

2020

Ausgegeben zu Bonn am 22. Mai 2020

Nr. 23

Tag	Inhalt	Seite
28. 4. 2020	<b>Gesetz zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz – MPEUAnpG)</b> . . . . . FNA: neu: 7102-52; 7102-52, 7102-52, 751-1, 751-24, 860-5, 2030-2-30-1, 2120-4-1, 2121-20, 2121-20, 2121-51-1-2, 2121-51-1-2, 2125-44, 2129-54, 2125-44, 2126-9, 2129-56-1, 2129-56-1, 2129-59, 7102-47-8, 7102-47-12, 2129-59, 7102-51, 7141-8-1, 8053-6, 8053-6, 8053-8, 8053-8, 212-5, 7102-47, 2121-51-1-2, 2120-8, 860-5, 860-8, 2126-9, 860-5-18, 7102-47, 7102-47-9 GESTA: M030	960
15. 5. 2020	<b>Gesetz zur Entlastung bei den Heizkosten im Wohngeld im Kontext der CO<sub>2</sub>-Bepreisung (Wohngeld-CO<sub>2</sub>-Bepreisungsentlastungsgesetz – WoGCO<sub>2</sub>BeprEntlG)</b> . . . . . FNA: 8601-3, 8601-3, 8601-3 GESTA: P008	1015
19. 5. 2020	<b>Zweites Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite</b> . . . . . FNA: 2126-13, 2126-13, 2126-9, 860-5-24, 860-5, 860-11, 860-11-5, 860-11-4, 7632-6, 2124-12, 2124-13, 2124-25, 2124-25-1, 2121-52, 2123-1, 2123-6, 7102-47, 7102-47, 7102-47-9, 7102-47-7, 860-5, 212-2, 2122-7, 2126-13-8, 860-11-5, 860-11-4, 860-5 GESTA: M040	1018
7. 5. 2020	Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts (zu § 58 Absatz 3 Nummer 2 und § 62 Absatz 1 Nummer 1 des Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuchs) . . . . . FNA: 1104-5, 2125-44	1037
18. 5. 2020	Bekanntmachung nach § 19 Absatz 3 Satz 2 und 3 sowie nach § 19 Absatz 5 Satz 2 und 3 des Luftverkehrsteuergesetzes . . . . . FNA: neu: 611-19-4	1037
<b>Hinweis auf andere Verkündungen</b>		
	Rechtsvorschriften der Europäischen Union . . . . .	1038

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: 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: 13,55 € (12,50 € zuzüglich 1,05 € Versandkosten). Im Bezugspreis ist die Mehrwertsteuer enthalten; der angewandte Steuersatz beträgt 7 %.

ISSN 0341-1095

**Gesetz  
zur Anpassung des Medizinprodukterechts  
an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746  
(Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz – MPEUAnpG)\***

Vom 28. April 2020

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

**Artikel 1**

**Gesetz  
zur Durchführung  
unionsrechtlicher Vorschriften  
betreffend Medizinprodukte  
(Medizinprodukterecht-  
Durchführungsgesetz – MPDG)**

**Inhaltsübersicht**

**Kapitel 1**

**Zweck,  
Anwendungsbereich  
und Begriffsbestimmungen**

- § 1 Zweck des Gesetzes
- § 2 Anwendungsbereich des Gesetzes
- § 3 Ergänzende Begriffsbestimmungen

**Kapitel 2**

**Anzeigepflichten,  
Inverkehrbringen und Inbetriebnahme  
von Produkten sowie deren Bereitstellung  
auf dem Markt, sonstige Bestimmungen**

- § 4 Ergänzende Anzeigepflichten
- § 5 Aufbewahrung von Unterlagen im Fall der Beendigung der Geschäftstätigkeit; Verordnungsermächtigung
- § 6 Klassifizierung von Produkten, Feststellung des rechtlichen Status, Einstufung von Produkten der Klasse I, Genehmigungspflicht einer klinischen Prüfung
- § 7 Sonderzulassung, Verordnungsermächtigung
- § 8 Sprachenregelung für die EU-Konformitätserklärung und für Produktinformationen
- § 9 Sondervorschriften für angepasste Produkte
- § 10 Freiverkaufszertifikate
- § 11 Betreiben und Anwenden von Produkten
- § 12 Verbote zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten
- § 13 Verbote zum Schutz vor Fälschungen und Täuschungen
- § 14 Abgabe von Prüfprodukten
- § 15 Bereitstellen von Sonderanfertigungen auf dem Markt
- § 16 Ausstellen von Produkten

\* Dieses Gesetz dient der Anpassung des nationalen Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9; L 334 vom 27.12.2019, S. 165) und die Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176; L 117 vom 3.5.2019, S. 11; L 334 vom 27.12.2019, S. 167).

**Kapitel 3**

**Benannte Stellen,  
Prüflaboratorien, Konformitäts-  
bewertungsstellen für Drittstaaten**

- § 17 Sprachenregelung für Konformitätsbewertungsstellen
- § 18 Anerkennung von Prüflaboratorien; Widerruf und Rücknahme der Anerkennung
- § 19 Überwachung anerkannter Prüflaboratorien
- § 20 Benennung von Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten; Widerruf und Rücknahme der Benennung
- § 21 Überwachung benannter Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten
- § 22 Befugnisse der für Benannte Stellen zuständigen Behörde
- § 23 Auskunftsverweigerungsrecht

**Kapitel 4**

**Klinische Prüfungen  
und sonstige klinische Prüfungen**

**Abschnitt 1**

**Ergänzende Voraussetzungen**

- § 24 Allgemeine ergänzende Voraussetzungen
- § 25 Sponsor oder rechtlicher Vertreter des Sponsors
- § 26 Versicherungsschutz
- § 27 Verbot der Durchführung bei untergebrachten Personen
- § 28 Einwilligung in die Teilnahme
- § 29 Einwilligung in die Verarbeitung personenbezogener Daten
- § 30 Prüfer, Hauptprüfer und Leiter einer klinischen Prüfung oder sonstigen klinischen Prüfung

**Abschnitt 2**

**Voraussetzungen  
für den Beginn, wesentliche  
Änderungen und Korrekturmaßnahmen**

**Unterabschnitt 1**

**Klinische Prüfungen  
nach Artikel 62 Absatz 1  
der Verordnung (EU) 2017/745**

**Titel 1**

**Voraussetzungen für den Beginn**

- § 31 Beginn einer klinischen Prüfung

**Titel 2**

**Verfahren bei der Ethik-Kommission**

- § 32 Anforderungen an die Ethik-Kommissionen
- § 33 Antrag bei der Ethik-Kommission
- § 34 Prüfung der Ordnungsmäßigkeit des Antrags durch die Ethik-Kommission
- § 35 Ethische Bewertung der beantragten klinischen Prüfung
- § 36 Frist zur Stellungnahme der Ethik-Kommission
- § 37 Stellungnahme der Ethik-Kommission

## Titel 3

## Verfahren bei der Bundesoberbehörde

- § 38 Antrag  
 § 39 Umfang der Prüfung des Antrags

## Titel 4

Verfahren bei wesentlichen Änderungen  
nach Artikel 75 der Verordnung (EU) 2017/745

- § 40 Zugang der Ethik-Kommission zu Mitteilungen  
 § 41 Stellungnahme der Ethik-Kommission  
 § 42 Entscheidung der Bundesoberbehörde

## Titel 5

## Korrekturmaßnahmen

- § 43 Korrekturmaßnahmen der Ethik-Kommission  
 § 44 Korrekturmaßnahmen der Bundesoberbehörde  
 § 45 Weitere Vorgaben für Korrekturmaßnahmen der Bundesoberbehörde  
 § 46 Verbot der Fortsetzung

## Unterabschnitt 2

Sonstige klinische  
Prüfungen im Sinne von Artikel 82  
Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745

## Titel 1

## Besondere Voraussetzungen und Beginn

- § 47 Anforderungen an sonstige klinische Prüfungen

## Titel 2

## Verfahren bei der Ethik-Kommission

- § 48 Antrag bei der Ethik-Kommission  
 § 49 Prüfung der Ordnungsmäßigkeit des Antrags durch die Ethik-Kommission  
 § 50 Ethische Bewertung der beantragten sonstigen klinischen Prüfung  
 § 51 Frist zur Stellungnahme der Ethik-Kommission  
 § 52 Stellungnahme der Ethik-Kommission

## Titel 3

## Anzeige bei der Bundesoberbehörde

- § 53 Anzeige einer sonstigen klinischen Prüfung bei der zuständigen Bundesoberbehörde

## Titel 4

## Verfahren bei Änderungen

- § 54 Anzeige von Änderungen  
 § 55 Antrag bei der Ethik-Kommission bei wesentlichen Änderungen  
 § 56 Prüfung der Ordnungsmäßigkeit des Antrags durch die Ethik-Kommission  
 § 57 Prüfung der beantragten wesentlichen Änderungen  
 § 58 Frist zur Stellungnahme der Ethik-Kommission bei wesentlichen Änderungen  
 § 59 Vornahme von wesentlichen Änderungen

## Titel 5

## Korrekturmaßnahmen

- § 60 Korrekturmaßnahmen der Ethik-Kommission  
 § 61 Verbot der Fortsetzung

## Abschnitt 3

Pflichten bei der Durchführung  
und Überwachung; Kontaktstelle

- § 62 Pflichten des Prüfers oder Hauptprüfers  
 § 63 Meldepflichten des Prüfers oder Hauptprüfers  
 § 64 Melde- und Mitteilungspflichten des Sponsors bei einer sonstigen klinischen Prüfung  
 § 65 Verarbeitung und Pseudonymisierung personenbezogener Daten  
 § 66 Eigenverantwortliche korrektive Maßnahmen  
 § 67 Informationsaustausch  
 § 68 Überwachung von klinischen Prüfungen und sonstigen klinischen Prüfungen durch die zuständige Behörde  
 § 69 Korrekturmaßnahmen der Bundesoberbehörden  
 § 70 Kontaktstelle

## Kapitel 5

## Vigilanz und Überwachung

- § 71 Durchführung der Vigilanzaufgaben  
 § 72 Zusammenarbeit und Mitwirkungspflichten im Rahmen der Risikobewertung  
 § 73 Ergänzende Herstellerpflichten im Rahmen der Vigilanz; Sprachenregelung  
 § 74 Verfahren zum Schutz vor Risiken  
 § 75 Maßnahmen eines anderen Mitgliedstaats nach Artikel 95 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745  
 § 76 Verfahren zur Erhebung von Einwänden nach Artikel 95 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/745 gegen Maßnahmen eines anderen Mitgliedstaats und zur Verhängung von Maßnahmen nach Artikel 95 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/745  
 § 77 Durchführung der Überwachung  
 § 78 Anordnungsbefugnisse der zuständigen Behörden im Rahmen der Überwachung; Informationspflichten  
 § 79 Behördliche Befugnisse im Rahmen der Durchführung der Vigilanz und der Überwachung  
 § 80 Duldungs- und Mitwirkungspflichten im Rahmen der Vigilanz und der Überwachung; Auskunftsverweigerungsrecht  
 § 81 Zuständige Behörden für die Meldepflichten der Importeure und Händler  
 § 82 Präventive Gesundheitsschutzmaßnahmen

## Kapitel 6

## Medizinprodukteberater

- § 83 Medizinprodukteberater

## Kapitel 7

Zuständige Behörden,  
Verordnungsermächtigungen,  
sonstige Bestimmungen

- § 84 Beratungspflichten der zuständigen Bundesoberbehörde  
 § 85 Zuständigkeiten und Aufgaben der Behörden  
 § 86 Deutsches Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem  
 § 87 Gebühren und Auslagen; Verordnungsermächtigung  
 § 88 Verordnungsermächtigungen  
 § 89 Allgemeine Verwaltungsvorschriften

## Kapitel 8

Sondervorschriften  
für den Bereich der Bundeswehr  
und den Zivil- und Katastrophenschutz

- § 90 Anwendung und Vollzug des Gesetzes, Zuständigkeiten  
 § 91 Ausnahmen

**Kapitel 9****Straf- und Bußgeldvorschriften**

- § 92 Strafvorschriften
- § 93 Strafvorschriften
- § 94 Bußgeldvorschriften
- § 95 Einziehung

**Kapitel 10****Übergangsbestimmungen**

- § 96 Übergangsvorschrift aus Anlass von Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/745
- § 97 Regelungen für den Fall fehlender Funktionalität der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte nach Artikel 33 der Verordnung (EU) 2017/745
- § 98 Übergangsregelung für das Deutsche Informations- und Datenbanksystem über Medizinprodukte
- § 99 Sonstige Übergangsregelungen für Medizinprodukte und deren Zubehör

**Kapitel 1****Zweck,  
Anwendungsbereich  
und Begriffsbestimmungen****§ 1****Zweck des Gesetzes**

Dieses Gesetz dient der Durchführung und Ergänzung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9).

**§ 2****Anwendungsbereich des Gesetzes**

(1) Dieses Gesetz ist anzuwenden auf Produkte im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745. Für In-vitro-Diagnostika ist bis einschließlich 25. Mai 2022 das Medizinproduktegesetz in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung anzuwenden.

(2) Dieses Gesetz gilt auch für das Anwenden, Betreiben und Instandhalten von Produkten, die nicht als Medizinprodukte in Verkehr gebracht wurden, aber mit der Zweckbestimmung eines Medizinproduktes im Sinne der Anlagen 1 und 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung angewendet werden.

**§ 3****Ergänzende Begriffsbestimmungen**

Ergänzend zu den Begriffsbestimmungen des Artikels 2 der Verordnung (EU) 2017/745 bezeichnet im Sinne dieses Gesetzes der Ausdruck

1. „Produkte“ Medizinprodukte, ihr Zubehör und die in Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 aufgeführten und unter den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallenden Produkte;
2. „Fachkreise“ Angehörige der Heilberufe, Angehörige des Heilgewerbes oder Angehörige von Einrichtungen, die der Gesundheit dienen, sowie sonstige Personen, die Medizinprodukte herstellen, prüfen, in der

Ausübung ihres Berufs in den Verkehr bringen, implantieren, in Betrieb nehmen, betreiben oder anwenden;

3. „schriftliche Verordnung“ eine Bescheinigung einer hierzu befugten Person, in der alle für eine Sonderanfertigung oder für die individuelle Anpassung von serienmäßig hergestellten Medizinprodukten erforderlichen Daten, einschließlich der von der befugten Person angefertigten und der Verordnung beigefügten Schablonen, Modelle oder Abdrücke für die Auslegung und die Merkmale des für eine namentlich genannte Person vorgesehenen Produktes enthalten sind, um dem individuellen Zustand oder den individuellen Bedürfnissen dieser Person zu entsprechen;
4. „sonstige klinische Prüfung“ eines Produktes eine klinische Prüfung, die
  - a) nicht Teil eines systematischen und geplanten Prozesses zur Produktentwicklung oder der Produktbeobachtung eines gegenwärtigen oder künftigen Herstellers ist,
  - b) nicht mit dem Ziel durchgeführt wird, die Konformität eines Produktes mit den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 nachzuweisen,
  - c) der Beantwortung wissenschaftlicher oder anderer Fragestellungen dient und
  - d) außerhalb eines klinischen Entwicklungsplans nach Anhang XIV Teil A Ziffer 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/745 erfolgt;
5. „Hauptprüfer“ den verantwortlichen Leiter einer Gruppe von Prüfern, die in einer Prüfstelle eine klinische Prüfung durchführen;
6. „Leiter der klinischen Prüfung“ einen Prüfer, den der Sponsor mit der Leitung einer im Geltungsbereich dieses Gesetzes in mehreren Prüfstellen durchgeführten klinischen Prüfung beauftragt hat.

**Kapitel 2****Anzeigepflichten,  
Inverkehrbringen und Inbetriebnahme  
von Produkten sowie deren Bereitstellung  
auf dem Markt, sonstige Bestimmungen****§ 4****Ergänzende Anzeigepflichten**

(1) Betriebe und Einrichtungen, die Produkte, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen, ausschließlich für andere aufbereiten, oder Gesundheitseinrichtungen, die Einmalprodukte nach Artikel 17 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 aufbereiten oder aufbereiten lassen, haben dies vor Aufnahme der Tätigkeit unter Angabe ihrer Anschrift der zuständigen Behörde über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 anzuzeigen, sofern sie nicht nach Artikel 31 der Verordnung (EU) 2017/745 zur Registrierung verpflichtet sind.

(2) Betriebe und Einrichtungen, die implantierbare Sonderanfertigungen der Klasse III herstellen, haben dies vor Aufnahme der Tätigkeit unter Angabe ihrer Anschrift der zuständigen Behörde über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 anzuzeigen.

(3) Jede Änderung der Angaben, die nach den Absätzen 1 und 2 anzeigepflichtig sind, ist der zuständigen Behörde unverzüglich über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 anzuzeigen.

#### § 5

##### **Aufbewahrung von Unterlagen im Fall der Beendigung der Geschäftstätigkeit; Verordnungsermächtigung**

(1) Hersteller und Bevollmächtigte, die ihren Sitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes haben, stellen sicher, dass, auch wenn sie ihre Geschäftstätigkeit eingestellt haben oder ihre Geschäftstätigkeit aus anderen Gründen beendet wird, der zuständigen Behörde die in den nachfolgenden Vorschriften genannten Unterlagen innerhalb der dort bestimmten Zeiträume zur Verfügung stehen:

1. Anhang IX Kapitel III Abschnitt 7 der Verordnung (EU) 2017/745,
2. Anhang X Abschnitt 7 der Verordnung (EU) 2017/745,
3. Anhang XI Teil A Abschnitt 9 und 10.5 der Verordnung (EU) 2017/745,
4. Anhang XI Teil B Abschnitt 17 und 18.4 der Verordnung (EU) 2017/745,
5. Anhang XIII Abschnitt 4 der Verordnung (EU) 2017/745.

(2) Sponsoren und rechtliche Vertreter eines Sponsors nach Artikel 62 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745, die ihren Sitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes haben, stellen sicher, dass die in Anhang XV Kapitel III Nummer 3 der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Unterlagen der zuständigen Behörde innerhalb der dort bestimmten Zeiträume zur Verfügung stehen, auch wenn sie ihre Geschäftstätigkeit eingestellt haben oder ihre Geschäftstätigkeit aus anderen Gründen beendet wird.

(3) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, das Nähere zur Aufbewahrung von Unterlagen nach den Absätzen 1 und 2 zu regeln, um sicherzustellen, dass den zuständigen Behörden diese Unterlagen auch nach Beendigung der Geschäftstätigkeit von Herstellern oder Bevollmächtigten, Sponsoren oder rechtlichen Vertretern von Sponsoren zur Einsicht zur Verfügung stehen, insbesondere

1. die Stelle, bei der die Unterlagen aufzubewahren sind, und die Form der Aufbewahrung der Unterlagen zu regeln und
2. die im Geltungsbereich dieses Gesetzes ansässigen Hersteller und Bevollmächtigten, Sponsoren und rechtlichen Vertreter von Sponsoren zu verpflichten, eine Stelle einzurichten, die die Aufbewahrung von Unterlagen nach den Absätzen 1 und 2 bei Einstellung von Geschäftstätigkeiten übernimmt und sicherstellt, dass Unterlagen, die in Form elektronischer Speichermedien aufbewahrt werden, während der gesamten Dauer der Aufbewahrungsfristen lesbar sind.

#### § 6

##### **Klassifizierung von Produkten, Feststellung des rechtlichen Status, Einstufung von Produkten der Klasse I, Genehmigungspflicht einer klinischen Prüfung**

(1) Meinungsverschiedenheiten zwischen einem Hersteller und seiner Benannten Stelle über die Klassifizierung einzelner Produkte in Anwendung des Anhangs VIII der Verordnung (EU) 2017/745 sind der zuständigen Bundesoberbehörde nach Maßgabe von Artikel 51 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 zur Entscheidung vorzulegen.

(2) Auf Antrag einer zuständigen Behörde oder des Herstellers, seines Bevollmächtigten oder seiner Benannten Stelle mit Sitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes entscheidet die zuständige Bundesoberbehörde über

1. die Klassifizierung einzelner Produkte,
2. die Einstufung eines Produktes der Klasse I als
  - a) wiederverwendbares chirurgisches Instrument,
  - b) ein Produkt, das in sterilem Zustand in den Verkehr gebracht wird oder
  - c) ein Produkt mit Messfunktion,
3. den rechtlichen Status eines Produktes als Medizinprodukt oder Zubehör zu einem Medizinprodukt oder den rechtlichen Status eines Produktes als ein in Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 aufgeführtes Produkt.

Die zuständige Bundesoberbehörde soll innerhalb von drei Monaten über Anträge nach Satz 1 entscheiden.

(3) Die zuständige Bundesoberbehörde entscheidet auf Antrag einer zuständigen Behörde oder eines Sponsors auch unabhängig von einem Genehmigungsantrag nach § 38, ob es sich um eine genehmigungspflichtige klinische Prüfung handelt.

(4) Ist die zuständige Bundesoberbehörde der Ansicht, dass die Europäische Kommission mittels Durchführungsrechtsakt nach Maßgabe des Artikels 4 der Verordnung (EU) 2017/745 festlegen sollte, ob ein bestimmtes Produkt oder eine bestimmte Produktgruppe ein Medizinprodukt oder Zubehör zu einem Medizinprodukt darstellt, teilt sie dies dem Bundesministerium für Gesundheit unter Angabe der Gründe zur Einreichung eines Ersuchens nach Artikel 4 der Verordnung (EU) 2017/745 mit. Hält die zuständige Bundesoberbehörde ein Ersuchen nach Artikel 51 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 für erforderlich, teilt sie dies dem Bundesministerium für Gesundheit unter Angabe der Gründe mit.

(5) Die zuständige Behörde übermittelt an das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem zur zentralen Verarbeitung nach § 86 Absatz 1 alle Entscheidungen

1. über die Klassifizierung von Produkten,
2. zur Feststellung, ob es sich bei Medizinprodukten der Klasse I um solche mit Messfunktion handelt, und

3. zur Feststellung des rechtlichen Status eines Produktes als Medizinprodukt oder Zubehör zu einem Medizinprodukt oder des rechtlichen Status eines Produktes als ein in Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 aufgeführtes Produkt.

Satz 1 gilt für Entscheidungen der zuständigen Bundesoberbehörde nach den Absätzen 1 und 2 entsprechend.

## § 7

### Sonderzulassung, Verordnungsermächtigung

(1) Unter den in Artikel 59 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Voraussetzungen kann die zuständige Bundesoberbehörde auf Antrag das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme von Produkten, bei denen die Verfahren nach Maßgabe von Artikel 52 der Verordnung (EU) 2017/745 nicht durchgeführt wurden, im Geltungsbereich dieses Gesetzes zulassen (Sonderzulassung). Der Antrag ist zu begründen.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde unterrichtet die Europäische Kommission und die anderen Mitgliedstaaten über die Erteilung von Sonderzulassungen nach Absatz 1 nach Maßgabe von Artikel 59 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745.

(3) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, Folgendes zu regeln:

1. das Nähere zum Verfahren der Zulassung nach Artikel 59 Absatz 1 und 2 der Verordnung (EU) 2017/745, insbesondere
  - a) die Aufgaben der zuständigen Bundesoberbehörden,
  - b) das behördliche Zulassungsverfahren einschließlich der einzureichenden Unterlagen und Nachweise sowie der Unterbrechung, Verlängerung oder Verkürzung von festzulegenden Bearbeitungszeiten,
  - c) das Verfahren zur Überprüfung der Unterlagen,
  - d) die Möglichkeiten zur Erteilung behördlicher Auflagen und
  - e) die Voraussetzungen für Befristung, Rücknahme oder Widerruf der Zulassung;
2. das Nähere zu den Voraussetzungen für das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme und das Bereitstellen auf dem Markt der mit Sonderzulassung zugelassenen Produkte, die aus Gründen der Sicherheit und der Überwachung des Verkehrs mit Produkten erforderlich sind, insbesondere
  - a) die Pflicht zur Kennzeichnung und Registrierung der zugelassenen Produkte,
  - b) die behördliche und durch den Antragsteller zu veranlassende Überwachung der Sicherheit und Leistungsfähigkeit der angewendeten und zugelassenen Produkte,
  - c) den Mindestinhalt der Informationen zur Aufklärung der betroffenen Patienten, an denen das zugelassene Produkt angewendet werden soll, sowie die Anforderungen an die notwendigen Patienteneinwilligungen.

## § 8

### Sprachenregelung für die EU-Konformitätserklärung und für Produktinformationen

(1) Der Hersteller hat für Produkte, die im Geltungsbereich dieses Gesetzes auf dem Markt bereitgestellt werden, die EU-Konformitätserklärung nach Artikel 19 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 in deutscher oder in englischer Sprache zur Verfügung zu stellen.

(2) Produkte dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur dann an Anwender und Patienten abgegeben werden, wenn die für Anwender und Patienten bestimmten Informationen in deutscher Sprache zur Verfügung gestellt werden. In begründeten Fällen dürfen die Informationen auch in englischer Sprache oder einer anderen für den Anwender des Medizinproduktes leicht verständlichen Sprache zur Verfügung gestellt werden, wenn diese Informationen ausschließlich für professionelle Anwender bestimmt sind und die sicherheitsbezogenen Informationen auch in deutscher Sprache oder in der Sprache des Anwenders zur Verfügung gestellt werden.

(3) Der Hersteller eines implantierbaren Produktes hat die Informationen nach Artikel 18 Absatz 1 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 in deutscher Sprache zur Verfügung zu stellen.

## § 9

### Sondervorschriften für angepasste Produkte

(1) Unbeschadet der für Händler und Importeure nach der Verordnung (EU) 2017/745 geltenden Pflichten hat jede natürliche oder juristische Person, die ein serienmäßig hergestelltes Produkt an die in einer schriftlichen Verordnung festgelegten spezifischen Charakteristika und Bedürfnisse einer individuellen Patientin oder eines individuellen Patienten anpasst, Folgendes zu dokumentieren:

1. die schriftliche Verordnung,
2. die Anpassungsdaten, soweit diese nicht bereits Bestandteil der schriftlichen Verordnung sind,
3. die Angaben, die erforderlich sind, um den Patienten zu identifizieren,
4. die Angaben, die erforderlich sind, um das angepasste Produkt zu identifizieren, und
5. die Erklärung, dass das Produkt nach dem aktuellen Stand der Technik angepasst wurde.

Die Dokumentation ist zehn Jahre aufzubewahren. Auf Verlangen ist die Dokumentation der zuständigen Behörde vorzulegen.

(2) Bei der Abgabe des angepassten Produktes ist der Patientin oder dem Patienten eine Erklärung mit den Angaben nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1, 2, 4 und 5 auszuhändigen.

## § 10

### Freiverkaufszertifikate

Auf Antrag des Herstellers oder seines Bevollmächtigten stellt die zuständige Behörde ein Freiverkaufszertifikat nach Artikel 60 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 aus. Ein Freiverkaufszertifikat kann auch für

Produkte ausgestellt werden, die nach Artikel 120 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 in Verkehr gebracht werden. Satz 2 gilt entsprechend für Produkte, die vor dem 26. Mai 2020 nach den die Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17) und die Richtlinie 93/42/EWG umsetzenden nationalen Vorschriften rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden und bis zum 27. Mai 2025 weiter auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden dürfen.

#### § 11

##### **Betreiben und Anwenden von Produkten**

Produkte und Produkte nach § 2 Absatz 2 dürfen nicht betrieben oder angewendet werden, wenn sie Mängel aufweisen, durch die Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden können. Produkte und Produkte nach § 2 Absatz 2 dürfen nur nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 88 Absatz 1 Satz 1 Nummer 6 betrieben und angewendet werden.

#### § 12

##### **Verbote zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten**

Es ist verboten, ein Produkt in den Verkehr zu bringen, in Betrieb zu nehmen, auf dem Markt bereitzustellen, zu betreiben oder anzuwenden, wenn

1. der begründete Verdacht besteht, dass das Produkt, selbst wenn es sachgemäß angewendet, instandgehalten und seiner Zweckbestimmung entsprechend verwendet wird, die Sicherheit und die Gesundheit der Patienten, der Anwender oder Dritter unmittelbar oder mittelbar in einem Maß gefährdet, das nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaften nicht mehr vertretbar ist, oder
2. das Datum abgelaufen ist, bis zu dem das Produkt sicher verwendet werden kann.

#### § 13

##### **Verbote zum Schutz vor Fälschungen und Täuschungen**

(1) Es ist verboten, gefälschte Produkte sowie gefälschte Teile und Komponenten im Sinne von Artikel 23 der Verordnung (EU) 2017/745 herzustellen, zu lagern, in den Geltungsbereich dieses Gesetzes zu verbringen, zur Abgabe anzubieten, in den Verkehr zu bringen, in den Betrieb zu nehmen, auf dem Markt bereitzustellen oder aus dem Geltungsbereich dieses Gesetzes zu verbringen.

(2) Teile und Komponenten gelten entsprechend Artikel 2 Nummer 9 der Verordnung (EU) 2017/745 als gefälscht, wenn falsche Angaben zu ihrer Identität oder Herkunft gemacht werden.

#### § 14

##### **Abgabe von Prüfprodukten**

Ein Prüfprodukt darf zum Zwecke der Durchführung einer klinischen Prüfung an Ärzte, Zahnärzte oder sonstige Personen, die auf Grund ihrer beruflichen Qualifikation zur Durchführung dieser Prüfungen befugt sind, nur abgegeben werden, wenn

1. das Prüfprodukt die Voraussetzungen des Artikels 62 Absatz 4 Buchstabe I der Verordnung (EU) 2017/745 erfüllt und
2. eine Erklärung nach Anhang XV Kapitel II Ziffer 4.1. der Verordnung (EU) 2017/745 vorliegt, es sei denn, das Prüfprodukt trägt nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 die CE-Kennzeichnung und die klinische Prüfung dient nicht der Bewertung dieses Produktes außerhalb seiner Zweckbestimmung.

#### § 15

##### **Bereitstellen von Sonderanfertigungen auf dem Markt**

Sonderanfertigungen dürfen nur auf dem Markt bereitgestellt werden, wenn sie

1. die relevanten grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen des Anhangs I der Verordnung (EU) 2017/745 erfüllen und
2. die entsprechenden Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 52 Absatz 8 und Anhang XIII der Verordnung (EU) 2017/745 durchgeführt wurden.

#### § 16

##### **Ausstellen von Produkten**

(1) Produkte, die nicht die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 erfüllen, dürfen nur ausgestellt werden, wenn ein gut sichtbares Schild ausdrücklich darauf hinweist, dass diese Produkte lediglich zu Ausstellungs- und Vorführzwecken bestimmt sind und erst bereitgestellt werden können, wenn ihre Konformität mit der Verordnung (EU) 2017/745 hergestellt ist.

(2) Bei Vorführungen sind die erforderlichen Vorkehrungen zum Schutz von Personen zu treffen.

### **Kapitel 3**

#### **Benannte Stellen, Prüflaboratorien, Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten**

#### § 17

##### **Sprachenregelung für Konformitätsbewertungsstellen**

In deutscher oder englischer Sprache haben die Konformitätsbewertungsstellen einzureichen:

1. Anträge auf Benennung nach Artikel 38 der Verordnung (EU) 2017/745 und die Unterlagen, die dem Antrag beizufügen sind oder die auf Verlangen der für Benannte Stellen zuständigen und von den Ländern nach Artikel 35 der Verordnung (EU) 2017/745 bestimmten Behörde vorzulegen sind,
2. die Unterlagen, die für die Durchführung des Benennungsverfahrens nach Artikel 39 der Verordnung (EU) 2017/745 erforderlich sind.

#### § 18

##### **Anerkennung von Prüflaboratorien; Widerruf und Rücknahme der Anerkennung**

(1) Ein Prüflaboratorium, das von einer Benannten Stelle nach Maßgabe von Artikel 37 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 beauftragt wird, bestimmte Aufgaben im Zusammenhang mit Konformitätsbewertung

gen zu übernehmen, kann bei der für Benannte Stellen zuständigen Behörde die Anerkennung als Prüflaboratorium beantragen. Der Antrag und die für die Durchführung des Anerkennungsverfahrens erforderlichen Unterlagen sind in deutscher oder englischer Sprache einzureichen.

(2) Die Anerkennung ist zu erteilen, wenn das Prüflaboratorium den für dieses Prüflaboratorium anzuwendenden Anforderungen des Anhangs VII der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht. Die Anerkennung kann unter Auflagen erteilt werden. Die Anerkennung ist zu befristen.

(3) Die Anerkennung erlischt

1. mit Fristablauf,
2. mit der Einstellung des Betriebs des Prüflaboratoriums oder
3. durch Verzicht des Prüflaboratoriums.

Die Einstellung des Betriebs oder der Verzicht sind der für Benannte Stellen zuständigen Behörde unverzüglich schriftlich mitzuteilen.

(4) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde hat die Anerkennung zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass ein Prüflaboratorium bei der Anerkennung nicht die Voraussetzungen für eine Anerkennung erfüllt hat. Sie hat die Anerkennung zu widerrufen, wenn die Voraussetzungen für eine Anerkennung nachträglich weggefallen sind. An Stelle des Widerrufs kann die für Benannte Stellen zuständige Behörde das Ruhen der Anerkennung anordnen. Im Übrigen bleiben die den §§ 48 und 49 des Verwaltungsverfahrensgesetzes entsprechenden landesgesetzlichen Vorschriften unberührt.

(5) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde macht die anerkannten Prüflaboratorien auf ihrer Internetseite bekannt.

## § 19

### **Überwachung anerkannter Prüflaboratorien**

(1) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde überwacht die Einhaltung der auf die anerkannten Prüflaboratorien anwendbaren Anforderungen des Anhangs VII der Verordnung (EU) 2017/745.

(2) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde trifft die Anordnungen, die zur Beseitigung festgestellter Mängel oder zur Verhinderung künftiger Mängel notwendig sind.

(3) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde kann von einem anerkannten Prüflaboratorium und dessen Personal, das mit der Leitung und Durchführung von Fachaufgaben beauftragt ist, die zur Erfüllung ihrer Überwachungsaufgaben erforderlichen Auskünfte und sonstige Unterstützung einschließlich der Vorlage von Unterlagen verlangen.

## § 20

### **Benennung von Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten; Widerruf und Rücknahme der Benennung**

(1) Eine natürliche oder juristische Person oder eine rechtsfähige Personengesellschaft kann bei der für Be-

nannte Stellen zuständigen Behörde die Benennung als Konformitätsbewertungsstelle für Drittstaaten im Bereich der Medizinprodukte im Rahmen eines Abkommens der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union mit Drittstaaten oder Organisationen nach Artikel 216 des Vertrages über die Arbeitsweise der Europäischen Union beantragen. Der Antrag und die für die Durchführung des Benennungsverfahrens erforderlichen Unterlagen sind in deutscher oder englischer Sprache einzureichen.

(2) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde benennt die antragstellende Person oder Personengesellschaft als Konformitätsbewertungsstelle für Drittstaaten, wenn diese geeignet und in der Lage ist, die Aufgaben einer Konformitätsbewertungsstelle für Drittstaaten nach den entsprechenden sektoralen Anforderungen des jeweiligen Abkommens der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union mit einem Drittstaat oder einer Organisation nach Artikel 216 des Vertrages über die Arbeitsweise der Europäischen Union wahrzunehmen. Die Benennung als Konformitätsbewertungsstelle für Drittstaaten kann unter Auflagen erteilt werden. Die Benennung ist zu befristen.

(3) Die Benennung erlischt

1. mit Fristablauf,
2. mit der Einstellung des Betriebs oder
3. durch Verzicht der Konformitätsbewertungsstelle für Drittstaaten.

Die Einstellung des Betriebs oder der Verzicht sind der für Benannte Stellen zuständigen Behörde unverzüglich schriftlich mitzuteilen.

(4) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde hat die Benennung zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass die Konformitätsbewertungsstelle für Drittstaaten bei der Benennung nicht die Voraussetzungen für eine Benennung erfüllt hat. Sie hat die Benennung zu widerrufen, wenn die Voraussetzungen für die Benennung nachträglich weggefallen sind. An Stelle des Widerrufs kann die für Benannte Stellen zuständige Behörde das Ruhen der Benennung anordnen. Im Übrigen bleiben die den §§ 48 und 49 des Verwaltungsverfahrensgesetzes entsprechenden landesgesetzlichen Vorschriften unberührt.

(5) Erteilung, Erlöschen, Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Benennung sind der Europäischen Kommission sowie den in den jeweiligen Abkommen genannten Institutionen unverzüglich anzuzeigen.

(6) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde macht die von ihr benannten Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten mit ihren jeweiligen Aufgaben auf ihrer Internetseite bekannt.

## § 21

### **Überwachung benannter Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten**

(1) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde überwacht die Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten.

(2) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde trifft die Anordnungen, die zur Beseitigung festgestellter Mängel oder zur Verhinderung künftiger Mängel notwendig sind.

(3) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde kann von der Konformitätsbewertungsstelle für Drittstaaten und deren Personal, das mit der Leitung und der Durchführung von Fachaufgaben beauftragt ist, die zur Erfüllung ihrer Überwachungsaufgaben erforderlichen Auskünfte und sonstige Unterstützung, einschließlich der Vorlage von Unterlagen, verlangen.

(4) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde ist befugt, die Konformitätsbewertungsstelle für Drittstaaten bei Überprüfungen zu begleiten.

## § 22

### **Befugnisse der für Benannte Stellen zuständigen Behörde**

Die Beauftragten der für Benannte Stellen zuständigen Behörde sind befugt, zu den üblichen Betriebs- und Geschäftszeiten im Rahmen der Überwachung nach Artikel 44 der Verordnung (EU) 2017/745, den §§ 19 und 21 Grundstücke und Geschäftsräume der Benannten Stellen, ihrer Zweigstellen und Unteraufnehmer, der anerkannten Prüflaboratorien sowie der benannten Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten zu betreten und zu besichtigen. Das Betretensrecht erstreckt sich auch auf Grundstücke und Geschäftsräume des Herstellers, soweit die Überwachung beim Hersteller erfolgt.

## § 23

### **Auskunftsverweigerungsrecht**

Eine Person, die im Rahmen der Überwachung nach Artikel 44 der Verordnung (EU) 2017/745, § 19 Absatz 3 oder § 21 Absatz 3 zur Auskunft verpflichtet ist, kann die Auskunft auf solche Fragen verweigern, deren Beantwortung ihr selbst oder einer ihrer in § 383 Absatz 1 Nummer 1 bis 3 der Zivilprozessordnung bezeichneten Angehörigen die Gefahr zuziehen würde, wegen einer Straftat oder einer Ordnungswidrigkeit verfolgt zu werden. Die verpflichtete Person ist über ihr Recht zur Verweigerung der Auskunft zu belehren.

## **Kapitel 4**

### **Klinische Prüfungen und sonstige klinische Prüfungen**

#### **Abschnitt 1**

#### **Ergänzende Voraussetzungen**

## § 24

### **Allgemeine ergänzende Voraussetzungen**

Über die Voraussetzungen der Verordnung (EU) 2017/745 hinaus darf eine klinische Prüfung von Produkten zu einem der in Artikel 62 Absatz 1 dieser Verordnung genannten Zwecke und über die Voraussetzungen des Artikels 82 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 hinaus darf eine sonstige klinische Prüfung nur durchgeführt werden, wenn und solange die weiteren Voraussetzungen nach diesem Abschnitt vorliegen.

## § 25

### **Sponsor oder rechtlicher Vertreter des Sponsors**

Bei ausschließlich national durchgeführten oder bei national und in Drittstaaten durchgeführten klinischen Prüfungen und sonstigen klinischen Prüfungen muss ein Sponsor oder ein rechtlicher Vertreter des Sponsors im Sinne von Artikel 62 Absatz 2 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 vorhanden sein, der seinen Sitz in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum hat.

## § 26

### **Versicherungsschutz**

(1) Zugunsten der von einer klinischen Prüfung oder einer sonstigen klinischen Prüfung betroffenen Personen ist eine Versicherung bei einem Versicherer, der in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zum Geschäftsbetrieb zugelassen ist, abzuschließen.

(2) Die abzuschließende Versicherung muss für Schäden haften, wenn bei der Durchführung der klinischen Prüfung oder der sonstigen klinischen Prüfung ein Mensch getötet oder der Körper oder die Gesundheit eines Menschen verletzt wird, und auch Leistungen gewähren, wenn kein anderer für den Schaden haftet.

(3) Der Umfang der abzuschließenden Versicherung muss in einem angemessenen Verhältnis zu den mit der klinischen Prüfung oder der sonstigen 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 oder der sonstigen klinischen Prüfung betroffenen Person mindestens 500 000 Euro zur Verfügung stehen.

(4) Soweit aus der Versicherung geleistet wird, erlischt ein Anspruch der betroffenen Person auf Schadensersatz.

## § 27

### **Verbot der Durchführung bei untergebrachten Personen**

Die Person, bei der eine klinische Prüfung oder eine sonstige klinische Prüfung durchgeführt werden soll, darf nicht auf Grund einer behördlichen Anordnung oder einer gerichtlichen Anordnung oder Genehmigung freiheitsentziehend untergebracht sein.

## § 28

### **Einwilligung in die Teilnahme**

(1) Ergänzend zu den Artikeln 63 und 82 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 gelten für die Einwilligung des Prüfungsteilnehmers oder, falls dieser nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, seines gesetzlichen oder rechtsgeschäftlichen Vertreters die Vorgaben nach den Absätzen 2 bis 6.

(2) Der Prüfungsteilnehmer oder, falls dieser nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, sein gesetzlicher oder rechtsgeschäftlicher Vertreter ist durch einen Prüfer, der Arzt oder, bei einer zahn-

medizinischen klinischen Prüfung der Zahnarzt ist, im Rahmen des Gesprächs nach Artikel 63 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2017/745 aufzuklären.

(3) Eine klinische Prüfung oder eine sonstige klinische Prüfung mit einer Person, die nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, darf nur durchgeführt werden, wenn folgende Voraussetzungen vorliegen:

1. die Voraussetzungen des Artikels 64 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 und
2. die Voraussetzungen des Artikels 64 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745.

(4) Eine klinische Prüfung oder eine sonstige klinische Prüfung darf bei einem Minderjährigen, der in der Lage ist, das Wesen, die Bedeutung und die Tragweite der Prüfung oder Studie zu erkennen und seinen Willen hiernach auszurichten, nur durchgeführt werden, wenn auch seine schriftliche Einwilligung nach Aufklärung nach Artikel 63 der Verordnung (EU) 2017/745 zusätzlich zu der schriftlichen Einwilligung, die sein gesetzlicher Vertreter nach Aufklärung erteilt hat, vorliegt.

(5) Eine klinische Prüfung oder eine sonstige klinische Prüfung darf in Notfällen nur durchgeführt werden, wenn die Voraussetzungen des Artikels 68 der Verordnung (EU) 2017/745 vorliegen.

(6) Für den Widerruf der Einwilligung in die Teilnahme an einer sonstigen klinischen Prüfung ist Artikel 62 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 entsprechend anzuwenden.

## § 29

### **Einwilligung in die Verarbeitung personenbezogener Daten**

Der Prüfungsteilnehmer oder, falls dieser nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, sein gesetzlicher oder rechtsgeschäftlicher Vertreter muss ausdrücklich schriftlich oder elektronisch in die mit der Teilnahme an einer klinischen Prüfung oder einer sonstigen klinischen Prüfung verbundene Verarbeitung von personenbezogenen Daten, insbesondere von Gesundheitsdaten, einwilligen. Er ist über Zweck und Umfang der Verarbeitung dieser Daten aufzuklären, insbesondere darüber, dass

1. die erhobenen Daten, soweit erforderlich,
  - a) für die Dauer der klinischen Prüfung oder der sonstigen klinischen Prüfung zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Prüfung oder der sonstigen klinischen Prüfung zur Einsichtnahme durch die Überwachungsbehörde oder Beauftragte des Sponsors in der Prüfstelle bereitgehalten werden,
  - b) pseudonymisiert an den Sponsor oder eine von ihm beauftragte Stelle zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung weitergegeben werden,
  - c) im Fall der Verwendung der Prüfungsergebnisse für die Konformitätsbewertung pseudonymisiert an den Hersteller und an die an der Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens beteiligte Benannte Stelle, die Europäische Kommis-

sion und, sofern zutreffend, an Expertengremien nach Artikel 106 der Verordnung (EU) 2017/745 weitergegeben werden,

- d) im Fall unerwünschter Ereignisse, schwerwiegender unerwünschter Ereignisse und von Produktmängeln pseudonymisiert vom Prüfer an den Sponsor zur Aufzeichnung nach Artikel 80 Absatz 1 Buchstabe a bis c der Verordnung (EU) 2017/745 weitergegeben werden,
  - e) im Fall eines schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses, das einen Kausalzusammenhang mit dem Prüfprodukt, einem Komparator oder dem Prüfverfahren aufweist oder bei dem ein Kausalzusammenhang durchaus möglich ist, nach Artikel 80 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 pseudonymisiert vom Sponsor über das elektronische System nach Artikel 73 der Verordnung (EU) 2017/745 an die Behörden der anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union weitergegeben werden,
2. die gespeicherten Daten im Fall eines Widerrufs der Einwilligung zur Teilnahme an der klinischen Prüfung oder an einer sonstigen klinischen Prüfung allein oder gemeinsam mit dem Widerruf der Einwilligung nach Satz 1, weiterhin im Sinne des Artikels 62 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 verwendet werden dürfen, soweit dies erforderlich ist, um
    - a) Ziele der klinischen Prüfung oder der sonstigen klinischen Prüfung zu verwirklichen oder nicht ernsthaft zu beeinträchtigen oder
    - b) sicherzustellen, dass schutzwürdige Interessen der Prüfungsteilnehmer nicht beeinträchtigt werden,
  3. die Daten auf Grund der Vorgaben in Anhang XV Kapitel III Abschnitt 3 der Verordnung (EU) 2017/745 für die dort bestimmten Fristen gespeichert werden.

