

2019

Ausgegeben zu Bonn am 24. Mai 2019

Nr. 20

Tag	Inhalt	Seite
13. 5. 2019	Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts (zu § 1754 Absatz 1 und 2 und § 1755 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 des Bürgerlichen Gesetzbuchs) FNA: 1104-5, 400-2	737
21. 5. 2019	Verordnung zur Änderung der Barrierefreie-Informationstechnik-Verordnung und der Behindertengleichstellungsschlichtungsverordnung FNA: 860-9-2-4, 860-9-2-5	738
21. 5. 2019	Verordnung zur Änderung der Verordnung zur Festlegung weiterer Bestimmungen zur Treibhausgas-minderung bei Kraftstoffen FNA: 2129-8-38-1	742
21. 5. 2019	Verordnung über das Deutsche Hämophileregister (Hämophileregister-Verordnung – DHRV) FNA: neu: 2121-52-3	744

Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts

Aus dem Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 26. März 2019 – 1 BvR 673/17 – wird folgende Entscheidungsformel veröffentlicht:

1. § 1754 Absatz 1 und Absatz 2 und § 1755 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 des Bürgerlichen Gesetzbuchs (BGB) in der Fassung des Gesetzes zur Reform des Kindschaftsrechts (Kindschaftsrechtsreformgesetz) vom 16. Dezember 1997 (Bundesgesetzblatt I Seite 2949) sind mit Artikel 3 Absatz 1 des Grundgesetzes insoweit unvereinbar, als danach ein Kind von seinem mit einem rechtlichen Elternteil in nichtehelicher Lebensgemeinschaft lebenden Stiefelternteil unter keinen Umständen adoptiert werden kann, ohne dass die verwandtschaftliche Beziehung zum rechtlichen Elternteil erlischt.
2. Der Gesetzgeber ist verpflichtet, bis zum 31. März 2020 eine verfassungsgemäße Regelung zu treffen. Bis zur gesetzlichen Neuregelung ist das geltende Recht auf nichteheliche Stiefkindfamilien nicht anwendbar; Verfahren sind insoweit bis zu dieser Neuregelung auszusetzen.

Die vorstehende Entscheidungsformel hat gemäß § 31 Absatz 2 des Bundesverfassungsgerichtsgesetzes Gesetzeskraft.

Berlin, den 13. Mai 2019

Die Bundesministerin
der Justiz und für Verbraucherschutz
Katarina Barley

**Verordnung
zur Änderung der Barrierefreie-Informationstechnik-Verordnung
und der Behindertengleichstellungsschlichtungsverordnung¹**

Vom 21. Mai 2019

Auf Grund der §§ 12d und 16 Absatz 8 des Behindertengleichstellungsgesetzes, von denen § 12d durch Artikel 3 Nummer 12 des Gesetzes vom 10. Juli 2018 (BGBl. I S. 1117) eingefügt worden ist, verordnet das Bundesministerium für Arbeit und Soziales:

**Artikel 1
Änderung der
Barrierefreie-Informationstechnik-Verordnung**

Die Barrierefreie-Informationstechnik-Verordnung vom 12. September 2011 (BGBl. I S. 1843), die zuletzt durch Artikel 4 der Verordnung vom 25. November 2016 (BGBl. I S. 2659) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die §§ 1 und 2 werden wie folgt gefasst:

„§ 1
Ziele

(1) Die Barrierefreie-Informationstechnik-Verordnung dient dem Ziel, eine umfassend und grundsätzlich uneingeschränkt barrierefreie Gestaltung moderner Informations- und Kommunikationstechnik zu ermöglichen und zu gewährleisten.

(2) Informationen und Dienstleistungen öffentlicher Stellen, die elektronisch zur Verfügung gestellt werden, sowie elektronisch unterstützte Verwaltungsabläufe mit und innerhalb der Verwaltung, einschließlich der Verfahren zur elektronischen Aktenführung und zur elektronischen Vorgangsbearbeitung, sind für Menschen mit Behinderungen zugänglich und nutzbar zu gestalten.

§ 2

Anwendungsbereich

(1) Die Verordnung gilt unter Berücksichtigung der Umsetzungsfristen der §§ 12a bis 12c des Behindertengleichstellungsgesetzes für folgende Angebote, Anwendungen und Dienste:

1. Websites,
2. mobile Anwendungen,
3. elektronisch unterstützte Verwaltungsabläufe, einschließlich der Verfahren zur elektronischen Vorgangsbearbeitung und elektronischen Aktenführung,
4. grafische Programmoberflächen, die
 - a) in die Angebote, Anwendungen und Dienste nach den Nummern 1 bis 3 integriert sind oder

b) von den öffentlichen Stellen zur Nutzung bereitgestellt werden.

(2) Von der Anwendung dieser Verordnung ausgenommen sind folgende Inhalte von Websites und mobilen Anwendungen:

1. Reproduktionen von Stücken aus Kulturerbesammlungen, die nicht vollständig barrierefrei zugänglich gemacht werden können aufgrund
 - a) der Unvereinbarkeit der Barrierefreiheitsanforderungen mit der Erhaltung des betreffenden Gegenstandes oder der Authentizität der Reproduktion oder
 - b) der Nichtverfügbarkeit automatisierter und kosteneffizienter Lösungen, mit denen die betreffenden Stücke aus Kulturerbesammlungen in barrierefreie Inhalte umgewandelt werden können,
 2. Archive, die weder Inhalte enthalten, die für aktive Verwaltungsverfahren benötigt werden, noch nach dem 23. September 2019 aktualisiert oder überarbeitet wurden, sowie
 3. Inhalte von Websites und mobilen Anwendungen von Rundfunkanstalten des Bundesrechts, die der Wahrnehmung eines öffentlichen Sendeauftrags dienen.

(3) Für den Erhalt der Einsatzfähigkeit der Streitkräfte kann die Bundesministerin oder der Bundesminister der Verteidigung Ausnahmen von dieser Verordnung festlegen.“
2. Nach § 2 wird folgender § 2a eingefügt:

„§ 2a
Begriffsdefinitionen

(1) Websites im Sinne dieser Verordnung sind Auftritte, die

1. mit Webtechnologien, beispielsweise HTML, erstellt sind,
2. über eine individuelle Webadresse erreichbar sind und
3. mit einem Nutzeragenten, beispielsweise Browser, wiedergegeben werden können.

Zum Inhalt von Websites gehören textuelle und nicht textuelle Informationen sowie Interaktionen. Integrierte Inhalte in unterschiedlichen Formaten, beispielsweise Dokumente, Videos, Audiodateien, sowie integrierte Funktionalitäten, beispielsweise Formulare, Authentifizierungs-, Identifizierungs- und Zahlungsprozesse, sind Bestandteile von Websites. Von dieser Verordnung umfasst sind auch solche Websites, die sich ausschließlich an einen abgegrenzten Personenkreis richten, wie Intranets oder Extranets.

¹ Diese Verordnung dient der Umsetzung der Richtlinie (EU) 2016/2102 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Oktober 2016 über den barrierefreien Zugang zu den Websites und mobilen Anwendungen öffentlicher Stellen (ABl. L 327 vom 2.12.2016, S. 1).

(2) Mobile Anwendungen im Sinne dieser Verordnung sind Programme, die auf mobilen Geräten, beispielsweise Smartphones und Tablets, installiert werden. Nicht dazu gehören Betriebssysteme und Hardware, auf denen die mobile Anwendung betrieben wird. Integrierte Inhalte in unterschiedlichen Formaten, beispielsweise Dokumente, Videos, Audiodateien, sind Bestandteile der mobilen Anwendungen.

(3) Elektronisch unterstützte Verwaltungsabläufe im Sinne dieser Verordnung sind Verfahren, die im Rahmen des Verwaltungshandelns intern oder extern angewandt werden und sich der Informations- und Kommunikationstechnik bedienen. Hierzu zählen insbesondere Verfahren zur elektronischen Vorgangsbearbeitung und elektronischen Aktenführung. Integrierte Inhalte in unterschiedlichen Formaten, beispielsweise Dokumente, Videos, Audiodateien, sind Bestandteile der elektronisch unterstützten Verwaltungsabläufe.

(4) Elektronische Vorgangsbearbeitung im Sinne dieser Verordnung ist die Unterstützung von Geschäftsprozessen und Verwaltungsabläufen durch Informations- und Kommunikationstechnik. Dazu zählen unter anderem

1. die Zuweisung und der Transport von Dokumenten an bearbeitende Personen,
2. die Bearbeitung dieser Dokumente,
3. die Darstellung von Prozessen, Organigrammen und Verantwortlichkeiten,
4. die Terminplanung und
5. die Protokollierung.

(5) Elektronische Aktenführung im Sinne dieser Verordnung ist die systematische und programmgestützte Vorhaltung und Nutzung von Dokumenten in elektronischer Form, beispielsweise mittels Dokumentenmanagementsystems.

(6) Grafische Programmoberflächen im Sinne dieser Verordnung sind webbasierte und nicht webbasierte Anwendungen einschließlich der

1. grafischen Nutzerschnittstellen auf zweidimensionalen Bildschirmen und Displays
 2. grafischen Nutzerschnittstellen in dreidimensionalen virtuellen Repräsentationen oder in Echtzeit-Raum-Repräsentationen.“
3. Die §§ 3 und 4 werden wie folgt gefasst:

„§ 3

Anzuwendende Standards

(1) Die in § 2 genannten Angebote, Anwendungen und Dienste der Informationstechnik sind barrierefrei zu gestalten. Dies erfordert, dass sie wahrnehmbar, bedienbar, verständlich und robust sind.

(2) Die Erfüllung der Anforderungen nach Absatz 1 wird vermutet, wenn diese Angebote, Anwendungen und Dienste

1. harmonisierten Normen oder Teilen dieser Normen entsprechen, und
2. die harmonisierten Normen oder Teile dieser Normen im Amtsblatt der Europäischen Union genannt worden sind.

