voraussetzungen des § 40a Satz 1 Nummer 2, 3 und 5, Satz 2 und 3 und des § 40b Absatz 2, 3 Satz 1, Absatz 4 Satz 1, Satz 3 hinsichtlich der Festlegung der Einwilligung, Satz 4 bis 9, Absatz 5 und 6. § 41 Absatz 2 gilt entsprechend.

(6) Die zuständige Bundesoberbehörde erhebt eine Gesamtgebühr im Sinne der Artikel 86 und 87 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014. Die zuständige Ethik-Kommission erhebt eine Gebühr für die Bearbeitung eines Antrags nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 41b Absatz 1 und teilt diese der zuständigen Bundesoberbehörde mit. Diese Gebühr ist in den Gebührenbescheid über die Gesamtgebühr nach Satz 1 aufzunehmen.

(7) Bei Prüfpräparaten, die aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, sind zusätzlich zu dem nach Absatz 2 einzureichenden Antrag bei der zuständigen Bundesoberbehörde folgende Unterlagen gemäß den Anhängen II und III zur Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1), die zuletzt durch die Richtlinie (EU) 2015/412 (ABl. L 68 vom 13.3.2015, S. 1) geändert worden ist, einzureichen:

1. eine Darlegung und Bewertung der Risiken für die Gesundheit nicht betroffener Personen und die Umwelt sowie eine Darlegung der vorgesehenen Vorkehrungen,
2. Informationen über den gentechnisch veränderten Organismus, über die Bedingungen der klinischen Prüfung und über die den gentechnisch veränderten Organismus möglicherweise aufnehmende Umwelt sowie Informationen über die Wechselwirkungen zwischen dem gentechnisch veränderten Organismus und der Umwelt,
3. einen Beobachtungsplan zur Ermittlung der Auswirkungen auf die Gesundheit nicht betroffener Personen und die Umwelt sowie eine Beschreibung der geplanten Überwachungsmaßnahmen und Angaben über entstehende Reststoffe und ihre Behandlung sowie über Notfallpläne.

Der Sponsor kann insoweit auch auf Unterlagen Bezug nehmen, die ein Dritter in einem vorangegangenen Verfahren vorgelegt hat, sofern es sich nicht um vertrauliche Angaben handelt. Die zuständige Bundesoberbehörde stellt das Benehmen mit dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit her. Die Genehmigung der klinischen Prüfung durch die zuständige Bundesoberbehörde umfasst die Genehmigung der Freisetzung dieser gentechnisch veränderten Organismen im Rahmen der klinischen Prüfung.

(8) Die zuständige Bundesoberbehörde übermittelt die Entscheidung nach Artikel 8 Absatz 1 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über das EU-Portal an den Sponsor. Sie ist dabei an den Bewertungsbericht der Ethik-Kommission nach Absatz 5 gebunden. Weicht die Bundesoberbehörde von der Stellungnahme der Ethik-Kommission nach Absatz 4 Satz 2 ab, so bezeichnet sie die zuständige Ethik-Kommission, gibt das Ergebnis der Stellungnahme der Ethik-Kommission wieder und begründet ihr Abweichen von dieser Stellungnahme. In der Begründung kann auf in englischer Sprache abgefasste Bewertungsberichte Bezug genommen werden. Die zuständige Bundesoberbehörde übermittelt die Entscheidung nach Artikel 8 Absatz 2 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014.“

11. Nach § 40 werden die folgenden §§ 40a bis 40d eingefügt:

„§ 40a

Allgemeine

Voraussetzungen für die klinische Prüfung

Über die Voraussetzungen nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 hinaus darf eine klinische Prüfung bei Menschen nur durchgeführt werden, solange

1. ein Sponsor oder ein Vertreter des Sponsors bei rein nationalen sowie bei national und in Drittstaaten durchgeführten klinischen Prüfungen vorhanden ist, der seinen Sitz in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum hat,
2. die Person, bei der die klinische Prüfung durchgeführt werden soll (betroffene Person) nicht auf gerichtliche oder behördliche Anordnung in einer Anstalt untergebracht ist,
3. für den Fall, dass bei der Durchführung der klinischen Prüfung ein Mensch getötet oder der Körper oder die Gesundheit eines Menschen verletzt wird, eine Versicherung, die auch Leistungen gewährt, wenn kein anderer für den Schaden haftet, nach folgenden Maßgaben besteht:
 - a) die Versicherung muss zugunsten der von der klinischen Prüfung betroffenen Person bei einem in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zum Geschäftsbetrieb zugelassenen Versicherer genommen werden,
 - b) der Umfang der Versicherung muss in einem angemessenen Verhältnis zu den mit einer klinischen Prüfung verbundenen Risiken stehen und auf der Grundlage der Risikoabschätzung so festgelegt werden, dass für jeden Fall des Todes oder der fortdauernden Erwerbsunfähigkeit einer von der klinischen Prüfung betroffenen Person mindestens 500 000 Euro zur Verfügung stehen,

4. nach dem Stand der Wissenschaft im Verhältnis zum Zweck der klinischen Prüfung eines Arzneimittels, das aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen besteht oder solche enthält, unvertretbare schädliche Auswirkungen nicht zu erwarten sind auf
- a) die Gesundheit Dritter und
 - b) die Umwelt,
5. sie in einer nach Artikel 50 in Verbindung mit Anhang I Nummer 67 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 geeigneten Einrichtung stattfindet.

Bei xenogenen Arzneimitteln müssen die Anforderungen nach Satz 1 Nummer 3 im Hinblick auf eine Versicherung von Drittrisiken erfüllt sein. Einer Versicherung nach Satz 1 Nummer 3 bedarf es nicht bei einer minimalinterventionellen klinischen Prüfung nach Artikel 2 Absatz 2 Nummer 3 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, soweit eine anderweitige Versicherung für Prüfer und Sponsor besteht. Soweit aus der Versicherung nach Satz 1 Nummer 3 geleistet wird, erlischt ein Anspruch auf Schadensersatz.

§ 40b

Besondere

Voraussetzungen für die klinische Prüfung

(1) Ergänzend zu Artikel 29 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 gelten für die Einwilligung der betroffenen Person oder, falls diese nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, ihres gesetzlichen Vertreters die Vorgaben nach den Absätzen 2 bis 5.

(2) Die betroffene Person oder, falls diese nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, ihr gesetzlicher Vertreter ist durch einen Prüfer, der Arzt oder, bei einer zahnmedizinischen Prüfung, Zahnarzt ist, oder durch ein Mitglied des Prüfungsteams, das Arzt oder, bei einer zahnmedizinischen Prüfung, Zahnarzt ist, im Rahmen des Gesprächs nach Artikel 29 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 aufzuklären.

(3) Eine klinische Prüfung darf bei einem Minderjährigen, der in der Lage ist, das Wesen, die Bedeutung und die Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und seinen Willen hiernach auszurichten, nur durchgeführt werden, wenn auch seine schriftliche Einwilligung nach Aufklärung gemäß Artikel 29 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 zusätzlich zu der schriftlichen Einwilligung, die sein gesetzlicher Vertreter nach Aufklärung erteilt hat, vorliegt. Erklärt ein Minderjähriger, der nicht in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und seinen Willen hiernach auszurichten, nicht an der klinischen Prüfung teilnehmen zu wollen, oder bringt er dies in sonstiger Weise zum Ausdruck, so gilt dies als ausdrücklicher Wunsch im Sinne des Artikels 31 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 536/2014.

(4) Eine klinische Prüfung mit einer Person, die nicht in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten, darf nur durchgeführt werden, wenn

1. die Voraussetzungen des Artikels 31 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 und
2. die Voraussetzungen des Artikels 31 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014

vorliegen.

Erklärt eine Person, die nicht in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten, nicht an der klinischen Prüfung teilnehmen zu wollen, oder bringt sie dies in sonstiger Weise zum Ausdruck, so gilt dies als ausdrücklicher Wunsch im Sinne des Artikels 31 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 536/2014. Bei einer volljährigen Person, die nicht in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten, darf eine klinische Prüfung im Sinne des Artikels 31 Absatz 1 Buchstabe g Ziffer ii der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, die ausschließlich einen Nutzen für die repräsentierte Bevölkerungsgruppe, zu der die betroffene Person gehört, zur Folge haben wird (gruppennützige klinische Prüfung), nur durchgeführt werden, soweit die betroffene Person als einwilligungsfähige volljährige Person für den Fall ihrer Einwilligungsunfähigkeit schriftlich nach ärztlicher Aufklärung festgelegt hat, dass sie in bestimmte, zum Zeitpunkt der Festlegung noch nicht unmittelbar bevorstehende gruppennützige klinische Prüfungen einwilligt. Der Betreuer prüft, ob diese Festlegungen auf die aktuelle Situation zutreffen. Die Erklärung kann jederzeit formlos widerrufen werden. § 1901a Absatz 1, 4 und 5 des Bürgerlichen Gesetzbuches gilt im Übrigen entsprechend. Die betroffene Person ist über sämtliche für die Einwilligung wesentlichen Umstände aufzuklären. Dazu gehören insbesondere die Aufklärung über das Wesen, die Ziele, den Nutzen, die Folgen, die Risiken und die Nachteile klinischer Prüfungen, die unter den Bedingungen des Artikels 31 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 stattfinden, sowie die in Artikel 29 Absatz 2 Buchstabe a Ziffer ii und iv der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 angeführten Inhalte. Bei Minderjährigen, für die nach Erreichen der Volljährigkeit Satz 1 gelten würde, darf eine solche gruppennützige klinische Prüfung nicht durchgeführt werden.