## § 30

### **Prüfer, Hauptprüfer und Leiter einer klinischen Prüfung oder sonstigen klinischen Prüfung**

(1) Soll eine klinische Prüfung oder sonstige klinische Prüfung von mehreren Prüfern in einer Prüfstelle durchgeführt werden, so bestimmt der Sponsor einen Prüfer als Hauptprüfer. Soll die klinische Prüfung oder sonstige klinische Prüfung in Deutschland in mehreren Prüfstellen durchgeführt werden, so bestimmt der Sponsor einen Leiter der klinischen Prüfung oder sonstigen klinischen Prüfung.

(2) Prüfer und Hauptprüfer sowie der Leiter einer klinischen Prüfung oder sonstigen klinischen Prüfung müssen

1. Ärzte oder Ärztinnen oder bei für die Zahnheilkunde bestimmten Medizinprodukten Zahnärzte oder Zahnärztinnen sein,
2. Erfahrungen im Anwendungsbereich des zu prüfenden Produktes besitzen sowie in dessen Gebrauch ausgebildet und eingewiesen sein und
3. mit den Grundzügen des Medizinprodukterechts, den rechtlichen und wissenschaftlichen Grundlagen von klinischen Prüfungen oder sonstigen klinischen

Prüfungen, mit dem Prüfplan und dem Handbuch des klinischen Prüfers vertraut sein und in die sich daraus ergebenden Pflichten eingewiesen worden sein.

(3) Abweichend von Absatz 2 Nummer 1 dürfen Personen ohne ärztliche oder zahnärztliche Qualifikation als Prüfer oder Hauptprüfer tätig werden, sofern sie zur Ausübung eines Berufs berechtigt sind, der zu einer klinischen Prüfung oder einer sonstigen klinischen Prüfung qualifiziert.

(4) Als Leiter einer klinischen Prüfung oder einer sonstigen klinischen Prüfung kann nur bestimmt werden, wer eine mindestens zweijährige Erfahrung in der klinischen Prüfung von Medizinprodukten nachweisen kann.

(5) Der Nachweis der nach den Absätzen 2 bis 4 geforderten Qualifikation ist durch einen aktuellen Lebenslauf und durch andere aussagefähige Dokumente zu erbringen.

## Abschnitt 2

### Voraussetzungen für den Beginn, wesentliche Änderungen und Korrekturmaßnahmen

#### Unterabschnitt 1

#### Klinische Prüfungen nach Artikel 62 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745

### Titel 1

#### Voraussetzungen für den Beginn

##### § 31

#### Beginn einer klinischen Prüfung

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

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

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

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

## Titel 2

### Verfahren bei der Ethik-Kommission

#### § 32

#### Anforderungen an die Ethik-Kommissionen

(1) Stellungnahmen nach Artikel 62 Absatz 4 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2017/745 dürfen nur öffentlich-rechtliche, nach Landesrecht gebildete Ethik-Kommissionen abgeben, die den Anforderungen nach den Absätzen 2 bis 4 entsprechen.

(2) Ethik-Kommissionen sind besetzt mit mindestens

1. einer Juristin oder einem Juristen,
2. einer Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin,
3. einer Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Medizintechnik,
4. drei Ärztinnen oder Ärzten, die über Erfahrungen in der klinischen Medizin verfügen,
5. einer Person mit Erfahrung in der Versuchsplanung und Statistik und
6. einem Laien, der nicht dem Personenkreis nach den Nummern 1 bis 5 angehört.

(3) Den Ethik-Kommissionen gehören weibliche und männliche Mitglieder an. Bei der Auswahl der Mitglieder und externen Sachverständigen werden Frauen und Männer mit dem Ziel der gleichberechtigten Teilhabe gleichermaßen berücksichtigt.

(4) Die Ethik-Kommissionen haben eine Geschäftsordnung oder Satzung, die insbesondere verpflichtende Regelungen zur Arbeitsweise der Ethik-Kommission trifft. Dazu gehören Regelungen

1. zur Geschäftsführung,
2. zum Vorsitz,
3. zur Vorbereitung von Beschlüssen,
4. zur Beschlussfassung,
5. zur Ehrenamtlichkeit, zur Verschwiegenheitspflicht der Mitglieder und der externen Sachverständigen und
6. zur Einholung von Unabhängigkeitserklärungen der beteiligten Mitglieder und externen Sachverständigen, die beinhalten, dass diese keine finanziellen oder persönlichen Interessen haben, die Auswirkungen auf ihre Unparteilichkeit haben könnten.

#### § 33

#### Antrag bei der Ethik-Kommission

(1) Die nach Artikel 62 Absatz 4 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2017/745 erforderliche Stellungnahme einer Ethik-Kommission ist vom Sponsor über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 zu beantragen bei

1. der nach Landesrecht für den Prüfer zuständigen Ethik-Kommission,
2. der nach Landesrecht für den Hauptprüfer zuständigen Ethik-Kommission, wenn ein Hauptprüfer bestimmt ist, oder

3. der nach Landesrecht für den Leiter der klinischen Prüfung zuständigen Ethik-Kommission, wenn ein Leiter der klinischen Prüfung bestimmt ist.

(2) Der Antrag muss enthalten:

1. die Angaben und Unterlagen, die in Anhang XV Kapitel II der Verordnung (EU) 2017/745 genannt sind, mit Ausnahme der in Anhang XV Kapitel II Ziffer 3.1.1. und 4.2. der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Angaben und Unterlagen, bei einer klinischen Prüfung und
2. den Namen, die Anschrift und die Kontaktdaten des Leiters der klinischen Prüfung, sofern ein Leiter bestimmt ist.

Unterlagen, die für den Prüfungsteilnehmer oder seinen gesetzlichen oder rechtsgeschäftlichen Vertreter bestimmt sind, sowie die Zusammenfassung des klinischen Prüfplans nach Anhang XV Kapitel II Ziffer 1.11. der Verordnung (EU) 2017/745 sind in deutscher Sprache einzureichen. Die weiteren Angaben und Unterlagen können in deutscher oder englischer Sprache vorgelegt werden.

(3) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte teilt dem Sponsor, der zuständigen Ethik-Kommission sowie den nach § 35 Absatz 2 Satz 1 zu beteiligenden Ethik-Kommissionen den Eingang des Antrags mittels eines automatisierten elektronischen Verfahrens mit.

#### § 34

##### **Prüfung der Ordnungsmäßigkeit des Antrags durch die Ethik-Kommission**

(1) Die zuständige Ethik-Kommission prüft, ob der Antrag ordnungsgemäß ist.

(2) Wenn Unterlagen zum Antrag ohne Begründung hierfür fehlen oder der Antrag aus sonstigen Gründen nicht ordnungsgemäß ist, fordert die zuständige Ethik-Kommission den Sponsor auf, die von ihr benannten Mängel innerhalb von zehn Tagen zu beheben. Die Anforderung enthält den Hinweis, dass die Frist nach § 36 erst nach Eingang des ordnungsgemäßen Antrags beginnt.

(3) Die zuständige Ethik-Kommission bestätigt dem Sponsor und den nach § 35 Absatz 2 Satz 1 zu beteiligenden Ethik-Kommissionen innerhalb von zehn Tagen den Eingang des ordnungsgemäßen Antrags unter Angabe des Eingangsdatums.

#### § 35

##### **Ethische Bewertung der beantragten klinischen Prüfung**

(1) Die zuständige Ethik-Kommission hat die Aufgabe, den Prüfplan und die erforderlichen Unterlagen insbesondere unter ethischen und rechtlichen Gesichtspunkten zu beraten und zu prüfen, ob folgende Voraussetzungen erfüllt werden:

1. die Voraussetzungen und Anforderungen nach Abschnitt 1 und
2. die Voraussetzungen nach Artikel 62 Absatz 4 Buchstabe c bis k, Absatz 6 und 7 der Verordnung (EU) 2017/745.

(2) Soll die klinische Prüfung in mehr als einer Prüfstelle durchgeführt werden, bewertet die zuständige

Ethik-Kommission den Antrag im Benehmen mit den Ethik-Kommissionen, die nach Landesrecht für die Prüfer oder Hauptprüfer zuständig sind (beteiligte Ethik-Kommissionen). Die beteiligten Ethik-Kommissionen prüfen jeweils die Qualifikation der Prüfer und die Eignetheit der Prüfstellen in ihrem Zuständigkeitsbereich. Die Stellungnahmen der beteiligten Ethik-Kommissionen müssen der zuständigen Ethik-Kommission innerhalb von 20 Tagen nach Eingang des ordnungsgemäßen Antrags vorgelegt werden.

(3) Während die zuständige Ethik-Kommission ihre Stellungnahme nach Erhalt eines ordnungsgemäßen Antrags erarbeitet, kann sie einmalig zusätzliche Informationen vom Sponsor anfordern. Der Sponsor übermittelt die zusätzlichen Informationen innerhalb einer von der zuständigen Ethik-Kommission bestimmten Frist. Diese Frist soll 45 Tage ab Zugang des Informationsersuchens nicht überschreiten.

(4) Zur Bewertung der Unterlagen zum Antrag kann die zuständige Ethik-Kommission eigene wissenschaftliche Erkenntnisse verwerten, Sachverständige beiziehen oder Gutachten anfordern. Sie hat Sachverständige beizuziehen oder Gutachten anzufordern, wenn es sich um eine klinische Prüfung bei Minderjährigen handelt und sie nicht über eigene Fachkenntnisse auf dem Gebiet der Kinderheilkunde, einschließlich ethischer und psychosozialer Fragen der Kinderheilkunde, verfügt.

#### § 36

##### **Frist zur Stellungnahme der Ethik-Kommission**

(1) Die zuständige Ethik-Kommission übermittelt dem Sponsor ihre Stellungnahme innerhalb einer Frist von 30 Tagen nach Eingang des ordnungsgemäßen Antrags.

(2) Werden zusätzliche Informationen angefordert, ist der Ablauf der Frist vom Zeitpunkt der Absendung des Informationsersuchens nach § 35 Absatz 3 Satz 1 bis zum Eingang der zusätzlichen Informationen gehemmt.

(3) Die Frist zur Stellungnahme verlängert sich um 15 Tage, wenn sich die Ethik-Kommission durch Sachverständige beraten lässt. In diesem Fall teilt die Ethik-Kommission dem Sponsor spätestens 20 Tage nach Eingang des ordnungsgemäßen Antrags mit, dass sich die Frist auf Grund der Beratung durch Sachverständige verlängert.

#### § 37

##### **Stellungnahme der Ethik-Kommission**

(1) Die Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission muss ein eindeutiges Votum im Sinne einer Zustimmung oder Ablehnung enthalten.

(2) Eine Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission in Bezug auf eine klinische Prüfung darf nur eine Ablehnung enthalten, wenn

1. die vorgelegten Unterlagen auch nach Ablauf der in § 34 Absatz 2 genannten Frist unvollständig sind,
2. die vorgelegten Unterlagen einschließlich des Prüfplans, des Handbuchs der Prüfers und der Modalitäten für die Auswahl der Prüfungsteilnehmer nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse ent-

sprechen, insbesondere wenn die klinische Prüfung ungeeignet ist, den Nachweis der Sicherheit, der Leistung oder des Nutzens des Produktes für Patienten oder die Prüfungsteilnehmer zu erbringen, oder

3. die in Artikel 62 Absatz 4 Buchstabe c bis k, Absatz 6 und 7 der Verordnung (EU) 2017/745 sowie die in Abschnitt 1 genannten Anforderungen nicht erfüllt sind.

### **Titel 3**

#### **Verfahren bei der Bundesoberbehörde**

##### **§ 38**

##### **Antrag**

(1) Der Antrag nach Artikel 70 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 ist vom Sponsor bei der zuständigen Bundesoberbehörde in deutscher oder englischer Sprache zu stellen. Der Antrag muss die in Anhang XV Kapitel II der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Angaben und Unterlagen sowie die Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission enthalten. Unterlagen, die für den Prüfungsteilnehmer oder seinen gesetzlichen oder rechtsgeschäftlichen Vertreter bestimmt sind, sind in deutscher Sprache einzureichen.

(2) Absatz 1 ist auch anzuwenden, wenn der Sponsor die klinische Prüfung in mehr als einem Mitgliedstaat durchführen will und einen einzigen Antrag nach Artikel 78 der Verordnung (EU) 2017/745 stellt.

##### **§ 39**

##### **Umfang der Prüfung des Antrags**

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde prüft bei klinischen Prüfungen den Prüfplan und die erforderlichen Unterlagen nach Maßgabe des Artikels 71 Absatz 1 bis 3 der Verordnung (EU) 2017/745 mit Ausnahme der in Artikel 62 Absatz 4 Buchstabe c, d, f bis k, Absatz 6 und 7 der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Aspekte.

(2) Änderungen des Prüfplans, die vom Sponsor im laufenden Verfahren vorgenommen werden, um Beanstandungen der Bundesoberbehörde auszuräumen, sind vom Sponsor der zuständigen Ethik-Kommission über das Deutsche Informations- und Datenbanksystem über Medizinprodukte unverzüglich anzuzeigen; sie gelten als zustimmend bewertet, wenn die Ethik-Kommission nicht innerhalb von 14 Tagen nach Erhalt der Anzeige der Änderung widerspricht.

(3) In den Fällen des § 31 Absatz 1 prüft die zuständige Bundesoberbehörde, ob die Klassifizierungsregeln des Anhangs VIII der Verordnung (EU) 2017/745 zutreffend angewendet wurden. Sie widerspricht dem Beginn einer klinischen Prüfung, wenn das Prüfprodukt nach den Klassifizierungsregeln nicht als Produkt der Klasse I oder nicht als nicht invasives Produkt der Klasse IIa einzustufen ist.

### **Titel 4**

#### **Verfahren bei wesentlichen Änderungen nach Artikel 75 der Verordnung (EU) 2017/745**

##### **§ 40**

##### **Zugang der Ethik-Kommission zu Mitteilungen**

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ermöglicht der nach § 33 Absatz 1 zuständigen Ethik-Kommission in geeigneter Form den unverzüglichen Zugang zu der Mitteilung des Sponsors über eine wesentliche Änderung nach Artikel 75 der Verordnung (EU) 2017/745.

##### **§ 41**

##### **Stellungnahme der Ethik-Kommission**

(1) Die zuständige Ethik-Kommission prüft die wesentliche Änderung entsprechend § 35 Absatz 1.

(2) Sofern die mitgeteilte wesentliche Änderung Auswirkungen auf die Qualifikation der Prüfer oder die Eignung der Prüfstelle hat, holt die zuständige Ethik-Kommission unverzüglich eine Stellungnahme der beteiligten Ethik-Kommission oder der beteiligten Ethik-Kommissionen ein. Die beteiligten Ethik-Kommissionen übermitteln ihre Stellungnahme innerhalb von 20 Tagen nach Erhalt der zu prüfenden Änderungen.

(3) Die zuständige Ethik-Kommission nimmt gegenüber dem Sponsor innerhalb von 37 Tagen nach Erhalt der Mitteilung des Sponsors über eine wesentliche Änderung der klinischen Prüfung Stellung. Die Frist verlängert sich um sieben Tage, wenn sich die Ethik-Kommission durch Sachverständige beraten lässt. In diesem Fall teilt die Ethik-Kommission dem Sponsor spätestens 20 Tage nach Erhalt der Mitteilung über die wesentliche Änderung mit, dass sich die Frist auf Grund der Beratung durch Sachverständige verlängert, und weist zugleich darauf hin, dass sich damit auch die Frist nach Artikel 75 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 entsprechend verlängert.

(4) Die Stellungnahme der Ethik-Kommission muss ein eindeutiges Votum im Sinne einer Zustimmung oder Ablehnung enthalten. Für eine ablehnende Stellungnahme gilt § 37 Absatz 2 entsprechend.

(5) Die zuständige Ethik-Kommission übermittelt ihre Stellungnahme über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 an die für den Sponsor oder für seinen rechtlichen Vertreter zuständigen Behörden und an die für die Prüfstellen zuständigen Behörden.

##### **§ 42**

##### **Entscheidung der Bundesoberbehörde**

Lehnt die zuständige Bundesoberbehörde aus einem der in Artikel 75 Absatz 3 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Gründe eine wesentliche Änderung der klinischen Prüfung ab, unterrichtet sie den Sponsor innerhalb von 37 Tagen nach Erhalt der Mitteilung über eine wesentliche Änderung. Die Frist verlängert sich um sieben Tage, wenn sich die zuständige

Bundesoberbehörde durch Sachverständige beraten lässt. In diesem Fall teilt sie dem Sponsor spätestens 20 Tage nach Erhalt der Mitteilung über die wesentliche Änderung mit, dass sich die Frist auf Grund der Beratung durch Sachverständige verlängert, und weist zugleich darauf hin, dass sich damit auch die Frist nach Artikel 75 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 entsprechend verlängert.

## Titel 5

### Korrekturmaßnahmen

#### § 43

##### Korrekturmaßnahmen der Ethik-Kommission

(1) Die zuständige Ethik-Kommission hat ihre zustimmende Stellungnahme zurückzunehmen, wenn sie davon Kenntnis erlangt, dass zum Zeitpunkt der Abgabe der Stellungnahme ein Ablehnungsgrund nach § 37 Absatz 2 Nummer 2 oder 3 vorgelegen hat. Sie hat ihre zustimmende Stellungnahme zu widerrufen, wenn sie Kenntnis erlangt, dass nachträglich Tatsachen eingetreten sind, die eine Ablehnung nach § 37 Absatz 2 Nummer 2 oder 3 rechtfertigen. Im Übrigen bleiben die den §§ 48 und 49 des Verwaltungsverfahrensgesetzes entsprechenden landesgesetzlichen Vorschriften unberührt.

(2) Widerspruch und Anfechtungsklage gegen den Widerruf und die Rücknahme der Stellungnahme haben keine aufschiebende Wirkung.

(3) Die zuständige Ethik-Kommission informiert die zuständige Bundesoberbehörde, die für den Sponsor oder für seinen rechtlichen Vertreter zuständigen Behörden und die für die Prüfstellen zuständigen Behörden über den Widerruf oder die Rücknahme der Stellungnahme über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86.

#### § 44

##### Korrekturmaßnahmen der Bundesoberbehörde

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde hat für alle Meldungen nach Artikel 80 Absatz 2 und 3 der Verordnung (EU) 2017/745 eine Bewertung vorzunehmen und insbesondere festzustellen, ob Korrekturmaßnahmen zu veranlassen sind.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde ergreift die in Artikel 76 der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Korrekturmaßnahmen nach Maßgabe von § 45.

#### § 45

##### Weitere Vorgaben für

##### Korrekturmaßnahmen der Bundesoberbehörde

(1) Die Genehmigung einer klinischen Prüfung ist zurückzunehmen, wenn bekannt wird, dass bei der Erteilung der Genehmigung ein Versagungsgrund nach Artikel 71 Absatz 4 Buchstabe b, c oder d der Verordnung (EU) 2017/745 vorlag, der die von der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 39 Absatz 1 zu prüfenden Aspekte betrifft. In diesen Fällen kann auch das Ruhen

der Genehmigung befristet angeordnet werden. Im Übrigen bleibt § 48 des Verwaltungsverfahrensgesetzes unberührt.

(2) Die Genehmigung einer klinischen Prüfung ist zu widerrufen, wenn nachträglich Tatsachen eintreten, die einen von der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 39 Absatz 1 zu prüfenden Aspekt betreffen und eine Versagung der Genehmigung nach Artikel 71 Absatz 4 Buchstabe b, c oder d der Verordnung (EU) 2017/745 rechtfertigen. 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. Im Übrigen bleibt § 49 des Verwaltungsverfahrensgesetzes unberührt.

(3) Wenn der zuständigen Bundesoberbehörde im Rahmen ihrer Tätigkeit Tatsachen bekannt werden, die die Annahme rechtfertigen, dass die für die Durchführung einer klinischen Prüfung maßgeblichen Voraussetzungen nach der Verordnung (EU) 2017/745 und nach diesem Gesetz nicht mehr vorliegen, kann sie den Sponsor dazu auffordern, Aspekte der klinischen Prüfung zu ändern. Die zuständige Bundesoberbehörde kann die sofortige Unterbrechung der klinischen Prüfung anordnen. Maßnahmen der zuständigen Überwachungsbehörde nach § 77 bleiben davon unberührt.

(4) Die zuständige Bundesoberbehörde kann Entscheidungen nach den Absätzen 1 bis 3 mit Anordnungen zur weiteren Behandlung und Nachbeobachtung von Prüfungsteilnehmern und zur Aufzeichnung und Auswertung daraus gewonnener Erkenntnisse und Daten verbinden.

(5) 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 den Absätzen 3 und 4 haben keine aufschiebende Wirkung.

(6) Die zuständige Bundesoberbehörde informiert die zuständige Ethik-Kommission und die für die Prüfstellen und den Sponsor zuständigen Behörden über alle nach den Absätzen 3 bis 6 angeordneten Maßnahmen über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86.

#### § 46

##### Verbot der Fortsetzung

Die klinische Prüfung darf nicht fortgesetzt werden, wenn

1. die Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission zurückgenommen oder widerrufen wurde,
2. die Genehmigung einer klinischen Prüfung zurückgenommen oder widerrufen wurde oder
3. das Ruhen der klinischen Prüfung angeordnet wurde oder die sofortige Unterbrechung der klinischen Prüfung angeordnet wurde.

**Unterabschnitt 2**

Sonstige klinische Prüfungen  
im Sinne von Artikel 82 Absatz 1  
der Verordnung (EU) 2017/745

**Titel 1****Besondere  
Voraussetzungen und Beginn**

## § 47

**Anforderungen  
an sonstige klinische Prüfungen**

(1) Eine sonstige klinische Prüfung eines Produktes darf auch bei Vorliegen der Voraussetzungen des Artikels 82 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 und des Abschnitts 1 nur durchgeführt werden, wenn und solange

1. die vorhersehbaren Risiken und Belastungen gegenüber dem erwarteten Nutzen für die Person, bei der die sonstige klinische Prüfung durchgeführt werden soll, oder die vorhersehbaren Risiken und Belastungen für den Prüfungsteilnehmer, gemessen an der voraussichtlichen Bedeutung des Medizinproduktes, für die Heilkunde ärztlich vertretbar sind,
2. die sonstige klinische Prüfung so geplant ist, dass sie mit möglichst wenig Schmerzen, Beschwerden, Angst und allen anderen vorhersehbaren Risiken für die Prüfungsteilnehmer verbunden ist und sowohl die Risikoschwelle als auch das Ausmaß der Belastung im klinischen Prüfplan definiert und ständig überprüft werden,
3. die Verantwortung für die medizinische Versorgung der Prüfungsteilnehmer eine Ärztin oder ein Arzt, bei für die Zahnheilkunde bestimmten Medizinprodukten eine Zahnärztin oder ein Zahnarzt mit geeigneter Qualifikation trägt,
4. die Prüfungsteilnehmer oder ihre gesetzlichen oder rechtsgeschäftlichen Vertreter keiner unzulässigen Beeinflussung, etwa finanzieller Art, ausgesetzt werden, um sie zur Teilnahme an der sonstigen klinischen Prüfung zu bewegen, und
5. die Prüfstelle und deren Räumlichkeiten für die sonstige klinische Prüfung geeignet sind.

(2) Mit einer sonstigen klinischen Prüfung darf nur begonnen werden, wenn

1. eine zustimmende Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission nach § 52 Absatz 1 vorliegt und
2. die sonstige klinische Prüfung der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 53 Absatz 1 angezeigt wurde.

(3) Die Absätze 1 und 2 sind nicht anzuwenden auf eine sonstige klinische Prüfung eines Produktes, das bereits die CE-Kennzeichnung nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 trägt, soweit

1. die sonstige klinische Prüfung im Rahmen der von der CE-Kennzeichnung umfassten Zweckbestimmung durchgeführt wird und
2. die Prüfungsteilnehmer über die normalen Verwendungsbedingungen des Produktes hinaus keinen zusätzlichen invasiven oder belastenden Verfahren unterzogen werden.

**Titel 2****Verfahren  
bei der Ethik-Kommission**

## § 48

**Antrag bei der Ethik-Kommission**

(1) Die nach Artikel 82 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 62 Absatz 4 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2017/745 erforderliche Stellungnahme einer Ethik-Kommission ist vom Sponsor über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 vor der Erstattung einer Anzeige nach § 53 zu beantragen

1. bei der nach Landesrecht für den Prüfer zuständigen Ethik-Kommission,
2. bei der nach Landesrecht für den Hauptprüfer zuständigen Ethik-Kommission, wenn ein Hauptprüfer bestimmt ist, oder
3. bei der nach Landesrecht für den Leiter der sonstigen klinischen Prüfung zuständigen Ethik-Kommission, wenn ein Leiter der sonstigen klinischen Prüfung bestimmt ist.

(2) Der Antrag muss Folgendes enthalten:

1. die Angaben und Unterlagen, die in Anhang XV Kapitel II der Verordnung (EU) 2017/745 genannt sind, mit Ausnahme der in Anhang XV Kapitel II Ziffer 1.5., 1.15., 3.1.1. und 4.2. der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Angaben und Unterlagen,
2. den Namen, die Anschrift und die Kontaktdaten des Leiters der sonstigen klinischen Prüfung, sofern ein Leiter bestimmt ist, und
3. alle Angaben und Unterlagen, die die Ethik-Kommission für ihre Stellungnahme benötigt.

Unterlagen, die für den Prüfungsteilnehmer oder seinen gesetzlichen oder rechtsgeschäftlichen Vertreter bestimmt sind, sowie die Zusammenfassung des klinischen Prüfplans nach Anhang XV Kapitel II Ziffer 1.11. der Verordnung (EU) 2017/745 sind in deutscher Sprache einzureichen. Die weiteren Angaben und Unterlagen können in deutscher oder englischer Sprache eingereicht werden.

(3) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte weist der beantragten sonstigen klinischen Prüfung eine Kennnummer zu und teilt dem Sponsor, der zuständigen Ethik-Kommission und den beteiligten Ethik-Kommissionen den Eingang des Antrags und die Kennnummer über ein automatisiertes elektronisches Verfahren mit.

## § 49

**Prüfung der Ordnungsmäßigkeit  
des Antrags durch die Ethik-Kommission**

(1) Die zuständige Ethik-Kommission prüft, ob der Antrag ordnungsgemäß ist.

(2) Wenn Unterlagen zum Antrag ohne Begründung hierfür fehlen oder der Antrag aus sonstigen Gründen nicht ordnungsgemäß ist, fordert die zuständige Ethik-Kommission den Sponsor auf, die von ihr benannten Mängel innerhalb von zehn Tagen zu beheben. Die Anforderung enthält den Hinweis, dass die Frist nach

§ 51 Absatz 1 erst nach Eingang des ordnungsgemäßen Antrags beginnt.

(3) Die zuständige Ethik-Kommission bestätigt dem Sponsor und den nach § 50 Absatz 2 zu beteiligenden Ethik-Kommissionen innerhalb von zehn Tagen den Eingang des ordnungsgemäßen Antrags unter Angabe des Eingangsdatums.

#### § 50

##### **Ethische Bewertung der beantragten sonstigen klinischen Prüfung**

(1) Die zuständige Ethik-Kommission hat die Aufgabe, den Prüfplan und die erforderlichen Unterlagen insbesondere unter ethischen und rechtlichen Gesichtspunkten zu beraten und zu prüfen, ob die Voraussetzungen nach Abschnitt 1 und § 47 Absatz 1 sowie nach Artikel 62 Absatz 3 Unterabsatz 1, Absatz 4 Buchstabe c, d, f, h und Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/745 erfüllt werden.

(2) Soll die sonstige klinische Prüfung in mehr als einer Prüfstelle durchgeführt werden, bewertet die zuständige Ethik-Kommission den Antrag im Benehmen mit den beteiligten Ethik-Kommissionen. Die beteiligten Ethik-Kommissionen prüfen die Qualifikation der Prüfer und die Geeignetheit der Prüfstellen in ihrem Zuständigkeitsbereich. Die diesbezüglichen Stellungnahmen müssen der zuständigen Ethik-Kommission innerhalb von 20 Tagen nach Eingang des ordnungsgemäßen Antrags vorliegen.

(3) Während die zuständige Ethik-Kommission ihre Stellungnahme nach Erhalt eines ordnungsgemäßen Antrags erarbeitet, kann sie einmalig zusätzliche Informationen vom Sponsor anfordern. Der Sponsor übermittelt die zusätzlichen Informationen innerhalb einer von der zuständigen Ethik-Kommission bestimmten Frist. Diese Frist soll 45 Tage ab Zugang des Informationensuchens nicht überschreiten.

(4) Zur Bewertung der Unterlagen zum Antrag kann die zuständige Ethik-Kommission eigene wissenschaftliche Erkenntnisse verwerten, Sachverständige beziehen oder Gutachten anfordern. Sie hat Sachverständige beizuziehen oder Gutachten anzufordern, wenn es sich um eine sonstige klinische Prüfung bei Minderjährigen handelt und sie nicht über eigene Fachkenntnisse auf dem Gebiet der Kinderheilkunde, einschließlich ethischer und psychosozialer Fragen der Kinderheilkunde, verfügt.

#### § 51

##### **Frist zur Stellungnahme der Ethik-Kommission**

(1) Die zuständige Ethik-Kommission übermittelt dem Sponsor ihre Stellungnahme innerhalb einer Frist von 30 Tagen nach Eingang des ordnungsgemäßen Antrags.

(2) Werden zusätzliche Informationen angefordert, ist der Ablauf der Frist vom Zeitpunkt der Absendung des Informationensuchens nach § 50 Absatz 3 Satz 1 bis zum Eingang der zusätzlichen Informationen gehemmt.

(3) Die Frist zur Stellungnahme verlängert sich um 15 Tage, wenn sich die Ethik-Kommission durch Sachverständige beraten lässt. In diesem Fall teilt die Ethik-Kommission dem Sponsor spätestens 20 Tage nach

Eingang des ordnungsgemäßen Antrags mit, dass sich die Frist auf Grund der Beratung durch Sachverständige verlängert.

#### § 52

##### **Stellungnahme der Ethik-Kommission**

(1) Die Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission muss ein klares Votum im Sinne einer Zustimmung oder Ablehnung enthalten.

(2) Eine Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission darf nur eine Ablehnung enthalten, wenn

1. die vorgelegten Unterlagen auch nach Ablauf der in § 49 Absatz 2 bestimmten Frist unvollständig sind,
2. die vorgelegten Unterlagen einschließlich des Prüfplans, des Handbuchs des Prüfers und der Modalitäten für die Auswahl der Prüfungsteilnehmer nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen, insbesondere wenn die klinische Prüfung ungeeignet ist, Nachweise für die Sicherheit, die Leistungsmerkmale oder den Nutzen des Produktes für die Prüfungsteilnehmer oder Patienten zu erbringen, oder
3. die in Abschnitt 1, den §§ 25 bis 29, 47 Absatz 1 Nummer 1 bis 5 und Artikel 62 Absatz 3 Unterabsatz 1, Absatz 4 Buchstabe c, d, f, h und Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Anforderungen nicht erfüllt sind.

#### **Titel 3**

##### **Anzeige bei der Bundesoberbehörde**

#### § 53

##### **Anzeige einer sonstigen klinischen Prüfung bei der zuständigen Bundesoberbehörde**

(1) Eine sonstige klinische Prüfung ist nach § 47 Absatz 2 Nummer 2 vom Sponsor bei der zuständigen Bundesoberbehörde über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 anzuzeigen.

(2) Die Anzeige muss die Kennnummer nach § 48 Absatz 3 sowie die in Anhang XV Kapitel II der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Angaben und Unterlagen, mit Ausnahme der in Anhang XV Kapitel II von Ziffer 1.5., 3.1.1., 4.3., 4.4. und 4.5. der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Angaben und Unterlagen, enthalten. Unterlagen, die für den Prüfungsteilnehmer oder seinen gesetzlichen oder rechtsgeschäftlichen Vertreter bestimmt sind, sind in deutscher Sprache einzureichen. Die weiteren Angaben und Unterlagen können in deutscher oder englischer Sprache eingereicht werden.

(3) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte unterrichtet über ein automatisiertes Verfahren die für den Sitz des Sponsors oder die für den Sitz seines rechtlichen Vertreters zuständige Behörde und die für die Prüfstellen zuständigen Behörden über eine Anzeige.

## **Titel 4**

### **Verfahren bei Änderungen**

#### **§ 54**

##### **Anzeige von Änderungen**

(1) Der Sponsor hat Änderungen in den nach § 48 Absatz 2 und § 53 Absatz 2 eingereichten Unterlagen der zuständigen Bundesoberbehörde und der zuständigen Ethik-Kommission über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 unverzüglich anzuzeigen. Mit der Anzeige übermittelt der Sponsor eine aktualisierte Fassung der betreffenden Angaben und Unterlagen und kennzeichnet die Änderungen in aktualisierten Unterlagen eindeutig.

(2) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte benachrichtigt die für den Sponsor oder seinen rechtlichen Vertreter und die für die Prüfstellen zuständigen Behörden über den Eingang einer Änderungsanzeige.

#### **§ 55**

##### **Antrag bei der Ethik-Kommission bei wesentlichen Änderungen**

(1) Beabsichtigt der Sponsor eine Änderung, die wahrscheinlich wesentliche Auswirkungen auf die Sicherheit, die Gesundheit oder die Rechte der Prüfungsteilnehmer haben wird, beantragt der Sponsor bei der zuständigen Ethik-Kommission über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 eine Stellungnahme zu der angezeigten Änderung. Der Antrag muss unter Vorlage der aktualisierten Unterlagen nach § 54 Absatz 1 und unter Angabe der Gründe für die Änderung erfolgen.

(2) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte teilt dem Sponsor, der zuständigen Ethik-Kommission sowie den beteiligten Ethik-Kommissionen den Eingang des Antrags mittels eines automatisierten elektronischen Verfahrens mit.

#### **§ 56**

##### **Prüfung der Ordnungsmäßigkeit des Antrags durch die Ethik-Kommission**

(1) Die zuständige Ethik-Kommission prüft, ob der Antrag vollständig und ordnungsgemäß ist.

(2) Wenn Unterlagen zum Antrag ohne Begründung hierfür fehlen oder der Antrag aus sonstigen Gründen nicht ordnungsgemäß ist, fordert die zuständige Ethik-Kommission den Sponsor auf, die von ihr benannten Mängel innerhalb von zehn Tagen zu beheben. Die Mitteilung enthält den Hinweis, dass die Frist nach § 58 Absatz 1 erst nach Eingang des ordnungsgemäßen Antrags beginnt.

(3) Die zuständige Ethik-Kommission bestätigt dem Sponsor und den beteiligten Ethik-Kommissionen innerhalb von zehn Tagen den Eingang des ordnungsgemäßen Antrags unter Angabe des Eingangsdatums.

#### **§ 57**

##### **Prüfung der beantragten wesentlichen Änderungen**

(1) Die zuständige Ethik-Kommission prüft die wesentliche Änderung entsprechend § 50 Absatz 1.

(2) Während die zuständige Ethik-Kommission ihre Stellungnahme nach Erhalt eines ordnungsgemäßen Antrags erarbeitet, kann sie einmalig zusätzliche Informationen vom Sponsor anfordern. Der Sponsor übermittelt die zusätzlichen Informationen innerhalb einer von der zuständigen Ethik-Kommission bestimmten Frist. Diese Frist soll 45 Tage ab Zugang des Informationsersuchens nicht überschreiten.

(3) Sofern die beantragte wesentliche Änderung Auswirkungen auf die Qualifikation der Prüfer oder die Eignung der Prüfstelle hat, holt die zuständige Ethik-Kommission unverzüglich eine Stellungnahme der beteiligten Ethik-Kommissionen ein. Die beteiligten Ethik-Kommissionen übermitteln ihre Stellungnahme innerhalb von 20 Tagen nach Erhalt der zu prüfenden Änderungen.

#### **§ 58**

##### **Frist zur Stellungnahme der Ethik-Kommission bei wesentlichen Änderungen**

(1) Die zuständige Ethik-Kommission nimmt gegenüber dem Sponsor innerhalb von 37 Tagen nach Eingang eines ordnungsgemäßen Änderungsantrags Stellung. Werden zusätzliche Informationen angefordert, ist der Ablauf der Frist vom Zeitpunkt der Absendung des Informationsersuchens nach § 57 Absatz 2 Satz 1 bis zum Eingang der zusätzlichen Informationen gehemmt.

(2) Die Stellungnahme der Ethik-Kommission muss ein eindeutiges Votum im Sinne einer Zustimmung oder Ablehnung enthalten. Für eine ablehnende Stellungnahme gilt § 52 Absatz 2 entsprechend.

(3) Die zuständige Ethik-Kommission übermittelt ihre Stellungnahme über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 an die für den Sponsor oder für seinen rechtlichen Vertreter zuständigen Behörden und an die für die Prüfstellen zuständigen Behörden.

#### **§ 59**

##### **Vornahme von wesentlichen Änderungen**

Der Sponsor darf die beantragte wesentliche Änderung frühestens 38 Tage nach Erhalt der Mitteilung der zuständigen Ethik-Kommission über den Eingang des ordnungsgemäßen Antrags vornehmen, es sei denn, die zuständige Ethik-Kommission hat innerhalb der Frist nach § 51 Absatz 1 eine ablehnende Stellungnahme abgegeben.

## **Titel 5**

### **Korrekturmaßnahmen**

#### **§ 60**

##### **Korrekturmaßnahmen der Ethik-Kommission**

(1) Die zuständige Ethik-Kommission hat ihre zustimmende Stellungnahme zurückzunehmen, wenn sie nachträglich davon Kenntnis erlangt, dass zum Zeitpunkt der Abgabe der Stellungnahme ein Ablehnungsgrund nach § 52 Absatz 2 Nummer 2 oder 3 vorgelegen hat. Im Übrigen bleibt die § 48 des Verwaltungsverfahrensgesetzes entsprechende landesgesetzliche Vorschrift unberührt.

(2) Die zuständige Ethik-Kommission hat ihre Stellungnahme zu widerrufen, wenn sie Kenntnis erlangt, dass nachträglich Tatsachen eingetreten sind, die eine Ablehnung nach § 52 Absatz 2 Nummer 2 oder 3 rechtfertigen. Im Übrigen bleibt die § 49 des Verwaltungsverfahrensgesetzes entsprechende landesgesetzliche Vorschrift unberührt.

(3) Widerspruch und Anfechtungsklage gegen den Widerruf und die Rücknahme der Stellungnahme haben keine aufschiebende Wirkung.

(4) Die zuständige Ethik-Kommission informiert die zuständige Bundesoberbehörde, die für den Sponsor oder für seinen rechtlichen Vertreter zuständigen Behörden und die für die Prüfstellen zuständigen Behörden über den Widerruf oder die Rücknahme der Stellungnahme über das Deutsche Medizinprodukteinformati- und Datenbanksystem nach § 86.

#### § 61

##### **Verbot der Fortsetzung**

Die sonstige klinische Prüfung darf nicht fortgesetzt werden, wenn die Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission zurückgenommen oder widerrufen wurde.

### Abschnitt 3

#### **Pflichten bei der Durchführung und Überwachung; Kontaktstelle**

#### § 62

##### **Pflichten des Prüfers oder Hauptprüfers**

- (1) Der Prüfer oder Hauptprüfer stellt sicher, dass
1. die klinische Prüfung oder sonstige klinische Prüfung durchgeführt wird in Übereinstimmung mit dem Prüfplan,
    - a) zu dem die zuständige Ethik-Kommission eine zustimmende Stellungnahme abgegeben hat und
    - b) den die zuständige Bundesoberbehörde genehmigt hat oder der der zuständigen Bundesoberbehörde angezeigt wurde,
  2. die vollständige Nachvollziehbarkeit aller Beobachtungen und Befunde, die korrekte Dokumentation der Daten und die korrekte Ableitung von Schlussfolgerungen während der Durchführung der klinischen Prüfung oder sonstigen klinischen Prüfung gewährleistet sind,
  3. durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen gewährleistet wird, dass die personenbezogenen Daten der Prüfungsteilnehmer während der Durchführung der klinischen Prüfung oder sonstigen klinischen Prüfung
    - a) von allen beteiligten Personen streng vertraulich behandelt werden und
    - b) gegen unbefugten oder unrechtmäßigen Zugriff, unbefugte und unrechtmäßige Bekanntgabe, Verbreitung und Veränderung sowie vor Vernichtung oder zufälligem Verlust geschützt werden, insbesondere, wenn die Verarbeitung die Übertragung über ein Netzwerk umfasst,

4. dem Sponsor oder seinem Beauftragten sowohl die Prüfstelle einschließlich der beauftragten Laboratorien als auch jede Art von Daten im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung oder sonstigen klinischen Prüfung für Überprüfungen zugänglich sind.

(2) Prüfer und Hauptprüfer tragen dafür Sorge, dass Prüfprodukte, die im Verdacht stehen, ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis verursacht zu haben, nicht verworfen werden, bevor die Bewertung der zuständigen Bundesoberbehörde abgeschlossen ist. Dies schließt nicht aus, dass sie das Prüfprodukt dem Hersteller oder Sponsor zum Zwecke der Untersuchung überlassen.

#### § 63

##### **Meldepflichten des Prüfers oder Hauptprüfers**

Der Prüfer oder Hauptprüfer meldet dem Sponsor einer klinischen Prüfung oder sonstigen klinischen Prüfung unverzüglich

1. jede Art von unerwünschten Ereignissen im Sinne des Artikels 2 Nummer 57 der Verordnung (EU) 2017/745,
2. jeden Produktmangel im Sinne des Artikels 2 Nummer 59 der Verordnung (EU) 2017/745, der bei Ausbleiben angemessener Maßnahmen oder eines Eingriffs oder unter weniger günstigen Umständen zu unerwünschten Ereignissen hätte führen können.

#### § 64

##### **Melde- und Mitteilungspflichten des Sponsors bei einer sonstigen klinischen Prüfung**

(1) Der Sponsor meldet über das Deutsche Medizinprodukteinformati- und Datenbanksystem nach § 86 der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich

1. jedes schwerwiegende unerwünschte Ereignis im Sinne des Artikels 2 Nummer 58 der Verordnung (EU) 2017/745, das einen Kausalzusammenhang mit dem Prüfprodukt, dem Komparator oder dem Prüfverfahren aufweist oder bei dem ein Kausalzusammenhang durchaus möglich erscheint,
2. jeden Produktmangel im Sinne des Artikels 2 Nummer 59 der Verordnung (EU) 2017/745, der bei Ausbleiben angemessener Maßnahmen oder eines Eingriffs oder unter weniger günstigen Umständen zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen hätte führen können.

(2) Setzt der Sponsor eine sonstige klinische Prüfung vorübergehend aus oder bricht er die klinische Prüfung ab, teilt er dies der zuständigen Ethik-Kommission, der zuständigen Bundesoberbehörde und der für ihn zuständigen Behörde sowie den für die Prüfstellen zuständigen Behörden über das Deutsche Medizinprodukteinformati- und Datenbanksystem nach § 86 innerhalb von 15 Tagen unter Angabe der Gründe mit. Die Mitteilung nach Satz 1 erfolgt innerhalb von 24 Stunden, wenn der Sponsor die klinische Prüfung aus Sicherheitsgründen vorübergehend aussetzt oder abbricht.

(3) Zwölf Monate nach Beendigung der sonstigen klinischen Prüfung legt der Sponsor der zuständigen Bundesoberbehörde über das Deutsche Medizinprodukteinformati- und Datenbanksystem nach § 86 einen Abschlussbericht vor. Wird die sonstige klinische

Prüfung vorzeitig abgebrochen oder vorübergehend ausgesetzt, legt der Sponsor den Abschlussbericht innerhalb von drei Monaten nach dem vorzeitigen Abbruch oder der vorübergehenden Aussetzung vor. Auf den Abschlussbericht ist Anhang XV Kapitel I Abschnitt 2.8 und Kapitel III Abschnitt 7 der Verordnung (EU) 2017/745 entsprechend anzuwenden.

#### § 65

##### **Verarbeitung und Pseudonymisierung personenbezogener Daten**

(1) Die zuständigen Behörden dürfen personenbezogene Daten von Sponsoren, Prüfern, Hauptprüfern, Leitern von klinischen Prüfungen oder sonstigen klinischen Prüfungen verarbeiten, soweit dies zur Erfüllung ihrer Überwachungsaufgaben nach den §§ 68 und 69 erforderlich ist.

(2) Zuständige und beteiligte Ethik-Kommissionen dürfen personenbezogene Daten von Sponsoren, Prüfern, Hauptprüfern, Leitern von klinischen Prüfungen oder sonstigen klinischen Prüfungen verarbeiten, soweit dies zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach diesem Gesetz erforderlich ist.

(3) Prüfer oder Hauptprüfer müssen vor Übermittlung einer Meldung nach § 63 personenbezogene Daten des Prüfungsteilnehmers unter Verwendung des Identifizierungscodes pseudonymisieren.

(4) Absatz 3 ist entsprechend anzuwenden auf personenbezogene Daten, die vom Sponsor nach Artikel 80 Absatz 2 und 3 der Verordnung (EU) 2017/745 zu übermitteln sind.

(5) Die zuständigen Bundesoberbehörden dürfen die in den Absätzen 1 und 4 genannten personenbezogenen Daten verarbeiten, soweit dies zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach diesem Gesetz und der Verordnung (EU) 2017/745 erforderlich ist.

#### § 66

##### **Eigenverantwortliche korrektive Maßnahmen**

(1) Treten während einer klinischen Prüfung oder einer sonstigen klinischen Prüfung Umstände auf, die die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer, der Anwender oder Dritter beeinträchtigen können, ergreifen der Sponsor sowie der Prüfer oder Hauptprüfer, der die klinische Prüfung oder die sonstige klinische Prüfung durchführt, unverzüglich alle erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen, um die Prüfungsteilnehmer, Anwender oder Dritte vor unmittelbarer oder mittelbarer Gefahr zu schützen.

(2) Der Sponsor unterrichtet über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 unverzüglich die zuständige Bundesoberbehörde, die für ihn zuständige Behörde, die für die Prüfstellen zuständigen Behörden sowie die zuständige Ethik-Kommission über diese neuen Umstände.

