

Beschlussempfehlung und Bericht

des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss)

- a) zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung
– Drucksachen 19/15620, 19/16406, 19/16578 Nr. 1.13 –

Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz – MPEUAnpG)

- b) zu dem Antrag der Abgeordneten Detlev Spangenberg, Dr. Robby Schlund, Jörg Schneider, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD
– Drucksache 19/15070 –

Nationaler Notfallplan zur Sicherstellung der Patientenversorgung – Patientenbehandlung nicht durch die EU-Medizinprodukteverordnung gefährden

- c) zu dem Antrag der Abgeordneten Detlev Spangenberg, Jörg Schneider, Dr. Robby Schlund, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD
– Drucksache 19/16057 –

Gesundheits-Apps auf klinische Wirksamkeit prüfen und Patienten schützen

**d) zu dem Antrag der Abgeordneten Katrin Helling-Plahr, Christine Aschenberg-Dugnus, Michael Theurer, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der FDP
– Drucksache 19/16035 –**

**EU-Medizinprodukteverordnung verantwortungsvoll implementieren –
Patientenversorgung sicherstellen**

A. Problem

Zu Buchstabe a

Die Gesetzesinitianten erklären, dass die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und die Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika mit ihrem Geltungsbeginn zum 26. Mai 2020 und 26. Mai 2022 unmittelbar geltendes Recht in allen Mitgliedstaaten der Europäischen Union würden. Die Verordnungen enthielten eine Reihe von Öffnungsklauseln für den nationalen Gesetzgeber sowie konkrete, an die Mitgliedstaaten gerichtete Regelungsaufträge, die eine Überprüfung des nationalen Medizinprodukterechts sowie entsprechende gesetzliche Anpassungen erforderlich machten.

Zu Buchstabe b

Die Antragsteller konstatieren, dass die Voraussetzungen für eine reibungslose Umsetzung und Durchführung der neuen EU-Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation – MDR) trotz einer Übergangsfrist von drei Jahren nicht vorlägen. Die noch bis zum Geltungsbeginn verbleibende Zeit reiche nicht aus, um die Funktionsfähigkeit der MDR europaweit zu gewährleisten, was zu einer Gefahr für die Sicherstellung der medizinischen Versorgung und damit der Patientensicherheit in Deutschland führe.

Zu Buchstabe c

Die Antragsteller stellen fest, dass das Digitale-Versorgungs-Gesetz (DVG) einen gesonderten Leistungsanspruch für digitale Gesundheitsanwendungen vorsehe, der unabhängig von den im SGB V klar definierten Leistungsarten bestehe. Dadurch würden die für GKV-Leistungen üblicherweise geltenden Bewertungskriterien und Standards umgangen, was zu einer Gefährdung des Patientenwohls führe. Zudem drohten durch die Regelungen beträchtliche und beitragsatzrelevante finanzielle Lasten für Beitragszahler, denen ein ungewisser Nutzen für die Versicherten gegenüberstehe.

Zu Buchstabe d

Die Antragsteller weisen darauf hin, dass sie die mit der neuen EU-Medizinprodukteverordnung verfolgten Ziele, ein höheres Sicherheitsniveau und eine verbesserte Patientenversorgung zu erreichen, zwar ausdrücklich unterstützten, sich jedoch mittlerweile abgezeichnet habe, dass die Maßnahmen zur Implementierung der grundlegenden Voraussetzungen für die Umsetzung der Verordnung mehr

Zeit benötigten, als man ursprünglich angenommen habe. Solange es daher an einer Vielzahl rechtlicher und tatsächlicher Voraussetzungen fehle, könne ein reibungsloser Start der MDR nicht gewährleistet werden.

B. Lösung

Zu Buchstabe a

Die Gesetzesinitianten stellen fest, dass es, um ein reibungsloses Zusammenspiel der Verordnung (EU) 2017/745 und der Verordnung (EU) 2017/746 mit dem stark ausdifferenzierten, auf den abzulösenden Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG basierenden deutschen Medizinprodukterecht sicherzustellen, erforderlich sei, das bisherige Medizinproduktegesetz (MPG) durch ein neues Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) abzulösen. Weiterer Anpassungsbedarf ergebe sich hinsichtlich der bestehenden medizinprodukterechtlichen Rechtsverordnungen. Parallel zu diesem Gesetzentwurf werde daher der Entwurf einer Verordnung zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 vorgelegt.

Annahme des Gesetzentwurfs auf Drucksachen 19/15620, 19/16406 in geänderter Fassung mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktion der AfD bei Stimmenthaltung der Fraktionen FDP, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN.

Zu Buchstabe b

Die Antragsteller erklären, dass zur Abwendung der drohenden Gefahren für die Patientensicherheit und -versorgung in Deutschland eine Reihe von Maßnahmen erforderlich seien. Es müsse ein nationaler Notfallplan zur Sicherstellung der Patientenversorgung vorgelegt sowie die Geltung der MDR bis zum Vorliegen aller notwendigen europäischen Rechtsakte und bis zur vollen Funktionsfähigkeit aller Notifizierungsstellen ausgesetzt werden. Daneben müsse für die nach den bis zum 25. Mai 2020 geltenden Regelungen zugelassenen Produkte der Medizintechnologie ein Übergangszeitraum eingerichtet und zusätzlich ein verkürztes Prüfungsverfahren für Neuzulassungsregelungen geschaffen werden.

Ablehnung des Antrags auf Drucksache 19/15070 mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, FDP, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion der AfD.

Zu Buchstabe c

Die Antragsteller erklären, dass für die Aufnahme einer Gesundheits-App in das Verzeichnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zur Gewährleistung des Patientenwohls mindestens eine randomisiert-kontrollierte Studie durchgeführt und ausgewertet werden müsse. Gesundheits-Apps, die beim BfArM keine positive Wirksamkeit evidenzbasiert nachweisen könnten, dürften nicht auf die Liste des BfArM aufgenommen werden. Der Begriff der „Positiven Versorgungseffekte“ müsse genauer definiert und klare und messbare Qualitätskriterien festgelegt werden. Die Hersteller seien zudem zu genauen Angaben zur Zielgruppe, Funktionsweise, Wirkungsweise und Zweckbestimmung der Gesundheits-App zu verpflichten.

Ablehnung des Antrags auf Drucksache 19/16057 mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, FDP, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion der AfD.

Zu Buchstabe d

Die Antragsteller konstatieren, dass sich die Bundesregierung zur Gewährleistung einer reibungslosen Umsetzung der MDR dafür einsetzen müsse, dass die wesentlichen Voraussetzungen für die Verordnung umgehend geschaffen würden. Insbesondere müsse für eine ausreichende Anzahl Benannter Stellen, hinreichende Personalkapazitäten, den Abbau des bisherigen Zertifizierungsstaus, die Gewährleistung der vollen Funktionsfähigkeit der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) sowie das Vorliegen der notwendigen delegierten und Implementierungsrechtsakte gesorgt werden.

Ablehnung des Antrags auf Drucksache 19/16035 mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD und DIE LINKE. gegen die Stimmen der Fraktionen AfD, FDP und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN.

C. Alternativen

Zu Buchstabe a

Ablehnung des Gesetzentwurfs.

Zu den Buchstaben b, c und d

Annahme des jeweiligen Antrags.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Zu Buchstabe a

Beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) entsteht durch die gesetzlichen Aufgaben, u. a. durch die mit diesem Gesetz neu eingeführte Zuständigkeit für die Entscheidung, ob eine klinische Studie genehmigungspflichtig ist oder nicht, die Bearbeitung der Meldung eines schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses oder Produktmangels bei sonstigen klinischen Prüfungen oder Mitteilungspflichten gegenüber der Europäischen Kommission (siehe im Einzelnen Abschnitt E. Erfüllungsaufwand) jährlich voraussichtlicher administrativer Personalbedarf von 0,4 Vollzeitäquivalenten (VZÄ) und voraussichtlicher wissenschaftlicher Personalbedarf von 2,37 VZÄ. Dies entspricht rund 0,5 Stellen im administrativen Bereich (Entgeltgruppe – E 9a) und rund 2,5 Stellen (Entgeltgruppe – E 14) im wissenschaftlichen Bereich. Daneben entsteht einmaliger Umstellungsaufwand in Höhe von 100.000 Euro für die IT-Anpassung durch einen externen Dienstleister.