(5) Eine klinische Prüfung darf in Notfällen nur durchgeführt werden, wenn die Voraussetzungen des Artikels 35 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 vorliegen.

(6) Die betroffene Person oder, falls diese nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, ihr gesetzlicher Vertreter muss schriftlich und ausdrücklich in die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von personenbezogenen Daten, insbesondere von Gesundheitsdaten, einwilligen. Sie ist über Zweck und Umfang der Erhebung

und Verwendung dieser Daten aufzuklären. Sie ist insbesondere darüber zu informieren, dass

1. die erhobenen Daten, soweit erforderlich,
 - a) zur Einsichtnahme durch die Überwachungsbehörde oder Beauftragte des Sponsors zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Prüfung bereitgehalten werden,
 - b) pseudonymisiert an den Sponsor oder eine von diesem beauftragte Stelle zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung weitergegeben werden,
 - c) im Fall eines Antrags auf Zulassung pseudonymisiert an den Antragsteller und die für die Zulassung zuständige Behörde weitergegeben werden,
 - d) im Fall unerwünschter Ereignisse und schwerwiegender unerwünschter Ereignisse nach Artikel 41 Absatz 1, 2 und 4 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 pseudonymisiert vom Prüfer an den Sponsor weitergegeben werden,
 - e) im Fall mutmaßlicher unerwarteter schwerwiegender Nebenwirkungen nach Artikel 42 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 pseudonymisiert vom Sponsor an die Datenbank nach Artikel 40 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 weitergegeben werden,
 - f) im Fall unerwarteter Ereignisse nach Artikel 53 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 pseudonymisiert vom Sponsor an das EU-Portal weitergegeben werden,
2. im Fall eines Widerrufs der nach Satz 1 und Absatz 1 erklärten Einwilligungen die gespeicherten Daten weiterhin verwendet werden dürfen, soweit dies erforderlich ist, um
 - a) Wirkungen des zu prüfenden Arzneimittels festzustellen,
 - b) sicherzustellen, dass schutzwürdige Interessen der betroffenen Person nicht beeinträchtigt werden,
 - c) der Pflicht zur Vorlage vollständiger Zulassungsunterlagen zu genügen,
3. die Daten bei Prüfer und Sponsor für die aufgrund des Artikels 58 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 bestimmte Frist gespeichert werden.

(7) Die Kontaktstelle im Sinne des Artikels 28 Absatz 1 Buchstabe g der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 ist bei der nach § 77 zuständigen Bundesoberbehörde einzurichten.

§ 40c

Verfahren bei

Hinzufügung eines Mitgliedstaates, bei Änderungen sowie bei Bewertungsverfahren

(1) Für die Verfahren zur späteren Hinzufügung eines zusätzlichen betroffenen Mitgliedstaates der Europäischen Union nach Artikel 14 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 und zur Genehmigung ei-

ner wesentlichen Änderung einer klinischen Prüfung nach den Artikeln 15 bis 24 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 gelten die §§ 40 bis 40b entsprechend.

(2) Im Rahmen des Bewertungsverfahrens nach Artikel 44 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 wird die Bewertung der zuständigen Ethik-Kommission einbezogen.

(3) Änderungen einer von der zuständigen Bundesoberbehörde genehmigten klinischen Prüfung mit Arzneimitteln, die aus gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder diese enthalten und die geeignet sind, die Risikobewertung für die Gesundheit nicht betroffener Personen und die Umwelt zu verändern, darf der Sponsor nur vornehmen, wenn diese Änderungen von der zuständigen Bundesoberbehörde genehmigt wurden. Die Genehmigung ist bei der zuständigen Bundesoberbehörde zu beantragen. Der Antrag ist zu begründen.

§ 40d

Besondere Pflichten des Prüfers, des Sponsors und der zuständigen Bundesoberbehörde

Bei klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln, die aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder die solche Organismen enthalten,

1. treffen der Sponsor und der Prüfer unabhängig vom Vorliegen einer Genehmigung nach § 40c Absatz 3 alle Maßnahmen, die zum Schutz der Gesundheit nicht betroffener Personen und der Umwelt vor unmittelbarer Gefahr geboten sind;
2. unterrichtet der Prüfer den Sponsor unverzüglich über Beobachtungen von in der Risikobewertung nicht vorgesehenen etwaigen schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit nicht betroffener Personen und die Umwelt;
3. teilt der Sponsor der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich alle ihm bekannt gewordenen neuen Informationen über Gefahren für die Gesundheit nicht betroffener Personen und für die Umwelt mit;
4. informiert der Sponsor die zuständige Bundesoberbehörde unmittelbar nach Abschluss der klinischen Prüfung über die Ergebnisse in Bezug auf die Gefahren für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt;
5. unterrichtet die zuständige Bundesoberbehörde die Öffentlichkeit über den hinreichenden Verdacht einer Gefahr für die Gesundheit Dritter oder für die Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge einschließlich der zu treffenden Vorsichtsmaßnahmen; wird die Genehmigung zurückgenommen oder widerrufen, das befristete Ruhen der Genehmigung oder eine Änderung der Bedingungen für die klinische Prüfung angeordnet und ist diese Maßnahme unanfechtbar geworden oder sofort vollziehbar, so soll die Öffentlichkeit von der zuständigen Bundesoberbe-

hörde auch hierüber unterrichtet werden; die §§ 17a und 28a Absatz 2 Satz 2 und 3, Absatz 3 und 4 des Gentechnikgesetzes gelten entsprechend.“

12. § 41 wird wie folgt gefasst:

„§ 41

Stellungnahme der Ethik-Kommission

(1) Die Stellungnahme der Ethik-Kommission nach § 40 Absatz 4 Satz 2 muss ein klares Votum im Sinne einer Zustimmung, einer Zustimmung mit Auflagen im Sinne des Artikels 8 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 oder einer Ablehnung der Vertretbarkeit der Durchführung der klinischen Prüfung sowie eine entsprechende Begründung enthalten.

(2) Die Ethik-Kommission kann eigene wissenschaftliche Erkenntnisse verwerten, Sachverständige hinzuziehen oder Gutachten von Sachverständigen anfordern. Sie hat Sachverständige beizuziehen oder Gutachten anzufordern, wenn es sich um eine klinische Prüfung von xenogenen Arzneimitteln oder Getherapeutika handelt.

(3) Die Stellungnahme ist von den zuständigen Bundesoberbehörden bei der Erfüllung ihrer Aufgaben nach § 40 Absatz 4 Satz 1 maßgeblich zu berücksichtigen. Weicht die zuständige Bundesoberbehörde von dem Votum der Ethik-Kommission ab, so hat sie dies gegenüber der Ethik-Kommission schriftlich zu begründen.“

13. In § 41a Absatz 1 werden die Wörter „des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1)“ gestrichen.

14. Die §§ 42 und 42a werden wie folgt gefasst:

„§ 42

Korrekturmaßnahmen

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde ergreift die in Artikel 77 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 genannten Korrekturmaßnahmen nach Maßgabe der folgenden Absätze.

(2) Die Genehmigung einer klinischen Prüfung ist zurückzunehmen, wenn bekannt wird, dass die Voraussetzungen der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 oder die Voraussetzungen des § 40a oder des § 40b Absatz 2 bis 6 bei der Erteilung der Genehmigung nicht vorlagen. In diesem Fall kann auch das Ruhen der Genehmigung befristet angeordnet werden.

(3) Die Genehmigung ist zu widerrufen, wenn bekannt wird, dass die in Absatz 2 genannten Voraussetzungen nicht mehr vorliegen. Die Genehmigung kann widerrufen werden, wenn die Gegebenheiten der klinischen Prüfung nicht mit den Angaben im Genehmigungsantrag übereinstimmen oder wenn Tatsachen Anlass zu Zweifeln an der Unbedenklichkeit oder der wissenschaftlichen Grundlage der klinischen Prüfung geben. In den Fällen der Sätze 1 und 2 kann auch das Ruhen der Genehmigung befristet angeordnet werden.

(4) Wenn der zuständigen Bundesoberbehörde im Rahmen ihrer Tätigkeit Tatsachen bekannt werden, die die Annahme rechtfertigen, dass die Voraussetzungen der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 oder des § 40a oder des § 40b Absatz 2 bis 6 nicht mehr vorliegen, kann sie den Sponsor dazu auffordern, Aspekte der klinischen Prüfung zu ändern. Maßnahmen der zuständigen Überwachungsbehörde gemäß § 69 bleiben davon unberührt.