#### § 67

##### **Informationsaustausch**

Über Meldungen, die nach Artikel 80 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/745 oder § 64 Absatz 1 Nummer 1 eingehen, informiert das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die Behörden, die zuständig sind

1. für den Sponsor oder seinen rechtlichen Vertreter,
2. für die Prüfstellen und
3. für den Ort des schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses.

#### § 68

##### **Überwachung von klinischen Prüfungen und sonstigen klinischen Prüfungen durch die zuständige Behörde**

(1) Die zuständige Behörde überprüft in angemessenem Umfang, ob Betriebe und Einrichtungen, die Produkte klinisch prüfen, und Sponsoren die Verpflichtungen, die ihnen nach der Verordnung (EU) 2017/745 sowie nach diesem Gesetz und den auf seiner Grundlage erlassenen Rechtsverordnungen obliegen, einhalten und ob die klinische Prüfung oder sonstige klinische Prüfung gemäß dem genehmigten, zustimmend bewerteten oder angezeigten Prüfplan durchgeführt wird. Sie überwacht die vom Sponsor nach § 66 durchgeführten Maßnahmen.

(2) Für die Durchführung der Überwachung sowie die Befugnisse und Mitwirkungspflichten im Rahmen der Überwachung sind die §§ 77 und 79 entsprechend anzuwenden.

(3) Die zuständige Behörde unterrichtet über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 die zuständige Ethik-Kommission sowie die zuständige Bundesoberbehörde über nach § 78 angeordnete Maßnahmen und trägt den Unterrichtungspflichten nach Artikel 76 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 Rechnung.

#### § 69

##### **Korrekturmaßnahmen der Bundesoberbehörden**

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde bewertet die Meldungen nach § 64, um festzustellen, ob die Fortführung einer sonstigen klinischen Prüfung ein unvertretbares Risiko für die Gesundheit und Sicherheit der Prüfungsteilnehmer, der Anwender oder anderer Personen darstellt. Sie bewertet ferner, ob vom Sponsor oder Prüfer eigenverantwortlich durchgeführte Maßnahmen zur Beseitigung oder Verringerung des unvertretbaren Risikos ausreichend sind. Die zuständige Bundesoberbehörde kann vom Sponsor oder Prüfer alle für die Sachverhaltsaufklärung oder Risikobewertung erforderlichen Auskünfte und Unterlagen verlangen. Die zuständige Bundesoberbehörde informiert die zuständige Ethik-Kommission über das Ergebnis ihrer Risikobewertung sowie über etwaige ihr bekannt gewordene Tatsachen, die die Annahme rechtfertigen, dass die Voraussetzungen des Artikels 82 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 oder des § 47 Absatz 1 nicht mehr gegeben sind.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde kann die sofortige Unterbrechung oder den Abbruch der klinischen Prüfung anordnen, wenn dies zur Abwehr eines unvertretbaren Risikos für die Gesundheit oder Sicherheit von Prüfungsteilnehmern, Anwendern oder anderen Personen erforderlich ist. Sie kann den Sponsor auffordern, Aspekte der sonstigen klinischen Prüfung zu ändern.

(3) Über Bewertungen nach Absatz 1 und Anordnungen nach Absatz 2 informiert die zuständige Bundesoberbehörde über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 die für den Sponsor und die Prüfstellen zuständigen Behörden sowie die zuständige Ethik-Kommission.

(4) Widerspruch und Anfechtungsklage gegen Anordnungen nach Absatz 2 haben keine aufschiebende Wirkung.

(5) Ist die sofortige Unterbrechung oder der Abbruch der klinischen Prüfung angeordnet, darf die klinische Prüfung nicht fortgeführt werden.

#### § 70

##### **Kontaktstelle**

Die Kontaktstelle im Sinne des Artikels 62 Absatz 4 Buchstabe g der Verordnung (EU) 2017/745 ist bei der nach § 85 zuständigen Bundesoberbehörde einzurichten.

### **Kapitel 5**

## **Vigilanz und Überwachung**

#### § 71

##### **Durchführung der Vigilanzaufgaben**

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde nimmt die Aufgaben nach den Artikeln 87 bis 90 der Verordnung (EU) 2017/745 zentral wahr, soweit nicht nach dem Atomgesetz, dem Strahlenschutzgesetz oder einer auf Grund des Atomgesetzes oder des Strahlenschutzgesetzes erlassenen Rechtsverordnung für Medizinprodukte, die ionisierende Strahlen erzeugen oder radioaktive Stoffe enthalten, eine andere Behörde zuständig ist.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde hat eine Risikobewertung vorzunehmen für

1. alle ihr gemeldeten schwerwiegenden Vorkommnisse oder Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld,
2. Sicherheitsanweisungen im Feld und
3. Mitteilungen über Korrekturmaßnahmen und sonstige Informationen über Risiken.

Die zuständige Bundesoberbehörde hat wissenschaftliche Untersuchungen durchzuführen oder durchführen zu lassen, um mögliche Risiken zu ermitteln.

(3) Die zuständige Bundesoberbehörde führt in begründeten Fällen Produktprüfungen und Überprüfungen der Produktionsverfahren im Betrieb des Herstellers oder bei dessen Unterauftragnehmer in Abstimmung mit der zuständigen Behörde durch.

(4) Die zuständige Bundesoberbehörde hat durch geeignete organisatorische Maßnahmen sicherzustellen, dass besonders eilbedürftige Fälle unverzüglich bearbeitet werden.

(5) Bei ihrer Risikobewertung berücksichtigt die zuständige Bundesoberbehörde Artikel 89 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745. Ziel und Inhalt der Risikobewertung ist es, festzustellen, ob ein unvertretbares Risiko vorliegt und welche Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld oder sonstigen Maßnahmen geboten sind.

(6) Die zuständige Bundesoberbehörde teilt das Ergebnis ihrer Risikobewertung dem Hersteller oder dessen Bevollmächtigten mit. Die abschließende Risikobewertung beinhaltet, soweit bereits vorhanden, eine Bewertung des Abschlussberichtes des Herstellers nach Artikel 89 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745.

(7) Die zuständige Bundesoberbehörde führt eine regelmäßige wissenschaftliche Aufarbeitung der durchgeführten Risikobewertungen durch und gibt die Ergebnisse bekannt.

#### § 72

##### **Zusammenarbeit und Mitwirkungspflichten im Rahmen der Risikobewertung**

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde nimmt ihre Risikobewertung möglichst in Zusammenarbeit mit dem Hersteller vor.

(2) Soweit dies jeweils erforderlich ist, arbeitet die zuständige Bundesoberbehörde mit den jeweils betroffenen Betreibern, Anwendern, Händlern, Importeuren und Bevollmächtigten und Benannten Stellen zusammen.

(3) Soweit dies jeweils erforderlich ist, kann die zuständige Bundesoberbehörde sonstige Behörden, Einrichtungen, Stellen und Personen, die auf Grund ihrer Kenntnisse und Erfahrungen zur Beantwortung spezifischer Fragestellungen beitragen können, beteiligen.

(4) Die zuständige Bundesoberbehörde kann vom Hersteller, vom Bevollmächtigten oder Importeur, von Personen, die Produkte beruflich oder gewerblich betreiben oder anwenden, oder von Personen, die beruflich oder gewerblich oder in Erfüllung gesetzlicher Aufgaben Produkte abgeben, zu Untersuchungszwecken Folgendes verlangen:

1. alle für die Sachverhaltsaufklärung oder die Risikobewertung erforderlichen Auskünfte und Unterlagen,
2. die Überlassung des betroffenen Produktes oder von Mustern der betroffenen Produktcharge zur möglichst zerstörungsfreien Untersuchung durch die zuständige Bundesoberbehörde oder durch einen von ihr beauftragten Sachverständigen.

(5) Professionelle Anwender und Betreiber tragen dafür Sorge, dass Produkte und Probematerialien, die im Verdacht stehen, an einem schwerwiegenden Vorkommnis beteiligt zu sein, nicht verworfen werden, bis die Risikobewertung der zuständigen Bundesoberbehörde abgeschlossen ist. Dies schließt nicht aus, dass sie diese Produkte und Probematerialien dem Hersteller zum Zwecke der Untersuchung überlassen.

#### § 73

##### **Ergänzende Herstellerpflichten im Rahmen der Vigilanz; Sprachenregelung**

(1) Ergreifen Hersteller im Geltungsbereich dieses Gesetzes Sicherheitskorrekturmaßnahmen, sind die Sicherheitsanweisungen im Feld nach Artikel 89 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2017/745 in deutscher Sprache abzufassen.

(2) Hersteller mit Sitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes haben die Durchführung von Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld zu dokumentieren und regel-

mäßig auf ihre Wirksamkeit zu überprüfen. Hersteller, Bevollmächtigte und Importeure mit Sitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes haben der zuständigen Behörde und der zuständigen Bundesoberbehörde den Abschluss einer Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld mitzuteilen. Importeure mit Sitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes haben der zuständigen Behörde und der zuständigen Bundesoberbehörde den Abschluss einer Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld nur dann mitzuteilen, wenn der Bevollmächtigte seinen Sitz außerhalb des Geltungsbereichs dieses Gesetzes hat.

#### § 74

##### **Verfahren zum Schutz vor Risiken**

(1) Kommt die zuständige Bundesoberbehörde nach Durchführung der Risikobewertung zu dem Schluss, dass von dem Produkt ein unvertretbares Risiko ausgeht, fordert sie die betroffenen Wirtschaftsakteure auf, alle Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, die zum Schutz der Gesundheit oder Sicherheit von Patienten, Anwendern oder anderen Personen oder zum Schutz der öffentlichen Gesundheit vor Gefahren durch Produkte erforderlich sind und teilt das Ergebnis der Risikobewertung der zuständigen Behörde mit. Ergreift der betroffene Wirtschaftsakteur keine angemessenen Korrekturmaßnahmen, führt die zuständige Behörde eine Bewertung nach Artikel 94 der Verordnung (EU) 2017/745 durch und trifft nach Maßgabe von Artikel 95 der Verordnung (EU) 2017/745 alle Maßnahmen, die zum Schutz der Gesundheit oder Sicherheit von Patienten, Anwendern oder anderen Personen oder zum Schutz der öffentlichen Gesundheit vor Gefahren durch Produkte erforderlich sind. Die zuständige Behörde sorgt für die Mitteilung nach Artikel 95 Absatz 4 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745.

(2) Die zuständige Behörde ist insbesondere befugt, im Geltungsbereich dieses Gesetzes

1. das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme des Produktes zu verbieten oder einzuschränken,
2. die Bereitstellung eines Produktes auf dem Markt zu verbieten oder einzuschränken,
3. Maßnahmen anzuordnen, die gewährleisten, dass ein Produkt erst in den Verkehr gebracht oder auf dem Markt bereitgestellt wird, wenn geeignete und leicht verständliche Sicherheitshinweise in der Kennzeichnung oder in der Gebrauchsanweisung aufgeführt werden,
4. die Rücknahme oder den Rückruf eines auf dem Markt bereitgestellten Produktes anzuordnen,
5. das Betreiben oder Anwenden des betroffenen Produktes zu verbieten oder einzuschränken,
6. anzuordnen, dass die Öffentlichkeit vor den Risiken gewarnt wird, die mit einem auf dem Markt bereitgestellten Produkt verbunden sind; die zuständige Behörde kann selbst die Öffentlichkeit warnen, wenn der Wirtschaftsakteur nicht oder nicht rechtzeitig warnt oder eine andere ebenso wirksame Maßnahme nicht oder nicht rechtzeitig trifft.

(3) Hat der Hersteller oder sein Bevollmächtigter keinen Sitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes, trifft die zuständige Bundesoberbehörde die notwendigen Maßnahmen nach Absatz 1 Satz 2 und 3 und Absatz 2,

soweit nicht nach dem Atomgesetz, dem Strahlenschutzgesetz oder einer auf Grund des Atomgesetzes oder des Strahlenschutzgesetzes erlassenen Rechtsverordnung für Medizinprodukte, die ionisierende Strahlen erzeugen oder radioaktive Stoffe enthalten, eine andere Behörde zuständig ist.

(4) Bei Gefahr im Verzug trifft die zuständige Bundesoberbehörde abweichend von Absatz 1 Satz 2 alle Maßnahmen, die zum Schutz der Gesundheit oder Sicherheit von Patienten, Anwendern oder anderen Personen oder zum Schutz der öffentlichen Gesundheit vor Gefahren durch Produkte erforderlich sind, soweit nicht nach dem Atomgesetz, dem Strahlenschutzgesetz oder einer auf Grund des Atomgesetzes oder des Strahlenschutzgesetzes erlassenen Rechtsverordnung für Medizinprodukte, die ionisierende Strahlen erzeugen oder radioaktive Stoffe enthalten, eine andere Behörde zuständig ist, und sorgt für die Mitteilungen nach Artikel 95 Absatz 2 und 4 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745. Absatz 2 findet entsprechende Anwendung.

(5) Die zuständige Behörde unterrichtet die zuständige Bundesoberbehörde über die nach Absatz 1 Satz 2 und Absatz 2 getroffenen Maßnahmen. In den Fällen des Absatzes 4 unterrichtet die zuständige Bundesoberbehörde die zuständige Behörde über die getroffenen Maßnahmen.

#### § 75

##### **Maßnahmen eines anderen Mitgliedstaats nach Artikel 95 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745**

Trifft ein anderer Mitgliedstaat der Europäischen Union Maßnahmen gegen einen Wirtschaftsakteur nach Artikel 95 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745, teilt die zuständige Bundesoberbehörde der Europäischen Kommission und den anderen Mitgliedstaaten alle nach Artikel 95 Absatz 6 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 erforderlichen Informationen mit.

#### § 76

##### **Verfahren zur Erhebung von Einwänden nach Artikel 95 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/745 gegen Maßnahmen eines anderen Mitgliedstaats und zur Verhängung von Maßnahmen nach Artikel 95 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/745**

(1) Hat ein anderer Mitgliedstaat der Europäischen Union gegenüber einem Wirtschaftsakteur Maßnahmen nach Artikel 95 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 angeordnet, entscheidet die zuständige Bundesoberbehörde im Einvernehmen mit der zuständigen Behörde, ob dagegen Einwände nach Artikel 95 Absatz 6 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 zu erheben sind.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde übermittelt der Europäischen Kommission und den anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union ihre Einwände innerhalb der Frist nach Artikel 95 Absatz 7 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 über das elektronische System nach Artikel 100 der Verordnung (EU) 2017/745.

(3) Gilt eine Maßnahme nach Absatz 1, die ein anderer Mitgliedstaat der Europäischen Union angeordnet hat, nach Artikel 95 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/745 oder nach Artikel 96 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 als gerechtfertigt, ergreift die zuständige Behörde unverzüglich alle Maßnahmen, die zum Schutz der Gesundheit oder Sicherheit von Patienten, Anwendern oder anderen Personen oder zum Schutz der öffentlichen Gesundheit vor Gefahren durch Medizinprodukte erforderlich sind.

### § 77

#### Durchführung der Überwachung

(1) Der Überwachung durch die zuständigen Behörden unterliegen

1. Betriebe und Einrichtungen, in denen Produkte und Produkte nach § 2 Absatz 2 hergestellt, klinisch geprüft, angepasst, verpackt, ausgestellt, in den Verkehr gebracht, auf dem Markt bereitgestellt, errichtet, betrieben, angewendet oder Produkte, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen, aufbereitet werden,
2. Sponsoren und Personen, die die in Nummer 1 genannten Tätigkeiten geschäftsmäßig ausüben,
3. Personen und Personenvereinigungen, die Produkte für andere sammeln und
4. natürliche und juristische Personen, die Pflichten eines Betreibers wahrzunehmen haben.

(2) Die zuständige Behörde hat sich davon zu überzeugen, dass die medizinproduktrechtlichen Vorschriften sowie die Vorschriften über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens beachtet werden. Nach Maßgabe des Artikels 93 der Verordnung (EU) 2017/745

1. prüft die zuständige Behörde, ob die Voraussetzungen zum Inverkehrbringen, zur Inbetriebnahme, zum Bereitstellen auf dem Markt, zum Errichten, Betreiben und Anwenden erfüllt sind, und
2. überwacht die zuständige Behörde die Aufbereitung von Produkten, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril angewendet werden.

(3) Die zuständige Behörde überwacht zudem

1. die Einhaltung von Maßnahmen, die die zuständige Bundesoberbehörde nach § 74 Absatz 4 zum Schutz vor Risiken angeordnet hat, und
2. eigenverantwortlich durchgeführte Sicherheitskorrekturmaßnahmen der Hersteller.

(4) Hat die zuständige Behörde im Rahmen von Überwachungstätigkeiten Grund zu der Annahme, dass ein Produkt ein unvertretbares Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Patienten, Anwendern oder anderen Personen oder für andere Aspekte des Schutzes der öffentlichen Gesundheit darstellt, teilt sie dies der zuständigen Bundesoberbehörde unter Angabe der Gründe mit.

### § 78

#### Anordnungsbefugnisse der zuständigen Behörden im Rahmen der Überwachung; Informationspflichten

(1) Unbeschadet der Vorschriften der Verordnung (EU) 2017/745 zur Marktüberwachung und des § 74 Ab-

satz 1 Satz 2 und Absatz 2 ergreift die zuständige Behörde die Maßnahmen, die notwendig sind, um einen Verstoß zu beseitigen und künftigen Verstößen vorzubeugen. Die zuständige Behörde ist insbesondere befugt

1. unbeschadet des § 74 Absatz 4 Anordnungen zu treffen, die zur Abwehr einer drohenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit, Sicherheit oder Ordnung geboten sind, einschließlich der Anordnung der Schließung des Betriebs oder der Einrichtung,
2. das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme des Produktes zu verbieten oder einzuschränken,
3. die Bereitstellung eines Produktes auf dem Markt zu verbieten oder einzuschränken,
4. das Betreiben oder Anwenden des betroffenen Produktes zu verbieten oder einzuschränken,
5. den Beginn oder die weitere Durchführung der klinischen Prüfung oder der sonstigen klinischen Prüfung zu verbieten oder einzuschränken,
6. die Rücknahme, den Rückruf oder die Sicherstellung eines auf dem Markt bereitgestellten Produktes anzuordnen.

(2) Die zuständige Behörde unterrichtet die zuständige Bundesoberbehörde und soweit erforderlich die übrigen zuständigen Behörden über die nach Absatz 1 getroffenen Maßnahmen.

(3) Maßnahmen bei festgestellter sonstiger Nichtkonformität im Sinne des Artikels 97 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 treffen die zuständigen Behörden. Absatz 1 ist anzuwenden.

### § 79

#### Behördliche Befugnisse im Rahmen der Durchführung der Vigilanz und der Überwachung

(1) Die mit der Risikobewertung und der Überwachung beauftragten Personen sind befugt,

1. Grundstücke, Geschäftsräume, Betriebsräume, Beförderungsmittel, in denen eine Tätigkeit nach § 77 Absatz 1 Nummer 1 ausgeübt wird, zu den üblichen Geschäftszeiten zu betreten und zu besichtigen sowie in Geschäftsräumen, Betriebsräumen und Beförderungsmitteln zur Dokumentation bewegte und unbewegte Bildaufzeichnungen anzufertigen,
2. zur Verhütung dringender Gefahr für die öffentliche Sicherheit und Ordnung Geschäftsräume und Betriebsräume außerhalb der üblichen Geschäftszeiten sowie Wohnräume, in denen jeweils eine Tätigkeit nach § 77 Absatz 1 Nummer 1 ausgeübt wird, zu betreten und zu besichtigen,
3. Produkte zu prüfen, insbesondere hierzu in Betrieb nehmen zu lassen, sowie Produktstichproben kostenfrei zu entnehmen oder kostenfreien Zugang zu den Produkten zu verlangen,
4. Unterlagen über die Entwicklung, die Herstellung, die Prüfung, die klinische Prüfung oder die sonstige klinische Prüfung oder den Erwerb, die Aufbereitung, die Lagerung, die Verpackung, das Inverkehrbringen und den sonstigen Verbleib der Produkte sowie über das im Verkehr befindliche Werbematerial und die Dokumente, die nach Maßgabe der Verordnung nach § 88 Absatz 1 Satz 1 Nummer 6 zu erstellen und zu führen sind, einzusehen,

5. alle erforderlichen Auskünfte, insbesondere über die in Nummer 4 genannten Betriebsvorgänge, zu verlangen,
6. Abschriften oder Ablichtungen von Unterlagen oder Dokumenten nach Nummer 4 oder Ausdrucke oder Kopien von Datenträgern, auf denen Unterlagen oder Dokumente nach Nummer 4 gespeichert sind, anzufertigen oder zu verlangen, soweit es sich nicht um personenbezogene Daten von Patienten oder Prüfungsteilnehmern handelt.

(2) Das Grundrecht der Unverletzlichkeit der Wohnung (Artikel 13 des Grundgesetzes) wird durch Absatz 1 Nummer 2 eingeschränkt.

#### § 80

### **Duldungs- und Mitwirkungspflichten im Rahmen der Vigilanz und der Überwachung; Auskunftsverweigerungsrecht**

(1) Wer der Überwachung nach § 77 Absatz 1 unterliegt, hat Maßnahmen nach § 79 Absatz 1 zu dulden und ist verpflichtet, die beauftragten Personen sowie die sonstigen in der Überwachung tätigen Personen bei der Erfüllung ihrer Aufgaben zu unterstützen, insbesondere diesen Personen die Produkte zugänglich zu machen, erforderliche Prüfungen zu gestatten, hierfür benötigte Mitarbeiter und Hilfsmittel bereitzustellen, Auskünfte zu erteilen und Unterlagen vorzulegen. Satz 1 gilt für die in § 72 Absatz 4 genannten Personen im Rahmen der Risikobewertung.

(2) Die zur Auskunft verpflichtete Person kann die Auskunft auf solche Fragen verweigern, deren Beantwortung ihr selbst oder einer ihrer in § 383 Absatz 1 Nummer 1 bis 3 der Zivilprozessordnung bezeichneten Angehörigen die Gefahr zuziehen würde, wegen einer Straftat oder einer Ordnungswidrigkeit verfolgt zu werden. Die verpflichtete Person ist über ihr Recht zur Verweigerung der Auskunft zu belehren.

#### § 81

### **Zuständige Behörden für die Meldepflichten der Importeure und Händler**

In Erfüllung der Informationspflichten nach Artikel 13 Absatz 2 Unterabsatz 2 oder Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/745 informiert der Importeur und in Erfüllung der Informationspflichten nach Artikel 14 Absatz 2 Unterabsatz 2 und Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 informiert der Händler

1. im Fall der Annahme einer von dem Produkt ausgehenden schwerwiegenden Gefahr die zuständige Bundesoberbehörde über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86,
2. im Fall der Annahme, dass es sich um ein gefälschtes Produkt handelt, jeweils die für den Sitz des Händlers oder des Importeurs zuständige Behörde.

#### § 82

### **Präventive Gesundheitsschutzmaßnahmen**

(1) Präventive Gesundheitsschutzmaßnahmen nach Artikel 98 der Verordnung (EU) 2017/745 trifft das Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung nach § 88 Absatz 2, soweit die Gesundheits-

schutzmaßnahme die Untersagung, Beschränkung oder die sonstige Beauftragung der Bereitstellung auf dem Markt oder die Inbetriebnahme von betroffenen Produkten oder Produktkategorien betrifft.

(2) Die zuständige Behörde trifft alle erforderlichen Maßnahmen, um betroffene Produkte oder Produktkategorien zurückzurufen oder deren Rückruf zu veranlassen, soweit diese in Umsetzung der präventiven Gesundheitsschutzmaßnahmen nach Artikel 98 der Verordnung (EU) 2017/745 erforderlich sind.

(3) Hat der Hersteller oder sein Bevollmächtigter keinen Sitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes, trifft die zuständige Bundesoberbehörde die erforderlichen Maßnahmen nach Absatz 2, soweit nicht nach dem Atomgesetz, dem Strahlenschutzgesetz oder einer auf Grund des Atomgesetzes oder des Strahlenschutzgesetzes erlassenen Rechtsverordnung für Medizinprodukte, die ionisierende Strahlen erzeugen oder radioaktive Stoffe enthalten, eine andere Behörde zuständig ist.

## **Kapitel 6**

### **Medizinprodukteberater**

#### § 83

### **Medizinprodukteberater**

(1) Wer berufsmäßig Fachkreise fachlich informiert oder in die sachgerechte Handhabung der Medizinprodukte einweist (Medizinprodukteberater), darf diese Tätigkeit nur ausüben, wenn er die für die jeweiligen Medizinprodukte erforderliche Sachkenntnis und Erfahrung für die Information und, soweit erforderlich, für die Einweisung in die Handhabung der jeweiligen Medizinprodukte besitzt. Dies gilt auch für die fernmündliche Information.

(2) Die Sachkenntnis besitzt, wer

1. eine Ausbildung in einem naturwissenschaftlichen, medizinischen, technischen oder IT-kaufmännischen Beruf erfolgreich abgeschlossen hat und auf die jeweiligen Medizinprodukte bezogen geschult worden ist oder
2. durch eine mindestens einjährige Tätigkeit, die in begründeten Fällen auch kürzer sein kann, Erfahrungen in der Information über die jeweiligen Medizinprodukte und, soweit erforderlich, in der Einweisung in deren Handhabung erworben hat.

(3) Der Medizinprodukteberater hat der zuständigen Behörde auf Verlangen seine Sachkenntnis nachzuweisen. Er hält sich auf dem neuesten Erkenntnisstand über die jeweiligen Medizinprodukte, um sachkundig beraten zu können. Der Auftraggeber hat für eine regelmäßige Schulung des Medizinprodukteberaters zu sorgen.

(4) Der Medizinprodukteberater hat Mitteilungen von Angehörigen der Fachkreise über Nebenwirkungen, wechselseitige Beeinflussungen, Fehlfunktionen, technische Mängel, Gegenanzeigen oder sonstige Risiken bei Medizinprodukten aufzuzeichnen und unverzüglich dem Hersteller, seinem Bevollmächtigten oder deren für die Einhaltung der Regelungsvorschriften verantwortlichen Person schriftlich oder elektronisch zu übermit-

teln. Werden Medizinprodukte unter der Verantwortung des Importeurs in Verkehr gebracht, sind die Informationen nach Satz 1 diesem schriftlich oder elektronisch zu übermitteln.

## Kapitel 7

### Zuständige Behörden, Verordnungsermächtigungen, sonstige Bestimmungen

#### § 84

#### Beratungspflichten der zuständigen Bundesoberbehörde

Die zuständige Bundesoberbehörde hat die Aufgabe, die zuständigen Behörden, Hersteller, Bevollmächtigte, Importeure, Sponsoren und Benannte Stellen in Fragen der Sicherheit von Produkten zu beraten. Die Beratung der zuständigen Behörden umfasst auch Fragen der klinischen Bewertung, des klinischen Nachweises einschließlich der Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses sowie Fragen der Bewertung von Risiken gefälschter Produkte.

#### § 85

#### Zuständigkeiten und Aufgaben der Behörden

(1) Zuständige Behörden im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 und dieses Gesetzes sind, soweit in den Absätzen 2 bis 6 nichts anderes bestimmt ist, die Behörden der Länder.

(1a) Die Bearbeitung von Meldungen der für die Kontrolle der Außengrenzen zuständigen Behörden über Aussetzungen gemäß Artikel 27 Absatz 3 Satz 1 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates (ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 30) obliegt der Überwachungsbehörde, die für die Zollstelle örtlich zuständig ist.

(2) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ist, sofern dieses Gesetz nicht die Zuständigkeit des Paul-Ehrlich-Instituts vorsieht, zuständig für

1. Entscheidungen nach § 6 Absatz 1 bis 4,
2. die Bewertung von Meldungen von Importeuren und Händlern nach § 81,
3. die Beratung nach § 84,
4. Sonderzulassungen nach § 7, außer in den Fällen des § 90 Absatz 3,
5. die Genehmigung von klinischen Prüfungen nach den Artikeln 70 und 78 der Verordnung (EU) 2017/745, einschließlich der Prüfung wesentlicher Änderungen nach Artikel 75 der Verordnung (EU) 2017/745,
6. die Entgegennahme der Anzeige von klinischen Prüfungen nach Artikel 74 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 und von sonstigen klinischen Prüfungen nach Artikel 82 der Verordnung (EU) 2017/745,

7. Korrekturmaßnahmen nach § 44,
8. Informationen des Sponsors nach Artikel 77 der Verordnung (EU) 2017/745,
9. die Bewertung von Meldungen von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen nach Artikel 80 der Verordnung (EU) 2017/745 und § 69,
10. die Bewertung von Meldungen über sicherheitsrelevante Präventiv- und Korrekturmaßnahmen nach Artikel 83 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745,
11. die Risikobewertung nach § 71 und die zentrale Bewertung von Meldungen schwerwiegender Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld nach Artikel 89 der Verordnung (EU) 2017/745 sowie die Bewertung von Produkten nach Artikel 94 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/745,
12. die Wahrnehmung aller sonstigen behördlichen Aufgaben nach den Artikeln 87 bis 90 der Verordnung (EU) 2017/745 sowie die Durchführung des Verfahrens nach Artikel 95 Absatz 1 und 2 der Verordnung (EU) 2017/745 und nach Artikel 95 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 in den Fällen des § 74 Absatz 3 und 4,
13. die Bewertung von Maßnahmen, die andere Mitgliedstaaten der Europäischen Union nach Artikel 95 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 ergriffen haben, einschließlich der Informationsübermittlung nach Artikel 95 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/745 und der Erhebung von Einwänden nach Artikel 95 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/745,
- 13a. die Anordnung von Maßnahmen nach § 82 Absatz 3,
14. die zentrale Erfassung von Meldungen der Angehörigen der Gesundheitsberufe, der Anwender und Patienten nach Artikel 87 Absatz 10 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 sowie die Durchführung der Verfahren nach Artikel 87 Absatz 11 der Verordnung (EU) 2017/745 in Verbindung mit der Rechtsverordnung nach § 88 Absatz 1 Satz 1 Nummer 7,
15. die Errichtung und den Betrieb des Deutschen Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystems nach § 86.

(3) Beim Paul-Ehrlich-Institut kann ein Laboratorium eingerichtet werden, das als Referenzlaboratorium der Europäischen Union nach Artikel 100 der Verordnung (EU) 2017/746 tätig werden kann. Das Paul-Ehrlich-Institut stellt sicher, dass Aufgaben als Referenzlaboratorium organisatorisch getrennt und von anderem Personal wahrgenommen werden, als die Aufgaben, die dem Paul-Ehrlich-Institut nach diesem Gesetz obliegen.

(4) Die Physikalisch-Technische Bundesanstalt ist zuständig für die Sicherung der Einheitlichkeit des Messwesens in der Heilkunde und hat

1. Medizinprodukte mit Messfunktion gutachterlich zu bewerten,
2. Referenzmessverfahren, Normalmessgeräte und Prüfhilfsmittel zu entwickeln und auf Antrag zu prüfen und

3. die zuständigen Bundesoberbehörden, die zuständigen Behörden und die Benannten Stellen wissenschaftlich zu beraten.

(5) Das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik

1. ist von der zuständigen Bundesoberbehörde bei der Risikobewertung ihr gemeldeter schwerwiegender Vorkommnisse, die auf Sicherheitslücken im Bereich der Informationssicherheit beruhen, zu beteiligen und
2. berät die zuständigen Bundesoberbehörden, die zuständigen Behörden und die Benannten Stellen wissenschaftlich.

(6) Das Bundesamt für Strahlenschutz berät die zuständigen Bundesoberbehörden und die zuständigen Behörden wissenschaftlich.

## § 86

### Deutsches Medizinprodukte- informations- und Datenbanksystem

(1) Das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem (DMIDS) dient insbesondere für

1. den Austausch von Informationen und Daten zwischen dem Deutschen Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem und der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte nach Artikel 33 der Verordnung (EU) 2017/745,
2. die Bereitstellung eines zentralen Portals für die nach diesem Gesetz zu stellenden Anträge, die zu erstattenden Anzeigen und Meldungen oder für sonstige Mitteilungen, sowie für alle weiteren Dateneingaben und Datenverarbeitungen für die durchzuführenden Verwaltungsverfahren, für
  - a) Anzeigen nach § 4,
  - b) Anträge nach § 7 Absatz 1 und Anzeigen, Mitteilungen und Meldungen nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 7 Absatz 3,
  - c) Entscheidungen nach § 6,
  - d) Anträge und Anzeigen, Mitteilungen und Meldungen nach den Vorschriften des Kapitels 4,
  - e) Meldungen von Händlern und Importeuren nach § 81,
  - f) Meldungen nach der Rechtsverordnung nach § 88 Absatz 1 Satz 1 Nummer 7,
3. die Eingabe und den Abruf von Daten und Informationen in den in Nummer 2 genannten Angelegenheiten durch die zuständigen Behörden des Bundes und der Länder,
4. die Bereitstellung von Daten aus der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte nach Artikel 33 der Verordnung (EU) 2017/745 für die zuständigen Behörden des Bundes und der Länder.

Die volle Funktionalität des Deutschen Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystems ist bis spätestens zum 31. Dezember 2022 sicherzustellen.

(2) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ist berechtigt, personenbezogene Daten in dem Datenbanksystem nach Absatz 1 zu verarbeiten, soweit es zur Erfüllung der Aufgaben nach Absatz 1 erforderlich ist. Die personenbezogenen Daten der

Patientinnen und Patienten dürfen nur anonymisiert und, wenn dies nicht möglich ist, ausnahmsweise nur pseudonymisiert verarbeitet werden. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ist der für die Verarbeitung der in dem Datenbanksystem nach Absatz 1 verarbeiteten Daten Verantwortliche im Sinne des Artikels 24 der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1; L 314 vom 22.11.2016, S. 72).

(3) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ist berechtigt, in Meldungen nach Artikel 87 Absatz 11 der Verordnung (EU) 2017/745 enthaltene personenbezogene Daten von Patientinnen und Patienten oder anderen Personen, die beim Betrieb oder der Anwendung von Produkten einen gesundheitlichen Schaden erlitten haben, wenn eine Anonymisierung nicht möglich ist, pseudonymisiert an den Hersteller des in der Meldung genannten Produktes zu übermitteln.

(4) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ist berechtigt, Daten und Informationen aus dem Datenbanksystem nach Absatz 1 an andere Datenbanken der Europäischen Union, andere Mitgliedstaaten der Europäischen Union und andere Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zur dortigen Verarbeitung der Daten zu übermitteln, soweit sie einen Bezug zu Produkten haben. Personenbezogene Daten von Patientinnen und Patienten dürfen nur anonymisiert und, wenn dies nicht möglich ist, nur pseudonymisiert und nur, soweit dies für die Erkennung und Abwehr von Risiken unbedingt erforderlich ist, übermittelt werden. Andere personenbezogene Daten dürfen übermittelt werden, soweit dies zur Erkennung oder Abwehr von Risiken in Verbindung mit Produkten erforderlich ist. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ist weiter berechtigt, Informationen und Daten von anderen Datenbankbetreibern im Sinne des Satzes 1 entgegenzunehmen und in dem Datenbanksystem nach Absatz 1 zu verarbeiten.

(5) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte stellt im Einvernehmen mit dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit durch entsprechende Maßnahmen sicher, dass Daten nur dazu befugten Personen übermittelt werden oder diese Zugang zu diesen Daten erhalten.

(6) Zugang zu den in dem Deutschen Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem gespeicherten Daten haben,

1. die für den Vollzug der Verordnung (EU) 2017/745 sowie die für den Vollzug dieses Gesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen zuständigen Behörden der Länder und das Paul-Ehrlich-Institut, soweit dies für die Wahrnehmung ihrer Vollzugsaufgaben erforderlich ist,
2. die nach dem Atomrecht, dem Strahlenschutzrecht und für das Eich- und Messwesen zuständigen Behörden des Bundes und der Länder, soweit dies zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben beim Vollzug des Medizinprodukterechts erforderlich ist,

3. das Bundesministerium für Gesundheit und das Bundesministerium der Verteidigung, soweit dies zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben beim Vollzug des Medizinprodukterechts erforderlich ist,
4. andere Behörden und die nach den Nummern 1 bis 3 genannten Behörden, soweit dies zur Wahrnehmung von Vollzugsaufgaben außerhalb des Medizinprodukterechts erforderlich ist,
5. der Gemeinsame Bundesausschuss, wenn und in dem Maße, wie eine Rechtsverordnung nach § 88 Absatz 1 Satz 1 Nummer 8 dies vorsieht,
6. Angehörige der Gesundheitsberufe, wenn und in dem Maße, wie eine Rechtsverordnung nach § 88 Absatz 1 Satz 1 Nummer 8 dies vorsieht,
7. Benannte Stellen, soweit dies zur Erfüllung der ihnen im Bereich der Medizinprodukte obliegenden Aufgaben und Verpflichtungen erforderlich ist, und wenn und in dem Maße, wie eine Rechtsverordnung nach § 88 Absatz 1 Satz 1 Nummer 8 dies vorsieht,
8. die Öffentlichkeit zu den Datenbanken nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a, c und d, wenn und in dem Maße, wie eine Rechtsverordnung nach § 88 Absatz 1 Satz 1 Nummer 8 dies vorsieht.

(7) Personenbezogene Daten von Patientinnen und Patienten und Prüfungsteilnehmern dürfen nur den nach Absatz 6 Nummer 1 zugangsberechtigten Behörden auf Antrag und soweit dies für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben beim Vollzug des Medizinprodukterechts erforderlich ist, zugänglich gemacht werden. Andere personenbezogene Daten dürfen den nach Absatz 6 Nummer 1 bis 3 zugangsberechtigten Behörden nur zugänglich gemacht werden, soweit dies zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben beim Vollzug des Medizinprodukterechts erforderlich ist. Den nach Absatz 6 Nummer 4 bis 8 genannten Zugangsberechtigten dürfen keine personenbezogenen Daten zugänglich gemacht werden.

## § 87

### **Gebühren und Auslagen; Verordnungsermächtigung**

(1) Für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen nach der Verordnung (EU) 2017/745, nach diesem Gesetz sowie nach den zur Durchführung dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen sind Gebühren und Auslagen nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach Absatz 2 zu erheben.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie, für den Bereich der Bundesverwaltung durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, die gebührenpflichtigen Tatbestände nach Absatz 1 zu bestimmen und dabei feste Sätze oder Rahmensätze vorzusehen. Die Gebührensätze sind so zu bemessen, dass der mit den individuell zurechenbaren öffentlichen Leistungen verbundene Personal- und Sachaufwand abgedeckt ist. In der Rechtsverordnung kann bestimmt werden, dass eine Gebühr auch für eine Leistung erhoben werden kann, die nicht zu Ende geführt worden ist, wenn die Gründe hierfür von demjenigen zu vertreten sind, der die Leistung veranlasst hat.

## § 88

### **Verordnungsermächtigungen**

(1) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie, mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit, soweit Fragen des Schutzes vor ionisierender oder nichtionisierender Strahlung betroffen sind oder wenn die Regelungen Medizinprodukte betreffen, bei deren Herstellung radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlen verwendet werden, mit dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales, soweit Fragen des Arbeitsschutzes betroffen sind, und mit dem Bundesministerium des Innern, für Bau und Heimat, soweit Fragen des Datenschutzes oder der Informationssicherheit betroffen sind, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates

1. zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit von Produkten vorzuschreiben, dass und in welcher Form Gesundheitseinrichtungen und Angehörige der Gesundheitsberufe die einheitliche Produktidentifikation (UDI) von Produkten, die sie bezogen haben, zu speichern haben;
2. die Verschreibungspflicht für Produkte vorzuschreiben, die
  - a) die Gesundheit des Menschen auch bei bestimmungsgemäßer Anwendung unmittelbar oder mittelbar gefährden können, wenn sie ohne ärztliche oder zahnärztliche Überwachung angewendet werden, oder
  - b) häufig in erheblichem Umfang nicht bestimmungsgemäß angewendet werden, wenn dadurch die Gesundheit von Menschen unmittelbar oder mittelbar gefährdet wird;
3. Abgabebeschränkungen vorzuschreiben für
  - a) verschreibungspflichtige Produkte und
  - b) nicht verschreibungspflichtige Produkte;
4. Vertriebswege für Produkte vorzuschreiben, soweit dies geboten ist, die erforderliche Qualität der Produkte zu erhalten oder die bei der Abgabe oder Anwendung von Produkten notwendigen Erfordernisse für die Sicherheit des Patienten, Anwenders oder Dritten zu erfüllen;
5. für Betriebe oder Einrichtungen, die Produkte in Deutschland in den Verkehr bringen, auf dem Markt bereitstellen oder lagern, sowie für Personen, die diese Tätigkeiten berufsmäßig ausüben, Regelungen zu erlassen, soweit diese Regelungen geboten sind, um einen ordnungsgemäßen Betrieb und die erforderliche Qualität, Sicherheit und Leistung der Produkte sicherzustellen sowie die Sicherheit und Gesundheit der Patienten, der Anwender und Dritter nicht zu gefährden, insbesondere Regelungen für die Lagerung, den Erwerb, den Vertrieb, die Information und die Beratung sowie für die Einweisung in den Betrieb einschließlich Funktionsprüfung nach Installation und für die Anwendung der Produkte;
6. Anforderungen
  - a) an das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Produkten und von sonstigen Produkten im Sinne des § 2 Absatz 2 festzulegen, Regelungen zu treffen über die Einweisung der

- Betreiber und Anwender, die sicherheitstechnischen Kontrollen, Funktionsprüfungen, Meldepflichten und Einzelheiten der Meldepflichten von Vorkommnissen und Risiken, das Bestandsverzeichnis und das Medizinproduktebuch sowie weitere Anforderungen festzulegen, soweit dies für das sichere Betreiben und die sichere Anwendung oder die ordnungsgemäße Instandhaltung notwendig ist,
- b) an die ordnungsgemäße Installation, das Betreiben und das Anwenden von Software sowie weitere Anforderungen festzulegen, soweit dies für das sichere Betreiben und die sichere Anwendung notwendig ist,
- c) an die sichere Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten festzulegen und Regelungen zu treffen
- aa) zu zusätzlichen Anforderungen an Aufbereiter, die Medizinprodukte mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung aufbereiten,
- bb) für die Zertifizierung von Aufbereitern nach Doppelbuchstabe aa,
- cc) zu den Anforderungen an die von der zuständigen Behörde anerkannten Konformitätsbewertungsstellen, die Zertifizierungen nach Doppelbuchstabe bb vornehmen; dies beinhaltet auch Regelungen zur Befristung der Anerkennung sowie Befugnisse der für die anerkannten Stellen zuständigen Behörde,
- dd) für die Gestattung der Aufbereitung nach Artikel 17 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 und dabei auch Verpflichtungen der Hersteller nach der Verordnung (EU) 2017/745 festzulegen, die nicht gelten sollen für Einmalprodukte im Sinne des Artikels 2 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2017/745, die
- aaa) innerhalb einer Gesundheitseinrichtung aufbereitet und weiterverwendet werden oder
- bbb) die im Auftrag einer Gesundheitseinrichtung von einem externen Aufbereiter aufbereitet werden, sofern das aufbereitete Produkt in seiner Gesamtheit an die betreffende Gesundheitseinrichtung zurückgegeben wird,
- d) an das Qualitätssicherungssystem beim Betreiben und Anwenden von In-vitro-Diagnostika festzulegen,
- e) festzulegen, über
- aa) die Feststellung und die Anwendung von Normen zur Qualitätssicherung, die Verfahren zur Erstellung von Richtlinien und Empfehlungen, die Anwendungsbereiche, Inhalte und Zuständigkeiten, die Beteiligung der betroffenen Kreise und
- bb) Umfang, Häufigkeit und Verfahren der Kontrolle sowie die Anforderungen an die für die Kontrolle zuständigen Stellen und das Verfahren ihrer Bestellung,
- f) festzulegen, dass die Normen, Richtlinien und Empfehlungen oder deren Fundstellen vom Bundesministerium für Gesundheit im Bundesanzeiger bekannt gemacht werden,
- g) zur Gewährleistung der Messsicherheit von Medizinprodukten mit Messfunktion festzulegen und diejenigen Medizinprodukte mit Messfunktion zu bestimmen, die messtechnischen Kontrollen unterliegen, und zu bestimmen, dass der Betreiber, eine geeignete Stelle oder die zuständige Behörde messtechnische Kontrollen durchzuführen hat sowie Vorschriften zu erlassen über den Umfang, die Häufigkeit und das Verfahren von messtechnischen Kontrollen, die Voraussetzungen, den Umfang und das Verfahren der Anerkennung und Überwachung mit der Durchführung messtechnischer Kontrollen betrauter Stellen sowie die Mitwirkungspflichten des Betreibers eines Medizinproduktes mit Messfunktion bei messtechnischen Kontrollen und
- h) festzulegen, über
- aa) die besonderen Anforderungen an Personen, Betriebe oder Einrichtungen, die Tätigkeiten beim Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten und Produkten im Sinne des § 2 Absatz 2 durchführen,
- bb) die Zertifizierung von Personen, Betrieben oder Einrichtungen nach Doppelbuchstabe aa,
- cc) die Anforderungen an die von der zuständigen Behörde anerkannten Konformitätsbewertungsstellen, die Zertifizierungen nach Doppelbuchstabe bb vornehmen; dies beinhaltet auch Regelungen zur Befristung der Anerkennung sowie Befugnisse der für die anerkannten Stellen zuständigen Behörde;
7. Regelungen zu treffen über
- a) das Verfahren für Meldungen von mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen der Angehörigen der Gesundheitsberufe, der Anwender, Betreiber und Patienten, einschließlich der Meldewege und Meldefristen, der Melde-, Berichts-, Aufzeichnungs-, Aufbewahrungs- und Mitwirkungspflichten,
- b) die Unterrichts- und Informationspflichten, den Informationsaustausch zwischen den zuständigen Behörden des Bundes und der Länder im Zusammenhang mit Meldungen über schwerwiegende Vorkommnisse, mutmaßlich schwerwiegende Vorkommnisse, Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld und von sonstigen Erkenntnissen über Sicherheitsmängel von Produkten, einschließlich der Informationsmittel und -wege sowie Informationen zur Erreichbarkeit der zuständigen Behörden im Vigilanzbereich und
- c) die Verarbeitung und den Zugang zu personenbezogenen Daten im Zusammenhang mit einem mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnis, einem schwerwiegenden Vorkommnis oder einem unerwünschten Ereignis soweit dies für die Risikobewertung und Gefahrenabwehr durch die zuständigen Behörden erforderlich ist;

8. zur Gewährleistung einer ordnungsgemäßen Verarbeitung von Daten nach § 86 Absatz 1 und 2 durch Rechtsverordnung nähere Regelungen zu treffen über
- den Aufbau, die Struktur, den Betrieb und die Aufgaben des Deutschen Medizinprodukteinformati- und Datenbanksystems, auch im Zusammenwirken mit der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte,
  - die Art, den Umfang und die Anforderungen an die nach § 86 Absatz 2 im Deutschen Medizinprodukteinformati- und Datenbanksystem zu meldenden und verarbeitenden Daten,
  - die Dauer der Aufbewahrung verarbeiteter Daten,
  - die Bereitstellung von Daten für nichtöffentliche Stellen unter Wahrung von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen, einschließlich der von diesen zu entrichtenden Entgelte,
  - die Bereitstellung von Daten für die Öffentlichkeit unter Wahrung von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen,
  - die Bereitstellung von Daten für den Gemeinsamen Bundesausschuss und
  - die Bereitstellung von Daten für Angehörige der Gesundheitsberufe unter Wahrung von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen;
9. festzulegen, dass Händler, die Produkte auf dem deutschen Markt bereitstellen, dies vor Aufnahme ihrer Tätigkeit bei der zuständigen Behörde anzuzeigen haben, sowie Inhalt und Form der Anzeige zu regeln.

