

2021 **Ausgegeben zu Bonn am 24. September 2021** **Nr. 67**

Tag	Inhalt	Seite
20. 9.2021	Dritte Verordnung zur Änderung der Solvabilitätsverordnung FNA: 7610-2-39	4306
20. 9.2021	Dritte Verordnung zur Änderung der Institutsvergütungsverordnung FNA: 7610-2-43	4308
21. 9.2021	Erste Verordnung zur Änderung der PTB Besondere Gebührenverordnung FNA: 202-5-9	4312
21. 9.2021	Besondere Gebührenverordnung des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen des Bundesamts für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle (BAFA Besondere Gebührenverordnung – BAFABGebV) FNA: neu: 202-5-19; 754-22-11	4317
21. 9.2021	Verordnung zur Vergabe von sonstigen Energiegewinnungsbereichen in der ausschließlichen Wirtschaftszone (Sonstige-Energiegewinnungsbereiche-Verordnung – SoEnergieV) FNA: neu: 754-29-3	4328
22. 9.2021	Verordnung zur Änderung der Approbationsordnungen für Zahnärzte und Zahnärztinnen, für Ärzte und für Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten FNA: 2123-6, 2122-1-8, 2122-7-1	4335
22. 9.2021	Fünfte Verordnung zur Änderung der Trinkwasserverordnung FNA: 2126-13-1	4343
22. 9.2021	Verordnung zum Betrieb des Implantateregisters Deutschland (Implantateregister-Betriebsverordnung – IRegBV) FNA: neu: 7102-51-1	4344
22. 9.2021	Erste Verordnung zur Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung FNA: 860-5-55	4355

Hinweis auf andere Verkündungen

Verkündungen im Verkehrsblatt	4360
-------------------------------------	------

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: bgb@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: 11,05 € (10,00 € zuzüglich 1,05 € Versandkosten). Im Bezugspreis ist die Mehrwertsteuer enthalten; der angewandte Steuersatz beträgt 7 %.

ISSN 0341-1095

Dritte Verordnung zur Änderung der Solvabilitätsverordnung¹

Vom 20. September 2021

Auf Grund des § 10 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 und Satz 3 des Kreditwesengesetzes, von denen Satz 1 Nummer 5 durch Artikel 2 Nummer 24 Buchstabe a des Gesetzes vom 9. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2773) geändert worden ist, in Verbindung mit § 1 Nummer 5 der Verordnung zur Übertragung von Befugnissen zum Erlass von Rechtsverordnungen auf die Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht, der zuletzt durch Artikel 1 Nummer 2 der Verordnung vom 25. Januar 2018 (BGBl. I S. 184) geändert worden ist, verordnet die Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht im Einvernehmen mit der Deutschen Bundesbank und nach Anhörung der Spitzenverbände der Institute:

Artikel 1

Die Solvabilitätsverordnung vom 6. Dezember 2013 (BGBl. I S. 4168), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 19. Februar 2019 (BGBl. I S. 122) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:

a) Die Angabe zu Teil 4 wird wie folgt gefasst:

„Teil 4

Nähere Bestimmungen zu den Kapitalpuffern“.

b) Nach der Angabe zu § 36 wird die Angabe zu Kapitel 2 durch die folgenden Angaben ersetzt:

„Kapitel 2

Kapitalpuffer für systemische Risiken

§ 36a Berechnung des Kapitalpuffers für systemische Risiken

Kapitel 3

Kombinierte Kapitalpufferanforderung“.

2. § 1 Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Die §§ 3 bis 23 dieser Verordnung sind ergänzend zu den Artikeln 92 bis 386 der Verordnung (EU) Nr. 575/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Juni 2013 über Aufsichts-

anforderungen an Kreditinstitute und zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 648/2012 (ABl. L 176 vom 27.6.2013, S. 1; L 208 vom 2.8.2013, S. 68; L 321 vom 30.11.2013, S. 6; L 193 vom 21.7.2015, S. 166; L 20 vom 25.1.2017, S. 3; L 13 vom 17.1.2020, S. 58; L 335 vom 13.10.2020, S. 20; L 405 vom 2.12.2020, S. 79), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2020/873 (ABl. L 204 vom 26.6.2020, S. 4) geändert worden ist, von denjenigen Instituten und Gruppen anzuwenden, die sich nach der Verordnung (EU) Nr. 575/2013 oder nach dem Kreditwesengesetz an die Vorgaben dieser Artikel halten müssen.“

3. In § 13 Absatz 4 Nummer 4 werden in dem Satzteil vor Buchstabe a nach den Wörtern „Artikel 150 Absatz 1 Buchstaben d bis j“ die Wörter „oder nach Artikel 500a Absatz 3“ eingefügt.

4. Die Überschrift von Teil 4 wird wie folgt gefasst:

„Teil 4

Nähere Bestimmungen zu den Kapitalpuffern“.

5. Nach § 36 wird folgendes Kapitel 2 eingefügt:

„Kapitel 2

Kapitalpuffer für systemische Risiken

§ 36a

Berechnung des
Kapitalpuffers für systemische Risiken

(1) Der Kapitalpuffer für systemische Risiken nach § 10e Absatz 1 des Kreditwesengesetzes kann folgende Risikopositionen angeordnet werden:

1. alle im Inland belegenen Risikopositionen;
2. alle im Inland belegenen branchenspezifischen Risikopositionen
 - a) des Mengengeschäfts gegenüber natürlichen Personen, die durch Grundpfandrechte auf Wohnimmobilien besichert sind;
 - b) gegenüber juristischen Personen, die durch Grundpfandrechte auf gewerbliche Immobilien besichert sind;
 - c) gegenüber juristischen Personen mit Ausnahme der in Buchstabe b genannten Risikopositionen;
 - d) gegenüber natürlichen Personen mit Ausnahme der in Buchstabe a genannten Risikopositionen;
3. alle in anderen Staaten des Europäischen Wirtschaftsraums belegenen Risikopositionen, für die § 10e Absatz 2 Satz 5 und Absatz 5 des Kreditwesengesetzes gilt;
4. branchenspezifische Risikopositionen nach Nummer 2, die sich in anderen Staaten des Europäischen Wirtschaftsraums befinden, jedoch lediglich um die Anerkennung eines von einem anderen Staat des Europäischen Wirtschaftsraums angeordneten Kapitalpuffers für systemi-

¹ Diese Verordnung dient der Anpassung der in Ergänzung der Verordnung (EU) Nr. 575/2011 erlassenen näheren Bestimmungen zu Kapitalpuffern gemäß § 10 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 des Kreditwesengesetzes, soweit diese Anpassung durch die Richtlinie (EU) 2019/878 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Mai 2019 zur Änderung der Richtlinie 2013/36/EU im Hinblick auf von der Anwendung ausgenommene Unternehmen, Finanzholdinggesellschaften, gemischte Finanzholdinggesellschaften, Vergütung, Aufsichtsmaßnahmen und -befugnisse und Kapitalerhaltungsmaßnahmen (ABl. L 150 vom 7.6.2019, S. 253; L 212 vom 3.7.2020, S. 20) – CRD V –, die durch die Richtlinie (EU) 2021/338 (ABl. L 68 vom 26.2.2021, S. 14) geändert worden ist, sowie durch die Verordnung (EU) 2019/876 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Mai 2019 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 575/2013 in Bezug auf die Verschuldungsquote, die strukturelle Liquiditätsquote, Anforderungen an Eigenmittel und berücksichtigungsfähige Verbindlichkeiten, das Gegenparteiausfallrisiko, das Marktrisiko, Risikopositionen gegenüber zentralen Gegenparteien, Risikopositionen gegenüber Organismen für gemeinsame Anlagen, Großkredite, Melde- und Offenlegungspflichten und der Verordnung (EU) Nr. 648/2012 (ABl. L 150 vom 7.6.2019, S. 1; L 13 vom 17.1.2020, S. 58) – CRR II –, die durch die Verordnung (EU) 2020/873 (ABl. L 204 vom 26.6.2020, S. 4) geändert worden ist, erforderlich geworden ist.

sche Risiken nach § 10e Absatz 8 des Kreditwesengesetzes zu ermöglichen;

5. in Drittstaaten belegene Risikopositionen oder
6. Teilgruppen einer der in Nummer 2 genannten Kategorien von Risikopositionen.

(2) Die Institute berechnen den Kapitalpuffer für systemische Risiken nach § 10e Absatz 1 des Kreditwesengesetzes wie folgt:

$$B_{SR} = r_T \cdot E_T + \sum_i r_i \cdot E_i$$

Dabei steht

1. B_{SR} für den Kapitalpuffer für systemische Risiken,
 2. r_T für die Pufferquote, die für den Gesamtrisikobetrag des Instituts gilt,
 3. E_T für den gemäß Artikel 92 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 575/2013 berechneten Gesamtrisikobetrag eines Instituts,
 4. i für den Index, der eine der Teilgruppen von Risikopositionen nach Absatz 1 anzeigt,
 5. r_i für die Pufferquote, die für den Gesamtrisikobetrag der Teilgruppe der Risikopositionen i gilt, und
 6. E_i für den Risikobetrag eines Instituts für die Teilgruppe der Risikopositionen i , der gemäß Artikel 92 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 575/2013 berechnet wurde.“
6. Das bisherige Kapitel 2 wird Kapitel 3 und die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„Kapitel 3

Kombinierte Kapitalpufferanforderung“.

7. § 37 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 2 Nummer 1 und 2 wird wie folgt gefasst:
 - „1. den Zwischengewinnen, die nicht im harten Kernkapital gemäß Artikel 26 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 575/2013 enthalten sind, abzüglich etwaiger Gewinnausschüttungen oder Zahlungen infolge einer Maßnahme ge-

mäß § 10i Absatz 3 Satz 3 Nummer 1 bis 3 des Kreditwesengesetzes,

2. zuzüglich der Gewinne zum Jahresende, die nicht im harten Kernkapital gemäß Artikel 26 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 575/2013 enthalten sind, abzüglich etwaiger Gewinnausschüttungen oder Zahlungen infolge einer Maßnahme gemäß § 10i Absatz 3 Satz 3 Nummer 1 bis 3 des Kreditwesengesetzes,“.

- b) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Liegt das von dem Institut vorgehaltene und nicht zur Einhaltung der Eigenmittelanforderungen nach Artikel 92 Absatz 1 Buchstabe a, b und c der Verordnung (EU) Nr. 575/2013, der zusätzlichen Eigenmittelanforderungen zur Abdeckung anderer Risiken als des Risikos einer übermäßigen Verschuldung nach § 6c des Kreditwesengesetzes und der erhöhten Eigenmittelanforderungen nach § 10 Absatz 3 und 4 des Kreditwesengesetzes verwendete harte Kernkapital, ausgedrückt als Prozentsatz des Gesamtrisikobetrags im Sinne von Artikel 92 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 575/2013, innerhalb des

1. ersten (das heißt des untersten) Quartils der kombinierten Kapitalpufferanforderung, so beträgt der Faktor 0;
2. zweiten Quartils der kombinierten Kapitalpufferanforderung, so beträgt der Faktor 0,2;
3. dritten Quartils der kombinierten Kapitalpufferanforderung, so beträgt der Faktor 0,4;
4. obersten Quartils der kombinierten Kapitalpufferanforderung, so beträgt der Faktor 0,6.“

- c) In Absatz 4 Satz 1 wird in dem Satzteil vor dem Doppelpunkt das Wort „Kapitalpuffer-Anforderung“ durch das Wort „Kapitalpufferanforderung“ ersetzt.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Bonn, den 20. September 2021

Der Präsident
der Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht
Mark Branson

Dritte Verordnung zur Änderung der Institutsvergütungsverordnung¹

Vom 20. September 2021

Auf Grund des § 25a Absatz 6 Satz 1 und 5 des Kreditwesengesetzes, von denen Satz 1 zuletzt durch Artikel 2 Nummer 39 Buchstabe d des Gesetzes vom 9. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2773) geändert worden ist, in Verbindung mit § 1 Nummer 5 der Verordnung zur Übertragung von Befugnissen zum Erlass von Rechtsverordnungen auf die Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht, der zuletzt durch Artikel 1 Nummer 2 der Verordnung vom 25. Januar 2018 (BGBl. I S. 184) geändert worden ist, verordnet die Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht im Einvernehmen mit der Deutschen Bundesbank und nach Anhörung der Spitzenverbände der Institute:

Artikel 1

Die Institutsvergütungsverordnung vom 16. Dezember 2013 (BGBl. I S. 4270), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 15. April 2019 (BGBl. I S. 486) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In der Inhaltsübersicht wird die Angabe zu § 28 wie folgt gefasst:

„§ 28 (weggefallen)“.

2. § 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 2 werden nach dem Wort „Kreditwesengesetzes“ die Wörter „und auf Unternehmen, die ausschließlich Finanzdienstleistungen gemäß § 1 Absatz 1a Satz 2 Nummer 9 oder Nummer 10 des Kreditwesengesetzes erbringen,“ eingefügt.

- b) In Absatz 2 wird die Angabe „§ 25n“ durch die Angabe „§ 1 Absatz 3c“ ersetzt.

- c) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Abschnitt 3 gilt nur für bedeutende Institute gemäß § 1 Absatz 3c des Kreditwesen-

gesetzes. Die §§ 18, 19 Absatz 1 Satz 1 und 2, Absatz 2 und 3, § 20 Absatz 1 und 3 bis 6 sowie die §§ 21 und 22 gelten auch für CRR-Institute, die nicht bedeutend gemäß § 1 Absatz 3c des Kreditwesengesetzes sind, wenn

1. sie übergeordnete Unternehmen sind, deren Bilanzsumme auf konsolidierter oder teilkonsolidierter Basis gemäß Artikel 18 der Verordnung (EU) Nr. 575/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Juni 2013 über Aufsichtsanforderungen an Kreditinstitute und zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 648/2012 (ABl. L 176 vom 27.6.2013, S. 1; L 208 vom 2.8.2013, S. 68; L 321 vom 30.11.2013, S. 6; L 193 vom 21.7.2015, S. 166; L 20 vom 25.1.2017, S. 3; L 13 vom 17.1.2020, S. 58; L 335 vom 13.10.2020, S. 20; L 405 vom 2.12.2020, S. 79), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2020/873 (ABl. L 204 vom 26.6.2020, S. 4) geändert worden ist, 30 Milliarden Euro erreicht oder überschreitet, oder

2. ihre Bilanzsumme im Durchschnitt zu den jeweiligen Stichtagen der letzten vier abgeschlossenen Geschäftsjahre 5 Milliarden Euro überschritten hat und die Institute mindestens eine der folgenden weiteren Voraussetzungen erfüllen:

- a) sie fallen weder unter die Befreiung des § 20 Absatz 1 des Sanierungs- und Abwicklungsgesetzes, noch unterliegen sie den vereinfachten Anforderungen der §§ 19 und 41 des Sanierungs- und Abwicklungsgesetzes;

- b) ihre Handelsbuchtätigkeiten zum Abschluss des letzten Geschäftsjahres gehen über einen geringen Umfang im Sinne des Artikels 94 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 575/2013 hinaus oder

- c) ihr Gesamtwert an Derivatepositionen, die mit Handelsabsicht gehalten werden, übersteigt zum Abschluss des letzten Geschäftsjahres 2 Prozent der gesamten bilanziellen und außerbilanziellen Vermögenswerte und ihr Gesamtwert an allen Derivatepositionen übersteigt 5 Prozent, wobei beide Werte gemäß Artikel 273a Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 575/2013 berechnet werden.“

3. § 2 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 8 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Risikoträger und Risikoträgerinnen im Sinne dieser Verordnung sind solche gemäß § 1 Ab-

¹ Diese Verordnung dient der weiteren Ausgestaltung

– der Umsetzung der Richtlinie (EU) 2019/878 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Mai 2019 zur Änderung der Richtlinie 2013/36/EU im Hinblick auf von der Anwendung ausgenommene Unternehmen, Finanzholdinggesellschaften, gemischte Finanzholdinggesellschaften, Vergütung, Aufsichtsmaßnahmen und -befugnisse und Kapitalerhaltungsmaßnahmen (ABl. L 150 vom 7.6.2019, S. 253; L 212 vom 3.7.2020, S. 20), die durch die Richtlinie (EU) 2021/338 (ABl. L 68 vom 26.2.2021, S. 14) geändert worden ist, sowie

– der Anpassung des Aufsichtsrechts an die Verordnung (EU) 2019/876 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Mai 2019 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 575/2013 in Bezug auf die Verschuldungsquote, die strukturelle Liquiditätsquote, Anforderungen an Eigenmittel und berücksichtigungsfähige Verbindlichkeiten, das Gegenparteiausfallrisiko, das Marktrisiko, Risikopositionen gegenüber zentralen Gegenparteien, Risikopositionen gegenüber Organismen für gemeinsame Anlagen, Großkredite, Melde- und Offenlegungspflichten und der Verordnung (EU) Nr. 648/2012 (ABl. L 150 vom 7.6.2019, S. 1; L 13 vom 17.1.2020, S. 58), die durch die Verordnung (EU) 2020/873 (ABl. L 204 vom 26.6.2020, S. 4) geändert worden ist,

durch das Risikoreduzierungsgesetz vom 9. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2773).

- satz 21 sowie § 25a Absatz 5b Satz 1 und 2 des Kreditwesengesetzes.“
- b) In Absatz 11 Satz 3 werden das Komma und die Wörter „die Interne Revision und der Bereich Personal“ durch die Wörter „und die Interne Revision“ ersetzt.
- c) In Absatz 12 wird die Angabe „1 bis 3“ durch die Angabe „1 und 2“ ersetzt.
4. § 3 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 Satz 3 wird die Angabe „§ 25n“ durch die Angabe „§ 1 Absatz 3c“ ersetzt.
- b) In Absatz 3 werden nach dem Wort „Kontrolleinheiten“ die Wörter „und der Bereich Personal“ eingefügt und wird die Angabe „§ 25n“ durch die Angabe „§ 1 Absatz 3c“ ersetzt.
5. § 5 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) In Nummer 4 wird das Wort „und“ gestrichen.
- bb) In Nummer 5 wird der Punkt am Ende durch ein Semikolon und das Wort „und“ ersetzt.
- cc) Folgende Nummer 6 wird angefügt:
- „6. sie geschlechtsneutral sind, so dass eine Entgeltbenachteiligung wegen des Geschlechts bei gleicher oder gleichwertiger Arbeit ausgeschlossen ist.“
- b) In Absatz 5 Satz 2 wird die Angabe „§ 25n“ durch die Angabe „§ 1 Absatz 3c“ ersetzt.
- c) In Absatz 6 Satz 5 Nummer 1 Buchstabe b werden nach dem Wort „Betriebsverfassungsgesetzes“ die Wörter „oder gemäß § 75 Absatz 3 Nummer 13 des Bundespersonalvertretungsgesetzes oder gemäß den entsprechenden landesrechtlichen Regelungen“ eingefügt.
- d) In Absatz 7 Satz 4 wird die Angabe „§ 25n“ durch die Angabe „§ 1 Absatz 3c“ ersetzt.
6. In § 6 Absatz 4 werden die Wörter „des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Juni 2013 über Aufsichtsanforderungen an Kreditinstitute und Wertpapierfirmen und zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 648/2012 (ABl. L 176 vom 27.6.2013, S. 1; L 208 vom 2.8.2013, S. 68; L 321 vom 30.11.2013, S. 6; L 193 vom 21.7.2015, S. 166), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2016/1014 (ABl. L 171 vom 19.6.2016, S. 153) geändert worden ist“ gestrichen.
7. § 7 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- a) In Satz 1 werden die Wörter „§ 45 Absatz 2 Satz 1 Nummer 5a“ durch die Wörter „§ 45 Absatz 2 Nummer 10“ ersetzt.
- b) In Satz 3 Nummer 2 Buchstabe b wird das Wort „Kapitalpuffer-Anforderungen“ durch das Wort „Kapitalpufferanforderungen“ ersetzt.
8. In § 8 Absatz 2 Satz 2 und 3 wird jeweils die Angabe „§ 25n“ durch die Angabe „§ 1 Absatz 3c“ ersetzt.
9. § 11 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- a) In Nummer 2 werden nach dem Wort „Kontrolleinheiten“ ein Komma und die Wörter „des Bereichs Personal“ eingefügt.
- b) In Nummer 3 werden nach dem Wort „Kontrolleinheiten“ die Wörter „und des Bereichs Personal“ eingefügt.
10. In § 12 Absatz 1 Satz 2 wird die Angabe „§ 25n“ durch die Angabe „§ 1 Absatz 3c“ ersetzt.
11. § 15 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 werden die Wörter „§ 25d Absatz 12 Satz 1“ durch die Wörter „§ 25d Absatz 7 Satz 1, 2 und 6“ ersetzt und werden die Wörter „§ 25d Absatz 12 Satz 2“ durch die Wörter „§ 25d Absatz 12 Satz 1“ ersetzt.
- b) In Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 werden die Wörter „§ 45 Absatz 2 Satz 1 Nummer 5a“ durch die Wörter „§ 45 Absatz 2 Nummer 10“ ersetzt.
- c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 wird die Angabe „§ 25n“ durch die Angabe „§ 1 Absatz 3c“ ersetzt.
- bb) In Satz 2 Nummer 1 werden die Wörter „§ 45 Absatz 2 Satz 1 Nummer 5a“ durch die Wörter „§ 45 Absatz 2 Nummer 10“ ersetzt.
- d) In Absatz 4 wird das Wort „oder“ durch das Wort „sowie“ ersetzt und werden die Wörter „stellt sicher“ durch das Wort „überwacht“ ersetzt.
12. § 16 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 Satzteil vor Nummer 1 wird die Angabe „§ 25n“ durch die Angabe „§ 1 Absatz 3c“ ersetzt.
- b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:
- „(2) Unbeschadet der Offenlegungspflichten gemäß Artikel 450 der Verordnung (EU) Nr. 575/2013 haben Institute, die weder bedeutende Institute gemäß § 1 Absatz 3c des Kreditwesengesetzes sind noch in den Anwendungsbereich von Artikel 433b Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 575/2013 fallen, den Gesamtbetrag aller Vergütungen, unterteilt in fixe und variable Vergütung, sowie die Anzahl der Begünstigten der variablen Vergütung offenzulegen.“
- c) In Absatz 3 werden die Wörter „in den Absätzen 1 und 2“ durch die Wörter „in Absatz 1“ ersetzt.
- d) In Absatz 4 Satz 1, 2 und 5 werden jeweils die Wörter „gemäß den Absätzen 1 und 2“ durch die Wörter „gemäß Absatz 1“ ersetzt.
- e) In Absatz 5 werden die Wörter „die keine bedeutenden Institute gemäß § 25n des Kreditwesengesetzes sind, sofern“ gestrichen.
13. § 18 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:
- „(1) Vergütungssysteme für Risikoträger und Risikoträgerinnen bedeutender Institute gemäß § 1 Absatz 3c des Kreditwesengesetzes müssen zusätzlich den besonderen Anforderungen der Absätze 3 bis 5 und der §§ 19 bis 22 entsprechen. Vergütungssysteme für Risikoträger und Risikoträgerinnen der in § 1 Absatz 3 Satz 2 genannten Institute müssen den gleichen besonderen Anforderungen wie die Institute nach Satz 1 entsprechen, mit Ausnahme der Anforder-

rungen des § 19 Absatz 1 Satz 3 und 4 und des § 20 Absatz 2. Die §§ 20 und 22 sind dabei jeweils nicht auf die für ein Geschäftsjahr ermittelte variable Vergütung eines Risikoträgers oder einer Risikoträgerin anzuwenden, sofern diese nicht mehr als 50 000 Euro beträgt und nicht mehr als ein Drittel der Gesamtjahresvergütung des Risikoträgers oder der Risikoträgerin ausmacht.“

- b) Absatz 5 Satz 3 Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„1. an einem Verhalten, das für das Institut zu erheblichen Verlusten, einer wesentlichen regulatorischen Sanktion oder einer wesentlichen aufsichtlichen Maßnahme geführt hat, maßgeblich beteiligt oder dafür verantwortlich war oder“.

14. § 20 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „drei Jahren“ durch die Wörter „vier Jahren“ ersetzt.
- b) In Absatz 2 werden die Wörter „oder der nachgelagerten“ durch die Wörter „oder der der Geschäftsleitung unmittelbar nachgelagerten“ ersetzt.

15. § 24 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden nach den Wörtern „Geschäftsleiterinnen sind,“ die Wörter „nach Maßgabe dieser Verordnung, des § 25a Absatz 1 Satz 3 Nummer 6 und Absatz 5 des Kreditwesengesetzes, die Risikoträgerermittlung nach § 25a Absatz 5b des Kreditwesengesetzes sowie die Offenlegung nach § 16 und nach Artikel 450 der Verordnung (EU) Nr. 575/2013“ eingefügt.

- bb) Nach Satz 3 wird folgender Satz eingefügt:

„In einem übergeordneten Unternehmen gilt dies darüber hinaus auch für die Regelungen zur gruppenweiten Vergütungsstrategie.“

cc) In dem neuen Satz 5 wird das Wort „Sie“ am Satzanfang durch die Wörter „Die Vergütungsbeauftragten“ ersetzt.

16. § 27 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 Satz 1 und 2 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Das übergeordnete Unternehmen einer Gruppe hat eine gruppenweite Vergütungsstrategie festzulegen, welche die Grundsätze für angemessene, transparente, geschlechtsneutrale und auf eine nachhaltige Entwicklung der Gruppe ausgerichtete Vergütungssysteme vorgibt. Die gruppenweite Vergütungsstrategie hat die Anforderungen des § 25a Absatz 5 des Kreditwesengesetzes und der §§ 4 bis 13 dieser Verordnung in Bezug auf alle Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen der gruppenangehörigen Unternehmen umzusetzen, wobei in nachgeordneten Unternehmen sowohl § 1 dieser Verordnung als auch § 2 Absatz 7 bis 8b, 9a, 9e, 9g und 9h des Kreditwesengesetzes vorbehaltlich der Regelungen in den Absätzen 2 und 4 entsprechend gelten.“

- b) Absatz 2 wird durch die folgenden Absätze 2 bis 4 ersetzt:

„(2) Ist das übergeordnete Unternehmen bedeutend gemäß § 1 Absatz 3c des Kreditwesengesetzes, hat es auf Grundlage einer gruppenweiten Risikoanalyse in entsprechender Anwendung des § 25a Absatz 5b des Kreditwesengesetzes die Gruppen-Risikoträger und Gruppen-Risikoträgerinnen zu ermitteln. Bei der Festlegung der gruppenweiten Vergütungsstrategie gemäß Absatz 1 hat es zusätzlich zu den Anforderungen gemäß Absatz 1 in Bezug auf die Gruppen-Risikoträger und Gruppen-Risikoträgerinnen die Anforderungen des § 25a Absatz 5 des Kreditwesengesetzes sowie die Anforderungen gemäß § 18 Absatz 1 und 3 bis 5 und der §§ 19 bis 22 in Bezug auf die Gruppen-Risikoträger und Gruppen-Risikoträgerinnen umzusetzen. Institute gemäß § 1 Absatz 3 Satz 2 haben die Gruppen-Risikoträger und Gruppen-Risikoträgerinnen gemäß § 25a Absatz 5b Satz 1 des Kreditwesengesetzes zu ermitteln und die Anforderungen gemäß den Sätzen 1 und 2, mit Ausnahme von § 19 Absatz 1 Satz 3 und 4 sowie § 20 Absatz 2, zu erfüllen.