(5) In den Fällen der Absätze 2 bis 4 nimmt die zuständige Ethik-Kommission vor der Entscheidung der zuständigen Bundesoberbehörde Stellung, es sei denn, es ist Gefahr im Verzug. Soll die Korrekturmaßnahme aufgrund des Fehlens von Voraussetzungen nach Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe a, b und e der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 oder von Voraussetzungen nach § 40a Satz 1 Nummer 4 oder nach § 40b Absatz 4 Satz 3 ergehen, so gilt § 41 Absatz 3 Satz 1 entsprechend. Soll die Korrekturmaßnahme aufgrund des Fehlens von Voraussetzungen nach Artikel 7 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 oder von Voraussetzungen nach § 40a Satz 1 Nummer 2, 3 und 5, Satz 2 und 3 oder nach § 40b Absatz 2, 3, 4 Satz 1, 2 und 9, Absatz 5 und 6 ergehen, so ist die Bundesoberbehörde an die Stellungnahme der Ethik-Kommission gebunden.

(6) Ist die Genehmigung einer klinischen Prüfung zurückgenommen oder widerrufen oder ruht sie, so darf die klinische Prüfung nicht fortgesetzt werden.

(7) Die zuständige Bundesoberbehörde kann die sofortige Unterbrechung der klinischen Prüfung anordnen; in diesem Fall übermittelt sie diese Anordnung unverzüglich dem Sponsor.

(8) Widerspruch und Anfechtungsklage gegen den Widerruf, die Rücknahme, die Anordnung des Ruhens der Genehmigung, die Anordnung der sofortigen Unterbrechung der klinischen Prüfung sowie gegen Anordnungen nach Absatz 4 haben keine aufschiebende Wirkung.

§ 42a

Datenschutz

Personenbezogene Daten sind vor ihrer Übermittlung nach Artikel 41 Absatz 2 und 4 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 durch den Prüfer oder nach Artikel 42 oder Artikel 53 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 durch den Sponsor unter Verwendung des Identifizierungscode der betroffenen Person zu pseudonymisieren.“

15. § 42b wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 werden nach den Wörtern „Ergebnisse konfirmatorischer klinischer Prüfungen“ die Wörter „in Drittstaaten“ eingefügt.
- b) Absatz 2 wird aufgehoben.
- c) Absatz 3 wird Absatz 2.
- d) Im neuen Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „den Absätzen 1 und 2“ durch die Angabe „Absatz 1“ ersetzt.

15a. Nach § 42b wird folgender § 42c eingefügt:

„§ 42c

Inspektionen

Die folgenden Inspektionen nach Artikel 78 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 werden durch die zuständige Bundesoberbehörde durchgeführt:

1. Inspektionen zur Überprüfung der Übereinstimmung der klinischen Prüfung mit
 - a) den Angaben und Unterlagen der Genehmigung,
 - b) den Angaben eines Zulassungsantrags nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 oder
 - c) den Unterlagen nach § 22 Absatz 2 Nummer 3,
2. Inspektionen in Drittstaaten,
3. Inspektionen zur Überprüfung der Meldepflicht nach Artikel 52 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sowie
4. Inspektionen zur Entscheidung über Maßnahmen nach Artikel 77 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, die die Genehmigung einer klinischen Prüfung betreffen.

Alle anderen Inspektionen nach Artikel 78 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 zur Überwachung der Einhaltung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 werden durch die zuständige Behörde durchgeführt. Soweit in Durchführungsrechtsakten nach Artikel 78 Absatz 7 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 nicht anders bestimmt, hat die Bundesoberbehörde zur Durchführung der Inspektion die Befugnisse nach § 64 Absatz 4 Nummer 1 bis 3 und Absatz 4a, die im Benehmen mit der zuständigen Behörde ausgeübt werden. Die zuständige Behörde hat zur Durchführung der Inspektion die Befugnisse nach § 64 Absatz 4 und 4a. Das Grundrecht auf Unverletzlichkeit der Wohnung (Artikel 13 Absatz 1 des Grundgesetzes) wird insoweit eingeschränkt.“

16. § 63f wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift wird das Wort „Unbedenklichkeitsprüfungen“ durch das Wort „Unbedenklichkeitsstudien“ ersetzt.
- b) In Absatz 3 Nummer 2 wird das Wort „Prüfungen“ durch das Wort „Studien“ ersetzt.
- c) In Absatz 4 Satz 2 wird das Wort „Prüfung“ durch das Wort „Studie“ ersetzt.
- d) In Absatz 1 Satz 1, Absatz 2, Absatz 3 im Satzteil vor der Aufzählung und in Absatz 4 Satz 1 wird das Wort „Unbedenklichkeitsprüfungen“ jeweils durch das Wort „Unbedenklichkeitsstudien“ ersetzt.

17. § 63g wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift wird das Wort „Unbedenklichkeitsprüfungen“ durch das Wort „Unbedenklichkeitsstudien“ ersetzt.
- b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) Im Satzteil vor der Aufzählung wird das Wort „Unbedenklichkeitsprüfungen“ durch das Wort „Unbedenklichkeitsstudien“ und

das Wort „Prüfungsprotokolls“ durch das Wort „Studienprotokolls“ ersetzt.

- bb) In den Nummern 1 und 2 wird das Wort „Prüfung“ jeweils durch das Wort „Studie“ ersetzt.
 - c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 wird das Wort „Unbedenklichkeitsprüfung“ durch das Wort „Unbedenklichkeitsstudie“ und das Wort „Prüfungen“ jeweils durch das Wort „Studien“ ersetzt.
 - bb) In Satz 2 wird das Wort „Prüfung“ durch das Wort „Studie“ ersetzt.
 - cc) In Satz 3 wird das Wort „Prüfungsdesign“ durch das Wort „Studiendesign“ ersetzt.
 - d) In Absatz 3 wird das Wort „Prüfung“ jeweils durch das Wort „Studie“ ersetzt.
 - e) Absatz 4 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 wird im Satzteil vor der Aufzählung das Wort „Prüfung“ durch das Wort „Studie“ und das Wort „Prüfungsbericht“ durch das Wort „Studienbericht“ ersetzt.
 - bb) In Satz 2 wird das Wort „Prüfungsergebnisse“ durch das Wort „Studienergebnisse“ ersetzt.
- 17a. In § 64 Absatz 1 Satz 4 werden die Wörter „nach § 40 Abs. 1 Satz 3 Nr. 1“ gestrichen.
18. In § 66 Absatz 1 Satz 2 werden die Wörter „und den Leiter der klinischen Prüfung“ gestrichen und werden nach dem Wort „Vertreter“ die Wörter „und den Hauptprüfer und den Prüfer“ eingefügt.
19. § 67 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 wird das Komma und werden die Wörter „bei einer klinischen Prüfung bei Menschen auch der zuständigen Bundesoberbehörde,“ gestrichen.
 - bb) Satz 6 wird aufgehoben.
 - cc) Im bisherigen Satz 7 werden die Wörter „Sätze 1 bis 4“ durch die Wörter „Sätze 1 und 3 bis 5“ ersetzt.
 - b) Absatz 3a wird aufgehoben.
 - c) In Absatz 4 wird das Wort „und“ gestrichen und werden nach dem Wort „Apothekenwesen“ die Wörter „und für klinische Prüfungen bei Menschen mit Arzneimitteln, die in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 fallen“ eingefügt.
 - d) Absatz 6 wird wie folgt geändert:
 - aa) In den Sätzen 8 und 11 wird die Angabe „Absatz 3“ jeweils durch die Angabe „Absatz 2“ ersetzt.
 - bb) In Satz 14 wird das Wort „Unbedenklichkeitsprüfungen“ durch das Wort „Unbedenklichkeitsstudien“ ersetzt.
20. Nach § 72 Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:
- „(2a) Die zuständige Behörde erteilt die Erlaubnis zur Einfuhr von Prüf- oder Hilfspräparaten im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 Nummer 5 und 8 der

Verordnung (EU) Nr. 536/2014 nach Artikel 61 Absatz 1 bis 3 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014. § 13 Absatz 5 Satz 2 und Absatz 6 gilt entsprechend.“

20a. § 72a Absatz 1a Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„1. Arzneimittel, die zur klinischen Prüfung bei Menschen bestimmt sind, Hilfspräparate im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 Nummer 8 und 10 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 oder Arzneimittel, die zur Anwendung im Rahmen eines Härtefallprogramms bestimmt sind,“.

21. § 73 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2 Nummer 2 wird das Komma und werden die Wörter „mit Ausnahme von Arzneimitteln, die zur klinischen Prüfung bei Menschen bestimmt sind“ durch die Wörter „oder die vom Sponsor einer klinischen Prüfung bei Menschen oder einer von diesem beauftragten Person als Hilfspräparate gemäß Artikel 59 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 für eine klinische Prüfung bei Menschen gemäß den Angaben des Prüfplans verwendet werden sollen“ ersetzt.

b) In Absatz 4 Satz 2 wird die Angabe „und 9“ gestrichen.