Die Rechtsverordnungen nach Satz 1 Nummer 2 bis 4 können ohne Zustimmung des Bundesrates erlassen werden, wenn unvorhergesehene gesundheitliche Gefährdungen dies erfordern.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit, soweit Fragen des Schutzes vor ionisierender oder nichtionisierender Strahlung betroffen sind, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates aus Gründen des Schutzes der Gesundheit und der Sicherheit von Patientinnen und Patienten, Anwendern oder anderen Personen oder im Interesse der öffentlichen Gesundheit das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme oder die Bereitstellung von einem potentiell risikobehafteten Produkt oder einer speziellen Kategorie oder Gruppe von potentiell risikobehafteten Produkten zu verbieten, zu beschränken oder besonderen Bedingungen zu unterwerfen.

(3) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit, soweit Fragen des Schutzes vor ionisierender oder nichtionisierender Strahlung betroffen sind, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Regelungen zu treffen zur Erfüllung von Verpflichtungen aus zwischenstaatlichen Vereinbarungen oder zur Durchführung von Rechtsakten des Europäischen Parlaments und des Rates oder der Europäischen Kommission, die Sachbereiche dieses Gesetzes betreffen, insbesondere zu den sicherheitstechnischen und medizinischen Anforderungen, zur Herstellung und zu den

sonstigen Voraussetzungen des Inverkehrbringens, der Inbetriebnahme, der Bereitstellung auf dem Markt, des Ausstellens, des Betreibens und des Anwendens, insbesondere zu Prüfungen, zur Produktionsüberwachung, zu Bescheinigungen, zur Kennzeichnung, zu Aufbewahrungs- und Mitteilungspflichten, zu behördlichen Maßnahmen sowie zu den Anforderungen an die Benennung und Überwachung von Benannten Stellen.

(4) Die Rechtsverordnungen nach den Absätzen 2 und 3 bedürfen nicht der Zustimmung des Bundesrates bei Gefahr im Verzug oder wenn ihr unverzügliches Inkrafttreten zur Durchführung von Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union erforderlich ist. Die Rechtsverordnung nach Absatz 3 bedarf nicht der Zustimmung des Bundesrates, soweit sie Gebühren und Auslagen von Bundesbehörden betrifft. Die Rechtsverordnungen nach den Absätzen 2 und 3 treten spätestens sechs Monate nach ihrem Inkrafttreten außer Kraft. Ihre Geltungsdauer kann nur mit Zustimmung des Bundesrates verlängert werden.

## § 89

### Allgemeine Verwaltungsvorschriften

Die Bundesregierung erlässt mit Zustimmung des Bundesrates die zur Durchführung dieses Gesetzes erforderlichen allgemeinen Verwaltungsvorschriften, insbesondere zur Durchführung und Qualitätssicherung der Überwachung, zur Sachkenntnis der mit der Überwachung beauftragten Personen, zur Ausstattung, zum Informationsaustausch und zur Zusammenarbeit der Behörden.

## Kapitel 8

### Sondervorschriften für den Bereich der Bundeswehr und den Zivil- und Katastrophenschutz

## § 90

### Anwendung und Vollzug des Gesetzes, Zuständigkeiten

(1) Im Bereich des Betriebens und Anwendens sind die Vorschriften dieses Gesetzes und die Vorschriften der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen auf Einrichtungen, die der Versorgung der Bundeswehr mit Produkten dienen, entsprechend anzuwenden.

(2) Im Bereich der Bundeswehr obliegen der Vollzug der Verordnung (EU) 2017/745, dieses Gesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen und die Überwachung den zuständigen Stellen und Sachverständigen der Bundeswehr.

(3) Zuständig für die Erteilung einer Sonderzulassung nach Artikel 59 der Verordnung (EU) 2017/745 für seinen Geschäftsbereich ist das Bundesministerium der Verteidigung, soweit das Produkt für die Durchführung besonderer Aufgaben der Bundeswehr verwendet werden soll. Das Bundesministerium der Verteidigung unterrichtet die Europäische Kommission und die anderen Mitgliedstaaten über die Erteilung von Sonderzulassungen nach Satz 1 nach Maßgabe von Artikel 59 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745.

## § 91

**Ausnahmen**

(1) Schreiben die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 die Angabe eines Datums vor, bis zu dem das Produkt sicher verwendet werden kann, und soll das Produkt nach Ablauf dieses Datums zur Durchführung besonderer Aufgaben der Bundeswehr oder zum Zweck des Zivil- und Katastrophenschutzes angewendet werden, stellen die zuständigen Bundesministerien oder, soweit Produkte an Länder abgegeben wurden, die zuständigen Behörden der Länder sicher, dass Qualität, Leistung und Sicherheit der Produkte gewährleistet sind.

(2) Das Bundesministerium der Verteidigung kann für seinen Geschäftsbereich im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und, soweit der Arbeitsschutz betroffen ist, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales in Einzelfällen Ausnahmen von diesem Gesetz und auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen zulassen, wenn Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union dem nicht entgegenstehen und dies zur Durchführung der besonderen Aufgaben gerechtfertigt ist und der Schutz der Gesundheit gewahrt bleibt.

**Kapitel 9****Straf- und Bußgeldvorschriften**

## § 92

**Strafvorschriften**

(1) Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer

1. entgegen § 11 Satz 1 ein dort genanntes Produkt betreibt oder anwendet,
2. entgegen § 12 Nummer 1 ein Produkt in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt, betreibt oder anwendet oder
3. entgegen § 13 Absatz 1 ein gefälschtes Produkt, ein gefälschtes Teil oder eine gefälschte Komponente herstellt, auf Lager hält, zur Abgabe anbietet, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder auf dem Markt bereitstellt.

(2) Ebenso wird bestraft, wer entgegen Artikel 120 Absatz 3 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1) ein dort genanntes Produkt, das den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, in Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt.

(3) Ebenso wird bestraft, wer

1. ein Produkt der Klasse III nach Anhang VIII Kapitel III der Verordnung (EU) 2017/745, das weder eine Sonderanfertigung noch ein Prüfprodukt ist und das den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes

oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 versieht, ohne dass zuvor in einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 52 Absatz 1, 2 oder 3 der Verordnung (EU) 2017/745 festgestellt wurde, dass das Produkt den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht,

2. ein Produkt der Klasse IIb nach Anhang VIII Kapitel III der Verordnung (EU) 2017/745, das weder eine Sonderanfertigung noch ein Prüfprodukt ist und das den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 versieht, ohne dass zuvor in einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 52 Absatz 1, 2 oder 4 der Verordnung (EU) 2017/745 festgestellt wurde, dass das Produkt den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht,
3. ein Produkt der Klasse IIa nach Anhang VIII Kapitel III der Verordnung (EU) 2017/745, das weder eine Sonderanfertigung noch ein Prüfprodukt ist und das den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 versieht, ohne dass zuvor in einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 52 Absatz 1, 2 oder 6 der Verordnung (EU) 2017/745 festgestellt wurde, dass das Produkt den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht,
4. ein Produkt der Klasse I nach Anhang VIII Kapitel III der Verordnung (EU) 2017/745, das weder eine Sonderanfertigung noch ein Prüfprodukt ist und das den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 versieht, ohne dass zuvor die Konformität des Produktes durch Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung nach Artikel 52 Absatz 7 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 in Verbindung mit Artikel 19 Absatz 1 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 erklärt wurde,
5. ein Produkt nach Artikel 52 Absatz 7 Satz 2 der Verordnung (EU) 2017/745, das den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 versieht, ohne dass zuvor in einem Konformitätsbe-

- wertungsverfahren nach Artikel 52 Absatz 1, 2 oder 7 Satz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 festgestellt wurde, dass das Produkt den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht,
6. eine Sonderanfertigung nach Artikel 2 Nummer 3 der Verordnung (EU) 2017/745, die keine implantierbare Sonderanfertigung der Klasse III nach Anhang VIII Kapitel III der Verordnung (EU) 2017/745 ist und die den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, in den Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt, ohne dass zuvor in einem Verfahren nach Artikel 52 Absatz 1, 2 oder 8 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 festgestellt wurde, dass die Sonderanfertigung den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht,
7. eine implantierbare Sonderanfertigung der Klasse III nach Anhang VIII Kapitel III der Verordnung (EU) 2017/745, die den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, in den Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt, ohne dass zuvor in einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 52 Absatz 1, 2 oder 8 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 festgestellt wurde, dass die Sonderanfertigung den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht,
8. ein Produkt nach Artikel 1 Absatz 8 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745, das den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 versieht, ohne dass zuvor in einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 52 Absatz 1, 2, 3, 4, 6 oder 7 der Verordnung (EU) 2017/745, jeweils in Verbindung mit Artikel 52 Absatz 9 der Verordnung (EU) 2017/745, festgestellt wurde, dass das Produkt den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht,
9. ein Produkt nach Artikel 1 Absatz 6 Buchstabe f zweiter Halbsatz oder nach Artikel 1 Absatz 10 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745, das den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 versieht, ohne dass zuvor in einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 52 Absatz 1, 2, 3, 4, 6 oder 7 der Verordnung (EU) 2017/745, jeweils in Verbindung mit Artikel 52 Absatz 10 der Verordnung (EU) 2017/745, festgestellt wurde, dass das Produkt den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht, oder
10. ein Produkt, das aus Stoffen oder aus Kombinationen von Stoffen besteht, die dazu bestimmt sind, durch eine Körperöffnung in den menschlichen Körper eingeführt oder auf der Haut angewendet zu werden, und die vom menschlichen Körper aufgenommen oder lokal im Körper verteilt werden, und das den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 versieht, ohne dass zuvor in einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 52 Absatz 1, 2, 3, 4, 6 oder 7 der Verordnung (EU) 2017/745, jeweils in Verbindung mit Artikel 52 Absatz 11 der Verordnung (EU) 2017/745, festgestellt wurde, dass das Produkt den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht.
- (4) Der Versuch ist strafbar.
- (5) Mit Freiheitsstrafe von einem Jahr bis zu zehn Jahren wird bestraft, wer
- durch eine in den Absätzen 1, 2 oder 3 bezeichnete Handlung
    - die Gesundheit einer großen Zahl von Menschen gefährdet,
    - einen anderen in die Gefahr des Todes oder einer schweren Schädigung an Körper oder Gesundheit bringt oder
    - aus grobem Eigennutz für sich oder einen anderen Vermögensvorteile großen Ausmaßes erlangt oder
  - in den Fällen des Absatzes 1 Nummer 3 gewerbsmäßig oder als Mitglied einer Bande handelt, die sich zur fortgesetzten Begehung solcher Taten verbunden hat.
- (6) In minder schweren Fällen des Absatzes 5 beträgt die Strafe Freiheitsstrafe von drei Monaten bis zu fünf Jahren.
- (7) Handelt der Täter in den Fällen der Absätze 1, 2 oder 3 fahrlässig, so ist die Strafe Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder Geldstrafe.

## § 93

### Strafvorschriften

- (1) Mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer
- entgegen § 13 Absatz 1 ein gefälschtes Produkt, ein gefälschtes Teil oder eine gefälschte Komponente in den oder aus dem Geltungsbereich dieses Gesetzes verbringt,
  - entgegen § 31 oder entgegen § 47 Absatz 2 eine dort genannte klinische Prüfung beginnt,
  - entgegen § 46 eine klinische Prüfung fortsetzt,
  - entgegen § 47 Absatz 1 Nummer 3 eine sonstige klinische Prüfung durchführt oder
  - einer Rechtsverordnung nach § 88 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 Buchstabe a oder einer vollziehbaren Anordnung auf Grund einer solchen Rechtsverordnung

zuwiderhandelt, soweit die Rechtsverordnung für einen bestimmten Tatbestand auf diese Strafvorschrift verweist.

(2) Ebenso wird bestraft, wer gegen die Verordnung (EU) 2017/745 verstößt, indem er

1. entgegen Artikel 7 einen Text, eine Bezeichnung, ein Warenzeichen, eine Abbildung oder ein Zeichen verwendet,
2. entgegen Artikel 62 Absatz 4 Buchstabe b, e, i oder j eine klinische Prüfung durchführt oder
3. entgegen Artikel 120 Absatz 3 Satz 1 ein dort genanntes Produkt, das nicht den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen nicht verwendet wurden, in Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt.

(3) Ebenso wird bestraft, wer

1. ein Produkt, bei dem es sich nicht um eine Sonderanfertigung handelt, oder ein System oder eine Behandlungseinheit in den Verkehr bringt, ohne das Produkt, das System oder die Behandlungseinheit zuvor nach Artikel 29 Absatz 1 oder 2 der Verordnung (EU) 2017/745 in der UDI-Datenbank zu registrieren,
2. ein Produkt, bei dem es sich nicht um eine Sonderanfertigung handelt, in den Verkehr bringt, ohne sich zuvor als Hersteller, Bevollmächtigter oder Importeur in das in Artikel 30 Absatz 1 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 genannte elektronische System nach Artikel 31 Absatz 1 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 zu registrieren,
3. ein Produkt der Klasse III nach Anhang VIII Kapitel III der Verordnung (EU) 2017/745, das weder eine Sonderanfertigung noch ein Prüfprodukt ist und das nicht den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen nicht verwendet wurden, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 versieht, ohne dass zuvor in einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 52 Absatz 1, 2 oder 3 der Verordnung (EU) 2017/745 festgestellt wurde, dass das Produkt den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht,
4. ein Produkt der Klasse IIb nach Anhang VIII Kapitel III der Verordnung (EU) 2017/745, das weder eine Sonderanfertigung noch ein Prüfprodukt ist und das nicht den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen nicht verwendet wurden, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 versieht, ohne dass zuvor in einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 52 Absatz 1, 2 oder 4 der Verordnung (EU) 2017/745 festgestellt wurde, dass das Produkt den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht,
5. ein Produkt der Klasse IIa nach Anhang VIII Kapitel III der Verordnung (EU) 2017/745, das weder eine Sonderanfertigung noch ein Prüfprodukt ist und das nicht den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen nicht verwendet wurden, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 versieht, ohne dass zuvor in einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 52 Absatz 1, 2 oder 6 der Verordnung (EU) 2017/745 festgestellt wurde, dass das Produkt den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht,
6. ein Produkt der Klasse I nach Anhang VIII Kapitel III der Verordnung (EU) 2017/745, das weder eine Sonderanfertigung noch ein Prüfprodukt ist und das nicht den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen nicht verwendet wurden, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 versieht, ohne dass zuvor die Konformität des Produktes durch Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung nach Artikel 52 Absatz 7 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 in Verbindung mit Artikel 19 Absatz 1 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 erklärt wurde,
7. ein Produkt nach Artikel 52 Absatz 7 Satz 2 der Verordnung (EU) 2017/745, das nicht den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen nicht verwendet wurden, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 versieht, ohne dass zuvor in einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 52 Absatz 1, 2 oder 7 Satz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 festgestellt wurde, dass das Produkt den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht,
8. eine Sonderanfertigung nach Artikel 2 Nummer 3 der Verordnung (EU) 2017/745, die keine implantierbare Sonderanfertigung der Klasse III nach Anhang VIII Kapitel III der Verordnung (EU) 2017/745 ist und die nicht den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei deren Herstellung ionisierende Strahlen nicht verwendet wurden, in den Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt, ohne dass zuvor in einem Verfahren nach Artikel 52 Absatz 1, 2 oder 8 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 festgestellt wurde, dass die Sonderanfertigung den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht,
9. eine implantierbare Sonderanfertigung der Klasse III nach Anhang VIII Kapitel III der Verordnung (EU) 2017/745, die nicht den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei deren Herstellung ionisierende Strahlen nicht verwendet wurden, in den Verkehr bringt oder

- in Betrieb nimmt, ohne dass zuvor in einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 52 Absatz 1, 2 oder 8 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 festgestellt wurde, dass die Sonderanfertigung den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht,
10. ein Produkt nach Artikel 1 Absatz 8 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745, das nicht den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen nicht verwendet wurden, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 versieht, ohne dass zuvor in einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 52 Absatz 1, 2, 3, 4, 6 oder 7 der Verordnung (EU) 2017/745, jeweils in Verbindung mit Artikel 52 Absatz 9 der Verordnung (EU) 2017/745, festgestellt wurde, dass das Produkt den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht,
  11. ein Produkt nach Artikel 1 Absatz 6 Buchstabe f zweiter Halbsatz oder nach Artikel 1 Absatz 10 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745, das nicht den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen nicht verwendet wurden, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 versieht, ohne dass zuvor in einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 52 Absatz 1, 2, 3, 4, 6 oder 7 der Verordnung (EU) 2017/745, jeweils in Verbindung mit Artikel 52 Absatz 10 der Verordnung (EU) 2017/745, festgestellt wurde, dass das Produkt den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht, oder
  12. ein Produkt, das aus Stoffen oder aus Kombinationen von Stoffen besteht, die dazu bestimmt sind, durch eine Körperöffnung in den menschlichen Körper eingeführt oder auf der Haut angewendet zu werden, und die vom menschlichen Körper aufgenommen oder lokal im Körper verteilt werden, und das nicht den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen nicht verwendet wurden, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 versieht, ohne dass zuvor in einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 52 Absatz 1, 2, 3, 4, 6 oder 7 der Verordnung (EU) 2017/745, jeweils in Verbindung mit Artikel 52 Absatz 11 der Verordnung (EU) 2017/745, festgestellt wurde, dass das Produkt den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht,
- (2) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig
1. entgegen § 4 eine Anzeige nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet,
  2. entgegen § 8 Absatz 2 Satz 1 ein Produkt abgibt,
  3. entgegen § 12 Nummer 2 ein Produkt in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt, betreibt oder anwendet,
  4. entgegen § 16 Absatz 1 ein Produkt ausstellt,
  5. entgegen § 80 Absatz 1 Satz 1 eine Maßnahme nicht duldet oder eine Person nicht unterstützt,
  6. entgegen § 83 Absatz 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, eine Tätigkeit ausübt,
  7. entgegen § 83 Absatz 3 Satz 1 einen Nachweis nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig erbringt,
  8. entgegen § 83 Absatz 4 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, eine Mitteilung nicht richtig oder nicht vollständig aufzeichnet oder nicht oder nicht rechtzeitig übermittelt oder
  9. einer Rechtsverordnung nach § 88 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1, 3 Buchstabe b, Nummer 4 bis 6 Buchstabe a bis d, e Doppelbuchstabe bb oder Buchstabe g, Nummer 7 Buchstabe a, Nummer 8 oder 9 oder einer vollziehbaren Anordnung auf Grund einer solchen Rechtsverordnung zuwiderhandelt, soweit die Rechtsverordnung für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist.
- (3) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig
1. eine Sonderanfertigung ohne eine Erklärung nach Artikel 21 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 in den Verkehr bringt,
  2. ein System oder eine Behandlungseinheit nach Artikel 22 Absatz 1 Buchstabe a oder c der Verordnung (EU) 2017/745 ohne eine Erklärung nach Artikel 22 Absatz 1 Buchstabe a oder c, jeweils in Verbindung mit Artikel 22 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745, in den Verkehr bringt,
  3. ein sterilisiertes System oder eine sterilisierte Behandlungseinheit nach Artikel 22 Absatz 3 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 ohne eine Erklärung nach Artikel 22 Absatz 3 Satz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 in den Verkehr bringt,
  4. eine Erklärung nach Artikel 22 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 für eine zuständige Behörde nicht oder nicht mindestens für den in Artikel 10 Absatz 8 Unterabsatz 1 genannten Zeitraum zur Verfügung hält,
  5. als Hersteller nach Artikel 2 Nummer 30 der Verordnung (EU) 2017/745 nicht sicherstellt, dass in seiner Organisationseinheit mindestens eine Person mit dem erforderlichen Fachwissen auf dem Gebiet des Medizinprodukterechts vorhanden ist, die dieses Fachwissen nach Artikel 15 Absatz 1 Satz 2 oder 3 der Verordnung (EU) 2017/745 nachgewiesen hat,
  6. als Kleinst- oder Kleinunternehmer nach Artikel 2 Absatz 2 oder 3 des Anhangs der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission vom 6. Mai 2003 betreffend die Definition der Kleinstunternehmen sowie der kleinen und mittleren Unternehmen (ABl. L 124 vom 20.5.2003, S. 36) oder als Bevollmächtigter nach Artikel 2 Nummer 32 der Verordnung

## § 94

**Bußgeldvorschriften**

(1) Ordnungswidrig handelt, wer eine in § 93 bezeichnete Handlung fahrlässig begeht.

(EU) 2017/745 nicht sicherstellt, dass er dauerhaft und ständig auf eine in Artikel 15 Absatz 2 zweiter Halbsatz oder Absatz 6 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 genannte Person zurückgreifen kann,

7. ein Produkt, das weder eine Sonderanfertigung noch ein Prüfprodukt ist, in den Verkehr bringt, ohne dass zuvor die CE-Kennzeichnung nach Artikel 20 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 angebracht worden ist,
8. als Wirtschaftsakteur nach Artikel 2 Nummer 35 der Verordnung (EU) 2017/745 nicht sicherstellt, dass eine in Artikel 25 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 genannte Angabe während des in Artikel 10 Absatz 8 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Zeitraums gemacht werden kann, oder
9. ein Produkt, das weder eine Sonderanfertigung noch ein Prüfprodukt ist, unter Verstoß gegen die Sicherstellungspflicht nach Artikel 27 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 in den Verkehr bringt.

(4) Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße bis zu dreißigtausend Euro geahndet werden.

#### § 95

##### Einziehung

Gegenstände, auf die sich eine Straftat nach § 92 oder § 93 oder eine Ordnungswidrigkeit nach § 94 bezieht, können eingezogen werden. § 74a des Strafgesetzbuches und § 23 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten sind anzuwenden.

### Kapitel 10

#### Übergangsbestimmungen

#### § 96

##### Übergangsvorschrift

##### aus Anlass von Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/745

(1) Unbeschadet des Artikels 120 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2017/745 gelten für die Registrierung von Produkten § 25 Absatz 1, 4 und 5 und § 33 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung sowie die Rechtsverordnung nach § 37 Absatz 8 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung bis zu dem in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Datum.

(2) Unbeschadet des Artikels 120 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2017/745 sind anstelle der nach Artikel 56 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 vorgeschriebenen Informationen von den Benannten Stellen bis zu dem in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Datum die in § 18 Absatz 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung vorgeschriebenen Informationen an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu übermitteln. Bis zu dem in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Datum sind § 18 Absatz 4 und § 33 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 sowie die Rechtsverordnung nach § 37 Absatz 8 des Medizinproduktegesetzes

in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung entsprechend anzuwenden.

#### § 97

##### Regelungen

##### für den Fall fehlender Funktionalität der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte nach Artikel 33 der Verordnung (EU) 2017/745

(1) Ist eine Mitteilung der Europäischen Kommission nach Artikel 34 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 nicht bis zum 26. Mai 2020 im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht worden, gilt

1. in Bezug auf die Registrierung von Produkten § 96 Absatz 1,
2. in Bezug auf Artikel 56 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 § 96 Absatz 2.

Das Bundesministerium für Gesundheit teilt mit, wie die verschiedenen in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2017/745 genannten und im Zusammenhang mit Eudamed stehenden Pflichten und Anforderungen bis zu dem späteren der in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe d genannten Daten wahrgenommen werden sollen. Die Mitteilung nach Satz 2 erfolgt durch Bekanntmachung, die im Bundesanzeiger veröffentlicht wird.

(2) Sind einzelne elektronische Systeme, die nach Artikel 33 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 Bestandteil von Eudamed sind, voll funktionsfähig, ohne dass eine Mitteilung der Europäischen Kommission nach Artikel 34 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht wurde, kann das Bundesministerium für Gesundheit durch Bekanntmachung, die im Bundesanzeiger veröffentlicht wird,

1. feststellen, dass die volle Funktionsfähigkeit eines elektronischen Systems, das Bestandteil von Eudamed ist, oder mehrerer solcher elektronischen Systeme gegeben ist;
2. im Falle der Feststellung der vollen Funktionsfähigkeit der elektronischen Systeme nach Artikel 33 Absatz 2 Buchstabe a und b der Verordnung (EU) 2017/745 mitteilen, dass Hersteller bis zu dem in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Datum die Anforderungen nach § 96 Absatz 1 auch dadurch erfüllen können, dass sie die Registrierung von Produkten nach Artikel 29 der Verordnung (EU) 2017/745 vornehmen;
3. im Falle der Feststellung der vollen Funktionsfähigkeit des elektronischen Systems nach Artikel 33 Absatz 2 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2017/745 mitteilen, dass
  - a) Benannte Stellen bis zu dem in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Datum die Anforderungen nach § 96 Absatz 2 auch dadurch erfüllen können, dass sie die Anforderungen nach Artikel 56 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 erfüllen;
  - b) die in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2017/745 genannten, im Zusammenhang mit dem elektronischen System nach Artikel 33 Absatz 2 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2017/745 stehenden Pflichten und Anforderungen abweichend von der Mitteilung nach Ab-

satz 1 Satz 2 über dieses elektronische System erfüllt werden können;

4. im Falle der Feststellung der vollen Funktionsfähigkeit eines oder mehrerer der übrigen elektronischen Systeme, die nach Artikel 33 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 Bestandteil von Eudamed sind, mitteilen, dass die übrigen in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2017/745 genannten, mit dem jeweiligen elektronischen System in Zusammenhang stehenden Pflichten und Anforderungen abweichend von der Mitteilung nach Absatz 1 Satz 2 über das jeweilige elektronische System zu erfüllen sind.

#### § 98

### **Übergangsregelung für das Deutsche Informations- und Datenbanksystem über Medizinprodukte**

Soweit das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 am 26. Mai 2020 nicht voll funktionsfähig ist, teilt das Bundesministerium für Gesundheit mit, wie die in diesem Gesetz und die in den auf seiner Grundlage erlassenen Rechtsverordnungen genannten und mit dem Deutschen Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem in Zusammenhang stehenden Pflichten, soweit sie von der fehlenden Funktionalität des Deutschen Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystems betroffen sind, wahrgenommen werden sollen. Die Mitteilung erfolgt durch Bekanntmachung, die im Bundesanzeiger veröffentlicht wird.

#### § 99

### **Sonstige Übergangsregelungen für Medizinprodukte und deren Zubehör**

(1) Für Medizinprodukte und deren Zubehör im Sinne von § 3 Nummer 1, 2, 3 und 9 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung, die vor dem 26. Mai 2020 nach den die Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG umsetzenden nationalen Vorschriften rechtmäßig in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wurden, sind folgende Vorschriften anzuwenden:

1. bis zum 27. Mai 2025 die §§ 4 und 6 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung,
2. die Vorschriften zur Verpflichtung der Hersteller zum Bereithalten von Unterlagen nach den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG,
3. die Vorschriften von Abschnitt 8 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung,
4. die Artikel 87 bis 89 der Verordnung (EU) 2017/745,
5. die Artikel 93 bis 98 der Verordnung (EU) 2017/745 und
6. die Vorschriften des Kapitels 7 dieses Gesetzes sowie der Rechtsverordnung nach § 88 Absatz 1 Satz 1 Nummer 7.

(2) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde nach Artikel 35 der Verordnung (EU) 2017/745 überwacht bis zum 27. Mai 2024 in angemessener Weise

1. die Einhaltung der Verpflichtungen einer Benannten Stelle nach Artikel 120 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 und
2. die Einhaltung der Kriterien des Anhangs 8 der Richtlinie 90/385/EWG und des Anhangs XI der Richtlinie 93/42/EWG durch die Benannte Stelle, die die Verpflichtungen nach Artikel 120 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 zu erfüllen hat.

§ 15 Absatz 2 Satz 2 bis 6 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung ist bis zum 27. Mai 2024 entsprechend anzuwenden.

(3) Klinische Prüfungen von Medizinprodukten, für die jeweils in der Zeit vom 20. März 2010 bis einschließlich 25. Mai 2020 die zuständige Ethik-Kommission nach § 22 des Medizinproduktegesetzes eine zustimmende Bewertung und die zuständige Bundesoberbehörde eine Genehmigung nach § 22a oder eine Befreiung von der Genehmigungspflicht nach § 20 Absatz 1 Satz 2 des Medizinproduktegesetzes in Verbindung mit § 7 Absatz 3 der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten vom 10. Mai 2010 (BGBl. I S. 555) in der jeweils geltenden Fassung erteilt haben, gelten als eingeleitet im Sinne von Artikel 120 Absatz 11 der Verordnung (EU) 2017/745. Unbeschadet des Artikels 120 Absatz 11 Satz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 sind für klinische Prüfungen nach Satz 1 die Vorschriften des Medizinproduktegesetzes in der jeweils am 25. Mai 2020 geltenden Fassung weiter anzuwenden. Dies gilt auch für die DIMDI-Verordnung vom 4. Dezember 2002 (BGBl. I S. 4456) und die Medizinprodukte-Gebührenverordnung vom 27. März 2002 (BGBl. I S. 1228), sofern nicht durch Rechtsverordnung nach § 87 Absatz 2 etwas anderes bestimmt wird.

(4) Unbeschadet des Artikels 120 Absatz 11 Satz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 sind für klinische Prüfungen, die vor dem 20. März 2010 begonnen wurden, die §§ 19 bis 24 des Medizinproduktegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 14. Juni 2007 (BGBl. I S. 1066) geändert worden ist, weiter anzuwenden. Begonnen im Sinne von Satz 1 ist eine klinische Prüfung, wenn nach Vorliegen aller Voraussetzungen für den Beginn der klinischen Prüfung der erste Prüfungsteilnehmer in die Teilnahme an der klinischen Prüfung eingewilligt hat. Sie gilt damit als eingeleitet im Sinne von Artikel 120 Absatz 11 der Verordnung (EU) 2017/745.

(5) Klinische Prüfungen im Sinne von § 3 Nummer 4, die vor dem 26. Mai 2020 begonnen wurden, dürfen auf der Grundlage der bis zum 26. Mai 2020 für sie geltenden Vorschriften weiter durchgeführt werden. Begonnen im Sinne von Satz 1 ist eine klinische Prüfung, wenn nach Vorliegen aller Voraussetzungen für den Beginn der klinischen Prüfung der erste Prüfungsteilnehmer in die Teilnahme an der klinischen Prüfung eingewilligt hat.

(6) Für Medizinprodukte und deren Zubehör im Sinne von § 3 Nummer 1, 2, 3 und 9 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung, die ein Verfalldatum haben und die vor dem 30. Juni 2007 zum Zweck des Zivil- und Katastrophenschutzes an die zuständigen Behörden

des Bundes oder der Länder oder zur Durchführung der besonderen Aufgaben der Bundeswehr an die Bundeswehr abgegeben wurden, gilt § 44 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung.

(7) Die Vorschriften des § 11 sowie der Rechtsverordnung nach § 88 Absatz 1 Satz 1 Nummer 6 gelten unabhängig davon, nach welchen Vorschriften die Medizinprodukte und deren Zubehör im Sinne von § 3 Nummer 1, 2, 3 und 9 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung in Verkehr gebracht wurden.

## Artikel 2

### Änderung des Medizinprodukterecht- Durchführungsgesetzes

Das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) wird wie folgt geändert:

1. In der Inhaltsübersicht wird die Angabe zu § 87 wie folgt gefasst:  
„§ 87 (weggefallen)“.
2. § 87 wird aufgehoben.

## Artikel 3

### Weitere Änderungen des Medizinprodukterecht- Durchführungsgesetzes

Das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960), das zuletzt durch Artikel 2 dieses Gesetzes geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Das Inhaltsverzeichnis wird wie folgt geändert:
  - a) Der Angabe zu § 6 werden nach den Wörtern „klinischen Prüfung“ die Wörter „oder einer Leistungsstudie“ angefügt.
  - b) Der Angabe zu § 14 werden die Wörter „und Produkten für Leistungsstudien“ angefügt.
  - c) In der Angabe zu Kapitel 4 werden nach den Wörtern „Klinische Prüfungen“ ein Komma und das Wort „Leistungsstudien“ eingefügt.
  - d) In der Angabe zu § 30 werden nach den Wörtern „Leiter einer klinischen Prüfung“ ein Komma und das Wort „Leistungsstudie“ eingefügt.
  - e) Der Angabe zu Kapitel 4 Abschnitt 2 Unterabschnitt 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und Leistungsstudien nach Artikel 58 Absatz 1 und 2 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/746“ angefügt.
  - f) Nach der Angabe zu § 31 werden die folgenden Angaben eingefügt:  
„§ 31a Beginn einer Leistungsstudie  
§ 31b Anzeige von Leistungsstudien mit therapiebegleitenden Diagnostika“.
  - g) Der Angabe zu § 35 werden die Wörter „oder Leistungsstudie“ angefügt.

- h) Der Angabe zu Kapitel 4 Abschnitt 2 Unterabschnitt 1 Titel 4 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 71 der Verordnung (EU) 2017/746“ angefügt.
  - i) In der Angabe zu § 68 werden nach den Wörtern „von klinischen Prüfungen“ ein Komma und das Wort „Leistungsstudien“ eingefügt.
  - j) Der Angabe zu § 75 werden die Wörter „oder Artikel 90 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/746“ angefügt.
  - k) In der Angabe zu § 76 werden nach den Wörtern „Artikel 95 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 90 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt und werden die Wörter „oder Artikel 90 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/746“ angefügt.
  - l) Folgende Angabe wird angefügt:  
„§ 100 Sonstige Übergangsregelungen für In-vitro-Diagnostika und deren Zubehör“.
2. In § 1 werden nach der Angabe „(ABI. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9)“ die Wörter „und der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABI. L 117 vom 5.5.2017, S. 176; L 117 vom 3.5.2019, S. 11)“ eingefügt.
  3. § 2 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
    - a) In Satz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
    - b) Satz 2 wird aufgehoben.
  4. § 3 wird wie folgt geändert:
    - a) Im einleitenden Satzteil werden nach den Wörtern „Artikels 2 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und des Artikels 2 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
    - b) In Nummer 1 werden nach den Wörtern „fallenden Produkte“ die Wörter „sowie In-vitro-Diagnostika und ihr Zubehör“ eingefügt.
    - c) In Nummer 5 werden nach den Wörtern „klinische Prüfung“ die Wörter „oder Leistungsstudie“ eingefügt.
    - d) In Nummer 6 werden nach den Wörtern „durchgeführten klinischen Prüfung“ die Wörter „oder Leistungsstudie“ eingefügt und wird der Punkt am Ende durch ein Semikolon ersetzt.
    - e) Folgende Nummer 7 wird angefügt:  
„7. „Restprobe“ Restmaterial menschlicher Körpersubstanzen, das aus einer medizinisch indizierten Entnahme stammt.“
  5. § 5 wird wie folgt geändert:
    - a) In Absatz 1 Nummer 5 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.
    - b) Die folgenden Nummern werden angefügt:  
„6. Anhang IX Kapitel III Abschnitt 7 der Verordnung (EU) 2017/746,  
7. Anhang X Abschnitt 6 der Verordnung (EU) 2017/746,

8. Anhang XI Abschnitt 6 der Verordnung (EU) 2017/746.“
- c) In Absatz 2 werden nach den Wörtern „nach Artikel 62 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 58 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/746“ und nach den Wörtern „Anhang XV Kapitel III Nummer 3 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und Anhang XIV Kapitel II Nummer 3 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
6. § 6 wird wie folgt geändert:
- a) Der Überschrift werden die Wörter „oder einer Leistungsstudie“ angefügt.
- b) In Absatz 1 werden nach den Wörtern „des Anhangs VIII der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder der Verordnung (EU) 2017/746“ und nach den Wörtern „Artikel 51 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und Artikel 47 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
- c) In Absatz 3 werden nach den Wörtern „klinische Prüfung“ die Wörter „oder eine genehmigungspflichtige Leistungsstudie“ eingefügt.
- d) In Absatz 4 Satz 2 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 47 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
7. § 7 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 Satz 1 werden nach den Wörtern „Artikel 59 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder in Artikel 54 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746“ und nach den Wörtern „Artikel 52 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 48 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
- b) In Absatz 2 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und Artikel 54 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
- c) In Absatz 3 Nummer 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und Artikel 54 Absatz 1 und 2 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
8. In § 8 Absatz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und Artikel 17 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
9. § 10 wird wie folgt geändert:
- a) In Satz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 55 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
- b) In Satz 2 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 110 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
- c) In Satz 3 werden nach den Wörtern „die Richtlinie 93/42/EWG umsetzenden nationalen Vorschriften“ die Wörter „oder die vor dem 26. Mai 2022 nach den die Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1; L 74 vom 19.3.1999, S. 32; L 124 vom 25.5.2000, S. 66) umsetzenden nationalen Vorschriften“ eingefügt.
10. § 13 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 20 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
- b) In Absatz 2 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und Artikel 2 Nummer 10 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
11. § 14 wird wie folgt geändert:
- a) Der Überschrift werden die Wörter „und Produkten für Leistungsstudien“ angefügt.
- b) Der Wortlaut wird Absatz 1.
- c) Folgender Absatz 2 wird angefügt:
- „(2) Ein Produkt für Leistungsstudien darf zum Zwecke der Durchführung einer Leistungsstudie an Ärzte, Zahnärzte oder sonstige Personen, die auf Grund ihrer beruflichen Qualifikation zur Durchführung dieser Leistungsstudien befugt sind, sowie an Laboratorien und andere Einrichtungen nur abgegeben werden, wenn
1. das Produkt für Leistungsstudien die Voraussetzungen des Artikels 57 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 erfüllt und
  2. eine Erklärung nach Anhang XIV Kapitel I Ziffer 4.1. der Verordnung (EU) 2017/746 vorliegt, es sei denn, das Produkt für Leistungsstudien trägt nach Artikel 18 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 die CE-Kennzeichnung und die Leistungsstudie dient nicht der Bewertung dieses Produktes außerhalb seiner Zweckbestimmung.“
12. § 16 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 werden nach den Wörtern „Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder der Verordnung (EU) 2017/746“ und nach den Wörtern „Konformität mit der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
- b) Folgender Absatz 3 wird angefügt:
- „(3) In-vitro-Diagnostika, die nach Absatz 1 ausgestellt werden, dürfen nicht an Proben, die von einem Besucher der Ausstellung stammen, angewendet werden.“
13. § 17 wird wie folgt geändert:
- a) In Nummer 1 werden nach den Wörtern „Artikel 38 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 34 der Verordnung (EU) 2017/746“ und nach den Wörtern „Artikel 35 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und Artikel 31 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
- b) In Nummer 2 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 35 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
14. § 18 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 Satz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 33 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

- b) In Absatz 2 Satz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
15. In § 19 Absatz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
16. In § 22 Satz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745,“ die Wörter „Artikel 40 der Verordnung (EU) 2017/746,“ eingefügt.
17. In § 23 Satz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745,“ die Wörter „Artikel 40 der Verordnung (EU) 2017/746,“ eingefügt.
18. In der Überschrift zu Kapitel 4 werden nach den Wörtern „Klinische Prüfungen“ ein Komma und das Wort „Leistungsstudien“ eingefügt.
19. In § 24 werden nach den Wörtern „zu einem der in Artikel 62 Absatz 1 dieser Verordnung genannten Zwecke“ ein Komma und die Wörter „über die Voraussetzungen der Verordnung (EU) 2017/746 hinaus darf eine Leistungsstudie für In-vitro-Diagnostika nach Artikel 58 Absatz 1 oder Absatz 2 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
20. In § 25 wird nach den Wörtern „in Drittstaaten durchgeführten klinischen Prüfungen“ ein Komma und das Wort „Leistungsstudien“ und werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 58 Absatz 4 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
21. § 26 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 werden nach den Wörtern „einer klinischen Prüfung“ ein Komma und die Wörter „einer Leistungsstudie“ eingefügt.
- b) In den Absätzen 2 und 3 werden jeweils nach den Wörtern „der klinischen Prüfung“ ein Komma und die Wörter „der Leistungsstudie“ eingefügt.
22. In § 27 werden nach den Wörtern „eine klinische Prüfung“ ein Komma und die Wörter „eine Leistungsstudie“ eingefügt.
23. § 28 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und Artikel 59 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
- b) In Absatz 2 werden nach den Wörtern „einer zahnmedizinischen Prüfung“ die Wörter „oder einer zahnmedizinischen Leistungsstudie“ und nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 59 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
- c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
- aa) Im einleitenden Satzteil werden nach den Wörtern „Eine klinische Prüfung“ ein Komma und die Wörter „eine Leistungsstudie“ eingefügt.
- bb) In Nummer 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder des Artikels 60 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
- cc) In Nummer 2 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder des Artikels 60 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
- dd) Die folgenden Sätze werden angefügt:
- „Bei einer volljährigen Person, die nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, darf eine Leistungsstudie im Sinne des Artikels 60 Absatz 1 Buchstabe g Ziffer ii der Verordnung (EU) 2017/746, die ausschließlich einen Nutzen für die repräsentierte Bevölkerungsgruppe, zu der die betroffene Person gehört, zur Folge haben wird (gruppennützige Leistungsstudie), nur durchgeführt werden, wenn die betroffene Person vor Eintritt ihrer Einwilligungsunfähigkeit
1. durch einen Arzt über sämtliche für die Einwilligung wesentlichen Umstände, insbesondere über das Wesen, die Ziele, den Nutzen, die Folgen, die Risiken und die Nachteile von Leistungsstudien, die unter den Bedingungen des Artikels 60 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 stattfinden sowie die in Artikel 59 Absatz 2 Buchstabe a Ziffer ii und iv der Verordnung (EU) 2017/746 angeführten Inhalte, aufgeklärt wurde und
  2. nach dieser Aufklärung als Volljährige oder Volljähriger schriftlich festgelegt hat, dass sie in bestimmte zum Zeitpunkt der Festlegung noch nicht unmittelbar bevorstehende gruppennützige Leistungsstudien einwilligt.
- Die Einwilligung nach Satz 2 kann jederzeit formlos widerrufen werden. Der Betreuer oder Bevollmächtigte prüft, ob die für die Einwilligung getroffenen Festlegungen auf die aktuelle Situation zutreffen. § 1901a Absatz 1 und 4 bis 6 des Bürgerlichen Gesetzbuches gilt im Übrigen entsprechend. Bei Minderjährigen, die auch nach Erreichen der Volljährigkeit voraussichtlich nicht in der Lage sein werden, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, darf keine gruppennützige Leistungsstudie durchgeführt werden.“
- d) In Absatz 4 werden nach den Wörtern „Eine klinische Prüfung“ ein Komma und die Wörter „eine Leistungsstudie“ und nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 59 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
- e) In Absatz 5 werden nach den Wörtern „Eine klinische Prüfung“ ein Komma und die Wörter „eine Leistungsstudie“ und nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder des Artikels 64 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
24. § 29 wird wie folgt geändert:
- a) In Satz 1 werden nach den Wörtern „klinischen Prüfung“ ein Komma und die Wörter „einer Leistungsstudie“ eingefügt.
- b) Satz 2 Nummer 1 wird wie folgt geändert:
- aa) In Buchstabe a werden jeweils nach den Wörtern „der klinischen Prüfung“ ein Komma und die Wörter „der Leistungsstudie“ eingefügt.