(3) Die Anforderungen gemäß Absatz 1 Satz 2 sowie Absatz 2 sind nicht auf folgende nachgeordnete Unternehmen anzuwenden:

1. Unternehmen mit Sitz in der Europäischen Union, die an besondere Vergütungsanforderungen nach Maßgabe anderer Rechtsakte der Europäischen Union gebunden sind;
2. Unternehmen mit Sitz in einem Drittstaat, die an besondere Vergütungsanforderungen nach Maßgabe anderer Rechtsakte der Europäischen Union gebunden wären, wenn sie ihren Sitz in der Europäischen Union hätten.

(4) Abweichend von Absatz 3 ist hinsichtlich Mitarbeitern und Mitarbeiterinnen, die in einem nachgeordneten Unternehmen tätig sind, welches entweder eine Kapitalverwaltungsgesellschaft im Sinne von § 17 des Kapitalanlagegesetzbuches, eine EU-Verwaltungsgesellschaft im Sinne von § 1 Absatz 17 des Kapitalanlagegesetzbuches oder eine ausländische AIF-Verwaltungsgesellschaft im Sinne des § 1 Absatz 18 des Kapitalanlagegesetzbuches ist oder die im Anhang I Abschnitt A Nummer 2, 3, 4, 6 und 7 der Richtlinie 2014/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Mai 2014 über Märkte für Finanzinstrumente sowie zur Änderung der Richtlinien 2002/92/EG und 2011/61/EU (ABl. L 173 vom 12.6.2014, S. 349; L 74 vom 18.3.2015, S. 38; L 188 vom 13.7.2016, S. 28; L 273 vom 8.10.2016, S. 35; L 64 vom 10.3.2017, S. 116; L 278 vom 27.10.2017, S. 56), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/2115 (ABl. L 320 vom 11.12.2019, S. 1) geändert worden ist, aufgeführten Wertpapierdienstleistungen und Anlage-tätigkeiten ausführt, in der gruppenweiten Vergütungsstrategie die Einhaltung der Anforderungen gemäß Absatz 1 Satz 2 sowie Absatz 2 sicherzustellen, sofern sich deren berufliche

Tätigkeit direkt und wesentlich auf das Risiko-
profil oder die Geschäftstätigkeit mindestens
eines CRR-Institutes der Gruppe auswirkt.“

- c) Der bisherige Absatz 3 wird Absatz 5 und in
Satz 1 werden nach den Wörtern „nachgeord-
neten Unternehmen“ das Komma und die Wör-
ter „die nicht vom Anwendungsbereich des § 37
des Kapitalanlagegesetzbuchs erfasst sind,“
gestrichen.

d) Der bisherige Absatz 4 wird Absatz 6 und in
Satz 2 wird die Angabe „§ 25n“ durch die An-
gabe „§ 1 Absatz 3c“ ersetzt.

17. § 28 wird aufgehoben.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung
in Kraft.

Bonn, den 20. September 2021

Der Präsident
der Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht
Mark Branson

Erste Verordnung zur Änderung der PTB Besondere Gebührenverordnung

Vom 21. September 2021

Auf Grund des § 22 Absatz 4 Satz 1 in Verbindung mit Absatz 1 Satz 2 und 3 des Bundesgebührengesetzes vom 7. August 2013 (BGBl. I S. 3154) verordnet das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie:

Artikel 1

Die PTB Besondere Gebührenverordnung vom 8. Juni 2021 (BGBl. I S. 1717) wird wie folgt geändert:

1. § 1 Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Die Physikalisch-Technische Bundesanstalt erhebt in ihrem Zuständigkeitsbereich nach Maßgabe dieser Verordnung Gebühren und Auslagen für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen (gebührenfähige Leistungen), die aufgrund der folgenden Vorschriften erbracht werden:

1. Mess- und Eichgesetz,
2. Mess- und Eichverordnung,
3. Gewerbeordnung,
4. Spielverordnung,
5. Medizinprodukte-Durchführungsgesetz,
6. Beschussgesetz,
7. Beschussverordnung,
8. Waffengesetz,
9. Fertigpackungsverordnung und
10. Verordnung über Heizkostenabrechnung.“

2. § 2 wird wie folgt geändert:

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

„(1a) Für die Berechnung einer Zeitgebühr ist der in Anlage 2 bezeichnete Themenbereich zu

Grunde zu legen, der die Art des Zeitaufwands für die gebührenpflichtige Leistung kennzeichnet. Ist der Zeitaufwand für eine gebührenpflichtige Leistung durch mehrere Themenbereiche gekennzeichnet, ist die Zeitgebühr aus der Summe des Zeitaufwands jedes Themenbereiches zu berechnen.“

b) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Die nach den Anlagen 1 und 2 zu erhebenden Gebühren und die nach Absatz 2 zu erhebenden Auslagen umfassen jeweils auch die Kosten für die Festsetzung der Gebühren und Auslagen.“

3. § 3 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 Satz 1 werden jeweils die Wörter „gebührenfähige Leistungen“ durch die Wörter „gebührenfähige Leistungen nach Abschnitt 4 der Anlage 1“ ersetzt.

b) In Absatz 2 Satz 2 werden die Wörter „Wurde die gebührenfähige Leistung“ durch die Wörter „Wurde die gebührenfähige Leistung nach Abschnitt 4 der Anlage 1“ ersetzt.

c) Folgender Absatz 3 wird angefügt:

„(3) Für die Erhebung von Gebühren und Auslagen für gebührenfähige Leistungen nach Abschnitt 1, 2, 3, 5 und 6 der Anlage 1, die vor dem 1. Oktober 2021 beantragt oder begonnen, aber noch nicht vollständig erbracht wurden, sind die vor dem 1. Oktober 2021 geltenden gebührenrechtlichen Regelungen weiter anzuwenden, soweit nicht die Anwendung dieser Verordnung für den Gebührenschuldner günstiger ist.“

4. Die Anlagen 1 und 2 werden wie folgt gefasst:

„Anlage 1
(zu § 2 Absatz 1 Satz 2)

Gebührenverzeichnis

Inhaltsübersicht

Abschnitt 1

Mess- und Eichgesetz (MessEG),
Mess- und Eichverordnung (MessEV)

Abschnitt 2

Gewerbeordnung (GewO),
Spielverordnung (SpielV)

Abschnitt 3

Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz (MPDG)

Abschnitt 4

Beschussgesetz (BeschG),
Beschussverordnung (BeschussV),
Waffengesetz (WaffG)

Abschnitt 5

Fertigpackungsverordnung (FPackV)

Abschnitt 6

Verordnung über Heizkostenabrechnung (HeizkostenV)

Abschnitt 1 Mess- und Eichgesetz (MessEG), Mess- und Eichverordnung (MessEV)		
Nr.	Gebührentatbestand	Gebühr
1	Prüfung, Erteilung und Änderung von EG-Bauartzulassungen nach § 27 Absatz 2 MessEG in Verbindung mit § 19 MessEV	Zeitgebühr nach Anlage 2
2	Durchführung von Vergleichsmessungen mit Mustern von Dosimetersonden für ein passives, integrierendes Dosimeter nach § 29 Absatz 1 Satz 2 in Verbindung mit Satz 1 Nummer 2 MessEV	
2.1	Grundgebühr pro Dosimeterbauart	612 Euro
2.2	Bestrahlung einer Dosimetersonde (E < 2 MeV)	102 Euro
Abschnitt 2 Gewerbeordnung (GewO), Spielverordnung (SpielV)		
Nr.	Gebührentatbestand	Gebühr
1	Prüfung und Zulassung der Bauart von Spielgeräten nach § 11 SpielV in Verbindung mit § 33c GewO	Zeitgebühr nach Anlage 2
2	Erteilung eines Zulassungsbeleges und des Zulassungszeichens sowie Umtausch dieser Unterlagen nach § 15 Absatz 1 SpielV	
2.1	Erteilung von Zulassungsbelegen einschließlich der Zulassungszeichen 50 Stück	750 Euro
2.2	Erteilung von Zulassungsbelegen einschließlich der Zulassungszeichen 500 Stück	7 500 Euro
3	Erstattung von Aufwendungen für beantragte Ergänzungsarbeiten nach § 15 Absatz 1 SpielV	
3.1	Erteilung eines Ersatzzulassungsbeleges einschließlich des Ersatzzulassungszeichens pro Stück	174 Euro
Abschnitt 3 Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz (MPDG)		
Nr.	Gebührentatbestand	Gebühr
1	Gutachterliche Bewertung von Medizinprodukten mit Messfunktion nach § 85 Absatz 4 Nummer 1 MPDG	Zeitgebühr nach Anlage 2

2	Entwicklung und Prüfung von Referenzmessverfahren, Normalmessgeräten und Prüfhilfsmitteln nach § 85 Absatz 4 Nummer 2 MPDG	Zeitgebühr nach Anlage 2
3	Wissenschaftliche Beratung von Bundesoberbehörden, zuständigen Behörden und Benannten Stellen nach § 85 Absatz 4 Nummer 3 MPDG	Zeitgebühr nach Anlage 2
Abschnitt 4 Beschussgesetz (BeschG), Beschussverordnung (BeschussV), Waffengesetz (WaffG)		
Nr.	Gebührentatbestand	Gebühr
1	Entgegennahme einer Anzeige der gewerbsmäßigen Herstellung oder Verbringung einer Schusswaffe und gegebenenfalls Prüfung der Bewegungsenergie der Geschosse zur Feststellung der Berechtigung zum Aufbringen der Kennzeichnung nach § 9 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und Absatz 4 BeschG in Verbindung mit Anlage II Abbildung 10 BeschussV	Zeitgebühr nach Anlage 2
2	Ausnahmebewilligungen nach § 13 BeschG in Verbindung mit den §§ 7 und 8 BeschG	Zeitgebühr nach Anlage 2
3	Zulassung der Bauart von Schussapparaten, Einsteckläufen und nicht der Beschusspflicht unterliegenden Feuerwaffen, Systemprüfungen von Schussapparaten und der in ihnen zu verwendenden Kartuschenmunition nach § 20 Absatz 3 Satz 1 in Verbindung mit § 7 BeschG	Zeitgebühr nach Anlage 2
4	Zulassung von Schreckschuss-, Reizstoff- und Signalwaffen nach § 20 Absatz 3 Satz 1 in Verbindung mit § 8 BeschG	Zeitgebühr nach Anlage 2
5	Entgegennahme einer Anzeige der gewerbsmäßigen Herstellung oder Verbringung von Elektroimpulsgeräten und Reizstoffsprühgeräten sowie Kartuschenmunition mit Reizstoffen, Prüfung sowie Anordnung von Maßnahmen nach § 20 Absatz 3 Satz 1 in Verbindung mit § 9 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 bis 4 und Absatz 3 und 4 BeschG und Anlage 1 Abschnitt 1 Unterabschnitt 2 Nummer 1.2.1 und 1.2.2 WaffG	Zeitgebühr nach Anlage 2
6	Prüfung der technischen Anforderungen von Gasböllern nach § 8 Absatz 4 BeschussV	Zeitgebühr nach Anlage 2
7	Maßnahmen nach § 11 BeschussV (Bauartzulassung für besondere Schusswaffen, pyrotechnische Munition und Schussapparate), u. a. Geräte- und Systemprüfung sowie Erstellung von Prüfregeln nach § 11 Absatz 1 BeschussV, Zulassung von Ausnahmen nach § 11 Absatz 3 BeschussV, Bestätigung der Anzeige und der Berechtigung zum Aufbringen des Kennzeichens nach § 11 Absatz 6 BeschussV	Zeitgebühr nach Anlage 2
8	Prüfung von Betriebsanleitungen nach § 13 BeschussV	Zeitgebühr nach Anlage 2
9	Prüfung der Anforderungen an Reizstoffgeschosse, Reizstoffsprühgeräte und Reizstoffe sowie an Elektroimpulsgeräte nach § 15 in Verbindung mit den Anlagen IV und V BeschussV	Zeitgebühr nach Anlage 2
10	Prüfung von anderen nicht tragbaren Geräten nach § 19 Absatz 3 BeschussV	Zeitgebühr nach Anlage 2
11	Periodische Fabrikationskontrollen nach § 22 BeschussV	Zeitgebühr nach Anlage 2
12	Überprüfungen im Einzelfall nach § 23 BeschussV	Zeitgebühr nach Anlage 2
13	Prüfung der Konformität und Zulassung neu entwickelter Blockiersysteme für Erbwaffen nach § 20 Absatz 4 WaffG	Zeitgebühr nach Anlage 2
14	Entgegennahme von Anzeigen einer Marke nach § 24 Absatz 6 WaffG	200 Euro
Abschnitt 5 Fertigpackungsverordnung (FPackV)		
Nr.	Gebührentatbestand	Gebühr
1	Erteilung von Herstellerzeichen für Maßbehältnis-Flaschen nach § 37 Absatz 1 FPackV oder Verlangen von Änderungen eines beantragten Herstellerzeichens nach § 37 Absatz 2 FPackV, einschließlich der Unterrichtung der zuständigen Stellen	232 Euro

Abschnitt 6		
Verordnung über Heizkostenabrechnung (HeizkostenV)		
Nr.	Gebührentatbestand	Gebühr
1	Prüfung im Rahmen der Mitwirkung bei der Bestätigung der Eignung von sachverständigen Stellen nach § 5 Absatz 1 HeizkostenV	Zeitgebühr nach Anlage 2

Anlage 2
(zu § 2 Absatz 1 Satz 2)

Stundensätze

Themenbereich	Organisationseinheit	Stundensatz in Euro
Themenbereich 1 Akustik, Ultraschall, Beschleunigung	Geschwindigkeit	160
	Schall	
	Akustik und Dynamik	
Themenbereich 2 Durchfluss	Gase	167
	Flüssigkeiten	
	Wärme und Vakuum	
Themenbereich 3 Elektrizität und Magnetismus	Gleichstrom und Niederfrequenz	186
	Hochfrequenz und Felder	
	Elektrische Energiemesstechnik	
	Quantenelektronik	
	Halbleiterphysik und Magnetismus	
	Elektrische Quantenmetrologie	
Themenbereich 4 Ionisierende Strahlung	Radioaktivität	204
	Dosimetrie für Strahlentherapie und Röntgendiagnostik	
	Strahlenschutzdosimetrie	
	Neutronenstrahlung	
	Strahlenwirkung	
Themenbereich 5 Länge, dimensionelle Metrologie	Bild- und Wellenoptik	169
	Quantenoptik und Längeneinheit	
	Oberflächenmesstechnik	
	Dimensionelle Nanometrologie	
	Koordinatenmesstechnik	
	Interferometrie an Maßverkörperungen	
Themenbereich 6 Masse und abgeleitete Größen	Masse	180
	Festkörpermechanik	
Themenbereich 7 Metrologie in der Chemie	Allgemeine und Anorganische Chemie	188
	Biochemie	
	Physikalische Chemie	
	Analytische Chemie der Gasphase	
Themenbereich 8 Metrologie für die Medizin	Biomedizinische Magnetresonanz	176
	Biosignale	
	Biomedizinische Optik	

Themenbereich	Organisationseinheit	Stundensatz in Euro
Themenbereich 9 Radiometrie und Photometrie	Photometrie und Spektroradiometrie	194
	Angewandte Radiometrie	
	Radiometrie mit Synchrotronstrahlung	
	Röntgenmesstechnik mit Synchrotronstrahlung	
Themenbereich 10 Thermometrie	Detektorradiometrie und Strahlungsthermometrie	176
	Temperatur	
	Kryosensorik	
Themenbereich 11 Zeit und Frequenz	Zeit und Frequenz	156
Themenbereich 12 Metrologische Informationstechnik	Mathematische Modellierung und Datenanalyse	147
	Metrologische Informationstechnik	
Themenbereich 13 Physikalische Sicherheitstechnik, Explosionsschutz	Explosionsschutz in der Energietechnik	196
	Explosionsschutz Sensorik und Messtechnik	
	Grundlagen des Explosionsschutzes	
Themenbereich 14 Sonstige Leistungen	Wissenschaftlicher Gerätebau und andere Organisationseinheiten ohne bzw. mit geringer bis mittlerer technischer Ausstattung	116“.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am 1. Oktober 2021 in Kraft.

Berlin, den 21. September 2021

Der Bundesminister
für Wirtschaft und Energie
Peter Altmaier

**Besondere Gebührenverordnung
des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie für individuell
zurechenbare öffentliche Leistungen des Bundesamts für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle
(BAFA Besondere Gebührenverordnung – BAFABGebV)**

Vom 21. September 2021

Das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie verordnet auf Grund

- des § 22 Absatz 4 Satz 1 in Verbindung mit Absatz 1 Satz 2 des Bundesgebührengesetzes vom 7. August 2013 (BGBl. I S. 3154) sowie
- des § 31 Absatz 3 Satz 2 bis 8 der Gewerbeordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 22. Februar 1999 (BGBl. I S. 202), § 31 Absatz 3 Satz 2 zuletzt geändert durch Artikel 222 der Verordnung vom 19. Juni 2020 (BGBl. I S. 1328), im Einvernehmen mit dem Bundesministerium des Innern, für Bau und Heimat:

§ 1

Erhebung von Gebühren und Auslagen

(1) Das Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle erhebt in seinem Zuständigkeitsbereich Gebühren und Auslagen für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen (gebührenfähige Leistungen), die aufgrund der folgenden Rechtsvorschriften erbracht werden:

1. Gewerbeordnung,
2. Satellitendatensicherheitsgesetz,
3. Kraft-Wärme-Kopplungsgesetz,
4. KWK-Ausschreibungsverordnung,
5. Erdölbevorratungsgesetz,
6. Erneuerbare-Energien-Gesetz,
7. Verordnung (EU) 2015/936 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juni 2015 über die gemeinsame Regelung der Einfuhren von Textilwaren aus bestimmten Drittländern, die nicht unter bilaterale Abkommen, Protokolle, andere Vereinbarungen oder eine spezifische Einfuhrregelung der Union fallen (ABl. L 160 vom 25.6.2015, S. 1), die zuletzt durch die Delegierte Verordnung (EU) 2018/173 (ABl. L 32 vom 6.2.2018, S. 12) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung,

8. Durchführungsverordnung (EU) 2016/2148 der Kommission vom 7. Dezember 2016 zur Festlegung der Regeln für die Verwaltung und Aufteilung bestimmter durch die Verordnung (EU) 2015/936 des Europäischen Parlaments und des Rates für das Jahr 2017 eingeführter Höchstmengen für Textilwaren (ABl. L 333 vom 8.12.2016, S. 32), die zuletzt durch die Durchführungsverordnung (EU) 2017/992 (ABl. L 149 vom 13.6.2017, S. 66) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung,

9. Durchführungsverordnung (EU) Nummer 498/2012 der Kommission vom 12. Juni 2012 über die Zuteilung von Zollkontingenten für Holzausfuhren aus der Russischen Föderation in die Europäische Union (ABl. L 152 vom 13.6.2012, S. 28), die zuletzt durch die Durchführungsverordnung (EU) 2021/11 (ABl. L 5 vom 8.1.2021, S. 1) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung.

(2) Die Erhebung von Gebühren und Auslagen für gebührenfähige Leistungen, die vom Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle aufgrund anderer als der in Absatz 1 genannten Rechtsvorschriften erbracht werden, wird durch diese Verordnung nicht berührt.

§ 2

Höhe der Gebühren und Auslagen

(1) Die Höhe der Gebühren und Auslagen richtet sich nach dem Gebühren- und Auslagenverzeichnis der Anlage. Das Gebühren- und Auslagenverzeichnis regelt ferner die Tatbestände für eine Gebührenbefreiung.

(2) Auslagen, die nicht im Gebühren- und Auslagenverzeichnis aufgeführt sind, sind mit der Gebühr abgegolten.

(3) Die zu erhebenden Gebühren und Auslagen umfassen jeweils auch die Kosten für die Festsetzung der Gebühren und Auslagen.

§ 3

Übergangsvorschrift

Für die Erhebung von Gebühren und Auslagen für eine gebührenfähige Leistung, die vor dem 1. Oktober 2021 beantragt oder begonnen, aber noch nicht vollständig erbracht wurde, sind die bis einschließlich zum 30. September 2021 geltenden gebührenrechtlichen Regelungen weiter anzuwenden.

§ 4

Inkrafttreten; Außerkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. Oktober 2021 in Kraft. Gleichzeitig tritt die Besondere-Ausgleichsregelung-Gebührenverordnung vom 5. März 2013 (BGBl. I S. 448), die zuletzt durch Artikel 8 des Gesetzes vom 21. Dezember 2020 (BGBl. I S. 3138) geändert worden ist, außer Kraft.

Berlin, den 21. September 2021

Der Bundesminister
für Wirtschaft und Energie
Peter Altmaier

Gebühren- und Auslagenverzeichnis

Inhaltsübersicht

Abschnitt 1	Gewerbeordnung (GewO)
Abschnitt 2	Satellitendatensicherheitsgesetz (SatDSiG)
Abschnitt 3	Kraft-Wärme-Kopplungsgesetz (KWKG)
Abschnitt 4	KWK-Ausschreibungsverordnung (KWKAusV)
Abschnitt 5	Erdölbevorrattungsgesetz (ErdölBevG)
Abschnitt 6	Erneuerbare-Energien-Gesetz (EEG 2021)
Abschnitt 7	Verordnung (EU) 2015/936 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juni 2015 über die gemeinsame Regelung der Einfuhren von Textilwaren aus bestimmten Drittländern, die nicht unter bilaterale Abkommen, Protokolle, andere Vereinbarungen oder eine spezifische Einfuhrregelung der Union fallen
Abschnitt 8	Durchführungsverordnung (EU) 2016/2148 der Kommission vom 7. Dezember 2016 zur Festlegung der Regeln für die Verwaltung und Aufteilung bestimmter durch die Verordnung (EU) 2015/936 des Europäischen Parlaments und des Rates für das Jahr 2017 eingeführter Höchstmengen für Textilwaren
Abschnitt 9	Durchführungsverordnung (EU) Nummer 498/2012 der Kommission vom 12. Juni 2012 über die Zuteilung von Zollkontingenten für Holzausfuhren aus der Russischen Föderation in die Europäische Union

Abschnitt 1

Gewerbeordnung (GewO)

Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Gebühren/Auslagen in Euro
1	Erstzulassung nach § 31 Absatz 1 und 2 Satz 1 GewO	11 000 bis 42 400
2	Zulassung nach § 31 Absatz 1 und 2 Satz 1 GewO auf Grundlage einer bereits erteilten ausländischen Zulassung	3 881 bis 24 522
3	Folgezulassung nach § 31 Absatz 1 und 2 Satz 1 GewO	2 431 bis 14 101
4	Nachträgliche Aufnahme von Auflagen nach § 31 Absatz 2 Satz 2 GewO	1 673 bis 2 788
5	Änderung oder Ergänzung von Auflagen nach § 31 Absatz 2 Satz 2 GewO	1 673 bis 2 788
6	Anordnungen und Maßnahmen im Rahmen der Nachschau nach § 31 Absatz 7 in Verbindung mit § 29 Absatz 2 GewO	234 bis 468
7	Anordnung zur Verhinderung der Betriebsfortsetzung nach § 31 Absatz 7 in Verbindung mit § 15 Absatz 2 GewO	234 bis 468
8	Gestattung der Fortführung des Gewerbes nach § 31 Absatz 7 in Verbindung mit § 46 Absatz 3 GewO	234 bis 468
9	Erteilung einer Stellvertretererlaubnis nach § 31 Absatz 7 in Verbindung mit § 47 GewO	234 bis 468

Abschnitt 2

Satellitendatensicherheitsgesetz (SatDSiG)

Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Gebühren/Auslagen in Euro
1	Genehmigung des Betriebs eines hochwertigen Erdfernerkundungssystems nach § 3 SatDSiG	
1.1	Neugenehmigung nach § 3 Absatz 1 SatDSiG	36 565
1.2	Änderung einer bestehenden Genehmigung auf Antrag nach § 3 Absatz 1 SatDSiG	1 220 bis 12 203
1.3	Neugenehmigung für Inhaber einer Betreibergenehmigung nach § 3 Absatz 1 SatDSiG (Genehmigung für zusätzlichen Satelliten desselben Betreibers)	18 283
2	Feststellung des Nichtvorliegens der Hochwertigkeit nach § 3 Absatz 4 SatDSiG	1 220
3	Erlaubnis der Übernahme des Betriebs eines hochwertigen Erdfernerkundungssystems oder von Teilen eines hochwertigen Erdfernerkundungssystems nach § 10 SatDSiG	18 305

Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Gebühren/Auslagen in Euro
4	Zulassung als Datenanbieter nach § 11 SatDSiG	
4.1	Neuzulassung nach § 11 Absatz 1 SatDSiG	24 377
4.2	Änderung einer bestehenden Zulassung auf Antrag nach § 11 Absatz 1 SatDSiG	1 220 bis 12 203
5	Erlaubnis nach § 19 Absatz 1 SatDSiG	
5.1	für Satellitenbilder (zum Beispiel monochromatisch, panchromatisch, hyperspektral, Radar und LIDAR, auch mit komplexen Informationen)	
5.1.1	Zielgebiet bezieht sich auf Teile eines Staatsgebiets oder Territoriums außerhalb der in Anlage 3 (Gebietsnegativliste) der Verordnung zum Satellitendatensicherheitsgesetz vom 26. März 2008 genannten Gebiete	40
5.1.2	Zielgebiet bezieht sich auf Teile eines in Anlage 3 (Gebietsnegativliste) der Verordnung zum Satellitendatensicherheitsgesetz vom 26. März 2008 genannten Gebiets	77
5.1.3	Zielgebiet beinhaltet vollständig	
5.1.3.1	– ein in Anlage 3 (Gebietsnegativliste) der Verordnung zum Satellitendatensicherheitsgesetz vom 26. März 2008 genanntes Gebiet	92
5.1.3.2	– ein Staatsgebiet oder Territorium, das nicht in Anlage 3 (Gebietsnegativliste) der Verordnung zum Satellitendatensicherheitsgesetz vom 26. März 2008 enthalten ist	54
5.1.4	Für jede im Zielgebiet befindliche Staatsgrenze	
5.1.4.1	– die nicht durch ein in Anlage 3 (Gebietsnegativliste) der Verordnung zum Satellitendatensicherheitsgesetz vom 26. März 2008 genanntes Gebiet verläuft	zusätzlich 10
5.1.4.2	– die durch ein in Anlage 3 (Gebietsnegativliste) der Verordnung zum Satellitendatensicherheitsgesetz vom 26. März 2008 genanntes Gebiet verläuft	zusätzlich 42
5.2	für Digitale Höhenmodelle	
5.2.1	Zielgebiet bezieht sich auf Teile eines Staatsgebiets oder Territoriums außerhalb der in Anlage 3 (Gebietsnegativliste) der Verordnung zum Satellitendatensicherheitsgesetz vom 26. März 2008 genannten Gebiete	50
5.2.2	Zielgebiet bezieht sich auf Teile eines in Anlage 3 (Gebietsnegativliste) der Verordnung zum Satellitendatensicherheitsgesetz vom 26. März 2008 genannten Gebiets	87
5.2.3	Zielgebiet beinhaltet vollständig	
5.2.3.1	– ein in Anlage 3 (Gebietsnegativliste) der Verordnung zum Satellitendatensicherheitsgesetz vom 26. März 2008 genanntes Gebiet	102
5.2.3.2	– ein Staatsgebiet oder Territorium, das nicht in Anlage 3 (Gebietsnegativliste) der Verordnung zum Satellitendatensicherheitsgesetz vom 26. März 2008 enthalten ist	64
5.2.4	Für jede im Zielgebiet befindliche Staatsgrenze	
5.2.4.1	– die nicht durch ein in Anlage 3 (Gebietsnegativliste) der Verordnung zum Satellitendatensicherheitsgesetz vom 26. März 2008 genanntes Gebiet verläuft	zusätzlich 10
5.2.4.2	– die durch ein in Anlage 3 (Gebietsnegativliste) der Verordnung zum Satellitendatensicherheitsgesetz vom 26. März 2008 genanntes Gebiet verläuft	zusätzlich 49
5.3	für Produkte mit hohem Abstraktionsgrad (zum Beispiel Bodenpasspunkt-Bibliotheken (GCP), Schiffsdetektion, Oberflächenbewegungsbeobachtung (SMM))	178 bis 610
6	Erteilung einer Sammelurlaubnis nach § 20 SatDSiG	
6.1	Vorschaubilder, Digitale Höhenmodelle mit vermindertem Informationsgehalt oder Metadaten nach § 20 Nummer 1 SatDSiG	1 220 bis 3 051
6.2	Sensitive Anfragen für eine unbestimmte Anzahl von Daten nach § 20 Nummer 2 SatDSiG	Grundgebühr nach Nummer 5 zuzüglich einer halben Gebühr nach Nummer 5 für jeden Monat der Laufzeit

Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Gebühren/Auslagen in Euro
7	Prüfung nach § 19 SatDSiG, ob eine Datenfreigabe ohne erneute Erlaubnis auf der Basis bestehender Erlaubnisse möglich ist	20
8	Bei den Gebührentatbeständen der Nummern 1.1, 1.3 und 4.1 sind neben den Gebühren die Kosten für Sachverständige als Auslagen zu erheben.	