(3) Soweit Nutzeranforderungen oder Teile von Angeboten, Diensten oder Anwendungen nicht von harmonisierten Normen abgedeckt sind, sind sie nach dem Stand der Technik barrierefrei zu gestalten.

(4) Für zentrale Navigations- und Einstiegsangebote sowie Angebote, die eine Nutzerinteraktion ermöglichen, beispielsweise Formulare und die Durchführung von Authentifizierungs-, Identifizierungs- und Zahlungsprozessen, soll ein höchstmögliches Maß an Barrierefreiheit angestrebt werden.

(5) Die Überwachungsstelle nach § 13 Absatz 3 des Behindertengleichstellungsgesetzes veröffentlicht auf ihrer Website regelmäßig alle zur Umsetzung dieser Verordnung erforderlichen Informationen in deutscher Sprache, insbesondere

1. aktuelle Informationen zu den zu beachtenden Standards, aus denen die Barrierefreiheitsanforderungen detailliert hervorgehen,
2. Konformitätstabellen, die einen Überblick zu den wichtigsten Barrierefreiheitsanforderungen geben,
3. Empfehlungen des Ausschusses für barrierefreie Informationstechnik nach § 5 sowie
4. weiterführende Erläuterungen.

§ 4

Erläuterungen in Deutscher Gebärdensprache und Leichter Sprache

Auf der Startseite einer Website einer öffentlichen Stelle sind nach Anlage 2 folgende Erläuterungen in Deutscher Gebärdensprache und in Leichter Sprache bereitzustellen:

1. Informationen zu den wesentlichen Inhalten,
 2. Hinweise zur Navigation,
 3. eine Erläuterung der wesentlichen Inhalte der Erklärung zur Barrierefreiheit,
 4. Hinweise auf weitere in diesem Auftritt vorhandene Informationen in Deutscher Gebärdensprache und in Leichter Sprache.“
4. Folgende §§ 5 bis 9 werden angefügt:

„§ 5

Ausschuss für barrierefreie Informationstechnik

(1) Bei der Überwachungsstelle nach § 13 Absatz 3 des Behindertengleichstellungsgesetzes wird ein Ausschuss für barrierefreie Informationstechnik eingerichtet, in dem fachkundige Vertreterinnen und Vertreter der Bundes- und der Landes-Überwachungsstellen, aus Verbänden von Menschen mit Behinderungen, aus der Wirtschaft und weitere fachkundige Personen, insbesondere der Wissenschaft sowie öffentlicher Stellen, in angemessener Zahl vertreten sein sollen.

(2) Die Überwachungsstelle nach § 13 Absatz 3 des Behindertengleichstellungsgesetzes beruft die Mitglieder des Ausschusses in Abstimmung mit dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales.

(3) Zu den Aufgaben des Ausschusses gehört es,

1. den jeweils aktuellen Stand der Technik nach § 3 Absatz 2 und 3 zu ermitteln und zu dokumentieren,

2. sonstige gesicherte Erkenntnisse zur barrierefreien Informationstechnik zu ermitteln und zu dokumentieren, insbesondere Erkenntnisse bezüglich eines höchstmöglichen Maßes an Barrierefreiheit im Sinne von § 3 Absatz 4,
3. Empfehlungen zur praktischen Umsetzung der Anforderungen nach § 3 zu erarbeiten.

(4) Der Ausschuss für barrierefreie Informationstechnik wird bei der Erfüllung seiner Aufgaben durch die Informationstechnik-Dienstleister des Bundes unterstützt.

§ 6

Beratung und Unterstützung durch die Bundesfachstelle für Barrierefreiheit und die Informationstechnik-Dienstleister des Bundes

Die Bundesfachstelle für Barrierefreiheit als zentrale Anlaufstelle zu Fragen der Barrierefreiheit berät die öffentlichen Stellen des Bundes im Rahmen der Erstberatung nach § 13 Absatz 2 Satz 3 Nummer 1 des Behindertengleichstellungsgesetzes zur barrierefreien Gestaltung nach Maßgabe dieser Rechtsverordnung. Das Informationstechnikzentrum Bund und die BWI GmbH als zentrale Informationstechnik-Dienstleister der Bundesverwaltung beraten und unterstützen bei der technischen Umsetzung der IT-Barrierefreiheit.

§ 7

Erklärung zur Barrierefreiheit

(1) Die Erklärung zur Barrierefreiheit nach § 12b des Behindertengleichstellungsgesetzes ist in einem barrierefreien und maschinenlesbaren Format zu veröffentlichen und muss von der Startseite und von jeder Seite einer Website erreichbar sein. Für mobile Anwendungen ist die Erklärung an der Stelle, an der das Herunterladen der mobilen Anwendung ermöglicht wird, oder auf der Website der öffentlichen Stelle, zu veröffentlichen.

(2) Die nach § 12b Absatz 2 Nummer 2 des Behindertengleichstellungsgesetzes bereitzustellende Möglichkeit, elektronisch Kontakt aufzunehmen (Feedback-Mechanismus), soll von jeder Seite einer Website oder innerhalb der Navigation einer mobilen Anwendung unmittelbar zugänglich und einfach zu benutzen sein.

(3) Die Erklärung zur Barrierefreiheit muss umfassende, detaillierte und klar verständliche Angaben zur Vereinbarkeit der Website oder der mobilen Anwendung mit den Anforderungen zur Barrierefreiheit nach den §§ 3 und 4 enthalten.

(4) Die obligatorischen Inhalte, die im Abschnitt 1 des Anhangs zum Durchführungsbeschluss (EU) 2018/1523 der Kommission vom 11. Oktober 2018 zur Festlegung einer Mustererklärung zur Barrierefreiheit gemäß der Richtlinie (EU) 2016/2102 des Europäischen Parlaments und des Rates über den barrierefreien Zugang zu den Websites und mobilen Anwendungen öffentlicher Stellen (ABl. L 256 vom 12.10.2018, S. 103) festgelegt sind, sind in die Erklärung zur Barrierefreiheit aufzunehmen. Die öffentlichen Stellen sollen nach Möglichkeit auch Angaben

zu den in Abschnitt 2 aufgeführten fakultativen Inhalten aufnehmen, insbesondere Angaben zu

1. Maßnahmen, die über die Mindestanforderungen an die barrierefreie Gestaltung hinausgehen, und
2. Maßnahmen, die zur Beseitigung von Barrieren ergriffen werden sollen.

Die Überwachungsstelle nach § 13 Absatz 3 des Behindertengleichstellungsgesetzes veröffentlicht auf ihrer Website eine Mustererklärung.

(5) Zur Erstellung der Erklärung zur Barrierefreiheit ist eine tatsächliche Bewertung der Vereinbarkeit der Website oder der mobilen Anwendung mit den in § 3 Absatz 1 bis 3 festgelegten Anforderungen vorzunehmen. In der Erklärung ist darzulegen, ob die Bewertung durch einen Dritten, beispielsweise in Form einer Zertifizierung, oder durch die öffentliche Stelle selbst vorgenommen wurde. Die Erklärung kann einen Link zu einem Bewertungsbericht enthalten.

(6) Die Erklärung zur Barrierefreiheit ist jährlich und bei jeder wesentlichen Änderung der Website oder der mobilen Anwendung zu aktualisieren.

§ 8

Überwachungsverfahren

(1) Das Überwachungsverfahren nach § 13 Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 des Behindertengleichstellungsgesetzes ist durch die Überwachungsstelle nach § 13 Absatz 3 des Behindertengleichstellungsgesetzes durchzuführen unter Beachtung der Anforderungen der Artikel 1 bis 7 sowie des Anhangs I des Durchführungsbeschlusses (EU) 2018/1524 der Kommission vom 11. Oktober 2018 zur Festlegung einer Überwachungsmethodik und der Modalitäten für die Berichterstattung der Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie (EU) 2016/2102 des Europäischen Parlaments und des Rates über den barrierefreien Zugang zu Websites und mobilen Anwendungen öffentlicher Stellen (ABl. L 256 vom 12.10.2018, S. 108).

(2) Die Überwachungsstelle erfasst im Rahmen ihrer Prüfungen die Erfüllung der Voraussetzungen nach Artikel 6 der Richtlinie (EU) 2016/2102 und die Erfüllung der sich ergänzend aus § 12a des Behindertengleichstellungsgesetzes und dieser Verordnung ergebenden Anforderungen getrennt. Sie kann ergänzend auch eine Prüfung der Benutzerfreundlichkeit vornehmen.

(3) Die Überwachungsstelle kann anlassbezogene Prüfungen und Wiederholungsprüfungen vornehmen.

(4) Die Verbände und Organisationen von Menschen mit Behinderungen sowie der Ausschuss nach § 5 werden in die Entwicklung und Evaluation der Überwachungsmethoden einbezogen. Die Überwachungsstelle konsultiert bei der Auswahl der zu überwachenden Websites und mobilen Anwendungen die Verbände und Organisationen von Menschen mit Behinderungen und berücksichtigt ihre Einschätzungen zu einzelnen Websites und mobilen Anwendungen.

§ 9

Berichterstattung

(1) Der Bericht an die Europäische Kommission wird durch die Überwachungsstelle nach § 13 Absatz 3 des Behindertengleichstellungsgesetzes erstellt unter Beachtung der Anforderungen der Artikel 8 bis 11 sowie des Anhangs II des Durchführungsbeschlusses (EU) 2018/1524 der Kommission vom 11. Oktober 2018 zur Festlegung einer Überwachungsmethodik und der Modalitäten für die Berichterstattung der Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie (EU) 2016/2102 des Europäischen Parlaments und des Rates über den barrierefreien Zugang zu Websites und mobilen Anwendungen öffentlicher Stellen (ABl. L 256 vom 12.10.2018, S. 108).