- bb) In Buchstabe c wird das Wort „Prüfungsergebnisse“ durch die Wörter „Prüfungs- oder Studienergebnisse“ ersetzt.
- cc) In Buchstabe d werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 76 Absatz 1 Buchstabe a bis c der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
- dd) In Buchstabe e werden nach den Wörtern „Artikel 80 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 76 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746“ und nach den Wörtern „Artikel 73 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 69 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
- c) Satz 2 Nummer 2 wird wie folgt geändert:
- aa) Im einleitenden Satzteil werden nach den Wörtern „Teilnahme an der klinischen Prüfung“ ein Komma und die Wörter „an der Leistungsstudie“ und nach den Wörtern „des Artikels 62 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder des Artikels 58 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
- bb) In Buchstabe a werden nach den Wörtern „der klinischen Prüfung“ ein Komma und die Wörter „der Leistungsstudie“ eingefügt.
- d) In Satz 2 Nummer 3 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder in Anhang XIV Kapitel II Abschnitt 3 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
25. § 30 wird wie folgt geändert:
- a) In der Überschrift werden nach den Wörtern „einer klinischen Prüfung“ ein Komma und das Wort „Leistungsstudie“ eingefügt.
- b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 werden nach den Wörtern „eine klinische Prüfung“ ein Komma und das Wort „Leistungsstudie“ eingefügt.
- bb) In Satz 2 werden jeweils nach den Wörtern „die klinische Prüfung“ und „der klinischen Prüfung“ ein Komma und das Wort „Leistungsstudie“ eingefügt.
- c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- aa) Im einleitenden Satzteil werden nach den Wörtern „einer klinischen Prüfung“ ein Komma und das Wort „Leistungsstudie“ eingefügt.
- bb) In Nummer 3 werden nach den Wörtern „von klinischen Prüfungen“ ein Komma und das Wort „Leistungsstudien“ und nach dem Wort „Prüfplan“ die Wörter „oder dem Leistungsstudienplan“ eingefügt.
- d) In Absatz 3 werden nach den Wörtern „einer klinischen Prüfung“ ein Komma und die Wörter „einer Leistungsstudie“ eingefügt.
- e) Dem Absatz 4 wird folgender Satz angefügt:  
 „Als Leiter einer Leistungsstudie kann nur bestimmt werden, wer die Voraussetzungen nach Satz 1 erfüllt oder eine zweijährige Erfahrung in der Durchführung von interventionellen klinischen Leistungsstudien mit In-vitro-Diagnostika nachweisen kann.“
26. Der Überschrift zu Unterabschnitt 1 werden die Wörter „und Leistungsstudien nach Artikel 58 Absatz 1 und 2 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/746“ angefügt.
27. Nach § 31 werden die folgenden §§ 31a und 31b eingefügt:
- „§ 31a  
 Beginn einer Leistungsstudie
- (1) Eine Leistungsstudie, die nach Artikel 58 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/746 durchgeführt wird und bei der die Probenahme kein erhebliches klinisches Risiko für den Prüfungsteilnehmer darstellt, darf abweichend von Artikel 66 Absatz 7 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/746 erst begonnen werden, wenn die zuständige Bundesoberbehörde innerhalb von zehn Tagen nach dem Validierungsdatum nach Artikel 66 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/746 nicht widersprochen hat und die nach § 33 Absatz 1 zuständige Ethik-Kommission hierfür eine zustimmende Stellungnahme abgegeben hat.
- (2) Eine Leistungsstudie, die nach Artikel 58 Absatz 1 Buchstabe b oder c der Verordnung (EU) 2017/746 durchgeführt wird, darf erst begonnen werden, wenn die zuständige Bundesoberbehörde hierfür eine Genehmigung erteilt hat und die nach § 33 Absatz 1 zuständige Ethik-Kommission hierfür eine zustimmende Stellungnahme abgegeben hat.
- (3) Die Absätze 1 und 2 sind auch auf Leistungsstudien anzuwenden, die therapiebegleitende Diagnostika einbeziehen.
- § 31b  
 Anzeige von Leistungsstudien  
 mit therapiebegleitenden Diagnostika
- (1) Leistungsstudien, die therapiebegleitende Diagnostika einbeziehen, bei denen nur Restproben verwendet werden, muss der Sponsor dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und dem Paul-Ehrlich-Institut vor Beginn über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 anzeigen. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte benachrichtigt das Paul-Ehrlich-Institut mittels eines automatisierten Verfahrens über den Eingang der Anzeige.
- (2) Die Anzeige nach Absatz 1 enthält folgende Angaben und Unterlagen:
1. den Namen, die Anschrift und die Kontaktdaten des Sponsors und gegebenenfalls seines in der Europäischen Union niedergelassenen rechtlichen Vertreters nach Artikel 58 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/746,
  2. den Namen, die Anschrift und die Kontaktdaten des Herstellers des therapiebegleitenden Diagnostikums, das einer Leistungsbewertung unterzogen werden soll, und gegebenenfalls seines Bevollmächtigten, falls diese Angaben von Nummer 1 abweichen,

3. die Bezeichnung der Leistungsstudie,
  4. eine kurze Beschreibung des therapiebegleitenden Diagnostikums, das Gegenstand der Leistungsstudie ist,
  5. den Internationalen Freinamen (INN) des dazugehörigen Arzneimittels,
  6. den Leistungsstudienplan nach Anhang XIII Teil A Abschnitt 2.3.2. der Verordnung (EU) 2017/746 und
  7. die Herkunft der zu untersuchenden Proben.“
28. In § 32 Absatz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 58 Absatz 5 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
29. § 33 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
    - aa) Im einleitenden Satzteil werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 58 Absatz 5 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
    - bb) In Nummer 3 werden jeweils nach den Wörtern „der klinischen Prüfung“ die Wörter „oder der Leistungsstudie“ eingefügt.
  - b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
    - aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:
      - aaa) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:
        - „1. die Angaben und Unterlagen,
          - a) die in Anhang XV Kapitel II der Verordnung (EU) 2017/745 genannt sind, mit Ausnahme der in Anhang XV Kapitel II Ziffer 3.1.1. und 4.2. der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Angaben und Unterlagen, bei einer klinischen Prüfung oder
          - b) die in Anhang XIV Kapitel I der Verordnung (EU) 2017/746 genannt sind, mit Ausnahme der in Anhang XIV Kapitel I Ziffer 1.4. und 4.2. der Verordnung (EU) 2017/746 genannten Angaben und Unterlagen, bei einer Leistungsstudie, und“.
        - bbb) In Nummer 2 werden nach den Wörtern „klinischen Prüfung“ die Wörter „oder der Leistungsstudie“ eingefügt.
      - bb) In Satz 2 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder des Leistungsstudienplans nach Anhang XIV Kapitel I Ziffer 1.11. der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
30. § 35 wird wie folgt geändert:
- a) Der Überschrift werden die Wörter „oder Leistungsstudie“ angefügt.
  - b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
    - aa) Im einleitenden Satzteil werden nach dem Wort „Prüfplan“ die Wörter „oder den Leistungsstudienplan“ eingefügt.
    - bb) Nummer 2 wird wie folgt gefasst:
      - „2. die Voraussetzungen
        - a) nach Artikel 62 Absatz 4 Buchstabe c bis k, Absatz 6 und 7 der Verordnung (EU) 2017/745 bei einer klinischen Prüfung oder
        - b) nach Artikel 58 Absatz 5 Buchstabe c bis k, Absatz 7 und 8 der Verordnung (EU) 2017/746 bei einer Leistungsstudie.“
      - cc) In Absatz 2 Satz 1 werden nach den Wörtern „klinische Prüfung“ die Wörter „oder die Leistungsstudie“ eingefügt.
      - dd) In Absatz 4 Satz 2 werden nach den Wörtern „klinische Prüfung“ die Wörter „oder eine Leistungsstudie“ eingefügt.
31. Dem § 37 wird folgender Absatz 3 angefügt:
- „(3) Eine Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission in Bezug auf eine Leistungsstudie darf nur eine Ablehnung enthalten, wenn
1. die vorgelegten Unterlagen auch nach Ablauf der in § 34 Absatz 2 genannten Frist unvollständig sind,
  2. die vorgelegten Unterlagen, insbesondere der Leistungsstudienplan und die Prüferinformation nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen und die Leistungsstudie ungeeignet ist, den Nachweis für die Sicherheit, die Leistungsmerkmale oder den Nutzen des In-vitro-Diagnostikums zu erbringen, oder
  3. die in Artikel 58 Absatz 5 Buchstabe c bis k, Absatz 7 und 8 der Verordnung (EU) 2017/746 sowie die in Kapitel 4 Abschnitt 1 genannten Anforderungen nicht erfüllt sind.“
32. § 38 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 werden nach den Wörtern „Artikel 70 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 66 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746“ und nach den Wörtern „Anhang XV Kapitel II der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Anhang XIV Kapitel I der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
  - b) In Absatz 2 werden nach den Wörtern „klinische Prüfung“ die Wörter „oder die Leistungsstudie“ und nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 74 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
33. § 39 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:
    - „(1) Die zuständige Bundesoberbehörde prüft
      1. bei klinischen Prüfungen: den Prüfplan und die erforderlichen Unterlagen nach Maßgabe des Artikels 71 Absatz 1 bis 3 der Verordnung (EU) 2017/745 mit Ausnahme der in Artikel 62 Absatz 4 Buchstabe c, d, f bis k, Absatz 6 und 7 der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Aspekte und
      2. bei Leistungsstudien: den Leistungsstudienplan und die erforderlichen Unterlagen nach Maßgabe des Artikels 67 Absatz 1 bis 3 der

- Verordnung (EU) 2017/746 mit Ausnahme der in Artikel 58 Absatz 5 Buchstabe c, d, f bis k, Absatz 7 und 8 der Verordnung (EU) 2017/746 genannten Aspekte.“
- b) In Absatz 2 werden nach dem Wort „Prüfplans“ die Wörter „oder des Leistungsstudienplans“ eingefügt.
- c) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 4 angefügt:
- „(4) In den Fällen des § 31a Absatz 1 prüft die zuständige Bundesoberbehörde, ob die Probenahme ein erhebliches klinisches Risiko für den Prüfungsteilnehmer darstellt. Stellt die Probenahme ein erhebliches klinisches Risiko für den Prüfungsteilnehmer dar, widerspricht die zuständige Bundesoberbehörde dem Beginn einer Leistungsstudie.“
34. Der Überschrift zu Titel 4 werden die Wörter „oder Artikel 71 der Verordnung (EU) 2017/746“ angefügt.
35. In § 40 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 71 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
36. § 41 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 werden nach den Wörtern „klinischen Prüfung“ die Wörter „oder der Leistungsstudie“ eingefügt.
- bb) In Satz 3 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 71 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
- b) In Absatz 4 wird nach der Angabe „§ 37 Absatz 2“ die Angabe „oder 3“ eingefügt.
37. § 42 wird wie folgt geändert:
- a) In Satz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 71 Absatz 3 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/746“ und nach den Wörtern „klinischen Prüfung“ die Wörter „oder der Leistungsstudie“ eingefügt.
- b) In Satz 3 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 71 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
38. § 43 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- a) In Satz 1 werden nach den Wörtern „ein Ablehnungsgrund nach § 37 Absatz 2 Nummer 2 oder 3“ die Wörter „oder ein Ablehnungsgrund nach § 37 Absatz 3 Nummer 2 oder 3“ eingefügt.
- b) In Satz 2 werden nach den Wörtern „Ablehnung nach § 37 Absatz 2 Nummer 2 oder 3“ die Wörter „oder § 37 Absatz 3 Nummer 2 oder 3“ eingefügt.
39. § 44 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 76 Absatz 2 und 3 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
- b) In Absatz 2 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 72 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
40. § 45 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 Satz 1 werden nach den Wörtern „klinischen Prüfung“ die Wörter „oder einer Leistungsstudie“ und nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 67 Absatz 4 Buchstabe b, c oder d der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 werden nach den Wörtern „klinischen Prüfung“ die Wörter „oder einer Leistungsstudie“ und nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 67 Absatz 4 Buchstabe b, c oder d der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
- bb) In Satz 2 werden jeweils nach den Wörtern „klinischen Prüfung“ die Wörter „oder der Leistungsstudie“ eingefügt.
- c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 werden nach den Wörtern „nach diesem Gesetz“ die Wörter „oder die für die Durchführung einer Leistungsstudie maßgeblichen Voraussetzungen nach der Verordnung (EU) 2017/746 oder nach diesem Gesetz“ und nach den Wörtern „Aspekte der klinischen Prüfung“ die Wörter „oder der Leistungsstudie“ eingefügt.
- bb) In Satz 2 werden nach den Wörtern „klinischen Prüfung“ die Wörter „oder der Leistungsstudie“ eingefügt.
- d) In Absatz 5 werden nach den Wörtern „klinischen Prüfung“ die Wörter „oder der Leistungsstudie“ eingefügt.
41. § 46 wird wie folgt geändert:
- a) Im einleitenden Satzteil werden nach den Wörtern „klinische Prüfung“ die Wörter „oder die Leistungsstudie“ eingefügt.
- b) In Nummer 2 werden nach den Wörtern „klinischen Prüfung“ die Wörter „oder einer Leistungsstudie“ eingefügt.
- c) In Nummer 3 werden jeweils nach den Wörtern „klinischen Prüfung“ die Wörter „oder der Leistungsstudie“ eingefügt.
42. § 62 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- a) In Nummer 1 werden nach den Wörtern „die klinische Prüfung“ ein Komma und die Wörter „die Leistungsstudie“ und nach den Wörtern „mit dem Prüfplan“ die Wörter „oder Leistungsstudienplan“ eingefügt.
- b) In den Nummern 2, 3 und 4 werden jeweils nach den Wörtern „der klinischen Prüfung“ ein Komma und die Wörter „der Leistungsstudie“ eingefügt.
43. § 63 wird wie folgt geändert:
- a) Der Wortlaut wird Absatz 1.
- b) Folgender Absatz 2 wird angefügt:
- „(2) Der Prüfer oder Hauptprüfer meldet dem Sponsor einer Leistungsstudie unverzüglich
1. jede Art von unerwünschten Ereignissen im Sinne des Artikels 2 Nummer 60 der Verordnung (EU) 2017/746,

2. jeden Produktmangel im Sinne des Artikels 2 Nummer 62 der Verordnung (EU) 2017/746, der bei Ausbleiben angemessener Maßnahmen oder eines Eingriffs oder unter weniger günstigen Umständen zu unerwünschten Ereignissen hätte führen können.“
44. § 65 wird wie folgt geändert:
- a) In den Absätzen 1 und 2 werden jeweils nach den Wörtern „Leitern von klinischen Prüfungen“ ein Komma und das Wort „Leistungsstudien“ eingefügt.
  - b) In Absatz 4 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 76 Absatz 2 und 3 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
  - c) In Absatz 5 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „sowie der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
45. In § 66 Absatz 1 werden nach den Wörtern „einer klinischen Prüfung“ ein Komma und die Wörter „einer Leistungsstudie nach Artikel 58 Absatz 1 oder Absatz 2 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/746“ und nach den Wörtern „die klinische Prüfung“ ein Komma und die Wörter „die Leistungsstudie“ eingefügt.
46. In § 67 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ ein Komma und die Wörter „Artikel 76 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
47. § 68 wird wie folgt geändert:
- a) In der Überschrift werden nach den Wörtern „von klinischen Prüfungen“ ein Komma und das Wort „Leistungsstudien“ eingefügt.
  - b) In Absatz 1 werden nach den Wörtern „Produkte klinisch prüfen“ die Wörter „oder einer Leistungsstudie unterziehen“, nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder der Verordnung (EU) 2017/746“, nach den Wörtern „und ob die klinische Prüfung“ ein Komma und die Wörter „die Leistungsstudie“ und nach dem Wort „Prüfplan“ die Wörter „oder Leistungsstudienplan“ eingefügt.
  - c) In Absatz 3 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 72 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
48. In § 70 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder des Artikels 58 Absatz 5 Buchstabe g der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
49. § 71 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und nach den Artikeln 82 bis 85 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
  - b) In Absatz 5 Satz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und Artikel 84 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
- c) In Absatz 6 Satz 2 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 84 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
50. In § 72 Absatz 4 Nummer 2 werden nach den Wörtern „Mustern der betroffenen Produktcharge“ ein Komma und die Wörter „bei In-vitro-Diagnostika auch die Überlassung des von einem Vorkommnis betroffenen Probenmaterials,“ eingefügt.
51. In § 73 Absatz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 84 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
52. § 74 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Satz 2 werden nach den Wörtern „Artikel 94 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 89 der Verordnung (EU) 2017/746“ und nach den Wörtern „Artikel 95 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 90 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
    - bb) Dem Satz 3 werden die Wörter „oder Artikel 90 Absatz 4 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746“ angefügt.
  - b) Dem Absatz 4 Satz 1 werden die Wörter „oder Artikel 90 Absatz 2 und 4 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746“ angefügt.
53. § 75 wird wie folgt geändert:
- a) Der Überschrift werden die Wörter „oder Artikel 90 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/746“ angefügt.
  - b) Im Wortlaut werden nach den Wörtern „Artikel 95 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 90 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/746“ und nach den Wörtern „Artikel 95 Absatz 6 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 90 Absatz 6 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
54. § 76 wird wie folgt geändert:
- a) In der Überschrift werden nach den Wörtern „Artikel 95 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 90 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt und werden die Wörter „oder Artikel 90 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/746“ angefügt.
  - b) In Absatz 1 werden nach den Wörtern „Artikel 95 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 90 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/746“ und nach den Wörtern „Artikel 95 Absatz 6 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 90 Absatz 6 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
  - c) In Absatz 2 werden nach den Wörtern „Artikel 95 Absatz 7 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 90 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/746“ und nach den Wörtern „Artikel 100 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 95 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

- d) In Absatz 3 werden nach den Wörtern „Artikel 95 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 90 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/746“ und nach den Wörtern „Artikel 96 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 91 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
55. § 77 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 Nummer 1 werden nach den Wörtern „klinisch geprüft“ ein Komma und die Wörter „einer Leistungsstudie unterzogen“ eingefügt.
- b) In Absatz 2 Satz 2 werden im einleitenden Satzteil nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder des Artikels 88 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
56. § 78 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
- bb) In Satz 2 Nummer 5 werden nach den Wörtern „der klinischen Prüfung“ ein Komma und die Wörter „der Leistungsstudie“ eingefügt.
- b) In Absatz 3 Satz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder des Artikels 92 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
57. In § 79 Absatz 1 Nummer 4 werden nach den Wörtern „die klinische Prüfung“ ein Komma und die Wörter „die Leistungsstudie“ eingefügt.
58. In § 81 werden nach den Wörtern „Artikel 13 Absatz 2 Unterabsatz 2 oder Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 13 Absatz 2 Unterabsatz 2 oder Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/746“ und nach den Wörtern „Artikel 14 Absatz 2 Unterabsatz 2 und Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 14 Absatz 2 Unterabsatz 2 und Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
59. In § 82 Absatz 1 und 2 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ jeweils die Wörter „oder Artikel 93 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
60. § 85 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ ein Komma und die Wörter „der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- aa) Der Wortlaut wird wie folgt geändert:
- aaa) In Nummer 5 werden nach den Wörtern „78 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und von Leistungsstudien nach den Artikeln 66 und 74 der Verordnung (EU) 2017/746“ und nach den Wörtern „Artikel 75 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und Artikel 71 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
- bbb) In Nummer 6 werden nach den Wörtern „Artikel 82 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und von Leistungsstudien nach Artikel 70 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
- ccc) In Nummer 8 werden nach den Wörtern „Artikel 77 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 73 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
- ddd) In Nummer 9 werden nach den Wörtern „Artikel 80 der Verordnung (EU) 2017/745“ ein Komma und die Wörter „Artikel 76 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
- eee) In Nummer 10 werden nach den Wörtern „Artikel 83 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und Artikel 78 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
- fff) In Nummer 11 werden nach den Wörtern „Artikel 89 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und Artikel 84 der Verordnung (EU) 2017/746“ und nach den Wörtern „Artikel 94 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und Artikel 89 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
- ggg) In Nummer 12 werden nach den Wörtern „Artikel 87 bis 90 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und den Artikeln 82 bis 85 der Verordnung (EU) 2017/746“, nach den Wörtern „Artikel 95 Absatz 1 und 2 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und Artikel 90 Absatz 1 und 2 der Verordnung (EU) 2017/746“ und nach den Wörtern „Artikel 95 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und Artikel 90 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
- hhh) In Nummer 13 werden nach den Wörtern „Artikel 95 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und Artikel 90 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/746“ und nach den Wörtern „Artikel 95 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und Artikel 90 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/746“ sowie nach den Wörtern „Artikel 95 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und Artikel 90 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
- iii) In Nummer 14 werden nach den Wörtern „Artikel 87 Absatz 10 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und Artikel 82 Absatz 10 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746“ und nach den Wörtern „Artikel 87 Absatz 11 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und Artikel 82 Absatz 11 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

- bb) Folgender Satz wird angefügt:
- „Bei der Bewertung eines therapiebegleitenden Diagnostikums nach Satz 1 Nummer 11, das für die sichere und wirksame Verwendung eines dazugehörigen Arzneimittels bestimmt ist und für das das Paul-Ehrlich-Institut nach § 77 Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes zuständig ist, hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eine Stellungnahme des Paul-Ehrlich-Instituts einzuholen und angemessen zu berücksichtigen.“
- c) In Absatz 3 wird folgender Satz 1 eingefügt:
- „Das Paul-Ehrlich-Institut ist zuständig für
1. die Aufgaben nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 bis 14, soweit es sich um In-vitro-Diagnostika handelt, die unter die Regel 1, 2 und 3 Buchstabe a bis e und g des Anhangs VIII der Verordnung (EU) 2017/746 fallen,
  2. die Genehmigung einer Leistungsstudie mit einem therapiebegleitenden Diagnostikum, das für die sichere und wirksame Verwendung eines dazugehörigen Arzneimittels bestimmt ist und für das das Paul-Ehrlich-Institut nach § 77 Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes zuständig ist.“
61. § 86 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 4 werden jeweils nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und Artikel 30 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
  - b) In Absatz 3 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 82 Absatz 11 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
62. § 88 Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:
- a) In Nummer 9 wird der Punkt am Ende durch ein Semikolon ersetzt.
  - b) Folgende Nummer 10 wird angefügt:
 

„10. vorzuschreiben, dass die in Artikel 5 Absatz 5 Buchstabe g der Verordnung (EU) 2017/746 festgelegten Dokumentationspflichten für Gesundheitseinrichtungen, die In-vitro-Diagnostika zur Eigenverwendung herstellen, auch bei der Herstellung von In-vitro-Diagnostika, die nach Anhang VIII zu der Verordnung (EU) 2017/746 in die Klasse A, B oder C eingestuft sind, anzuwenden sind.“
63. § 90 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 2 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745,“ die Wörter „der Verordnung (EU) 2017/746,“ eingefügt.
  - b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Satz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 54 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
    - bb) In Satz 2 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und Artikel 54 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
64. In § 91 Absatz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Anhang I der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
65. § 92 wird wie folgt geändert:
- a) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 3 eingefügt:
 

„(3) Ebenso wird bestraft, wer entgegen Artikel 110 Absatz 3 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176) ein dort genanntes In-vitro-Diagnostikum, das den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, in Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt.“
  - b) Der bisherige Absatz 3 wird Absatz 4.
  - c) Nach dem neuen Absatz 4 wird folgender Absatz 5 eingefügt:
 

„(5) Ebenso wird bestraft, wer

    1. ein In-vitro-Diagnostikum der Klasse D nach Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/746, das kein Produkt für Leistungsstudien ist und das den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung nach Artikel 18 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 versieht, ohne dass zuvor in einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 48 Absatz 1, 2, 3 oder 4 der Verordnung (EU) 2017/746 festgestellt wurde, dass das In-vitro-Diagnostikum den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 entspricht,
    2. ein In-vitro-Diagnostikum der Klasse C nach Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/746, das kein Produkt für Leistungsstudien ist und das den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung nach Artikel 18 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 versieht, ohne dass zuvor in einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 48 Absatz 1, 2, 7 oder 8 der Verordnung (EU) 2017/746 festgestellt wurde, dass das In-vitro-Diagnostikum den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 entspricht,
    3. ein In-vitro-Diagnostikum der Klasse B nach Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/746, das kein Produkt für Leistungsstudien ist und das den Vorschriften des Strahlenschutz-

- gesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung nach Artikel 18 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 versieht, ohne dass zuvor in einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 48 Absatz 1, 2 oder 9 der Verordnung (EU) 2017/746 festgestellt wurde, dass das In-vitro-Diagnostikum den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 entspricht,
4. ein In-vitro-Diagnostikum der Klasse A nach Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/746, das kein Produkt für Leistungsstudien ist und das den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung nach Artikel 18 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 versieht, ohne dass zuvor die Konformität des In-vitro-Diagnostikums durch Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung nach Artikel 48 Absatz 1, 2 oder 10 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746, jeweils in Verbindung mit Artikel 17 Absatz 1 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/746, erklärt wurde, oder
5. ein In-vitro-Diagnostikum nach Artikel 48 Absatz 10 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746, das kein Produkt für Leistungsstudien ist und das den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung nach Artikel 18 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 versieht, ohne dass zuvor in einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 48 Absatz 1, 2 oder 10 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 festgestellt wurde, dass das In-vitro-Diagnostikum den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 entspricht.“
- d) Die bisherigen Absätze 4 bis 7 werden die Absätze 6 bis 9.
- e) In dem neuen Absatz 7 werden die Wörter „Absätze 1, 2 oder 3“ durch die Wörter „Absätze 1 bis 4 oder 5“ ersetzt.
- f) In dem neuen Absatz 9 werden die Wörter „Absätze 1, 2 oder 3“ durch die Wörter „Absätze 1 bis 4 oder 5“ ersetzt.
66. § 93 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) In Nummer 2 werden nach der Angabe „§ 31“ die Wörter „oder § 31a Absatz 1 oder 2, jeweils auch in Verbindung mit § 31a Absatz 3,“ und nach den Wörtern „klinische Prüfung“ die Wörter „oder Leistungsstudie“ eingefügt.
- bb) In Nummer 3 werden nach den Wörtern „klinische Prüfung“ die Wörter „oder Leistungsstudie“ eingefügt.
- b) Die folgenden Absätze 4 und 5 werden angefügt:
- „(4) Ebenso wird bestraft, wer gegen die Verordnung (EU) 2017/746 verstößt, indem er
- entgegen Artikel 7 einen Text, eine Bezeichnung, ein Warenzeichen, eine Abbildung oder ein Zeichen verwendet,
  - entgegen Artikel 58 Absatz 5 Buchstabe b, e, i oder j eine Leistungsstudie durchführt oder
  - entgegen Artikel 110 Absatz 3 Satz 1 ein dort genanntes In-vitro-Diagnostikum, das nicht den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen nicht verwendet wurden, in Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt.
- (5) Ebenso wird bestraft, wer
- ein In-vitro-Diagnostikum in den Verkehr bringt, ohne das In-vitro-Diagnostikum zuvor nach Artikel 26 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 in der UDI-Datenbank zu registrieren,
  - ein In-vitro-Diagnostikum in den Verkehr bringt, ohne sich zuvor als Hersteller, Bevollmächtigter oder Importeur in das in Artikel 27 Absatz 1 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 genannte elektronische System nach Artikel 28 Absatz 1 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 zu registrieren,
  - ein In-vitro-Diagnostikum der Klasse D nach Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/746, das kein Produkt für Leistungsstudien ist und das nicht den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen nicht verwendet wurden, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung nach Artikel 18 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 versieht, ohne dass zuvor in einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 48 Absatz 1, 2, 3 oder 4 der Verordnung (EU) 2017/746 festgestellt wurde, dass das In-vitro-Diagnostikum den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 entspricht,
  - ein In-vitro-Diagnostikum der Klasse C nach Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/746, das kein Prüfprodukt für Leistungsstudien ist und das nicht den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen nicht verwendet wurden, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung nach Artikel 18 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 versieht, ohne dass zuvor in einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 48 Absatz 1, 2, 3 oder 4 der Verordnung (EU) 2017/746 festgestellt wurde, dass das In-vitro-Diagnostikum den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 entspricht,

- tungsverfahren nach Artikel 48 Absatz 1, 2, 7 oder 8 der Verordnung (EU) 2017/746 festgestellt wurde, dass das In-vitro-Diagnostikum den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 entspricht,
5. ein In-vitro-Diagnostikum der Klasse B nach Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/746, das kein Produkt für Leistungsstudien ist und das nicht den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen nicht verwendet wurden, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung nach Artikel 18 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 versieht, ohne dass zuvor in einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 48 Absatz 1, 2 oder 9 der Verordnung (EU) 2017/746 festgestellt wurde, dass das In-vitro-Diagnostikum den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 entspricht,
  6. ein In-vitro-Diagnostikum der Klasse A nach Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/746, das kein Produkt für Leistungsstudien ist und das nicht den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen nicht verwendet wurden, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung nach Artikel 18 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 versieht, ohne dass zuvor die Konformität des In-vitro-Diagnostikums durch Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung nach Artikel 48 Absatz 1, 2 oder 10 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746, jeweils in Verbindung mit Artikel 17 Absatz 1 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/746, erklärt wurde, oder
  7. ein In-vitro-Diagnostikum nach Artikel 48 Absatz 10 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746, das kein Produkt für Leistungsstudien ist und das nicht den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen nicht verwendet wurden, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung nach Artikel 18 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 versieht, ohne dass zuvor in einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 48 Absatz 1, 2 oder 10 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 festgestellt wurde, dass das In-vitro-Diagnostikum den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 entspricht.“
67. § 94 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
    - aa) Nach Nummer 4 wird folgende Nummer 5 eingefügt:
 

„5. entgegen § 16 Absatz 3 ein In-vitro-Diagnostikum anwendet.“
- bb) Die bisherigen Nummern 5 bis 9 werden die Nummern 6 bis 10.
- b) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 4 eingefügt:
- „(4) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig
1. ein In-vitro-Diagnostikum, das kein Produkt für Leistungsstudien ist, in den Verkehr bringt, ohne dass zuvor die CE-Kennzeichnung nach Artikel 18 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746 angebracht worden ist,
  2. als Hersteller nach Artikel 2 Nummer 23 der Verordnung (EU) 2017/746 nicht sicherstellt, dass in seiner Organisationseinheit mindestens eine Person mit dem erforderlichen Fachwissen auf dem Gebiet der In-vitro-Diagnostika vorhanden ist, die dieses Fachwissen nach Artikel 15 Absatz 1 Satz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 nachgewiesen hat,
  3. als Kleinst- oder Kleinunternehmer nach Artikel 2 Absatz 2 oder 3 des Anhangs der Empfehlung 2003/361/EG oder als Bevollmächtigter nach Artikel 2 Nummer 25 der Verordnung (EU) 2017/746 nicht sicherstellt, dass er dauerhaft und ständig auf eine in Artikel 15 Absatz 2 zweiter Halbsatz oder Absatz 6 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 genannte Person zurückgreifen kann,
  4. als Wirtschaftsakteur nach Artikel 2 Nummer 28 der Verordnung (EU) 2017/746 nicht sicherstellt, dass eine in Artikel 22 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 genannte Angabe während des in Artikel 10 Absatz 7 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 genannten Zeitraums gemacht werden kann, oder
  5. ein In-vitro-Diagnostikum, das kein Produkt für Leistungsstudien ist, unter Verstoß gegen die Sicherstellungspflicht nach Artikel 24 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 in den Verkehr bringt.“
- c) Der bisherige Absatz 4 wird Absatz 5.
68. Nach § 99 wird folgender § 100 angefügt:
- „§ 100
- Sonstige Übergangsregelungen für In-vitro-Diagnostika und deren Zubehör
- (1) Für In-vitro-Diagnostika und deren Zubehör im Sinne von § 3 Nummer 4 und 9 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung, die vor dem 26. Mai 2022 nach den die Richtlinie 98/79/EG umsetzenden nationalen Vorschriften rechtmäßig in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wurden, sind folgende Vorschriften anzuwenden:
1. bis zum 27. Mai 2025 die §§ 4 und 6 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung,
  2. die Vorschriften zur Verpflichtung der Hersteller zum Bereithalten von Unterlagen nach der Richtlinie 98/79/EG,

3. die Vorschriften von Abschnitt 8 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung,
4. die Artikel 82 bis 84 der Verordnung (EU) 2017/746,
5. die Artikel 88 bis 93 der Verordnung (EU) 2017/746,
6. die Vorschriften des Kapitels 7 dieses Gesetzes.

(2) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde nach Artikel 31 der Verordnung (EU) 2017/746 überwacht bis zum 27. Mai 2024

1. die Einhaltung der Verpflichtungen einer Benannten Stelle nach Artikel 110 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 sowie
2. die Einhaltung der Kriterien des Anhangs IX der Richtlinie 98/79/EG.

§ 15 Absatz 2 Satz 2 bis 5 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung ist bis zum 27. Mai 2024 entsprechend anzuwenden.

(3) Vor dem 26. Mai 2022 begonnene Leistungsbewertungsprüfungen nach § 24 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung dürfen auf der Grundlage der bis einschließlich 25. Mai 2022 für sie geltenden Vorschriften als Leistungsstudien gemäß Artikel 2 Nummer 42 der Verordnung (EU) 2017/746 weiter durchgeführt werden. Begonnen im Sinne von Satz 1 ist eine Leistungsbewertungsprüfung, wenn nach Vorliegen aller Voraussetzungen für den Beginn der Leistungsbewertungsprüfung der erste Prüfungsteilnehmer in die Teilnahme an der Leistungsbewertungsprüfung eingewilligt hat.

(4) Für In-vitro-Diagnostika und deren Zubehör im Sinne von § 3 Nummer 4 und 9 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung, die ein Verfalldatum haben und die vor dem 30. Juni 2007 zum Zweck des Zivil- und Katastrophenschutzes an die zuständigen Behörden des Bundes oder der Länder oder zur Durchführung der besonderen Aufgaben der Bundeswehr an die Bundeswehr abgegeben wurden, gilt § 44 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung.

(5) Die Vorschriften des § 11 sowie der Rechtsverordnung nach § 88 Absatz 1 Satz 1 Nummer 6 gelten unabhängig davon, nach welchen Vorschriften In-vitro-Diagnostika und deren Zubehör im Sinne von § 3 Nummer 4 und 9 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung in Verkehr gebracht wurden.“

### **Artikel 3a** **Änderung des** **Atomgesetzes**

In § 26 Absatz 4 Nummer 1 des Atomgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Juli 1985 (BGBl. I S. 1565), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 12. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2510) geändert worden ist, werden die Wörter „des Medizinproduktegesetzes“ durch die Wörter „der Verordnung

(EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9; L 334 vom 27.12.2019, S. 165)“ ersetzt.

### **Artikel 3b** **Änderung des** **Strahlenschutzgesetzes**

Das Strahlenschutzgesetz vom 27. Juni 2017 (BGBl. I S. 1966), das zuletzt durch Artikel 11 des Gesetzes vom 12. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2510) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In der Inhaltsübersicht wird die Angabe zu § 23 wie folgt gefasst:

„§ 23 Verhältnis zur Verordnung (EU) 2017/745“.

2. § 19 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Buchstabe b werden nach den Wörtern „des Medizinproduktegesetzes“ die Wörter „in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung“ eingefügt und wird das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt.

- bb) Nach Buchstabe b wird folgender Buchstabe c eingefügt:

„c) deren Herstellung und Inverkehrbringen unter den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9; L 334 vom 27.12.2019, S. 165) fällt.“

- cc) Der bisherige Buchstabe c wird Buchstabe d und nach den Wörtern „des Medizinproduktegesetzes“ werden die Wörter „in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung“ eingefügt und das Komma am Ende wird durch das Wort „oder“ ersetzt.

- dd) Folgender Buchstabe e wird angefügt:

„e) die nach den Vorschriften der Verordnung (EU) 2017/745 in Verkehr gebracht worden ist und nicht im Zusammenhang mit medizinischen Expositionen eingesetzt wird.“

- b) Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 1 Buchstabe b werden nach den Wörtern „des Medizinproduktegesetzes“ die Wörter „in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung“ und nach den Wörtern „erstmalig in Verkehr“ die Wörter „oder nach den Vorschriften der Verordnung (EU) 2017/745 in Verkehr“ eingefügt.

- bb) In Nummer 3 wird die Angabe „b oder c“ durch die Angabe „b oder d“ ersetzt.
- cc) Nach Nummer 3 wird folgende Nummer 4 eingefügt:
- „4. bei einer Röntgeneinrichtung nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe c oder e ein Abdruck der EU-Konformitätserklärung nach Artikel 19 in Verbindung mit Anhang IV der Verordnung (EU) 2017/745.“
- dd) Die bisherigen Nummern 4 bis 8 werden die Nummern 5 bis 9.
3. § 23 wird wie folgt geändert:
- a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:
- „§ 23  
Verhältnis zur Verordnung (EU) 2017/745“.
- b) In den Sätzen 1 und 2 werden jeweils die Wörter „des Medizinproduktegesetzes“ durch die Wörter „der Verordnung (EU) 2017/745“ ersetzt.
4. In § 31 Absatz 5 Satz 2 werden die Wörter „des Medizinproduktegesetzes“ durch die Wörter „des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes“ ersetzt.
5. In § 35 Absatz 3 werden die Wörter „dem Medizinproduktegesetz“ durch die Wörter „dem Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz“ ersetzt.
6. In § 45 Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „des Medizinproduktegesetzes“ durch die Wörter „der Verordnung (EU) 2017/745“ ersetzt.
7. In § 200 Absatz 1 Satz 2 werden die Wörter „§ 19 Absatz 3 Nummer 7“ durch die Wörter „§ 19 Absatz 3 Satz 1 Nummer 8“ ersetzt.
8. Die Anlage 2 wird wie folgt geändert:
- a) In Teil A Nummer 7 Buchstabe c werden die Wörter „des Medizinproduktegesetzes“ durch die Wörter „der Verordnung (EU) 2017/745“ ersetzt.
- b) In Teil B Nummer 6 Buchstabe c werden die Wörter „des Medizinproduktegesetzes“ durch die Wörter „der Verordnung (EU) 2017/745“ ersetzt.
- bb) Nach Satz 8 wird folgender Satz eingefügt:
- „Die Sätze 1 und 4 bis 7 gelten entsprechend bei Verstößen gegen die Pflicht nach § 127 Absatz 1 Satz 2 und Absatz 2 Satz 2, Vertragsverhandlungen zu ermöglichen.“
3. In § 87 Absatz 1a Satz 8 werden die Wörter „Erklärung nach Anhang VIII der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. EG Nr. L 169 S. 1)“ durch die Wörter „Erklärung nach Anhang XIII Abschnitt 1 der Verordnung (EU) 2017/745“ ersetzt.
4. § 127 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) Satz 5 wird wie folgt gefasst:
- „Die Absicht, über die Versorgung mit bestimmten Hilfsmitteln Verträge zu schließen, ist auf einem geeigneten Portal der Europäischen Union oder mittels einem vergleichbaren unionsweit publizierenden Medium unionsweit öffentlich bekannt zu machen.“
- bb) Nach Satz 5 wird folgender Satz eingefügt:
- „Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen legt bis zum 30. September 2020 ein einheitliches, verbindliches Verfahren zur unionsweiten Bekanntmachung der Absicht, über die Versorgung mit bestimmten Hilfsmitteln Verträge zu schließen, fest.“
- cc) Im bisherigen Satz 6 werden nach den Wörtern „abgeschlossener Verträge“ die Wörter „einschließlich der Vertragspartner“ eingefügt.
- dd) Der bisherige Satz 8 wird aufgehoben.
- b) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:
- „(1a) Im Fall der Nichteinigung wird der streitige Inhalt der Verträge nach Absatz 1 auf Anruf einer der Verhandlungspartner durch eine von den jeweiligen Vertragspartnern zu bestimmende unabhängige Schiedsperson innerhalb von drei Monaten ab Bestimmung der Schiedsperson festgelegt. Eine Nichteinigung nach Satz 1 liegt vor, wenn mindestens einer der Vertragspartner intensive Bemühungen zur Erreichung eines Vertrages auf dem Verhandlungswege nachweisen kann. Einigen sich die Vertragspartner nicht auf eine Schiedsperson, so wird diese von der für die vertragschließende Krankenkasse zuständigen Aufsichtsbehörde innerhalb eines Monats nach Vorliegen der für die Bestimmung der Schiedsperson notwendigen Informationen bestimmt. Die Schiedsperson gilt als bestimmt, sobald sie sich gegenüber den Vertragspartnern zu ihrer Bestellung bereiterklärt hat. Legt die Schiedsperson Preise fest, hat sie diese so festzusetzen, dass eine in der Qualität gesicherte, ausreichende, zweckmäßige sowie wirtschaftliche Versorgung gewährleistet ist. Zur Ermittlung hat die Schiedsperson insbesondere die Kalkulationsgrundlagen der jeweiligen Verhandlungspartner und die marktüblichen Preise zu berücksichtigen. Die Verhandlungspartner sind verpflichtet, der Schiedsperson auf Verlangen alle

## Artikel 4

### 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 22. März 2020 (BGBl. I S. 604) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 31 Absatz 1 Satz 2 werden nach dem Wort „Medizinproduktegesetzes“ die Wörter „in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung“ eingefügt.
2. § 71 wird wie folgt geändert:
- a) Der Überschrift wird ein Komma und werden die Wörter „besondere Aufsichtsmittel“ angefügt.
- b) Absatz 6 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 wird nach der Angabe „§§ 73b“ ein Komma und die Angabe „127“ eingefügt.

für die zu treffende Festlegung erforderlichen Unterlagen zur Verfügung zu stellen. Die Kosten des Schiedsverfahrens tragen die Vertragspartner zu gleichen Teilen. Widerspruch und Klage gegen die Bestimmung der Schiedsperson durch die Aufsichtsbehörde haben keine aufschiebende Wirkung. Klagen gegen die Festlegung des Vertragsinhalts sind gegen den Vertragspartner zu richten. Der von der Schiedsperson festgelegte Vertragsinhalt oder von der Schiedsperson festgelegte einzelne Bestimmungen des Vertrages gelten bis zur gerichtlichen Ersetzung oder gerichtlichen Feststellung der Unbilligkeit weiter.“

5. In § 137h Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „nach Artikel 9 in Verbindung mit Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1), die zuletzt durch Artikel 2 der Richtlinie 2007/47/EG (ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21) geändert worden ist, oder den aktiven implantierbaren Medizinprodukten“ durch die Wörter „nach Artikel 51 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745“ ersetzt.
6. § 139 wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 4 werden nach Satz 1 die folgenden Sätze eingefügt:
 

„Auf Anfrage des Herstellers berät der Spitzenverband Bund der Krankenkassen den Hersteller im Rahmen eines Antragsverfahrens zur Aufnahme von neuartigen Produkten in das Hilfsmittelverzeichnis über Qualität und Umfang der vorzulegenden Antragsunterlagen. Die Beratung erstreckt sich insbesondere auf die grundlegenden Anforderungen an den Nachweis des medizinischen Nutzens des Hilfsmittels. Sofern Produkte untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode sind, bezieht sich die Beratung nicht auf das Verfahren nach § 135 Absatz 1 Satz 1. Erfordert der Nachweis des medizinischen Nutzens klinische Studien, kann die Beratung unter Beteiligung der für die Durchführung der Studie vorgesehenen Institution erfolgen. Das Nähere regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen in der Verfahrensordnung nach Absatz 7 Satz 1. Für die Beratung kann der Spitzenverband Bund der Krankenkassen Gebühren nach pauschalisierten Gebührensätzen erheben.“
  - b) In Absatz 5 Satz 1 werden die Wörter „des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes“ durch die Wörter „des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung“ ersetzt.
7. In § 140a Absatz 3 Satz 1 Nummer 6 werden die Wörter „des Gesetzes über Medizinprodukte“ durch die Wörter „der Verordnung (EU) 2017/745“ ersetzt.

#### **Artikel 4a**

##### **Änderung der Bundesbeihilfeverordnung**

In § 22 Absatz 1 Nummer 4 der Bundesbeihilfeverordnung vom 13. Februar 2009 (BGBl. I S. 326), die zuletzt durch Artikel 45 des Gesetzes vom 12. Dezem-

ber 2019 (BGBl. I S. 2652) geändert worden ist, werden die Wörter „nach § 3 Nummer 1 und 2 des Medizinproduktegesetzes“ durch die Wörter „im Sinne des Medizinprodukterechts“ ersetzt.

#### **Artikel 4b**

##### **Änderung des BGA-Nachfolgegesetzes**

§ 8 des BGA-Nachfolgegesetzes vom 24. Juni 1994 (BGBl. I S. 1416), das zuletzt durch Artikel 4 Absatz 3 des Gesetzes vom 18. Juli 2016 (BGBl. I S. 1666) geändert worden ist, wird wie folgt gefasst:

#### **„§ 8**

Übergangsvorschriften aus Anlass der Auflösung des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information

Abweichend von § 27 Absatz 2 Nummer 1 auch in Verbindung mit § 60 Absatz 2 Satz 3 des Bundespersonalvertretungsgesetzes finden im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte spätestens am 26. November 2020 Neuwahlen des Personalrats sowie der Jugend- und Auszubildendenvertretung statt.“

#### **Artikel 5**

##### **Änderung des Heilmittelwerbegesetzes**

Das Heilmittelwerbegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3068), das zuletzt durch Artikel 3b des Gesetzes vom 10. Februar 2020 (BGBl. I S. 148) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 1 Absatz 1 Nummer 1a wird wie folgt gefasst:

„1a. Medizinprodukte im Sinne von Artikel 2 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9) und im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung,“.

2. § 3 Satz 2 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 1 werden nach dem Wort „Medizinprodukten“ die Wörter „im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung“ eingefügt.

b) In Nummer 3 Buchstabe a werden nach dem Wort „Medizinprodukten“ die Wörter „im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung“ eingefügt.

## **Artikel 6**

### **Weitere Änderung des Heilmittelwerbegesetzes**

Das Heilmittelwerbegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3068), das zuletzt durch Artikel 5 dieses Gesetzes geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Absatz 1 Nummer 1a werden die Wörter „im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung“ durch die Wörter „im Sinne von Artikel 2 Nummer 2 der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176; L 117 vom 3.5.2019, S. 11)“ ersetzt.
2. § 3 Satz 2 wird wie folgt geändert:
  - a) In Nummer 1 werden die Wörter „Medizinprodukten im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung,“ gestrichen.
  - b) In Nummer 3 Buchstabe a werden die Wörter „Medizinprodukten im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung,“ gestrichen.

## **Artikel 7**

### **Änderung des Arzneimittelgesetzes**

§ 2 Absatz 3 Nummer 7 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 0 des Gesetzes vom 22. März 2020 (BGBl. I S. 604) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Wörter „des § 3 des Medizinproduktegesetzes“ werden durch die Wörter „von Artikel 2 Nummer 1 und 2 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9) und im Sinne des § 3 Nummer 4 und 9 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung“ ersetzt.
2. Die Angabe „§ 2 Absatz 1“ wird durch die Angabe „Absatzes 1“ ersetzt.