Abschnitt 3

Kraft-Wärme-Kopplungsgesetz (KWKG)

Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Gebühren/Auslagen in Euro
1	Zulassung von neuen, modernisierten oder nachgerüsteten KWK-Anlagen nach § 10 KWKG	
1.1	Zulassung von KWK-Anlagen mit einer elektrischen KWK-Leistung bis zu 50 Kilowatt,	
1.1.1	wenn die Zulassung für diese Anlagen in Form der Allgemeinverfügung (Typengenehmigung) gemäß § 10 Absatz 6 KWKG durch das Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle erteilt wird	gebührenfrei
1.1.2	wenn die Zulassung für diese Anlagen im Einzelzulassungsverfahren und somit nicht in Form der Allgemeinverfügung (Typengenehmigung) gemäß § 10 Absatz 6 KWKG durch das Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle erteilt wird	150
1.2	Zulassung von KWK-Anlagen mit einer elektrischen KWK-Leistung von mehr als 50 Kilowatt und bis zu 2 Megawatt	0,2 Prozent der maßgeblichen KWK-Zuschläge Die maßgeblichen KWK-Zuschläge ergeben sich aus der Multiplikation folgender Faktoren: Faktor 1: Maximale elektrische Leistung der KWK-Anlage in Kilowatt Faktor 2: Maximum der zuschlagsberechtigten Vollbenutzungsstunden Faktor 3: Zuschlagssätze (nach Leistungsanteilen gestaffelt) in Cent je Kilowattstunde gemäß § 7 Absatz 1 in der maßgeblichen Fassung des KWKG oder Zuschlagssätze, die gemäß § 8a Absatz 1 KWKG von der Bundesnetzagentur ermittelt wurden
1.3	Zulassung von KWK-Anlagen mit einer elektrischen KWK-Leistung von mehr als 2 Megawatt	0,2 Prozent der maßgeblichen KWK-Zuschläge; maximal 45 000 Die maßgeblichen KWK-Zuschläge ergeben sich aus der Multiplikation folgender Faktoren:

Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Gebühren/Auslagen in Euro
		<p>Faktor 1: Maximale elektrische Leistung der KWK-Anlage in Kilowatt</p> <p>Faktor 2: Maximum der zuschlagsberechtigten Vollbenutzungsstunden und</p> <p>Faktor 3: Zuschlagssätze (nach Leistungsanteilen gestaffelt) in Cent je Kilowattstunde gemäß § 7 Absatz 1 in der maßgeblichen Fassung des KWKG oder Zuschlagssätze, die gemäß § 8a Absatz 1 KWKG von der Bundesnetzagentur ermittelt wurden</p> <p>oder</p> <p>Faktor 4: Zuschlagssätze in Cent je Kilowattstunde gemäß § 13 Absatz 3 KWKG</p>
2	Änderung einer Zulassung nach § 11 Absatz 4 KWKG	50
3	Feststellung des Vorliegens der Voraussetzungen der §§ 7a bis 7c KWKG nach § 10 Absatz 1 Satz 4 KWKG	
3.1	Feststellung des Vorliegens der Voraussetzungen des Bonus für innovative erneuerbare Wärme (§ 7a KWKG)	<p>0,2 Prozent des maßgeblichen Bonus-Zuschlags; mindestens 1 500; maximal 3 000</p> <p>Der maßgebliche Bonus-Zuschlag ergibt sich aus der Multiplikation folgender Faktoren:</p> <p>Faktor 1: Maximale elektrische Leistung der KWK-Anlage in Kilowatt</p> <p>Faktor 2: Maximum der zuschlagsberechtigten Vollbenutzungsstunden</p> <p>Faktor 3: Zuschlag gemäß § 7a Absatz 1 Nummer 1 KWKG</p>
3.2	Feststellung des Vorliegens der Voraussetzungen des Bonus für elektrische Wärmeerzeuger (§ 7b KWKG)	<p>0,2 Prozent der sich aus § 7b KWKG ergebenden Zuschläge; mindestens 500; maximal 1 500</p>

Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Gebühren/Auslagen in Euro
3.3	Feststellung des Vorliegens der Voraussetzungen des Kohleersatzbonus (§ 7c KWKG)	0,2 Prozent der sich aus § 7c KWKG ergebenden Zuschläge; mindestens 1 500; maximal 3 000
4	Zulassung für den Neu- und Ausbau von Wärme- und Kältenetzen nach den §§ 20 und 21 KWKG	0,2 Prozent der in der Zulassung festgelegten KWK-Zuschläge; mindestens 150; maximal 5 000
5	Zulassung für den Neubau von Wärme- und Kältespeichern nach den §§ 24 und 25 KWKG	
5.1	Zulassung für Wärme- und Kältespeicher mit einem Volumen von bis zu 5 Kubikmeter Wasseräquivalent,	
5.1.1	wenn die Zulassung für diese Speicher in Form der Allgemeinverfügung (Typengenehmigung) gemäß § 24 Absatz 5 KWKG durch das Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle erteilt wird	gebührenfrei
5.1.2	wenn die Zulassung für diese Speicher im Einzelzulassungsverfahren und nicht in Form der Allgemeinverfügung (Typengenehmigung) gemäß § 24 Absatz 5 KWKG durch das Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle erteilt wird	50
5.2	Zulassung für Wärme- und Kältespeicher mit einem Volumen von mehr als 5 Kubikmeter und bis zu 100 Kubikmeter Wasseräquivalent	150
5.3	Zulassung für Wärme- und Kältespeicher mit einem Volumen von mehr als 100 Kubikmeter Wasseräquivalent	0,2 Prozent der in der Zulassung festgelegten KWK-Zuschläge; mindestens 300; maximal 5 000
6	Vorbescheid	
6.1	Vorbescheid für KWK-Anlagen mit einer elektrischen Leistung von mehr als 50 Megawatt nach § 12 KWKG	0,1 Prozent der maßgeblichen KWK-Zuschläge; mindestens 5 000; maximal 25 000 Die maßgeblichen KWK-Zuschläge ergeben sich aus der Multiplikation folgender Faktoren: Faktor 1: Maximale elektrische Leistung der KWK-Anlage in Kilowatt Faktor 2: Maximum der zuschlagsberechtigten Vollbenutzungsstunden Faktor 3: Zuschlagssätze (nach Leistungsanteilen gestaffelt) in Cent je Kilowattstunde gemäß § 7 Absatz 1 in der maßgeblichen Fassung des KWKG

Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Gebühren/Auslagen in Euro
6.2	Vorbescheid für den Neu- und Ausbau von Wärme- und Kältenetzen nach den §§ 20 und 21 KWKG	0,1 Prozent der im Vorbescheid festgelegten KWK-Zuschläge; maximal 2 500
6.3	Vorbescheid für den Neubau von Wärme- und Kältespeichern nach den §§ 24 und 25 KWKG	0,1 Prozent der im Vorbescheid festgelegten KWK-Zuschläge; maximal 2 500
7	Herkunftsnachweis für Strom aus hocheffizienter Kraft-Wärme-Kopplung nach § 31 KWKG	150

Abschnitt 4

KWK-Ausschreibungsverordnung (KWKAusV)

Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Gebühren/Auslagen in Euro
1	Zulassung von innovativen KWK-Systemen nach § 24 KWKAusV	0,2 Prozent der maßgeblichen KWK-Zuschläge; maximal 45 000 Die maßgeblichen KWK-Zuschläge ergeben sich aus der Multiplikation folgender Faktoren: Faktor 1: Maximale elektrische Leistung der KWK-Anlage in Kilowatt Faktor 2: Maximum der zuschlagsberechtigten Vollbenutzungsstunden Faktor 3: Zuschlagssätze, die gemäß § 8b Absatz 1 KWKG von der Bundesnetzagentur ermittelt wurden

Abschnitt 5

Erdölbevorratungsgesetz (ErdölBevG)

Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Gebühren/Auslagen in Euro
1	Zustimmung zur Übernahme von Aufgaben zur Vorratshaltung nach § 10 Absatz 2 ErdölBevG	111,62 je erstes zu bevorratendes Produkt zuzüglich Mehraufwand von 37,21 je weiteres Produkt

Abschnitt 6
Erneuerbare-Energien-Gesetz (EEG 2021)

Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Gebühren/Auslagen in Euro
1	Begrenzung der EEG-Umlage für Strom, der von stromkostenintensiven Unternehmen und selbständigen Unternehmensteilen selbst verbraucht wird, nach den §§ 63, 64, 103 EEG 2021	
1.1	Grundgebühr je antragstellendem Unternehmen oder selbständigem Unternehmensteil mit einer Abnahmestelle nach den §§ 63, 64, 103 EEG 2021	1 640
1.2	je weiterer beantragter Abnahmestelle außer bei nach § 64 Absatz 5a EEG 2021 begrenzten Abnahmestellen	zusätzlich zur Grundgebühr nach Nummer 1.1: 340
1.3	je antragstellendem Unternehmen, wenn mindestens ein Begrenzungsbescheid für eine Abnahmestelle den Höchstbetrag nach § 64 Absatz 2 Nummer 3 EEG 2021 enthält	zusätzlich zur Grundgebühr nach Nummer 1.1: 340
1.4	je Abnahmestelle, für die ein Begrenzungsbescheid nach § 103 Absatz 4 EEG 2021 ergeht	zusätzlich zur Grundgebühr nach Nummer 1.1: 170
1.5	je antragstellendem Unternehmen, wenn ein Begrenzungsbescheid nach § 64 Absatz 5a EEG 2021 ergeht	zusätzlich zur Grundgebühr nach Nummer 1.1: 820
1.6	je erstmalig zu prüfendem Nachweisjahr, das über das letzte abgeschlossene Geschäftsjahr hinausgeht	zusätzlich zur Grundgebühr nach Nummer 1.1: 340
1.7	je antragstellendem Unternehmen, für das im Rahmen der Antragsprüfung eine Umwandlung nach § 3 Nummer 45 EEG 2021 und § 67 EEG 2021 geprüft wurde	zusätzlich zur Grundgebühr nach Nummer 1.1: 1 230
1.8	je antragstellendem Unternehmen, das einen Antrag als selbständiger Unternehmensteil nach § 64 Absatz 5 EEG 2021 stellt	zusätzlich zur Grundgebühr nach Nummer 1.1: 820
1.9	je antragstellendem Unternehmen, das einen Antrag als neugegründetes Unternehmen nach § 64 Absatz 4 EEG 2021 stellt	zusätzlich zur Grundgebühr nach Nummer 1.1: 510
2	Begrenzung der EEG-Umlage für Strom, der von Unternehmen, selbständigen und nichtselbständigen Unternehmensteilen für die Herstellung von Wasserstoff verbraucht wird, nach §§ 63, 64a EEG 2021	
2.1	Grundgebühr je antragstellendem Unternehmen, selbständigem oder nichtselbständigem Unternehmensteil mit einer Abnahmestelle	1 300
2.2	je weiterer beantragter Abnahmestelle	zusätzlich zur Grundgebühr nach Nummer 2.1: 170
2.3	je Antrag nach § 64a Absatz 3 Satz 2 EEG 2021 (Höchstbetrag)	zusätzlich zur Grundgebühr nach Nummer 2.1: 340
2.4	je erstmals zu prüfendem Nachweisjahr, das über das letzte abgeschlossene Geschäftsjahr hinausgeht, bei Antrag nach § 64a Absatz 3 Satz 2 EEG 2021	zusätzlich zur Grundgebühr nach Nummer 2.1: 340
2.5	je antragstellendem Unternehmen, für das eine Umwandlung nach § 3 Nummer 45 EEG 2021 und § 67 EEG 2021 geprüft wurde	zusätzlich zur Grundgebühr nach Nummer 2.1: 1 230
2.6	je antragstellendem Unternehmen, das einen Antrag als selbständiger Unternehmensteil nach § 64a Absatz 5 EEG 2021 stellt	zusätzlich zur Grundgebühr nach Nummer 2.1: 820
2.7	je antragstellendem Unternehmen, das einen Antrag alternativ nach § 64a Absatz 6 EEG 2021 als nichtselbständiger Unternehmensteil stellt	zusätzlich zur Grundgebühr nach Nummer 2.1: 410

Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Gebühren/Auslagen in Euro
2.8	je antragstellendem Unternehmen, das einen Antrag als neugegründetes Unternehmen nach § 64a Absatz 4 EEG 2021 stellt	zusätzlich zur Grundgebühr nach Nummer 2.1: 510
3	Begrenzung der EEG-Umlage für Strom, der von einer Schienenbahn für den Fahrbetrieb im Schienenbahnverkehr selbst verbraucht wird, nach den §§ 63, 65, 103 EEG 2021	
3.1	Grundgebühr je antragstellender Schienenbahn	1 160
3.2	je Antrag einer Schienenbahn aufgrund von prognostizierten Stromverbrauchsmengen nach § 65 Absatz 3 und 4 EEG 2021	zusätzlich zur Grundgebühr nach Nummer 3.1: 510
3.3	je Antrag einer Schienenbahn als neugegründete Schienenbahn nach § 65 Absatz 5 EEG 2021	zusätzlich zur Grundgebühr nach Nummer 3.1: 510
3.4	je Antrag einer Schienenbahn, für die eine Umwandlung nach § 3 Nummer 45 EEG 2021 und § 67 EEG 2021 geprüft wurde	zusätzlich zur Grundgebühr nach Nummer 3.1: 1 230
4	Begrenzung der EEG-Umlage für Strom, der von Verkehrsunternehmen für elektrisch betriebene Busse im Linienverkehr verbraucht wird, nach den §§ 63, 65a EEG 2021	
4.1	Grundgebühr je antragstellendem Verkehrsunternehmen	1 160
4.2	je Antrag eines Verkehrsunternehmens aufgrund von prognostizierten Stromverbrauchsmengen nach § 65a Absatz 3 und 4 EEG 2021	zusätzlich zur Grundgebühr nach Nummer 4.1: 510
4.3	je Antrag eines Verkehrsunternehmens als neugegründetes Verkehrsunternehmen nach § 65a Absatz 5 EEG 2021	zusätzlich zur Grundgebühr nach Nummer 4.1: 510
4.4	je Antrag eines Verkehrsunternehmens, für das eine Umwandlung nach § 3 Nummer 45 EEG 2021 und § 67 EEG 2021 geprüft wurde	zusätzlich zur Grundgebühr nach Nummer 4.1: 1 230
5	Begrenzung der EEG-Umlage bei einer Landstromanlage für die Belieferung von Seeschiffen mit Strom nach § 65b EEG 2021	
5.1	Grundgebühr je antragstellende Landstromanlage	700
5.2	je Antrag einer Landstromanlage nach Neuinbetriebnahme nach § 65b Absatz 4 EEG 2021	zusätzlich 300
6	Gebührenbestandteil nach Stromverbrauchsmenge	
6.1	für ein stromkostenintensives Unternehmen oder einen selbständigen Unternehmensteil je Stromverbrauchsmenge über 1 Gigawattstunde an einer beantragten Abnahmestelle nach den §§ 64 Absatz 1 und 103 Absatz 4 EEG 2021 im letzten abgeschlossenen Geschäftsjahr; maßgeblich ist die angefangene und an der Abnahmestelle selbst verbrauchte Gigawattstunde	zusätzlich zu den Nummern 1.1 bis 1.9 je antragstellendem Unternehmen 70 Euro je GWh, höchstens jedoch 100 000
6.2	für ein Unternehmen, das einen Antrag nach § 64 Absatz 5a EEG 2021 stellt, je Stromverbrauchsmenge, die im letzten abgeschlossenen Geschäftsjahr selbst verbraucht wurde; maßgeblich ist die angefangene selbst verbrauchte Gigawattstunde des Unternehmens	zusätzlich zu den Nummern 1.1 bis 1.9 je antragstellendem Unternehmen 60 Euro je GWh, höchstens jedoch 100 000
6.3	für ein stromkostenintensives Unternehmen, einen selbständigen oder nichtselbständigen Unternehmensteil je Stromverbrauchsmenge an einer beantragten Abnahmestelle nach § 64a Absatz 1 EEG 2021 im letzten abgeschlossenen Geschäftsjahr; maßgeblich ist die angefangene und an der Abnahmestelle selbst verbrauchte Gigawattstunde	zusätzlich zu den Nummern 2.1 bis 2.8 je antragstellendem Unternehmen 70 Euro je GWh, höchstens jedoch 100 000

Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Gebühren/Auslagen in Euro
6.4	für ein Schienenbahnunternehmen je Stromverbrauchsmenge an der betreffenden Abnahmestelle nach § 65 Absatz 1 EEG 2021 im letzten abgeschlossenen Geschäftsjahr; maßgeblich ist die angefangene und an der Abnahmestelle selbst verbrauchte Gigawattstunde	zusätzlich zu den Nummern 3.1 bis 3.4 je antragstellende Schienenbahn 70 Euro je GWh, höchstens jedoch 100 000
6.5	für ein Verkehrsunternehmen je Stromverbrauchsmenge an der betreffenden Abnahmestelle nach § 65a Absatz 1 EEG 2021 im letzten abgeschlossenen Geschäftsjahr; maßgeblich ist die angefangene und an der Abnahmestelle selbst verbrauchte Gigawattstunde	zusätzlich zu den Nummern 4.1 bis 4.3 je antragstellendem Unternehmen 70 Euro je GWh, höchstens jedoch 100 000
7	Umschreibung und Übertragung von Begrenzungsbescheiden	
7.1	Umschreibung eines Begrenzungsbescheides, soweit die Umschreibung nicht allein infolge eines Wechsels des Energieversorgungsunternehmens oder des Übertragungsnetzbetreibers beantragt wird	170
7.2	Übertragung eines Begrenzungsbescheides nach § 67 Absatz 3 Satz 1 EEG 2021	1 230
8	Zurücknahme und Ablehnung von Anträgen	
8.1	Zurücknahme eines Antrags auf Begrenzung der EEG-Umlage oder eines Antrags auf Umschreibung oder Übertragung eines Begrenzungsbescheides, sofern mit der Bearbeitung dieser Anträge bereits begonnen wurde	bis zu 40 % der Gebühr nach den Nummern 1 bis 5 oder 7
8.2	Ablehnung eines Antrags auf Begrenzung der EEG-Umlage oder eines Antrags auf Umschreibung oder Übertragung eines Begrenzungsbescheides	bis zu 70 % der Gebühr nach den Nummern 1 bis 5 oder 7
8.3	Ablehnung eines Antrags wegen Unvollständigkeit der fristrelevanten Unterlagen	bis zu 50 % der Gebühr nach den Nummern 1 bis 5

Abschnitt 7

Verordnung (EU) 2015/936 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juni 2015 über die gemeinsame Regelung der Einfuhren von Textilwaren aus bestimmten Drittländern, die nicht unter bilaterale Abkommen, Protokolle, andere Vereinbarungen oder eine spezifische Einfuhrregelung der Union fallen

Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Gebühren/Auslagen in Euro
1	Erteilung einer Einfuhrgenehmigung im Textilbereich nach Artikel 18 Absatz 1 i. V. m. Artikel 19 Satz 1 Verordnung (EU) 2015/936	20

Abschnitt 8

Durchführungsverordnung (EU) 2016/2148 der Kommission vom 7. Dezember 2016 zur Festlegung der Regeln für die Verwaltung und Aufteilung bestimmter durch die Verordnung (EU) 2015/936 des Europäischen Parlaments und des Rates für das Jahr 2017 eingeführter Höchstmengen für Textilwaren

Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Gebühren/Auslagen in Euro
1	Verlängerung der Dauer einer Einfuhrgenehmigung im Textilbereich nach Artikel 4 Absatz 3 Satz 2 Durchführungsverordnung (EU) 2016/2148	8

Abschnitt 9

Durchführungsverordnung (EU) Nummer 498/2012 der Kommission vom 12. Juni 2012 über die Zuteilung von Zollkontingenten für Holzausfuhren aus der Russischen Föderation in die Europäische Union

Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Gebühren/Auslagen in Euro
1	Erteilung einer Kontingentbewilligung für Ausfuhren von Industrieholz aus der Russischen Föderation nach Artikel 10 der Durchführungsverordnung (EU) Nummer 498/2012	55

**Verordnung
zur Vergabe von sonstigen
Energiegewinnungsbereichen in der ausschließlichen Wirtschaftszone
(Sonstige-Energiegewinnungsbereiche-Verordnung – SoEnergieV)**

Vom 21. September 2021

Das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie verordnet auf Grund des § 71 Nummer 5 des Windenergie-auf-See-Gesetzes vom 13. Oktober 2016 (BGBl. I S. 2258, 2310), der zuletzt durch Artikel 12a des Gesetzes vom 16. Juli 2021 (BGBl. I S. 3026) neu gefasst worden ist:

§ 1

Zweck und Ziel der Verordnung

Die Verordnung regelt nach § 71 Nummer 5 des Windenergie-auf-See-Gesetzes vom 13. Oktober 2016 (BGBl. I S. 2258, 2310), das zuletzt durch Artikel 12a des Gesetzes vom 16. Juli 2021 (BGBl. I S. 3026) geändert worden ist, das Verfahren zur Vergabe von sonstigen Energiegewinnungsbereichen oder deren Teilbereichen in der ausschließlichen Wirtschaftszone, die im Flächenentwicklungsplan des Bundesamtes für Seeschifffahrt und Hydrographie festgelegt sind, mittels Ausschreibung von Berechtigungen zur Beantragung von Planfeststellungsverfahren zur Errichtung und zum Betrieb von Windenergieanlagen auf See und sonstigen Energiegewinnungsanlagen, die jeweils nicht an das Netz angeschlossen werden, (Antragsberechtigungen) und stellt deren Errichtung sicher.

§ 2

Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieser Verordnung ist

1. „Teilbereich“ ein abgrenzbarer Bereich, der sich innerhalb sonstiger Energiegewinnungsbereiche befindet und vom Bundesamt für Seeschifffahrt und Hydrographie als solcher ausgeschrieben worden ist,
2. „Übergabepunkt“ der Ort, an dem der in einer sonstigen Energiegewinnungsanlage auf See produzierte Energieträger in eine bestehende oder noch zu bauende Leitung eingespeist wird oder an Land transportiert wird; soweit ein Verbrauch des finalen Energieträgers auf See erfolgt, ist Übergabepunkt der Einspeisepunkt in die Verbrauchsstelle,
3. „finaler Energieträger“ der Energieträger, der im sonstigen Energiegewinnungsbereich nicht weiter umgewandelt oder aufbereitet wird.

§ 3

Gegenstand der Ausschreibungen

Für die im Flächenentwicklungsplan nach § 5 Absatz 2a des Windenergie-auf-See-Gesetzes festgelegten sonstigen Energiegewinnungsbereiche oder deren Teilbereiche ermittelt das Bundesamt für Seeschifffahrt und Hydrographie die Antragsberechtigung jeweils

durch Ausschreibung. Eine Ausschreibung eines sonstigen Energiegewinnungsbereichs erfolgt nicht, wenn dieser nicht mehr mit den Erfordernissen der Raumordnung nach § 5 Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 des Windenergie-auf-See-Gesetzes übereinstimmt. Das Bundesamt für Seeschifffahrt und Hydrographie muss vor der Durchführung der Ausschreibung eine entsprechende Prüfung vornehmen.

§ 4

Allgemeine Ausschreibungsbestimmungen

Die allgemeinen Ausschreibungsbestimmungen nach § 30a des Erneuerbare-Energien-Gesetzes vom 21. Juli 2014 (BGBl. I S. 1066), das zuletzt durch Artikel 11 des Gesetzes vom 16. Juli 2021 (BGBl. I S. 3026) geändert worden ist, sind entsprechend anzuwenden, soweit die nachfolgenden Bestimmungen nichts Abweichendes regeln. Hierbei tritt jeweils an die Stelle der Bundesnetzagentur das Bundesamt für Seeschifffahrt und Hydrographie.