Die geplanten gesetzlichen Änderungen haben auch Auswirkungen auf die IT-Infrastruktur, die vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) – zukünftig vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) – betrieben wird. Nach grober Schätzung werden für die ca. zweijährige Einführungsphase drei Stellen im höheren und 2,5 Stellen im gehobenen Dienst zur Einrichtung bzw. zum Ausbau des elektronischen Informationssystems für Medizinprodukte beim DIMDI – zukünftig BfArM – angesetzt. Hieraus ergeben sich für diesen Zweijahreszeitraum Personalkosten in Höhe von insgesamt 1,1 Millionen Euro (d. h. pro Einführungsjahr im Durchschnitt 536 000 Euro). Hinzu kommen für diese zwei Jahre insgesamt 450 000 Euro Sachkosten zur Beauftragung von externen IT-Dienstleistern. Für den laufenden Betrieb und die Pflege des IT-Systems nach der Aufbauphase werden schätzungsweise drei Stellen im höheren und drei Stellen im gehobenen Dienst veranschlagt (siehe im Einzelnen Abschnitt E. Erfüllungsaufwand).

Für das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) wird sich unmittelbar aus dem Gesetz kein nennenswerter Mehrbedarf ergeben. Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 ist der 26. Mai 2022. Sollte sich das PEI erfolgreich für ein EU-Referenzlabor nach Artikel 100 der Verordnung (EU) 2017/746 bewerben können, was fachlich und politisch gewünscht ist, ist Stellenmehrbedarf nicht auszuschließen, aber nicht diesem Gesetz, sondern der Verordnung (EU) 2017/746 zuzurechnen. Da auf europäischer Ebene viele Einzelheiten zu den Voraussetzungen einer Bewerbung als EU-Referenzlabor noch nicht geklärt sind, sind Mehrausgaben zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht bezifferbar, ggf. erforderliche Haushaltsmittel sind noch nicht etatreif.

Mehrausgaben sollen finanziell und stellenmäßig im Rahmen der bestehenden Ansätze im Einzelplan 15 aufgefangen werden.

Zu den Buchstaben b, c und d

Wurden nicht erörtert.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Zu Buchstabe a

Die Änderungen infolge der Anpassung der nationalen Gesetzgebung an die Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 sind ohne Auswirkungen auf den Erfüllungsaufwand der Bürgerinnen und Bürger.

Zu den Buchstaben b, c und d

Wurde nicht erörtert.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Zu Buchstabe a

Der Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft erhöht sich durch die Anpassung des nationalen Medizinprodukterechts an die Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 (neben 3 000 Euro einmalig anfallendem Umstellungsaufwand) geschätzt jährlich um insgesamt 2,4 Millionen Euro. Der Anstieg beruht allein auf der Zunahme der Bürokratiekosten aus Informationspflichten. Dies ist nahezu vollständig durch die zukünftige Pflicht für Anpasser von Medizinprodukten begründet, ihren Patientinnen und Patienten eine Erklärung auszuhändigen.

Der jährliche Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft wird nach der „One in, one out“-Regel der Bundesregierung außerhalb dieses Vorhabens kompensiert. Das Bundesministerium für Gesundheit prüft Entlastungen in anderen Regelungsbereichen.

Zu den Buchstaben b, c und d

Wurde nicht erörtert.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Zu Buchstabe a

Der geschätzte Erfüllungsaufwand der Verwaltung beträgt jährlich knapp 2,1 Millionen Euro. Der einmalige Umstellungsaufwand beträgt 1,7 Millionen Euro. Bei letzterem handelt es sich fast ausschließlich um Kosten auf Bundesebene, hervorgerufen durch die Einrichtung bzw. den Aufbau eines erweiterten elektronischen Informationssystems für Medizinprodukte als zukünftig erforderliche IT-Infrastruktur durch das DIMDI – zukünftig BfArM. Die hierfür anfallenden, grob geschätzt 1,5 Millionen Euro Aufwandskosten verteilen sich auf eine Einführungsphase von ca. zwei Jahren. Rund zwei Drittel der jährlichen Kosten fallen auf Landesebene an, rund ein Drittel auf Bundesebene. Der größte Kostenzuwachs auf Bundesebene, geschätzt 575 000 Euro im Jahr, entsteht nach Beendigung der Aufbauphase durch den laufenden Betrieb und die Pflege des Informationssystems für Medizinprodukte beim DIMDI – zukünftig BfArM. Der größte Kostenzuwachs auf Landesebene, 525 000 Euro jährlich, entsteht durch die zukünftig auch für wissenschaftliche klinische Prüfungen von Medizinprodukten erforderliche Probandenversicherung.

Zu den Buchstaben b, c und d

Wurde nicht erörtert.

F. Weitere Kosten

Zu Buchstabe a

Auswirkungen auf die Einzelpreise sind nicht zu erwarten. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau und das Verbraucherpreisniveau können somit ausgeschlossen werden.

Zu den Buchstaben b, c und d

Wurden nicht erörtert.

Beschlussempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,

- a) den Gesetzentwurf auf Drucksachen 19/15620, 19/16406 in der aus der nachstehenden Zusammenstellung ersichtlichen Fassung anzunehmen;
- b) den Antrag auf Drucksache 19/15070 abzulehnen;
- c) den Antrag auf Drucksache 19/16057 abzulehnen;
- d) den Antrag auf Drucksache 19/16035 abzulehnen.

Berlin, den 4. März 2020

Der Ausschuss für Gesundheit

Erwin Rüdgel
Vorsitzender

Dietrich Monstadt
Berichtersteller

Martina Stamm-Fibich
Berichterstellerin

Detlev Spangenberg
Berichtersteller

Katrin Helling-Plahr
Berichterstellerin

Sylvia Gabelmann
Berichterstellerin

Kordula Schulz-Asche
Berichterstellerin

Zusammenstellung

des Entwurfs eines Gesetzes zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz – MPEUAnpG)
– Drucksachen 19/15620, 19/16406 –
mit den Beschlüssen des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss)

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746	Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746
(Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz – MPEUAnpG)*	(Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz – MPEUAnpG)*
Vom ...	Vom ...
Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:	Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:
Artikel 1	Artikel 1
Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte	Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte
(Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz – MPDG)	(Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz – MPDG)
Inhaltsübersicht	Inhaltsübersicht
Kapitel 1 Zweck, Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen	u n v e r ä n d e r t
§ 1 Zweck des Gesetzes	§ 1 u n v e r ä n d e r t
§ 2 Anwendungsbereich des Gesetzes	§ 2 u n v e r ä n d e r t
§ 3 Ergänzende Begriffsbestimmungen	§ 3 u n v e r ä n d e r t