## **Artikel 8**

### **Weitere Änderung des Arzneimittelgesetzes**

In § 2 Absatz 3 Nummer 7 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 7 dieses Gesetzes geändert worden ist, werden die Wörter „im Sinne des § 3 Nummer 4 und 9 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020

geltenden Fassung“ durch die Wörter „im Sinne von Artikel 2 Nummer 2 und 4 der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176; L 117 vom 3.5.2019, S. 11)“ ersetzt.

## **Artikel 9**

### **Änderung des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches**

§ 2 Absatz 6 Satz 2 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches in der Fassung der Bekanntmachung vom 3. Juni 2013 (BGBl. I S. 1426), das zuletzt durch Artikel 28 des Gesetzes vom 20. November 2019 (BGBl. I S. 1626) geändert worden ist, wird wie folgt gefasst:

„Bedarfsgegenstände sind nicht

1. Gegenstände, die
  - a) nach § 2 Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes als Arzneimittel gelten,
  - b) nach Artikel 2 Nummer 1 und 2 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9) und im Sinne des § 3 Nummer 4 und 9 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung als Medizinprodukte oder als Zubehör für Medizinprodukte gelten,
  - c) nach Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1; L 303 vom 20.11.2015, S. 109; L 280 vom 28.10.2017, S. 57), die zuletzt durch die Verordnung (EU) Nr. 334/2014 (ABl. L 103 vom 5.4.2014, S. 22; L 305 vom 21.11.2015, S. 55) geändert worden ist, Biozid-Produkte sind,
2. die in Artikel 1 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 genannten Materialien und Gegenstände, Überzugs- und Beschichtungsmaterialien und Wasserversorgungsanlagen.“

## **Artikel 9a**

### **Änderung des Gesetzes zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen**

§ 1 Absatz 3 des Gesetzes zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2433), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 8. April 2013 (BGBl. I S. 734) geändert worden ist, wird wie folgt gefasst:

„(3) Die Vorschriften des Arbeitsschutzgesetzes und die auf dieses Gesetz gestützten Rechtsverordnungen

sowie die Vorschriften des Medizinprodukterechts bleiben unberührt.“

**Artikel 10**  
**Weitere Änderung**  
**des Lebensmittel- und**  
**Futtermittelgesetzbuches**

In § 2 Absatz 6 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe b des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches in der Fassung der Bekanntmachung vom 3. Juni 2013 (BGBl. I S. 1426), das zuletzt durch Artikel 9 dieses Gesetzes geändert worden ist, werden die Wörter „im Sinne des § 3 Nummer 4 und 9 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung“ durch die Wörter „im Sinne von Artikel 2 Nummer 2 und 4 der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176; L 117 vom 3.5.2019, S. 11)“ ersetzt.

**Artikel 10a**  
**Änderung des**  
**Krankenhaus-**  
**finanzierungsgesetzes**

Das Krankenhausfinanzierungsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 10. April 1991 (BGBl. I S. 886), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 27. März 2020 (BGBl. I S. 580) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 17b wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 1 Satz 6 wird nach dem Wort „Fallpauschalenvergütung“ das Wort „durchzuführen“ eingefügt.
  - b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Satz 5 werden die Wörter „bestimmte Krankenhäuser zur Teilnahme an der Kalkulation verpflichten und“ gestrichen.
    - bb) Satz 6 wird wie folgt gefasst:
 

„Das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus bestimmt auf der Grundlage des Konzepts nach Satz 4, welche Krankenhäuser an der Kalkulation teilnehmen; diese Krankenhäuser sind zur Übermittlung der für die Durchführung der Kalkulation erforderlichen Daten an das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus verpflichtet; Widerspruch und Klage gegen die Bestimmung zur Teilnahme an der Kalkulation haben keine aufschiebende Wirkung.“
2. § 17c wird wie folgt geändert:
  - a) Dem Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:
 

„Die Vertragsparteien nach Satz 1 geben das Datum des Inkrafttretens der Vereinbarung nach Satz 5 oder der Festsetzung nach Satz 6 in Verbindung mit Satz 5 unverzüglich nach dem Abschluss der Vereinbarung oder nach der Festsetzung im Bundesanzeiger bekannt.“
  - b) In Absatz 2b Satz 1 werden nach dem Wort „Krankenhausabrechnung“ die Wörter „über die

Versorgung von Patientinnen und Patienten, die nach Inkrafttreten der Vereinbarung nach Absatz 2 Satz 5 oder der Festsetzung nach Absatz 2 Satz 6 in Verbindung mit Absatz 2 Satz 5 aufgenommen werden,“ eingefügt.

**Artikel 10b**  
**Änderung der**  
**Elektro- und Elektronikgeräte-**  
**Stoff-Verordnung**

§ 2 der Elektro- und Elektronikgeräte-Stoff-Verordnung vom 19. April 2013 (BGBl. I S. 1111), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 3. Juli 2018 (BGBl. I S. 1084) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In Nummer 20 werden die Wörter „§ 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 13 des Gesetzes vom 8. November 2011 (BGBl. I S. 2178) geändert worden ist“ durch die Wörter „Artikel 2 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9; L 334 vom 27.12.2019, S. 165)“ ersetzt.
2. In Nummer 21 werden die Wörter „Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 13 des Gesetzes vom 8. November 2011 (BGBl. I S. 2178) geändert worden ist“ durch die Wörter „bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung“ ersetzt.
3. In Nummer 22 werden die Wörter „medizinische Gerät im Sinne von Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe c der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17), die zuletzt durch die Richtlinie 2007/47/EG (ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21) geändert worden ist“ durch die Wörter „Medizinprodukt im Sinne von Artikel 2 Nummer 4 und 5 der Verordnung (EU) 2017/745“ ersetzt.

**Artikel 10c**  
**Weitere Änderung der**  
**Elektro- und Elektronikgeräte-**  
**Stoff-Verordnung**

In § 2 Nummer 21 der Elektro- und Elektronikgeräte-Stoff-Verordnung vom 19. April 2013 (BGBl. I S. 1111), die zuletzt durch Artikel 10b dieses Gesetzes geändert worden ist, werden die Wörter „§ 3 Nummer 4 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung“ durch die Wörter „Artikel 2 Nummer 2 der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176; L 117 vom 3.5.2019, S. 11; L 334 vom 27.12.2019, S. 167)“ ersetzt.

**Artikel 11****Änderung des  
Elektro- und  
Elektronikgerätegesetzes**

§ 3 des Elektro- und Elektronikgerätegesetzes vom 20. Oktober 2015 (BGBl. I S. 1739), das zuletzt durch Artikel 16 des Gesetzes vom 27. Juni 2017 (BGBl. I S. 1966) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In Nummer 19 werden die Wörter „§ 3 Nummer 1 oder ein Zubehör im Sinne von § 3 Nummer 9 Satz 1 des Medizinproduktegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 16 des Gesetzes vom 21. Juli 2014 (BGBl. I S. 1133) geändert worden ist“ durch die Wörter „Artikel 2 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9) oder Zubehör eines Medizinproduktes im Sinne von Artikel 2 Nummer 2 der Verordnung (EU) 2017/745“ ersetzt.
2. In Nummer 20 werden die Wörter „im Sinne von § 3 Nummer 4 des Medizinproduktegesetzes oder ein Zubehör im Sinne von § 3 Nummer 9 des Medizinproduktegesetzes“ durch die Wörter „oder dessen Zubehör im Sinne von § 3 Nummer 4 oder 9 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung“ ersetzt.
3. In Nummer 21 werden die Wörter „medizinisches Gerät im Sinne von Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe c der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17), die zuletzt durch die Richtlinie 2007/47/EG (ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21) geändert worden ist“ durch die Wörter „Medizinprodukt im Sinne von Artikel 2 Nummer 4 und 5 der Verordnung (EU) 2017/745“ ersetzt.

**Artikel 11a****Änderung der  
Medizinprodukte-  
Sicherheitsplanverordnung**

Die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung vom 24. Juni 2002 (BGBl. I S. 2131), die zuletzt durch Artikel 7 der Verordnung vom 29. November 2018 (BGBl. I S. 2034) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 20 Absatz 1 Satz 2 werden die Wörter „Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
2. In § 22 Absatz 2 Satz 2 werden die Wörter „Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.

**Artikel 11b****Änderung der  
Verordnung über klinische  
Prüfungen von Medizinprodukten**

Die Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten vom 10. Mai 2010 (BGBl. I S. 555), die durch Artikel 3 der Verordnung vom 25. Juli 2014 (BGBl. I S. 1227) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 3 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
  - a) In Satz 1 werden die Wörter „Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
  - b) In den Sätzen 3 und 4 werden jeweils die Wörter „Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
2. In § 5 Absatz 5 werden die Wörter „Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
3. In § 6 Absatz 3 Satz 4 werden die Wörter „Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
4. In § 7 Absatz 1 werden die Wörter „Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
5. § 8 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
  - a) In den Sätzen 1 und 3 werden jeweils die Wörter „Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
  - b) In Satz 5 werden die Wörter „Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.

**Artikel 12****Weitere Änderung  
des Elektro- und  
Elektronikgerätegesetzes**

In § 3 Nummer 20 des Elektro- und Elektronikgerätegesetzes vom 20. Oktober 2015 (BGBl. I S. 1739), das zuletzt durch Artikel 11 dieses Gesetzes geändert worden ist, werden die Wörter „§ 3 Nummer 4 oder 9 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung“ durch die Wörter „Artikel 2 Nummer 2 oder 4 der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176; L 117 vom 3.5.2019, S. 11)“ ersetzt.

## Artikel 12a

### Änderung des Implantateregistergesetzes

Das Implantateregistergesetz vom 12. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2494) wird wie folgt geändert:

1. In der Inhaltsübersicht wird die Angabe zu § 33 wie folgt gefasst:
 

„§ 33 Finanzierung durch Gebühren; Verordnungsermächtigung“.
2. In § 1 Absatz 1 werden die Wörter „beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ gestrichen.
3. In § 3 Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesministerium für Gesundheit“ ersetzt.
4. In § 7 Absatz 1 werden die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesministerium für Gesundheit“ ersetzt.
5. § 14 wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 1 werden die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesministerium für Gesundheit“ ersetzt.
  - b) In Absatz 3 werden die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesministerium für Gesundheit“ ersetzt.
  - c) Absatz 4 wird wie folgt geändert:
    - aa) In dem Satzteil vor der Aufzählung werden die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesministerium für Gesundheit“ ersetzt.
    - bb) In Nummer 2 werden die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesministerium für Gesundheit“ ersetzt.
  - d) In Absatz 5 werden die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesministerium für Gesundheit“ ersetzt.
6. In § 15 Nummer 1 Buchstabe a werden die Wörter „den Artikeln 64 bis 68 der Verordnung (EU) 2017/745“ durch die Wörter „Kapitel VI der Verordnung (EU) 2017/745 und Kapitel 4 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes“ ersetzt.
7. § 33 wird wie folgt geändert:
  - a) Die Überschrift zu § 33 wird wie folgt gefasst:
 

„§ 33  
Finanzierung durch  
Gebühren; Verordnungsermächtigung“.
  - b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
    - aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:
 

„Das Bundesministerium für Gesundheit erhebt für die Erbringung der nach diesem Gesetz oder nach der Durchführung dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen vorgese-

henen individuell zurechenbaren öffentlichen Leistungen Gebühren zur Deckung des Verwaltungsaufwands.“

- bb) In Satz 2 wird das Wort „Entgelte“ durch das Wort „Gebühren“ ersetzt.
- c) Absatz 2 wird aufgehoben.
- d) Der bisherige Absatz 3 wird Absatz 2 und wie folgt gefasst:
 

„(2) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates die gebührenpflichtigen Tatbestände nach Absatz 1 Satz 1 zu bestimmen und dabei feste Sätze oder Rahmensätze vorzusehen sowie Regelungen über die Gebührentstehung, die Gebührenerhebung, den Gebührenschildner, die Gebührenbefreiungen, die Fälligkeit, die Stundung, die Niederschlagung, den Erlass, die Säumniszuschläge, die Verjährung und die Erstattung zu treffen. Die Gebührensätze oder Rahmensätze sind so zu bemessen, dass sie den auf die Leistungen entfallenden durchschnittlichen Personal- und Sachaufwand nicht übersteigen. In der Rechtsverordnung kann bestimmt werden, dass eine Gebühr von dem Empfänger von Daten nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 auch für eine Leistung erhoben werden kann, die nicht zu Ende geführt worden ist, wenn die Gründe von demjenigen zu vertreten sind, der die Leistung veranlasst hat.“
- e) Der bisherige Absatz 4 wird Absatz 3 und in Satz 1 wird das Wort „Entgelte“ durch das Wort „Gebühren“ ersetzt.
8. In § 34 Absatz 2 wird das Wort „wird“ durch das Wort „werden“ und werden die Wörter „Entgelte nach § 33 Absatz 1 Nummer 1“ durch die Wörter „Gebühren nach § 33 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1“ ersetzt.
9. In § 37 Nummer 2 Buchstabe b wird jeweils die Angabe „Verordnung (EU) 2016/745“ durch die Angabe „Verordnung (EU) 2016/679“ ersetzt.

## Artikel 12b

### Änderung der Mess- und Eichverordnung

In § 1 Absatz 4 der Mess- und Eichverordnung vom 11. Dezember 2014 (BGBl. I S. 2010, 2011), die zuletzt durch Artikel 3 der Verordnung vom 30. April 2019 (BGBl. I S. 579) geändert worden ist, werden die Wörter „§ 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 4 Absatz 62 des Gesetzes vom 7. August 2013 (BGBl. I S. 3154) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung“ durch die Wörter „Artikels 2 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9; L 334 vom 27.12.2019, S. 165)“ ersetzt.

### **Artikel 13**

#### **Änderung des Chemikaliengesetzes**

In § 2 Absatz 1 Nummer 2a des Chemikaliengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. August 2013 (BGBl. I S. 3498, 3991), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2774) geändert worden ist, dieses wiederum geändert durch Artikel 17 des Gesetzes vom 12. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2510), werden die Wörter „im Sinne des § 3 des Medizinproduktegesetzes und ihr Zubehör“ durch die Wörter „und ihr Zubehör im Sinne von Artikel 2 Nummer 1 und 2 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9) sowie im Sinne des § 3 Nummer 4 und 9 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung“ ersetzt.

### **Artikel 14**

#### **Weitere Änderung des Chemikaliengesetzes**

In § 2 Absatz 1 Nummer 2a des Chemikaliengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. August 2013 (BGBl. I S. 3498, 3991), das zuletzt durch Artikel 13 dieses Gesetzes geändert worden ist, werden die Wörter „sowie im Sinne des § 3 Nummer 4 und 9 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung“ durch die Wörter „sowie im Sinne von Artikel 2 Nummer 2 und 4 der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176; L 117 vom 3.5.2019, S. 11)“ ersetzt.

### **Artikel 15**

#### **Änderung des Produktsicherheitsgesetzes**

In § 1 Absatz 3 Satz 1 Nummer 5 des Produktsicherheitsgesetzes vom 8. November 2011 (BGBl. I S. 2178, 2179; 2012 I S. 131), das durch Artikel 435 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist, werden die Wörter „im Sinne des § 3 des Medizinproduktegesetzes, soweit im Medizinproduktegesetz nichts anderes bestimmt ist,“ durch die Wörter „im Sinne von Artikel 2 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9) und im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung,“ ersetzt.

### **Artikel 16**

#### **Weitere Änderung des Produktsicherheitsgesetzes**

In § 1 Absatz 3 Satz 1 Nummer 5 des Produktsicherheitsgesetzes vom 8. November 2011 (BGBl. I S. 2178, 2179; 2012 I S. 131), das zuletzt durch Artikel 15 dieses Gesetzes geändert worden ist, werden die Wörter „und im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung“ durch die Wörter „sowie im Sinne von Artikel 2 Nummer 2 der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176; L 117 vom 3.5.2019, S. 11)“ ersetzt.

### **Artikel 16a**

#### **Weitere Änderungen aus Anlass der Auflösung des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information**

(1) Das Samenspenderegistergesetz vom 17. Juli 2017 (BGBl. I S. 2513) wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Absatz 1 werden die Wörter „Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
2. § 2 wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Nummer 3 Buchstabe a und Nummer 4 werden jeweils die Wörter „Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
    - bb) In Nummer 5 werden die Wörter „Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
    - cc) In Nummer 6 werden die Wörter „Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ und die Wörter „Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
  - b) In Absatz 3 Satz 2 werden die Wörter „Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
3. § 4 Satz 1 wird wie folgt geändert:
  - a) In Nummer 3 Buchstabe a werden die Wörter „Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.

- b) In Nummer 4 werden die Wörter „Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
4. § 5 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 Satz 2 werden die Wörter „Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
- b) In Absatz 6 Satz 2 werden die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
5. § 6 wird wie folgt geändert:
- a) In der Überschrift werden die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
- b) In den Absätzen 1 und 2 werden jeweils im Satzteil vor der Aufzählung die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
- c) In Absatz 4 Satz 1 und 2 und Absatz 5 Satz 1 werden jeweils die Wörter „Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
6. § 7 wird wie folgt geändert:
- a) In der Überschrift werden die Wörter „Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
- b) In Absatz 1 werden die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
- c) In Absatz 2 werden die Wörter „Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
- d) In Absatz 3 Satz 1 und 2 werden jeweils die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
- e) In Absatz 4 Satz 1 bis 3 werden jeweils die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
- f) In Absatz 5 Satz 1 werden die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
7. § 8 wird wie folgt geändert:
- a) In Satz 3 werden die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
- b) In Satz 4 werden die Wörter „Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
8. In § 9 Absatz 1 Nummer 2 werden die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
9. § 10 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 Satz 1 und Absatz 3 Satz 1 werden jeweils die Wörter „Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
- b) In Absatz 4 Satz 1 und 2, Absatz 5 Satz 1, 2 und 4 und Absatz 6 werden jeweils die Wörter „Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
10. In § 11 Absatz 1 und 2 Satz 1 und 2 werden jeweils die Wörter „Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
- (2) Das Medizinproduktegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 83 des Gesetzes vom 20. November 2019 (BGBl. I S. 1626) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:
1. In § 13 Absatz 4 Satz 1 werden die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
2. In § 18 Absatz 3 Nummer 1 und Absatz 4 werden jeweils die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
3. In § 22a Absatz 6 Satz 2 werden die Wörter „Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
4. In § 25 Absatz 5 Satz 1 werden die Wörter „Deutsches Institut für medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
5. In § 29 Absatz 1 Satz 5 werden die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
6. In § 30 Absatz 2 Satz 2 werden die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
7. § 32 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) In Nummer 5 wird das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt.
- bb) In Nummer 6 wird der Punkt am Ende durch das Wort „und“ ersetzt.

- cc) Folgende Nummer 7 wird angefügt:  
 „7. die Errichtung und den Betrieb eines datenbankgestützten Informationssystems über Medizinprodukte.“
- b) In Absatz 2 Satz 1 werden nach der Angabe „Absatz 1“ die Wörter „Nummer 1 bis 6“ eingefügt.
8. § 33 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:  
 „Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte stellt den für Medizinprodukte zuständigen Behörden des Bundes und der Länder die zum Vollzug dieses Gesetzes erforderlichen Informationen zur Verfügung.“
- bb) Die Sätze 4 und 5 werden aufgehoben.
- b) In Absatz 2 wird in dem Satzteil vor der Aufzählung das Wort „Institut“ durch das Wort „Bundesinstitut“ ersetzt.
- c) In Absatz 3 wird das Wort „Institut“ durch das Wort „Bundesinstitut“ ersetzt und werden nach dem Wort „ergreift“ die Wörter „im Einvernehmen mit dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit“ eingefügt.
- (3) Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 8 dieses Gesetzes geändert worden ist, wird wie folgt geändert:
1. In § 67 Absatz 8 Satz 4 werden die Wörter „Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
2. § 67a wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 werden die Wörter „Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI)“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
- bb) In den Sätzen 3 und 7 werden jeweils die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
- b) In Absatz 2 Satz 1, 3 und 5, Absatz 3 Satz 1 Nummer 2, Absatz 3a Satz 1 und Absatz 5 werden jeweils die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
- (4) In § 3 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe a des Bundeskrebsregisterdatengesetzes vom 10. August 2009 (BGBl. I S. 2702, 2707) werden die Wörter „Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
- (5) Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 4 dieses Gesetzes geändert worden ist, wird wie folgt geändert:
1. In § 35 Absatz 8 Satz 1, § 73 Absatz 8 Satz 5 und § 116b Absatz 4 Satz 2 werden jeweils die Wörter „Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
2. In § 275d Absatz 1 Satz 1 und § 291b Absatz 1 Satz 7 werden jeweils die Wörter „Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
3. § 295 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 2 werden die Wörter „Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
- bb) In Satz 3 werden die Wörter „Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
- cc) In Satz 4 werden die Wörter „Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
- dd) In den Sätzen 5 und 8 werden jeweils die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
- ee) In Satz 9 werden die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ und die Wörter „Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
- b) In Absatz 4 Satz 3 werden die Wörter „Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
4. § 301 Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- a) In den Sätzen 1 und 2 werden jeweils die Wörter „Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
- b) In Satz 3 werden die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
- c) In Satz 4 werden die Wörter „Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
- d) In Satz 6 werden die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.

e) In Satz 7 werden die Wörter „Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ und die Wörter „Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.

(6) In § 35a Absatz 1a Satz 2 des Achten Buches Sozialgesetzbuch – Kinder und Jugendhilfe – in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. September 2012 (BGBl. I S. 2022), das zuletzt durch Artikel 36 des Gesetzes vom 12. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2652) geändert worden ist, werden die Wörter „Deutsches Institut für medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.

(7) Das Krankenhausfinanzierungsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 10. April 1991 (BGBl. I S. 886), das zuletzt durch Artikel 10a dieses Gesetzes geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 17b Absatz 1a Nummer 9 wird das Wort „Entgelte“ durch das Wort „Gebühren“ ersetzt.

2. § 19 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 2 werden die Wörter „Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.

b) In Absatz 4 Satz 2 werden die Wörter „Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.

(8) Das Gesetz über ein Informationssystem zur Bewertung medizinischer Technologien vom 22. Dezember

1999 (BGBl. I S. 2626, 2654), das zuletzt durch Artikel 18 des Gesetzes vom 16. Juli 2015 (BGBl. I S. 1211) geändert worden ist, wird aufgehoben.

## Artikel 17

### Inkrafttreten, Außerkrafttreten

(1) Am Tag nach der Verkündung treten in Kraft:

1. in Artikel 1 die §§ 88 und 97 Absatz 1 Satz 2 und 3,
2. in Artikel 16a Absatz 3 Nummer 2 Buchstabe b die Änderungen des § 67a Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 und Absatz 3a Satz 1 des Arzneimittelgesetzes.

Im Übrigen tritt dieses Gesetz vorbehaltlich der Absätze 2 bis 6 am 26. Mai 2020 in Kraft. Gleichzeitig treten außer Kraft:

1. das Medizinproduktegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 16a Absatz 2 dieses Gesetzes geändert worden ist, mit Ausnahme von § 33,
2. die DIMDI-Verordnung vom 4. Dezember 2002 (BGBl. I S. 4456), die zuletzt durch Artikel 8 der Verordnung vom 29. November 2018 (BGBl. I S. 2034) geändert worden ist.

(2) Artikel 10a tritt mit Wirkung vom 1. Januar 2020 in Kraft.

(3) Die Artikel 11a, 11b und 16a Absatz 2 treten am 25. Mai 2020 in Kraft.

(4) Artikel 4 Nummer 4 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa tritt am 1. Oktober 2020 in Kraft.

(5) Artikel 2 tritt am 1. Oktober 2021 in Kraft.

(6) Die Artikel 3, 6, 8, 10, 10b, 12, 14 und 16 treten am 26. Mai 2022 in Kraft.

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

Berlin, den 28. April 2020

Der Bundespräsident  
Steinmeier

Die Bundeskanzlerin  
Dr. Angela Merkel

Der Bundesminister für Gesundheit  
Jens Spahn

**Gesetz  
zur Entlastung bei den Heizkosten  
im Wohngeld im Kontext der CO<sub>2</sub>-Bepreisung  
(Wohngeld-CO<sub>2</sub>-Bepreisungsentlastungsgesetz – WoGCO<sub>2</sub>BepEntlG)**

Vom 15. Mai 2020

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

**Artikel 1  
Änderung des  
Wohngeldgesetzes**

Das Wohngeldgesetz vom 24. September 2008 (BGBl. I S. 1856), das zuletzt durch Artikel 55 des Gesetzes vom 12. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2652) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:
  - a) Die Angabe zu § 12 wird wie folgt gefasst:
 

„§ 12 Höchstbeträge für Miete und Belastung, Beträge zur Entlastung bei den Heizkosten“.
  - b) Nach der Angabe zu § 42b wird folgende Angabe eingefügt:
 

„§ 42c Übergangsregelung aus Anlass des Gesetzes zur Entlastung bei den Heizkosten im Wohngeld im Kontext der CO<sub>2</sub>-Bepreisung“.
- 1a. § 7 Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt gefasst:
 

„Ausgeschlossen sind auch Haushaltsmitglieder, die keine Empfänger der in Absatz 1 Satz 1 genannten Leistungen sind und

  1. die in § 7 Absatz 3 des Zweiten Buches Sozialgesetzbuch, auch in den Fällen des Übergangs- oder Verletztengeldes nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 und 4 genannt und deren Einkommen und Vermögen bei der Ermittlung der Leistungen eines anderen Haushaltsmitglieds nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1, 3 oder 4 berücksichtigt worden sind,
  2. deren Einkommen und Vermögen nach § 43 Absatz 1 Satz 2 des Zwölften Buches Sozialgesetzbuch bei der Ermittlung der Leistung eines anderen Haushaltsmitglieds nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 berücksichtigt worden sind,
  3. deren Einkommen und Vermögen nach § 27 Absatz 2 Satz 2 oder 3 des Zwölften Buches Sozialgesetzbuch bei der Ermittlung der Leistung eines anderen Haushaltsmitglieds nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 6 berücksichtigt worden sind,
  4. deren Einkommen und Vermögen nach § 27a Satz 2 des Bundesversorgungsgesetzes in Verbindung mit § 27 Absatz 2 Satz 2 oder 3 des Zwölften Buches Sozialgesetzbuch bei der Ermittlung der Leistung eines anderen Haushaltsmitglieds nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 7 berücksichtigt worden sind, oder
  5. deren Einkommen und Vermögen nach § 7 Absatz 1 des Asylbewerberleistungsgesetzes bei der Ermittlung der Leistung eines anderen Haushaltsmitglieds nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 8 berücksichtigt worden sind.“
2. § 11 wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:
 

„(1) Die bei der Berechnung des Wohngeldes zu berücksichtigende Miete oder Belastung ist die Summe aus

    1. der Miete oder Belastung, die sich nach § 9 oder § 10 ergibt, soweit sie nicht nach den Absätzen 2 und 3 in dieser Berechnungsreihenfolge außer Betracht bleibt, jedoch nur bis zum Höchstbetrag nach § 12 Absatz 1, und
    2. dem Betrag zur Entlastung bei den Heizkosten nach § 12 Absatz 6.

Im Fall des § 3 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 ist die Summe aus dem Höchstbetrag nach § 12 Absatz 1 und dem Betrag zur Entlastung bei den Heizkosten nach § 12 Absatz 6 zu berücksichtigen.“
  - b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
    - aa) Satz 2 wird wie folgt gefasst:
 

„In diesem Fall sind nur der Anteil des Höchstbetrages nach § 12 Absatz 1 und der Anteil des Betrages zur Entlastung bei den Heizkosten nach § 12 Absatz 6 zu berücksichtigen, der dem Anteil der zu berücksichtigenden Haushaltsmitglieder an der Gesamtzahl der Haushaltsmitglieder entspricht.“
    - bb) Folgender Satz wird angefügt:
 

„Für die Ermittlung des Höchstbetrages und des Betrages zur Entlastung bei den Heizkosten ist die Gesamtzahl der Haushaltsmitglieder maßgebend.“

3. § 12 wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift werden nach dem Wort „Belastung“ die Wörter „, Beträge zur Entlastung bei den Heizkosten“ angefügt.
- b) In Absatz 4a Satz 1 wird nach dem Wort „Oevenum,“ das Wort „Oldsum,“ eingefügt.
- c) Absatz 6 wird wie folgt gefasst:

„(6) Die folgenden monatlichen Beträge zur Entlastung bei den Heizkosten sind vorbehaltlich des § 11 Absatz 3 nach der Anzahl der zu berücksichtigenden Haushaltsmitglieder zu berücksichtigen:

Anzahl der zu berücksichtigenden Haushaltsmitglieder	Betrag zur Entlastung bei den Heizkosten in Euro
1	14,40
2	18,60
3	22,20
4	25,80
5	29,40
Mehrbetrag für jedes weitere zu berücksichtigende Haushaltsmitglied	3,60“.

4. In § 27 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und Satz 2 sowie in Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 und Satz 2 werden jeweils nach dem Wort „Belastung“ die Wörter „abzüglich der Beträge zur Entlastung bei den Heizkosten“ eingefügt.
5. Nach § 42b wird folgender § 42c eingefügt:

„§ 42c

Übergangsregelung  
aus Anlass des Gesetzes  
zur Entlastung bei den Heizkosten  
im Wohngeld im Kontext der CO<sub>2</sub>-Bepreisung

(1) Ist Wohngeld vor dem 1. Januar 2021 bewilligt worden und liegt mindestens ein Teil des Bewilligungszeitraums nach dem 31. Dezember 2020, so ist abweichend von § 41 Absatz 2 von Amts wegen über die Leistung des Wohngeldes für den Zeitraum vom 1. Januar 2021 bis zum Ende des bisherigen Bewilligungszeitraums neu zu entscheiden. Bei der Entscheidung nach Satz 1 sind die §§ 11 und 12 dieses Gesetzes in der ab dem 1. Januar 2021 geltenden Fassung anzuwenden.

(2) Ist bei der Entscheidung nach Absatz 1 Satz 1 nicht berücksichtigt worden, dass sich die Anzahl der zu berücksichtigenden Haushaltsmitglieder, die zu berücksichtigende Miete oder Belastung oder das Gesamteinkommen geändert hat, so ist diese Entscheidung nur rechtswidrig, wenn gleichzeitig die Voraussetzungen des § 27 Absatz 1 oder 2 vorliegen. Im Übrigen bleibt § 45 des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch unberührt. Wird die Entscheidung nach Absatz 1 Satz 1 unter den Voraussetzungen des § 45 des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch zurückgenommen, so wird der bisherige

Bewilligungsbescheid wieder wirksam. Die §§ 27 und 28 bleiben unberührt.

(3) Ist Wohngeld vor dem 1. Januar 2021 bewilligt worden und liegt mindestens ein Teil des Bewilligungszeitraums nach dem 31. Dezember 2020 und ist über einen Antrag nach § 27 Absatz 1 oder in einem Verfahren nach § 27 Absatz 2 neu zu entscheiden, so ist für die Zeit bis zum 31. Dezember 2020 nach dem bis dahin geltenden Recht und ab dem 1. Januar 2021 nach neuem Recht zu entscheiden.

(4) Der Bewilligungsbescheid nach Absatz 1 Satz 1 muss auf die besonderen Entscheidungsgrundlagen der Absätze 1 und 2 hinweisen, insbesondere darauf, dass eine Entscheidung nach den §§ 27 oder 28 Absatz 2 oder die Mitteilung über die Unwirksamkeit nach § 28 Absatz 1 oder 3 dem Bewilligungsbescheid noch folgen kann und dass ab dem Zeitpunkt der Änderung der Verhältnisse, der auch vor dem 1. Januar 2021 liegen kann, das Wohngeld wegfallen oder sich verringern kann.

(5) Ist bis zum 31. Dezember 2020 über einen Wohngeldantrag nach § 22 noch nicht entschieden, so ist für die Zeit bis zum 31. Dezember 2020 nach dem bis dahin geltenden Recht und für die darauf folgende Zeit nach dem neuen Recht zu entscheiden.

(6) Ist über einen nach dem 31. Dezember 2020 gestellten Wohngeldantrag nach § 22 zu entscheiden und beginnt der Bewilligungszeitraum vor dem 1. Januar 2021, so ist Absatz 5 entsprechend anzuwenden. § 24 Absatz 2 und § 27 bleiben unberührt.“

6. § 44 Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Ist bei der Entscheidung nach Absatz 1 Satz 1 nicht berücksichtigt worden, dass sich die Anzahl der zu berücksichtigenden Haushaltsmitglieder, die zu berücksichtigende Miete oder Belastung oder das Gesamteinkommen geändert hat, so ist diese Entscheidung nur rechtswidrig, wenn gleichzeitig die Voraussetzungen des § 27 Absatz 1 oder 2 vorliegen. Im Übrigen bleibt § 45 des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch unberührt. Wird die Entscheidung nach Absatz 1 Satz 1 unter den Voraussetzungen des § 45 des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch zurückgenommen, so wird der bisherige Bewilligungsbescheid wieder wirksam. Die §§ 27 und 28 bleiben unberührt.“

7. In Anlage 2 wird in Spalte 12 Haushaltsmitglieder die Angabe „-1,4000E-1“ durch die Angabe „-1,400E-1“ ersetzt.
8. In Anlage 3 wird in Nummer 2 die Angabe „(Anlage 1)“ durch die Angabe „(Anlage 2)“ ersetzt.

#### Artikel 1a

#### Änderung des Gesetzes zur Regelung des Sozialen Entschädigungsrechts

Artikel 55 Nummer 2 Buchstabe b des Gesetzes zur Regelung des Sozialen Entschädigungsrechts vom 12. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2652) wird aufgehoben.

**Artikel 1b**

**Weitere Änderung  
des Wohngeldgesetzes**

In § 7 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 des Wohngeldgesetzes, das zuletzt durch Artikel 1 dieses Gesetzes geändert worden ist, werden die Wörter „§ 27a Satz 2 des Bundesversorgungsgesetzes“ durch die Wörter „§ 93 des Vierzehnten Buches Sozialgesetzbuch“ ersetzt.

**Artikel 2**

**Inkrafttreten**

(1) Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe b tritt mit Wirkung vom 1. Januar 2020 in Kraft.

(1a) Artikel 1 Nummer 1a, 7, 8 und Artikel 1a treten am Tag nach der Verkündung in Kraft.

(1b) Artikel 1b tritt am 1. Januar 2024 in Kraft.

(2) Im Übrigen tritt dieses Gesetz am 1. Januar 2021 in Kraft.

---

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

Berlin, den 15. Mai 2020

Der Bundespräsident  
Steinmeier

Die Bundeskanzlerin  
Dr. Angela Merkel

Der Bundesminister  
des Innern, für Bau und Heimat  
Horst Seehofer

## Zweites Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite

Vom 19. Mai 2020

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

### Inhaltsübersicht

Artikel 1	Änderung des Infektionsschutzgesetzes
Artikel 2	Weitere Änderung des Infektionsschutzgesetzes
Artikel 3	Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes
Artikel 3a	Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes
Artikel 4	Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
Artikel 5	Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch
Artikel 5a	Änderung des Familienpflegezeitgesetzes
Artikel 5b	Änderung des Pflegezeitgesetzes
Artikel 6	Änderung des Versicherungsvertragsgesetzes
Artikel 7	Änderung des Ergotherapeutengesetzes
Artikel 8	Änderung des Gesetzes über den Beruf des Logopäden
Artikel 9	Änderung des Pflegeberufgesetzes
Artikel 10	Änderung der Pflegeberufe-Ausbildungs- und -Prüfungsverordnung
Artikel 11	Änderung des Transfusionsgesetzes
Artikel 12	Änderung des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung
Artikel 13	Änderung des Gesetzes über die Ausübung der Zahnheilkunde
Artikel 14	Änderung der Approbationsordnung für Zahnärzte und Zahnärztinnen
Artikel 15	Änderungen aus Anlass der Verschiebung des Geltungsbeginns der Verordnung (EU) 2017/745
Artikel 16	Änderung des Transplantationsgesetzes
Artikel 17	Änderung des Psychotherapeutengesetzes
Artikel 18	Inkrafttreten, Außerkrafttreten

### Artikel 1

#### Änderung des Infektionsschutzgesetzes

Das Infektionsschutzgesetz vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 27. März 2020 (BGBl. I S. 587) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:

a) Die Angaben zu den §§ 16 und 17 werden wie folgt gefasst:

„§ 16 Allgemeine Maßnahmen zur Verhütung übertragbarer Krankheiten

§ 17 Besondere Maßnahmen zur Verhütung übertragbarer Krankheiten, Verordnungsermächtigung“.

b) Die Angabe zu § 27 wird wie folgt gefasst:

„§ 27 Gegenseitige Unterrichtung“.

c) Die Angabe zu § 30 wird wie folgt gefasst:  
„§ 30 Absonderung“.

d) Die Angabe zum 10. Abschnitt wird wie folgt gefasst:

„10. Abschnitt

Vollzug des Gesetzes  
und zuständige Behörden“.

e) Die Angabe zu § 54 wird durch die folgenden Angaben zu den §§ 54 bis 54b ersetzt:

„§ 54 Vollzug durch die Länder

§ 54a Vollzug durch die Bundeswehr

§ 54b Vollzug durch das Eisenbahn-Bundesamt“.

f) Die Angabe zum 14. Abschnitt wird gestrichen.

g) Die Angaben zu den §§ 70 und 72 werden gestrichen.

h) Die Angabe zum 15. Abschnitt wird wie folgt gefasst:

„14. Abschnitt

Straf- und Bußgeldvorschriften“.

i) Die Angabe zum 16. Abschnitt wird wie folgt gefasst:

„15. Abschnitt

Übergangsvorschriften“.

2. Dem § 4 Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Beim Robert Koch-Institut wird eine Kontaktstelle für den öffentlichen Gesundheitsdienst der Länder eingerichtet, die die Amtshilfe nach Satz 5 und die Zusammenarbeit mit den zuständigen Landesbehörden und die Zusammenarbeit bei der Umsetzung des elektronischen Melde- und Informationssystems nach § 14 innerhalb der vom gemeinsamen Planungsrat nach § 14 Absatz 1 Satz 3 getroffenen Leitlinien koordiniert.“

3. § 5 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Nummer 4 wird wie folgt geändert:

aaa) Der Satzteil vor der Aufzählung wird wie folgt gefasst:

„4. durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates Maßnahmen zur Sicherstellung der Versorgung mit Arzneimitteln einschließlich Impfstoffen und Betäubungsmitteln, mit Medizinprodukten, Labordiagnostik, Hilfsmitteln,

- Gegenständen der persönlichen Schutzausrüstung und Produkten zur Desinfektion sowie zur Sicherstellung der Versorgung mit Wirk-, Ausgangs- und Hilfsstoffen, Materialien, Behältnissen und Verpackungsmaterialien, die zur Herstellung und zum Transport der zuvor genannten Produkte erforderlich sind, zu treffen und insbesondere“.
- bbb) In Buchstabe f werden die Wörter „zur Abgabe, Preisbildung“ durch die Wörter „zum Vertrieb, zur Abgabe, Preisbildung und -gestaltung“ ersetzt.
- bb) Nummer 6 wird wie folgt gefasst:
- „6. die notwendigen Anordnungen
- a) zur Durchführung der Maßnahmen nach Nummer 4 Buchstabe a und
- b) zur Durchführung der Maßnahmen nach Nummer 4 Buchstabe c bis g zu treffen; das Bundesministerium für Gesundheit kann eine nachgeordnete Behörde beauftragen, diese Anordnung zu treffen;“.
- cc) Nummer 7 wird wie folgt geändert:
- aaa) In Buchstabe b werden nach den Wörtern „Ärztlichen Prüfung“ die Wörter „und der Eignungs- und Kenntnisprüfung“ eingefügt und wird das Semikolon am Ende durch ein Komma ersetzt.
- bbb) Die folgenden Buchstaben c und d werden angefügt:
- „c) abweichend von der Approbationsordnung für Zahnärzte die Anforderungen an die Durchführung der naturwissenschaftlichen Vorprüfung, der zahnärztlichen Vorprüfung und der zahnärztlichen Prüfung festzulegen und alternative Lehrformate vorzusehen, um die Fortführung des Studiums zu gewährleisten,
- d) abweichend von der Approbationsordnung für Apotheker die Zeitpunkte und die Anforderungen an die Durchführung der einzelnen Prüfungsabschnitte der pharmazeutischen Prüfung sowie die Anforderungen an die Durchführung der Famulatur und der praktischen Ausbildung festzulegen und alternative Lehrformate vorzusehen, um die Fortführung des Studiums zu gewährleisten;“.
- dd) In Nummer 8 Buchstabe c wird der Punkt am Ende durch ein Semikolon ersetzt.
- ee) Die folgenden Nummern 9 und 10 werden angefügt:
- „9. Finanzhilfen gemäß Artikel 104b Absatz 1 des Grundgesetzes für Investitionen der Länder, Gemeinden und Gemeindeverbände zur technischen Modernisierung der Gesundheitsämter und zum An-
- schluss dieser an das elektronische Melde- und Informationssystem nach § 14 zur Verfügung zu stellen; das Nähere wird durch Verwaltungsvereinbarungen mit den Ländern geregelt;
10. durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates unbeschadet des jeweiligen Ausbildungsziels und der Patientensicherheit abweichende Regelungen von den Berufsgesetzen der Gesundheitsfachberufe und den auf deren Grundlage erlassenen Rechtsverordnungen zu treffen, insbesondere hinsichtlich
- a) der Dauer der Ausbildungen,
- b) der Nutzung von digitalen Unterrichtsformaten,
- c) der Besetzung der Prüfungsausschüsse,
- d) der staatlichen Prüfungen und
- e) der Durchführung der Eignungs- und Kenntnisprüfungen.“
- ff) Folgender Satz wird angefügt:
- „Die Ermächtigung nach Satz 1 Nummer 10 umfasst die folgenden Ausbildungen:
1. zur Altenpflegerin oder zum Altenpfleger nach § 58 Absatz 2 des Pflegeberufgesetzes,
2. zur Altenpflegerin oder zum Altenpfleger nach § 66 Absatz 2 des Pflegeberufgesetzes,
3. zur Diätassistentin oder zum Diätassistenten nach dem Diätassistentengesetz,
4. zur Ergotherapeutin oder zum Ergotherapeuten nach dem Ergotherapeutengesetz,
5. zur Gesundheits- und Krankenpflegerin oder zum Gesundheits- und Krankenpfleger nach § 66 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 des Pflegeberufgesetzes,
6. zur Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin oder zum Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger nach § 58 Absatz 1 Satz 1 des Pflegeberufgesetzes,
7. zur Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin oder zum Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger nach § 66 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 des Pflegeberufgesetzes,
8. zur Hebamme oder zum Entbindungspfleger nach § 77 Absatz 1 und § 78 des Hebammengesetzes,
9. zur Hebamme nach dem Hebammengesetz,
10. zur Logopädin oder zum Logopäden nach dem Gesetz über den Beruf des Logopäden,
11. zur Masseurin und medizinischen Bademeisterin oder zum Masseur und medizinischen Bademeister nach dem Masseur- und Physiotherapeutengesetz,

12. zur Medizinisch-technischen Laboratoriumsassistentin oder zum Medizinisch-technischen Laboratoriumsassistenten nach dem MTA-Gesetz,
13. zur Medizinisch-technischen Radiologieassistentin oder zum Medizinisch-technischen Radiologieassistenten nach dem MTA-Gesetz,
14. zur Medizinisch-technischen Assistentin für Funktionsdiagnostik oder zum Medizinisch-technischen Assistenten für Funktionsdiagnostik nach dem MTA-Gesetz,
15. zur Notfallsanitäterin oder zum Notfallsanitäter nach dem Notfallsanitätergesetz,
16. zur Orthoptistin oder zum Orthoptisten nach dem Orthoptistengesetz,
17. zur Pflegefachfrau oder zum Pflegefachmann nach dem Pflegeberufgesetz,
18. zur pharmazeutisch-technischen Assistentin oder zum pharmazeutisch-technischen Assistenten nach dem Gesetz über den Beruf des pharmazeutisch-technischen Assistenten,
19. zur Physiotherapeutin oder zum Physiotherapeuten nach dem Masseur- und Physiotherapeutengesetz,
20. zur Podologin oder zum Podologen nach dem Podologengesetz,
21. zur Veterinärmedizinisch-technischen Assistentin oder zum Veterinärmedizinisch-technischen Assistenten nach dem MTA-Gesetz.“
- b) Nach Absatz 3 Satz 2 werden die folgenden Sätze eingefügt:
- „Rechtsverordnungen nach Absatz 2 Nummer 4 und Anordnungen nach Absatz 2 Nummer 6 ergehen im Benehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie. Rechtsverordnungen nach Absatz 2 Nummer 10 werden im Benehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung erlassen und bedürfen, soweit sie sich auf die Pflegeberufe beziehen, des Einvernehmens mit dem Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend.“
- c) Absatz 4 Satz 2 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:
- „Abweichend von Satz 1 bleibt eine Übergangsregelung in der Verordnung nach Absatz 2 Nummer 7 Buchstabe b, Buchstabe c oder Buchstabe d bis zum Ablauf der Phase des Studiums in Kraft, für die sie gilt. Abweichend von Satz 1 ist eine Verordnung nach Absatz 2 Nummer 10 auf ein Jahr nach Aufhebung der Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite, spätestens auf den Ablauf des 31. März 2022 zu befristen.“
- d) Dem Absatz 7 wird folgender Satz angefügt:
- „Die zuständigen Landesbehörden informieren unverzüglich die Kontaktstelle nach § 4 Absatz 1 Satz 7, wenn im Rahmen einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite die Durchführung notwendiger Maßnahmen nach dem 5. Abschnitt nicht mehr gewährleistet ist.“
4. § 6 Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:
- a) Der Nummer 1 wird folgender Buchstabe t angefügt:
- „t) Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19)“,
- b) In Nummer 5 werden die Wörter „das Auftreten einer bedrohlichen übertragbaren“ durch die Wörter „der Verdacht einer Erkrankung, die Erkrankung sowie der Tod, in Bezug auf eine bedrohliche übertragbare“ ersetzt.
5. § 7 wird wie folgt geändert:
- a) Nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 44 wird folgende Nummer 44a eingefügt:
- „44a. Severe-Acute-Respiratory-Syndrome-Coronavirus (SARS-CoV) und Severe-Acute-Respiratory-Syndrome-Coronavirus-2 (SARS-CoV-2)“.
- b) Folgender Absatz 4 wird angefügt:
- „(4) Bei Untersuchungen zum direkten oder indirekten Nachweis folgender Krankheitserreger ist das Untersuchungsergebnis nichtnamentlich zu melden:
1. Severe-Acute-Respiratory-Syndrome-Coronavirus (SARS-CoV) und
  2. Severe-Acute-Respiratory-Syndrome-Coronavirus-2 (SARS-CoV-2).
- Die Meldung nach Satz 1 hat gemäß § 8 Absatz 1 Nummer 2, 3 oder Absatz 4, § 10 Absatz 3 zu erfolgen.“
6. § 9 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 Nummer 1 wird wie folgt geändert:
- aa) Buchstabe h wird wie folgt gefasst:
- „h) Betreuung oder Unterbringung in oder durch Einrichtungen oder Unternehmen nach § 23 Absatz 5 Satz 1 oder § 36 Absatz 1 oder Absatz 2 mit Name, Anschrift und weiteren Kontaktdaten der Einrichtungen oder Unternehmen sowie der Art der Einrichtung oder des Unternehmens“,
- bb) Buchstabe k wird wie folgt gefasst:
- „k) wahrscheinlicher Infektionsweg, einschließlich Umfeld, in dem die Übertragung wahrscheinlich stattgefunden hat, mit Name, Anschrift und weiteren Kontaktdaten der Infektionsquelle und wahrscheinliches Infektionsrisiko“,
- cc) Nach Buchstabe m wird folgender Buchstabe n eingefügt:
- „n) bei Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19): Angaben zum Behandlungsergebnis und zum Serostatus in Bezug auf diese Krankheit“,
- dd) Die bisherigen Buchstaben n bis p werden die Buchstaben o bis q.
- ee) Der bisherige Buchstabe q wird Buchstabe r und die Wörter „§ 70 Absatz 1 Nummer 1

bis 3“ werden durch die Wörter „§ 54a Absatz 1 Nummer 1 und 2“ ersetzt.