(2) Der Bericht enthält neben den obligatorischen Angaben insbesondere auch Angaben über:

1. die Nutzung des Durchsetzungsverfahrens nach § 12b Absatz 2 Nummer 3 in Verbindung mit § 16 des Behindertengleichstellungsgesetzes,
 2. die Inanspruchnahme der Ausnahmeregelung nach § 12a Absatz 6 des Behindertengleichstellungsgesetzes, und
 3. Ergebnisse der Konsultationen der Verbände und Organisationen von Menschen mit Behinderungen.“
5. Der bisherige § 4 wird § 10.
6. Anlage 1 wird aufgehoben und durch die Angabe „Anlage 1 (weggefallen)“ ersetzt.

Artikel 2**Änderung der****Behindertengleichstellungsschlichtungsverordnung**

Die Behindertengleichstellungsschlichtungsverordnung vom 25. November 2016 (BGBl. I S. 2659) wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Absatz 2 werden die Wörter „dem Träger öffentlicher Gewalt nach § 1 Absatz 2 Satz 1“ durch die Wörter „der öffentlichen Stelle im Sinne“ ersetzt.
2. In § 5 Absatz 1 Satz 2 werden die Wörter „des beteiligten Trägers öffentlicher Gewalt“ durch die Wörter „der beteiligten öffentlichen Stelle“ ersetzt.
3. § 6 wird wie folgt geändert:
 - a) In Satz 2 werden die Wörter „dem Träger öffentlicher Gewalt“ durch die Wörter „der öffentlichen

Stelle“ und das Wort „diesem“ durch „dieser“ ersetzt.

b) Folgender Satz wird angefügt:

„Ist die Schlichtungsstelle der Ansicht, dass eine andere Stelle Möglichkeiten der Abhilfe anbieten könnte, kann sie eine Verweisberatung anbieten.“

4. § 7 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 3 werden die Wörter „der Träger öffentlicher Gewalt“ durch die Wörter „die öffentliche Stelle“ ersetzt.

b) Folgender Absatz 3 wird angefügt:

„(3) Wenn die schlichtende Person eine weitere Aufklärung des Sachverhalts im Zusammenhang mit den Voraussetzungen der §§ 12 und 12a des Behindertengleichstellungsgesetzes für geboten hält, kann sie öffentliche Stellen zur Bereitstellung ergänzender Informationen und zur Gewährung von Akteneinsicht auffordern.“

5. Dem § 8 Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:

„Gibt die öffentliche Stelle keine Stellungnahme ab, kann die schlichtende Person den Beteiligten allein auf Grund des Schlichtungsantrages einen Schlichtungsvorschlag nach Absatz 2 unterbreiten.“

6. Nach § 13 Satz 2 wird folgender Satz eingefügt:

„Die Erforderlichkeit beurteilt die Schlichtungsstelle nach den Umständen des Einzelfalls.“

7. § 15 Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Die Schlichtungsstelle unterhält eine barrierefreie Website, auf der mindestens diese Rechtsverordnung, ein Antragsformular nach § 5 Absatz 2 Satz 1 und ihre Tätigkeitsberichte nach § 14 veröffentlicht werden. Sie stellt klare und verständliche Informationen barrierefrei zur Verfügung, insbesondere zu den Aufgaben, zur Zuständigkeit, zur Erreichbarkeit, zu den Geschäftszeiten, zu den schlichtenden Personen und zum Ablauf des Verfahrens der Schlichtungsstelle.“

Artikel 3**Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Berlin, den 21. Mai 2019

Der Bundesminister
für Arbeit und Soziales
Hubertus Heil

**Verordnung
zur Änderung der Verordnung zur Festlegung
weiterer Bestimmungen zur Treibhausgasminderung bei Kraftstoffen^{1,2,3}**

Vom 21. Mai 2019

Auf Grund des § 37d Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe a und Nummer 18 des Bundes-Immissionsschutzgesetzes, von denen § 37d Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe a durch Artikel 1 Nummer 7 Buchstabe b des Gesetzes vom 20. November 2014 (BGBl. I S. 1740) neu gefasst worden ist und § 37d Absatz 2 Satz 1 Nummer 18 durch Artikel 3 Nummer 2 Buchstabe b Doppelbuchstabe cc des Gesetzes vom 26. Juli 2016 (BGBl. I S. 1839) eingefügt worden ist, nach Anhörung der beteiligten Kreise sowie auf Grund des § 37d Absatz 3 Satzteil vor Nummer 1 des Bundes-Immissionsschutzgesetzes, der durch Artikel 1 Nummer 7 Buchstabe c Doppelbuchstabe aa des Gesetzes vom 20. November 2014 (BGBl. I S. 1740) geändert worden ist, verordnet die Bundesregierung:

Artikel 1

Die Verordnung zur Festlegung weiterer Bestimmungen zur Treibhausgasminderung bei Kraftstoffen vom 8. Dezember 2017 (BGBl. I S. 3892) wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:
 - a) Nach der Angabe zu § 4 wird folgende Angabe eingefügt:

„§ 4a Regelungen für die Verpflichtungsjahre 2019 bis 2021“.
 - b) Nach der Angabe zu § 12 wird folgende Angabe eingefügt:

„§ 12a Verflüssigtes Biomethan“.
 - c) Folgende Angabe wird angefügt:

„Anlage 4 Rohstoffe für die Herstellung von Biokraftstoffen nach § 1 Absatz 2“.
2. § 1 wird wie folgt geändert:
 - a) Der Wortlaut wird Absatz 1.
 - b) Folgender Absatz 2 wird angefügt:

„(2) Die Verordnung dient auch dazu, den Anteil erneuerbarer Energien am Endenergieverbrauch im Verkehrssektor bis zum Jahr 2020 auf

mindestens 10 Prozent zu erhöhen. Für die Zwecke dieses Absatzes gilt Folgendes:

1. Bei der Berechnung des Endenergieverbrauchs im Verkehrssektor werden nur Ottokraftstoff, Diesellochstoff, im Straßenverkehr und im Schienenverkehr verbrauchter Biokraftstoff und Elektrizität, einschließlich der Elektrizität, die für die Herstellung von im Verkehrssektor eingesetzten flüssigen oder gasförmigen erneuerbaren Kraftstoffen nicht biogenen Ursprungs verwendet wird, berücksichtigt.
2. Bei der Berechnung des Zählers, das heißt der Menge der im Verkehrssektor verbrauchten Energie aus erneuerbaren Quellen, werden alle Arten von Energie aus erneuerbaren Quellen, die bei allen Verkehrsträgern verbraucht werden, berücksichtigt.
3. Bei der Berechnung des Beitrags von Elektrizität, die aus erneuerbaren Energiequellen erzeugt und in allen Arten von Fahrzeugen mit Elektroantrieb und bei der Herstellung von im Verkehrssektor eingesetzten flüssigen oder gasförmigen erneuerbaren Kraftstoffen nicht biogenen Ursprungs verbraucht wird, wird der durchschnittliche Anteil von Elektrizität aus erneuerbaren Energiequellen in der Bundesrepublik Deutschland, gemessen zwei Jahre vor dem jeweiligen Jahr, zugrunde gelegt. Darüber hinaus wird bei der Berechnung der Elektrizitätsmenge, die aus erneuerbaren Energiequellen erzeugt und im elektrifizierten Schienenverkehr verbraucht wird, dieser Verbrauch als der 2,5fache Energiegehalt der zugeführten Elektrizität aus erneuerbaren Energiequellen angesetzt. Bei der Berechnung der Elektrizitätsmenge, die aus erneuerbaren Energiequellen erzeugt und in Straßenfahrzeugen mit Elektroantrieb verbraucht wird, wird dieser Verbrauch als der fünffache Energiegehalt der zugeführten Elektrizität aus erneuerbaren Energiequellen angesetzt.
4. Bei der Berechnung der Biokraftstoffe im Zähler darf der Anteil von Energie aus Biokraftstoffen, die aus Getreide und sonstigen Kulturpflanzen mit hohem Stärkegehalt, Zuckerpflanzen, Ölpflanzen und aus als Hauptkulturen vorrangig für die Energiegewinnung auf landwirtschaftlichen Flächen angebauten Pflanzen hergestellt werden, höchstens 6,5 Prozent des Endenergieverbrauchs im Verkehrssektor im Jahr 2020 betragen. Biokraftstoffe, die aus den in den Anlagen 1 und 4 aufgeführten Rohstoffen hergestellt werden, werden nicht auf diesen Grenzwert angerechnet.
5. Biokraftstoffe, die aus den in den Anlagen 1 und 4 aufgeführten Rohstoffen hergestellt werden, werden für die Zwecke der Einhaltung

¹ Diese Verordnung dient der Umsetzung der Richtlinie 98/70/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Oktober 1998 über die Qualität von Otto- und Diesellochstoffen und zur Änderung der Richtlinie 93/12/EWG des Rates (ABl. L 350 vom 28.12.1998, S. 58), die zuletzt durch die Richtlinie 2015/1513 (ABl. L 239 vom 15.9.2015, S. 1) geändert worden ist.

² Diese Verordnung dient der Umsetzung der Richtlinie 2009/28/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2009 zur Förderung der Nutzung von Energie aus erneuerbaren Quellen und zur Änderung und anschließenden Aufhebung der Richtlinien 2001/77/EG und 2003/30/EG (ABl. L 140 vom 5.6.2009, S. 16), die zuletzt durch die Richtlinie 2015/1513 (ABl. L 239 vom 15.9.2015, S. 1) geändert worden ist.