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

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Kapitel 2 Anzeigepflichten, Inverkehrbringen und Inbetriebnahme von Produkten sowie deren Bereitstellung auf dem Markt, sonstige Bestimmungen	u n v e r ä n d e r t
§ 4 Ergänzende Anzeigepflichten	§ 4 u n v e r ä n d e r t
§ 5 Aufbewahrung von Unterlagen im Fall der Beendigung der Geschäftstätigkeit; Verordnungsermächtigung	§ 5 u n v e r ä n d e r t
§ 6 Klassifizierung von Produkten, Feststellung des rechtlichen Status, Einstufung von Produkten der Klasse I, Genehmigungspflicht einer klinischen Prüfung	§ 6 u n v e r ä n d e r t
§ 7 Sonderzulassung, Verordnungsermächtigung	§ 7 u n v e r ä n d e r t
§ 8 Sprachenregelung für die EU-Konformitätserklärung und für Produktinformationen	§ 8 u n v e r ä n d e r t
§ 9 Sondervorschriften für angepasste Produkte	§ 9 u n v e r ä n d e r t
§ 10 Freiverkaufszertifikate	§ 10 u n v e r ä n d e r t
§ 11 Betreiben und Anwenden von Produkten	§ 11 u n v e r ä n d e r t
§ 12 Verbote zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten	§ 12 u n v e r ä n d e r t
§ 13 Verbote zum Schutz vor Fälschungen und Täuschungen	§ 13 u n v e r ä n d e r t
§ 14 Abgabe von Prüfprodukten	§ 14 u n v e r ä n d e r t
§ 15 Bereitstellen von Sonderanfertigungen auf dem Markt	§ 15 u n v e r ä n d e r t
§ 16 Ausstellen von Produkten	§ 16 u n v e r ä n d e r t
Kapitel 3 Benannte Stellen, Prüflaboratorien, Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten	u n v e r ä n d e r t
§ 17 Sprachenregelung für Konformitätsbewertungsstellen	§ 17 u n v e r ä n d e r t
§ 18 Anerkennung von Prüflaboratorien; Widerruf und Rücknahme der Anerkennung	§ 18 u n v e r ä n d e r t
§ 19 Überwachung anerkannter Prüflaboratorien	§ 19 u n v e r ä n d e r t

Entwurf		Beschlüsse des 14. Ausschusses	
§ 20	Benennung von Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten; Widerruf und Rücknahme der Benennung	§ 20	u n v e r ä n d e r t
§ 21	Überwachung benannter Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten	§ 21	u n v e r ä n d e r t
§ 22	Befugnisse der für Benannte Stellen zuständigen Behörde	§ 22	u n v e r ä n d e r t
§ 23	Auskunftsverweigerungsrecht	§ 23	u n v e r ä n d e r t
Kapitel 4 Klinische Prüfungen und sonstige klinische Prüfungen		u n v e r ä n d e r t	
A b s c h n i t t 1 E r g ä n z e n d e V o r a u s s e t z u n g e n		u n v e r ä n d e r t	
§ 24	Allgemeine ergänzende Voraussetzungen	§ 24	u n v e r ä n d e r t
§ 25	Sponsor oder rechtlicher Vertreter des Sponsors	§ 25	u n v e r ä n d e r t
§ 26	Versicherungsschutz	§ 26	u n v e r ä n d e r t
§ 27	Verbot der Durchführung bei untergebrachten Personen	§ 27	u n v e r ä n d e r t
§ 28	Einwilligung in die Teilnahme	§ 28	u n v e r ä n d e r t
§ 29	Einwilligung in die Verarbeitung personenbezogener Daten	§ 29	u n v e r ä n d e r t
§ 30	Prüfer, Hauptprüfer und Leiter einer klinischen Prüfung oder sonstigen klinischen Prüfung	§ 30	u n v e r ä n d e r t

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Abschnitt 2 Voraussetzungen für den Beginn, wesentliche Änderungen und Korrekturmaßnahmen	unverändert
Unterabschnitt 1 Klinische Prüfungen nach Artikel 62 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745	unverändert
Titel 1 Voraussetzungen für den Beginn	unverändert
§ 31 Beginn einer klinischen Prüfung	§ 31 unverändert
Titel 2 Verfahren bei der Ethik-Kommission	unverändert
§ 32 Anforderungen an die Ethik-Kommissionen	§ 32 unverändert
§ 33 Antrag bei der Ethik-Kommission	§ 33 unverändert
§ 34 Prüfung der Ordnungsmäßigkeit des Antrags durch die Ethik-Kommission	§ 34 unverändert
§ 35 Ethische Bewertung der beantragten klinischen Prüfung	§ 35 unverändert
§ 36 Frist zur Stellungnahme der Ethik-Kommission	§ 36 unverändert
§ 37 Stellungnahme der Ethik-Kommission	§ 37 unverändert
Titel 3 Verfahren bei der Bundesoberbehörde	unverändert
§ 38 Antrag	§ 38 unverändert
§ 39 Umfang der Prüfung des Antrags	§ 39 unverändert

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Titel 4 Verfahren bei wesentlichen Änderungen nach Artikel 75 der Verordnung (EU) 2017/745	unverändert
§ 40 Zugang der Ethik-Kommission zu Mitteilungen	§ 40 unverändert
§ 41 Stellungnahme der Ethik-Kommission	§ 41 unverändert
§ 42 Entscheidung der Bundesoberbehörde	§ 42 unverändert
Titel 5 Korrekturmaßnahmen	unverändert
§ 43 Korrekturmaßnahmen der Ethik-Kommission	§ 43 unverändert
§ 44 Korrekturmaßnahmen der Bundesoberbehörde	§ 44 unverändert
§ 45 Weitere Vorgaben für Korrekturmaßnahmen der Bundesoberbehörde	§ 45 unverändert
§ 46 Verbot der Fortsetzung	§ 46 unverändert
Unterabschnitt 2 Sonstige klinische Prüfungen im Sinne von Artikel 82 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745	unverändert
Titel 1 Besondere Voraussetzungen und Beginn	unverändert
§ 47 Anforderungen an sonstige klinische Prüfungen	§ 47 unverändert
Titel 2 Verfahren bei der Ethik-Kommission	unverändert
§ 48 Antrag bei der Ethik-Kommission	§ 48 unverändert
§ 49 Prüfung der Ordnungsmäßigkeit des Antrags durch die Ethik-Kommission	§ 49 unverändert
§ 50 Ethische Bewertung der beantragten sonstigen klinischen Prüfung	§ 50 unverändert

Entwurf		Beschlüsse des 14. Ausschusses	
§ 51	Frist zur Stellungnahme der Ethik-Kommission	§ 51	unverändert
§ 52	Stellungnahme der Ethik-Kommission	§ 52	unverändert
Titel 3 Anzeige bei der Bundesoberbehörde		unverändert	
§ 53	Anzeige einer sonstigen klinischen Prüfung bei der zuständigen Bundesoberbehörde	§ 53	unverändert
Titel 4 Verfahren bei Änderungen		unverändert	
§ 54	Anzeige von Änderungen	§ 54	unverändert
§ 55	Antrag bei der Ethik-Kommission bei wesentlichen Änderungen	§ 55	unverändert
§ 56	Prüfung der Ordnungsmäßigkeit des Antrags durch die Ethik-Kommission	§ 56	unverändert
§ 57	Prüfung der beantragten wesentlichen Änderungen	§ 57	unverändert
§ 58	Frist zur Stellungnahme der Ethik-Kommission bei wesentlichen Änderungen	§ 58	unverändert
§ 59	Vornahme von wesentlichen Änderungen	§ 59	unverändert
Titel 5 Korrekturmaßnahmen		unverändert	
§ 60	Korrekturmaßnahmen	§ 60	Korrekturmaßnahmen der Ethik-Kommission
§ 61	Verbot der Fortsetzung	§ 61	unverändert
Abschnitt 3 Pflichten bei der Durchführung und Überwachung; Kontaktstelle		unverändert	
§ 62	Pflichten des Prüfers oder Hauptprüfers	§ 62	unverändert
§ 63	Meldepflichten des Prüfers oder Hauptprüfers	§ 63	unverändert
§ 64	Melde- und Mitteilungspflichten des Sponsors bei einer sonstigen klinischen Prüfung	§ 64	unverändert
§ 65	Verarbeitung und Pseudonymisierung personenbezogener Daten	§ 65	unverändert