- b) In Absatz 6 werden die Wörter „§ 70 Absatz 1 Nummer 1 bis 3“ durch die Wörter „§ 54a Absatz 1 Nummer 1 und 2“ ersetzt.
7. § 10 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 Buchstabe f wird wie folgt gefasst:
- „f) wahrscheinlicher Infektionsweg, einschließlich Umfeld, in dem die Übertragung wahrscheinlich stattgefunden hat, mit Name, Anschrift und weiteren Kontaktdaten der Infektionsquelle und wahrscheinliches Infektionsrisiko.“
- b) In Absatz 2 Satz 3 Nummer 1 werden die Wörter „nach Absatz 3“ durch die Wörter „nach Absatz 4“ ersetzt.
- c) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 3 eingefügt:
- „(3) Die nichtnamentliche Meldung nach § 7 Absatz 4 Satz 1 muss spätestens 24 Stunden, nachdem der Meldende Kenntnis erlangt hat, an das Robert Koch-Institut erfolgen. Die Meldung muss folgende Angaben enthalten:
1. eine fallbezogene Pseudonymisierung nach Absatz 4,
  2. Geschlecht der betroffenen Person,
  3. Monat und Jahr der Geburt der betroffenen Person,
  4. die ersten drei Ziffern der Postleitzahl der Hauptwohnung oder des gewöhnlichen Aufenthaltsortes,
  5. Untersuchungsbefund einschließlich Typisierungsergebnissen,
  6. Art des Untersuchungsmaterials,
  7. Nachweismethode,
  8. Name, Anschrift und weitere Kontaktdaten des Einsenders,
  9. Name, Anschrift und weitere Kontaktdaten des Meldenden,
  10. Grund der Untersuchung.“
- d) Der bisherige Absatz 3 wird Absatz 4.

8. § 11 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) Im Satzteil vor der Aufzählung werden nach dem Wort „Gesundheitsamt“ die Wörter „vervollständigt, gegebenenfalls aus verschiedenen Meldungen zum selben Fall zusammengeführt und“ eingefügt.
- bb) Nummer 1 wird wie folgt geändert:
- aaa) Dem Buchstaben c werden die Wörter „Tag der Verdachtsmeldung, Angabe, wenn sich ein Verdacht nicht bestätigt hat,“ vorangestellt.
- bbb) Buchstabe e wird wie folgt gefasst:
- „e) wahrscheinlicher Infektionsweg, einschließlich Umfeld, in dem die Übertragung wahrscheinlich statt-

gefunden hat; wahrscheinliches Infektionsrisiko, Impf- und Serostatus und erkennbare Zugehörigkeit zu einer Erkrankungshäufung,“.

ccc) Nach Buchstabe i wird folgender Buchstabe j eingefügt:

„j) bei Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19): durchgeführte Maßnahmen nach dem 5. Abschnitt; gegebenenfalls Behandlungsergebnis,“.

ddd) Der bisherige Buchstabe j wird Buchstabe k.

eee) Folgender Buchstabe l wird angefügt:

„l) Zugehörigkeit zu den in § 54a Absatz 1 Nummer 1 und 2 genannten Personengruppen,“.

cc) In Nummer 2 werden nach dem Wort „Gesundheitsämter“ die Wörter „mit zugehörigem amtlichen achtstelligen Gemeindegemeinschaftsschlüssel oder zuständige Stellen nach § 54a“ eingefügt.

b) In Absatz 2 wird nach den Wörtern „Bewertung von“ das Wort „Verdachts-,“ eingefügt.

c) In Absatz 3 Satz 1 wird das Wort „Übermittlung“ durch die Wörter „Vervollständigung, Zusammenführung und Übermittlung der Daten“ ersetzt.

9. § 12 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 2 werden vor der Aufzählung die Wörter „und die zuständige Landesbehörde dürfen im Rahmen dieser Vorschrift nicht“ durch die Wörter „darf im Rahmen dieser Vorschrift die folgenden personenbezogenen Daten“ ersetzt.

b) In Satz 3 wird die Angabe „Satz 1“ durch die Wörter „den Sätzen 1 und 2“ ersetzt.

10. § 13 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 3 Satz 4 werden nach dem Wort „werden“ die Wörter „sowie pseudonymisiert einem nach § 7 gemeldeten Fall zugeordnet werden“ eingefügt.

b) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

aa) Nach Satz 1 werden die folgenden Sätze eingefügt:

„Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates festzulegen, dass bestimmte in Absatz 3 Satz 1 genannte Einrichtungen verpflichtet sind, dem Robert Koch-Institut in pseudonymisierter Form einzelfallbezogene Angaben über von ihnen untersuchte Proben in Bezug auf bestimmte Krankheitserreger zu übermitteln. In der Rechtsverordnung kann insbesondere bestimmt werden,

1. welche Angaben innerhalb welcher Fristen zu übermitteln sind,

2. welche Verfahren bei der Bildung der Pseudonymisierung anzuwenden sind und

3. in welchem Verfahren und in welcher Höhe die durch die Übermittlungspflicht entstehenden Kosten erstattet werden und wer diese Kosten trägt.“
- bb) Im neuen Satz 4 werden vor dem Wort „übermittelten“ die Wörter „nach Satz 1 oder der auf Grund der Rechtsverordnung nach Satz 2“ eingefügt.
11. § 14 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 Satz 3 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:
- „Das elektronische Melde- und Informationssystem nutzt geeignete Dienste der Telematikinfrastruktur nach dem Fünften Buch Sozialgesetzbuch, sobald diese zur Verfügung stehen. Die Gesellschaft für Telematik nach § 291a Absatz 7 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch unterstützt das Robert Koch-Institut und das Bundesministerium für Gesundheit bis zum 1. Juni 2021 bei der Einrichtung des elektronischen Melde- und Informationssystems. Der Gesellschaft für Telematik sind die zur Erfüllung ihrer Aufgabe nach Satz 4 entstehenden Kosten aus den beim Robert Koch-Institut und beim Bundesministerium für Gesundheit für die Einrichtung des elektronischen Melde- und Informationssystems zur Verfügung stehenden Mitteln zu erstatten. Für die Zusammenarbeit von Bund und Ländern bei der Umsetzung des elektronischen Melde- und Informationssystems legt ein gemeinsamer Planungsrat Leitlinien fest.“
- b) Nach Absatz 8 Satz 1 werden die folgenden Sätze eingefügt:
- „Im Fall, dass eine epidemische Lage von nationaler Tragweite vom Deutschen Bundestag nach § 5 Absatz 1 festgestellt worden ist, kann die Rechtsverordnung nach Satz 1 ohne Zustimmung des Bundesrates erlassen werden. § 5 Absatz 4 Satz 1 gilt entsprechend.“
12. Die Überschrift des § 16 wird wie folgt gefasst:
- „§ 16  
Allgemeine Maßnahmen  
zur Verhütung übertragbarer Krankheiten“.
13. Die Überschrift des § 17 wird wie folgt gefasst:
- „§ 17  
Besondere Maßnahmen  
zur Verhütung übertragbarer  
Krankheiten, Verordnungsermächtigung“.
14. § 19 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:
- „(1) Das Gesundheitsamt bietet bezüglich sexuell übertragbarer Krankheiten und Tuberkulose Beratung und Untersuchung an oder stellt diese in Zusammenarbeit mit anderen medizinischen Einrichtungen sicher. In Bezug auf andere übertragbare Krankheiten kann das Gesundheitsamt Beratung und Untersuchung anbieten oder diese in Zusammenarbeit mit anderen medizinischen Einrichtungen sicherstellen. Die Beratung und Untersuchung sollen für Personen, deren Lebensumstände eine erhöhte Ansteckungsgefahr für sich oder andere mit sich bringen, auch aufsuchend angeboten werden. Im Einzelfall können die Beratung und Untersuchung nach Satz 1 bezüglich sexuell übertragbarer Krankheiten und Tuberkulose die ambulante Behandlung durch eine Ärztin oder einen Arzt umfassen, soweit dies zur Verhinderung der Weiterverbreitung der übertragbaren Krankheit erforderlich ist. Die Angebote können bezüglich sexuell übertragbarer Krankheiten anonym in Anspruch genommen werden, soweit hierdurch die Geltendmachung von Kostenerstattungsansprüchen nicht gefährdet wird. Die zuständigen Behörden können mit den Maßnahmen nach den Sätzen 1 bis 4 Dritte beauftragen.“
- b) Dem Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:
- „Wenn Dritte nach Absatz 1 Satz 6 beauftragt wurden, ist der andere Kostenträger auch zur Tragung dieser Kosten verpflichtet, soweit diese angemessen sind.“
15. § 23a wird wie folgt geändert:
- a) Satz 1 wird wie folgt gefasst:
- „Soweit es zur Erfüllung von Verpflichtungen aus § 23 Absatz 3 in Bezug auf übertragbare Krankheiten erforderlich ist, darf der Arbeitgeber personenbezogene Daten eines Beschäftigten über dessen Impf- und Serostatus verarbeiten, um über die Begründung eines Beschäftigungsverhältnisses oder über die Art und Weise einer Beschäftigung zu entscheiden.“
- b) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:
- „Dies gilt nicht in Bezug auf übertragbare Krankheiten, die im Rahmen einer leitliniengerechten Behandlung nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft nicht mehr übertragen werden können.“
16. § 25 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „§ 16 Absatz 2, 3, 5 und 8“ durch die Wörter „§ 16 Absatz 1 Satz 2, Absatz 2, 3, 5 und 8“ ersetzt.
- b) In Absatz 4 Satz 2 wird das Wort „kann“ durch das Wort „soll“ ersetzt.
17. § 27 wird wie folgt geändert:
- a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:
- „§ 27  
Gegenseitige Unterrichtung“.
- b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) Nach dem Wort „Gesundheitsämter“ werden die Wörter „oder die zuständigen Behörden und Stellen nach den §§ 54 bis 54b“ eingefügt.
- bb) Folgender Satz wird angefügt:
- „Die zuständigen Behörden und Stellen nach den §§ 54 bis 54b unterrichten das Gesundheitsamt, wenn dessen Aufgaben nach diesem Gesetz berührt sind, und übermitteln diesem die zur Erfüllung von dessen Aufgaben erforderlichen Angaben, soweit ihnen die Angaben vorliegen.“

18. Die Überschrift des § 30 wird wie folgt gefasst:

„§ 30  
Absonderung“.

19. Die Überschrift des 10. Abschnitts wird wie folgt gefasst:

„10. Abschnitt  
Vollzug des Gesetzes und zuständige Behörden“.

20. § 54 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 54  
Vollzug durch die Länder“.

b) In Satz 1 werden nach dem Wort „besteht“ die Wörter „und dieses Gesetz durch die Länder vollzogen wird“ eingefügt.

21. Nach § 54 werden die folgenden §§ 54a und 54b eingefügt:

„§ 54a  
Vollzug durch die Bundeswehr

(1) Im Geschäftsbereich des Bundesministeriums der Verteidigung obliegt der Vollzug dieses Gesetzes den zuständigen Stellen der Bundeswehr, soweit er betrifft

1. Soldaten und Zivilbedienstete der Bundeswehr während ihrer Dienstausbildung,
2. Personen, während sie sich in ortsfesten oder mobilen Einrichtungen aufhalten, die von der Bundeswehr betrieben werden,
3. Angehörige ausländischer Streitkräfte auf der Durchreise sowie im Rahmen von Übungen und Ausbildungen,
4. Grundstücke, Einrichtungen, Ausrüstungs- und Gebrauchsgegenstände der Bundeswehr und
5. im Bereich der Bundeswehr die Tätigkeiten mit Krankheitserregern.

Die Aufgaben der zivilen Stellen nach dem 3. Abschnitt bleiben unberührt.

(2) Die zivilen Stellen unterstützen die zuständigen Stellen der Bundeswehr bei Maßnahmen nach dem 5. Abschnitt in Bezug auf Personen nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 2.

(3) Bei Soldaten und Zivilbediensteten der Bundeswehr, die sich während ihrer Dienstausbildung dauernd oder vorübergehend außerhalb der in Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 genannten Einrichtungen aufhalten, sind die Maßnahmen der zuständigen Stellen der Bundeswehr nach dem 5. Abschnitt im Benehmen mit den zivilen Stellen zu treffen.

(4) Bei Soldaten und Zivilbediensteten der Bundeswehr, die sich außerhalb ihrer Dienstausbildung dauernd oder vorübergehend außerhalb der in Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 genannten Einrichtungen aufhalten, sind die Maßnahmen der zivilen Stellen nach dem 5. Abschnitt im Benehmen mit den zuständigen Stellen der Bundeswehr zu treffen.

(5) Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 lässt völkerrechtliche Verträge über die Stationierung ausländischer Streitkräfte in der Bundesrepublik Deutschland unberührt.

§ 54b

Vollzug durch das Eisenbahn-Bundesamt

Im Bereich der Eisenbahnen des Bundes und der Magnetschwebebahnen obliegt der Vollzug dieses Gesetzes für Schienenfahrzeuge sowie für ortsfeste Anlagen zur ausschließlichen Befüllung von Schienenfahrzeugen dem Eisenbahn-Bundesamt, soweit die Aufgaben des Gesundheitsamtes und der zuständigen Behörde nach den §§ 37 bis 39 und 41 betroffen sind.“

22. § 56 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 2 wird nach dem Wort „Ausscheider“ ein Komma eingefügt und werden die Wörter „oder Ansteckungsverdächtige“ durch die Wörter „Ansteckungsverdächtige oder Krankheitsverdächtige“ ersetzt.

b) In Absatz 7 Satz 2 werden die Wörter „die Berechtigten nach Absatz 1 Satz 2“ durch die Wörter „die Entschädigungsberechtigten“ ersetzt.

c) Absatz 11 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Die Anträge nach Absatz 5 sind innerhalb einer Frist von zwölf Monaten nach Einstellung der verbotenen Tätigkeit, dem Ende der Absonderung oder nach dem Ende der vorübergehenden Schließung oder der Untersagung des Betretens nach Absatz 1a Satz 1 bei der zuständigen Behörde zu stellen.“

23. § 69 Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Folgende Kosten sind aus öffentlichen Mitteln zu bestreiten, soweit nicht ein anderer Kostenträger zur Kostentragung verpflichtet ist:

1. Kosten für die Übermittlung der Meldungen nach den §§ 6 und 7,
2. Kosten für die Durchführung der Erhebungen nach § 13 Absatz 2 Satz 5,
3. Kosten für die Ablieferung von Untersuchungsmaterial an bestimmte Einrichtungen der Spezialdiagnostik nach § 13 Absatz 3 Satz 1,
4. Kosten für Maßnahmen nach § 17 Absatz 1, auch in Verbindung mit Absatz 3, soweit sie von der zuständigen Behörde angeordnet worden sind und die Notwendigkeit der Maßnahmen nicht vorsätzlich herbeigeführt wurde,
5. Kosten für Maßnahmen nach § 19,
6. Kosten für Schutzimpfungen oder andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe gegen bestimmte übertragbare Krankheiten nach § 20 Absatz 5,
7. Kosten für die Durchführung von Ermittlungen nach § 25,
8. Kosten für die Durchführung von Schutzmaßnahmen nach den §§ 29 und 30,
9. Kosten für ärztliche Untersuchungen nach § 36 Absatz 5 Satz 1 und 3, Absatz 6 Satz 2 und Absatz 7 Satz 2.

Soweit ein anderer Kostenträger zur Kostentragung verpflichtet ist oder solange dies noch nicht feststeht, können die entsprechenden Kosten vorläufig aus öffentlichen Mitteln bestritten werden. Der

andere Kostenträger ist zur Erstattung der Kosten verpflichtet.“

24. Der 14. Abschnitt wird aufgehoben.

25. Die Überschrift des 15. Abschnitts wird wie folgt gefasst:

„14. Abschnitt  
Straf- und Bußgeldvorschriften“.

26. § 73 Absatz 1a wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 1 werden die Wörter „Nummer 1 oder 2“ durch die Wörter „Nummer 1, 2 oder 6 Buchstabe b“ ersetzt.

b) In Nummer 6 wird die Angabe „§ 28 Abs. 1 Satz 1,“ durch die Wörter „§ 28 Absatz 1 Satz 1 oder Satz 2, § 30 Absatz 1 Satz 2 oder § 31, jeweils“ ersetzt.

c) In Nummer 24 wird die Angabe „Buchstabe c, d, e, g“ durch die Wörter „Buchstabe c bis f oder g“ ersetzt.

27. In § 75 Absatz 1 Nummer 1 werden die Wörter „§ 28 Abs. 1 Satz 2, § 30 Abs. 1 oder § 31, jeweils“ durch die Wörter „§ 30 Absatz 1 Satz 1,“ ersetzt.

28. Die Überschrift des 16. Abschnitts wird wie folgt gefasst:

„15. Abschnitt  
Übergangsvorschriften“.

## Artikel 2

### Weitere Änderung des Infektionsschutzgesetzes

Das Infektionsschutzgesetz vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), das zuletzt durch Artikel 1 dieses Gesetzes geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 14 Absatz 8 Satz 2 und 3 wird aufgehoben.

2. § 56 Absatz 11 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Die Anträge nach Absatz 5 sind innerhalb einer Frist von zwölf Monaten nach Einstellung der verbotenen Tätigkeit oder dem Ende der Absonderung bei der zuständigen Behörde zu stellen.“

## Artikel 3

### Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes

Das Krankenhausfinanzierungsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 10. April 1991 (BGBl. I S. 886), das zuletzt durch Artikel 16a Absatz 7 des Gesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 21 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 3 wird nach der Angabe „560 Euro“ ein Komma und werden die Wörter „solange sie nicht durch Rechtsverordnung nach § 23 Nummer 2 für Gruppen von Krankenhäusern nach der Zahl der Krankenhausbetten oder anderen krankenhausbefugten Kriterien in der Höhe unterschiedlich ausgestaltet wird“ eingefügt.

b) Absatz 8 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „der Finanzen jeden Monat erstmals zum 30. April 2020“ durch die Wörter „für Gesundheit ab dem

30. April 2020 unverzüglich“ ersetzt und wird nach dem Wort „Länder“ das Wort „jeweils“ eingefügt.

bb) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Das Bundesministerium für Gesundheit übermittelt dem Bundesministerium der Finanzen wöchentlich die Mitteilungen des Bundesamtes für Soziale Sicherung nach Satz 1.“

1a. In § 23 Nummer 2 wird das Komma und werden die Wörter „soweit diese zur Kostendeckung der Krankenhäuser nicht ausreichen,“ gestrichen.

2. § 24 wird wie folgt geändert:

a) Der Wortlaut wird Absatz 1.

b) Die folgenden Absätze 2 und 3 werden angefügt:

„(2) Für die Überprüfung übermitteln die zugelassenen Krankenhäuser die Daten gemäß § 21 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a und Nummer 2 des Krankenhausentgeltgesetzes an die von dem Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus geführte Datenstelle auf maschinenlesbaren Datenträgern

1. bis zum 15. Juni 2020 für Patientinnen und Patienten, die zwischen dem 1. Januar 2020 und dem 31. Mai 2020 nach voll- oder teilstationärer Behandlung aus dem Krankenhaus entlassen worden sind, und

2. bis zum 15. Oktober 2020 für Patientinnen und Patienten, die zwischen dem 1. Januar 2020 und dem 30. September 2020 nach voll- oder teilstationärer Behandlung aus dem Krankenhaus entlassen worden sind.

Das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus legt bis zum 31. Mai 2020 das Nähere zu der Datenübermittlung fest und veröffentlicht die Festlegung auf seiner Internetseite. Das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus prüft die übermittelten Daten auf Plausibilität. Nach Abschluss der Plausibilitätsprüfung darf die Herstellung eines Personenbezugs nicht mehr möglich sein. Das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus stellt dem Bundesministerium für Gesundheit auf Anforderung unverzüglich Auswertungen für seine Belange und für die Überprüfung nach Absatz 1 zur Verfügung. Das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus nutzt die übermittelten und anonymisierten Daten ausschließlich für die angeforderten Auswertungen. Die Kosten für die Erstellung der Auswertungen nach Satz 5 sind aus dem Zuschlag nach § 17b Absatz 5 Satz 1 Nummer 1 zu finanzieren.

(3) Übermittelt ein Krankenhaus die Daten nach Absatz 2 Satz 1 nicht, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig, entsteht für jeden Krankenhausfall ein Abschlag in Höhe von 10 Euro, mindestens jedoch ein Abschlag in Höhe von 20 000 Euro für jeden Standort des Krankenhauses, soweit hierdurch für das Krankenhaus keine unbillige Härte entsteht. Das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus regelt das Nähere zu den Voraussetzungen unbilliger Här-

tefälle. Das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus ermittelt auf der Grundlage der ihm nach § 21 Absatz 1 des Krankenhausentgeltgesetzes für das Jahr 2019 übermittelten Daten und unter Berücksichtigung der Auswirkungen, die die SARS-CoV-2-Pandemie auf die Fallzahlen hat, für wie viele Fälle die Daten nicht, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig übermittelt worden sind. Der Abschlag ist bei den Vereinbarungen nach § 11 Absatz 1 Satz 1 des Krankenhausentgeltgesetzes und nach § 11 Absatz 1 Satz 1 der Bundespflegesatzverordnung mindernd zu berücksichtigen.“

3. § 25 wird wie folgt gefasst:

„§ 25

Ausnahmen von  
Prüfungen bei Krankenhaus-  
behandlungen, Verordnungsermächtigung

(1) Behandelt ein Krankenhaus zwischen dem 1. April 2020 und einschließlich dem 30. Juni 2020 Patientinnen und Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 infiziert sind oder bei denen der Verdacht einer solchen Infektion besteht, darf der zuständige Kostenträger die ordnungsgemäße Abrechnung der von diesem Krankenhaus zwischen dem 1. April 2020 und einschließlich dem 30. Juni 2020 erbrachten Leistungen nicht daraufhin prüfen oder prüfen lassen, ob die in der Liste nach Absatz 2 genannten Mindestmerkmale erfüllt sind.

(2) Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information erstellt eine Liste der Mindestmerkmale der von ihm bestimmten Codes des Operationen- und Prozedurenschlüssels nach § 301 Absatz 2 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, die nach Absatz 1 von der Prüfung ausgenommen sind, und veröffentlicht diese Liste barrierefrei bis zum 30. Mai 2020 auf seiner Internetseite. Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information kann Anpassungen der Liste vornehmen und hat diese Anpassungen auf seiner Internetseite barrierefrei zu veröffentlichen. Ab dem 26. Mai 2020 nimmt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die Anpassungen nach Satz 2 vor und veröffentlicht diese barrierefrei. Die barrierefreie Veröffentlichung nach den Sätzen 1 bis 3 erfolgt ab dem 26. Mai 2020 auf der Internetseite des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte.

(3) Das Bundesministerium für Gesundheit kann durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die in Absatz 1 genannten Fristen um bis zu insgesamt sechs Monate verlängern.“

4. § 26 wird wie folgt gefasst:

„§ 26

Zusatzentgelt  
für Testungen auf das  
Coronavirus SARS-CoV-2 im Krankenhaus

(1) Kosten, die den Krankenhäusern für Testungen auf eine Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 bei Patientinnen und Patienten entstehen,

die zur voll- oder teilstationären Krankenhausbehandlung in das Krankenhaus aufgenommen werden, werden mit einem Zusatzentgelt finanziert. Das Krankenhaus berechnet das Zusatzentgelt bei Patientinnen und Patienten, die ab dem 14. Mai 2020 zur voll- oder teilstationären Krankenhausbehandlung in das Krankenhaus aufgenommen werden und bei denen Testungen nach Satz 1 durchgeführt werden.

(2) Die Vertragsparteien nach § 17b Absatz 2 vereinbaren bis zum 29. Mai 2020 die Höhe des Zusatzentgelts nach Absatz 1 Satz 1. Kommt eine Vereinbarung nach Satz 1 nicht innerhalb dieser Frist zustande, legt die Schiedsstelle nach § 18a Absatz 6 die Höhe des Zusatzentgelts ohne Antrag einer Vertragspartei innerhalb einer weiteren Woche fest.“

### Artikel 3a

#### Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes

Das Krankenhausentgeltgesetz vom 23. April 2002 (BGBl. I S. 1412, 1422), das zuletzt durch Artikel 7 des Gesetzes vom 22. März 2020 (BGBl. I S. 604) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 4 Absatz 2a Satz 2 Nummer 1 Buchstabe g wird wie folgt gefasst:

„g) Leistungen, die von den Vertragsparteien nach § 11 Absatz 1 von der Erhebung des Abschlags ausgenommen werden, um unzumutbare Härten zu vermeiden,“.

2. Dem § 6a Absatz 4 wird folgender Satz angefügt:

„Ist der krankenhausesindividuelle Pflegeentgeltwert für das Jahr 2020 niedriger als der nach § 15 Absatz 2a Satz 1 für den Zeitraum vom 1. April 2020 bis zum 31. Dezember 2020 geltende Pflegeentgeltwert in Höhe von 185 Euro, ist für den Zeitraum vom 1. April 2020 bis zum 31. Dezember 2020 der Pflegeentgeltwert in Höhe von 185 Euro bei der Abrechnung der tagesbezogenen Pflegeentgelte nach § 7 Absatz 1 Satz 1 Nummer 6a zugrunde zu legen; die für das Jahr 2020 in § 15 Absatz 2a Satz 3 Nummer 2 getroffenen Regelungen gelten entsprechend.“

3. § 15 Absatz 2a wird wie folgt geändert:

a) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Kann der krankenhausesindividuelle Pflegeentgeltwert nach § 6a Absatz 4 auf Grund einer fehlenden Vereinbarung des Pflegebudgets für das Jahr 2020 noch nicht berechnet werden, sind für die Abrechnung der tagesbezogenen Pflegeentgelte nach § 7 Absatz 1 Satz 1 Nummer 6a die Bewertungsrelationen aus dem Pflegeerlöskatalog nach § 17b Absatz 4 Satz 5 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes wie folgt zu multiplizieren:

1. bis zum 31. März 2020 mit 146,55 Euro,
2. vom 1. April 2020 bis zum 31. Dezember 2020 mit 185 Euro und
3. ab dem 1. Januar 2021 mit 146,55 Euro.“

- b) Satz 3 wird wie folgt geändert:
- aa) In dem Satzteil vor der Aufzählung werden die Wörter „vorläufigen Pflegeentgeltwerts“ durch die Wörter „Pflegeentgeltwerts nach Satz 1“ ersetzt.
- bb) Nummer 2 wird wie folgt gefasst:
- „2. zu einer Überdeckung der Pflegepersonalkosten verbleiben die Mittel aus dem Pflegeentgeltwert dem Krankenhaus und es sind für das Jahr 2020 keine Ausgleichszahlungen zu leisten; § 6a Absatz 2 Satz 3 und Absatz 5 finden für das Jahr 2020 keine Anwendung, für die Jahre ab 2021 gilt Absatz 3 entsprechend.“

**Artikel 4**  
**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 16a Absatz 5 des Gesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Dem § 20 Absatz 6 werden die folgenden Sätze angefügt:
 

„Unbeschadet der Verpflichtung nach Absatz 1 müssen die Ausgaben der Krankenkassen für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben nach dieser Vorschrift und nach den §§ 20a bis 20c im Jahr 2020 nicht den in den Sätzen 1 bis 3 genannten Beträgen entsprechen. Im Jahr 2019 nicht ausgegebene Mittel für Leistungen nach § 20a hat die Krankenkasse nicht im Jahr 2020 für zusätzliche Leistungen nach § 20a zur Verfügung zu stellen.“
2. Dem § 20a Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:
 

„Abweichend von Satz 4 erhält die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung im Jahr 2020 keine pauschale Vergütung für die Ausführung des Auftrags nach Satz 1.“
3. Dem § 20b Absatz 4 wird folgender Satz angefügt:
 

„Die Sätze 1 bis 3 sind bezogen auf Ausgaben einer Krankenkasse für Leistungen nach Absatz 1 im Jahr 2020 nicht anzuwenden.“
4. § 20i wird wie folgt geändert:
  - a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:
 

„§ 20i  
Leistungen zur  
Verhütung übertragbarer  
Krankheiten, Verordnungsermächtigung“.
  - b) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:
 

„(3) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, nach Anhörung der Ständigen Impfkommision und des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zu bestimmen, dass Versicherte Anspruch auf weitere bestimmte Schutzimpfungen oder auf bestimmte andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe haben. Das Bundesministerium für Gesundheit wird, sofern der Deutsche

Bundestag nach § 5 Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes eine epidemische Lage von nationaler Tragweite festgestellt hat, ermächtigt, nach Anhörung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zu bestimmen, dass

1. Versicherte Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 oder auf das Vorhandensein von Antikörpern gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 haben, auf die kein Anspruch nach § 27 besteht, und
2. Personen, die nicht in der gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind, Anspruch auf Leistungen nach Nummer 1 haben.

In der Rechtsverordnung nach Satz 2 ist auch das Nähere zu den zur Erbringung der Leistungen nach Satz 2 berechtigten Leistungserbringern, zur Vergütung und zur Abrechnung der Leistungen sowie zum Zahlungsverfahren zu regeln. In den Rechtsverordnungen nach den Sätzen 1 und 2 können auch Regelungen zur Erfassung und Übermittlung von anonymisierten Daten insbesondere an das Robert Koch-Institut über die auf Grund der Rechtsverordnungen durchgeführten Maßnahmen getroffen werden. Die Aufwendungen für Leistungen nach Satz 2 werden aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds gezahlt.“

- c) Absatz 4 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 werden die Wörter „für Schutzimpfungen“ durch die Wörter „für Maßnahmen nach den Absätzen 1 bis 3“ ersetzt.
  - bb) In Satz 2 werden nach dem Wort „Schutzimpfungen“ die Wörter „und über andere Maßnahmen nach den Absätzen 2 und 3“ eingefügt und wird das Wort „für“ durch das Wort „auf“ ersetzt.
5. § 31 Absatz 6 wird wie folgt geändert:
    - a) In Satz 7 wird die Angabe „Satz 7“ durch die Angabe „Satz 6“ ersetzt und werden die Wörter „und nutzen“ gestrichen.
    - b) In Satz 8 wird die Angabe „Satz 10“ durch die Angabe „Satz 9“ ersetzt.
    - c) In Satz 9 wird die Angabe „Satz 6“ durch die Angabe „Satz 5“ ersetzt.
  6. § 65a wird wie folgt geändert:
    - a) Dem Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:
 

„Um den Nachweis über das Vorliegen der Anspruchsvoraussetzungen nach Satz 1 führen zu können, dürfen Krankenkassen die nach § 284 Absatz 1 von ihnen rechtmäßig erhobenen und gespeicherten versichertenbezogenen Daten mit schriftlicher oder elektronischer Einwilligung der betroffenen Versicherten im erforderlichen Umfang verarbeiten.“
    - b) Dem Absatz 1a wird folgender Satz angefügt:
 

„Absatz 1 Satz 2 gilt entsprechend.“

7. Dem § 67 wird folgender Absatz 3 angefügt:
- „(3) Krankenkassen und ihre Verbände dürfen im Rahmen von Pilotprojekten für die Dauer von bis zu zwei Jahren, längstens bis zu dem in Satz 4 genannten Zeitpunkt, Verfahren zur elektronischen Übermittlung von Verordnungen und zur Abrechnung von Leistungen nach § 33a erproben, bei denen eine Übermittlung von Verordnungen in Textform erfolgt. Die Pilotvorhaben müssen den Anforderungen der Richtlinie nach § 217f Absatz 4b entsprechen. Im Rahmen der Verfahren nach Satz 1 darf nicht in die ärztliche Therapiefreiheit eingegriffen oder die Wahlfreiheit der Versicherten beschränkt werden. Für die elektronische Übermittlung von Verordnungen von Leistungen nach § 33a sind ausschließlich geeignete Dienste der Telematikinfrastruktur zu verwenden, sobald diese zur Verfügung stehen.“
8. Nach § 79 Absatz 3d wird folgender Absatz 3e eingefügt:
- „(3e) Die Vertreterversammlungen der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen können aus wichtigen Gründen ohne Sitzung schriftlich abstimmen.“
9. § 103 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 4 wird nach dem Wort „sind“ ein Semikolon und werden die Wörter „in dem Antrag ist die Anzahl der zusätzlichen Zulassungsmöglichkeiten arztgruppenbezogen festzulegen“ eingefügt.
- bb) Nach Satz 4 wird folgender Satz eingefügt:
- „Die zusätzlichen Zulassungsmöglichkeiten sind an das nach Satz 4 bestimmte Teilgebiet gebunden.“
- b) In Absatz 4 Satz 2 werden nach dem Wort „Zulassung“ die Wörter „oder bei der Festlegung zusätzlicher Zulassungsmöglichkeiten nach Absatz 2 Satz 4“ eingefügt.
10. Nach § 106b Absatz 1a Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:
- „Bei Verordnungen saisonaler Grippeimpfstoffe in der Impfsaison 2020/2021 gilt eine Überschreitung der Menge von bis zu 30 Prozent gegenüber den tatsächlich erbrachten Impfungen nicht als unwirtschaftlich.“
11. § 115b wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „30. Juni 2021“ durch die Angabe „31. Januar 2022“ ersetzt.
- b) Absatz 1a wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 werden die Wörter „geben bis zum 31. März 2020 ein gemeinsames Gutachten in Auftrag“ durch die Wörter „leiten bis zum 30. Juni 2020 das Verfahren für die Vergabe eines gemeinsamen Gutachtens ein“ ersetzt.
- bb) Satz 3 wird aufgehoben.
- 11a. Dem § 120 Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:
- „Die Vereinbarungen nach Satz 2 über die Vergütung von Leistungen der sozialpädiatrischen Zentren und medizinischen Behandlungszentren sind, auf Grund der besonderen Situation dieser Einrichtungen durch die SARS-CoV-2-Pandemie, bis zum 20. Juni 2020 vorübergehend anzupassen.“
12. In § 130a Absatz 3a Satz 13 wird die Angabe „31. August 2020“ durch die Angabe „1. September 2020“ ersetzt.
13. § 130b wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 7 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 5 wird die Angabe „Satz 1“ durch die Angabe „Satz 4“ ersetzt.
- bb) In Satz 6 werden die Wörter „Sätze 1 und 2“ durch die Wörter „Sätze 4 und 5“ ersetzt.
- cc) In Satz 8 wird die Angabe „Satz 2“ durch die Angabe „Satz 5“ ersetzt.
- b) In Absatz 7a Satz 1 wird die Angabe „31. August 2020“ durch die Angabe „1. September 2020“ ersetzt.
14. In § 130d Absatz 5 Satz 1 wird die Angabe „31. August 2020“ durch die Angabe „1. September 2020“ ersetzt.
15. In § 132e Absatz 2 Satz 2 wird nach der Angabe „10 Prozent“ ein Komma und werden die Wörter „im Jahr 2020 von 30 Prozent,“ eingefügt.
16. Dem § 219a wird folgender Absatz 6 angefügt:
- „(6) Auf Personen nach Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 zur Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit (ABl. L 166 vom 30.4.2004, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/1149 (ABl. L 186 vom 11.7.2019, S. 21) geändert worden ist, denen in dem Wohnmitgliedstaat eine Behandlung wegen des Coronavirus SARS-CoV-2 nicht innerhalb eines in Anbetracht ihres aktuellen Gesundheitszustands und des voraussichtlichen Verlaufs ihrer Krankheit medizinisch vertretbaren Zeitraums gewährt werden kann und die auf Grund einer Absprache zwischen einem Land oder dem Bund und einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder dem Vereinigten Königreich von Großbritannien und Nordirland wegen des Coronavirus SARS-CoV-2 in Deutschland in einem zugelassenen Krankenhaus behandelt werden, findet das Verfahren nach den Artikeln 20, 27 und 35 der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 in Verbindung mit Artikel 26 und Titel IV der Verordnung (EG) Nr. 987/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. September 2009 zur Festlegung der Modalitäten für die Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 über die Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit (ABl. L 284 vom 30.10.2009, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2017/492 (ABl. L 76 vom 22.3.2017, S. 13) geändert worden ist, mit den Maßgaben Anwendung, dass

1. die an der Absprache Beteiligten auf die Genehmigung nach Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 in Verbindung mit Artikel 26 der Verordnung (EG) Nr. 987/2009 verzichten können,
  2. der Bund die Behandlungskosten übernimmt,
  3. die Verbindungsstelle die Kostenabrechnung abweichend von Titel IV der Verordnung (EG) Nr. 987/2009 gegenüber dem Bund durchführt.
- Dies gilt für alle Behandlungen, die bis zum 30. September 2020 begonnen werden.“
17. § 275c Absatz 2 wird wie folgt geändert:
    - a) In Satz 1 wird vor dem Punkt am Ende ein Semikolon und werden die Wörter „im Jahr 2021“ durch die Wörter „im Jahr 2020“ ersetzt.
    - b) In Satz 2 werden nach dem Wort „Datum“ die Wörter „des Eingangs“ und nach dem Wort „Schlussrechnung“ die Wörter „bei der Krankenkasse“ eingefügt.
    - c) In Satz 3 wird die Angabe „2021“ durch die Angabe „2022“ ersetzt.
  18. In § 275d Absatz 3 Satz 3 werden nach dem Wort „Ersatzkassen“ die Wörter „sowie dem zuständigen Medizinischen Dienst“ eingefügt.
  19. In § 283 Absatz 2 Satz 4 wird die Angabe „31. Dezember 2021“ durch die Angabe „30. Juni 2022“ ersetzt.
  20. Dem § 285 Absatz 3a wird folgender Satz angefügt:
 

„Die Kassenärztlichen Vereinigungen sind befugt, auf Anforderung der zuständigen Heilberufskammer personenbezogene Angaben der Ärzte nach § 293 Absatz 4 Satz 2 Nummer 2 bis 12 an die jeweils zuständige Heilberufskammer für die Prüfung der Erfüllung der berufsrechtlich vorgegebenen Verpflichtung zur Meldung der ärztlichen Berufstätigkeit zu übermitteln.“
  21. § 327 Absatz 2 Satz 3 wird wie folgt gefasst:
 

„§ 283 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3, 4 und 5 zweite Alternative in der am 1. Januar 2020 geltenden Fassung ist mit der Maßgabe anwendbar, dass der Medizinische Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen die Richtlinie nach § 283 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 bis zum 28. Februar 2021, die Richtlinie nach § 283 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 bis zum 30. September 2020 und die Richtlinie nach § 283 Absatz 2 Satz 1 Nummer 5 zweite Alternative bis zum 31. Dezember 2020 erlässt.“
1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:
    - a) Die Angabe zu § 149 wird wie folgt gefasst:
 

„§ 149 Einrichtungen zur Inanspruchnahme von Kurzzeitpflege und anderweitige vollstationäre pflegerische Versorgung“.
    - b) Nach der Angabe zu § 150 wird folgende Angabe zu § 150a eingefügt:
 

„§ 150a Sonderleistung während der Coronavirus-SARS-CoV-2-Pandemie“.
  2. Dem § 5 wird folgender Absatz 7 angefügt:
 

„(7) Im Jahr 2020 müssen die Ausgaben der Pflegekassen für die Wahrnehmung der Aufgaben nach Absatz 1 nicht dem in Absatz 2 festgelegten Betrag entsprechen. Im Jahr 2019 nicht verausgabte Mittel sind abweichend von Absatz 3 Satz 2 im Jahr 2020 nicht dem Spitzenverband Bund der Pflegekassen zur Verfügung zu stellen.“
  3. § 149 wird wie folgt geändert:
    - a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:
 

„§ 149  
Einrichtungen  
zur Inanspruchnahme von  
Kurzzeitpflege und anderweitige  
vollstationäre pflegerische Versorgung“.
    - b) Der Wortlaut wird Absatz 1.
    - c) Die folgenden Absätze 2 und 3 werden angefügt:
 

„(2) Abweichend von § 42 Absatz 2 Satz 2 übernehmen die Pflegekassen bei Kurzzeitpflege in dem Zeitraum vom 28. März 2020 bis einschließlich 30. September 2020 in Einrichtungen, die stationäre Leistungen zur medizinischen Versorgung oder Rehabilitation erbringen, Aufwendungen bis zu einem Gesamtbetrag von 2 418 Euro.

(3) Ist eine pflegerische Versorgung von bereits vollstationär versorgten Pflegebedürftigen in einer vollstationären Pflegeeinrichtung auf Grund der SARS-CoV-2-Pandemie quarantänebedingt nicht zu gewährleisten, kann diese für die Dauer von maximal 14 Kalendertagen in dem Zeitraum vom 23. Mai 2020 bis einschließlich 30. September 2020 auch in einer Einrichtung erbracht werden, die Leistungen zur medizinischen Versorgung oder Rehabilitation erbringt (anderweitige vollstationäre pflegerische Versorgung). Im begründeten Einzelfall kann in Abstimmung mit der Pflegekasse des Pflegebedürftigen auch eine pflegerische Versorgung von mehr als 14 Tagen in einer Einrichtung erbracht werden, die Leistungen zur medizinischen Versorgung oder Rehabilitation erbringt. Der Pflegeplatz des Pflegebedürftigen ist von der bisherigen vollstationären Pflegeeinrichtung während seiner Abwesenheit freizuhalten. Die Berechnung des Heimentgeltes und seine Zahlung an die bisherige vollstationäre Pflegeeinrichtung sowie der nach § 43 von der Pflegekasse an die bisherige vollstationäre Pflegeeinrichtung zu gewährende Leistungsbetrag bleiben unverändert. Die Vergütung der anderweitigen vollstationären pflegerischen Versor-

## Artikel 5

### Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch

Das Elfte Buch Sozialgesetzbuch – Soziale Pflegeversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 26. Mai 1994, BGBl. I S. 1014, 1015), das zuletzt durch Artikel 10 des Gesetzes vom 22. März 2020 (BGBl. I S. 604) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

gung richtet sich nach dem durchschnittlichen Vergütungssatz nach § 111 Absatz 5 des Fünften Buches für die Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtung. Sie wird der Einrichtung von den Pflegekassen entsprechend dem Verfahren nach § 150 Absatz 2 Satz 2 bis 4 erstattet. Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen kann im Benehmen mit den Verbänden der Träger von vollstationären Pflegeeinrichtungen sowie im Benehmen mit den Verbänden der stationären medizinischen Rehabilitations- und Vorsorgeeinrichtungen Empfehlungen zur formellen Abwicklung des Abrechnungsverfahrens abgeben.“

4. § 150 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 4 Satz 1 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Bei ambulanten Pflegeeinrichtungen tragen die gesetzlichen Krankenkassen und die soziale Pflegeversicherung die nach Absatz 2 entstehenden Erstattungen entsprechend dem Verhältnis, das dem Verhältnis zwischen den Ausgaben der Krankenkassen für die häusliche Krankenpflege und den Ausgaben der sozialen Pflegeversicherung für Pflegesachleistungen im vorangegangenen Kalenderjahr entspricht. Bei den in § 39a Absatz 1 des Fünften Buches genannten stationären Hospizen, mit denen ein Versorgungsvertrag als stationäre Pflegeeinrichtung nach § 72 besteht, tragen die gesetzlichen Krankenkassen 80 Prozent der nach Absatz 2 entstehenden Erstattungen. Zur Finanzierung der den Krankenkassen nach den Sätzen 1 und 2 entstehenden Kosten erhebt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen von den Krankenkassen eine Umlage gemäß dem Anteil der Versicherten der Krankenkassen an der Gesamtzahl der Versicherten aller Krankenkassen. Das Nähere zum Umlageverfahren und zur Zahlung an die Pflegeversicherung bestimmt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen.“

- b) Nach Absatz 5 werden die folgenden Absätze 5a bis 5d eingefügt:

„(5a) Den nach Maßgabe des gemäß § 45a Absatz 3 erlassenen Landesrechts anerkannten Angeboten zur Unterstützung im Alltag werden die ihnen infolge des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 bis zum 30. September 2020 anfallenden, außerordentlichen Aufwendungen sowie Mindereinnahmen im Rahmen ihrer Leistungserbringung, die nicht anderweitig finanziert werden, aus Mitteln der Pflegeversicherung erstattet, wenn sie diese Aufwendungen nachweisen oder die Mindereinnahmen glaubhaft machen. Die Erstattung der Mindereinnahmen wird begrenzt auf eine monatliche Summe aus der Multiplikation von

1. 125 Euro und

2. der Differenz, die sich beim Vergleich der Anzahl der im letzten Quartal des Jahres 2019 monatsdurchschnittlich betreuten Pflegebedürftigen und der Anzahl der in dem Monat, für den Mindereinnahmen geltend gemacht werden, betreuten Pflegebedürftigen ergibt.