§ 5

Ausschreibungsverfahren

Das Bundesamt für Seeschifffahrt und Hydrographie schreibt Antragsberechtigungen erstmalig im Jahr 2022 aus. Erfolgt eine Änderung oder Fortschreibung des Flächenentwicklungsplans nach § 8 des Windenergie-auf-See-Gesetzes, die eine Festlegung anderer oder weiterer sonstiger Energiegewinnungsbereiche enthält, so macht das Bundesamt für Seeschifffahrt und Hydrographie spätestens sechs Monate nach Bekanntmachung des geänderten oder fortgeschriebenen Flächenentwicklungsplans die Ausschreibung nach § 6 bekannt. Sofern die Antragsberechtigung für eine Fläche nach § 13 Absatz 2 oder Absatz 3 unwirksam wird, soll diese Fläche von dem Bundesamt für Seeschifffahrt und Hydrographie grundsätzlich in dem Umfang, in dem die Antragsberechtigung unwirksam geworden ist, wieder ausgeschrieben werden.

§ 6

Bekanntmachung der Ausschreibungen

Das Bundesamt für Seeschifffahrt und Hydrographie macht die Ausschreibungen spätestens sechs Kalendermonate vor dem jeweiligen Gebotstermin auf seiner Internetseite bekannt. Die Bekanntmachungen müssen mindestens folgende Angaben enthalten:

1. den Gebotstermin,
2. die Bezeichnung der sonstigen Energiegewinnungsbereiche oder Teilbereiche, für die Antragsberechtigungen ausgeschrieben werden, sowie den Verweis auf die jeweiligen Festlegungen im Flächenentwick-

lungsplan nach § 5 Absatz 2a des Windenergie-auf-See-Gesetzes,

3. die jeweils nach § 30a des Erneuerbare-Energien-Gesetzes vom Bundesamt für Seeschifffahrt und Hydrographie für die Gebotsabgabe vorgegebenen Formatvorgaben,
4. die Anforderungen an Gebote nach § 8,
5. die Höhe der nach § 7 zu leistenden Sicherheit,
6. einen Hinweis auf die Realisierungsfristen nach § 14 und die Sanktionen bei deren Nichteinhaltung nach § 15,
7. einen Hinweis auf die nach § 46 Absatz 6 und § 48 Absatz 4 Nummer 7 des Windenergie-auf-See-Gesetzes erforderliche Verpflichtungserklärung nach § 66 Absatz 2 des Windenergie-auf-See-Gesetzes.

§ 7

Sicherheit

Bieter müssen beim Bundesamt für Seeschifffahrt und Hydrographie für ihre Gebote bis zum jeweiligen Gebotstermin eine Sicherheit leisten. Durch die Sicherheit werden die jeweiligen Forderungen des Bundeshaushalts auf Pönalen nach § 15 gesichert. Die Höhe der Sicherheit bestimmt sich aus der Fläche des im Flächenentwicklungsplan festgelegten sonstigen Energiegewinnungsbereichs oder des Teilbereichs, auf die sich das Gebot bezieht, multipliziert mit 2 Euro pro Quadratmeter Fläche. § 31 Absatz 2 bis 5 des Erneuerbare-Energien-Gesetzes ist entsprechend anzuwenden, wobei an die Stelle der Bundesnetzagentur jeweils das Bundesamt für Seeschifffahrt und Hydrographie und an die Stelle des Übertragungsnetzbetreibers jeweils der Bundeshaushalt tritt.

§ 8

Anforderungen an Gebote

(1) Der Bieter muss in seinem Gebot den sonstigen Energiegewinnungsbereich oder den Teilbereich bezeichnen, für den das Gebot abgegeben wird. Ein Gebot kann nur auf einen vom Bundesamt für Seeschifffahrt und Hydrographie ausgeschriebenen Bereich abgegeben werden. Bieter dürfen in einer Ausschreibung mehrere Gebote für unterschiedliche Bereiche abgeben. Im Fall des Satzes 3 müssen sie ihre Gebote nummerieren und eindeutig kennzeichnen, welche Nachweise zu welchem Gebot gehören.

(2) Der Bieter muss als Bestandteil seines Gebots eine Projektbeschreibung einreichen. Die Projektbeschreibung muss folgende nachvollziehbare und belegte Angaben enthalten:

1. die im Projekt vorgesehene Energiewandlungskette ausgehend von der Primärenergie bis hin zum finalen Energieträger einschließlich der dafür im Projekt vorgesehenen Energiewandlungsanlagen,
2. den finalen Energieträger, der mit der Anlage erzeugt wird und am Übergabepunkt ankommt,
3. das vorgesehene Konzept für den Transport des finalen Energieträgers bis zum Übergabepunkt, soweit kein Verbrauch des finalen Energieträgers auf See erfolgt,
4. die vom Bieter im Projekt veranschlagten Nutzungsgrade der wesentlichen Prozessschritte bei

der Umwandlung der primären Energiemenge in den finalen Energieträger einschließlich des Transports zum Übergabepunkt sowie die Nachweise für die Berechnung der Nutzungsgrade,

5. die voraussichtliche jährliche Energiemenge in Terawattstunden einschließlich der Energiemenge etwaiger wesentlicher Wandlungsschritte,
6. im Falle stofflicher Energieträger sind die Angaben nach Nummer 5 auf den Brennwert des Energieträgers zu beziehen,
7. die Darstellung und Angabe der Energiebereitstellungskosten, inklusive der voraussichtlichen zukünftigen Kostenentwicklung und das langfristige Nutzungspotenzial von Infrastrukturinvestitionen nach § 9 Absatz 6, differenziert nach den Kosten für die Energiegewinnung, die Umwandlung in den finalen Energieträger sowie für den Transport des finalen Energieträgers bis zum Übergabepunkt,
8. die Einordnung des Reifegrads der einzusetzenden Technologien nach § 9 Absatz 4 für die Umwandlung in den finalen Energieträger, das Anlagendesign und den Transport des finalen Energieträgers bis zum Übergabepunkt, wobei die Einordnung jeweils vom Bieter zu begründen und durch die Angabe geeigneter Quellen zu belegen ist; für das Teilsystem Anlagendesign muss mindestens der Reifegrad 5 erreicht werden,
9. die Einschätzung zur Skalierbarkeit des Projekts für Energiegewinnung, Umwandlung in den finalen Energieträger und Transport des finalen Energieträgers nach § 9 Absatz 5,
10. die Darstellung der geplanten Nutzung aller im Produktionsprozess anfallenden energetischen und stofflichen Neben- und Endprodukte einschließlich etwaiger Verluste bei Umwandlung und Transport,
11. die Darstellung des Innovationsgehalts des Projekts, insbesondere bezüglich des Anlagendesigns nach § 9 Absatz 4 und der Betriebsführung,
12. die Darstellung der nach einer überschlüssigen Prüfung absehbaren wesentlichen Auswirkungen der sonstigen Energiegewinnungsanlagen auf die Meeresumwelt anhand der besten verfügbaren Daten, insbesondere öffentlich verfügbarer oder dem Bieter anderweitig vorliegender, möglichst aktueller Daten,
13. einen Projektzeitplan in Monaten
 - a) bis zur Einreichung der für die Durchführung des Planfeststellungsverfahrens nach § 47 des Windenergie-auf-See-Gesetzes erforderlichen Unterlagen beim Bundesamt für Seeschifffahrt und Hydrographie und
 - b) ab der Erteilung des Planfeststellungsbeschlusses oder der Plangenehmigung durch das Bundesamt für Seeschifffahrt und Hydrographie bis zur Errichtung und zum Betrieb der Anlagen,
14. die geplante Anzahl von Kleinstunternehmen, kleinen und mittleren Unternehmen, die im Rahmen des Projekts eingesetzt werden sollen,
15. die Beschreibung des Wartungskonzepts der Anlagen,
16. die Beschreibung des geplanten Rückbaus der Anlagen,

17. eine Erklärung, dass kein Ausschlussgrund nach § 11 Absatz 2 vorliegt, und
18. Name, Anschrift, Telefonnummer und E-Mail-Adresse des Bieters; sofern der Bieter eine rechtsfähige Personengesellschaft oder juristische Person ist, sind auch anzugeben:
 - a) ihr Sitz und
 - b) der Name einer natürlichen Person, die zur Kommunikation mit dem Bundesamt für Seeschifffahrt und Hydrographie und zur Vertretung des Bieters für alle Handlungen nach dieser Verordnung bevollmächtigt ist (Bevollmächtigter).

Aus der Projektbeschreibung muss hervorgehen, dass das Projekt den Anforderungen aus den Begriffsbestimmungen nach § 3 Nummer 7 und 8 des Windenergie-auf-See-Gesetzes unterfällt. Das Bundesamt für Seeschifffahrt und Hydrographie kann für die vom Bieter einzureichende Projektbeschreibung zu verwendende interoperable Datenformate vorgeben.

(3) Der Bieter muss für das Projekt als Bestandteil seines Gebots einen nachvollziehbaren Wirtschafts- und Finanzierungsplan einreichen. Dieser Plan muss folgende Angaben enthalten:

1. Investitionsplanung,
2. Finanzierungsplanung, darunter Ausführungen zum Eigen- und Fremdkapital, einschließlich einer beantragten oder bereits bewilligten öffentlichen Förderung sowie sämtliche andere Leistungen Dritter,
3. die erwarteten Einnahmen,
4. eine prognostizierte Gewinn- und Verlustrechnung, und
5. die Annahmen zur Projektrealisierung.

Das Bundesamt für Seeschifffahrt und Hydrographie kann für den vom Bieter einzureichenden Wirtschafts- und Finanzierungsplan zu verwendende interoperable Datenformate vorgeben.

§ 9

Bewertung der Gebote, Kriterien

(1) Das Bundesamt für Seeschifffahrt und Hydrographie bewertet die nicht nach § 10 oder § 11 ausgeschlossenen Gebote nach den folgenden Kriterien:

1. voraussichtliche jährliche Energiemenge des finalen Energieträgers am Übergabepunkt,
2. Energieeffizienz der wesentlichen Prozessschritte bei der Umwandlung der primären Energiemenge in den finalen Energieträger einschließlich des Transports zum Übergabepunkt,
3. Technologiereife,
4. Skalierbarkeit des Projekts,
5. Energiebereitstellungskosten, und
6. bereits absehbare, wesentliche Auswirkungen auf die Meeresumwelt.

Die Erfüllung der Kriterien wird anhand von Punkten bewertet (Bewertungspunkte).

(2) Die Berechnung der voraussichtlichen jährlichen Energiemenge nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 erfolgt unter Abzug aller Verluste und des Hilfsenergiebedarfs für Umwandlung und Transport bis zum Übergabepunkt. Die maximale Punktzahl von neun Bewertungspunkten erhält das Gebot mit der größten Energiemenge des finalen Energieträgers. Die Punktzahl aller weiteren Gebote errechnet sich aus dem Anteil der gebotenen Energiemenge des finalen Energieträgers an der maximal gebotenen Energiemenge des finalen Energieträgers. Der Anteil eines Gebots an der maximalen Energiemenge des finalen Energieträgers in Prozent wird mit der maximalen Punktzahl multipliziert. Es ist nach Nummer 4.5.1 der DIN 1333, Ausgabe Februar 1992¹, auf zwei Stellen nach dem Komma zu runden.

(3) Die Berechnung der Energieeffizienz nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 erfolgt durch Multiplikation der angenommenen Nutzungsgrade der aufeinanderfolgenden wesentlichen Prozessschritte bei der Umwandlung der primären Energiemenge in den finalen Energieträger einschließlich des Transports zum Übergabepunkt nach § 8 Absatz 2 Satz 2 Nummer 4. Die maximale Punktzahl von neun Bewertungspunkten erhält das Gebot mit der höchsten Energieeffizienz. Die Punktzahl aller weiteren Gebote errechnet sich aus dem Quotienten ihrer jeweiligen Energieeffizienz zur Energieeffizienz des Gebots mit der höchsten Energieeffizienz multipliziert mit der maximalen Punktzahl. Es ist nach Nummer 4.5.1 der DIN 1333, Ausgabe Februar 1992², auf zwei Stellen nach dem Komma zu runden.

(4) Die Technologiereife nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 wird für die folgenden Teilsysteme bewertet:

1. Umwandlung in den finalen Energieträger,
2. Anlagendesign und
3. Transport des finalen Energieträgers bis zum Übergabepunkt.

Hierbei wird die Technologiereife für jedes Teilsystem einem Reifegrad auf einer Skala von eins bis neun zugeordnet und sodann Bewertungspunkte vergeben. Reifegrad 1 erfordert die Beobachtung der Grundprinzipien, Reifegrad 2 die Formulierung des Technologiekonzepts, Reifegrad 3 den experimentellen Nachweis des Konzepts, Reifegrad 4 die Überprüfung der Technologie im Labor, Reifegrad 5 die Überprüfung der Technologie in relevanter Umgebung, Reifegrad 6 die Testung der Technologie in relevanter Umgebung, Reifegrad 7 die Testung eines System-Prototyps im realen Einsatz, Reifegrad 8, dass das System komplett und qualifiziert ist und Reifegrad 9 das Funktionieren des Systems in operationeller Umgebung. Die Anzahl der Bewertungspunkte für das Teilsystem der Umwandlung in den finalen Energieträger nach Satz 1 Nummer 1 entspricht dem jeweiligen Reifegrad. Beim Teilsystem Anlagendesign nach Satz 1 Nummer 2 erhalten die Teilsysteme mit dem niedrigsten Reifegrad, der mindestens Reifegrad 5 erreichen muss, die maximale Punktzahl von neun Bewertungspunkten. Reifegrad 6 entspricht acht Bewertungspunkten, Reifegrad 7 entspricht sieben Bewertungspunkten, Reifegrad 8 entspricht sechs Bewertungspunkten und Reifegrad 9 entspricht fünf Bewertungspunkten. Beim Teilsystem Transport des finalen Energieträgers nach Satz 1 Nummer 3 erhalten die Teilsysteme, die eine Leitung nutzen oder mitnutzen neun Bewertungspunkte. Die Punktzahl aller weiteren Gebote für das Teilsystem

¹ Erschienen im Beuth Verlag GmbH, Berlin und beim Deutschen Patentamt archivmäßig gesichert.

² Erschienen im Beuth Verlag GmbH, Berlin und beim Deutschen Patentamt archivmäßig gesichert.

tem Transport des finalen Energieträgers entspricht beginnend mit Reifegrad 8 und endend mit dem Reifegrad 1 dem jeweiligen Reifegrad. Die Gesamtpunktzahl für die Bewertung der Technologiereife ist die Summe der Bewertungspunkte aller Teilsysteme dividiert durch drei. Es ist nach Nummer 4.5.1 der DIN 1333, Ausgabe Februar 1992³, auf zwei Stellen nach dem Komma zu runden.

(5) Die Bewertung der Skalierbarkeit des Projekts nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 erfolgt anhand der Übertragbarkeit des Projekts auf größere Flächen und die Erzeugung größerer Mengen des finalen Energieträgers. Die Bewertung erfolgt nach den folgenden Kriterien:

1. die vorgesehene Technologie zur primären Energiegewinnung ermöglicht eine Übertragbarkeit des Projekts auf eine Leistung von mindestens 2 Gigawatt,
2. die vorgesehene Technologie zur Umwandlung in den finalen Energieträger ermöglicht eine Übertragbarkeit des Projekts auf eine Leistung von mindestens 2 Gigawatt,
3. das vorgesehene Transportkonzept des finalen Energieträgers ermöglicht eine Übertragbarkeit des Projekts auf eine Leistung von mindestens 2 Gigawatt; dies ist insbesondere gegeben, wenn durch das Projekt eine flächeneffiziente Nutzung bereits vorhandener Infrastruktur oder die Möglichkeit der nachträglichen Erweiterung der im Projekt vorgesehenen Infrastruktur vorgesehen ist.

Das Bundesamt für Seeschifffahrt und Hydrographie bewertet die Erfüllung der Kriterien nach Satz 2 Nummer 1 bis 3 mit jeweils drei und damit insgesamt neun Bewertungspunkten. Die maximale Punktzahl von jeweils drei Bewertungspunkten erhält dabei das Gebot, bei welchem die Kriterien der Skalierbarkeit nach Satz 2 Nummer 1 bis 3 jeweils ohne Einschränkungen gegeben sind. Eine Skalierbarkeit des Anlagenkonzepts ist nicht oder nur eingeschränkt gegeben, wenn sich bei der Skalierung der jeweiligen Technologie keine eindeutigen Skaleneffekte bei der Wirtschaftlichkeit des Konzepts ergeben oder die Verfügbarkeit der Technologien für eine Skalierung auf absehbare Zeit nicht gegeben ist. In diesem Fall erhält das Gebot entsprechend seiner Skalierbarkeit keinen, einen oder zwei Bewertungspunkte für das jeweilige Kriterium nach Satz 2 Nummer 1 bis 3.

(6) Die Berechnung der voraussichtlichen Energiebereitstellungskosten nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 erfolgt auf Basis der in Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 genannten Energiemenge und der Kosten für die Energiegewinnung, Umwandlung in den finalen Energieträger sowie des Transports des finalen Energieträgers bis zum Übergabepunkt. Die maximale Punktzahl von neun Bewertungspunkten erhält das Gebot mit den niedrigsten Kosten der Energiebereitstellung. Die Punktzahl aller weiteren Gebote errechnet sich mit dem Quotienten aus dem Wert der niedrigsten gebotenen Kosten der Energiebereitstellung und dem Wert der Kosten der Energiebereitstellung des jeweiligen Gebots multipliziert mit der maximalen Punktzahl von

neun. Es ist nach Nummer 4.5.1 der DIN 1333, Ausgabe Februar 1992⁴, auf zwei Stellen nach dem Komma zu runden.

(7) Bei der Bewertung der bereits absehbaren, wesentlichen Auswirkungen auf die Meeresumwelt nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 6 erhält das Gebot mit den geringsten absehbaren Auswirkungen auf die Meeresumwelt die maximale Punktzahl von neun Bewertungspunkten. Die Punktzahl aller weiteren Gebote ist entsprechend ihrer entsprechend größeren Auswirkungen auf die Meeresumwelt geringer anzusetzen.

(8) Das Bundesamt für Seeschifffahrt und Hydrographie ist nicht an die Angaben und die Einordnung des Bieters nach § 8 Absatz 2 gebunden. Vorbehaltlich § 12 Absatz 1 ist die Gesamtpunktzahl die Summe aller Bewertungspunkte, die nach den Absätzen 2 bis 7 ermittelt worden sind. Das Bundesamt für Seeschifffahrt und Hydrographie kann zum Zwecke der Plausibilisierung und Validierung der Angaben in den Geboten Dritte beauftragen und ist zu diesem Zweck berechtigt, diesen die nach den §§ 8 und 9 erhobenen nicht personenbezogenen Daten zu übermitteln. Daten, die Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse darstellen, dürfen an beauftragte Dritte nur übermittelt werden, wenn ein Bezug zu dem Unternehmen nicht mehr hergestellt werden kann.

(9) Das Bundesamt für Seeschifffahrt und Hydrographie ist berechtigt, die nach den §§ 8 und 9 erhobenen nicht personenbezogenen Daten dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie zu Zwecken der Rechts- und Fachaufsicht sowie zu Zwecken der Evaluierung und Fortschreibung des Rechtsrahmens zu übermitteln. Das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie darf die nach Satz 1 erlangten Daten an beauftragte Dritte zu Zwecken der Evaluierung nach § 99 des Erneuerbare-Energien-Gesetzes übermitteln. Absatz 8 Satz 4 ist für die Übermittlung an beauftragte Dritte nach Satz 2 entsprechend anzuwenden.

§ 10

Ausschluss von Geboten

(1) Das Bundesamt für Seeschifffahrt und Hydrographie schließt Gebote von dem Verfahren aus, wenn

1. die Anforderungen und Formatvorgaben für Gebote nach den §§ 4 und 8 nicht vollständig eingehalten wurden,
2. bis zum Gebotstermin beim Bundesamt für Seeschifffahrt und Hydrographie die Sicherheit nach § 7 nicht vollständig geleistet worden ist,
3. das Gebot Bedingungen, Befristungen oder sonstige Nebenabreden enthält, oder
4. das Gebot nicht den bekanntgemachten Festlegungen des Bundesamtes für Seeschifffahrt und Hydrographie entspricht, soweit diese die Gebotsabgabe betreffen.

(2) Das Bundesamt für Seeschifffahrt und Hydrographie kann Gebote vom Verfahren ausschließen, wenn dem Gebot die Sicherheit bis zum Gebotstermin nicht eindeutig zugeordnet werden kann.

³ Erschienen im Beuth Verlag GmbH, Berlin und beim Deutschen Patentamt archivmäßig gesichert.

⁴ Erschienen im Beuth Verlag GmbH, Berlin und beim Deutschen Patentamt archivmäßig gesichert.

§ 11

Ausschluss von Bietern

(1) Das Bundesamt für Seeschifffahrt und Hydrographie kann Bieter und deren Gebote von dem Verfahren ausschließen, wenn der Bieter vorsätzlich oder grob fahrlässig Gebote unter falschen Angaben oder unter Vorlage falscher Nachweise in dieser oder einer vorangegangenen Ausschreibung abgegeben hat.

(2) Ein Bieter darf nicht berücksichtigt werden, wenn

1. über das Vermögen des Bieters das Insolvenzverfahren eröffnet worden und nicht
 - a) nach den §§ 212 oder 213 der Insolvenzordnung eingestellt worden ist oder
 - b) in diesem Verfahren ein Insolvenzplan rechtskräftig bestätigt worden ist, der eine Unternehmensfortführung vorsieht,
2. der Bieter einen Antrag auf Eröffnung des Insolvenzverfahrens über sein Vermögen gestellt hat, über den das Insolvenzgericht noch nicht entschieden hat,
3. das Restrukturierungsgericht die Restrukturierungssache des Bieters nach § 33 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 des Unternehmensstabilisierungs- und -restrukturierungsgesetzes vom 22. Dezember 2020 (BGBl. I S. 3256) aufgehoben hat, oder
4. der Bieter im Schuldnerverzeichnis nach § 882b der Zivilprozessordnung eingetragen ist.

§ 12

Verfahren und Erteilung der Antragsberechtigung

(1) Das Bundesamt für Seeschifffahrt und Hydrographie führt bei jeder Ausschreibung das folgende Verfahren durch:

1. es öffnet die fristgerecht eingegangenen Gebote nach dem Gebotstermin,
2. es prüft die Zulässigkeit der Gebote nach den §§ 8, 10 und 11,
3. es bewertet die Gebote nach § 9,
4. es sortiert die Gebote entsprechend der erreichten Gesamtpunktzahl nach § 9 Absatz 8 Satz 2 in absteigender Reihenfolge, beginnend mit dem Gebot mit der höchsten Bewertungspunktzahl und
5. es erteilt vier Monate nach dem Gebotstermin für den jeweiligen sonstigen Energiegewinnungsbereich oder Teilbereich dem Gebot mit der höchsten Bewertungspunktzahl beziehungsweise im Fall eines Punktgleichstands nach Maßgabe des Absatzes 2 die Antragsberechtigung unter dem Vorbehalt des Widerrufs nach § 15 Absatz 3.

Das Bundesamt für Seeschifffahrt und Hydrographie kann vor Erteilung der Antragsberechtigung Fragen an den Bieter zu seinem Gebot stellen. Der Bieter muss die ihm gestellten Fragen innerhalb von zwei Wochen beantworten. Das Bundesamt für Seeschifffahrt und Hydrographie kann eine längere Frist gewähren, wenn die Antwort aufwendig ist. Nicht fristgemäß oder nicht ausreichend beantwortete Fragen können dazu führen, dass das Bundesamt für Seeschifffahrt und Hydrographie weniger Punkte vergibt, soweit die Erfüllung der

Kriterien nach § 9 nicht hinreichend beurteilt werden kann.

(2) Im Falle eines Punktgleichstands mehrerer Bieter nach den Kriterien in § 9 erfolgt eine Bewertung des Beitrags des geplanten Projekts zur wirtschaftlichen Entwicklung. Der Bieter, der die meisten Kleinstunternehmen, kleinen und mittleren Unternehmen für das Projekt zu beschäftigen plant, erhält die Antragsberechtigung.

(3) Das Bundesamt für Seeschifffahrt und Hydrographie erfasst für jedes Gebot die vom Bieter übermittelten Angaben und Nachweise sowie für das Gebot mit der höchsten Bewertungspunktzahl die Antragsberechtigung.

§ 13

Rechtsfolgen der Antragsberechtigung und Bekanntgabe der Antragsberechtigung

(1) Mit der Erteilung der Antragsberechtigung nach § 12 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 hat der Bieter, dem die Antragsberechtigung erteilt wurde (antragsberechtigter Bieter), das ausschließliche Recht zur Beantragung eines Planfeststellungsverfahrens nach den Bestimmungen des Teils 4 des Windenergie-auf-See-Gesetzes zur Errichtung und zum Betrieb von Windenergieanlagen auf See und von sonstigen Energiegewinnungsanlagen auf dem Bereich, für den die Antragsberechtigung erteilt wurde. Im Planfeststellungsverfahren ist der antragsberechtigte Bieter an seine Angaben nach § 8 aus dem Gebot gebunden. Weichen die Angaben in den Planunterlagen von den Angaben aus dem Gebot ab, die für die Erteilung der Antragsberechtigung wesentlich waren, beendet die Planfeststellungsbehörde das Verfahren durch ablehnenden Bescheid.

(2) Wird eine Antragsberechtigung wegen Nichtigkeit, Rücknahme, Widerruf, anderweitiger Aufhebung oder aus sonstigen Gründen vor Einleitung des Planfeststellungsverfahrens oder während der Durchführung des vorgenannten Planfeststellungsverfahrens unwirksam, so erlischt das Recht zur Beantragung eines Planfeststellungsverfahrens nach Absatz 1; ein bereits eingeleitetes Planfeststellungsverfahren ist durch die Planfeststellungsbehörde zu beenden. Wird eine Antragsberechtigung nach Beendigung des Planfeststellungsverfahrens und nach Erteilung des Planfeststellungsbeschlusses oder der Plangenehmigung für Windenergieanlagen auf See und sonstige Energiegewinnungsanlagen auf dem ausgeschriebenen sonstigen Energiegewinnungsbereich oder Teilbereich durch das Bundesamt für Seeschifffahrt und Hydrographie nach § 15 Absatz 3 widerrufen oder aus den in Satz 1 genannten Gründen unwirksam, so werden ein für einen sonstigen Energiegewinnungsbereich oder Teilbereich bereits ergangener Planfeststellungsbeschluss oder eine bereits erteilte Plangenehmigung unwirksam.

(3) Wird ganz oder teilweise ein Planfeststellungsverfahren durch ablehnenden Bescheid beendet oder ein Planfeststellungsbeschluss oder eine Plangenehmigung unwirksam, wird eine für den betreffenden sonstigen Energiegewinnungsbereich oder Teilbereich erteilte Antragsberechtigung in dem gleichen Umfang unwirksam. Der ausgeschriebene sonstige Energiegewinnungsbereich oder Teilbereich soll grundsätzlich nach § 5 erneut ausgeschrieben werden.