22. § 96 wird wie folgt geändert:

a) Die Nummern 10 und 11 werden wie folgt gefasst:

„10. entgegen § 40 Absatz 1 die klinische Prüfung beginnt,

11. entgegen § 40a Satz 1 Nummer 2 oder Nummer 3, auch in Verbindung mit Satz 2, entgegen § 40a Satz 1 Nummer 4 Buchstabe a oder Nummer 5 oder § 40b Absatz 3, Absatz 4 Satz 1 Nummer 1, Satz 2, Satz 3 oder Satz 9 oder Absatz 5 eine klinische Prüfung durchführt,“.

b) In Nummer 19 wird das Wort „oder“ am Ende durch ein Komma ersetzt.

c) In Nummer 20 Buchstabe b wird der Punkt am Ende durch das Wort „oder“ ersetzt.

d) Folgende Nummer 21 wird angefügt:

„21. gegen die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1) verstößt, indem er

a) entgegen Artikel 5 Absatz 1 Unterabsatz 1 in Verbindung mit Artikel 25 Absatz 1 Satz 1 Buchstabe c oder Anhang I Nummer 41 Satz 1 ein Antragsdossier nicht richtig oder nicht vollständig übermittelt oder

b) entgegen Artikel 28 Absatz 1 Buchstabe a, c oder Buchstabe e in Verbindung mit Artikel 29 Absatz 1 Satz 1 oder Satz 3, entgegen Artikel 32 Absatz 1 oder Artikel 33 eine klinische Prüfung durchführt.“

23. § 97 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Nummer 2 wird wie folgt gefasst:

„2. § 96 Nummer 6, 20 oder Nummer 21“.

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Die Nummern 9 und 9a werden aufgehoben.

bb) Nummer 9b wird Nummer 9.

cc) In der neuen Nummer 9 werden die Wörter „oder Absatz 2“ gestrichen.

dd) In Nummer 24m wird das Wort „Unbedenklichkeitsprüfung“ durch das Wort „Unbedenklichkeitsstudie“ ersetzt.

ee) In Nummer 31 wird die Angabe „§ 42 Abs. 3,“ gestrichen.

c) Nach Absatz 2c wird folgender Absatz 2d eingefügt:

„(2d) Ordnungswidrig handelt, wer gegen die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1) verstößt, indem er vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen den Artikeln 36, 37 Absatz 1, 2, 3 oder Absatz 5 oder Artikel 54 Absatz 2 die zuständige Bundesoberbehörde nicht oder nicht rechtzeitig unterrichtet,

2. entgegen Artikel 37 Absatz 4 Unterabsatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Satz 2, Unterabsatz 2 oder Unterabsatz 3, entgegen Artikel 37 Absatz 4 Unterabsatz 4 oder Absatz 8 oder Artikel 43 Absatz 1 ein dort genanntes Dokument nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig übermittelt,

3. entgegen Artikel 37 Absatz 6 die zuständige Bundesoberbehörde nicht oder nicht rechtzeitig in Kenntnis setzt,

4. entgegen Artikel 38 Absatz 1 eine Mitteilung nicht oder nicht rechtzeitig macht oder

5. entgegen

a) Artikel 41 Absatz 1 oder Absatz 2 Unterabsatz 1 Satz 2 in Verbindung mit Unterabsatz 2 Satz 1 oder entgegen Artikel 41 Absatz 4 oder

b) Artikel 42 Absatz 1 in Verbindung mit Absatz 2 Satz 1, entgegen Artikel 52 Absatz 1 oder Artikel 53 Absatz 1

eine Meldung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht.“

d) In Absatz 4 Nummer 1 wird die Angabe „9b“ durch die Angabe „9“ und werden die Wörter „Absätze 2a bis 2c“ durch die Wörter „Absätze 2a bis 2c und des Absatzes 2d Nummer 1 bis 5 und 6 Buchstabe b“ ersetzt.

24. Folgender Zwanzigster Unterabschnitt des Achtzehnten Abschnitts wird angefügt:

„Zwanzigster Unterabschnitt

Übergangsvorschrift

§ 148

Übergangsvorschrift aus Anlass
des Vierten Gesetzes zur Änderung
arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

(1) Für klinische Prüfungen bei Menschen, für die der Antrag auf Genehmigung vor dem Tag des Inkrafttretens dieser Vorschrift nach Artikel 13 Absatz 2 und 3 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) gemäß dem Sechsten Abschnitt des Arzneimittelgesetzes eingereicht wurde, ist das Arzneimittelgesetz und ist die GCP-Verordnung vom 9. August 2004 (BGBl. I S. 2081), die durch Artikel 13 Absatz 4 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) aufgehoben worden ist, in der jeweils bis zum Tag vor dem Inkrafttreten dieser Vorschrift nach Artikel 13 Absatz 2 und 3 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) geltenden Fassung für drei Jahre ab dem Tag des Inkrafttretens dieser Vorschrift nach Artikel 13 Absatz 2 und 3 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) weiter anzuwenden.

(2) Eine klinische Prüfung bei Menschen, für die der Antrag auf Genehmigung innerhalb von zwölf Monaten nach dem Tag des Inkrafttretens dieser Vorschrift nach Artikel 13 Absatz 2 und 3 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) eingereicht wurde, darf nach dem Arzneimittelgesetz sowie der GCP-Verordnung in der jeweils bis zu dem Tag vor dem Inkrafttreten dieser Vorschrift nach Artikel 13 Absatz 2 und 3 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) geltenden Fassung begonnen werden. Für die betreffende klinische Prüfung sind das Arzneimittelgesetz und die GCP-Verordnung in der jeweils bis zu dem Tag vor dem Inkrafttreten dieser Vorschrift nach Artikel 13 Absatz 2 und 3 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) geltenden Fassung für drei Jahre ab dem Tag des Inkrafttretens dieser Vorschrift nach Artikel 13 Absatz 2 und 3 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) weiter anzuwenden.

(3) Für klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln, die nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 fallen, sind das Arzneimittelgesetz und die GCP-Verordnung in der jeweils an dem Tag vor dem Inkrafttreten dieser Vorschrift nach Artikel 13 Absatz 2 und 3 des Vierten

Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) geltenden Fassung bis zum 23. Dezember 2024 weiter anzuwenden.

(4) Die Anträge auf Registrierung nach § 41 Absatz 1, die bis zum 31. Juli 2017 gestellt werden, sind bis zum 30. September 2017 zu bearbeiten.“

Artikel 2a**Änderung des
Apothekengesetzes**

Nach § 2 Absatz 2 des Apothekengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 18. April 2016 (BGBl. I S. 886) geändert worden ist, wird folgender Absatz 2a eingefügt:

„(2a) Absatz 2 gilt nicht für approbierte Antragsteller, deren förmliche Qualifikationen bereits durch die zuständigen Behörden für andere Zwecke anerkannt wurden und die tatsächlich und rechtmäßig die beruflichen Tätigkeiten eines Apothekers mindestens drei Jahre lang ununterbrochen im Geltungsbereich dieses Gesetzes ausgeübt haben.“

Artikel 3**Änderung der Arzneimittel-
und Wirkstoffherstellungsverordnung**

Die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung vom 3. November 2006 (BGBl. I S. 2523), die zuletzt durch Artikel 6c des Gesetzes vom 19. Dezember 2016 (BGBl. I S. 2986) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 15 Absatz 5 Satz 1 Nummer 3 wird das Wort „Rauminhalt“ durch das Wort „Nennvolumen“ ersetzt.
2. In § 24 Absatz 2 Nummer 3 wird das Wort „Rauminhalt“ durch das Wort „Nennvolumen“ ersetzt.