³ Notifiziert gemäß der Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. L 241 vom 17.9.2015, S. 1).

des in Satz 1 genannten Ziels mit dem Doppelten ihres Energiegehalts angerechnet.“

3. § 2 Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Stromanbieter ist jedes Energieversorgungsunternehmen im Sinne des § 3 Nummer 18 des Energiewirtschaftsgesetzes vom 7. Juli 2005 (BGBl. I S. 1970, 3621), das zuletzt durch Artikel 2 Absatz 6 des Gesetzes vom 20. Juli 2017 (BGBl. I S. 2808; 2018 I S. 472) geändert worden ist, das elektrischen Strom an Letztverbraucher liefert.“

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

„§ 4a

Regelungen für die
Verpflichtungsjahre 2019 bis 2021

(1) Abweichend von § 37a Absatz 6 Satz 5 und Absatz 8 Satz 1 des Bundes-Immissionsschutzgesetzes können Treibhausgasminderungsmengen, die den nach § 37a Absatz 4 des Bundes-Immissionsschutzgesetzes festgelegten Prozentsatz im Verpflichtungsjahr 2019 übersteigen, nicht auf den Prozentsatz des Verpflichtungsjahres 2020 angerechnet werden.

(2) Auf Antrag des Verpflichteten wird die Übererfüllung im Verpflichtungsjahr 2019 auf den Prozentsatz des Verpflichtungsjahres 2021 angerechnet. § 37a Absatz 6 Satz 5 des Bundes-Immissionsschutzgesetzes gilt für diese Anrechnung entsprechend. Der Antrag ist bis zum 15. April 2020 zu stellen.“

5. In § 7 Absatz 3 Satz 1 werden die Wörter „Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit“ durch die Wörter „Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit“ ersetzt.

6. Nach § 12 wird folgender § 12a eingefügt:

„§ 12a

Verflüssigtes Biomethan

(1) Die Verpflichtung zur Minderung der Treibhausgasemissionen kann auch erfüllt werden durch Inverkehrbringen von nach § 2 Absatz 1 Nummer 7 oder Absatz 2 Nummer 1 des Energiesteuergesetzes versteuertem verflüssigtem Biomethan,

1. das ganz oder anteilig aus Biomasse im Sinne der Biomasseverordnung in Verbindung mit § 4 hergestellt wurde und

2. wenn dessen Eigenschaften mindestens den Anforderungen an Erdgas und Biogas als Kraftstoffe nach § 8 der Verordnung über die Beschaffenheit und die Auszeichnung der Qualitäten von Kraft- und Brennstoffen vom 8. Dezember 2010 (BGBl. I S. 1849), die durch Artikel 8 Absatz 1 der Verordnung vom 2. Mai 2013 (BGBl. I S. 1021) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung entsprechen.

(2) Verflüssigtes Biomethan, das anteilig aus Biomasse hergestellt wurde, gilt in Höhe dieses Anteils als Biokraftstoff.“

7. Dem § 13 Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Im Fall von verflüssigtem Biomethan nach § 12a wird abweichend von Satz 1 anstelle des Basiswerts der Wert nach Anlage 2 Buchstabe c zugrunde gelegt.“

8. In § 15 Absatz 1 Satz 2 wird das Wort „Kraftstoff“ durch das Wort „Kraftstoffe“ ersetzt.

9. Folgende Anlage 4 wird angefügt:

„Anlage 4
(zu § 1 Absatz 2)

**Rohstoffe für die Herstellung
von Biokraftstoffen nach § 1 Absatz 2**

Rohstoffe für die Herstellung von Biokraftstoffen, deren Beitrag zu dem in Artikel 3 Absatz 4 Unterabsatz 1 der Richtlinie 2009/28/EG genannten Ziel mit dem Doppelten ihres Energiegehalts angesetzt wird:

1. Gebrauchtes Speiseöl,
2. tierische Fette, die in den Kategorien 1 und 2 der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 mit Hygienevorschriften für nicht für den menschlichen Verzehr bestimmte tierische Nebenprodukte und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1774/2002 (Verordnung über tierische Nebenprodukte) (ABl. L 300 vom 14.11.2009, S. 1) eingestuft sind.“

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Berlin, den 21. Mai 2019

Die Bundeskanzlerin
Dr. Angela Merkel

Die Bundesministerin
für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit
Svenja Schulze

**Verordnung
über das Deutsche Hämophileregister
(Hämophileregister-Verordnung – DHRV)**

Vom 21. Mai 2019

Das Bundesministerium für Gesundheit verordnet

- auf Grund des § 21a Absatz 6 des Transfusionsgesetzes, der durch Artikel 3 Nummer 4 des Gesetzes vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2757) eingefügt worden ist, nach Anhörung von Sachverständigen und
- auf Grund des § 22 Absatz 1 und 4 Satz 1 des Bundesgebührengesetzes vom 7. August 2013 (BGBl. I S. 3154):

Inhaltsübersicht

Abschnitt 1

Lenkungsausschuss

- § 1 Aufgaben des Lenkungsausschusses, Rechts- und Fachaufsicht
- § 2 Mitglieder
- § 3 Ehrenamt
- § 4 Vorsitz, Stellvertretung des Vorsitzes
- § 5 Vertraulichkeit
- § 6 Sitzungen
- § 7 Ergebnisprotokoll der Sitzungen
- § 8 Beratungen, Beschlussfassungen
- § 9 Arbeitsgruppen
- § 10 Sachverständige

Abschnitt 2

Fachausschuss

- § 11 Aufgaben des Fachausschusses, Vorsitz
- § 12 Mitglieder, stellvertretende Mitglieder
- § 13 Sitzungen
- § 14 Ergebnisprotokoll der Sitzungen
- § 15 Beratungen, Beschlussfassungen
- § 16 Arbeitsgruppen
- § 17 Sachverständige

Abschnitt 3

Geschäftsstelle

- § 18 Aufgaben der Geschäftsstelle, Aufsicht
- § 19 Vertretung gegenüber Dritten

Abschnitt 4

Datenverarbeitung
und Datenübermittlung

- § 20 Grundsätze
- § 21 Allgemeine Auskünfte
- § 22 Datenverarbeitung durch die Geschäftsstelle
- § 23 Datenverarbeitung durch den Lenkungsausschuss
- § 24 Datenverarbeitung durch hämophiliebehandelnde ärztliche Personen
- § 25 Datenverarbeitung durch Dritte
- § 26 Nutzungsvereinbarung
- § 27 Publikationsgrundsätze

Abschnitt 5

Gebührenregelung

- § 28 Gebührenerhebung
- § 29 Gebührenbemessung, Gebühren in besonderen Fällen

Abschnitt 6

Qualitätskontrolle und
Qualitätssicherung der Daten des Registers

- § 30 Grundsätze
- § 31 Datenplausibilisierung

Abschnitt 7

Schlussvorschriften

- § 32 Übergangsvorschriften
- § 33 Inkrafttreten, Außerkrafttreten
- Anlage
(zu § 28) Gebührenverzeichnis

Abschnitt 1

Lenkungsausschuss

§ 1

**Aufgaben des
Lenkungsausschusses,
Rechts- und Fachaufsicht**

(1) Das Paul-Ehrlich-Institut richtet für das Deutsche Hämophileregister (Register) einen Lenkungsausschuss ein. Der Lenkungsausschuss berät und beschließt über alle Fragen, die für das Register aufgrund dessen Aufgaben nach § 21a Absatz 1 Satz 2 des Transfusionsgesetzes maßgeblich sind.

(2) Die Mitglieder des Lenkungsausschusses tragen zur Erfüllung der Aufgaben des Registers bei, indem sie insbesondere folgende Bereiche berücksichtigen:

1. die organisatorische und technische Ausgestaltung und Weiterentwicklung des Registers,
2. die klinische und wissenschaftliche Ausgestaltung und Weiterentwicklung des Registers und
3. das Interesse der Patienten an einer qualitätsgesicherten Therapie.

(3) Die Rechts- und Fachaufsicht über den Lenkungsausschuss bei der Wahrnehmung der Aufgaben nach den Absätzen 1 und 2 führt das Bundesministerium für Gesundheit.

§ 2

Mitglieder

(1) Das Bundesministerium für Gesundheit beruft die Mitglieder des Lenkungsausschusses. Die Berufung der Mitglieder soll einheitlich alle vier Jahre erfolgen. Wiederholte Berufungen sind zulässig. Die Berufung erfolgt schriftlich.

(2) Die Berufung erfolgt auf Vorschlag der nach § 21a Absatz 1 Satz 1 des Transfusionsgesetzes am Register Beteiligten. Die am Register Beteiligten schlagen zur Berufung jeweils zwei Mitglieder vor. Der Lenkungsausschuss besteht aus acht Mitgliedern einschließlich des Vorsitzes.

(3) Die Mitgliedschaft beginnt mit dem Tag der ersten Sitzung des Lenkungsausschusses nach der Be-

rufung und endet am Tag vor der ersten Sitzung des neu berufenen Lenkungsausschusses.

(4) Mitglieder können ihre Mitgliedschaft jederzeit beenden. Die Beendigung der Mitgliedschaft ist schriftlich gegenüber dem Bundesministerium für Gesundheit zu erklären.

(5) Das Bundesministerium für Gesundheit kann Mitglieder abberufen, wenn sie gegen ihre Verpflichtung zur Verschwiegenheit nach § 5 verstoßen haben oder sie ihren Aufgaben und Pflichten dauerhaft nicht nachkommen.

(6) Scheidet ein Mitglied vorzeitig aus, so wird für den Rest der jeweiligen Mitgliedschaft ein nachfolgendes Mitglied berufen. Absatz 2 Satz 1 gilt entsprechend.

§ 3

Ehrenamt

(1) Die Mitgliedschaft im Lenkungsausschuss ist ein persönliches Ehrenamt.