(4) Das Bundesamt für Seeschifffahrt und Hydrographie gibt die Antragsberechtigung mit den folgenden Angaben auf seiner Internetseite bekannt:

1. dem Gebotstermin der Ausschreibung, dem Energieträger, für den die Antragsberechtigung erteilt wird, und
2. den Namen der jeweils antragsberechtigten Bieter mit Angabe des sonstigen Energiegewinnungsbereichs oder Teilbereichs.

Die Antragsberechtigung ist eine Woche nach der öffentlichen Bekanntgabe nach Satz 1 als bekanntgegeben anzusehen.

(5) Das Bundesamt für Seeschifffahrt und Hydrographie unterrichtet die Bieter, denen eine Antragsberechtigung erteilt wurde, unverzüglich über die Erteilung.

(6) Die Erteilung der Antragsberechtigung durch das Bundesamt für Seeschifffahrt und Hydrographie nach § 12 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 berechtigt den antragsberechtigten Bieter zusätzlich zur Antragsstellung auf Förderung nach dem Programm zur Förderung der Erzeugung von grünem Wasserstoff auf See.

§ 14

Realisierungsfristen

(1) Antragsberechtigte Bieter müssen

1. innerhalb von zwei Monaten nach Unterrichtung über die Erteilung der Antragsberechtigung nach § 13 Absatz 5 ein Konzept für ein Untersuchungsprogramm in Anlehnung an den „Standard Untersuchung der Auswirkungen von Offshore-Windenergieanlagen auf die Meeresumwelt (StUK 4)“, Stand 1. Oktober 2013⁵, zur Ermittlung der Auswirkungen auf die Meeresumwelt beim Bundesamt für Seeschifffahrt und Hydrographie einreichen,
2. innerhalb von 24 Monaten nach Unterrichtung über die Erteilung der Antragsberechtigung nach § 13 Absatz 5 die zur Durchführung des Anhörungsverfahrens über den Plan nach § 73 Absatz 1 des Verwaltungsverfahrensgesetzes und § 47 des Windenergie-auf-See-Gesetzes erforderlichen Unterlagen beim Bundesamt für Seeschifffahrt und Hydrographie einreichen,
3. innerhalb von 24 Monaten nach Erteilung des Planfeststellungsbeschlusses oder der Plangenehmigung gegenüber dem Bundesamt für Seeschifffahrt und Hydrographie den Nachweis über eine bestehende Finanzierung für die Errichtung der im Planfeststellungsbeschluss oder der Plangenehmigung zugelassenen Anlagen erbringen; für den Nachweis über eine bestehende Finanzierung sind verbindliche Verträge über die Bestellung der zu errichtenden Anlagen einschließlich aller erforderlichen Nebeneinrichtungen vorzulegen, dabei gilt dies für Fundamente, parkinterne Verkabelung sowie die Infrastruktur zum Transport der erzeugten finalen Energieträger bis zum Übergabepunkt nur, soweit diese jeweils im Konzept vorgesehen sind,
4. spätestens 36 Monate nach Erteilung des Planfeststellungsbeschlusses oder der Plangenehmigung

gegenüber dem Bundesamt für Seeschifffahrt und Hydrographie den Nachweis erbringen, dass mit der Errichtung der Anlagen begonnen worden ist,

5. spätestens 52 Monate nach Erteilung des Planfeststellungsbeschlusses oder der Plangenehmigung gegenüber dem Bundesamt für Seeschifffahrt und Hydrographie den Nachweis erbringen, dass die technische Betriebsbereitschaft der Anlagen insgesamt hergestellt worden ist; diese Anforderung ist erfüllt, wenn die installierte Leistung der betriebsbereiten Anlagen mindestens zu 95 Prozent der im Planfeststellungsbeschluss oder in der Plangenehmigung genehmigten Menge entspricht,
6. spätestens nach sechs Betriebsjahren gegenüber dem Bundesamt für Seeschifffahrt und Hydrographie den Nachweis erbringen, dass über die ersten fünf Betriebsjahre die gemittelte produzierte Energiemenge mindestens 90 Prozent der nach § 8 Absatz 2 im Angebot angegebenen Energiemenge des finalen Energieträgers am Übergabepunkt entspricht.

(2) Der antragsberechtigte Bieter kann eine Verlängerung der Realisierungsfristen nach Absatz 1 Nummer 4 und 5 beim Bundesamt für Seeschifffahrt und Hydrographie beantragen. Der Antrag muss vor Ablauf der jeweils zu verlängernden Frist nach Absatz 1 Nummer 4 oder Nummer 5 gestellt werden. Das Bundesamt für Seeschifffahrt und Hydrographie verlängert die Realisierungsfristen nach Absatz 1 Nummer 4 oder Nummer 5 einmalig, wenn

1. über das Vermögen eines Herstellers der Anlagen ein Insolvenzverfahren eröffnet worden ist oder Sicherungsmaßnahmen nach § 21 der Insolvenzordnung angeordnet worden sind und
2. mit dem Hersteller verbindliche Verträge über die Lieferung von Anlagen des Herstellers abgeschlossen wurden.

Die Realisierungsfristen dürfen nicht um mehr als 18 Monate verlängert werden.

(3) Im Fall einer Fristverlängerung nach Absatz 2 verlängern sich die Fristen nach Absatz 1 Nummer 4 und 5 um die Dauer der Fristverlängerung.

§ 15

Sanktionen bei

Nichteinhaltung der Realisierungsfristen

(1) Antragsberechtigte Bieter müssen an den Bundeshaushalt jeweils eine Pönale leisten, wenn eine Frist nach § 14 Absatz 1 Nummer 2 bis 5 überschritten wurde. Antragsberechtigte Bieter müssen darüber hinaus eine Pönale an den Bundeshaushalt leisten, wenn die über die ersten fünf Betriebsjahre gemittelte produzierte Energiemenge weniger als 90 Prozent der nach § 8 Absatz 2 im Gebot angegebenen Energiemenge des finalen Energieträgers am Übergabepunkt entspricht.

(2) Die Höhe der Pönale entspricht

1. bei Verstößen gegen die Frist nach § 14 Absatz 1 Nummer 2 30 Prozent der geleisteten Sicherheit,
2. bei Verstößen gegen die Frist nach § 14 Absatz 1 Nummer 3 50 Prozent der geleisteten Sicherheit,

⁵ Herausgegeben vom Bundesamt für Seeschifffahrt und Hydrographie (BSH), Hamburg und Rostock, unter BSH Nr. 7003 und abrufbar über die Homepage des BSH unter www.bsh.de.

3. bei Verstößen gegen die Frist nach § 14 Absatz 1 Nummer 4 70 Prozent der geleisteten Sicherheit,
4. bei Verstößen gegen die Frist nach § 14 Absatz 1 Nummer 5 dem Wert, der sich aus dem Betrag der verbleibenden Sicherheit multipliziert mit dem Quotienten aus der installierten Leistung der nicht betriebsbereiten Anlagen und der gesamten im Planfeststellungsbeschluss genehmigten Menge ergibt, und
5. im Fall einer Abweichung der produzierten Energiemenge nach Absatz 1 Satz 2 30 Prozent der geleisteten Sicherheit.

(3) Unbeschadet der Pönalen nach den Absätzen 1 und 2 widerruft das Bundesamt für Seeschifffahrt und Hydrographie die Antragsberechtigung, wenn der antragsberechtigte Bieter eine der folgenden Fristen nicht einhält:

1. die Frist nach § 14 Absatz 1 Nummer 3,
2. die Frist nach § 14 Absatz 1 Nummer 4 oder
3. die nach § 14 Absatz 2 verlängerte Frist von § 14 Absatz 1 Nummer 4.

(4) Pönalen nach Absatz 1 in Verbindung mit Absatz 2 Nummer 1 bis 4 sind nicht zu leisten und das Bundesamt für Seeschifffahrt und Hydrographie darf den Zuschlag nicht nach Absatz 3 widerrufen, soweit

1. der antragsberechtigte Bieter ohne eigenes Verschulden verhindert war, die betreffende Frist einzuhalten, wobei ihm das Verschulden sämtlicher von ihm im Zusammenhang mit der Errichtung der Windenergieanlagen auf See oder der sonstigen Energiegewinnungsanlagen beauftragter Personen, einschließlich sämtlicher unterbeauftragter Personen, zugerechnet wird, und
2. es nach den Umständen des Einzelfalles überwiegend wahrscheinlich ist, dass der antragsberechtigte Bieter mit Wegfall des Hinderungsgrunds willens und wirtschaftlich und technisch in der Lage ist, die Windenergieanlagen auf See und die sonstigen Energiegewinnungsanlagen unverzüglich zu errichten.

(5) Es wird vermutet, dass die Säumnis einer Frist nach § 14 Absatz 1 auf einem Verschulden des antragsberechtigten Bieters oder dem Verschulden der von ihm im Zusammenhang mit der Errichtung der

Windenergieanlagen auf See oder sonstigen Energiegewinnungsanlagen beauftragten Personen, einschließlich sämtlicher unterbeauftragter Personen, beruht.

(6) Das Bundesamt für Seeschifffahrt und Hydrographie muss auf Antrag des antragsberechtigten Bieters

1. das Vorliegen der Voraussetzungen nach Absatz 4 feststellen und
2. die nach § 14 Absatz 1 maßgeblichen Fristen im erforderlichen Umfang verlängern.

§ 16

Erstattung von Sicherheiten

(1) Das Bundesamt für Seeschifffahrt und Hydrographie gibt unverzüglich die von dem Bieter nach § 7 hinterlegten Sicherheiten für ein bestimmtes Gebot zurück, wenn der Bieter für dieses Gebot keine Antragsberechtigung nach § 12 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 erhalten hat.

(2) Das Bundesamt für Seeschifffahrt und Hydrographie gibt unverzüglich die nach § 7 hinterlegten Sicherheiten des antragsberechtigten Bieters zurück, wenn und soweit dieser

1. nach § 14 Absatz 1 Nummer 5 den Nachweis über die technische Betriebsbereitschaft der Anlagen erbracht hat und die Einbehaltung der Sicherheit nicht länger in vollem Umfang zur Erfüllung und Absicherung von Ansprüchen auf weitere Pönalen erforderlich ist,
2. nach § 14 Absatz 1 Nummer 6 den Nachweis über die gemittelte produzierte Energiemenge der Anlagen erbracht hat und diese mindestens 90 Prozent der nach § 8 Absatz 2 im Angebot angegebenen Energiemenge des finalen Energieträgers am Übergabepunkt entsprach oder
3. eine Pönale nach § 15 Absatz 1 geleistet hat und die Einbehaltung der Sicherheit nicht länger zur Erfüllung und Absicherung von Ansprüchen auf weitere Pönalen erforderlich ist.

§ 17

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. Oktober 2021 in Kraft.

Berlin, den 21. September 2021

Der Bundesminister
für Wirtschaft und Energie
Peter Altmaier

**Verordnung
zur Änderung der Approbationsordnungen für Zahnärzte und
Zahnärztinnen, für Ärzte und für Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten**

Vom 22. September 2021

Auf Grund des

- § 3 Absatz 1 und 2a des Gesetzes über die Ausübung der Zahnheilkunde, dessen Absatz 1 zuletzt durch Artikel 9 Nummer 3 Buchstabe a des Gesetzes vom 2. Dezember 2007 (BGBl. I S. 2686) geändert, und dessen Absatz 2a durch Artikel 33 Nummer 2 des Gesetzes vom 6. Dezember 2001 (BGBl. I S. 2515) eingefügt worden ist,
- § 4 Absatz 1 bis 3 und 6a der Bundesärzteordnung, dessen Absatz 1 zuletzt durch Artikel 39 der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407) geändert, dessen Absatz 2 zuletzt durch Artikel 6 des Gesetzes vom 30. Juli 2009 (BGBl. I S. 2495) geändert, dessen Absatz 3 durch Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe c des Gesetzes vom 21. Juli 2004 (BGBl. I S. 1776) geändert und dessen Absatz 6a durch Artikel 29 Nummer 2 des Gesetzes vom 6. Dezember 2011 (BGBl. I S. 2515) eingefügt worden ist,
- § 20 Absatz 1 des Psychotherapeutengesetzes vom 15. November 2019 (BGBl. I S. 1604)

verordnet das Bundesministerium für Gesundheit:

Artikel 1

**Änderung der
Approbationsordnung für
Zahnärzte und Zahnärztinnen**

Die Approbationsordnung für Zahnärzte und Zahnärztinnen vom 8. Juli 2019 (BGBl. I S. 933), die durch Artikel 14 des Gesetzes vom 19. Mai 2020 (BGBl. I S. 1018) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:
 - a) Die Angabe zu § 14 wird wie folgt gefasst:
„§ 14 Pflegedienst“.
 - b) In der Angabe zu Anlage 1 wird das Wort „deren“ durch die Wörter „für die eine“ ersetzt.
 - c) In der Angabe zu Anlage 2 wird das Wort „deren“ durch die Wörter „für die eine“ ersetzt.

- d) In der Angabe zu Anlage 3 wird das Wort „deren“ durch die Wörter „für die eine“ ersetzt.
 - e) In der Angabe zu Anlage 4 wird das Wort „deren“ durch die Wörter „für die eine“ ersetzt und werden die Wörter „regelmäßige und“ gestrichen.
 - f) In der Angabe zu Anlage 10 wird das Wort „Krankenpflegedienst“ durch das Wort „Pflegedienst“ ersetzt.
2. In § 1 Absatz 3 werden die Wörter „dieser Ziele“ durch die Wörter „des in Absatz 1 genannten Ziels“ ersetzt.
 3. In § 2 Absatz 1 Nummer 3 wird das Wort „Krankenpflegedienst“ durch das Wort „Pflegedienst“ ersetzt.
 4. In § 3 Absatz 1 werden die Wörter „die in § 1 Absatz 1 und 2 genannten Ziele erreicht werden“ durch die Wörter „das in § 1 Absatz 1 genannte Ziel erreicht wird“ ersetzt.
 5. § 4 wird wie folgt gefasst:

„§ 4

Studienordnung

Die Universität regelt in einer Studienordnung,

1. an welchen Unterrichtsveranstaltungen die Studierenden erfolgreich teilzunehmen haben,
 2. das Nähere zu den Anforderungen an die erfolgreiche Teilnahme an einer Unterrichtsveranstaltung und
 3. dass die Studierenden an den in den Anlagen 1 bis 3 genannten Unterrichtsveranstaltungen erfolgreich und regelmäßig teilzunehmen haben.“
6. § 5 Absatz 4 wird wie folgt geändert:
 - a) In Satz 1 wird nach dem Wort „regelmäßig“ das Wort „anonymisiert“ eingefügt.
 - b) In Satz 2 werden nach dem Wort „Ergebnisse“ die Wörter „der Evaluation öffentlich“ eingefügt.

7. Dem § 6 Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:
„Sie kann auch in digitaler Form durchgeführt werden.“
8. § 7 Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- a) Satz 3 wird wie folgt gefasst:
„Bei den praktischen Übungen haben die Universitäten zu gewährleisten, dass der Lehrstoff praktisch vermittelt wird.“
 - b) Folgender Satz wird angefügt:
„Praktische Übungen können durch digitale Lehrformate begleitet werden.“
9. Dem § 8 Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:
„Sie können durch digitale Lehrformate begleitet werden.“
10. Dem § 9 Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:
„Sie können durch digitale Lehrformate begleitet werden.“
11. § 10 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:
„(1) Die Studierenden können bis zum Ersten Abschnitt der Zahnärztlichen Prüfung von der Universität angebotene Wahlfächer ableisten.“
 - b) Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt gefasst:
„Sofern der oder die Studierende ein Wahlfach nach Absatz 1 ableistet, werden die in dem Wahlfach erbrachten Leistungen benotet.“
12. § 14 wird wie folgt gefasst:
- „§ 14
Pflegedienst
- (1) Der Pflegedienst hat den Zweck, Studienanwärter und Studienanwärterinnen oder Studierende in den Betrieb und die Organisation eines Krankenhauses einzuführen und mit den üblichen Verrichtungen der Pflege vertraut zu machen.
- (2) Der Pflegedienst ist in einem Krankenhaus oder in einer Rehabilitationseinrichtung mit einem Pflegeaufwand abzuleisten, der dem eines Krankenhauses vergleichbar ist. Als Nachweis stellt das Krankenhaus oder die Rehabilitationseinrichtung dem Studienanwärter oder der Studienanwärterin oder dem oder der Studierenden ein Zeugnis nach dem Muster der Anlage 10 aus.
- (3) Der Pflegedienst ist vor Beginn des Studiums oder während der unterrichtsfreien Zeiten des Studiums vor dem Antrag auf Zulassung zum Ersten Abschnitt der Zahnärztlichen Prüfung abzuleisten.
- (4) Der Pflegedienst dauert einen Monat.
- (5) Auf den Pflegedienst sind anzurechnen:
1. eine pflegerische Tätigkeit im Sanitätsdienst der Bundeswehr,
 2. eine pflegerische Tätigkeit im Rahmen eines freiwilligen sozialen Jahres nach dem Gesetz zur Förderung eines freiwilligen sozialen Jahres in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Juli 2002 (BGBl. I S. 2596), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 9. Dezember 2004 (BGBl. I S. 3242), oder nach dem Jugendfreiwilligendienstgesetz,
 3. eine pflegerische Tätigkeit im Rahmen des Bundesfreiwilligendienstes nach dem Bundesfreiwilligendienstgesetz,
 4. eine pflegerische Tätigkeit im Rahmen eines Zivildienstes nach dem Zivildienstgesetz.
- (6) Der Pflegedienst muss nicht abgeleistet werden, wenn der oder die Studierende eine der folgenden Ausbildungen abgeschlossen hat:
1. eine Ausbildung als Entbindungspfleger oder Hebamme,
 2. eine Ausbildung als Rettungsassistent oder Rettungsassistentin,
 3. eine Ausbildung als Notfallsanitäter oder Notfallsanitäterin,
 4. eine Ausbildung in der Gesundheits- und Krankenpflege,
 5. eine Ausbildung in der Gesundheits- und Kinderkrankenpflege,
 6. eine Ausbildung in der Altenpflege,
 7. eine Ausbildung als Pflegefachmann oder Pflegefachfrau oder
 8. eine landesrechtlich geregelte Ausbildung von mindestens einjähriger Dauer in der Krankenpflegehilfe oder in der Altenpflegehilfe.
- Satz 1 gilt entsprechend, wenn der oder die Studierende im Rahmen der ärztlichen Ausbildung einen Krankenpflegedienst von mindestens einem Monat absolviert hat.
- (7) Ein im Ausland abgeleiteter Pflegedienst kann angerechnet werden, wenn er den Anforderungen der Absätze 1 bis 4 entspricht. Eine im Ausland abgeleitete pflegerische Tätigkeit oder eine im Ausland erfolgreich abgeschlossene Ausbildung kann angerechnet werden, wenn sie mit den in Absatz 5 genannten Tätigkeiten oder mit den in Absatz 6 genannten Ausbildungen vergleichbar ist.
- (8) Die Ableistung des Pflegedienstes ist bei dem Antrag auf Zulassung zum Ersten Abschnitt der Zahnärztlichen Prüfung nachzuweisen.“
13. Dem § 18 wird folgender Absatz 5 angefügt:
- „(5) Die zuständige Stelle des Landes kann Aufgaben, die ihr nach dieser Verordnung bei der Durchführung der mündlichen und mündlich-praktischen Prüfungen obliegen, einer oder mehreren von ihr zu bestellenden beauftragten Personen an der Universität übertragen. Die von der zuständigen Stelle beauftragten Personen und die für sie zu bestellenden Vertretungen sollen Hochschullehrer oder Hochschullehrerinnen sein. Die Universitäten stellen sicher, dass die mündliche und die mündlich-praktischen Prüfungen den Anforderungen nach dieser Verordnung entsprechen. Sofern wesentliche Aufgaben von der zuständigen Stelle auf eine oder mehrere Personen an der Universität oder Hochschule übertragen werden, sind die damit verbundenen Kosten und Personalwirkungen von der zuständigen Stelle zu kompensieren.“

14. § 19 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Der Antrag auf Zulassung kann frühestens in dem Semester gestellt werden, das in den §§ 28, 42 und 58 als Mindeststudienzeit festgelegt ist.“

b) In Absatz 3 Satz 3 wird die Angabe „nach § 18“ gestrichen.

15. § 20 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 Nummer 6 wird das Wort „Krankenpflegedienst“ durch das Wort „Pflegerdienst“ ersetzt.

bb) In Satz 5 wird die Angabe „nach § 18“ gestrichen.

b) In Absatz 2 Satz 4 wird die Angabe „nach § 18“ gestrichen.

c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 Nummer 3 wird wie folgt gefasst:

„3. die Bescheinigung nach dem Muster der Anlage 5 oder eine zusammenfassende Bescheinigung nach dem Muster der Anlage 8 über die regelmäßige und erfolgreiche Teilnahme an den nach Anlage 3 vorgeschriebenen Unterrichtsveranstaltungen und die erfolgreiche Teilnahme an Unterrichtsveranstaltungen an den in Anlage 4 genannten Fächern und Querschnittsbereichen,“.

bb) In Satz 4 wird die Angabe „nach § 18“ gestrichen.

d) Absatz 4 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Studierende, die die Ärztliche Prüfung bestanden haben, haben dem Antrag auf Zulassung zum Dritten Abschnitt der Zahnärztlichen Prüfung keine Unterlagen über die erfolgreiche Teilnahme an Unterrichtsveranstaltungen in den in Anlage 4 Nummer 1 bis 8 und 11 bis 15 genannten Fächern und Querschnittsbereichen beizufügen.“

16. In § 21 Absatz 2 Satz 2 wird die Angabe „nach § 18“ gestrichen.

17. § 22 wird wie folgt gefasst:

„§ 22

Nachteilsausgleich

(1) Einem oder einer Studierenden mit einer Behinderung oder einer Beeinträchtigung wird bei der Durchführung eines Abschnitts der Zahnärztlichen Prüfung oder eines Teils des Dritten Abschnitts der Zahnärztlichen Prüfung auf Antrag ein individueller Nachteilsausgleich gewährt, wenn die Behinderung oder Beeinträchtigung eine leistungsbeeinträchtigende Auswirkung hat. Der Antrag auf Nachteilsausgleich ist an die nach § 18 zuständige Stelle zu richten.

(2) Der Nachteilsausgleich wird nur gewährt, wenn er spätestens mit dem Antrag auf Zulassung zu dem Abschnitt der Zahnärztlichen Prüfung beantragt worden ist.

(3) Die nach § 18 zuständige Stelle kann für die Entscheidung über den Antrag auf Nachteilsausgleich verlangen, dass der oder die Studierende ein ärztliches Attest oder andere geeignete Unterlagen vorlegt. Wird die Vorlage eines ärztlichen Attests oder anderer geeigneter Unterlagen verlangt, kann der Nachteilsausgleich nur gewährt werden, wenn aus dem ärztlichen Attest oder den anderen Unterlagen die leistungsbeeinträchtigende Auswirkung der Behinderung oder der Beeinträchtigung hervorgeht.

(4) In welcher geänderten Form die Prüfungsleistung zu erbringen ist, bestimmt die nach § 18 zuständige Stelle. Die fachlichen Prüfungsanforderungen dürfen durch den Nachteilsausgleich nicht verändert werden.“

18. In § 26 Absatz 2 Satz 3 und 4 wird die Angabe „nach § 18“ jeweils gestrichen.

19. In § 27 Absatz 3 Satz 2 und 3 wird die Angabe „nach § 18“ jeweils gestrichen.

20. § 28 wird wie folgt gefasst:

„§ 28

Zeitpunkt der Prüfung

Der Erste Abschnitt der Zahnärztlichen Prüfung wird frühestens am Ende des vierten Fachsemesters des Studiums der Zahnmedizin abgelegt.“

21. In § 32 Absatz 5 wird das Wort „dauert“ durch das Wort „soll“ ersetzt und wird vor dem Punkt am Ende das Wort „dauern“ eingefügt.

22. In § 33 Absatz 5 wird das Wort „mündlich-praktische“ durch das Wort „mündliche“ ersetzt.

23. Dem § 35 wird folgender Absatz 4 angefügt:

„(4) Abweichend von Absatz 2 kann die der Prüfungskommission vorsitzende Person gestatten, dass die Prüfung in Echtzeit in Bild und Ton für die in Absatz 2 Satz 1 genannten Personen in einen anderen Raum übertragen wird, wenn die Studierenden, die prüfenden Personen und die beisitzende Person in die Übertragung einwilligen. Die Bekanntgabe des Prüfungsergebnisses darf nicht übertragen werden.“

24. § 42 wird wie folgt gefasst:

„§ 42

Zeitpunkt der Prüfung

Der Zweite Abschnitt der Zahnärztlichen Prüfung wird frühestens am Ende des zweiten Fachsemesters des Studiums der Zahnmedizin nach Bestehen des Ersten Abschnitts der Zahnärztlichen Prüfung abgelegt.“

25. In § 48 Absatz 3 wird das Wort „dauert“ durch das Wort „soll“ ersetzt und wird vor dem Punkt am Ende das Wort „dauern“ eingefügt.