Artikel 4**Weitere Änderung der Arzneimittel-
und Wirkstoffherstellungsverordnung**

Die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung vom 3. November 2006 (BGBl. I S. 2523), die zuletzt durch Artikel 3 dieses Gesetzes geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Dem § 1 wird folgender Absatz 7 angefügt:

„(7) Diese Verordnung findet keine Anwendung auf Arzneimittel zur klinischen Prüfung bei Menschen und auf Hilfspräparate, die dem Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1) unterliegen, soweit nicht in einzelnen Bestimmungen dieser Verordnung ausdrücklich auf die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 Bezug genommen wird.“

2. In § 2 Nummer 7 werden die Wörter „die durch die Verordnung vom 15. März 2006 (BGBl. I S. 542) geändert wurde“ durch die Wörter „die durch Artikel 13 Absatz 4 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) aufgehoben worden ist, in der am Tag vor ihrem Außerkrafttreten geltenden Fassung“ ersetzt.
3. In § 13 Absatz 4 Satz 2 werden nach dem Wort „GCP-Verordnung“ die Wörter „in der am Tag vor ihrem Außerkrafttreten nach Artikel 13 Absatz 4 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) geltenden Fassung“ eingefügt.
4. In § 18 Absatz 3 Satz 2 werden nach dem Wort „GCP-Verordnung“ die Wörter „in der am Tag vor ihrem Außerkrafttreten nach Artikel 13 Absatz 4 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) geltenden Fassung“ eingefügt.
5. § 19 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 3 Satz 2 werden nach dem Wort „GCP-Verordnung“ die Wörter „in der am Tag vor ihrem Außerkrafttreten nach Artikel 13 Absatz 4 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) geltenden Fassung“ eingefügt.
- b) Folgender Absatz 9 wird angefügt:
- „(9) Die Absätze 1 bis 3 und 5 bis 8 gelten entsprechend für Hilfspräparate im Sinne von Artikel 2 Absatz 2 Nummer 8 und 10 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014.“

6. § 20 Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Die Absätze 1 und 2 gelten entsprechend für Hilfspräparate im Sinne von Artikel 2 Absatz 2 Nummer 8 und 10 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014.“

7. Folgender § 44 wird angefügt:

„§ 44

Übergangsregelung aus Anlass des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

(1) Für klinische Prüfungen bei Menschen mit Arzneimitteln, die dem Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 unterliegen, ist diese Verordnung in der bis zum Tag vor dem Inkrafttreten dieser Vorschrift nach Artikel 13 Absatz 2 und 3 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) geltenden Fassung für drei Jahre weiter anzuwenden, wenn der Antrag auf Genehmigung vor dem Tag des Inkrafttretens dieser Vorschrift nach Artikel 13 Absatz 2 und 3

des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) gemäß dem Sechsten Abschnitt des Arzneimittelgesetzes eingereicht wurde.

(2) Eine klinische Prüfung bei Menschen mit Arzneimitteln, die dem Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 unterliegen, darf nach dieser Verordnung in der bis zum Tag vor dem Inkrafttreten dieser Vorschrift nach Artikel 13 Absatz 2 und 3 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) geltenden Fassung begonnen werden, wenn der Antrag auf Genehmigung innerhalb von zwölf Monaten nach dem Tag des Inkrafttretens dieser Vorschrift nach Artikel 13 Absatz 2 und 3 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) eingereicht wurde. Für die betreffende klinische Prüfung ist diese Verordnung in der bis zu dem Tag vor dem Inkrafttreten dieser Vorschrift nach Artikel 13 Absatz 2 und 3 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) geltenden Fassung für drei Jahre weiter anzuwenden.“

Artikel 5

Änderung der Verordnung über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel

Die Verordnung über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Januar 2007 (BGBl. I S. 48) wird wie folgt geändert:

1. § 3 wird wie folgt gefasst:

„§ 3

Kennzeichnung,
Packungsbeilage, Fachinformation

(1) Radioaktive Arzneimittel im Sinne des § 4 Absatz 8 des Arzneimittelgesetzes dürfen im Geltungsbereich dieser Verordnung nur in den Verkehr gebracht werden, wenn

1. die Behältnisse und äußeren Umhüllungen gemäß § 68 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und Satz 2, Absatz 1a oder 5 der Strahlenschutzverordnung vom 20. Juli 2001 (BGBl. I S. 1714; 2002 I S. 1459), die zuletzt durch Artikel 8 des Gesetzes vom 26. Juli 2016 (BGBl. I S. 1843) geändert worden ist, gekennzeichnet sind; auf den Behältnissen sind Name und Anschrift des Herstellers anzugeben; Anforderungen an radioaktive Arzneimittel und ihre Verpackungen, deren Kennzeichnung und Beförderung mit Straßen-, Schienen-, Magnetbahn-, See- und Luftfahrzeugen nach den internationalen, europäischen und nationalen verkehrsrechtlichen Vorschriften für die Beförderung gefährlicher Güter bleiben unberührt,

2. auf den Behältnissen und äußeren Umhüllungen die Gesamtaktivität pro Behältnis benannt und ein definierter Kalibrierzeitpunkt, auf den sich die angegebenen Aktivitäten beziehen, und überdies der Verfallszeitpunkt mit Datum und Uhrzeit angegeben wurde; die Kennzeichnung der Behältnisse hat auch einen Hinweis auf in die Packungsbeilage aufgenommene Angaben zum Umgang mit radioaktiven Arzneimitteln, deren Entsorgung und, falls notwendig, spezielle Warnhinweise zu umfassen,
3. die §§ 10, 11 und 11a des Arzneimittelgesetzes auf radioaktive Arzneimittel, die Arzneimittel im Sinne von § 2 Absatz 1 oder Absatz 2 Nummer 1 des Arzneimittelgesetzes sind, entsprechend angewendet wurden; in Packungsbeilagen und Fachinformationen ist den jeweiligen Texten das Strahlenwarnzeichen mit dem Hinweis „Radioaktives Arzneimittel“ voranzustellen und
4. im Fall von für klinische Prüfungen vorgesehenen Arzneimitteln, die nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1) fallen, § 5 Absatz 1, 2 Satz 1 und 2, Absatz 3 Satz 1, Absatz 4 Satz 1, Absatz 5 Satz 1, Absatz 6 Satz 1 und Absatz 7 und § 6 der GCP-Verordnung vom 9. August 2004 (BGBl. I S. 2081), die durch Artikel 13 Absatz 4 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) aufgehoben worden ist, in der am Tag vor ihrem Außerkrafttreten geltenden Fassung angewandt werden.

(2) Für klinische Prüfungen bei Menschen vorgesehene radioaktive Arzneimittel im Sinne des § 4 Absatz 8 des Arzneimittelgesetzes, die in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 fallen, dürfen im Geltungsbereich dieser Verordnung nur in den Verkehr gebracht werden, wenn die Vorgaben der Artikel 66 bis 68 in Verbindung mit Anhang VI der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in der jeweils geltenden Fassung beachtet werden.“

2. In § 5 werden die Wörter „§ 3 Nr. 1 Satz 1, Nr. 2 oder 4“ durch die Wörter „§ 3 Absatz 1 Nummer 1, 2 oder Nummer 4“ ersetzt.
3. § 7 wird wie folgt gefasst:

„§ 7

Übergangsregelung aus Anlass
des Vierten Gesetzes zur Änderung
arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

(1) Für klinische Prüfungen bei Menschen mit Arzneimitteln, die dem Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 unterliegen, ist diese Verordnung in der bis zum Tag vor dem Inkrafttreten dieser Vorschrift nach Artikel 13 Absatz 2 und 3 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittel-

rechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) geltenden Fassung für drei Jahre weiter anzuwenden, wenn der Antrag auf Genehmigung vor dem Tag des Inkrafttretens dieser Vorschrift nach Artikel 13 Absatz 2 und 3 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) gemäß dem Sechsten Abschnitt des Arzneimittelgesetzes eingereicht wurde.

(2) Eine klinische Prüfung bei Menschen mit Arzneimitteln, die dem Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 unterliegen, darf nach dieser Verordnung in der bis zum Tag vor dem Inkrafttreten dieser Vorschrift nach Artikel 13 Absatz 2 und 3 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) geltenden Fassung begonnen werden, wenn der Antrag auf Genehmigung innerhalb von zwölf Monaten nach dem Tag des Inkrafttretens dieser Vorschrift nach Artikel 13 Absatz 2 und 3 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) eingereicht wurde. Für die betreffende klinische Prüfung ist diese Verordnung in der bis zu dem Tag vor dem Inkrafttreten dieser Vorschrift nach Artikel 13 Absatz 2 und 3 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) geltenden Fassung für drei Jahre weiter anzuwenden.“

Artikel 6

Änderung der DIMDI-Arzneimittelverordnung

Dem § 2 Absatz 1 der DIMDI-Arzneimittelverordnung vom 24. Februar 2010 (BGBl. I S. 140), die zuletzt durch Artikel 54 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist, wird folgender Satz angefügt:

„Die Übermittlung der in Satz 1 genannten Daten an das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information erfolgt nicht, soweit die zuständigen Behörden des Bundes oder der Länder die Daten nach § 64 Absatz 3g des Arzneimittelgesetzes oder nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1) an eine Datenbank der Europäischen Arzneimittel-Agentur übermitteln müssen.“

Artikel 7

Änderung der Apothekenbetriebsordnung

In § 14 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 der Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), die zuletzt durch Artikel 1a des Gesetzes vom 21. November 2016 (BGBl. I S. 2623) geändert worden ist, wird das Wort „Rauminhalt“ durch das Wort „Nennvolumen“ ersetzt.