(2) Alle Reisen als Mitglied des Lenkungsausschusses bedürfen der vorherigen Zustimmung der Geschäftsstelle nach § 18. Für die Reisen zu und die Rückreisen von den Sitzungen des Lenkungsausschusses gilt die Zustimmung mit der Einladung als erteilt, sofern sie vom und zum Wohn- oder Dienort des Mitglieds erfolgen.

§ 4

Vorsitz, Stellvertretung des Vorsitzes

(1) Die in der ersten Sitzung nach der jeweiligen Berufung des Lenkungsausschusses anwesenden Mitglieder wählen aus ihrer Mitte in geheimer Wahl den Vorsitz und dessen Stellvertretung. Die Wahl erfolgt mit der Mehrheit der anwesenden Mitglieder. Bei Stimmgleichheit im ersten Wahlgang wird ein zweiter Wahlgang durchgeführt. Bei Stimmgleichheit im zweiten Wahlgang entscheidet das Los. Die Geschäftsstelle nach § 18 leitet die Wahl.

(2) Die Amtsdauer des Vorsitzes und von dessen Stellvertretung endet mit der Mitgliedschaft des Vorsitzes oder dessen Stellvertretung im jeweils berufenen Lenkungsausschuss.

(3) Der Vorsitz und dessen Stellvertretung können jederzeit von ihrem Amt zurücktreten, ohne zugleich ihre Mitgliedschaft zu beenden.

(4) Tritt der Vorsitz oder dessen Stellvertretung vorzeitig zurück, so gilt für die Neuwahl des Vorsitzes oder von dessen Stellvertretung Absatz 1 entsprechend. Treten der Vorsitz und die Stellvertretung zurück, so wird der Vorsitz bis zur Neuwahl durch die Geschäftsstelle nach § 18 wahrgenommen.

§ 5

Vertraulichkeit

(1) Die Mitglieder haben über die im Zusammenhang mit der Mitgliedschaft bekannt gewordenen Tatsachen Verschwiegenheit zu wahren. Die Verpflichtung zur Verschwiegenheit wirkt über das Ende der Mitgliedschaft hinaus fort.

(2) Die Sitzungen des Lenkungsausschusses und seiner Arbeitsgruppen sind nicht öffentlich.

(3) Die an einer Sitzung des Lenkungsausschusses oder seiner Arbeitsgruppen teilnehmenden Personen haben über die Beratungen, Stellungnahmen und Empfehlungen sowie über sonstige im Zusammenhang mit der Sitzung bekannt gewordene Tatsachen Verschwiegenheit zu bewahren. Dies gilt für einzelne Meinungsäußerungen, das Abstimmungsverhalten und bisher unveröffentlichte Daten.

(4) Auskünfte in Angelegenheiten des Registers werden ausschließlich über die Geschäftsstelle nach § 18 abgewickelt.

§ 6

Sitzungen

(1) Der Lenkungsausschuss führt einmal jährlich eine ordentliche Ausschusssitzung durch.

(2) Ausschusssitzungen sind darüber hinaus außerordentlich einzuberufen, wenn es

1. aus sachlichen Gründen geboten ist oder
2. von mindestens vier Mitgliedern schriftlich oder elektronisch und unter Angabe der Gründe beim Vorsitz beantragt wird.

(3) Die Sitzungen des Lenkungsausschusses werden von der Geschäftsstelle in Abstimmung mit dem Vorsitz einberufen. Ort und Zeit der Sitzungen sowie die jeweilige Tagesordnung legt der Vorsitz in Abstimmung mit der Geschäftsstelle nach § 18 fest. Die Mitglieder sowie die in Absatz 6 genannten Personen werden spätestens zwei Wochen vor dem festgelegten Sitzungstermin schriftlich oder elektronisch über Zeit, Ort und Tagesordnung der jeweiligen Sitzung unterrichtet. Auf die Einhaltung der Frist kann verzichtet werden, wenn alle Mitglieder dem zustimmen. In der Sitzung können auf einstimmigen Beschluss der anwesenden Mitglieder zusätzliche Punkte in die Tagesordnung aufgenommen werden.

(4) Mit der Einladung zur Sitzung sind den Mitgliedern alle für die Sitzung erforderlichen Unterlagen zu übersenden, insbesondere:

1. das Ergebnisprotokoll der letzten Sitzung,
2. die Beratungsunterlagen und Beschlussentwürfe,
3. ein Bericht der Geschäftsstelle nach § 18 über den Stand der im Register eingegangenen Meldungen und damit zusammenhängende Fragestellungen,
4. die Berichte der Arbeitsgruppen nach § 9 Absatz 3 und
5. die nach § 25 Absatz 1 durch Dritte oder die nach § 21a Absatz 1 Satz 1 des Transfusionsgesetz am Register Beteiligten eingereichten Angaben und Unterlagen zu deren Anträgen auf Datenverarbeitung.

(5) Der Vorsitz leitet die Sitzungen.

(6) Zur Teilnahme an den Sitzungen sind berechtigt:

1. die Mitglieder des Lenkungsausschusses,
2. die Geschäftsstelle nach § 18,
3. Vertretungen des Bundesministeriums für Gesundheit sowie
4. die nach § 10 Absatz 1 oder Absatz 2 hinzugezogenen Sachverständigen, beschränkt auf diejenigen Tagesordnungspunkte, zu deren Vorbereitung sie hinzugezogen wurden.

Bei Bedarf können von der Geschäftsstelle in Abstimmung mit dem Vorsitz weitere Personen als zur Teilnahme an der Sitzung Berechtigte geladen werden, insbesondere:

1. die leitende Person des Arbeitskreises Blut nach § 24 des Transfusionsgesetzes,
2. Vertretungen des Paul-Ehrlich-Instituts,
3. Vertretungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte sowie
4. Vertretungen des Robert Koch-Instituts.

(7) Die nach Absatz 6 Satz 1 Nummer 2 bis 4 und Satz 2 zur Sitzungsteilnahme Berechtigten nehmen mit beratender Stimme an den Sitzungen teil.

(8) Kann ein Mitglied an einer Sitzung nicht teilnehmen, so unterrichtet es hierüber unverzüglich die Geschäftsstelle nach § 18.

(9) Wenn der Vorsitz und die Stellvertretung an einer Sitzung nicht teilnehmen, werden der Vorsitz und dessen Stimmrecht durch die Geschäftsstelle nach § 18 wahrgenommen.

§ 7

Ergebnisprotokoll der Sitzungen

(1) Die Geschäftsstelle nach § 18 fertigt von jeder Sitzung ein Ergebnisprotokoll an. Das Ergebnisprotokoll hat zu enthalten:

1. den Ort und den Tag der Sitzung,
2. die Tagesordnung,
3. die Namen und die Funktionen der anwesenden Personen,
4. die wesentlichen Inhalte der Beratungen,
5. die Ergebnisse der Beratungen und die tragenden Gründe für die Beratungsergebnisse.

(2) Das Ergebnisprotokoll soll den Mitgliedern des Lenkungsausschusses und den Vertretungen des Bundesministeriums für Gesundheit innerhalb von vier Wochen nach der Sitzung zugeleitet werden. Inhaltliche Einwendungen gegen das Ergebnisprotokoll sind dem Vorsitz und der Geschäftsstelle schriftlich oder elektronisch mitzuteilen und werden bei der nächsten Sitzung des Lenkungsausschusses behandelt.

(3) Das fertig gestellte Ergebnisprotokoll ist vom Vorsitz und von der Geschäftsstelle zu unterzeichnen. Es ist in der Geschäftsstelle aufzubewahren.

§ 8

Beratungen, Beschlussfassungen

(1) Beschlüsse werden in der Regel im Rahmen der Sitzungen des Lenkungsausschusses nach mündlicher Beratung gefasst.

(2) Stellungnahmen von Mitgliedern, die nicht an der Sitzung teilnehmen, werden von der Geschäftsstelle nach § 18 in die Beratungen eingebracht, wenn sie ihr vor Sitzungsbeginn schriftlich oder elektronisch zugegangen sind.

(3) Stimmberechtigt sind die Mitglieder.

(4) Der Lenkungsausschuss ist beschlussfähig, wenn alle Mitglieder zu einer Sitzung eingeladen worden sind

und mindestens sechs Mitglieder bei dieser Sitzung anwesend sind.

(5) Der Lenkungsausschuss fasst seine Beschlüsse einstimmig. Ist nach zweimaliger Abstimmung keine Einstimmigkeit erzielt worden, so wird der Beschluss mit einfacher Mehrheit der Mitglieder des Lenkungsausschusses gefasst. Bei Stimmgleichheit bei der dritten Abstimmung entscheidet die Stimme des Vorsitzes. Beschlüsse werden von der Geschäftsstelle schriftlich niedergelegt und vom Vorsitz unterzeichnet.

(6) Beschlüsse können auch im schriftlichen Verfahren gefasst werden, wenn

1. sie einen Antrag auf Datenverarbeitung durch Dritte nach § 25 betreffen,
2. sie die Bildung einer Arbeitsgruppe betreffen,
3. sie die Hinzuziehung eines Sachverständigen betreffen oder
4. eine besondere Dringlichkeit für eine Beschlussfassung vorliegt.

Die Entscheidung, ob eine Beschlussfassung im schriftlichen Verfahren stattfindet, trifft der Vorsitz. Im schriftlichen Verfahren beträgt die Frist zur Abgabe der Stimme zwei Wochen. Die Frist beginnt mit der Zusendung der in § 6 Absatz 4 genannten Unterlagen durch die Geschäftsstelle an die Mitglieder. Bei einer Zusendung der Unterlagen durch die Post im Inland gelten die Unterlagen am dritten Tag nach der Absendung als zugesandt. Die Stimme ist gegenüber der Geschäftsstelle abzugeben. Eine nicht fristgerecht abgegebene Stimme gilt als nicht abgegeben und ist als Enthaltung zu werten. Die Beschlüsse gelten als gefasst, wenn einstimmige zustimmende schriftliche Erklärungen von mindestens sechs Mitgliedern bei der Geschäftsstelle innerhalb der Frist nach Satz 3 eingegangen sind. Die Geschäftsstelle informiert die Mitglieder des Lenkungsausschusses über das Ergebnis der Abstimmung.