26. § 49 Absatz 3 wird wie folgt geändert:

a) Satz 3 wird gestrichen.

b) Folgender Satz wird angefügt:

„Für die Fächer der Fächergruppe Zahnerhaltung kann dieselbe prüfende Person bestellt werden, wenn nicht für jedes Fach eine Person zur Verfügung steht, die die Anforderungen der Sätze 4 bis 6 erfüllt.“

27. In § 50 Absatz 4 Satz 2 Nummer 1 werden die Wörter „des Prüfungselements“ durch die Wörter „der Prüfung“ ersetzt.
28. Dem § 51 wird folgender Absatz 4 angefügt:
 „(4) Abweichend von Absatz 2 kann die der Prüfungskommission vorsitzende Person gestatten, dass die Prüfung in Echtzeit in Bild und Ton für die in Absatz 2 Satz 1 genannten Personen in einen anderen Raum übertragen wird, wenn die Studierenden, die prüfenden Personen und die beisitzende Person in die Übertragung einwilligen. Die Bekanntgabe des Prüfungsergebnisses darf nicht übertragen werden.“
29. § 58 wird wie folgt gefasst:
 „§ 58
 Zeitpunkt der Prüfung
 Der Dritte Abschnitt der Zahnärztlichen Prüfung wird frühestens am Ende des vierten Fachsemesters des Studiums der Zahnmedizin nach Bestehen des Zweiten Abschnitts der Zahnärztlichen Prüfung abgelegt.“
30. § 60 Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt gefasst:
 „Der mündlich-praktische Teil des Dritten Abschnitts der Zahnärztlichen Prüfung beginnt in der vorlesungsfreien Zeit und findet in einem Zeitraum von sechs Monaten statt.“
31. § 64 Absatz 7 wird wie folgt geändert:
 a) In Nummer 3 Buchstabe b wird das Wort „parental“ jeweils durch das Wort „parodontal“ ersetzt.
 b) Folgender Satz wird angefügt:
 „Sofern im Fach Kinderzahnheilkunde und Kieferorthopädie für die Durchführung einer therapeutischen Maßnahme nicht genügend Patienten oder Patientinnen zur Verfügung stehen, kann die Durchführung einer therapeutischen Maßnahme durch eine vergleichbare Leistung am Patientensimulator (Phantom) ersetzt werden.“
32. In § 65 Absatz 3 wird das Wort „dauert“ durch das Wort „soll“ ersetzt und wird vor dem Punkt am Ende das Wort „dauern“ eingefügt.
33. § 66 Absatz 3 wird wie folgt geändert:
 a) Die Sätze 3 und 4 werden gestrichen.
 b) Folgende Sätze werden angefügt:
 „Für die Fächer Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten, Oralchirurgie, Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie und Zahnärztliche Radiologie kann dieselbe prüfende Person bestellt werden, wenn nicht für jedes Fach eine Person zur Verfügung steht, die die Anforderungen der Sätze 4 bis 6 erfüllt. Für die Fächer der Fächergruppe Zahnerhaltung kann dieselbe prüfende Person bestellt werden, wenn nicht für jedes Fach eine Person zur Verfügung steht, die die Anforderungen der Sätze 4 bis 6 erfüllt. Für die Fächer Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten, Oralchirurgie, Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie und Zahnärztliche Radiologie sowie die Fächergruppe Zahnerhaltung kann nicht dieselbe prüfende Person bestellt werden.“
34. In § 67 Absatz 4 Satz 2 Nummer 1 werden die Wörter „des Prüfungselements“ durch die Wörter „der Prüfung“ ersetzt.
35. Dem § 68 wird folgender Absatz 4 angefügt:
 „(4) Abweichend von Absatz 2 kann die der Prüfungskommission vorsitzende Person gestatten, dass die Prüfung in Echtzeit in Bild und Ton für die in Absatz 2 Satz 1 genannten Personen in einen anderen Raum übertragen wird, wenn die Studierenden, die prüfenden Personen und die beisitzende Person in die Übertragung einwilligen. Die Bekanntgabe des Prüfungsergebnisses darf nicht übertragen werden.“
36. In § 71 Absatz 3 Satz 1 wird das Wort „acht“ durch das Wort „neun“ ersetzt.
37. § 72 Absatz 1 Satz 2 wird wie folgt geändert:
 a) In Nummer 7 werden die Wörter „Ethik und Geschichte der Medizin und der Zahnmedizin“ gestrichen.
 b) Nach Nummer 7 wird folgende Nummer 8 eingefügt:
 „8. Ethik und Geschichte der Medizin und der Zahnmedizin,“.
 c) Die bisherige Nummer 8 wird Nummer 9.
38. In § 74 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 werden die Wörter „nach der Mindeststudienzeit von fünf Jahren“ durch die Wörter „frühestens im elften Fachsemester“ ersetzt.
39. In § 82 Absatz 1 Nummer 3 wird das Wort „Krankenpflegedienst“ durch das Wort „Pflegetdienst“ ersetzt.
40. § 95 Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 a) Satz 2 wird wie folgt gefasst:
 „Der praktische Abschnitt soll die Gesamtdauer von etwa fünf Stunden nicht überschreiten.“
 b) Folgender Satz wird angefügt:
 „Ist eines der in § 110 Absatz 2 genannten Fächer Gegenstand des praktischen Abschnitts, so soll die Dauer der Prüfung in diesem Fach die nach § 110 Absatz 2 für dieses Fach vorgegebene Dauer nicht überschreiten.“
41. § 96 Absatz 1 wird wie folgt gefasst:
 „(1) Der mündliche Abschnitt und der praktische Abschnitt der Eignungsprüfung werden vor einer Prüfungskommission abgelegt. Die Prüfungskommission bewertet das Ergebnis des schriftlichen Abschnitts der Eignungsprüfung.“
42. § 97 wird wie folgt geändert:
 a) Dem Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:
 „§ 22 gilt entsprechend.“
 b) Nach Absatz 1 wird der folgende Absatz 1a eingefügt:
 „(1a) Die Eignungsprüfung wird in deutscher Sprache abgelegt.“
43. In § 99 Absatz 1 Satz 2 wird das Wort „wurde“ durch das Wort „wurden“ ersetzt.

44. § 111 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Der mündliche Abschnitt und der praktische Abschnitt der Kenntnisprüfung werden vor einer Prüfungskommission abgelegt. Die Prüfungskommission bewertet das Ergebnis des schriftlichen Abschnitts der Kenntnisprüfung.“

b) In Absatz 5 Satz 2 wird das Wort „Eignungsprüfung“ durch das Wort „Kenntnisprüfung“ ersetzt.

45. § 112 wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„§ 22 gilt entsprechend.“

b) Nach Absatz 1 wird der folgende Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Die Kenntnisprüfung wird in deutscher Sprache abgelegt.“

46. In § 120 Absatz 1 Nummer 5 werden die Wörter „die antragstellende Person“ durch das Wort „sie“ ersetzt.

47. § 133 wird wie folgt geändert:

a) Der bisherige Wortlaut wird Absatz 1.

b) Die folgenden Absätze 2 und 3 werden angefügt:

„(2) Die in § 26 Absatz 4 Buchstabe a und § 36 Absatz 1 Buchstabe a der Approbationsordnung für Zahnärzte in der am 30. September 2020 geltenden Fassung genannten Vorlesungen können in digitaler Form durchgeführt werden.“

(3) Die in § 26 Absatz 4 Buchstabe b und § 36 Absatz 1 Buchstabe a und b der Approbationsordnung für Zahnärzte in der am 30. September 2020 geltenden Fassung genannten praktischen Übungen und Kurse sowie der Besuch der in § 36 Absatz 1 Buchstabe c der Approbationsordnung für Zahnärzte in der am 30. September 2020 geltenden Fassung genannten Polikliniken und Kliniken können durch digitale Lehrformate begleitet werden.“

48. § 134 wird wie folgt gefasst:

„§ 134

Abweichende Regelungen

(1) Studierende nach § 133, die bis zum 10. Februar 2025 nicht für die zahnärztliche Vorprüfung zugelassen sind und die naturwissenschaftliche Vorprüfung nicht bestanden haben, führen das Studium nach den Vorschriften dieser Verordnung fort.

(2) Studierende nach § 133, die die naturwissenschaftliche Vorprüfung bestanden haben und bis zum 10. Februar 2025 nicht für die zahnärztliche Vorprüfung zugelassen sind, führen das Studium nach den Vorschriften dieser Verordnung fort. Der Erste Abschnitt der Zahnärztlichen Prüfung wird ohne die Fächer Physik, Chemie und Biologie abgelegt. Bei der Ermittlung der Note für den Ersten Abschnitt der Zahnärztlichen Prüfung nach § 39 Absatz 2 treten anstelle der Bewertung der

Leistung in den Fächern Physik, Chemie und Biologie die Urteile der Prüfungen in den Fächern der naturwissenschaftlichen Vorprüfung. In dem Zeugnis über den Ersten Abschnitt der Zahnärztlichen Prüfung nach dem Muster der Anlage 16 sind die Noten der Fächer Physik, Chemie und Biologie in einer Fußnote mit dem Hinweis „Es wurden die Urteile der Prüfungen in den Fächern der naturwissenschaftlichen Vorprüfung übernommen.“ zu versehen. Sofern das Fach Zoologie Gegenstand der naturwissenschaftlichen Prüfung war, ist in dem Zeugnis über den Ersten Abschnitt der Zahnärztlichen Prüfung nach dem Muster der Anlage 16 anstelle des Faches Biologie das Fach Zoologie aufzuführen.

(3) Studierende nach § 133, die die zahnärztliche Vorprüfung erfolgreich abgelegt haben und bis zum 30. März 2028 nicht für die zahnärztliche Prüfung zugelassen sind, führen das Studium nach den Vorschriften dieser Verordnung fort. Sie legen den Zweiten Abschnitt der Zahnärztlichen Prüfung nicht ab. Der Dritte Abschnitt der Zahnärztlichen Prüfung kann frühestens am Ende des fünften Fachsemesters des Studiums der Zahnmedizin nach Bestehen der zahnärztlichen Vorprüfung abgelegt werden. Dem Antrag auf Zulassung zum Dritten Abschnitt der Zahnärztlichen Prüfung ist die Bescheinigung nach dem Muster der Anlage 5 oder eine zusammenfassende Bescheinigung nach dem Muster der Anlage 7 über die regelmäßige und erfolgreiche Teilnahme an den in Anlage 2 Nummer 1, 3 und 4 genannten Unterrichtsveranstaltungen beizufügen.

(4) Studierende nach § 133 eines nach § 3a des Gesetzes über die Ausübung der Zahnheilkunde in der bis zum 30. September 2020 geltenden Fassung zugelassenen Modellstudienganges führen das Studium nach den Vorschriften dieser Verordnung fort. Für Studierende nach Satz 1, die bis zum 31. Oktober 2021 die naturwissenschaftliche Vorprüfung bestanden haben, gilt Absatz 2 entsprechend.

(5) Der Zweite Abschnitt der Zahnärztlichen Prüfung nach § 2 Absatz 2 Nummer 2 kann frühestens ab dem 10. Juli 2022, der Dritte Abschnitt der Zahnärztlichen Prüfung nach § 2 Absatz 2 Nummer 3 frühestens ab dem 10. Juli 2024 durchgeführt werden. Abweichend von Satz 1 wird für Studierende nach Absatz 4, der Zweite Abschnitt der Zahnärztlichen Prüfung nach § 2 Absatz 2 Nummer 2 ab dem 10. Juli 2022, der Dritte Abschnitt der Zahnärztlichen Prüfung nach § 2 Absatz 2 Nummer 3 wird ab dem 10. Juli 2024 durchgeführt.

(6) Ist eine Berechnung der Bestehensgrenze nach § 74 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 noch nicht möglich, weil nicht mehr als 15 Prozent der Studierenden, die an demselben schriftlichen Teil des Dritten Abschnitts der Zahnärztlichen Prüfung teilgenommen haben, an diesem schriftlichen Teil erstmals nach der Mindeststudienzeit frühestens im zehnten Fachsemester teilgenommen haben, so ist der schriftliche Teil des Dritten Abschnitts der Zahnärztlichen Prüfung bestanden, wenn der oder die Studierende mindestens 60 Prozent der gestellten Prüfungsfragen richtig beantwortet hat

- oder wenn die Zahl der von dem oder der Studierenden richtig beantworteten Prüfungsfragen um nicht mehr als 15 Prozent die durchschnittlichen Prüfungsleistungen aller Studierenden unterschreitet, die an demselben schriftlichen Teil des Dritten Abschnitts der Zahnärztlichen Prüfung teilgenommen haben.“
49. In Anlage 1 wird in der Überschrift das Wort „deren“ durch die Wörter „für die eine“ ersetzt.
50. In Anlage 2 wird in der Überschrift das Wort „deren“ durch die Wörter „für die eine“ ersetzt.
51. In Anlage 3 wird in der Überschrift das Wort „deren“ durch die Wörter „für die eine“ ersetzt.
52. Anlage 4 wird wie folgt geändert:
- In der Überschrift wird das Wort „deren“ durch die Wörter „für die eine“ ersetzt und werden die Wörter „regelmäßige und“ gestrichen.
 - In Nummer 13 wird das Komma und werden die Wörter „Ethik und Geschichte der Medizin und der Zahnmedizin“ gestrichen.
 - Nach Nummer 13 wird folgende Nummer 14 eingefügt:
„14. Ethik und Geschichte der Medizin und der Zahnmedizin“.
 - Die bisherige Nummer 14 wird die Nummer 15.
53. Anlage 8 wird wie folgt geändert:
- Die Wörter „regelmäßig und erfolgreich“ werden durch die Wörter „erfolgreich und, soweit praktische Fähigkeiten und Fertigkeiten vermittelt wurden, regelmäßig“ ersetzt.
 - In der Tabelle wird in der Spalte Unterrichtsveranstaltungen die Nummer 16 wie folgt gefasst:
„16. Hygiene, Mikrobiologie und Virologie“.
 - In der Tabelle werden in der Spalte Unterrichtsveranstaltungen in Nummer 22 die Wörter „und Ethik“ gestrichen.
54. Anlage 10 wird wie folgt geändert:
- In der Überschrift wird das Wort „Krankenpflegedienst“ durch das Wort „Pflegedienst“ ersetzt.
 - Das Wort „Krankenpflegedienst“ wird durch das Wort „Pflegedienst“ und das Wort „Krankenpflegedienstes“ durch das Wort „Pflegedienstes“ ersetzt.
55. In Anlage 16 werden in der Überschrift nach den Wörtern „§ 82 Absatz 2 Nummer 9“ ein Komma und die Wörter „§ 134 Absatz 2 Satz 4 und 5“ eingefügt.
56. In Anlage 17 werden in der Überschrift die Wörter „§ 134 Absatz 1 Satz 7“ gestrichen.
- Im sechsten Anstrich wird das Komma und werden die Wörter „die Organisation des Gesundheitswesens“ gestrichen.
 - Nach dem sechsten Anstrich werden die folgenden Anstriche eingefügt:
„– Grundkenntnisse des Gesundheitssystems,
– Grundkenntnisse über die Tätigkeitsfelder des öffentlichen Gesundheitswesens und die bevölkerungsmedizinischen Aspekte von Krankheit und Gesundheit,“.
2. § 2 wird wie folgt geändert:
- In Absatz 3 wird nach Satz 3 folgender Satz eingefügt:
„Praktische Übungen können durch digitale Lehrformate begleitet werden.“
 - Absatz 4 wird wie folgt geändert:
 - In Satz 3 werden vor dem Punkt am Ende die Wörter „sowie die Präsentation und Diskussion von bevölkerungsmedizinisch relevanten Themen und Szenarien“ eingefügt.
 - Nach Satz 3 wird folgender Satz eingefügt:
„Sie können durch digitale Lehrformate begleitet werden.“
 - Nach Absatz 5 Satz 3 wird folgender Satz eingefügt:
„Sie können durch digitale Lehrformate begleitet werden.“
 - Dem Absatz 6 wird folgender Satz angefügt:
„Sie kann auch in digitaler Form durchgeführt werden.“
3. § 3 wird wie folgt geändert:
- Absatz 1a wird wie folgt gefasst:
„(1a) Die Universität erstellt einen Ausbildungsplan, nach dem die Ausbildung nach Absatz 1 durchzuführen ist (Logbuch). Die Universität kann den Studierenden das Logbuch in digitaler Form anbieten.“
 - Absatz 2a wird wie folgt geändert:
 - In Satz 1 wird nach den Wörtern „ärztliche Praxen (Lehrpraxen)“ das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt und werden nach dem Wort „Krankenversorgung“ die Wörter „und geeignete Einrichtungen des öffentlichen Gesundheitswesens“ eingefügt.
 - Folgende Sätze werden angefügt:
„In einer geeigneten Einrichtung des öffentlichen Gesundheitswesens kann nur die Ausbildung in einem der übrigen klinisch-praktischen Fachgebiete nach Absatz 1 Satz 3 Nummer 3 absolviert werden. Die Einbeziehung der Einrichtungen des öffentlichen Gesundheitswesens in die Ausbildung erfolgt durch die Universitäten frühestens zum 1. Mai 2022.“
 - Nach Absatz 3 Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:
„Auf Antrag kann die zuständige Stelle über Satz 1 hinausgehende Fehlzeiten auf die Ausbildung anrechnen, wenn eine besondere Härte

Artikel 2

Änderung der Approbationsordnung für Ärzte

Die Approbationsordnung für Ärzte vom 27. Juni 2002 (BGBl. I S. 2405), die zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 16. März 2020 (BGBl. I S. 497) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

- § 1 Absatz 1 Satz 4 wird wie folgt geändert:

vorliegt und das Erreichen des Ausbildungsziels durch die Anrechnung nicht gefährdet ist.“

4. In § 4 Absatz 4 wird das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt und werden nach dem Wort „Krankenversorgung“ die Wörter „und geeigneten Einrichtungen des öffentlichen Gesundheitswesens“ eingefügt.

5. § 7 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird durch die folgenden Absätze 1 und 2 ersetzt:

„(1) Die Famulatur hat den Zweck, dass die Studierenden die ärztliche Tätigkeit in verschiedenen ärztlichen Berufs- und Tätigkeitsfeldern kennenlernen. In Einrichtungen der ambulanten und stationären Krankenversorgung sind die Studierenden mit der ärztlichen Patientenversorgung vertraut zu machen.

(2) Die Famulatur wird unter der Leitung eines approbierten Arztes oder einer approbierten Ärztin abgeleistet.“

b) Der bisherige Absatz 2 wird Absatz 3 und Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 2 werden die Wörter „von zwei Monaten“ durch die Wörter „eines Monats“ ersetzt und wird das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt.

bb) In Nummer 3 wird der Punkt am Ende durch das Wort „und“ ersetzt.

cc) Folgende Nummer 4 wird angefügt:

„4. für die Dauer eines Monats in einer in den Nummern 1 bis 3 genannten oder einer anderen geeigneten Einrichtung, auch des öffentlichen Gesundheitswesens, in der ärztliche Tätigkeiten ausgeübt werden.“

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

6. § 10 Absatz 7 Satz 3 wird aufgehoben.

7. Nach § 11 wird folgender § 11a eingefügt:

„§ 11a

Nachteilsausgleich

(1) Einem Prüfling mit einer Behinderung oder einer Beeinträchtigung wird bei der Durchführung eines Abschnitts der Ärztlichen Prüfung oder eines Teils des Ersten Abschnitts der Ärztlichen Prüfung auf Antrag ein individueller Nachteilsausgleich gewährt, wenn die Behinderung oder Beeinträchtigung eine leistungsbeeinträchtigende Auswirkung hat. Der Antrag auf Nachteilsausgleich ist an die nach Landesrecht zuständige Stelle zu richten.

(2) Der Nachteilsausgleich wird nur gewährt, wenn er spätestens mit dem Antrag auf Zulassung zu dem Abschnitt der Ärztlichen Prüfung beantragt worden ist.

(3) Die nach Landesrecht zuständige Stelle kann für die Entscheidung über den Antrag auf Nachteilsausgleich verlangen, dass der Prüfling ein ärztliches Attest oder andere geeignete Unterlagen vorlegt. Wird die Vorlage eines ärztlichen Attests oder anderer geeigneter Unterlagen verlangt, kann

der Nachteilsausgleich nur gewährt werden, wenn aus dem ärztlichen Attest oder den anderen Unterlagen die leistungsbeeinträchtigende Auswirkung der Behinderung oder der Beeinträchtigung hervorgeht.

(4) In welcher geänderten Form die Prüfungsleistung zu erbringen ist, bestimmt die nach Landesrecht zuständige Stelle. Die fachlichen Prüfungsanforderungen dürfen durch den Nachteilsausgleich nicht verändert werden.“

8. § 23 Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Die Prüfung soll an zwei aufeinanderfolgenden Tagen stattfinden.“

9. § 28 Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Die Prüfung soll an drei aufeinanderfolgenden Tagen stattfinden.“

10. § 30 wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„In begründeten Einzelfällen kann die Prüfung mit Patientenvorstellung an geschulten Simulationspatienten oder Simulationspatientinnen durchgeführt werden.“

b) Absatz 3 Satz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Nach Nummer 6 werden die folgenden Nummern 7 und 8 eingefügt:

„7. über Grundkenntnisse des Gesundheitssystems verfügt,

8. die Tätigkeitsfelder des öffentlichen Gesundheitswesens kennt und über Grundkenntnisse der bevölkerungsmedizinischen Aspekte von Krankheit und Gesundheit verfügt,“.

bb) Die bisherigen Nummern 7 und 8 werden die Nummern 9 und 10.

11. Dem § 36 Absatz 2 werden folgende Sätze angefügt:

„Die Patientenvorstellung kann auch mit Hilfe von Simulationspatienten und Simulationspatientinnen, in begründeten Einzelfällen auch mit Hilfe von Simulatoren, Modellen oder Medien durchgeführt werden. § 11a gilt entsprechend.“

12. Dem § 37 Absatz 2 werden folgende Sätze angefügt:

„Die Patientenvorstellung kann auch mit Hilfe von Simulationspatienten und Simulationspatientinnen, in begründeten Einzelfällen auch mit Hilfe von Simulatoren, Modellen oder Medien durchgeführt werden. § 11a gilt entsprechend.“

Artikel 3

Änderung der Approbationsordnung für Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten

Die Approbationsordnung für Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten vom 4. März 2020 (BGBl. I S. 448) wird wie folgt geändert:

1. In § 5 Absatz 2 wird das Wort „wenn“ durch das Wort „soweit“ ersetzt.

2. § 49 Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Für jeden Prüfungstermin der anwendungsorientierten Parcoursprüfung wird ein Pool an Parcours erstellt; jeder Parcours umfasst eine Prüfungsaufgabe aus jedem der in § 48 Absatz 2 bis 6 genannten Kompetenzbereiche.“

3. § 51 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 wird das Wort „mindestens“ gestrichen.

b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Vor Beginn einer anwendungsorientierten Parcoursprüfung hat die oder der Vorsitzende der anwendungsorientierten Parcoursprüfung den Parcours, der für den Prüfungstermin ausgewählt worden ist, auf Fehler zu überprüfen. Ergibt die Überprüfung Hinweise, dass eine Prüfungsaufgabe an einer Station oder der gesamte Parcours

fehlerhaft sein könnte, ist der Ersatzparcours zu wählen. Für den Ersatzparcours gilt Satz 1 entsprechend.“

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

„(2a) Ist der gewählte Ersatzparcours fehlerhaft, wählt die oder der Vorsitzende der anwendungsorientierten Parcoursprüfung in Absprache mit der nach § 20 zuständigen Stelle erneut einen Parcours aus dem Pool der Parcours nach Absatz 1 aus. Für den erneut ausgewählten Parcours gilt Absatz 2 Satz 1 und 2 entsprechend.“

Artikel 4

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. Oktober 2021 in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den 22. September 2021

Der Bundesminister für Gesundheit
Jens Spahn

Fünfte Verordnung zur Änderung der Trinkwasserverordnung¹

Vom 22. September 2021

Auf Grund des § 38 Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes in Verbindung mit § 55 des Infektionsschutzgesetzes, von denen § 38 Absatz 1 zuletzt durch Artikel 98 der Verordnung vom 19. Juni 2020 (BGBl. I S. 1328) geändert worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit:

Artikel 1

§ 14 Absatz 2d der Trinkwasserverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 10. März 2016 (BGBl. I S. 459), die zuletzt durch Artikel 99 der Verordnung vom 19. Juni 2020 (BGBl. I S. 1328) geändert worden ist, wird wie folgt gefasst:

„(2d) Bei Wasserversorgungsanlagen nach § 3 Nummer 2 Buchstabe b kann das Gesundheitsamt für die in Anlage 4 Buchstabe b genannten Parameter der Gruppe B bestimmen, welche Untersuchungen nach Absatz 1 Nummer 2 und 3 in welchen Zeitabständen abweichend von Absatz 2 Satz 1 innerhalb eines von ihm festzulegenden Zeitraums durchzuführen sind. Satz 1 gilt nicht, wenn dem Gesundheitsamt Tatsachen bekannt sind, die für die in Anlage 4 Buchstabe b genannten Parameter der Gruppe B zu einer Nichteinhaltung der Anforderungen oder zu einer Überschreitung der Grenzwerte im Trinkwasser führen können. Die abweichende Bestimmung, einschließlich Begründung, hat das Gesundheitsamt dem Unternehmer oder sonstigen Inhaber der betroffenen Wasserversorgungsanlage schriftlich oder elektronisch bekannt zu geben.“

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den 22. September 2021

Der Bundesminister für Gesundheit
Jens Spahn

¹ Diese Verordnung dient der Umsetzung der Richtlinie (EU) 2020/2184 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2020 über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch (ABl. L 435 vom 23.12.2020, S. 1).

**Verordnung
zum Betrieb des Implantateregisters Deutschland
(Implantateregister-Betriebsverordnung – IRegBV)**

Vom 22. September 2021

Auf Grund des § 37 Nummer 1 und 2 Buchstabe a bis h, j und k des Implantateregistergesetzes vom 12. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2494), der durch Artikel 12a Nummer 9 des Gesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) geändert worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit:

Inhaltsübersicht

Abschnitt 1 Beginn des Wirkbetriebs	§ 1 Brustimplantate
§ 2 Verpflichtungen der Kostenträger	
Abschnitt 2 Auswertungsgruppen	§ 3 Besetzung der Auswertungsgruppen
§ 4 Stellung der Mitglieder	§ 5 Organisation
§ 6 Interessenkonflikt	§ 7 Datenverarbeitung
§ 8 Sachverständige	§ 9 Auswertungsbericht
Abschnitt 3 Beirat	§ 10 Besetzung des Beirats
§ 11 Stellung der Mitglieder	§ 12 Organisation
§ 13 Interessenkonflikt	
Abschnitt 4 Produktdatenbank	§ 14 Produktdatenbank

Abschnitt 5 Meldungen an die Registerstelle und die Vertrauensstelle	§ 15 Datenübermittlung durch die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen
§ 16 Meldebestätigung	§ 17 Berichtigung
§ 18 Datenübermittlung durch die Krankenkassen, privaten Krankenversicherungsunternehmen und sonstigen Kostenträger; Abruf durch die Registerstelle	
Abschnitt 6 Zugang zu den Registerdaten	§ 19 Datenübermittlung an Nutzungsberechtigte nach § 29 des Implantateregistergesetzes
§ 20 Datenübermittlung zu Forschungszwecken oder statistischen Zwecken nach § 31 des Implantateregistergesetzes	§ 21 Nutzungsvereinbarung
Abschnitt 7 Weitere Verfahrensregelungen	§ 22 Verfahren zur Erfüllung des Auskunftsrechts nach Artikel 15 und des Rechts auf Berichtigung nach Artikel 16 der Datenschutz-Grundverordnung
§ 23 Verfahren zur unverzüglichen Information der Patientinnen und Patienten, die von einer Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld betroffen sind	
Abschnitt 8 Inkrafttreten	§ 24 Inkrafttreten
Anlage 1 In der Produktdatenbank zu erfassende Produktdaten	Anlage 2 Von der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung an die Registerstelle zu übermittelnde Daten

Abschnitt 1

Beginn des Wirkbetriebs

§ 1

Brustimplantate

(1) Für Brustimplantate haben die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen ihre Pflichten nach den §§ 16, 17 Absatz 1 und 3, §§ 24 und 25 des Implantateregistergesetzes ab dem 1. Januar 2023 zu erfüllen. Bis zum 31. Dezember 2022 finden die §§ 16, 17 Absatz 1 und 3, §§ 24 und 25 des Implantateregistergesetzes sowie die §§ 15 bis 17 und 22 für freiwillig teilnehmende verantwortliche Gesundheitseinrichtungen Anwendung, soweit bei ihnen die technischen und organisatorischen Voraussetzungen für die Meldungen nach den §§ 16 und 17 Absatz 1 und 3 des Implantateregistergesetzes vorliegen.