Entwurf		Beschlüsse des 14. Ausschusses	
§ 66	Eigenverantwortliche korrektive Maßnahmen	§ 66	u n v e r ä n d e r t
§ 67	Informationsaustausch	§ 67	u n v e r ä n d e r t
§ 68	Überwachung von klinischen Prüfungen und sonstigen klinischen Prüfungen durch die zuständige Behörde	§ 68	u n v e r ä n d e r t
§ 69	<i>Überwachung von sonstigen klinischen Prüfungen durch die zuständige Bundesoberbehörde</i>	§ 69	Korrekturmaßnahmen der Bundesoberbehörden
§ 70	Kontaktstelle	§ 70	u n v e r ä n d e r t
Kapitel 5 Vigilanz und Überwachung		u n v e r ä n d e r t	
§ 71	Durchführung der Vigilanzaufgaben	§ 71	u n v e r ä n d e r t
§ 72	Zusammenarbeit und Mitwirkungspflichten im Rahmen der Risikobewertung	§ 72	u n v e r ä n d e r t
§ 73	Ergänzende Herstellerpflichten im Rahmen der Vigilanz; Sprachenregelung	§ 73	u n v e r ä n d e r t
§ 74	Verfahren zum Schutz vor Risiken	§ 74	u n v e r ä n d e r t
§ 75	Maßnahmen eines anderen Mitgliedstaats nach Artikel 95 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745	§ 75	u n v e r ä n d e r t
§ 76	Verfahren zur Erhebung von Einwänden nach Artikel 95 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/745 gegen Maßnahmen eines anderen Mitgliedstaats und zur Verhängung von Maßnahmen nach Artikel 95 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/745	§ 76	u n v e r ä n d e r t
§ 77	Durchführung der Überwachung	§ 77	u n v e r ä n d e r t
§ 78	Anordnungsbefugnisse der zuständigen Behörden im Rahmen der Überwachung; Informationspflichten	§ 78	u n v e r ä n d e r t
§ 79	Behördliche Befugnisse im Rahmen der Durchführung der Vigilanz und der Überwachung	§ 79	u n v e r ä n d e r t
§ 80	Duldungs- und Mitwirkungspflichten im Rahmen der Vigilanz und der Überwachung; Auskunftsverweigerungsrecht	§ 80	u n v e r ä n d e r t
§ 81	Zuständige Behörden für die Meldepflichten der Importeure und Händler	§ 81	u n v e r ä n d e r t
§ 82	Präventive Gesundheitsschutzmaßnahmen <i>durch das Bundesministerium für Gesundheit</i>	§ 82	Präventive Gesundheitsschutzmaßnahmen

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Kapitel 6 Medizinprodukteberater	u n v e r ä n d e r t
§ 83 Medizinprodukteberater	§ 83 u n v e r ä n d e r t
Kapitel 7 Zuständige Behörden, Verordnungsermächtigungen, sonstige Bestimmungen	u n v e r ä n d e r t
§ 84 Beratungspflichten der zuständigen Bundesoberbehörde	§ 84 u n v e r ä n d e r t
§ 85 Zuständigkeiten und Aufgaben der Behörden	§ 85 u n v e r ä n d e r t
§ 86 Deutsches <i>Informations-</i> und Datenbanksystem <i>über Medizinprodukte</i>	§ 86 Deutsches Medizinprodukteinfor- und Datenbanksystem
§ 87 Gebühren und Auslagen; Verordnungsermächtigung	§ 87 u n v e r ä n d e r t
§ 88 Verordnungsermächtigungen	§ 88 u n v e r ä n d e r t
§ 89 Allgemeine Verwaltungsvorschriften	§ 89 u n v e r ä n d e r t
Kapitel 8 Sondervorschriften für den Bereich der Bundeswehr und den Zivil- und Katastrophenschutz	u n v e r ä n d e r t
§ 90 Anwendung und Vollzug des Gesetzes, Zuständigkeiten	§ 90 u n v e r ä n d e r t
§ 91 Ausnahmen	§ 91 u n v e r ä n d e r t
Kapitel 9 Straf- und Bußgeldvorschriften	u n v e r ä n d e r t
§ 92 Strafvorschriften	§ 92 u n v e r ä n d e r t
§ 93 Strafvorschriften	§ 93 u n v e r ä n d e r t
§ 94 Bußgeldvorschriften	§ 94 u n v e r ä n d e r t
§ 95 Einziehung	§ 95 u n v e r ä n d e r t
Kapitel 10 Übergangsbestimmungen	u n v e r ä n d e r t
§ 96 Übergangsvorschrift aus Anlass von Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/745	§ 96 u n v e r ä n d e r t