§ 9

Arbeitsgruppen

(1) Der Lenkungsausschuss kann durch Beschluss zur Vorbereitung von Entscheidungen aus dem Kreis seiner Mitglieder zeitlich befristete Arbeitsgruppen mit einem bestimmten Mandat bilden.

(2) Der Lenkungsausschuss bestimmt in dem Beschluss eine Sprecherin oder einen Sprecher, die oder der die Arbeitsgruppe vor dem Lenkungsausschuss vertritt.

(3) Die Arbeitsgruppe berichtet dem Lenkungsausschuss und legt ihm mit Ablauf des Mandats einen Abschlussbericht vor.

§ 10

Sachverständige

(1) Der Lenkungsausschuss kann durch Beschluss mit Zustimmung der Geschäftsstelle nach § 18 zur Vorbereitung von Entscheidungen Sachverständige hinzuziehen.

(2) Arbeitsgruppen können mit Zustimmung des Vorsitzes des Lenkungsausschusses und der Geschäftsstelle Sachverständige hinzuziehen.

(3) Die Sachverständigen geben ihre Stellungnahme nach Bedarf oder je nach Vereinbarung schriftlich oder mündlich ab. Sie sollen ihre Stellungnahme begründen.

(4) Für Sachverständige gelten die Vorschriften zur ehrenamtlichen Tätigkeit und zu der notwendigen Zustimmung für Reisen nach § 3 sowie die Vorschriften zur Vertraulichkeit nach § 5 entsprechend.

Abschnitt 2 Fachausschuss

§ 11

Aufgaben des Fachausschusses, Vorsitz

(1) Das Paul-Ehrlich-Institut richtet für das Register einen Fachausschuss ein. Der Fachausschuss berät den Lenkungsausschuss zu fachlichen Fragen im Hinblick auf die Aufgaben des Registers nach § 21a Absatz 1 Satz 2 des Transfusionsgesetzes.

(2) Der Vorsitz des Fachausschusses obliegt der Geschäftsstelle.

§ 12

Mitglieder, stellvertretende Mitglieder

(1) Der Fachausschuss soll über ausgewiesene Erfahrungen auf dem Gebiet der Diagnostik, Behandlung und Versorgung der in § 21 Absatz 1a Satz 1 des Transfusionsgesetzes genannten Patientengruppe sowie auf dem Gebiet der Planung und Durchführung von Patientenregistern verfügen. Im Fachausschuss sollen insbesondere die folgenden Fachgesellschaften und Verbände vertreten sein:

1. medizinische Fachgesellschaften,
2. Verbände der pharmazeutischen Unternehmen,
3. der Spitzenverband Bund der Krankenkassen,
4. der Verband der Privaten Krankenversicherung e. V.,
5. maßgebliche Verbände der Leistungserbringer und
6. die Patientenverbände, die die spezifischen Belange der in § 21 Absatz 1a Satz 1 des Transfusionsgesetzes genannten Patientengruppe vertreten.

(2) Der Fachausschuss besteht aus dem Vorsitz und höchstens zehn weiteren Mitgliedern.

(3) Das Bundesministerium für Gesundheit beruft die Mitglieder des Fachausschusses. Die Berufung soll einheitlich alle vier Jahre erfolgen. Für jedes Mitglied wird ein stellvertretendes Mitglied berufen. Wiederholte Berufungen sind zulässig. Die Berufung erfolgt schriftlich.

(4) Die Berufung der Mitglieder und der stellvertretenden Mitglieder erfolgt auf Vorschlag der in Absatz 1 Satz 2 genannten Fachgesellschaften und Verbände.

(5) Die Mitgliedschaft beginnt mit dem Tag der ersten Sitzung des Fachausschusses nach der Berufung und endet am Tag vor der ersten Sitzung des neu berufenen Fachausschusses.

(6) Die Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder können ihre Mitgliedschaft jederzeit beenden. Die Beendigung der Mitgliedschaft ist schriftlich gegenüber dem Bundesministerium für Gesundheit zu erklären.

(7) Das Bundesministerium für Gesundheit kann Mitglieder und stellvertretende Mitglieder abberufen, wenn sie gegen ihre Verpflichtung zur Verschwiegenheit nach Absatz 10 in Verbindung mit § 5 verstoßen haben oder sie ihren Aufgaben und Pflichten dauerhaft nicht nachkommen.

(8) Ist ein Mitglied verhindert, so unterrichtet es hierüber unverzüglich die Geschäftsstelle nach § 18 und das stellvertretende Mitglied. In diesem Fall gehen die Rechte und Pflichten des Mitglieds auf das stellvertretende Mitglied über. Ist ein stellvertretendes Mitglied ebenfalls verhindert, so unterrichtet es hierüber unverzüglich die Geschäftsstelle nach § 18.

(9) Scheidet ein Mitglied oder ein stellvertretendes Mitglied vorzeitig aus, so wird für den Rest der jeweiligen Mitgliedschaft ein nachfolgendes Mitglied oder ein nachfolgendes stellvertretendes Mitglied berufen. Absatz 4 gilt entsprechend.

(10) Die Vorschriften zur ehrenamtlichen Tätigkeit und zu der notwendigen Zustimmung für Reisen nach § 3 sowie die Vorschriften zur Vertraulichkeit nach § 5 gelten für den Fachausschuss und seine Mitglieder sowie stellvertretenden Mitglieder entsprechend.

§ 13

Sitzungen

(1) Der Fachausschuss führt einmal jährlich eine ordentliche Ausschusssitzung durch.

(2) Ausschusssitzungen sind darüber hinaus außerordentlich einzuberufen, wenn es

1. aus sachlichen Gründen geboten ist oder
2. von mindestens vier Mitgliedern schriftlich oder elektronisch und unter Angabe der Gründe bei der Geschäftsstelle nach § 18 beantragt wird.

(3) Die Sitzungen des Fachausschusses werden von der Geschäftsstelle einberufen. Ort und Zeit der Sitzungen sowie die jeweilige Tagesordnung legt die Geschäftsstelle in Abstimmung mit den Mitgliedern des Fachausschusses fest. Die Mitglieder, die stellvertretenden Mitglieder und die nach Absatz 6 Nummer 4 bis 10 zur Sitzungsteilnahme Berechtigten sollen spätestens zwei Wochen vor dem festgelegten Sitzungstermin schriftlich oder elektronisch über Zeit, Ort und Tagesordnung der jeweiligen Sitzung unterrichtet werden. Auf die Einhaltung der Frist kann verzichtet werden, wenn alle Mitglieder dem zustimmen. In der Sitzung können auf einstimmigen Beschluss der anwesenden Mitglieder oder stellvertretenden Mitglieder zusätzliche Punkte in die Tagesordnung aufgenommen werden.

(4) Mit der Einladung zur Sitzung sind den Mitgliedern, den stellvertretenden Mitgliedern und den nach Absatz 6 Nummer 2 bis 10 zur Sitzungsteilnahme Berechtigten alle für die Sitzung erforderlichen Unterlagen zu übersenden, insbesondere:

1. das Ergebnisprotokoll der letzten Sitzung,
2. die Beratungsunterlagen und Beschlussentwürfe,
3. ein Bericht der Geschäftsstelle über den Stand der im Register eingegangenen Meldungen und damit zusammenhängende Fragestellungen,
4. die Berichte der Arbeitsgruppen nach § 16 Absatz 3 und

5. ein Tätigkeitsbericht der Geschäftsstelle über die Datenverarbeitung und Datenübermittlung des Registers nach den Vorschriften des Abschnitts 4.

(5) Der Vorsitz leitet die Sitzungen.

(6) Zur Teilnahme an den Sitzungen sind berechtigt:

1. die Mitglieder des Fachausschusses,
2. der Vorsitz des Fachausschusses,
3. weitere Vertreter der Geschäftsstelle,
4. der Vorsitz des Lenkungsausschusses oder die Stellvertretung des Vorsitzes des Lenkungsausschusses,
5. die leitende Person des Arbeitskreises Blut nach § 24 des Transfusionsgesetzes,
6. Vertretungen des Bundesministeriums für Gesundheit,
7. Vertretungen des Paul-Ehrlich-Instituts,
8. Vertretungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte,
9. Vertretungen des Robert Koch-Instituts sowie
10. die nach § 17 Absatz 1 und 2 hinzugezogenen Sachverständigen, beschränkt auf diejenigen Tagesordnungspunkte, zu deren Vorbereitung sie hinzugezogen wurden.

(7) Die nach Absatz 6 Nummer 3 bis 10 zur Sitzungsteilnahme Berechtigten nehmen mit beratender Stimme an den Sitzungen teil.

§ 14

Ergebnisprotokoll der Sitzungen

(1) Die Geschäftsstelle nach § 18 fertigt von jeder Sitzung ein Ergebnisprotokoll an. Das Ergebnisprotokoll hat zu enthalten:

1. den Ort und den Tag der Sitzung,
2. die Tagesordnung,
3. die Namen und die Funktionen der anwesenden Personen,
4. die wesentlichen Inhalte der Beratungen,
5. die Ergebnisse der Beratungen und die tragenden Gründe für die Beratungsergebnisse sowie, soweit vorhanden, das Minderheitenvotum.