(2) Für Brustimplantate haben die Produktverantwortlichen ihre Pflichten nach § 15 des Implantateregistergesetzes ab dem 1. Juli 2022 zu erfüllen.

(3) Nicht als Brustimplantate erfasst werden azelluläre dermale Matrices und chirurgische Netze.

§ 2

Verpflichtungen der Kostenträger

(1) Die privaten Krankenversicherungsunternehmen und die sonstigen Kostenträger haben ihre Pflichten nach § 17 Absatz 4 des Implantateregistergesetzes ab dem 1. Juli 2022 zu erfüllen.

(2) Die gesetzlichen Krankenkassen, die privaten Krankenversicherungsunternehmen und die sonstigen Kostenträger haben ihre Pflichten nach § 17 Absatz 2 und 3 des Implantateregistergesetzes erstmals zum 1. Januar 2024 zu erfüllen.

Abschnitt 2

Auswertungsgruppen

§ 3

Besetzung der Auswertungsgruppen

(1) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entsendet mindestens eine bei ihm beschäftigte Person als Mitglied in jede Auswertungsgruppe. Es ist berechtigt, die als Mitglieder entsandten Personen jederzeit abuberufen.

(2) Die Geschäftsstelle beruft für die Dauer von bis zu vier Jahren Mitglieder nach Anhörung der Institutionen, Einrichtungen und Verbände, die durch das jeweilige Mitglied in der Auswertungsgruppe vertreten werden sollen. Für jedes Mitglied nach Satz 1 ist ein stellvertretendes Mitglied zu berufen. Wiederberufungen sind zulässig.

(3) Ein Mitglied oder stellvertretendes Mitglied kann sein Amt durch Erklärung in Textform gegenüber der Geschäftsstelle niederlegen. Die Geschäftsstelle kann ein von ihr berufenes Mitglied oder stellvertretendes Mitglied abuberufen, wenn

1. es nicht oder nicht mehr über die erforderliche Sach- und Fachkunde verfügt,
2. es die nach § 10 Absatz 2 Satz 2 des Implantateregistergesetzes zu berücksichtigende Institution

oder Einrichtung oder den zu berücksichtigenden Verband nicht mehr repräsentiert,

3. ein dauerhafter Interessenkonflikt nach § 6 Absatz 3 Satz 2 besteht,
4. es seinen Aufgaben als Mitglied der Auswertungsgruppe wiederholt nicht nachkommt oder
5. ein in den Nummern 1 bis 4 nicht genannter wichtiger Grund vorliegt.

Wird ein Mitglied oder ein stellvertretendes Mitglied abberufen oder scheidet es aus sonstigen Gründen vorzeitig aus, so ist unverzüglich eine Nachfolgerin oder ein Nachfolger zu berufen.

§ 4

Stellung der Mitglieder

(1) Die durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entsandten Mitglieder üben die Tätigkeit in der Auswertungsgruppe im Rahmen ihres Hauptamtes oder ihrer arbeitsvertraglichen Verpflichtungen aus.

(2) Die von der Geschäftsstelle berufenen Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder üben ihre Tätigkeit in der Auswertungsgruppe ehrenamtlich aus. Sie erhalten Ersatz ihrer Reisekosten in entsprechender Anwendung des Bundesreisekostenrechts sowie eine Sitzungsentschädigung. Sie sind vor Aufnahme ihrer Tätigkeit in den Auswertungsgruppen nach dem Verpflichtungsgesetz auf die gewissenhafte Erfüllung ihrer Obliegenheiten zu verpflichten.

§ 5

Organisation

(1) Jede Auswertungsgruppe wählt für die Dauer von vier Jahren aus ihrer Mitte eine Person für den Vorsitz und zwei Personen für die Stellvertretung.

(2) Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Geschäftsstelle und der Registerstelle sind berechtigt, beratend an den Sitzungen der Auswertungsgruppen teilzunehmen.

(3) Die Sitzungen der Auswertungsgruppen sind nicht öffentlich.

(4) Beschlüsse werden mit einfacher Mehrheit der Stimmen der Mitglieder oder im Fall ihrer Verhinderung der jeweiligen Stellvertreterinnen und Stellvertreter gefasst. Die durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entsandten Mitglieder üben ein einfaches Stimmrecht gemeinsam aus.

(5) Die Geschäftsstelle ist berechtigt, das Verfahren in den Auswertungsgruppen durch eine Verfahrensordnung zu regeln. Die Verfahrensordnung bedarf der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit.

§ 6

Interessenkonflikt

(1) Ein von der Geschäftsstelle berufenes Mitglied oder stellvertretendes Mitglied darf nicht tätig werden, wenn und soweit es ein wirtschaftliches oder sonstiges Interesse hat, das geeignet ist, die Erfüllung seiner Aufgaben als Mitglied oder stellvertretendes Mitglied in einer Auswertungsgruppe vorübergehend oder dauerhaft zu gefährden (Interessenkonflikt).

(2) Ein Interessenkonflikt oder Tatsachen, die einen vorübergehenden oder dauerhaften Interessenkonflikt begründen können, sind durch das Mitglied oder das stellvertretende Mitglied unverzüglich der oder dem Vorsitzenden der Auswertungsgruppe anzuzeigen.

(3) Liegt ein Interessenkonflikt vor, darf das Mitglied oder stellvertretende Mitglied seine Aufgabe in der Auswertungsgruppe nicht ausüben, soweit und solange der Interessenkonflikt besteht. Besteht der Interessenkonflikt dauerhaft, so ist die Geschäftsstelle zu unterrichten.

(4) Die Geschäftsstelle ist berechtigt, von den zu berufenden und berufenen Mitgliedern und stellvertretenden Mitgliedern eine jeweils aktuelle Erklärung über bestehende und mögliche Interessenkonflikte zu verlangen.

§ 7

Datenverarbeitung

(1) Die Registerstelle übermittelt die statistischen Auswertungen nach § 4 Absatz 1 Nummer 4 des Implantateregistergesetzes zur Interpretation und Bewertung an die für den jeweiligen Implantattyp zuständige Auswertungsgruppe.

(2) Die jeweilige Auswertungsgruppe ist berechtigt, die von der Registerstelle übermittelten Daten zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach § 11 Nummer 2 des Implantateregistergesetzes zu verarbeiten.

(3) Das Verfahren zur Datenübermittlung an die Auswertungsgruppe legt die Registerstelle im Einvernehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik fest.

(4) Die Auswertungsgruppen interpretieren und bewerten die statistischen Auswertungen der Registerstelle nach § 4 Absatz 1 Nummer 4 des Implantateregistergesetzes unter Berücksichtigung produktbezogener, einrichtungsbezogener und patientenbezogener Auffälligkeiten.

§ 8

Sachverständige

(1) Die Auswertungsgruppen können sich bei der Erfüllung ihrer Aufgaben durch Sachverständige beraten lassen. Die Beratung bedarf der Zustimmung durch die Geschäftsstelle. Die Heranziehung der Sachverständigen erfolgt durch die Geschäftsstelle.

(2) Sachverständige sind vor Aufnahme ihrer Tätigkeit in den Auswertungsgruppen nach dem Verpflichtungsgesetz auf die gewissenhafte Erfüllung ihrer Obliegenheiten zu verpflichten.

(3) Sachverständige erhalten eine Vergütung in entsprechender Anwendung des Abschnitts 3 des Justizvergütungs- und -entschädigungsgesetzes. Keine Vergütung erhalten Angehörige einer Behörde oder einer sonstigen öffentlichen Stelle, die weder Ehrenbeamte noch ehrenamtlich tätig sind, wenn sie ein Gutachten in Erfüllung ihrer Dienstaufgaben erstatten, vertreten oder erläutern.

(4) Die Geschäftsstelle ist berechtigt, von den Sachverständigen eine Erklärung über bestehende und mögliche Interessenkonflikte zu verlangen.

§ 9

Auswertungsbericht

(1) Der Auswertungsbericht nach § 11 Nummer 3 des Implantateregistergesetzes soll insbesondere folgendes enthalten:

1. eine Erläuterung der bei der Auswertung der Daten angewandten Verfahren und Methoden,
2. die Auffassung des Produktverantwortlichen oder der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung nach § 10 Absatz 3 des Implantateregistergesetzes,
3. die Auswertungsergebnisse und
4. eine Interpretation und Bewertung der Auswertungsergebnisse.

(2) Ein Mitglied oder im Fall seiner Verhinderung das jeweilige stellvertretende Mitglied kann verlangen, dass einem Auswertungsbericht seine ergänzende oder abweichende fachliche Stellungnahme beigelegt wird. § 5 Absatz 4 Satz 2 gilt entsprechend.

(3) Der Auswertungsbericht und die ihm beigelegten Stellungnahmen dürfen keine Daten enthalten, die eine Identifizierung betroffener Patientinnen oder Patienten ermöglichen.

(4) Die Geschäftsstelle leitet den Auswertungsbericht mit den beigelegten Stellungnahmen weiter

1. an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zur weiteren Verwendung im Rahmen der Risikobewertung nach den Artikeln 89 und 94 Buchstabe a 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), die durch die Verordnung (EU) 2020/561 (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S.18) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung und § 71 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes sowie
2. an den Gemeinsamen Bundesausschuss zur Weiterentwicklung von Richtlinien und Beschlüssen zur Qualitätssicherung für implantationsmedizinische Leistungen nach den §§ 136 bis 136c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und zur Umsetzung dieser Richtlinien und Beschlüsse.

Abschnitt 3

Beirat

§ 10

Besetzung des Beirats

(1) Das Bundesministerium für Gesundheit beruft die Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder des Beirats nach Anhörung der in § 12 Absatz 3 des Implantateregistergesetzes genannten Einrichtungen, Verbände, Gruppen und Institutionen.

(2) Ein Mitglied oder stellvertretendes Mitglied kann sein Amt durch Erklärung in Textform gegenüber dem Bundesministerium für Gesundheit niederlegen. Das Bundesministerium für Gesundheit kann ein Mitglied oder stellvertretendes Mitglied abberufen, wenn

1. die Voraussetzungen der Berufung in der Person des Mitglieds nicht mehr gegeben sind,
2. ein dauerhafter Interessenkonflikt nach § 13 Absatz 3 Satz 2 besteht,
3. es seinen Aufgaben als Mitglied des Beirats wiederholt nicht nachkommt oder
4. ein in den Nummern 1 bis 3 nicht genannter wichtiger Grund vorliegt.

§ 11

Stellung der Mitglieder

(1) Mitglieder und stellvertretende Mitglieder des Beirats erhalten Ersatz ihrer Reisekosten in entsprechender Anwendung des Bundesreisekostenrechts sowie eine Sitzungsentschädigung.

(2) Die Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder des Beirats haben über sämtliche Tatsachen, die ihnen im Zusammenhang mit ihrer Mitgliedschaft im Beirat bekannt geworden sind, Verschwiegenheit zu wahren. Die Verpflichtung zur Verschwiegenheit wirkt über das Ende der Mitgliedschaft im Beirat fort.

§ 12

Organisation

(1) Der Beirat wählt für die Dauer der Berufungsperiode aus seiner Mitte eine Person für den Vorsitz und zwei Personen für die Stellvertretung.

(2) Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Registerstelle und der Geschäftsstelle sind berechtigt, beratend an den Sitzungen des Beirats teilzunehmen.

(3) Die Sitzungen des Beirats sind nicht öffentlich.

§ 13

Interessenkonflikt

(1) Ein Mitglied oder stellvertretendes Mitglied darf nicht tätig werden, wenn und soweit es ein wirtschaftliches oder sonstiges Interesse hat, das geeignet ist, die Erfüllung seiner Aufgaben im Beirat vorübergehend oder dauerhaft zu gefährden (Interessenkonflikt).

(2) Ein Interessenkonflikt oder Tatsachen, die einen vorübergehenden oder dauerhaften Interessenkonflikt begründen können, sind durch das Mitglied oder das stellvertretende Mitglied unverzüglich der oder dem Vorsitzenden des Beirats anzuzeigen.

(3) Liegt ein Interessenkonflikt vor, darf das Mitglied oder stellvertretende Mitglied seine Aufgabe im Beirat nicht ausüben, soweit und solange der Interessenkonflikt besteht. Besteht der Interessenkonflikt dauerhaft, so ist das Bundesministerium für Gesundheit zu unterrichten.

(4) Das Bundesministerium für Gesundheit ist berechtigt, von den zu berufenden und berufenen Mitgliedern und stellvertretenden Mitgliedern eine jeweils aktuelle Erklärung über bestehende und mögliche Interessenkonflikte zu verlangen.

Abschnitt 4

Produktdatenbank

§ 14

Produktdatenbank

(1) Zu den Implantaten werden die in der Anlage 1 zu dieser Verordnung genannten Produktdaten in der Produktdatenbank entsprechend der vorgegebenen Datenstruktur erfasst.

(2) In der Übersicht der in der zentralen Produktdatenbank registrierten Implantate nach § 14 Absatz 5 des Implantateregistergesetzes veröffentlicht das Bundesministerium für Gesundheit jeweils folgende Angaben:

1. Firmenname und Kontaktdaten der Produktverantwortlichen,
2. die in Ziffer I der Anlage 1 zu dieser Verordnung aufgeführten Angaben.

Abschnitt 5

Meldungen an die Registerstelle und die Vertrauensstelle

§ 15

Datenübermittlung durch die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen

(1) Die verantwortliche Gesundheitseinrichtung übermittelt zu jedem Behandlungsfall einer implantatbezogenen Maßnahme nach Maßgabe der folgenden Absätze

1. an die Registerstelle die Daten nach der Anlage 2 sowie
2. an die Vertrauensstelle
 - a) die Daten nach § 17 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1, 4 und 5 des Implantateregistergesetzes und
 - b) ein internes Kennzeichen des gemeldeten Datensatzes, das eigens für die Meldung gebildet wird und keinen Rückschluss auf patienten- oder fallbezogene Daten zulässt.

Die verantwortliche Gesundheitseinrichtung ist verpflichtet, das interne Kennzeichen nach Satz 1 Nummer 2 Buchstabe b zusammen mit den Daten über die Behandlung der betroffenen Patientin oder des betroffenen Patienten aufzubewahren.

(2) Eine verantwortliche Gesundheitseinrichtung, die nicht über ein bundeseinheitliches Kennzeichen nach § 293 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch verfügt, verwendet als eindeutiges Kennzeichen für die Übermittlungen nach Absatz 1 einen vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte vergebenen Objekt-Identifikator.

(3) Die Vertrauensstelle pseudonymisiert in dem Verfahren nach § 9 Absatz 2 bis 4 des Implantateregistergesetzes jeweils die Daten

1. nach § 17 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 des Implantateregistergesetzes sowie

2. nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe b und nach § 17 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 des Implantateregistergesetzes.

(4) Die verantwortliche Gesundheitseinrichtung übermittelt der Vertrauensstelle den Datensatz nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2. Die Vertrauensstelle erzeugt eine Transferrnummer und übermittelt diese an die verantwortliche Gesundheitseinrichtung. Die verantwortliche Gesundheitseinrichtung übermittelt die Daten nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 zusammen mit der Transferrnummer an die Registerstelle. Die Registerstelle ruft die nach Absatz 3 pseudonymisierten Daten mit Hilfe der Transferrnummer bei der Vertrauensstelle ab und führt sie mit den nach Satz 3 übermittelten Daten zusammen.

(5) Die Transferrnummer darf keinen Rückschluss auf die patienten- oder fallidentifizierenden Daten oder auf die implantatbezogene Maßnahme zulassen. Sie wird ausschließlich für die Übermittlung der Daten durch die verantwortliche Gesundheitseinrichtung und durch die Vertrauensstelle sowie für die Zusammenführung der Daten durch die Registerstelle verwendet. Sie ist zu löschen, wenn der Übermittlungsvorgang fehlschlägt oder

1. bei der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung nach der Übermittlung der Daten an die Registerstelle,
2. bei der Vertrauensstelle nach der Übermittlung der pseudonymisierten Daten an die Registerstelle und
3. bei der Registerstelle nach Abschluss der Zusammenführung der Daten.

§ 16

Meldebestätigung

Die Registerstelle übermittelt der Gesundheitseinrichtung als Meldebestätigung nach § 4 Absatz 3 des Implantateregistergesetzes eine Datenstruktur bestehend aus:

1. einem alphanumerischen Code der Meldebestätigung,
2. den gemeldeten spezifischen OPS-Kodes der durchgeführten implantatbezogenen Maßnahme,
3. der Angabe, ob
 - a) die durch die verantwortliche Gesundheitseinrichtung übermittelte Implantat-Identifikationsnummer einem in der Produktdatenbank registrierten Produkt zugeordnet werden kann oder
 - b) die verantwortliche Gesundheitseinrichtung der Registerstelle die Verwendung eines spezialangefertigten Implantats oder eines Implantats mit Sonderzulassung gemeldet hat, und
4. einem aus den Angaben nach den Nummern 1 und 2 nach einem von der Registerstelle veröffentlichten Verfahren errechneten Hash-Wert.

Die Registerstelle stellt den alphanumerischen Code der Meldebestätigung und den zugehörigen Hash-Wert in einer öffentlich zugänglichen Datenbank bereit.

§ 17

Berichtigung

(1) Für die Vervollständigung oder Korrektur übermittelt die verantwortliche Gesundheitseinrichtung der Vertrauensstelle die Daten nach § 15 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe b und die Daten nach § 17 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 des Implantateregistergesetzes. Die Vertrauensstelle erzeugt eine Transferrnummer und übermittelt diese an die verantwortliche Gesundheitseinrichtung. Die verantwortliche Gesundheitseinrichtung übermittelt die vervollständigten oder berichtigten Angaben zusammen mit der Transferrnummer an die Registerstelle. Die Registerstelle ruft das nach § 15 Absatz 3 Nummer 2 gebildete Pseudonym mit Hilfe der Transferrnummer bei der Vertrauensstelle ab, führt es mit den nach Satz 3 übermittelten Daten zusammen und bestätigt der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung den Erhalt der Vervollständigung oder Korrektur. § 15 Absatz 5 gilt entsprechend.

(2) Für die Vervollständigung oder Korrektur gilt § 24 Absatz 1 Nummer 2 und Absatz 2 des Implantateregistergesetzes entsprechend.

(3) Hat die Registerstelle Zweifel an der Richtigkeit eines gemeldeten Datensatzes, fordert sie die verantwortliche Gesundheitseinrichtung zur Überprüfung und Vervollständigung oder Korrektur nach Absatz 1 auf. Dazu übermittelt sie der Vertrauensstelle die Aufforderung zusammen mit dem nach § 15 Absatz 3 Nummer 2 gebildeten Pseudonym. Die Vertrauensstelle ersetzt das Pseudonym durch das interne Kennzeichen und übermittelt die Aufforderung zusammen mit diesem an die verantwortliche Gesundheitseinrichtung.

§ 18

Datenübermittlung durch die Krankenkassen, privaten Krankenversicherungsunternehmen und sonstigen Kostenträger; Abruf durch die Registerstelle

(1) Die gesetzlichen Krankenkassen, privaten Krankenversicherungsunternehmen und sonstigen Kostenträger übermitteln der Vertrauensstelle den Vitalstatus halbjährlich und die anderen in § 17 Absatz 2 des Implantateregistergesetzes genannten Angaben anlassbezogen.

(2) Die Registerstelle kann die in § 17 Absatz 2 Nummer 1 des Implantateregistergesetzes genannten Angaben über die Vertrauensstelle anfordern, wenn dies zur Prüfung der Richtigkeit und Vollständigkeit oder zur Durchführung von Auswertungen erforderlich ist. Dazu ruft die Vertrauensstelle die Daten unter Verwendung des unveränderbaren Teils der Krankenversicherungsnummer nach § 290 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder der Identifikationsnummer nach § 17 Absatz 4 Satz 3 des Implantateregistergesetzes bei den gesetzlichen Krankenkassen, den privaten Krankenversicherungsunternehmen und den sonstigen Kostenträgern automatisiert ab. Die Vertrauensstelle kann die in § 17 Absatz 2 Nummer 2 und 3 des Implantateregistergesetzes genannten Daten nach Satz 2 abrufen, wenn dies zur Prüfung der Richtigkeit und Vollständigkeit der Daten erforderlich ist.

Abschnitt 6**Zugang zu den Registerdaten****§ 19****Datenübermittlung
an Nutzungsberechtigte nach
§ 29 des Implantateregistergesetzes**

(1) Die Registerstelle übermittelt regelmäßig

1. an die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen gemäß § 29 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 des Implantateregistergesetzes einen standardisierten Bericht zur Auswertung der Qualität der von ihnen erbrachten implantationsmedizinischen Leistungen und
2. an die Hersteller gemäß § 29 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 des Implantateregistergesetzes einen standardisierten Bericht zur Bewertung ihrer Produkte nach dem Inverkehrbringen.

(2) Eine Anfrage auf Datenübermittlung nach § 29 des Implantateregistergesetzes kann schriftlich oder elektronisch bei der Geschäftsstelle gestellt werden. Der Anfrage sind insbesondere folgende Angaben und Unterlagen beizufügen:

1. Name oder Bezeichnung und Anschrift der anfragenden Person oder Einrichtung, die Daten aus dem Implantateregister benötigt,
2. die Fragestellung, die mit der Datenverarbeitung beantwortet werden soll, und die Methodik, mit der dies geschehen soll,
3. die Bezeichnung der angefragten Daten aus dem Implantateregister,
4. die Begründung der Erforderlichkeit der angefragten Daten für die in § 29 Absatz 1 Satz 1 des Implantateregistergesetzes genannten Zwecke,
5. eine Darstellung, ob, zu welchen Zwecken und auf welche Art und Weise die Zusammenführung der Daten aus dem Implantateregister mit anderen Datenbeständen geplant ist,
6. der Auswertungszeitraum, der für die Datenverarbeitung erforderlich ist,
7. die Namen der Personen, die bei der anfragenden Person oder Einrichtung im Rahmen der Zweckbindung von § 29 Absatz 1 Satz 1 des Implantateregistergesetzes mit der Bearbeitung betraut sind und denen der Zugriff auf die übermittelten Daten durch den Datenempfänger gewährt werden soll und
8. Erläuterungen zu den technischen und organisatorischen Maßnahmen zum Schutz der zu übermittelnden Daten und zur Erfüllung der durch die Nutzungsvereinbarung nach § 21 vorgegebenen Pflichten.

(3) Ist die Anfrage auf Zugang zu pseudonymisierten Daten nach § 29 Absatz 2 Satz 1 des Implantateregistergesetzes gerichtet, so ist auch zu begründen, weshalb der Nutzungszweck nicht durch die Verarbeitung von anonymisierten Daten erreicht werden kann. In diesem Fall ist für die bei der anfragenden Person oder Einrichtung mit der Bearbeitung betrauten Personen nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 7 zu belegen, dass sie einer Geheimhaltungspflicht nach § 203 des Strafgesetzbuches unterliegen.

(4) Über die Anfrage nach Absatz 2 entscheidet die Geschäftsstelle. Sie kann sich dabei von der Registerstelle und von den Auswertungsgruppen beraten lassen.

§ 20**Datenübermittlung zu
Forschungszwecken oder statistischen
Zwecken nach § 31 des Implantateregistergesetzes**

(1) Ein Antrag auf Datenübermittlung zu wissenschaftlichen Forschungszwecken oder für statistische Vorhaben nach § 31 des Implantateregistergesetzes kann schriftlich oder elektronisch bei der Geschäftsstelle gestellt werden. Dem Antrag sind insbesondere folgende Angaben und Unterlagen beizufügen:

1. Name oder Bezeichnung und Anschrift der Antragstellerin oder des Antragstellers sowie der gegebenenfalls an dem Forschungsvorhaben oder statistischen Vorhaben beteiligten Dritten,
2. Erläuterungen zu
 - a) dem geplanten Forschungsvorhaben einschließlich der zu untersuchenden Fragestellung, der Methodik, dem zu erhebenden Material und der Zielsetzung oder
 - b) dem geplanten statistischen Vorhaben einschließlich der geplanten Zielsetzung, der Motivation, dem zu erhebenden Material und der statistischen Methode,
3. die Bezeichnung der angefragten Daten aus dem Implantateregister,
4. die Begründung der Erforderlichkeit der angefragten Daten für das geplante Forschungsvorhaben oder das statistische Vorhaben,
5. eine Darstellung, ob, zu welchen Zwecken und auf welche Art und Weise die Zusammenführung der Daten aus dem Implantateregister mit anderen Datenbeständen geplant ist,
6. der Zeitraum, der für die Datenverarbeitung im Rahmen des Forschungsvorhabens oder des statistischen Vorhabens erforderlich ist,
7. Erläuterungen zu den technischen und organisatorischen Maßnahmen zum Schutz der zu übermittelnden Daten und zur Erfüllung der durch die Nutzungsvereinbarung nach § 21 vorgegebenen Pflichten.

(2) Ist der Antrag auf Zugang zu pseudonymisierten Daten nach § 31 Absatz 2 des Implantateregistergesetzes gerichtet, so gilt Absatz 1 mit den in diesem Absatz geregelten zusätzlichen Maßgaben. Die Antragstellerin oder der Antragsteller hat auch zu begründen, weshalb der Nutzungszweck nicht durch die Verarbeitung von anonymisierten Daten erreicht werden kann. Dem Antrag sind die Namen der bei der Antragstellerin oder dem Antragsteller tätigen Personen, die mit der Bearbeitung der im Antrag formulierten Fragestellungen betraut sind und denen der Zugriff auf die übermittelten pseudonymisierten Daten durch den Antragssteller gewährt werden soll, beizufügen. Für die Antragstellerin oder den Antragsteller, wenn es sich bei ihr oder ihm um eine natürliche Person handelt, und für die bei der antragstellenden Person oder Einrichtung mit der Bearbeitung betrauten Personen nach Satz 3 ist zu belegen,

gen, ob und inwieweit sie einer Geheimhaltungspflicht nach § 203 des Strafgesetzbuches unterliegen.

(3) Ist eine Zusammenführung der Daten aus dem Implantateregister mit anderen Datenbeständen geplant, ist in dem Antrag darzulegen, aus welchen Gründen der Forschungszweck oder die statistische Zielsetzung ohne die Zusammenführung der Daten nicht erreicht werden kann und wie durch die antragstellende Person sichergestellt wird, dass eine Identifikation der betroffenen Patientinnen und Patienten nicht möglich ist.