Artikel 8**Weitere Änderung der Apothekenbetriebsordnung**

Die Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), die zuletzt durch Artikel 7 dieses Gesetzes geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Absatz 2 werden nach dem Wort „Arzneimittelgesetzes“ die Wörter „oder nach Artikel 61 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1)“ eingefügt.
2. § 14 Absatz 1b wird wie folgt geändert:
 - a) Dem Wortlaut wird folgender Satz vorangestellt:

„Für die Kennzeichnung von Arzneimitteln, die in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 fallen, sind die Artikel 66 und 67 in Verbindung mit Anhang VI der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in der jeweils geltenden Fassung anzuwenden.“
 - b) In dem neuen Satz 2 werden die Wörter „von Arzneimitteln“ durch die Wörter „sonstiger Arzneimittel“ ersetzt und werden nach dem Wort „GCP-Verordnung“ die Wörter „vom 9. August 2004 (BGBl. I S. 2081), die durch Artikel 13 Absatz 4 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) aufgehoben worden ist, in der am Tag vor ihrem Außerkrafttreten geltenden Fassung“ eingefügt.
3. Folgender § 38 wird angefügt:

„§ 38**Übergangsvorschriften aus Anlass des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften**

(1) Für klinische Prüfungen bei Menschen mit Arzneimitteln, die dem Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 unterliegen, ist diese Verordnung in der bis zum Tag vor dem Inkrafttreten dieser Vorschrift nach Artikel 13 Absatz 2 und 3 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) geltenden Fassung für drei Jahre weiter anzuwenden, wenn der Antrag auf Genehmigung vor dem Tag des Inkrafttretens dieser Vorschrift nach Artikel 13 Absatz 2 und 3 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) gemäß dem Sechsten Abschnitt des Arzneimittelgesetzes eingereicht wurde.

(2) Eine klinische Prüfung bei Menschen mit Arzneimitteln, die dem Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 unterliegen, darf nach dieser Verordnung in der bis zum Tag vor dem Inkrafttreten dieser Vorschrift nach Artikel 13 Absatz 2 und 3 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrecht-

licher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) geltenden Fassung begonnen werden, wenn der Antrag auf Genehmigung innerhalb von zwölf Monaten nach dem Tag des Inkrafttretens dieser Vorschrift nach Artikel 13 Absatz 2 und 3 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) eingereicht wurde. Für die betreffende klinische Prüfung ist diese Verordnung in der bis zu dem Tag vor dem Inkrafttreten dieser Vorschrift nach Artikel 13 Absatz 2 und 3 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) geltenden Fassung für drei Jahre weiter anzuwenden.“

Artikel 9**Änderung der Bundes-Apothekerordnung**

In § 2 Absatz 3 der Bundes-Apothekerordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Juli 1989 (BGBl. I S. 1478, 1842), die zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 18. April 2016 (BGBl. I S. 886) geändert worden ist, wird Satz 2 wie folgt gefasst:

„Pharmazeutische Tätigkeiten umfassen insbesondere:

1. Herstellung der Darreichungsform von Arzneimitteln,
2. Arzneimittelforschung, Entwicklung, Herstellung, Prüfung von Arzneimitteln, Tätigkeiten in der Arzneimittelzulassung, Pharmakovigilanz und Risikoabwehr in der pharmazeutischen Industrie,
3. Arzneimittelprüfung in einem Laboratorium für die Prüfung von Arzneimitteln,
4. Lagerung, Qualitätserhaltung und Vertrieb von Arzneimitteln auf der Großhandelsstufe,
5. Bevorratung, Herstellung, Prüfung, Lagerung, Vertrieb und Abgabe von unbedenklichen und wirksamen Arzneimitteln der erforderlichen Qualität in der Öffentlichkeit zugänglichen Apotheken,
6. Herstellung, Prüfung, Lagerung und Abgabe von unbedenklichen und wirksamen Arzneimitteln der erforderlichen Qualität in Krankenhäusern,
7. Information und Beratung über Arzneimittel als solche, einschließlich ihrer angemessenen Verwendung,
8. Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen an die zuständigen Behörden,
9. personalisierte Unterstützung von Patienten bei Selbstmedikation,
10. Beiträge zu örtlichen oder landesweiten gesundheitsbezogenen Kampagnen,
11. Tätigkeiten im Arzneimittel-, Apotheken- und Medizinproduktewesen der öffentlichen Gesundheitsverwaltung in Behörden des Bundes, der Länder und der Kommunen sowie in Körperschaften des öffentlichen Rechts und in Berufs- und Fachverbänden,
12. Tätigkeiten in Lehre und Forschung an Universitäten sowie in der Lehre an Lehranstalten und Berufsschulen in pharmazeutischen Fachgebieten.“

Artikel 10
Änderung der
Arzneimittelfarbstoffverordnung

Dem § 1 Absatz 1 der Arzneimittelfarbstoffverordnung vom 17. Oktober 2005 (BGBl. I S. 3031), die durch Artikel 8 des Gesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) geändert worden ist, wird folgender Satz angefügt:

„Die Sätze 1 und 2 gelten nicht, soweit die Stoffe und Zubereitungen aus diesen Stoffen zur Färbung ausschließlich in Arzneimitteln verwendet werden, die in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1) fallen.“

Artikel 11
Änderung der
AMG-Zivilschutz Ausnahmeverordnung

Die AMG-Zivilschutz Ausnahmeverordnung vom 17. Juni 2003 (BGBl. I S. 851), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 29. März 2006 (BGBl. I S. 594) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„Verordnung
über die Zulassung von
Ausnahmen von Vorschriften
des Arzneimittelgesetzes für die
Bereiche des Zivil- und Katastrophenschutz,
der Bundeswehr, der Bundespolizei
sowie der Bereitschaftspolizeien der Länder
(AMG-Zivilschutz Ausnahmeverordnung –
AMGZSAV)“.

2. In § 1 Absatz 2 wird nach den Wörtern „in diesen Bereichen“ ein Komma und werden die Wörter „einschließlich der Teilnahme an internationalen Hilfsaktionen,“ eingefügt.

3. In der Überschrift des § 3 wird das Wort „Siebenten“ durch das Wort „Siebten“ ersetzt.

4. § 4 Absatz 2 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Arzneimittel menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, werden im Benehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde beschafft; § 72a Absatz 1c des Arzneimittelgesetzes ist insoweit nicht anzuwenden.“

5. Nach § 5 wird folgender § 5a eingefügt:

„§ 5a
Ausnahmen vom
Dritten Abschnitt des Arzneimittelgesetzes

Bei Arzneimitteln nach § 1 Absatz 2, die im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes hergestellt werden und zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, kann die zuständige Behörde im Benehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde Ausnahmen von den Anforderungen nach den §§ 13 bis 15 des Arzneimittelgesetzes zulassen, wenn dies zur Ver-

sorgung der Bevölkerung erforderlich ist und die Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit der herzustellenden Arzneimittel gewährleistet ist.“

Artikel 12
Änderung des
Heilmittelwerbegesetzes

Das Heilmittelwerbegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3068), das zuletzt durch Artikel 8a des Gesetzes vom 15. April 2015 (BGBl. I S. 583) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „§ 2 Absatz 5 Satz 1 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches“ durch die Wörter „Artikels 2 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel (ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2015/1298 (ABl. L 199 vom 29.7.2015, S. 22) geändert worden ist“ ersetzt.

b) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 3a eingefügt:

„(3a) Teleshopping im Sinne dieses Gesetzes ist die Sendung direkter Angebote an die Öffentlichkeit für den Absatz von Arzneimitteln gegen Entgelt oder die Erbringung von ärztlichen, zahnärztlichen und tierärztlichen Behandlungen und Verfahren gegen Entgelt.“

c) In Absatz 8 wird nach den Wörtern „vollständigen Informationen“ ein Komma und werden die Wörter „des genehmigten und veröffentlichten Schulungsmaterials für Arzneimittel nach § 34 Absatz 1f des Arzneimittelgesetzes“ eingefügt.

2. § 8 Satz 1 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Das Teleshopping im Sinne des § 1 Absatz 3a sowie die Werbung für das Teleshopping sind unzulässig. Die Werbung für das Beziehen bestimmter Arzneimittel im Wege der Einzuleinfuhr nach § 73 Absatz 2 Nummer 6a oder Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes ist unzulässig.“

3. In § 15 Absatz 1 Nummer 5 werden nach der Angabe „§ 8“ die Wörter „Satz 1 oder Satz 2 Teleshopping oder“ eingefügt.

Artikel 12a
Änderung des
Zweiten Gesetzes zur Änderung
arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

Artikel 15 des Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) wird wie folgt geändert:

1. Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Artikel 1 Nummer 7 Buchstabe c tritt am 9. Februar 2019 in Kraft.“

2. In Absatz 10 wird die Angabe „2,“ gestrichen.

Artikel 13

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

(1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am Tag nach der Verkündung in Kraft.

(2) Die Artikel 2, 4, 5, 6, 8 und 10 treten sechs Monate nach der Veröffentlichung der Mitteilung der Europäischen Kommission über die Funktionsfähigkeit des EU-Portals und der Datenbank nach Artikel 82 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom

27.5.2014, S. 1) im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft.

(3) Das Bundesministerium für Gesundheit gibt den Tag des Inkrafttretens nach Absatz 2 im Bundesgesetzblatt bekannt.