Die Auszahlung kann vorläufig erfolgen. Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen legt in Abstimmung mit dem Bundesministerium für Gesundheit unverzüglich das Nähere für das Erstattungsverfahren fest. Absatz 4 Satz 5 bis 8 gilt entsprechend.

(5b) Abweichend von § 45b Absatz 1 Satz 3 können Pflegebedürftige des Pflegegrades 1 bis zum 30. September 2020 den Entlastungsbetrag auch für die Inanspruchnahme anderer Hilfen im Wege der Kostenerstattung einsetzen, wenn dies zur Überwindung von infolge des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Versorgungsengpässen erforderlich ist. § 45b Absatz 2 Satz 3 und Absatz 4 findet keine Anwendung. Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen legt Einzelheiten zum Einsatz des Entlastungsbetrags für andere Hilfen nach Satz 1 in Empfehlungen fest.

(5c) Abweichend von § 45b Absatz 1 Satz 5 zweiter Halbsatz kann der im Jahr 2019 nicht verbrauchte Betrag für die Leistung nach § 45b Absatz 1 Satz 1 in den Zeitraum bis zum 30. September 2020 übertragen werden.

(5d) Abweichend von § 44a Absatz 3 Satz 1 haben Beschäftigte im Sinne des § 7 Absatz 1 des Pflegezeitgesetzes Anspruch auf Pflegeunterstützungsgeld für bis zu insgesamt 20 Arbeitstage in dem Zeitraum vom 23. Mai 2020 bis einschließlich 30. September 2020, um die Pflege eines pflegebedürftigen nahen Angehörigen im Sinne des § 7 Absatz 3 des Pflegezeitgesetzes sicherzustellen oder zu organisieren, unabhängig davon, ob eine kurzzeitige Arbeitsverhinderung im Sinne des § 2 des Pflegezeitgesetzes vorliegt, wenn

1. die Beschäftigten glaubhaft darlegen, dass sie die Pflege oder die Organisation der Pflege auf Grund der SARS-CoV-2-Pandemie übernehmen,
2. die Beschäftigten keinen Anspruch auf Entgeltfortzahlung vom Arbeitgeber, Kranken- oder Verletztengeld bei Erkrankung oder Unfall eines Kindes nach § 45 des Fünften Buches oder nach § 45 Absatz 4 des Siebten Buches haben und
3. die häusliche Pflege nicht anders sichergestellt werden kann.

Hat eine Beschäftigte oder ein Beschäftigter bereits Pflegeunterstützungsgeld nach § 44a Absatz 3 für Arbeitstage in Anspruch genommen, so verkürzt sich der Anspruch nach Satz 1 um diese Arbeitstage. Abweichend von § 44a Absatz 6 Satz 1 haben landwirtschaftliche Unternehmer nach § 2 Absatz 1 Nummer 1 und 2 des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte Anspruch auf Betriebshilfe für bis zu insgesamt 20 Arbeitstage in dem Zeitraum vom 23. Mai 2020 bis einschließlich 30. September 2020, um die Pflege eines pflegebedürftigen nahen Angehörigen im Sinne des § 7 Absatz 3 des Pflegezeitgesetzes sicherzustellen oder zu organisieren, unabhängig davon, ob eine akut

aufgetretene Pflegesituation vorliegt, sofern die Voraussetzungen nach Satz 1 Nummer 1 und 3 erfüllt sind. Abweichend von § 44a Absatz 6 Satz 3 haben privat pflegeversicherte landwirtschaftliche Unternehmer Anspruch auf Kostenerstattung für bis zu insgesamt 20 Arbeitstage Betriebshilfe in dem Zeitraum vom 23. Mai 2020 bis einschließlich 30. September 2020, um die Pflege eines pflegebedürftigen nahen Angehörigen im Sinne des § 7 Absatz 3 des Pflegezeitgesetzes sicherzustellen oder zu organisieren, unabhängig davon, ob eine akut aufgetretene Pflegesituation vorliegt, sofern die Voraussetzungen nach Satz 1 Nummer 1 und 3 erfüllt sind. Hat ein landwirtschaftlicher Unternehmer bereits Betriebshilfe oder eine Kostenerstattung nach § 44a Absatz 6 für Arbeitstage in Anspruch genommen, so verkürzt sich der Anspruch nach den Sätzen 3 und 4 um diese Arbeitstage.“

c) In Absatz 6 wird die Angabe „5“ durch die Angabe „5d“ ersetzt.

5. Nach § 150 wird folgender § 150a eingefügt:

„§ 150a

Sonderleistung während  
der Coronavirus-SARS-CoV-2-Pandemie

(1) Die zugelassenen Pflegeeinrichtungen werden verpflichtet, ihren Beschäftigten im Jahr 2020 zum Zweck der Wertschätzung für die besonderen Anforderungen während der Coronavirus-SARS-CoV-2-Pandemie eine für jeden Beschäftigten einmalige Sonderleistung nach Maßgabe der Absätze 2 bis 6 und 8 zu zahlen (Corona-Prämie). Gleiches gilt für Arbeitgeber, deren Arbeitnehmerinnen oder Arbeitnehmer in Einrichtungen nach Satz 1 im Rahmen einer Arbeitnehmerüberlassung oder eines Werk- oder Dienstleistungsvertrags eingesetzt werden.

(2) Die Corona-Prämie ist für Vollzeitbeschäftigte, die in dem Zeitraum vom 1. März 2020 bis einschließlich zum 31. Oktober 2020 (Bemessungszeitraum) mindestens drei Monate in einer zugelassenen oder für eine zugelassene Pflegeeinrichtung tätig waren, in folgender Höhe auszus zahlen:

1. in Höhe von 1 000 Euro für Beschäftigte, die Leistungen nach diesem Buch oder im ambulanten Bereich nach dem Fünften Buch durch die direkte Pflege und Betreuung von Pflegebedürftigen erbringen,
2. in Höhe von 667 Euro für andere Beschäftigte, die in einem Umfang von mindestens 25 Prozent ihrer Arbeitszeit gemeinsam mit Pflegebedürftigen tagestrukturierend, aktivierend, betreuend oder pflegend tätig sind,
3. in Höhe von 334 Euro für alle übrigen Beschäftigten.

Freiwillige im Sinne des § 2 des Bundesfreiwilligendienstgesetzes und Freiwillige im Sinne des § 2 des Jugendfreiwilligendienstgesetzes im freiwilligen sozialen Jahr erhalten eine Corona-Prämie in Höhe von 100 Euro.

(3) Den folgenden Auszubildenden, die mit einer zugelassenen Pflegeeinrichtung einen Ausbildungsvertrag geschlossen haben oder im Bemessungszeit-

raum mindestens drei Monate in einer zugelassenen Pflegeeinrichtung zur Durchführung der praktischen Ausbildung tätig waren, ist eine Corona-Prämie in Höhe von 600 Euro zu zahlen:

1. Auszubildenden zur Altenpflegerin oder zum Altenpfleger nach § 58 Absatz 2 des Pflegeberufgesetzes,
2. Auszubildenden zur Altenpflegerin oder zum Altenpfleger nach § 66 Absatz 2 des Pflegeberufgesetzes,
3. Auszubildenden zur Gesundheits- und Krankenpflegerin oder zum Gesundheits- und Krankenpfleger nach § 66 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 des Pflegeberufgesetzes,
4. Auszubildenden zur Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin oder zum Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger nach § 58 Absatz 1 des Pflegeberufgesetzes,
5. Auszubildenden zur Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin oder zum Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger nach § 66 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 des Pflegeberufgesetzes oder
6. Auszubildenden zur Pflegefachfrau oder zum Pflegefachmann nach dem Pflegeberufgesetz.

Satz 1 gilt entsprechend für Auszubildende in landesrechtlich geregelten Assistenz- oder Helferausbildungen in der Pflege von mindestens einjähriger Dauer.

(4) An Beschäftigte, die im Bemessungszeitraum mindestens drei Monate in einer zugelassenen Pflegeeinrichtung tätig waren und in dieser Zeit ganz oder teilweise in Teilzeit gearbeitet haben, ist die Corona-Prämie anteilig im Verhältnis zu den in Absatz 2 Satz 1 genannten Höhen zu zahlen. Der jeweilige Anteil entspricht dem Anteil der von ihnen wöchentlich durchschnittlich geleisteten Stunden im Verhältnis zur regelmäßigen Wochenarbeitszeit der bei derselben Pflegeeinrichtung Vollzeitbeschäftigten, mindestens jedoch dem Anteil der mit ihnen vertraglich vereinbarten durchschnittlichen Wochenarbeitszeit im Verhältnis zur regelmäßigen Wochenarbeitszeit der bei der Pflegeeinrichtung Vollzeitbeschäftigten. Abweichend von Satz 1 ist die Corona-Prämie nach Absatz 2 ungekürzt an Teilzeitbeschäftigte zu zahlen, wenn sie im Bemessungszeitraum mindestens drei Monate in einer zugelassenen Pflegeeinrichtung tätig waren und ihre wöchentliche tatsächliche oder vertragliche Arbeitszeit in diesem Zeitraum 35 Stunden oder mehr betrug.

(5) Die folgenden Unterbrechungen der Tätigkeit im Bemessungszeitraum sind für die Berechnung des dreimonatigen Zeitraums, in dem die Beschäftigten im Bemessungszeitraum mindestens in einer zugelassenen Pflegeeinrichtung tätig sein müssen, unbeachtlich:

1. Unterbrechungen von bis zu 14 Kalendertagen,
2. Unterbrechungen auf Grund einer COVID-19-Erkrankung,
3. Unterbrechungen auf Grund von Quarantänemaßnahmen,

4. Unterbrechungen auf Grund eines Arbeitsunfalls oder

5. Unterbrechungen wegen Erholungsurlaubs.

(6) Soweit Beschäftigte einer Pflegeeinrichtung im Bemessungszeitraum ganz oder teilweise in Kurzarbeit gearbeitet haben, sind für die Bemessung der diesen Beschäftigten jeweils zustehenden Corona-Prämie die von ihnen wöchentlich durchschnittlich im Bemessungszeitraum tatsächlich geleisteten Stunden maßgeblich. Absatz 4 gilt im Übrigen entsprechend.

(7) Die zugelassenen Pflegeeinrichtungen erhalten im Wege der Vorauszahlung von der sozialen Pflegeversicherung den Betrag, den sie für die Auszahlung der in den Absätzen 2 bis 4 und 6 genannten Corona-Prämien benötigen, erstattet. Gleiches gilt für Arbeitgeber nach Absatz 1 Satz 2. Die in den Absätzen 2 bis 4 und 6 genannten Corona-Prämien sowie weitere von den zugelassenen Pflegeeinrichtungen an ihre Beschäftigten gezahlten, vergleichbaren Sonderleistungen können nicht nach § 150 Absatz 2 erstattet werden und dürfen auch nicht zu finanziellen Belastungen der Pflegebedürftigen führen. Bei ambulanten Pflegeeinrichtungen tragen die gesetzlichen Krankenkassen und die soziale Pflegeversicherung die nach Satz 1 entstehenden Erstattungen entsprechend dem Verhältnis, das dem Verhältnis zwischen den Ausgaben der Krankenkassen für die häusliche Krankenpflege und den Ausgaben der sozialen Pflegeversicherung für Pflegesachleistungen im vorangegangenen Kalenderjahr entspricht. Zur Finanzierung der den Krankenkassen nach Satz 4 entstehenden Kosten erhebt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen von den Krankenkassen eine Umlage gemäß dem Anteil der Versicherten der Krankenkassen an der Gesamtzahl der Versicherten aller Krankenkassen. Das Nähere zum Umlageverfahren und zur Zahlung an die Pflegeversicherung bestimmt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen. Die Pflegekassen stellen sicher, dass alle Pflegeeinrichtungen und alle Arbeitgeber im Sinne von Absatz 1 Satz 2 den Betrag, den sie für die Auszahlung der in den Absätzen 2 bis 4 und 6 genannten Corona-Prämien benötigen und den sie an die Pflegekassen gemeldet haben, von der sozialen Pflegeversicherung zu den folgenden Zeitpunkten erhalten:

1. bis spätestens 15. Juli 2020 für die Beschäftigten und Arbeitnehmer nach Absatz 1 Satz 2, die bis zum 1. Juni 2020 die Voraussetzungen erfüllen, und
2. bis spätestens 15. Dezember 2020 für die Beschäftigten und Arbeitnehmer nach Absatz 1 Satz 2, die die Voraussetzungen bis zum 1. Juni 2020 noch nicht erfüllen, aber diese bis zum 31. Oktober 2020 erfüllen.

Die Pflegeeinrichtungen und die Arbeitgeber im Sinne von Absatz 1 Satz 2 haben den Pflegekassen bis spätestens 15. Februar 2021 die tatsächliche Auszahlung der Corona-Prämien anzuzeigen. Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen legt im Benehmen mit den Bundesvereinigungen der Träger stationärer und ambulanten Pflegeeinrichtungen und geeigneten Verbänden der Arbeitgeber nach Ab-

satz 1 Satz 2 auf Bundesebene unverzüglich das Nähere für das Verfahren einschließlich der Information der Beschäftigten und Arbeitnehmer nach Absatz 1 Satz 2 über ihren Anspruch fest. Die Verfahrensregelungen bedürfen der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit.

(8) Die Auszahlung der jeweiligen Corona-Prämie durch die jeweilige zugelassene Pflegeeinrichtung oder die Arbeitgeber nach Absatz 1 Satz 2 an ihre Beschäftigten hat unverzüglich nach Erhalt der Vorauszahlung nach Absatz 7, spätestens mit der nächstmöglichen regelmäßigen Entgeltauszahlung zu erfolgen. Sie ist den Beschäftigten in der gesamten ihnen nach den Absätzen 2 bis 4 und 6 zustehenden Höhe in Geld über das Arbeitsentgelt und sonstige Bezüge hinaus auszuführen. Eine Aufrechnung mit Ansprüchen der Pflegeeinrichtung oder der Arbeitgeber nach Absatz 1 Satz 2 gegen den Beschäftigten oder Arbeitnehmer nach Absatz 1 Satz 2 ist ausgeschlossen. Die Corona-Prämie ist unpfändbar. Die Sätze 1 bis 4 gelten entsprechend für die Ausbildungsvergütung sowie für das Taschengeld für Freiwillige im Sinne des § 2 des Bundesfreiwilligendienstgesetzes und für Freiwillige im Sinne des § 2 des Jugendfreiwilligendienstgesetzes im freiwilligen sozialen Jahr.

(9) Die Corona-Prämie kann durch die Länder oder die zugelassenen Pflegeeinrichtungen unter Berücksichtigung der Bemessungsgrundlagen der Absätze 1 bis 6 über die dort genannten Höchstbeträge hinaus auf folgende Beträge erhöht werden:

1. auf bis zu 1 500 Euro für Vollzeit-, Teilzeit- oder in Kurzarbeit Beschäftigte, die die in Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 genannten Voraussetzungen erfüllen,
2. auf bis zu 1 000 Euro für Vollzeit-, Teilzeit- oder in Kurzarbeit Beschäftigte, die die in Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 genannten Voraussetzungen erfüllen,
3. auf bis zu 500 Euro für alle übrigen Vollzeit-, Teilzeit- oder in Kurzarbeit Beschäftigten einer zugelassenen Pflegeeinrichtung,
4. auf bis zu 150 Euro für die in Absatz 2 Satz 2 genannten Personen sowie
5. auf bis zu 900 Euro für die in nach Absatz 3 genannten Auszubildenden.

Gleiches gilt für die Arbeitgeber und Arbeitnehmer nach Absatz 1 Satz 2. Die Länder regeln ihr Verfahren. Sie können sich dabei an den Verfahrensregelungen dieser Vorschrift, insbesondere an den genannten Fristen, orientieren.“

#### **Artikel 5a**

#### **Änderung des Familienpflegezeitgesetzes**

Das Familienpflegezeitgesetz vom 6. Dezember 2011 (BGBl. I S. 2564), das durch Artikel 1 des Gesetzes vom 23. Dezember 2014 (BGBl. I S. 2462) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 3 Absatz 3 Satz 5 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Für die Berechnung des durchschnittlichen Entgelts je Arbeitsstunde bleiben Mutterschutzfristen, Freistellungen nach § 2, kurzzeitige Arbeitsverhinderun-

gen nach § 2 des Pflegezeitgesetzes, Freistellungen nach § 3 des Pflegezeitgesetzes sowie die Einbringung von Arbeitsentgelt in und die Entnahme von Arbeitsentgelt aus Wertguthaben nach § 7b des Vierten Buches Sozialgesetzbuch außer Betracht. Abweichend von Satz 5 bleiben auf Antrag für die Berechnung des durchschnittlichen Arbeitsentgelts je Arbeitsstunde in der Zeit vom 1. März 2020 bis 30. September 2020 auch Kalendermonate mit einem wegen der durch das Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten epidemischen Lage von nationaler Tragweite geringeren Entgelt unberücksichtigt.“

2. Folgender § 16 wird angefügt:

„§ 16

Sonderregelungen  
aus Anlass der COVID-19-Pandemie

(1) Abweichend von § 2 Absatz 1 Satz 2 gilt, dass die wöchentliche Mindestarbeitszeit von 15 Wochenstunden vorübergehend unterschritten werden darf, längstens jedoch für die Dauer von einem Monat.

(2) Abweichend von § 2a Absatz 1 Satz 1 gilt für Familienpflegezeit, die spätestens am 1. September 2020 beginnt, dass die Ankündigung gegenüber dem Arbeitgeber spätestens zehn Arbeitstage vor dem gewünschten Beginn in Textform erfolgen muss.

(3) Abweichend von § 2a Absatz 1 Satz 4 muss sich die Familienpflegezeit nicht unmittelbar an die Freistellung nach § 3 Absatz 1 oder Absatz 5 des Pflegezeitgesetzes anschließen, wenn der Arbeitgeber zustimmt, die Gesamtdauer nach § 2 Absatz 2 von 24 Monaten nicht überschritten wird und die Familienpflegezeit spätestens mit Ablauf des 30. September 2020 endet. Die Ankündigung muss abweichend von § 2a Absatz 1 Satz 5 spätestens zehn Tage vor Beginn der Familienpflegezeit erfolgen.

(4) Abweichend von § 2a Absatz 1 Satz 6 muss sich die Freistellung nach § 3 Absatz 1 oder Absatz 5 des Pflegezeitgesetzes nicht unmittelbar an die Familienpflegezeit anschließen, wenn der Arbeitgeber zustimmt, die Gesamtdauer nach § 2 Absatz 2 von 24 Monaten nicht überschritten wird und die Pflegezeit spätestens mit Ablauf des 30. September 2020 endet. Die Inanspruchnahme ist dem Arbeitgeber spätestens zehn Tage vor Beginn der Freistellung nach § 3 Absatz 1 oder Absatz 5 des Pflegezeitgesetzes in Textform anzukündigen.

(5) Abweichend von § 2a Absatz 2 Satz 1 gilt, dass die Vereinbarung in Textform zu treffen ist.

(6) Abweichend von § 2a Absatz 3 können Beschäftigte mit Zustimmung des Arbeitgebers einmalig nach einer beendeten Familienpflegezeit zur Pflege oder Betreuung desselben pflegebedürftigen Angehörigen Familienpflegezeit erneut, jedoch insgesamt nur bis zur Höchstdauer nach § 2 Absatz 1 in Anspruch nehmen, wenn die Gesamtdauer von 24 Monaten nach § 2 Absatz 2 nicht überschritten wird und die Familienpflegezeit spätestens mit Ablauf des 30. September 2020 endet.“

**Artikel 5b**

**Änderung des  
Pflegezeitgesetzes**

Dem Pflegezeitgesetz vom 28. Mai 2008 (BGBl. I S. 874, 896), das zuletzt durch Artikel 7 des Gesetzes vom 21. Dezember 2015 (BGBl. I S. 2424) geändert worden ist, wird folgender § 9 angefügt:

„§ 9

Sonderregelungen  
aus Anlass der COVID-19-Pandemie

(1) Abweichend von § 2 Absatz 1 haben Beschäftigte das Recht, in dem Zeitraum vom 23. Mai 2020 bis einschließlich 30. September 2020 bis zu 20 Arbeitstage der Arbeit fernzubleiben, wenn die akute Pflegesituation auf Grund der COVID-19-Pandemie aufgetreten ist. Der Zusammenhang wird vermutet.

(2) § 2 Absatz 3 Satz 2 ist bis zum 30. September 2020 mit der Maßgabe anzuwenden, dass sich der Anspruch auch nach § 150 Absatz 5d Satz 1 und 2 des Elften Buches Sozialgesetzbuch richtet.

(3) Abweichend von § 3 Absatz 3 Satz 1 gilt, dass die Ankündigung in Textform erfolgen muss.

(4) Abweichend von § 3 Absatz 3 Satz 4 muss sich die Familienpflegezeit oder die Freistellung nach § 2 Absatz 5 des Familienpflegezeitgesetzes nicht unmittelbar an die Pflegezeit anschließen, wenn der Arbeitgeber zustimmt, die Gesamtdauer nach § 4 Absatz 1 Satz 4 nicht überschritten wird und die Familienpflegezeit oder die Freistellung nach § 2 Absatz 5 des Familienpflegezeitgesetzes spätestens mit Ablauf des 30. September 2020 endet. Die Ankündigung muss abweichend von § 3 Absatz 3 Satz 5 spätestens zehn Tage vor Beginn der Familienpflegezeit erfolgen.

(5) Abweichend von § 3 Absatz 3 Satz 6 muss sich die Pflegezeit nicht unmittelbar an die Familienpflegezeit oder an die Freistellung nach § 2 Absatz 5 des Familienpflegezeitgesetzes anschließen, wenn der Arbeitgeber zustimmt, die Gesamtdauer nach § 4 Absatz 1 Satz 4 nicht überschritten wird und die Pflegezeit spätestens mit Ablauf des 30. September 2020 endet. Die Inanspruchnahme ist dem Arbeitgeber spätestens zehn Tage vor Beginn der Pflegezeit in Textform anzukündigen.

(6) Abweichend von § 3 Absatz 4 Satz 1 gilt, dass die Vereinbarung in Textform zu treffen ist.

(7) Abweichend von § 4 Absatz 1 Satz 2 und 3 können Beschäftigte mit Zustimmung des Arbeitgebers einmalig nach einer beendeten Pflegezeit zur Pflege oder Betreuung desselben pflegebedürftigen Angehörigen Pflegezeit erneut, jedoch insgesamt nur bis zur Höchstdauer nach § 4 Absatz 1 Satz 1 in Anspruch nehmen, wenn die Gesamtdauer nach § 4 Absatz 1 Satz 4 nicht überschritten wird und die Pflegezeit spätestens mit Ablauf des 30. September 2020 endet.“

**Artikel 6**

**Änderung des  
Versicherungsvertragsgesetzes**

§ 204 des Versicherungsvertragsgesetzes vom 23. November 2007 (BGBl. I S. 2631), das zuletzt durch

Artikel 2 des Gesetzes vom 30. November 2019 (BGBl. I S. 1942) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 2 eingefügt:

„(2) Ist der Versicherungsnehmer auf Grund bestehender Hilfebedürftigkeit im Sinne des Zweiten oder des Zwölften Buches Sozialgesetzbuch nach dem 15. März 2020 in den Basistarif nach § 152 des Versicherungsaufsichtsgesetzes gewechselt und endet die Hilfebedürftigkeit des Versicherungsnehmers innerhalb von zwei Jahren nach dem Wechsel, kann er innerhalb von drei Monaten nach Beendigung der Hilfebedürftigkeit in Textform vom Versicherer verlangen, den Vertrag ab dem ersten Tag des übernächsten Monats in dem Tarif fortzusetzen, in dem der Versicherungsnehmer vor dem Wechsel in den Basistarif versichert war. Eintritt und Beendigung der Hilfebedürftigkeit hat der Versicherungsnehmer auf Verlangen des Versicherers durch geeignete Unterlagen nachzuweisen; die Bescheinigung des zuständigen Trägers nach dem Zweiten oder dem Zwölften Buch Sozialgesetzbuch gilt als Nachweis. Beim Wechsel ist der Versicherungsnehmer so zu stellen, wie er vor der Versicherung im Basistarif stand; die im Basistarif erworbenen Rechte und Alterungsrückstellungen sind zu berücksichtigen. Prämienanpassungen und Änderungen der Allgemeinen Versicherungsbedingungen in dem Tarif, in dem der Versicherungsnehmer vor dem Wechsel in den Basistarif versichert war, gelten ab dem Tag der Fortsetzung des Vertrages in diesem Tarif. Die Sätze 1 bis 4 gelten entsprechend für Versicherungsnehmer, bei denen allein durch die Zahlung des Beitrags Hilfebedürftigkeit im Sinne des Zweiten oder des Zwölften Buches Sozialgesetzbuch entstehen würde. Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 letzter Teilsatz gilt nicht.“

2. Die bisherigen Absätze 2 bis 4 werden die Absätze 3 bis 5.

#### Artikel 7

##### Änderung des Ergotherapeutengesetzes

Dem § 4 Absatz 3 des Ergotherapeutengesetzes vom 25. Mai 1976 (BGBl. I S. 1246), das zuletzt durch Artikel 30 des Gesetzes vom 15. August 2019 (BGBl. I S. 1307) geändert worden ist, wird folgender Satz angefügt:

„Auf Antrag können auch darüber hinausgehende Fehlzeiten berücksichtigt werden, soweit eine besondere Härte vorliegt und das Ausbildungsziel durch die Anrechnung nicht gefährdet wird.“

#### Artikel 8

##### Änderung des Gesetzes über den Beruf des Logopäden

Dem § 4 Absatz 3 des Gesetzes über den Beruf des Logopäden vom 7. Mai 1980 (BGBl. I S. 529), das zuletzt durch Artikel 28 des Gesetzes vom 15. August 2019 (BGBl. I S. 1307) geändert worden ist, wird folgender Satz angefügt:

„Auf Antrag können auch darüber hinausgehende Fehlzeiten berücksichtigt werden, soweit eine besondere Härte vorliegt und das Ausbildungsziel durch die Anrechnung nicht gefährdet wird.“

#### Artikel 9

##### Änderung des Pflegerberufgesetzes

Das Pflegerberufgesetz vom 17. Juli 2017 (BGBl. I S. 2581), das zuletzt durch Artikel 3a des Gesetzes vom 13. Januar 2020 (BGBl. I S. 66) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In der Inhaltsübersicht wird nach der Angabe zu § 66 folgende Angabe eingefügt:

„§ 66a Übergangsvorschrift für die Anerkennung ausländischer Berufsabschlüsse“.

2. In § 33 Absatz 5 Satz 3 wird die Angabe „§ 45c Absatz 7“ durch die Angabe „§ 45c Absatz 8“ ersetzt.

3. § 56 Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 3 werden nach dem Wort „Nähere“ die Wörter „zur Gliederung und Durchführung der praktischen Ausbildung nach § 6 Absatz 3 und“ eingefügt.

b) In Nummer 4 wird nach dem Wort „Zusammensetzung“ ein Komma und das Wort „Aufwandsentschädigung“ eingefügt.

#### Artikel 10

##### Änderung der Pflegeberufe- Ausbildungs- und -Prüfungsverordnung

Die Pflegeberufe-Ausbildungs- und -Prüfungsverordnung vom 2. Oktober 2018 (BGBl. I S. 1572), die durch Artikel 17 des Gesetzes vom 15. August 2019 (BGBl. I S. 1307) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In der Inhaltsübersicht wird die Angabe zu § 59 wie folgt gefasst:

„§ 59 Reisen und Aufwandsentschädigung“.

2. Nach § 3 Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:

„(2a) Abweichend von Absatz 2 Satz 2 ist die Aufteilung des beim Träger der praktischen Ausbildung durchzuführenden Pflichteinsatzes nach § 7 Absatz 1 des Pflegerberufgesetzes auf eine zweite Einrichtung zulässig, soweit die Vermittlung der Kompetenzen nach Anlage 1 ansonsten nicht in vollem Umfang gewährleistet werden kann. Auch die zweite Einrichtung muss die Anforderungen an die Geeignetheit zur Durchführung des Pflichteinsatzes nach den für den Träger der praktischen Ausbildung geltenden Vorschriften erfüllen. Die übrigen Einsätze im Rahmen der praktischen Ausbildung sind jeweils ungeteilt in einer Einrichtung durchzuführen.“

3. § 59 wird wie folgt geändert:

a) In der Überschrift wird das Wort „Abfindungen“ durch das Wort „Aufwandsentschädigung“ ersetzt.

b) Die Wörter „und sonstigen Abfindungen“ werden gestrichen.

c) Die folgenden Sätze werden angefügt:

„Für die Wahrnehmung der Aufgaben der Fachkommission kann eine angemessene Aufwandsentschädigung gezahlt werden. Die Höhe der Aufwandsentschädigung und die Verfahrensregelungen im Zusammenhang mit ihrer Auszahlung werden in der Geschäftsordnung der Fachkommission festgelegt.“

### **Artikel 11** **Änderung des** **Transfusionsgesetzes**

Das Transfusionsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. August 2007 (BGBl. I S. 2169), das zuletzt durch Artikel 20 des Gesetzes vom 20. November 2019 (BGBl. I S. 1626) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Nach § 12a Absatz 1 Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Die Bewertung des Risikos, das zu einem Ausschluss oder einer Rückstellung von bestimmten Personengruppen von der Spende führt, ist im Fall neuer medizinischer, wissenschaftlicher oder epidemiologischer Erkenntnisse zu aktualisieren und daraufhin zu überprüfen, ob der Ausschluss oder die Rückstellung noch erforderlich ist, um ein hohes Gesundheitsschutzniveau von Empfängerinnen und Empfängern von Blutspenden sicherzustellen.“

2. § 27 Absatz 4 wird aufgehoben.

### **Artikel 12** **Änderung des** **Gesetzes für mehr Sicherheit** **in der Arzneimittelversorgung**

Artikel 21 des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202) wird wie folgt geändert:

1. Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:  
„(2a) Artikel 1 Nummer 20 und 23 Buchstabe c tritt am 15. August 2020 in Kraft.“
2. In Absatz 3 wird das Komma und werden die Wörter „Nummer 20 und 23 Buchstabe c“ gestrichen und wird die Angabe „15. August 2020“ durch die Angabe „1. September 2020“ ersetzt.

### **Artikel 13** **Änderung des Gesetzes** **über die Ausübung der Zahnheilkunde**

§ 21 des Gesetzes über die Ausübung der Zahnheilkunde in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. April 1987 (BGBl. I S. 1225), das zuletzt durch Artikel 2b des Gesetzes vom 14. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2768) geändert worden ist, wird wie folgt gefasst:

„§ 21

Inkrafttreten der  
Approbationsordnung für Zahnärzte  
und Zahnärztinnen und Außerkrafttreten  
der Approbationsordnung für Zahnärzte,  
Übergangsregelung

- (1) Die Approbationsordnung für Zahnärzte und Zahnärztinnen vom 8. Juli 2019 (BGBl. I S. 933) tritt am 1. Oktober 2020 in Kraft. Gleichzeitig tritt die Appro-

bationsordnung für Zahnärzte in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 2123-2, veröffentlichten bereinigten Fassung, die zuletzt durch Artikel 11 des Gesetzes vom 15. August 2019 (BGBl. I S. 1307) geändert worden ist, außer Kraft.

(2) Die Approbationsordnung für Zahnärzte in der am 30. September 2020 geltenden Fassung ist auf Studierende weiter anzuwenden, die das Studium der Zahnheilkunde vor dem 1. Oktober 2021 beginnen oder bereits begonnen haben. Die Approbationsordnung für Zahnärzte und Zahnärztinnen findet insoweit keine Anwendung. Für Studierende nach Satz 1 sind die §§ 133 und 134 der Approbationsordnung für Zahnärzte und Zahnärztinnen anzuwenden.“

### **Artikel 14** **Änderung der** **Approbationsordnung für** **Zahnärzte und Zahnärztinnen**

Die Approbationsordnung für Zahnärzte und Zahnärztinnen vom 8. Juli 2019 (BGBl. I S. 933) wird wie folgt geändert:

1. In § 133 wird die Angabe „1. Oktober 2020“ durch die Angabe „1. Oktober 2021“ ersetzt und werden nach den Wörtern „Studium der Zahnmedizin“ die Wörter „beginnen oder“ eingefügt.
2. § 134 wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Satz 1 wird die Angabe „1. Oktober 2020“ durch die Angabe „31. Oktober 2021“ und die Angabe „31. Oktober 2021“ durch die Angabe „31. Oktober 2022“ ersetzt.
    - bb) In Satz 2 wird die Angabe „30. April 2024“ durch die Angabe „30. April 2025“ ersetzt.
  - b) In Absatz 2 Satz 1 wird die Angabe „1. Oktober 2020“ durch die Angabe „31. Oktober 2021“ und die Angabe „30. April 2023“ durch die Angabe „30. April 2024“ ersetzt.
  - c) In Absatz 4 wird die Angabe „10. Juli 2021“ durch die Angabe „10. Juli 2022“ und die Angabe „1. Oktober 2023“ durch die Angabe „1. Oktober 2024“ ersetzt.

### **Artikel 15** **Änderungen aus** **Anlass der Verschiebung des** **Geltungsbeginns der Verordnung (EU) 2017/745**

(1) Das Medizinproduktegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 16a Absatz 2 des Gesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 6 Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „gemäß § 11 Abs. 1“ durch die Wörter „mit Sonderzulassung nach § 11 Absatz 1 oder nach § 7 Absatz 1 oder § 90 Absatz 3 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes“ ersetzt.
2. In § 11 Absatz 1 Satz 1 wird das Wort „Medizinprodukte“ durch das Wort „In-vitro-Diagnostika“ ersetzt.

3. In § 32 Absatz 1 Nummer 5 werden nach der Angabe „§ 11 Absatz 1“ die Wörter „und nach § 7 Absatz 1 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes“ eingefügt.

(2) Artikel 17 des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) wird wie folgt geändert:

1. Absatz 1 Satz 2 und 3 wird wie folgt gefasst:

„Im Übrigen tritt dieses Gesetz vorbehaltlich der Absätze 2 bis 8 am 26. Mai 2021 in Kraft. Gleichzeitig treten die §§ 1 bis 32a sowie 34 bis 44 des Medizinproduktegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 15 Absatz 1 des Gesetzes vom 19. Mai 2020 (BGBl. I S. 1018) geändert worden ist, außer Kraft.“

2. Absatz 3 wird durch die folgenden Absätze 3 bis 5 ersetzt:

„(3) Am 23. Mai 2020 treten in Kraft:

1. in Artikel 1 § 87 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes,
2. in Artikel 4 Nummer 2, 4 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb bis dd und Buchstabe b sowie Nummer 6 Buchstabe a.

(4) In Artikel 1 treten die §§ 7 und 90 Absatz 3 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes mit Wirkung vom 24. April 2020 in Kraft.

(5) Am 26. Mai 2020 treten in Kraft:

1. die Artikel 4b, 11a, 11b, 12a Nummer 1 bis 5 und 7 bis 9,
2. Artikel 16a Absatz 1, 2, 3 Nummer 1 und 2 Buchstabe a und in Buchstabe b die Änderungen des § 67a Absatz 2 Satz 1, 3 und 5 und Absatz 5 des Arzneimittelgesetzes sowie Absatz 4 bis 8.

Gleichzeitig tritt die DIMDI-Verordnung vom 4. Dezember 2002 (BGBl. I S. 4456), die zuletzt durch Artikel 8 der Verordnung vom 29. November 2018 (BGBl. I S. 2034) geändert worden ist, außer Kraft.“

3. Die bisherigen Absätze 4 und 5 werden die Absätze 6 und 7.
4. Der bisherige Absatz 6 wird Absatz 8 und die Angabe „10b“ wird durch die Angabe „10c“ ersetzt.

(3) § 2 der Medizinprodukte-Gebührenverordnung vom 27. März 2002 (BGBl. I S. 1228), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 3. November 2014 (BGBl. I S. 1676) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In Absatz 1 Nummer 1 bis 3 werden nach den Wörtern „des Medizinproduktegesetzes“ jeweils die Wörter „oder § 7 Absatz 1 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes“ eingefügt.
2. In Absatz 2 Satz 1 werden nach den Wörtern „des Medizinproduktegesetzes“ die Wörter „oder § 7 Absatz 1 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes“ eingefügt.

(4) In § 33a Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477,

2482), das zuletzt durch Artikel 4 dieses Gesetzes geändert worden ist, werden nach den Wörtern „der Risikoklasse I oder IIa“ die Wörter „nach § 13 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes in Verbindung mit Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2020/561 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2020 zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte hinsichtlich des Geltungsbeginns einiger ihrer Bestimmungen (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18) geändert worden ist oder“ eingefügt.

### **Artikel 16 Änderung des Transplantationsgesetzes**

In § 9c Absatz 4 des Transplantationsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. September 2007 (BGBl. I S. 2206), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 16. März 2020 (BGBl. I S. 497) geändert worden ist, wird die Angabe „31. Dezember 2020“ durch die Angabe „30. Juni 2021“ ersetzt.

### **Artikel 17 Änderung des Psychotherapeutengesetzes**

§ 27 des Psychotherapeutengesetzes vom 15. November 2019 (BGBl. I S. 1604) wird wie folgt geändert:

1. Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 27

Abschluss von Ausbildungen“.

2. Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:

„(2a) Abweichend von Absatz 2 Satz 1 können die Länder vorsehen, dass Personen, die ein Studium, das in § 5 Absatz 2 des Psychotherapeutengesetzes in der bis zum 31. August 2020 geltenden Fassung genannt ist, erst nach dem 31. August 2020 aber vor dem 31. August 2026 begonnen haben, die Ausbildung zum Beruf der Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeutin oder des Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten nach dem Psychotherapeutengesetz in der bis zum 31. August 2020 geltenden Fassung absolvieren, wenn die betreffenden Personen diese Ausbildung

1. verzahnt mit einem Masterstudiengang an einer Hochschule für angewandte Wissenschaften ableisten, der von den Ländern auf der Grundlage von § 5 Absatz 2 des Psychotherapeutengesetzes in der bis zum 31. August 2020 geltenden Fassung eingerichtet worden war, und
2. diese Ausbildungsmöglichkeit erhalten werden muss, um die regionale psychotherapeutische Versorgung sicherzustellen.

Ausbildungen nach Satz 1 sind von den Ländern durch eine unabhängige wissenschaftsnahe Einrichtung und unter Einbindung der nach Landesrecht für Gesundheit zuständigen Stelle zu evaluieren. In die Evaluierung sind insbesondere die Qualität der Ausbildungsmöglichkeit im Verhältnis zu der Ausbildung nach diesem Gesetz und der nach § 20 erlassenen Rechtsverordnung sowie die regionale Versorgungssituation einzubeziehen. Über das Ergebnis der Eva-

luierung haben die Länder dem Bundesministerium für Gesundheit bis zum 1. September 2025 zu berichten.“

3. In Absatz 3 werden nach dem Wort „Absatz 2“ die Wörter „oder Absatz 2a“ eingefügt.

### **Artikel 18**

#### **Inkrafttreten, Außerkrafttreten**

(1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich der Absätze 1a bis 8 am Tag nach der Verkündung in Kraft. Gleichzeitig tritt die Verordnung über die Ausdehnung der Meldepflicht nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und § 7 Absatz 1 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes auf Infektionen mit dem erstmals im Dezember 2019 in Wuhan/Volksrepublik China aufgetretenen neuartigen Coronavirus („2019-nCoV“) vom 30. Januar 2020 (BAnz AT 31.01.2020 V1) außer Kraft.

(1a) Artikel 1 Nummer 14, Artikel 3 Nummer 4 und Artikel 4 Nummer 4 treten mit Wirkung vom 14. Mai 2020 in Kraft.

(2) Die Artikel 9 und 10 treten mit Wirkung vom 1. Januar 2020 in Kraft.

(3) Die Artikel 7 und 8 treten mit Wirkung vom 1. März 2020 in Kraft.

(4) Mit Wirkung vom 28. März 2020 treten in Kraft:

1. in Artikel 5 Nummer 3 Buchstabe c Absatz 2 (§ 149 Absatz 2 des Elften Buches Sozialgesetzbuch),
2. Artikel 5 Nummer 4 Buchstabe a (§ 150 Absatz 4 Satz 1 bis 4 des Elften Buches Sozialgesetzbuch) und

3. in Artikel 5 Nummer 4 Buchstabe b Absatz 5a (§ 150 Absatz 5a des Elften Buches Sozialgesetzbuch).

(5) Artikel 15 Absatz 1 und 3 tritt mit Wirkung vom 24. April 2020 in Kraft.

(6) Artikel 3 Nummer 2 tritt Wirkung vom 30. April 2020 in Kraft.

(7) Artikel 2 Nummer 2 tritt am 1. Januar 2021 in Kraft.

(8) Artikel 2 Nummer 1 tritt am 1. April 2021 in Kraft.

(8a) § 16 des Familienpflegezeitgesetzes vom 6. Dezember 2011 (BGBl. I S. 2564), das zuletzt durch Artikel 5a dieses Gesetzes geändert worden ist, und § 9 des Pflegezeitgesetzes vom 28. Mai 2008 (BGBl. I S. 874, 896), das zuletzt durch Artikel 5b dieses Gesetzes geändert worden ist, treten am 30. September 2020 außer Kraft.

(9) § 79 Absatz 3e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch tritt am 1. Oktober 2020 außer Kraft.

---

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

Berlin, den 19. Mai 2020

Der Bundespräsident  
Steinmeier

Die Bundeskanzlerin  
Dr. Angela Merkel

Der Bundesminister für Gesundheit  
Jens Spahn

### **Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts**

Aus dem Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 11. März 2020 – 2 BvL 5/17 – wird die Entscheidungsformel veröffentlicht:

§ 58 Absatz 3 Nummer 2 des Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuchs in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. April 2006 (Bundesgesetzblatt I Seite 945) sowie vom 24. Juli 2009 (Bundesgesetzblatt I Seite 2205) ist mit dem Grundgesetz vereinbar, soweit die Vorschrift über § 58 Absatz 1 Nummer 18 auf § 13 Absatz 1 Nummer 1 und 2 verweist.

§ 62 Absatz 1 Nummer 1 des Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuchs in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. April 2006 (Bundesgesetzblatt I Seite 945) sowie vom 24. Juli 2009 (Bundesgesetzblatt I Seite 2205) ist mit dem Grundgesetz vereinbar, soweit die Vorschrift dazu ermächtigt, die Tatbestände zu bezeichnen, die als Straftat nach § 58 Absatz 3 Nummer 2 in Verbindung mit § 58 Absatz 1 Nummer 18 und § 13 Absatz 1 Nummer 1 und 2 zu ahnden sind.

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

Berlin, den 7. Mai 2020

Die Bundesministerin  
der Justiz und für Verbraucherschutz  
Christine Lambrecht

---

### **Bekanntmachung nach § 19 Absatz 3 Satz 2 und 3 sowie nach § 19 Absatz 5 Satz 2 und 3 des Luftverkehrsteuergesetzes**

**Vom 18. Mai 2020**

Nach § 19 Absatz 3 Satz 2 und 3 sowie nach § 19 Absatz 5 Satz 2 und 3 des Luftverkehrsteuergesetzes, das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 12. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2492) geändert worden ist, wird hiermit bekannt gemacht, dass die Europäische Kommission am 6. Februar 2020 die vor dem Hintergrund der Anhebung der Luftverkehrsteuer erforderlichen beihilferechtlichen Genehmigungen beschlossen und die Steuerbefreiung nach § 5 Nummer 4 des Luftverkehrsteuergesetzes sowie die Steuerermäßigung nach § 11 Absatz 3 des Luftverkehrsteuergesetzes als mit dem Binnenmarkt vereinbar angesehen hat. § 19 Absatz 3 Satz 1 und § 19 Absatz 5 Satz 1 des Luftverkehrsteuergesetzes sind damit seit 1. April 2020 nicht anzuwenden.

Berlin, den 18. Mai 2020

Bundesministerium der Finanzen  
Im Auftrag  
Koszinowski

Bundesanzeiger Verlag GmbH · Postfach 10 05 34 · 50445 Köln  
G 5702 · PVST · Deutsche Post AG · Entgelt bezahlt

### 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
1. 4. 2020 <b>Durchführungsverordnung (EU) 2020/478 der Kommission zur Berichtigung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel <sup>(1)</sup></b> <small>(<sup>1</sup>) Text von Bedeutung für den EWR.</small>	L 102/1	2. 4. 2020
1. 4. 2020 <b>Durchführungsverordnung (EU) 2020/479 der Kommission zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1235/2008 mit Durchführungsvorschriften zur Verordnung (EG) Nr. 834/2007 des Rates hinsichtlich der Regelung der Einfuhren von ökologischen/biologischen Erzeugnissen aus Drittländern <sup>(1)</sup></b> <small>(<sup>1</sup>) Text von Bedeutung für den EWR.</small>	L 102/4	2. 4. 2020
– <b>Berichtigung der Verordnung (EU) Nr. 379/2014 der Kommission vom 7. April 2014 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 965/2012 der Kommission zur Festlegung technischer Vorschriften und von Verwaltungsverfahren in Bezug auf den Flugbetrieb gemäß der Verordnung (EG) Nr. 216/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABI. L 123 vom 24.4.2014)</b>	L 102/17	2. 4. 2020
1. 4. 2020 <b>Durchführungsverordnung (EU) 2020/483 der Kommission zur 313. Änderung der Verordnung (EG) Nr. 881/2002 des Rates über die Anwendung bestimmter spezifischer restriktiver Maßnahmen gegen bestimmte Personen und Organisationen, die mit den ISIL (Da'esh)- und Al-Qaida-Organisationen in Verbindung stehen</b>	L 103/1	3. 4. 2020