(2) Das Ergebnisprotokoll soll den Mitgliedern und den stellvertretenden Mitgliedern des Fachausschusses, dem Vorsitz des Fachausschusses und den nach § 13 Absatz 6 Nummer 4 bis 9 zur Sitzungsteilnahme Berechtigten innerhalb von vier Wochen nach der Sitzung zugeleitet werden. Inhaltliche Einwendungen gegen das Ergebnisprotokoll sind dem Vorsitz schriftlich oder elektronisch mitzuteilen und werden bei der nächsten Sitzung des Fachausschusses behandelt.

(3) Das fertig gestellte Ergebnisprotokoll ist vom Vorsitz zu unterzeichnen. Es ist in der Geschäftsstelle aufzubewahren.

§ 15

Beratungen, Beschlussfassungen

(1) Beschlüsse werden in der Regel im Rahmen der Sitzungen des Fachausschusses nach mündlicher Beratung gefasst.

(2) Stellungnahmen von Mitgliedern, die nicht an der Sitzung teilnehmen, werden von der Geschäftsstelle nach § 18 in die Beratungen eingebracht, wenn sie ihr vor Sitzungsbeginn schriftlich oder elektronisch zugegangen sind.

(3) Der Fachausschuss ist beschlussfähig, wenn alle Mitglieder zu einer Sitzung eingeladen worden sind und mehr als die Hälfte der Mitglieder und der Vorsitz bei dieser Sitzung anwesend sind.

(4) Stimmberechtigt sind die Mitglieder und der Vorsitz des Fachausschusses.

(5) Der Fachausschuss fasst seine Beschlüsse einstimmig. Ist nach zweimaliger Abstimmung keine Einstimmigkeit erzielt worden, so wird der Beschluss bei der dritten Abstimmung mit einer Zwei-Drittel-Mehrheit der anwesenden Stimmberechtigten gefasst. Beschlüsse werden von der Geschäftsstelle schriftlich niedergelegt und von dem Vorsitz unterzeichnet.

(6) Beschlüsse können auch im schriftlichen Verfahren gefasst werden, wenn eine besondere Dringlichkeit für eine Beschlussfassung vorliegt. Die Entscheidung, ob eine Beschlussfassung im schriftlichen Verfahren stattfindet, trifft der Vorsitz. Im schriftlichen Verfahren beträgt die Frist zur Abgabe der Stimme zwei Wochen. Die Frist beginnt mit der Zusendung der in § 13 Absatz 4 genannten Unterlagen durch die Geschäftsstelle an die Mitglieder. Bei einer Zusendung der Unterlagen durch die Post im Inland gelten die Unterlagen am dritten Tag nach der Absendung als zugesandt. Die Stimme ist gegenüber der Geschäftsstelle abzugeben. Eine nicht fristgerecht abgegebene Stimme gilt als nicht abgegeben und ist als Enthaltung zu werten. Die Beschlüsse gelten als gefasst, wenn einstimmige zustimmende schriftliche Erklärungen von mindestens der Hälfte der Mitglieder und des Vorsitzes bei der Geschäftsstelle innerhalb der Frist nach Satz 3 eingegangen sind. Die Geschäftsstelle informiert die Mitglieder des Fachausschusses über das Ergebnis der Abstimmung.

§ 16

Arbeitsgruppen

(1) Der Fachausschuss kann durch Beschluss zur Vorbereitung von Entscheidungen aus dem Kreis seiner Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder mit Zustimmung der Geschäftsstelle nach § 18 zeitlich befristete Arbeitsgruppen mit einem bestimmten Mandat bilden.

(2) Der Fachausschuss bestimmt in dem Beschluss eine Sprecherin oder einen Sprecher, die oder der die Arbeitsgruppe vor dem Fachausschuss und dem Lenkungsausschuss vertritt.

(3) Die Arbeitsgruppe berichtet dem Fachausschuss und legt ihm mit Ablauf des Mandats einen Abschlussbericht vor.

§ 17

Sachverständige

(1) Der Fachausschuss kann durch Beschluss mit Zustimmung der Geschäftsstelle nach § 18 zur Vorbereitung von Entscheidungen Sachverständige hinzuziehen.

(2) Arbeitsgruppen können mit Zustimmung der Geschäftsstelle Sachverständige hinzuziehen.

(3) Die Sachverständigen geben ihre Stellungnahmen nach Bedarf oder je nach Vereinbarung schriftlich oder mündlich ab. Sie sollen ihre Stellungnahme begründen.

(4) Für Sachverständige gelten die Vorschriften zur ehrenamtlichen Tätigkeit und zu der notwendigen Zustimmung für Reisen nach § 3 und die Vorschriften zur Vertraulichkeit nach § 5 entsprechend.

Abschnitt 3 Geschäftsstelle

§ 18

Aufgaben der Geschäftsstelle, Aufsicht

(1) Der Lenkungsausschuss und der Fachausschuss werden durch eine Geschäftsstelle unterstützt. Die Geschäftsstelle ist beim Paul-Ehrlich-Institut eingerichtet und unterliegt dessen Aufsicht.

(2) Die Geschäftsstelle nimmt ihre Aufgaben, die ihr nach dieser Verordnung zugewiesen sind, in Abstimmung mit dem Vorsitz des Lenkungsausschusses wahr.

(3) Die Geschäftsstelle veröffentlicht allgemein zugänglich die Tagesordnungen der Sitzungen der Ausschüsse sowie Kurzfassungen der Ergebnisprotokolle der Ausschusssitzungen. Dabei sind Betriebs-, Dienst- und Geschäftsgeheimnisse zu wahren.

§ 19

Vertretung gegenüber Dritten

Die Vertretung des Registers gegenüber Dritten wird durch das Paul-Ehrlich-Institut, vertreten durch die Geschäftsstelle nach § 18, wahrgenommen.

Abschnitt 4 Datenverarbeitung und Datenübermittlung

§ 20

Grundsätze

(1) Das Register verarbeitet die bei ihm gespeicherten Daten nach Maßgabe der §§ 22 bis 25.

(2) Die vom Register nach den §§ 23 bis 25 übermittelten Daten dürfen nur für die in den §§ 23 und 24 angegebenen Zwecke sowie für die nach § 25 beantragten und genehmigten Zwecke verarbeitet werden. Sie dürfen nicht mit anderen Daten so zusammengeführt werden, dass eine Reidentifizierung von Patientinnen oder Patienten ermöglicht wird.

(3) Das Register übermittelt nur anonymisierte Daten.

(4) Abschnitt 4 lässt die Datenverarbeitung des Paul-Ehrlich-Instituts aufgrund gesetzlicher Vorschriften, insbesondere nach dem Transfusionsgesetz und dem Arzneimittelgesetz, unberührt.

§ 21

Allgemeine Auskünfte

Die Geschäftsstelle nach § 18 kann auf Anfrage allgemeine Auskünfte zur Arbeitsweise des Registers und zu dessen Datenbestand zur Verfügung stellen.

§ 22

Datenverarbeitung durch die Geschäftsstelle

Die Geschäftsstelle nach § 18 verarbeitet die Daten nach § 21a Absatz 3 des Transfusionsgesetzes und § 2 Absatz 4 der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach dieser Verordnung.

§ 23

Datenverarbeitung durch den Lenkungsausschuss

(1) Die Geschäftsstelle übermittelt den Mitgliedern des Lenkungsausschusses die Daten, die im Register nach § 21a Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 und 3 Buchstabe b des Transfusionsgesetzes und § 2 Absatz 4 Satz 2 Nummer 3 und 4 der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung gespeichert sind, anonymisiert in dem Umfang, der zur Erfüllung der Aufgaben des Lenkungsausschusses nach § 1 Absatz 1 Satz 2 erforderlich ist.

(2) Vor der Übermittlung der Daten hat der Lenkungsausschuss durch Beschluss festzulegen, welche Daten er für welche Aufgaben benötigt.

§ 24

Datenverarbeitung durch hämophiliebehandelnde ärztliche Personen

Die Geschäftsstelle übermittelt einer hämophiliebehandelnden ärztlichen Person auf deren schriftliche oder elektronische Anfrage zu den von dieser hämophiliebehandelnden ärztlichen Person nach § 21 Absatz 1a des Transfusionsgesetzes gemeldeten Daten anonymisierte Auswertungsergebnisse zu Zwecken der Verbesserung der Patientenversorgung nach § 21a Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 des Transfusionsgesetzes.

§ 25

Datenverarbeitung durch Dritte

(1) Der Antrag nach § 21a Absatz 5 Satz 2 des Transfusionsgesetzes ist schriftlich oder elektronisch bei der Geschäftsstelle nach § 18 zu stellen. Mit dem Antrag sind die folgenden Angaben und Unterlagen einzureichen:

1. der Name und die Anschrift des Antragstellers sowie der Name und die Anschrift der Firma oder der Einrichtung des Antragstellers, sofern der Antragsteller für eine Firma oder eine Einrichtung den Antrag stellt,
2. eine Skizze des geplanten Forschungsvorhabens, einschließlich der Fragestellungen, der Methodik und der möglichen Schlussfolgerungen des Vorhabens sowie des Zwecks der Datenverarbeitung im Hinblick auf die dem Register übertragenen Aufgaben nach § 21a Absatz 1 Satz 2 des Transfusionsgesetzes,
3. eine Bezeichnung der vom Register gewünschten Daten; im Fall der Beantragung von Profildaten zusätzlich eine Begründung der Erforderlichkeit dieser Daten für das Forschungsvorhaben,
4. der Zeitraum, der für die Datenverarbeitung im Rahmen des Forschungsvorhabens voraussichtlich erforderlich ist,

5. die Namen der für die Datenverarbeitung Verantwortlichen und Angaben zu den an der Datenverarbeitung beteiligten Mitarbeitergruppen,
6. die Namen und die Anschrift der an dem Forschungsvorhaben beteiligten Dritten, sofern Dritte beteiligt werden,
7. eine Erklärung über personelle und fachliche Ressourcen für die Datenverarbeitung und
8. die Angabe, ob eine Zusammenführung der beantragten Daten untereinander oder mit externen Datenbeständen vorgesehen ist.