(4) Die GCP-Verordnung vom 9. August 2004 (BGBl. I S. 2081), die zuletzt durch Artikel 8 des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) geändert worden ist, tritt sechs Monate nach der Veröffentlichung der Mitteilung der Europäischen Kommission über die Funktionsfähigkeit des EU-Portals und der Datenbank nach Artikel 82 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 im Amtsblatt der Europäischen Union außer Kraft.

Die verfassungsmäßigen Rechte des Bundesrates sind gewahrt.

Das vorstehende Gesetz wird hiermit ausgefertigt. Es ist im Bundesgesetzblatt zu verkünden.

Berlin, den 20. Dezember 2016

Der Bundespräsident
Joachim Gauck

Die Bundeskanzlerin
Dr. Angela Merkel

Der Bundesminister für Gesundheit
Hermann Gröhe

**Zwanzigste Verordnung
zur Änderung der FS-An- und Abflug-Kostenverordnung**

Vom 21. Dezember 2016

Auf Grund des § 32 Absatz 4 Nummer 7 in Verbindung mit Absatz 4a Nummer 2 des Luftverkehrsgesetzes, von denen Absatz 4 Satzteil vor Nummer 1 zuletzt durch Artikel 567 Nummer 2 Buchstabe b der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert, Absatz 4 Nummer 7 durch Artikel 2 Nummer 15 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa Ziffer ii des Gesetzes vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2424) angefügt, Absatz 4a Satzteil vor Nummer 1 zuletzt durch Artikel 567 Nummer 2 Buchstabe b der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert und Absatz 4a Nummer 2 zuletzt durch Artikel 2 Absatz 175 Nummer 3 Buchstabe b des Gesetzes vom 7. August 2013 (BGBl. I S. 3154) geändert worden ist, verordnet das Bundesministerium für Verkehr und digitale Infrastruktur:

Artikel 1

In § 2 Satz 1 der FS-An- und Abflug-Kostenverordnung vom 28. September 1989 (BGBl. I S. 1809), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 16. Dezember 2015 (BGBl. I S. 2348) geändert worden ist, werden die Wörter „1. Januar 2016 159,23 Euro“ durch die Wörter „1. Januar 2017 130,59 Euro“ ersetzt.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 2017 in Kraft.

Berlin, den 21. Dezember 2016

Der Bundesminister
für Verkehr und digitale Infrastruktur
In Vertretung
Michael Odenwald

Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts

Aus dem Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 27. Oktober 2016 – 1 BvR 458/10 – wird die folgende Entscheidungsformel veröffentlicht:

Artikel 5 Halbsatz 2 des Bayerischen Gesetzes über den Schutz der Sonn- und Feiertage ist mit Artikel 4 Absatz 1 und 2 sowie mit Artikel 8 Absatz 1 des Grundgesetzes unvereinbar und nichtig.

Die vorstehende Entscheidungsformel hat gemäß § 31 Absatz 2 des Bundesverfassungsgerichtsgesetzes Gesetzeskraft.

Berlin, den 19. Dezember 2016

Der Bundesminister
der Justiz und für Verbraucherschutz
Heiko Maas

**Zweite Anordnung
zur Änderung der Anordnung
zur Übertragung disziplinarrechtlicher Zuständigkeiten
und Befugnisse im Geschäftsbereich des Bundesministeriums der Verteidigung**

Vom 14. Dezember 2016

Nach § 33 Absatz 5 des Bundesdisziplingesetzes vom 9. Juli 2001 (BGBl. I S. 1510) ordnet das Bundesministerium der Verteidigung an:

Artikel 1

§ 1 der Anordnung zur Übertragung disziplinarrechtlicher Zuständigkeiten und Befugnisse im Geschäftsbereich des Bundesministeriums der Verteidigung vom 7. Juni 2013 (BGBl. I S. 1596), die durch Artikel 1 der Anordnung vom 5. September 2014 (BGBl. I S. 1545) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Der Nummer 1 wird folgender Buchstabe f angefügt:
„f) des Cyber- und Informationsraums,“.
2. Nach Nummer 5 wird folgende Nummer 6 eingefügt:
„6. der Kommandeurin oder dem Kommandeur der Führungsakademie der Bundeswehr,“.
3. Die bisherigen Nummern 6 bis 9 werden die Nummern 7 bis 10.
4. Die bisherige Nummer 10 wird Nummer 11 und wird wie folgt gefasst:
„11. der Leiterin oder dem Leiter des Fachbereichs Bundeswehrverwaltung der Hochschule des Bundes für öffentliche Verwaltung.“

Artikel 2

Diese Anordnung tritt am 1. Januar 2017 in Kraft.

Berlin, den 14. Dezember 2016

Die Bundesministerin der Verteidigung
Ursula von der Leyen

Hinweis auf das Bundesgesetzblatt Teil II**Nr. 35, ausgegeben am 19. Dezember 2016**

Tag	Inhalt	Seite
14.12.2016	Gesetz zu dem Strafrechtsübereinkommen des Europarats vom 27. Januar 1999 über Korruption und dem Zusatzprotokoll vom 15. Mai 2003 zum Strafrechtsübereinkommen des Europarats über Korruption GESTA: XC012	1322
23.11.2016	Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Internationalen Übereinkommens gegen Geiselnahme	1347
23.11.2016	Bekanntmachung des deutsch-südsudanesischen Abkommens über Finanzielle Zusammenarbeit	1347
25.11.2016	Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Gemeinsamen Übereinkommens über die Sicherheit der Behandlung abgebrannter Brennelemente und über die Sicherheit der Behandlung radioaktiver Abfälle	1349
25.11.2016	Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Fakultativprotokolls zum Übereinkommen über die Rechte des Kindes betreffend ein Mitteilungsverfahren	1350
28.11.2016	Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Zweiten Fakultativprotokolls zu dem Internationalen Pakt über bürgerliche und politische Rechte zur Abschaffung der Todesstrafe	1351
1.12.2016	Bekanntmachung über das Inkrafttreten des Protokolls zur Änderung des Abkommens vom 12. April 2012 zwischen der Bundesrepublik Deutschland und dem Königreich der Niederlande zur Vermeidung der Doppelbesteuerung und zur Verhinderung der Steuerverkürzung auf dem Gebiet der Steuern vom Einkommen	1352
1.12.2016	Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Übereinkommens zum Schutz der Hersteller von Tonträgern gegen die unerlaubte Vervielfältigung ihrer Tonträger	1353
1.12.2016	Bekanntmachung des deutsch-moldauischen Abkommens über die Erwerbstätigkeit von Familienangehörigen von Mitgliedern einer diplomatischen oder berufskonsularischen Vertretung	1353
1.12.2016	Bekanntmachung über den Geltungsbereich der Änderung des Übereinkommens über den physischen Schutz von Kernmaterial	1355
1.12.2016	Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Übereinkommens über den physischen Schutz von Kernmaterial und Kernanlagen	1356
6.12.2016	Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Übereinkommens des Europarats zum Schutz von Kindern vor sexueller Ausbeutung und sexuellem Missbrauch	1356
6.12.2016	Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Übereinkommens des Europarats zur Verhütung des Terrorismus	1357
7.12.2016	Bekanntmachung von Änderungen der Ausführungsordnung zum Patentszusammenarbeitsvertrag	1357
15.12.2016	Bekanntmachung zur Festlegung der Gebührensätze und betreffend den Satz für Verzugszinsen im Bereich der FS-Streckengebühren für den am 1. Januar 2017 beginnenden Erhebungszeitraum nach dem Internationalen Übereinkommen über Zusammenarbeit zur Sicherung der Luftfahrt „EUROCONTROL“	1365

Hinweis auf Verkündungen im Bundesanzeiger

Gemäß § 2 Absatz 3 des Verkündungs- und Bekanntmachungsgesetzes in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 114-1, veröffentlichten bereinigten Fassung, der zuletzt durch Artikel 1 Nummer 4 des Gesetzes vom 22. Dezember 2011 (BGBl. I S. 3044) geändert worden ist, wird auf folgende im Bundesanzeiger (www.bundesanzeiger.de) verkündete Rechtsverordnungen nachrichtlich hingewiesen:

	Datum und Bezeichnung der Verordnung	Fundstelle	Tag des Inkrafttretens
25. 11. 2016	Vierte Verordnung zur Änderung der Zweihundertfünfundfünfzigsten Durchführungsverordnung zur Luftverkehrs-Ordnung (Festlegung von Streckenführungen, Meldepunkten und Reiseflughöhen für Flüge nach Instrumentenflugregeln im kontrollierten Luftraum innerhalb der Bundesrepublik Deutschland) FNA: 96-1-2-255	BAnz AT 06.12.2016 V1	2. 3. 2017
25. 11. 2016	Vierte Verordnung zur Änderung der Gemeinsamen Verordnung zur vorübergehenden Abweichung von der Binnenschiffsuntersuchungsordnung und von der Binnenschifferpatentverordnung FNA: 9500-18-1	BAnz AT 07.12.2016 V1	8. 12. 2016
29. 11. 2016	Dreizehnte Verordnung zur Änderung der Zweihundertzweiundzwanzigsten Durchführungsverordnung zur Luftverkehrs-Ordnung (Festlegung von Flugverfahren für An- und Abflüge nach Instrumentenflugregeln zum und vom Flughafen Bremen) FNA: 96-1-2-222	BAnz AT 09.12.2016 V1	30. 3. 2017
2. 12. 2016	Neunundzwanzigste Verordnung zur Änderung der Zweihundertdreißigsten Durchführungsverordnung zur Luftverkehrs-Ordnung (Festlegung von Flugverfahren für An- und Abflüge nach Instrumentenflugregeln zum und vom Flughafen Köln/Bonn) FNA: 96-1-2-223	BAnz AT 13.12.2016 V1	2. 3. 2017
29. 11. 2016	Dreiundzwanzigste Verordnung zur Änderung der Zweihundertachtzehnten Durchführungsverordnung zur Luftverkehrs-Ordnung (Festlegung von Flugverfahren für An- und Abflüge nach Instrumentenflugregeln zum und vom Flughafen Düsseldorf) FNA: 96-1-2-218	BAnz AT 15.12.2016 V1	2. 3. 2017

Hinweis auf Rechtsvorschriften der Europäischen Union,

die mit ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union unmittelbare Rechtswirksamkeit in der Bundesrepublik Deutschland erlangt haben.