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
§ 97 Regelungen für den Fall fehlender Funktionalität der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte nach Artikel 33 der Verordnung (EU) 2017/745	§ 97 un v e r ä n d e r t
§ 98 Übergangsregelung für das Deutsche Informations- und Datenbanksystem über Medizinprodukte	§ 98 un v e r ä n d e r t
§ 99 Sonstige Übergangsregelungen für Medizinprodukte und deren Zubehör	§ 99 un v e r ä n d e r t
Kapitel 1	Kapitel 1
Zweck, Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen	un v e r ä n d e r t
§ 1	
Zweck des Gesetzes	
Dieses Gesetz dient der Durchführung und Ergänzung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9).	
§ 2	
Anwendungsbereich des Gesetzes	
(1) Dieses Gesetz ist anzuwenden auf Produkte im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745. Für In-vitro-Diagnostika ist bis einschließlich 25. Mai 2022 das Medizinproduktegesetz in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung anzuwenden.	
(2) Dieses Gesetz gilt auch für das Anwenden, Betreiben und Instandhalten von Produkten, die nicht als Medizinprodukte in Verkehr gebracht wurden, aber mit der Zweckbestimmung eines Medizinproduktes im Sinne der Anlagen 1 und 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung angewendet werden.	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
§ 3	
Ergänzende Begriffsbestimmungen	
Ergänzend zu den Begriffsbestimmungen des Artikels 2 der Verordnung (EU) 2017/745 bezeichnet im Sinne dieses Gesetzes der Ausdruck	
1. „Produkte“ Medizinprodukte, ihr Zubehör und die in Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 aufgeführten und unter den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallenden Produkte;	
2. „Fachkreise“ Angehörige der Heilberufe, Angehörige des Heilgewerbes oder Angehörige von Einrichtungen, die der Gesundheit dienen, sowie sonstige Personen, die Medizinprodukte herstellen, prüfen, in der Ausübung ihres Berufs in den Verkehr bringen, implantieren, in Betrieb nehmen, betreiben oder anwenden;	
3. „schriftliche Verordnung“ eine Bescheinigung einer hierzu befugten Person, in der alle für eine Sonderanfertigung oder für die individuelle Anpassung von serienmäßig hergestellten Medizinprodukten erforderlichen Daten, einschließlich der von der befugten Person angefertigten und der Verordnung beigefügten Schablonen, Modelle oder Abdrücke für die Auslegung und die Merkmale des für eine namentlich genannte Person vorgesehenen Produktes enthalten sind, um dem individuellen Zustand oder den individuellen Bedürfnissen dieser Person zu entsprechen;	
4. „sonstige klinische Prüfung“ eines Produktes eine klinische Prüfung, die	
a) nicht Teil eines systematischen und geplanten Prozesses zur Produktentwicklung oder der Produktbeobachtung eines gegenwärtigen oder künftigen Herstellers ist,	
b) nicht mit dem Ziel durchgeführt wird, die Konformität eines Produktes mit den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 nachzuweisen,	
c) der Beantwortung wissenschaftlicher oder anderer Fragestellungen dient und	
d) außerhalb eines klinischen Entwicklungsplans nach Anhang XIV Teil A Ziffer 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/745 erfolgt;	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
5. „Hauptprüfer“ den verantwortlichen Leiter einer Gruppe von Prüfern, die in einer Prüfstelle eine klinische Prüfung durchführen;	
6. „Leiter der klinischen Prüfung“ einen Prüfer, den der Sponsor mit der Leitung einer im Geltungsbereich dieses Gesetzes in mehreren Prüfstellen durchgeführten klinischen Prüfung beauftragt hat.	
Kapitel 2	Kapitel 2
Anzeigepflichten, Inverkehrbringen und Inbetriebnahme von Produkten sowie deren Bereitstellung auf dem Markt, sonstige Bestimmungen	Anzeigepflichten, Inverkehrbringen und Inbetriebnahme von Produkten sowie deren Bereitstellung auf dem Markt, sonstige Bestimmungen
§ 4	§ 4
Ergänzende Anzeigepflichten	Ergänzende Anzeigepflichten
(1) Betriebe und Einrichtungen, die Produkte, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen, ausschließlich für andere aufbereiten, oder Gesundheitseinrichtungen, die Einmalprodukte nach Artikel 17 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 aufbereiten oder aufbereiten lassen, haben dies vor Aufnahme der Tätigkeit unter Angabe ihrer Anschrift der zuständigen Behörde über das <i>zentrale Erfassungssystem bei dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information</i> anzuzeigen, sofern sie nicht nach Artikel 31 der Verordnung (EU) 2017/745 zur Registrierung verpflichtet sind.	(1) Betriebe und Einrichtungen, die Produkte, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen, ausschließlich für andere aufbereiten, oder Gesundheitseinrichtungen, die Einmalprodukte nach Artikel 17 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 aufbereiten oder aufbereiten lassen, haben dies vor Aufnahme der Tätigkeit unter Angabe ihrer Anschrift der zuständigen Behörde über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 anzuzeigen, sofern sie nicht nach Artikel 31 der Verordnung (EU) 2017/745 zur Registrierung verpflichtet sind.
(2) Betriebe und Einrichtungen, die implantierbare Sonderanfertigungen der Klasse III herstellen, haben dies vor Aufnahme der Tätigkeit unter Angabe ihrer Anschrift der zuständigen Behörde über das <i>zentrale Erfassungssystem bei dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information</i> anzuzeigen.	(2) Betriebe und Einrichtungen, die implantierbare Sonderanfertigungen der Klasse III herstellen, haben dies vor Aufnahme der Tätigkeit unter Angabe ihrer Anschrift der zuständigen Behörde über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 anzuzeigen.
(3) Jede Änderung der Angaben, die nach den Absätzen 1 und 2 anzeigepflichtig sind, ist der zuständigen Behörde unverzüglich über das <i>zentrale Erfassungssystem bei dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information</i> anzuzeigen.	(3) Jede Änderung der Angaben, die nach den Absätzen 1 und 2 anzeigepflichtig sind, ist der zuständigen Behörde unverzüglich über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 anzuzeigen.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
§ 5	§ 5
Aufbewahrung von Unterlagen im Fall der Beendigung der Geschäftstätigkeit; Verordnungsermächtigung	u n v e r ä n d e r t
<p>(1) Hersteller und Bevollmächtigte, die ihren Sitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes haben, stellen sicher, dass, auch wenn sie ihre Geschäftstätigkeit eingestellt haben oder ihre Geschäftstätigkeit aus anderen Gründen beendet wird, der zuständigen Behörde die in den nachfolgenden Vorschriften genannten Unterlagen innerhalb der dort bestimmten Zeiträume zur Verfügung stehen:</p>	
1. Anhang IX Kapitel III Abschnitt 7 der Verordnung (EU) 2017/745,	
2. Anhang X Abschnitt 7 der Verordnung (EU) 2017/745,	
3. Anhang XI Teil A Abschnitt 9 und 10.5 der Verordnung (EU) 2017/745,	
4. Anhang XI Teil B Abschnitt 17 und 18.4 der Verordnung (EU) 2017/745,	
5. Anhang XIII Abschnitt 4 der Verordnung (EU) 2017/745.	
<p>(2) Sponsoren und rechtliche Vertreter eines Sponsors nach Artikel 62 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745, die ihren Sitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes haben, stellen sicher, dass die in Anhang XV Kapitel III Nummer 3 der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Unterlagen der zuständigen Behörde innerhalb der dort bestimmten Zeiträume zur Verfügung stehen, auch wenn sie ihre Geschäftstätigkeit eingestellt haben oder ihre Geschäftstätigkeit aus anderen Gründen beendet wird.</p>	
<p>(3) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, das Nähere zur Aufbewahrung von Unterlagen nach den Absätzen 1 und 2 zu regeln, um sicherzustellen, dass den zuständigen Behörden diese Unterlagen auch nach Beendigung der Geschäftstätigkeit von Herstellern oder Bevollmächtigten, Sponsoren oder rechtlichen Vertretern von Sponsoren zur Einsicht zur Verfügung stehen, insbesondere</p>	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
1. die Stelle, bei der die Unterlagen aufzubewahren sind, und die Form der Aufbewahrung der Unterlagen zu regeln und	
2. die im Geltungsbereich dieses Gesetzes ansässigen Hersteller und Bevollmächtigten, Sponsoren und rechtlichen Vertreter von Sponsoren zu verpflichten, eine Stelle einzurichten, die die Aufbewahrung von Unterlagen nach den Absätzen 1 und 2 bei Einstellung von Geschäftstätigkeiten übernimmt und sicherstellt, dass Unterlagen, die in Form elektronischer Speichermedien aufbewahrt werden, während der gesamten Dauer der Aufbewahrungsfristen lesbar sind.	
§ 6	§ 6
Klassifizierung von Produkten, Feststellung des rechtlichen Status, Einstufung von Produkten der Klasse I, Genehmigungspflicht einer klinischen Prüfung	Klassifizierung von Produkten, Feststellung des rechtlichen Status, Einstufung von Produkten der Klasse I, Genehmigungspflicht einer klinischen Prüfung
(1) Meinungsverschiedenheiten zwischen einem Hersteller und seiner Benannten Stelle über die Klassifizierung einzelner Produkte in Anwendung des Anhangs VIII der Verordnung (EU) 2017/745 sind der zuständigen Bundesoberbehörde nach Maßgabe von Artikel 51 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 zur Entscheidung vorzulegen.	(1) u n v e r ä n d e r t
(2) Auf Antrag einer zuständigen Behörde oder des Herstellers <i>oder</i> seines Bevollmächtigten entscheidet die zuständige Bundesoberbehörde über	(2) Auf Antrag einer zuständigen Behörde oder des Herstellers, seines Bevollmächtigten oder seiner Benannten Stelle mit Sitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes entscheidet die zuständige Bundesoberbehörde über
1. die Klassifizierung einzelner Produkte,	1. u n v e r ä n d e r t
2. die Einstufung eines <i>Medizinproduktes</i> der Klasse I als <i>ein solches mit Messfunktion</i> ,	2. die Einstufung eines Produktes der Klasse I als
	a) wiederverwendbares chirurgisches Instrument,
	b) ein Produkt, das in sterilem Zustand in den Verkehr gebracht wird oder
	c) ein Produkt mit Messfunktion,
3. den rechtlichen Status eines Produktes als Medizinprodukt oder Zubehör zu einem Medizinprodukt oder den rechtlichen Status eines Produktes als ein in Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 aufgeführtes Produkt.	3. u n v e r ä n d e r t