Der Antrag ist in dem von der Geschäftsstelle auf der Internetseite des Registers bekannt gemachten Formular einzureichen.

(2) Die Geschäftsstelle prüft den Antrag auf Vollständigkeit. Sind die Angaben und Unterlagen unvollständig, gibt sie dem Antragsteller Gelegenheit, die fehlenden Angaben und Unterlagen innerhalb einer angemessenen Frist vorzulegen.

(3) Sobald der Geschäftsstelle alle Angaben und Unterlagen nach Absatz 1 vorliegen, erstellt sie den Entwurf eines Votums für die Entscheidung des Lenkungsausschusses nach Absatz 5. Die Geschäftsstelle übermittelt dem Lenkungsausschuss die Angaben und Unterlagen nach Absatz 1 und den Entwurf des Votums zur fachlichen Bewertung.

(4) Der Lenkungsausschuss prüft, ob

1. der Antragsteller nach § 21a Absatz 5 des Transfusionsgesetzes antragsberechtigt ist, insbesondere ob der angegebene Zweck der Datenverarbeitung einer Aufgabe des Registers nach § 21a Absatz 1 Satz 2 des Transfusionsgesetzes entspricht,
2. die Verarbeitung der Daten nach wissenschaftlichen Grundsätzen durchgeführt wird,
3. die beim Register vorliegenden Daten für das Forschungsvorhaben ausreichend, geeignet und erforderlich sind, und
4. sichergestellt ist, dass durch eine Zusammenführung der zur Verfügung gestellten Daten mit anderen Daten die Patientinnen und Patienten nicht wieder identifiziert werden können.

(5) Der Lenkungsausschuss berät und beschließt nach § 8, ob er den Antrag genehmigt. Bei nicht vollständiger Genehmigung und bei Ablehnung des Forschungsvorhabens ist der Beschluss zu begründen.

(6) Die Entscheidung des Lenkungsausschusses über den Antrag ergeht schriftlich durch Verwaltungsakt. Die §§ 48 und 49 des Verwaltungsverfahrensgesetzes gelten entsprechend.

(7) Der Lenkungsausschuss hat innerhalb von drei Monaten nach Eingang der vollständigen Angaben und Unterlagen über den Antrag zu entscheiden. Der Lenkungsausschuss kann die Frist um jeweils einen Monat verlängern, wenn dies wegen des Aufwandes oder aus Gründen, die dem Antragsteller zuzurechnen sind, erforderlich ist. Die Fristverlängerung ist gegenüber dem Antragsteller zu begründen.

(8) Der Antrag darf nur abgelehnt werden, wenn eine der nach Absatz 4 genannten Voraussetzungen nicht vorliegt.

(9) Die Geschäftsstelle nach § 18 stellt die Daten innerhalb von sechs Wochen nach der Bewilligung in dem genehmigten Umfang auf der Grundlage der unterzeichneten Nutzungsvereinbarung nach § 26 bereit. Die Bereitstellung kann in elektronischer oder schriftlicher Form erfolgen. Die Entscheidung über die Form der Bereitstellung im Einzelfall trifft der Lenkungsausschuss nach pflichtgemäßem Ermessen.

§ 26

Nutzungsvereinbarung

Das Paul-Ehrlich-Institut veröffentlicht auf seiner Internetseite die Nutzungsvereinbarung, die nach § 21a Absatz 5 Satz 2 des Transfusionsgesetzes abzuschließen ist. Die Nutzungsvereinbarung muss insbesondere die folgenden Inhalte umfassen:

1. die Vertragspartner der Nutzungsvereinbarung, die für die Datenverarbeitung Verantwortlichen sowie die am Forschungsvorhaben beteiligten Mitarbeiterinnen, Mitarbeiter und Dritten unter Offenlegung, inwieweit diese die Daten verarbeiten,
2. den Zweck und den Umfang der Datenverarbeitung,
3. den Zeitraum, der für die Datenverarbeitung im Rahmen des Forschungsvorhabens voraussichtlich erforderlich ist,
4. die Maßnahmen zur sicheren Datenverarbeitung sowie
5. die Erklärung, dass die Publikationsgrundsätze des Registers nach § 27 beachtet und eingehalten werden.

§ 27

Publikationsgrundsätze

(1) Der Genehmigungsinhaber ist verpflichtet,

1. die Ergebnisse der wissenschaftlichen Auswertung der zur Verfügung gestellten Daten dem Lenkungsausschuss vorzulegen,
2. die Ergebnisse der wissenschaftlichen Auswertung der zur Verfügung gestellten Daten zu veröffentlichen, auch wenn das erwartete Forschungsziel nicht erreicht wurde und
3. in schriftlichen Veröffentlichungen die Datenquelle, den Forschungsverbund und den Drittmittelgeber anzugeben.

(2) Sofern in angemessener Zeit und nach Anhörung des Genehmigungsinhabers keine Veröffentlichung durch den Genehmigungsinhaber erfolgt ist, ist das Register berechtigt, folgende Angaben und Daten in geeigneter Form der Fachöffentlichkeit zugänglich zu machen:

1. den Namen und die Anschrift des Genehmigungsinhabers,
2. den Namen und die Anschrift der Firma oder der Einrichtung des Genehmigungsinhabers, sofern dieser

für eine Firma oder eine Einrichtung den Antrag gestellt hat und

3. die wissenschaftliche Fragestellung des Forschungsvorhabens.

(3) Das Paul-Ehrlich-Institut veröffentlicht die in den Absätzen 1 und 2 genannten Publikationsgrundsätze auf seiner Internetseite.

Abschnitt 5 Gebührenregelung

§ 28

Gebührenerhebung

Das Paul-Ehrlich-Institut erhebt für individuell zu-rechenbare öffentliche Leistungen Gebühren nach der Anlage zu dieser Verordnung.

§ 29

Gebührenbemessung, Gebühren in besonderen Fällen

(1) Erfordert eine gebührenpflichtige Leistung im Einzelfall einen außergewöhnlich hohen Personal- und Sachaufwand, so kann das Paul-Ehrlich-Institut die nach § 28 in Verbindung mit der Anlage vorgesehene Gebühr bis auf das Doppelte erhöhen. Ist mit einer Erhöhung der Gebühr zu rechnen, so ist der Gebührenschuldner zu hören. Das Paul-Ehrlich-Institut hat die Erhöhung zu begründen.

(2) Das Paul-Ehrlich-Institut kann die Gebühr bis auf die Hälfte der vorgesehenen Gebühr ermäßigen, wenn der mit der Leistung verbundene Personal- und Sachaufwand die Ermäßigung rechtfertigt. Für darüber hinausgehende Gebührenermäßigungen sowie Gebührenbefreiungen ist § 9 Absatz 4 und 5 des Bundesgebührengesetzes anzuwenden.

(3) In den Fällen des § 10 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 3 des Bundesgebührengesetzes sind die Gebühren nach Maßgabe des § 10 Absatz 2 bis 5 des Bundesgebührengesetzes festzusetzen.

(4) Von den Gebühren nach § 28 befreit sind öffentlich finanzierte universitäre Forschungseinrichtungen sowie Patientenorganisationen.

(5) Die Gebührenfreiheit nach § 7 Nummer 1 und 2 des Bundesgebührengesetzes bleibt unberührt.

Abschnitt 6 Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung der Daten des Registers

§ 30

Grundsätze

(1) Das Register stellt die Qualität der im Register gespeicherten Daten sicher. Dazu legt das Register die Verfahren verbindlich fest, die für die Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung der erhobenen Daten notwendig sind, und überprüft regelmäßig die Umsetzung dieser Verfahren.

(2) Die Geschäftsstelle nach § 18 berät die hämophiliebehandelnden ärztlichen Personen zu den Anforderungen an die Qualität der Meldedaten nach § 21 Absatz 1a des Transfusionsgesetzes. Die Vorschriften des Transfusionsgesetzes und des ärztlichen Berufsrechts zur Qualitätssicherung der Anwendung von Blutprodukten in den Einrichtungen der Krankenversorgung einschließlich der Vorschriften zur Dokumentation bleiben unberührt.

§ 31

Datenplausibilisierung

Das Register nimmt bei jeder Datenmeldung eine formale und inhaltliche Plausibilisierung der gemeldeten Daten vor. Die Datenplausibilisierung umfasst insbesondere Datentypprüfungen, Wertebereichsprüfungen und die Prüfung von Klassifikations- oder Schlüssel-systemen.

Abschnitt 7 Schlussvorschriften

§ 32

Übergangsvorschriften

Diese Verordnung gilt auch für die Erhebung von Gebühren für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen, die bis zum 31. Juli 2019 bereits beantragt wurden, aber noch nicht vollständig erbracht sind.

§ 33

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

(1) Diese Verordnung tritt am 1. August 2019 in Kraft.

(2) Abschnitt 5 tritt am 30. September 2021 außer Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den 21. Mai 2019

Der Bundesminister für Gesundheit
Jens Spahn

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 68-1 40

E-Mail: bgbl@bundesanzeiger.de

Internet: www.bundesgesetzblatt.de bzw. www.bgbl.de

Bezugspreis für Teil I und Teil II halbjährlich im Abonnement je 85,00 €.

Bezugspreis dieser Ausgabe: 3,55 € (2,50 € 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

Anlage

(zu § 28)

Gebührenverzeichnis

Das Paul-Ehrlich-Institut erhebt für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen folgende Gebühren:

- | | |
|---|-------------|
| 1. allgemeine Auskünfte nach § 21 | 350 Euro, |
| 2. Genehmigung des Antrags auf Datenverarbeitung einschließlich der Bereitstellung der Daten nach § 25 Absatz 5 und 9 | 3 500 Euro. |