Aufgeführt werden nur die Verordnungen, die im Inhaltsverzeichnis des Amtsblattes durch Fettdruck hervorgehoben sind.

Datum und Bezeichnung der Rechtsvorschrift	ABI. EU – Ausgabe in deutscher Sprache – Nr./Seite	vom
30. 9. 2016 Durchführungsverordnung (EU) 2016/1798 der Kommission zur Eintragung einer Bezeichnung in das Register der geschützten Ursprungsbezeichnungen und der geschützten geografischen Angaben (ชาวสังขยดเมืองพัทลุง (Khao Sangyod Muang Phatthalung) (g.g.A.))	L 275/1	12. 10. 2016
7. 10. 2016 Durchführungsverordnung (EU) 2016/1799 der Kommission zur Festlegung technischer Durchführungsstandards im Hinblick auf die Zuordnung der Bonitätsbeurteilungen des Kreditrisikos durch externe Ratingagenturen gemäß Artikel 136 Absatz 1 und Artikel 136 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 575/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾	L 275/3	12. 10. 2016
⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR.		
11. 10. 2016 Durchführungsverordnung (EU) 2016/1800 der Kommission zur Festlegung technischer Durchführungsstandards im Hinblick auf die Zuweisung der Ratings externer Ratingagenturen zu einer objektiven Skala von Bonitätsstufen gemäß der Richtlinie 2009/138/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾	L 275/19	12. 10. 2016
⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR.		
11. 10. 2016 Durchführungsverordnung (EU) 2016/1801 der Kommission zur Festlegung technischer Durchführungsstandards im Hinblick auf die Zuordnung der Bonitätsbeurteilungen für Verbriefungen durch externe Ratingagenturen gemäß der Verordnung (EU) Nr. 575/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾	L 275/27	12. 10. 2016
⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR.		
11. 10. 2016 Durchführungsverordnung (EU) 2016/1802 der Kommission zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013 zur Festlegung eines Verfahrens für die Zulassung gleicher Biozidprodukte gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾	L 275/34	12. 10. 2016
⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR.		
– Berichtigung der Verordnung (EU) 2016/1199 der Kommission vom 22. Juli 2016 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 965/2012 in Bezug auf Betriebsgenehmigungen für den Flugbetrieb mit leistungsbasierter Navigation, die Zertifizierung von und die Aufsicht über Datendienstleister und den Offshore-Hubschrauberbetrieb und zur Berichtigung der genannten Verordnung (ABI. L 198 vom 23.7.2016)	L 275/54	12. 10. 2016
29. 9. 2016 Durchführungsverordnung (EU) 2016/1805 der Kommission zur Eintragung einer Bezeichnung in das Register der geschützten Ursprungsbezeichnungen und der geschützten geografischen Angaben (Carmarthen Ham (g.g.A.))	L 276/1	13. 10. 2016
29. 9. 2016 Durchführungsverordnung (EU) 2016/1806 der Kommission zur Genehmigung einer nicht geringfügigen Änderung der Spezifikation einer im Register der geschützten Ursprungsbezeichnungen und der geschützten geografischen Angaben eingetragenen Bezeichnung (Dehesa de Extremadura (g.U.))	L 276/3	13. 10. 2016

Herausgeber: Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz

Postanschrift: 11015 Berlin

Hausanschrift: Mohrenstraße 37, 10117 Berlin

Telefon: (0 30) 18 580-0

Redaktion: Bundesamt für Justiz

Schriftleitungen des Bundesgesetzblatts Teil I und Teil II

Postanschrift: 53094 Bonn

Hausanschrift: Adenauerallee 99 – 103, 53113 Bonn

Telefon: (02 28) 99 410-40

Verlag: Bundesanzeiger Verlag GmbH

Postanschrift: Postfach 10 05 34, 50445 Köln

Hausanschrift: Amsterdamer Str. 192, 50735 Köln

Telefon: (02 21) 9 76 68-0

Satz, Druck und buchbinderische Verarbeitung: M. DuMont Schauberg, Köln

Bundesgesetzblatt Teil I enthält Gesetze sowie Verordnungen und sonstige Bekanntmachungen von wesentlicher Bedeutung, soweit sie nicht im Bundesgesetzblatt Teil II zu veröffentlichen sind.

Bundesgesetzblatt Teil II enthält

a) völkerrechtliche Übereinkünfte und die zu ihrer Inkraftsetzung oder Durchsetzung erlassenen Rechtsvorschriften sowie damit zusammenhängende Bekanntmachungen,

b) Zolltarifvorschriften.

Laufender Bezug nur im Verlagsabonnement. Postanschrift für Abonnementbestellungen sowie Bestellungen bereits erschienener Ausgaben:

Bundesanzeiger Verlag GmbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln

Telefon: (02 21) 9 76 68-2 82, Telefax: (02 21) 9 76 68-2 78

E-Mail: bgbl@bundesanzeiger.de

Internet: www.bundesgesetzblatt.de bzw. www.bgbl.de

Bezugspreis für Teil I und Teil II halbjährlich im Abonnement je 63,00 €.

Bezugspreis dieser Ausgabe: 12,45 € (11,40 € zuzüglich 1,05 € Versandkosten). Im Bezugspreis ist die Mehrwertsteuer enthalten; der angewandte Steuersatz beträgt 7 %.

ISSN 0341-1095

Bundesanzeiger Verlag GmbH · Postfach 10 05 34 · 50445 Köln

Postvertriebsstück · Deutsche Post AG · G 5702 · Entgelt bezahlt

Datum und Bezeichnung der Rechtsvorschrift	ABI. EU	
	– Ausgabe in deutscher Sprache – Nr./Seite vom	
30. 9. 2016 Durchführungsverordnung (EU) 2016/1807 der Kommission zur Eintragung einer Bezeichnung in das Register der geschützten Ursprungsbezeichnungen und der geschützten geografischen Angaben (Poulet du Périgord (g.g.A.))	L 276/4	13. 10. 2016
12. 10. 2016 Durchführungsverordnung (EU) 2016/1808 der Kommission zur Festsetzung der bei der Berechnung der Finanzierungskosten für Interventionen in Form von Ankauf, Lagerung und Absatz der Lagerbestände anzuwendenden Zinssätze für das Rechnungsjahr 2017 des EGFL	L 276/5	13. 10. 2016
– Berichtigung der Verordnung (EU) 2016/841 des Rates vom 27. Mai 2016 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 329/2007 über restriktive Maßnahmen gegen die Demokratische Volksrepublik Korea (ABl. L 141 vom 28.5.2016)	L 276/17	13. 10. 2016
14. 7. 2016 Delegierte Verordnung (EU) 2016/1788 der Kommission zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 167/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die Liste der Anforderungen für die EU-Typgenehmigung von Fahrzeugen und zur Änderung und Berichtigung der delegierten Verordnungen (EU) Nr. 1322/2014, (EU) 2015/96, (EU) 2015/68 und (EU) 2015/208 der Kommission hinsichtlich der Anforderungen an die Bauweise von Fahrzeugen und der allgemeinen Anforderungen, der Anforderungen an die Umweltverträglichkeit und die Leistung der Antriebseinheit, der Anforderungen an die Bremsen von Fahrzeugen und der Anforderungen an die funktionale Sicherheit von Fahrzeugen ⁽¹⁾	L 277/1	13. 10. 2016
⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR.		
7. 9. 2016 Durchführungsverordnung (EU) 2016/1789 der Kommission zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2015/504 hinsichtlich der Verwaltungsvorschriften für die Genehmigung und Marktüberwachung von land- und forstwirtschaftlichen Fahrzeugen ⁽¹⁾	L 277/60	13. 10. 2016
⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR.		