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	Die zuständige Bundesoberbehörde soll innerhalb von drei Monaten über Anträge nach Satz 1 entscheiden.
(3) Die zuständige Bundesoberbehörde entscheidet auf Antrag einer zuständigen Behörde oder eines Sponsors auch unabhängig von einem Genehmigungsantrag nach § 38, ob es sich um eine genehmigungspflichtige klinische Prüfung handelt.	(3) u n v e r ä n d e r t
(4) Ist die zuständige Bundesoberbehörde der Ansicht, dass die Europäische Kommission mittels Durchführungsrechtsakt nach Maßgabe des Artikels 4 der Verordnung (EU) 2017/745 festlegen sollte, ob ein bestimmtes Produkt oder eine bestimmte Produktgruppe ein Medizinprodukt oder Zubehör zu einem Medizinprodukt darstellt, teilt sie dies dem Bundesministerium für Gesundheit unter Angabe der Gründe zur Einreichung eines Ersuchens nach Artikel 4 der Verordnung (EU) 2017/745 mit. Hält die zuständige Bundesoberbehörde ein Ersuchen nach Artikel 51 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 für erforderlich, teilt sie dies dem Bundesministerium für Gesundheit unter Angabe der Gründe mit.	(4) u n v e r ä n d e r t
(5) Die zuständige Behörde übermittelt an das Deutsche <i>Institut für Medizinische Dokumentation und Information</i> zur zentralen Verarbeitung nach § 86 Absatz 1 alle Entscheidungen	(5) Die zuständige Behörde übermittelt an das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem zur zentralen Verarbeitung nach § 86 Absatz 1 alle Entscheidungen
1. über die Klassifizierung von Produkten,	1. u n v e r ä n d e r t
2. zur Feststellung, ob es sich bei Medizinprodukten der Klasse I um solche mit Messfunktion handelt, und	2. u n v e r ä n d e r t
3. zur Feststellung des rechtlichen Status eines Produktes als Medizinprodukt oder Zubehör zu einem Medizinprodukt oder des rechtlichen Status eines Produktes als ein in Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 aufgeführtes Produkt.	3. u n v e r ä n d e r t
Satz 1 gilt für Entscheidungen der zuständigen Bundesoberbehörde nach den Absätzen 1 und 2 entsprechend.	Satz 1 gilt für Entscheidungen der zuständigen Bundesoberbehörde nach den Absätzen 1 und 2 entsprechend.
§ 7	§ 7
Sonderzulassung, Verordnungsermächtigung	u n v e r ä n d e r t
(1) Unter den in Artikel 59 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Voraussetzungen kann die zuständige Bundesoberbehörde auf Antrag das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme von Produkten, bei denen die Verfahren nach Maßgabe von Arti-	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<p>kel 52 der Verordnung (EU) 2017/745 nicht durchgeführt wurden, im Geltungsbereich dieses Gesetzes zulassen (Sonderzulassung). Der Antrag ist zu begründen.</p>	
<p>(2) Die zuständige Bundesoberbehörde unterrichtet die Europäische Kommission und die anderen Mitgliedstaaten über die Erteilung von Sonderzulassungen nach Absatz 1 nach Maßgabe von Artikel 59 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745.</p>	
<p>(3) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, Folgendes zu regeln:</p>	
<p>1. das Nähere zum Verfahren der Zulassung nach Artikel 59 Absatz 1 und 2 der Verordnung (EU) 2017/745, insbesondere</p>	
<p>a) die Aufgaben der zuständigen Bundesoberbehörden,</p>	
<p>b) das behördliche Zulassungsverfahren einschließlich der einzureichenden Unterlagen und Nachweise sowie der Unterbrechung, Verlängerung oder Verkürzung von festzulegenden Bearbeitungszeiten,</p>	
<p>c) das Verfahren zur Überprüfung der Unterlagen,</p>	
<p>d) die Möglichkeiten zur Erteilung behördlicher Auflagen und</p>	
<p>e) die Voraussetzungen für Befristung, Rücknahme oder Widerruf der Zulassung;</p>	
<p>2. das Nähere zu den Voraussetzungen für das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme und das Bereitstellen auf dem Markt der mit Sonderzulassung zugelassenen Produkte, die aus Gründen der Sicherheit und der Überwachung des Verkehrs mit Produkten erforderlich sind, insbesondere</p>	
<p>a) die Pflicht zur Kennzeichnung und Registrierung der zugelassenen Produkte,</p>	
<p>b) die behördliche und durch den Antragsteller zu veranlassende Überwachung der Sicherheit und Leistungsfähigkeit der angewendeten und zugelassenen Produkte,</p>	
<p>c) den Mindestinhalt der Informationen zur Aufklärung der betroffenen Patienten, an denen das zugelassene Produkt angewendet</p>	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
werden soll, sowie die Anforderungen an die notwendigen Patienteneinwilligungen.	
§ 8	§ 8
Sprachenregelung für die EU-Konformitätserklärung und für Produktinformationen	u n v e r ä n d e r t
(1) Der Hersteller hat für Produkte, die im Geltungsbereich dieses Gesetzes auf dem Markt bereitgestellt werden, die EU-Konformitätserklärung nach Artikel 19 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 in deutscher oder in englischer Sprache zur Verfügung zu stellen.	
(2) Produkte dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur dann an Anwender und Patienten abgegeben werden, wenn die für Anwender und Patienten bestimmten Informationen in deutscher Sprache zur Verfügung gestellt werden. In begründeten Fällen dürfen die Informationen auch in englischer Sprache oder einer anderen für den Anwender des Medizinproduktes leicht verständlichen Sprache zur Verfügung gestellt werden, wenn diese Informationen ausschließlich für professionelle Anwender bestimmt sind und die sicherheitsbezogenen Informationen auch in deutscher Sprache oder in der Sprache des Anwenders zur Verfügung gestellt werden.	
(3) Der Hersteller eines implantierbaren Produktes hat die Informationen nach Artikel 18 Absatz 1 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 in deutscher Sprache zur Verfügung zu stellen.	
§ 9	§ 9
Sondervorschriften für angepasste Produkte	u n v e r ä n d e r t
(1) Unbeschadet der für Händler und Importeure nach der Verordnung (EU) 2017/745 geltenden Pflichten hat jede natürliche oder juristische Person, die ein serienmäßig hergestelltes Produkt an die in einer schriftlichen Verordnung festgelegten spezifischen Charakteristika und Bedürfnisse einer individuellen Patientin oder eines individuellen Patienten anpasst, Folgendes zu dokumentieren:	
1. die schriftliche Verordnung,	
2. die Anpassungsdaten, soweit diese nicht bereits Bestandteil der schriftlichen Verordnung sind,	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
3. die Angaben, die erforderlich sind, um den Patienten zu identifizieren,	
4. die Angaben, die erforderlich sind, um das angepasste Produkt zu identifizieren, und	
5. die Erklärung, dass das Produkt nach dem aktuellen Stand der Technik angepasst wurde.	
Die Dokumentation ist zehn Jahre aufzubewahren. Auf Verlangen ist die Dokumentation der zuständigen Behörde vorzulegen.	
(2) Bei der Abgabe des angepassten Produktes ist der Patientin oder dem Patienten eine Erklärung mit den Angaben nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1, 2, 4 und 5 auszuhändigen.	
§ 10	§ 10
Freiverkaufszertifikate	u n v e r ä n d e r t
Auf Antrag des Herstellers oder seines Bevollmächtigten stellt die zuständige Behörde ein Freiverkaufszertifikat nach Artikel 60 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 aus. Ein Freiverkaufszertifikat kann auch für Produkte ausgestellt werden, die nach Artikel 120 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 in Verkehr gebracht werden. Satz 2 gilt entsprechend für Produkte, die vor dem 26. Mai 2020 nach den die Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17) und die Richtlinie 93/42/EWG umsetzenden nationalen Vorschriften rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden und bis zum 27. Mai 2025 weiter auf dem Markt bereit gestellt oder in Betrieb genommen werden dürfen.	
§ 11	§ 11
Betreiben und Anwenden von Produkten	Betreiben und Anwenden von Produkten