§ 21

Nutzungsvereinbarung

(1) Die Übermittlung der anonymisierten Daten durch die Registerstelle erfolgt auf der Grundlage einer Nutzungsvereinbarung. Die Nutzungsvereinbarung soll insbesondere die folgenden Angaben enthalten:

1. die zur Bezeichnung der Vertragspartner der Nutzungsvereinbarung erforderlichen Angaben,
2. die Zwecke, für die die Daten übermittelt oder zugänglich gemacht werden,
3. den Zeitraum, der für die Verarbeitung der übermittelten Daten notwendig ist,
4. die Verpflichtung des Datenempfängers, die Daten zu löschen, wenn sie für die Zwecke, für die sie übermittelt oder zugänglich gemacht worden sind, nicht mehr benötigt werden,
5. die technischen und organisatorischen Anforderungen, die der Datenempfänger zum Schutz der übermittelten Daten und zur Einhaltung der Löschpflicht erfüllen muss,
6. die Verpflichtung der Datenempfänger, dass die übermittelten Daten aus dem Implantateregister ohne Zustimmung der Geschäftsstelle an Dritte nicht weitergegeben und Dritten nicht zugänglich gemacht werden, und
7. Vorgaben für eine geplante Zusammenführung mit anderen Daten.

(2) Für Datenübermittlungen nach § 31 des Implantateregistergesetzes soll die Nutzungsvereinbarung zusätzlich folgendes enthalten:

1. die Namen oder die Bezeichnung der an dem Vorhaben beteiligten Dritten,
2. die Verpflichtung der Datenempfänger bei der Veröffentlichung ihrer Ergebnisse, die auf Arbeiten mit den übermittelten Daten aus dem Implantateregister beruhen, der Geschäftsstelle binnen drei Monaten eine auffindbare Zitierung oder Verlinkung und eine kurze Zusammenfassung des Inhalts der Veröffentlichung zur Veröffentlichung auf der Internetseite des Implantateregisters bereitzustellen,
3. den Hinweis, dass
 - a) die Veröffentlichung des Forschungsergebnisses oder des Ergebnisses der statistischen Auswertungen nur dann gestattet ist, wenn gewährleistet ist, dass eine Identifizierung der betroffenen Patientinnen und Patienten mit Hilfe der veröffentlichten Ergebnisse nicht möglich ist, und

- b) die Antragssteller verpflichtet sind, eine Identifizierung der betroffenen Patientinnen und Patienten durch geeignete Maßnahmen auszuschließen.

Abschnitt 7

Weitere Verfahrensregelungen

§ 22

Verfahren zur Erfüllung des Auskunftsrechts nach Artikel 15 und des Rechts auf Berichtigung nach Artikel 16 der Datenschutz-Grundverordnung

(1) Die nachstehenden Absätze regeln das Verfahren für das Verlangen der betroffenen Person

1. nach einer Bestätigung darüber, ob sie betreffende personenbezogene Daten im Implantateregister verarbeitet werden, und gegebenenfalls nach einer Auskunft über diese personenbezogenen Daten und nach weiteren Informationen gemäß Artikel 15 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; L 127 vom 23.5.2018, S. 2) in der jeweils geltenden Fassung oder
2. nach Berichtigung sie betreffender unrichtiger personenbezogener Daten gemäß Artikel 16 der Verordnung (EU) 2016/679.

(2) Das Verlangen nach Absatz 1 kann über jede Gesundheitseinrichtung, die implantatbezogene Maßnahmen in Bezug auf die nach Abschnitt 1 vom Wirkbetrieb umfassten Implantattypen durchführt, eingereicht werden.

(3) Betrifft das Verlangen nach Absatz 1 Daten, die von der Registerstelle verarbeitet werden, unterrichtet die Gesundheitseinrichtung nach Absatz 2 die Vertrauensstelle unter Angabe des unveränderbaren Teils der Krankenversicherungsnummer im Sinne des § 290 Absatz 1 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder der Identifikationsnummer nach § 17 Absatz 4 Satz 3 des Implantateregistergesetzes über das Verlangen. Die Vertrauensstelle erzeugt eine Transferrummer und übermittelt diese an die Gesundheitseinrichtung. Die Gesundheitseinrichtung übermittelt das Verlangen zusammen mit der Transferrummer an die Registerstelle; Angaben, die die das Verlangen einreichende Person identifizierbar machen, dürfen dabei nicht übermittelt werden. Die Registerstelle ruft das nach § 15 Absatz 3 Nummer 1 gebildete Pseudonym mit Hilfe der Transferrummer bei der Vertrauensstelle ab und führt es mit den nach Satz 3 übermittelten Daten zusammen. § 15 Absatz 5 gilt entsprechend. Die Registerstelle übermittelt der Gesundheitseinrichtung eine Bearbeitungsnummer und in einem verschlossenen, ausschließlich mit der Bearbeitungsnummer gekennzeichneten Umschlag zur Weitergabe an die betroffene Person

1. im Fall des Absatzes 1 Nummer 1 die zu der betroffenen Person verarbeiteten Daten und die weiteren

Informationen gemäß Artikel 15 der Verordnung (EU) 2016/679 oder

2. im Fall des Absatzes 1 Nummer 2 ihre Entscheidung über die Berichtigung.

(4) Betrifft das Verlangen nach Absatz 1 Daten, die von der Vertrauensstelle verarbeitet werden, übermittelt die Gesundheitseinrichtung nach Absatz 2 das Verlangen an die Vertrauensstelle. Die Vertrauensstelle übermittelt der Gesundheitseinrichtung eine Bearbeitungsnummer und in einem verschlossenen, ausschließlich mit der Bearbeitungsnummer gekennzeichneten Umschlag zur Weitergabe an die betroffene Person

1. im Fall des Absatzes 1 Nummer 1 die zu der betroffenen Person verarbeiteten Daten und die weiteren Informationen gemäß Artikel 15 der Verordnung (EU) 2016/679 oder
2. im Fall des Absatzes 1 Nummer 2 ihre Entscheidung über die Berichtigung.

§ 23

Verfahren zur unverzüglichen Information der Patientinnen und Patienten, die von einer Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld betroffen sind

In den Fällen des § 4 Absatz 4 des Implantateregistergesetzes übermittelt die Registerstelle jeder verantwortlichen Gesundheitseinrichtung entsprechend dem in § 17 Absatz 3 geregelten Verfahren jeweils eine Übersicht über die betreffenden von ihr gemeldeten Datensätze und informiert sie über die Sicherheitsanweisung.

Abschnitt 8 Inkrafttreten

§ 24

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. Oktober 2021 in Kraft.

Bonn, den 22. September 2021

Der Bundesminister für Gesundheit
Jens Spahn

Anlage 1
(zu § 14)

In der Produktdatenbank zu erfassende Produktdaten

I. Angaben für alle Implantattypen

1. Produkt- und Handelsname
2. Identifikationsmerkmale des Produkts,
 - a) europäische Nomenklatur für Medizinprodukte
 - b) die dem Hersteller und dem Produkt eigene einmalige Produktkennung nach dem UDI-System (UDI Device Identifier – UDI-DI) einschließlich Basis-UDI-DI
 - c) Katalog- oder Artikelnummer, Produktcode oder ähnliche herstellereigene Merkmale

II. Besondere Angaben für Brustimplantate

1. Art (Standard, Expander)
2. Beschaffenheit von Hülle und Oberfläche
3. Füllung
4. Form
5. Dimensionen, Volumen, Gewicht
6. technische Ausstattung, zum Beispiel Injektionssystem/Port, Chip, Ventiltyp, Nahtlaschen

Anlage 2
(zu § 15 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1)Von der verantwortlichen
Gesundheitseinrichtung an die Registerstelle zu übermittelnde Daten

I. Allgemeine Angaben

1. technische Daten der Meldung, insbesondere
 - a) Datum und Zeit der Erstmeldung
 - b) verwendete Meldesoftware und Version der Spezifikation der zu übermittelnden Daten
2. Angaben zum Aufenthalt in der Gesundheitseinrichtung
 - a) bundeseinheitliches Kennzeichen der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung nach § 293 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder Objekt-Identifikator nach § 15 Absatz 2
 - b) Art des Aufenthalts (ambulant, teilstationär, stationär)
 - c) Datum der Aufnahme bei stationärem Aufenthalt, Datum der Behandlung bei ambulantem Aufenthalt
3. Angaben zur Patientin oder zum Patienten
 - a) Alter in Jahren
 - b) Körpergröße
 - c) Gewicht
 - d) Geschlecht
4. Angaben zu jeder implantatbezogenen Maßnahme
 - a) Datum
 - b) bei mehreren implantatbezogenen Maßnahmen deren Reihenfolge
 - c) Lokalisation
 - d) Zugang
 - e) Art der implantatbezogenen Maßnahme nach § 2 Nummer 4 des Implantateregistergesetzes
 - f) Grund der implantatbezogenen Maßnahme
 - g) Dringlichkeit der implantatbezogenen Maßnahme
 - h) klassifizierter allgemeiner gesundheitlicher Zustand des Patienten
 - i) intraoperative Maßnahmen
 - j) simultane risikomodifizierende Prozeduren, die über eine alleinige Implantateinbringung oder -entfernung hinausgehen
 - k) bei Revision erhobene Befunde
 - l) Codes aus dem Operationen- und Prozedurenschlüssel, die der implantatbezogenen Maßnahme zugeordnet worden sind, einschließlich möglicher Zusatzkodierungen
5. Angaben zu Vorbehandlungen, die in direktem Zusammenhang mit dem durchgeführten Eingriff stehen
6. Einzelangaben zu den Implantaten
 - a) Implantattyp
 - b) Hersteller
 - c) Grobklassifikation des Artikels
 - d) Identifikationsmerkmale des Produkts nach Anlage 1 Ziffer I.2
 - e) Herstellungskennung nach dem UDI-System (UDI Production Identifier – UDI-PI) und herstellereigene Identifikationsmerkmale der Serie oder Charge
 - f) Angabe, ob es sich bei dem Artikel um ein spezialangefertigtes Implantat oder ein Implantat mit Sonderzulassung handelt
 - g) Angabe, ob das Implantat eingesetzt oder entfernt wurde und ob ein zuvor eingesetztes Implantat funktionslos im Körper verbleibt
 - h) bei Explantation und funktionslosem Verbleib des Implantats im Körper Datum der Implantation
7. Angaben zur Entlassung
 - a) Datum der Entlassung
 - b) Grund der Entlassung (zum Beispiel Abschluss der Behandlung, Verlegung in ein anderes Krankenhaus)
 - c) implantatbezogene Entlassungsdiagnosen mit Haupt- und Nebendiagnosen unter Angabe der Lokalisation, auf die sich die Diagnosen beziehen, einschließlich Codes aus der internationalen Klassifikation der Krankheiten unter Angabe der Version

II. Besondere Angaben für Brustimplantate

1. Angaben zur Patientin oder zum Patienten: Autoimmunerkrankungen
2. Angaben zu den Operationen:
 - a) Lage des Implantats
 - b) Verwendung azellulärer dermaler Matrices oder chirurgischer Netze mit
 - Hersteller
 - dem Hersteller und dem Produkt eigener einmaliger Produktkennung nach dem UDI-System (UDI Device Identifier – UDI-DI) einschließlich Basis-UDI-DI und Katalog- oder Artikelnummer, Produktcode oder ähnlichen herstellereigenen Merkmalen
 - Herstellungskennung nach dem UDI-System (UDI Production Identifier – UDI-PI) und herstellereigenen Identifikationsmerkmalen der Serie oder Charge
3. Angaben zu den Implantaten (auch bei Explantation): Form, Oberfläche, Füllung und Volumen

**Erste Verordnung
zur Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung**

Vom 22. September 2021

Auf Grund des § 139e Absatz 7 und 9 Satz 1 Nummer 1, 2, 4, 5 und 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, der zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 3. Juni 2021 (BGBl. I S. 1309) geändert worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit:

**Artikel 1
Änderung der
Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung**

Die Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung vom 8. April 2020 (BGBl. I S. 768), die durch Artikel 7 des Gesetzes vom 3. Juni 2021 (BGBl. I S. 1309) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 2 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Nach Nummer 21 wird folgende Nummer 21a eingefügt:

„21a. den von der digitalen Gesundheitsanwendung nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 verarbeiteten Daten, zu deren Darstellbarkeit mittels internationaler Semantikstandards und, bei Antragstellung ab 1. August 2022, zu deren Abbildbarkeit mittels der jeweils geltenden Festlegung für die semantische und syntaktische Interopera-

bilität von Daten der elektronischen Patientenakte nach § 355 Absatz 2a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,“.

bb) In Nummer 22 werden nach den Wörtern „und Profilen“ die Wörter „sowie zu den menschenlesbaren Exportformaten“ eingefügt.

b) Folgender Absatz 5 wird angefügt:

„(5) Angaben des Herstellers nach Absatz 1 Satz 2, die nach § 20 Absatz 2 zur Veröffentlichung in dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen bestimmt sind, erfolgen in deutscher Sprache.“

2. § 4 wird wie folgt geändert

a) In Absatz 3 werden die Wörter „Im Rahmen einer digitalen Gesundheitsanwendung darf die Verarbeitung von personenbezogenen Daten“ durch die Wörter „Die Verarbeitung von personenbezogenen Daten zu den Zwecken nach Absatz 2 darf im Rahmen einer digitalen Gesundheitsanwendung“ ersetzt.

b) Folgender Absatz 8 wird angefügt:

„(8) Ab dem 1. April 2023 müssen digitale Gesundheitsanwendungen, abweichend von den Anforderungen an den Datenschutz nach Ab-

satz 6, die von dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 139e Absatz 11 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch festgelegten Prüfkriterien für die von digitalen Gesundheitsanwendungen nachzuweisenden Anforderungen an den Datenschutz umsetzen.“

3. Die §§ 6 und 6a werden wie folgt gefasst:

„§ 6

Qualitätsanforderungen nach

§ 5 Absatz 1; Festlegungen zur Interoperabilität

Als interoperable Formate nach § 5 Absatz 1 gelten Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten in der elektronischen Patientenakte nach § 355 Absatz 2a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch. Solange keine Festlegung für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten in der elektronischen Patientenakte nach § 355 Absatz 2a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch getroffen worden sind, gelten auch offene, international anerkannte Schnittstellen- und Semantikstandards und vom Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung bereitgestellte Profile über offenen, international anerkannten Schnittstellen- und Semantikstandards als interoperable Formate. Der Hersteller muss von ihm bereitgestellte Profile nach Satz 2 zur freien Nutzung in einem anerkannten Verzeichnis veröffentlichen.

§ 6a

Interoperabilität von
digitalen Gesundheitsanwendungen
mit der elektronischen Patientenakte

(1) Digitale Gesundheitsanwendungen sind ab dem 1. Januar 2023 so zu gestalten, dass die von der digitalen Gesundheitsanwendung verarbeiteten Daten mit Einwilligung des Versicherten in die elektronische Patientenakte des Versicherten nach § 341 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch übermittelt werden können. Hierzu muss die digitale Gesundheitsanwendung ab dem 1. Januar 2023 über die von der Gesellschaft für Telematik nach § 354 Absatz 2 Nummer 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch für den Datenaustausch festgelegte Schnittstelle verfügen.

(2) Ab dem 1. Januar 2023 ermöglichen digitale Gesundheitsanwendungen den Datenexport in die elektronische Patientenakte gemäß einer Festlegung für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten der elektronischen Patientenakte nach § 355 Absatz 2a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.

(3) Die Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen setzen die Fortschreibungen der Festlegungen nach § 355 Absatz 2a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch innerhalb von sechs Monaten nach deren Veröffentlichung um.“

4. § 7 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 2 wird die Angabe „1. Januar 2022“ durch die Angabe „1. April 2022“ ersetzt.

bb) In Satz 4 wird die Angabe „Satz 3“ durch die Angabe „Satz 2 und 3“ ersetzt.

b) Folgender Absatz 4 wird angefügt:

„(4) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen an den Datenschutz spätestens ab dem 1. April 2023 die Vorlage eines Zertifikats nach § 139e Absatz 11 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch verlangen. Die Verpflichtung nach Satz 1 gilt sowohl für Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen, deren digitale Gesundheitsanwendung bereits in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen aufgenommen wurde, als auch für Hersteller, die die Aufnahme einer digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen erstmalig beantragen; im erstgenannten Fall ist der Nachweis im Verfahren nach § 139e Absatz 6 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu erbringen.“

5. Dem § 18 Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Im Umfang geringfügige und lediglich redaktionelle Änderungen der Angaben und Informationen in dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen stellen keine wesentlichen Veränderungen nach Satz 1 dar. Der Hersteller teilt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die Erforderlichkeit redaktioneller Änderungen durch einfache Anzeige mit.“

6. In § 19 Absatz 2 wird das Wort „einmalig“ gestrichen.

7. § 21 wird wie folgt geändert:

a) In § 21 Absatz 2 Satz 2 werden die Wörter „Verzeichnis nach § 291e“ durch die Wörter „Interoperabilitätsverzeichnis nach § 385“ ersetzt.

b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „spätestens ab dem 1. Januar 2021“ gestrichen.

bb) In Satz 6 werden die Wörter „Verzeichnis nach § 291e“ durch die Wörter „Interoperabilitätsverzeichnis nach § 385“ ersetzt.

c) In Absatz 4 werden die Wörter „Spätestens ab dem 1. Januar 2021 veröffentlicht das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ durch die Wörter „Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht“ ersetzt.

8. § 26 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 3 wird die Angabe „Satz 6 und 7“ durch die Angabe „Satz 6 und 9“ ersetzt.

b) Folgender Absatz 4 wird angefügt:

„(4) Die einfache Anzeige im Umfang geringfügiger und lediglich redaktioneller Änderungen von Angaben und Informationen nach § 18 Absatz 1 Satz 2 und 3 ist hiervon ausgenommen.“

9. Die Anlage 1 (Fragebogen gemäß § 4 Absatz 6) wird wie folgt geändert:

a) Der Abschnitt „Datenschutz“ wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 13 wird in der Spalte „Anforderung“ der vierte Spiegelstrich gestrichen.

bb) In Nummer 34 werden in der Spalte „Anforderung“ nach den Wörtern „und von wem“ die Wörter „bei dem Hersteller gespeicherte“ eingefügt.

b) Der Abschnitt „Datensicherheit“ wird wie folgt geändert:

aa) Der Unterabschnitt „Basisanforderungen, die für alle digitalen Gesundheitsanwendungen gelten“ wird wie folgt geändert:

aaa) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„1.	Informations-sicherheits- und Service-management	Hat der Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung ein Informationssicherheitsmanagementsystem (ISMS) gemäß ISO 27001 oder gemäß ISO 27001 auf der Basis von IT-Grundschutz (BSI-Standard 200-2: IT-Grundschutz-Methodik) umgesetzt und kann ab dem 1. April 2022 auf Verlangen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte ein entsprechendes anerkanntes Zertifikat vorlegen?“			
-----	--	--	--	--	--

bbb) Nummer 15 wird wie folgt gefasst:

„15.	Authentisierung	<p>Sofern Informationen zur Identität oder Authentizität der die digitale Gesundheitsanwendung nutzenden Person oder zur Authentizität von Komponenten der digitalen Gesundheitsanwendung über dedizierte Sitzungen („Sessions“) zwischen Komponenten der digitalen Gesundheitsanwendung geteilt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Werden alle Sitzungsdaten sowohl beim Austausch als auch bei der Speicherung mit technischen Maßnahmen, die dem Schutzbedarf der digitalen Gesundheitsanwendung angemessenen, sind geschützt und werden ggf. genutzte Session-IDs zufällig, mit ausreichender Entropie und über etablierte Verfahren erzeugt? – Werden alle in einer Instanz einer digitalen Gesundheitsanwendung aufgebauten Sitzungen mit dem Abbruch oder der Beendigung der Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung invalidiert? – Kann die die digitale Gesundheitsanwendung nutzende Person auch die explizite Invalidierung einer Sitzung erzwingen? – Besitzen Sitzungen eine maximale Gültigkeitsdauer und werden inaktive oder unterbrochene Sitzungen automatisch nach einer bestimmten Zeit invalidiert? – Resultiert die Invalidierung einer Sitzung im Löschen aller Sitzungsdaten und ist sichergestellt, dass eine einmal ungültig gewordene Sitzung auch bei Kenntnis einzelner Sitzungsdaten nicht wieder aktiviert werden kann? 			Die digitale Gesundheitsanwendung nutzt keine Sessions.“
------	-----------------	--	--	--	--

ccc) Folgende Nummer 15a wird eingefügt:

„15a	Authentisierung	Kann die digitale Gesundheitsanwendung bis spätestens zum 1. Januar 2023 eine Authentisierung von GKV-Versicherten als die die digitale Gesundheitsanwendung nutzenden Personen über die sichere digitale Identität nach § 291 Absatz 8 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch unterstützen?“			
------	-----------------	--	--	--	--

bb) In dem Unterabschnitt „Zusatzanforderungen bei digitalen Gesundheitsanwendungen mit sehr hohem Schutzbedarf“ wird Nummer 6 gestrichen.

10. Anlage 2 (Fragebogen gemäß den §§ 5 und 6) wird wie folgt geändert:

a) Der Abschnitt „Interoperabilität“ wie folgt geändert:

aa) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„Kann der Versicherte die über digitale Gesundheitsanwendungen verarbeiteten Daten in einem interoperablen Format aus der digitalen Gesundheitsanwendung exportieren?“					
1.	§ 5 Absatz 1 und § 6	Ja, die über die digitale Gesundheitsanwendung verarbeiteten Daten können durch den Versicherten aus der digitalen Gesundheitsanwendung in einem interoperablen Format (Syntax und Semantik) exportiert und dem Versicherten für die weitere Nutzung bereitgestellt werden. Die Übermittlung nach Satz 1 erfolgt gemäß einer Festlegung für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten der elektronischen Patientenakte nach § 355 Absatz 2a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch. Solange eine solche Festlegung nicht vorliegt, erfolgt die Übermittlung in einem offenen anerkannten internationalen Standard oder in einem vom Hersteller offen gelegten Profil über einen offenen anerkannten internationalen Standard.“			

bb) In Nummer 2 werden in der Spalte „Anforderung“ die Wörter „spätestens ab dem 1. Januar 2021“ gestrichen.

cc) Nummer 3 wird wie folgt gefasst:

„Verfügt die digitale Gesundheitsanwendung über standardisierte Schnittstellen zu persönlichen Medizingeräten?“					
3.	§ 5 Absatz 1 und § 6	Ja, die digitale Gesundheitsanwendung ist in der Lage, Daten aus vom Versicherten genutzten Medizingeräten der vom Versicherten getragenen Sensoren zur Messung und Übertragung von Vitalwerten (Wearables) zu erfassen, und unterstützt hierzu ein offengelegtes und dokumentiertes Profil des ISO/IEEE 11073 Standards. Sofern ein solches geeignetes Profil nicht vorliegt, unterstützt die digitale Gesundheitsanwendung eine andere offengelegte und dokumentierte Schnittstelle (Syntax, Semantik), welche im Interoperabilitätsverzeichnis nach § 385 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch empfohlen ist. Sofern eine solche geeignete Schnittstelle nicht vorliegt, unterstützt die digitale Gesundheitsanwendung eine andere offengelegte und dokumentierte Schnittstelle, welche entweder im Interoperabilitätsverzeichnis nach § 385 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch gelistet ist oder für welche vom Hersteller ein entsprechender Antrag gestellt wurde?“			Im Rahmen der bestimmungsgemäßen Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung ist nicht vorgesehen, dass die digitale Gesundheitsanwendung Daten mit vom Versicherten genutzten Medizingeräten oder mit vom Versicherten getragenen Sensoren zur Messung und Übertragung von Vitalwerten (Wearables) austauscht.“

dd) Die bisherige Nummer 4 wird durch die folgende Nummern 4 und 4a ersetzt:

„Sind die für die Herstellung der Interoperabilität der digitalen Gesundheitsanwendung genutzten Standards und Profile veröffentlicht und können diskriminierungsfrei genutzt werden?“					
4.	§ 5 Absatz 1 und § 6	Ja, die für die Herstellung der Interoperabilität der digitalen Gesundheitsanwendung genutzten Standards und Profile sind vollständig veröffentlicht, auf der Anwendungswebseite verlinkt, können diskriminierungsfrei genutzt und von Dritten in ihren Systemen implementiert werden.			
4a.	§ 6	Ja, sofern der Hersteller eigene Profilierungen vorgenommen hat, sind diese in einem anerkannten Verzeichnis veröffentlicht.			Der Hersteller hat keine eigenen Profilierungen vorgenommen.“

ee) Folgende Nummer 5 wird angefügt:

„Bietet die digitale Gesundheitsanwendung dem Versicherten geeignete Möglichkeiten für die Datenübertragung in die elektronische Patientenakte?“					
5.	§ 6a	Ja, die digitale Gesundheitsanwendung ermöglicht es dem Versicherten ab dem 1. Januar 2023, die von der digitalen Gesundheitsanwendung verarbeiteten Daten mit seiner Einwilligung jederzeit in seine elektronische Patientenakte zu übermitteln. Zudem bietet die digitale Gesundheitsanwendung dem Nutzer die Möglichkeit einer regelmäßigen, automatisierten Übermittlung der von der digitalen Gesundheitsanwendung verarbeiteten Daten von der digitalen Gesundheitsanwendung in die elektronische Patientenakte. Der Hersteller ermöglicht dem Nutzer eine an den bestimmungsgemäßen Gebrauch der digitalen Gesundheitsanwendung sowie an den Versorgungskontext angepasste Konfiguration der regelmäßigen automatisierten Übermittlung. Der Hersteller beendet die Datenübertragung in die elektronische Patientenakte, sobald der Verordnungszeitraum und damit die Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung beendet ist, und weist den Versicherten vorab sowie zum entsprechenden Zeitpunkt darauf hin.“			

b) In dem Abschnitt „Nutzerfreundlichkeit und Barrierefreiheit“ werden in Nummer 3 in der Spalte „Anforderung“ die Wörter „spätestens ab dem 1. Januar 2021“ gestrichen.

Artikel 2

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. Oktober 2021 in Kraft.

Bonn, den 22. September 2021

Der Bundesminister für Gesundheit
Jens Spahn

Bundesanzeiger Verlag GmbH · Postfach 10 05 34 · 50445 Köln
G 5702 · PVSt +4 · Deutsche Post AG · Entgelt bezahlt

Hinweis auf Verkündungen im Verkehrsblatt

Gemäß § 2 Absatz 3 des Verkündungs- und Bekanntmachungsgesetzes in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 114-1, veröffentlichten bereinigten Fassung, der zuletzt durch Artikel 1 Nummer 4 des Gesetzes vom 22. Dezember 2011 (BGBl. I S. 3044) geändert worden ist, wird auf folgende im Verkehrsblatt verkündete Rechtsverordnung nachrichtlich hingewiesen:

Datum und Bezeichnung der Verordnung	Fundstelle	Tag des Inkrafttretens
9. 8. 2021 Sechste Verordnung zur vorübergehenden Abweichung von der Binnenschifferpatentverordnung	17/2021 S. 865	1. 10. 2021