Produkte und Produkte nach § 2 Absatz 2 dürfen nicht betrieben oder angewendet werden, wenn sie Mängel aufweisen, durch die Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden können. Produkte <i>mit Ausnahme von Zubehör, Produkte nach Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745</i> und Produkte nach § 2 Absatz 2 dürfen nur nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 88 Absatz 1 Nummer 6 betrieben und angewendet werden.	Produkte und Produkte nach § 2 Absatz 2 dürfen nicht betrieben oder angewendet werden, wenn sie Mängel aufweisen, durch die Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden können. Produkte und Produkte nach § 2 Absatz 2 dürfen nur nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 88 Absatz 1 Satz 1 Nummer 6 betrieben und angewendet werden.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
§ 12	§ 12
Verbote zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten	u n v e r ä n d e r t
Es ist verboten, ein Produkt in den Verkehr zu bringen, in Betrieb zu nehmen, auf dem Markt bereitzustellen, zu betreiben oder anzuwenden, wenn	
1. der begründete Verdacht besteht, dass das Produkt, selbst wenn es sachgemäß angewendet, instandgehalten und seiner Zweckbestimmung entsprechend verwendet wird, die Sicherheit und die Gesundheit der Patienten, der Anwender oder Dritter unmittelbar oder mittelbar in einem Maß gefährdet, das nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaften nicht mehr vertretbar ist, oder	
2. das Datum abgelaufen ist, bis zu dem das Produkt sicher verwendet werden kann.	
§ 13	§ 13
Verbote zum Schutz vor Fälschungen und Täuschungen	Verbote zum Schutz vor Fälschungen und Täuschungen
(1) Es ist verboten, gefälschte Produkte, <i>gefälschtes Zubehör zu Medizinprodukten</i> , gefälschte Teile und Komponenten im Sinne von Artikel 23 der Verordnung (EU) 2017/745 herzustellen, zu lagern, in den Geltungsbereich dieses Gesetzes zu verbringen, zur Abgabe anzubieten, in den Verkehr zu bringen, in den Betrieb zu nehmen, auf dem Markt bereitzustellen oder aus dem Geltungsbereich dieses Gesetzes zu verbringen.	(1) Es ist verboten, gefälschte Produkte sowie gefälschte Teile und Komponenten im Sinne von Artikel 23 der Verordnung (EU) 2017/745 herzustellen, zu lagern, in den Geltungsbereich dieses Gesetzes zu verbringen, zur Abgabe anzubieten, in den Verkehr zu bringen, in den Betrieb zu nehmen, auf dem Markt bereitzustellen oder aus dem Geltungsbereich dieses Gesetzes zu verbringen.
(2) Teile und Komponenten gelten entsprechend Artikel 2 Nummer 9 der Verordnung (EU) 2017/745 als gefälscht, wenn falsche Angaben zu ihrer Identität oder Herkunft gemacht werden.	(2) u n v e r ä n d e r t
§ 14	§ 14
Abgabe von Prüfprodukten	u n v e r ä n d e r t
Ein Prüfprodukt darf zum Zwecke der Durchführung einer klinischen Prüfung an Ärzte, Zahnärzte oder sonstige Personen, die auf Grund ihrer beruflichen Qualifikation zur Durchführung dieser Prüfungen befugt sind, nur abgegeben werden, wenn	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
1. das Prüfprodukt die Voraussetzungen des Artikels 62 Absatz 4 Buchstabe I der Verordnung (EU) 2017/745 erfüllt und	
2. eine Erklärung nach Anhang XV Kapitel II Ziffer 4.1. der Verordnung (EU) 2017/745 vorliegt, es sei denn, das Prüfprodukt trägt nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 die CE-Kennzeichnung und die klinische Prüfung dient nicht der Bewertung dieses Produktes außerhalb seiner Zweckbestimmung.	
§ 15	§ 15
Bereitstellen von Sonderanfertigungen auf dem Markt	u n v e r ä n d e r t
Sonderanfertigungen dürfen nur auf dem Markt bereitgestellt werden, wenn sie	
1. die relevanten grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen des Anhangs I der Verordnung (EU) 2017/745 erfüllen und	
2. die entsprechenden Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 52 Absatz 8 und Anhang XIII der Verordnung (EU) 2017/745 durchgeführt wurden.	
§ 16	§ 16
Ausstellen von Produkten	u n v e r ä n d e r t
(1) Produkte, die nicht die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 erfüllen, dürfen nur ausgestellt werden, wenn ein gut sichtbares Schild ausdrücklich darauf hinweist, dass diese Produkte lediglich zu Ausstellungs- und Vorführzwecken bestimmt sind und erst bereitgestellt werden können, wenn ihre Konformität mit der Verordnung (EU) 2017/745 hergestellt ist.	
(2) Bei Vorführungen sind die erforderlichen Vorkehrungen zum Schutz von Personen zu treffen.	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Kapitel 3	Kapitel 3
Benannte Stellen, Prüflaboratorien, Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten	unverändert
§ 17	
Sprachenregelung für Konformitätsbewertungsstellen	
In deutscher oder englischer Sprache haben die Konformitätsbewertungsstellen einzureichen:	
1. Anträge auf Benennung nach Artikel 38 der Verordnung (EU) 2017/745 und die Unterlagen, die dem Antrag beizufügen sind oder die auf Verlangen der für Benannte Stellen zuständigen und von den Ländern nach Artikel 35 der Verordnung (EU) 2017/745 bestimmten Behörde vorzulegen sind,	
2. die Unterlagen, die für die Durchführung des Benennungsverfahrens nach Artikel 39 der Verordnung (EU) 2017/745 erforderlich sind.	
§ 18	
Anerkennung von Prüflaboratorien; Widerruf und Rücknahme der Anerkennung	
(1) Ein Prüflaboratorium, das von einer Benannten Stelle nach Maßgabe von Artikel 37 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 beauftragt wird, bestimmte Aufgaben im Zusammenhang mit Konformitätsbewertungen zu übernehmen, kann bei der für Benannte Stellen zuständigen Behörde die Anerkennung als Prüflaboratorium beantragen. Der Antrag und die für die Durchführung des Anerkennungsverfahrens erforderlichen Unterlagen sind in deutscher oder englischer Sprache einzureichen.	
(2) Die Anerkennung ist zu erteilen, wenn das Prüflaboratorium den für dieses Prüflaboratorium anzuwendenden Anforderungen des Anhangs VII der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht. Die Anerkennung kann unter Auflagen erteilt werden. Die Anerkennung ist zu befristen.	
(3) Die Anerkennung erlischt	
1. mit Fristablauf,	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
2. mit der Einstellung des Betriebs des Prüflaboratoriums oder	
3. durch Verzicht des Prüflaboratoriums.	
Die Einstellung des Betriebs oder der Verzicht sind der für Benannte Stellen zuständigen Behörde unverzüglich schriftlich mitzuteilen.	
(4) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde hat die Anerkennung zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass ein Prüflaboratorium bei der Anerkennung nicht die Voraussetzungen für eine Anerkennung erfüllt hat. Sie hat die Anerkennung zu widerrufen, wenn die Voraussetzungen für eine Anerkennung nachträglich weggefallen sind. An Stelle des Widerrufs kann die für Benannte Stellen zuständige Behörde das Ruhen der Anerkennung anordnen. Im Übrigen bleiben die den §§ 48 und 49 des Verwaltungsvorgangsgesetzes entsprechenden landesgesetzlichen Vorschriften unberührt.	
(5) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde macht die anerkannten Prüflaboratorien auf ihrer Internetseite bekannt.	
§ 19	
Überwachung anerkannter Prüflaboratorien	
(1) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde überwacht die Einhaltung der auf die anerkannten Prüflaboratorien anwendbaren Anforderungen des Anhangs VII der Verordnung (EU) 2017/745.	
(2) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde trifft die Anordnungen, die zur Beseitigung festgestellter Mängel oder zur Verhinderung künftiger Mängel notwendig sind.	
(3) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde kann von einem anerkannten Prüflaboratorium und dessen Personal, das mit der Leitung und Durchführung von Fachaufgaben beauftragt ist, die zur Erfüllung ihrer Überwachungsaufgaben erforderlichen Auskünfte und sonstige Unterstützung einschließlich der Vorlage von Unterlagen verlangen.	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
§ 20	
Benennung von Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten; Widerruf und Rücknahme der Benennung	
<p>(1) Eine natürliche oder juristische Person oder eine rechtsfähige Personengesellschaft kann bei der für Benannte Stellen zuständigen Behörde die Benennung als Konformitätsbewertungsstelle für Drittstaaten im Bereich der Medizinprodukte im Rahmen eines Abkommens der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union mit Drittstaaten oder Organisationen nach Artikel 216 des Vertrages über die Arbeitsweise der Europäischen Union beantragen. Der Antrag und die für die Durchführung des Benennungsverfahrens erforderlichen Unterlagen sind in deutscher oder englischer Sprache einzureichen.</p>	
<p>(2) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde benennt die antragstellende Person oder Personengesellschaft als Konformitätsbewertungsstelle für Drittstaaten, wenn diese geeignet und in der Lage ist, die Aufgaben einer Konformitätsbewertungsstelle für Drittstaaten nach den entsprechenden sektoralen Anforderungen des jeweiligen Abkommens der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union mit einem Drittstaat oder einer Organisation nach Artikel 216 des Vertrages über die Arbeitsweise der Europäischen Union wahrzunehmen. Die Benennung als Konformitätsbewertungsstelle für Drittstaaten kann unter Auflagen erteilt werden. Die Benennung ist zu befristen.</p>	
(3) Die Benennung erlischt	
1. mit Fristablauf,	
2. mit der Einstellung des Betriebs oder	
3. durch Verzicht der Konformitätsbewertungsstelle für Drittstaaten.	
Die Einstellung des Betriebs oder der Verzicht sind der für Benannte Stellen zuständigen Behörde unverzüglich schriftlich mitzuteilen.	
<p>(4) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde hat die Benennung zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass die Konformitätsbewertungsstelle für Drittstaaten bei der Benennung nicht die Voraussetzungen für eine Benennung erfüllt hat. Sie hat die Benennung zu widerrufen, wenn die Voraussetzungen für die Benennung nachträglich weggefallen sind.</p>	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
An Stelle des Widerrufs kann die für Benannte Stellen zuständige Behörde das Ruhen der Benennung anordnen. Im Übrigen bleiben die den §§ 48 und 49 des Verwaltungsverfahrensgesetzes entsprechenden landesgesetzlichen Vorschriften unberührt.	
(5) Erteilung, Erlöschen, Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Benennung sind der Europäischen Kommission sowie den in den jeweiligen Abkommen genannten Institutionen unverzüglich anzuzeigen.	
(6) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde macht die von ihr benannten Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten mit ihren jeweiligen Aufgaben auf ihrer Internetseite bekannt.	
§ 21	
Überwachung benannter Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten	
(1) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde überwacht die Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten.	
(2) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde trifft die Anordnungen, die zur Beseitigung festgestellter Mängel oder zur Verhinderung künftiger Mängel notwendig sind.	
(3) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde kann von der Konformitätsbewertungsstelle für Drittstaaten und deren Personal, das mit der Leitung und der Durchführung von Fachaufgaben beauftragt ist, die zur Erfüllung ihrer Überwachungsaufgaben erforderlichen Auskünfte und sonstige Unterstützung, einschließlich der Vorlage von Unterlagen, verlangen.	
(4) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde ist befugt, die Konformitätsbewertungsstelle für Drittstaaten bei Überprüfungen zu begleiten.	
§ 22	
Befugnisse der für Benannte Stellen zuständigen Behörde	
Die Beauftragten der für Benannte Stellen zuständigen Behörde sind befugt, zu den üblichen Betriebs- und Geschäftszeiten im Rahmen der Überwachung nach Artikel 44 der Verordnung (EU) 2017/745, den §§ 19 und 21 Grundstücke und Geschäftsräume der Benannten Stellen, ihrer Zweigstellen und Unterauftragnehmer, der anerkannten Prüflaboratorien sowie	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
der benannten Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten zu betreten und zu besichtigen. Das Betretensrecht erstreckt sich auch auf Grundstücke und Geschäftsräume des Herstellers, soweit die Überwachung beim Hersteller erfolgt.	
§ 23	
Auskunftsverweigerungsrecht	
Eine Person, die im Rahmen der Überwachung nach Artikel 44 der Verordnung (EU) 2017/745, § 19 Absatz 3 oder § 21 Absatz 3 zur Auskunft verpflichtet ist, kann die Auskunft auf solche Fragen verweigern, deren Beantwortung ihr selbst oder einer ihrer in § 383 Absatz 1 Nummer 1 bis 3 der Zivilprozessordnung bezeichneten Angehörigen die Gefahr zuziehen würde, wegen einer Straftat oder einer Ordnungswidrigkeit verfolgt zu werden. Die verpflichtete Person ist über ihr Recht zur Verweigerung der Auskunft zu belehren.	
Kapitel 4	Kapitel 4
Klinische Prüfungen und sonstige klinische Prüfungen	Klinische Prüfungen und sonstige klinische Prüfungen
Abschnitt 1	Abschnitt 1
Ergänzende Voraussetzungen	Ergänzende Voraussetzungen
§ 24	§ 24
Allgemeine ergänzende Voraussetzungen	u n v e r ä n d e r t
Über die Voraussetzungen der Verordnung (EU) 2017/745 hinaus darf eine klinische Prüfung von Produkten zu einem der in Artikel 62 Absatz 1 dieser Verordnung genannten Zwecke und über die Voraussetzungen des Artikels 82 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 hinaus darf eine sonstige klinische Prüfung nur durchgeführt werden, wenn und solange die weiteren Voraussetzungen nach diesem Abschnitt vorliegen.	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
§ 25	§ 25
Sponsor oder rechtlicher Vertreter des Sponsors	u n v e r ä n d e r t
<p>Bei ausschließlich national durchgeführten oder bei national und in Drittstaaten durchgeführten klinischen Prüfungen und sonstigen klinischen Prüfungen muss ein Sponsor oder ein rechtlicher Vertreter des Sponsors im Sinne von Artikel 62 Absatz 2 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 vorhanden sein, der seinen Sitz in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum hat.</p>	
§ 26	§ 26
Versicherungsschutz	Versicherungsschutz
(1) Zugunsten der von einer klinischen Prüfung oder einer sonstigen klinischen Prüfung betroffenen Personen ist eine Versicherung bei einem Versicherer, der in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zum Geschäftsbetrieb zugelassen ist, abzuschließen.	(1) u n v e r ä n d e r t
(2) Die abzuschließende Versicherung muss für Schäden haften, wenn bei der Durchführung der klinischen Prüfung oder der sonstigen klinischen Prüfung ein Mensch getötet oder der Körper oder die Gesundheit eines Menschen verletzt wird, und auch Leistungen gewähren, wenn kein anderer für den Schaden haftet.	(2) u n v e r ä n d e r t
(3) Der Umfang der abzuschließenden Versicherung muss in einem angemessenen Verhältnis zu den mit der klinischen Prüfung oder der sonstigen klinischen Prüfung verbundenen Risiken stehen und auf der Grundlage der Risikoabschätzung so festgelegt werden, dass für jeden Fall des Todes oder der fortdauernden Erwerbsunfähigkeit einer von der klinischen Prüfung oder der sonstigen klinischen Prüfung betroffenen Person mindestens 500 000 Euro zur Verfügung stehen.	(3) u n v e r ä n d e r t
	(4) Soweit aus der Versicherung geleistet wird, erlischt ein Anspruch der betroffenen Person auf Schadensersatz.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
§ 27	§ 27
Verbot der Durchführung bei untergebrachten Personen	u n v e r ä n d e r t
Die Person, bei der eine klinische Prüfung oder eine sonstige klinische Prüfung durchgeführt werden soll, darf nicht auf Grund einer behördlichen Anordnung oder einer gerichtlichen Anordnung oder Genehmigung freiheitsentziehend untergebracht sein.	
§ 28	§ 28
Einwilligung in die Teilnahme	u n v e r ä n d e r t
(1) Ergänzend zu den Artikeln 63 und 82 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 gelten für die Einwilligung des Prüfungsteilnehmers oder, falls dieser nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, seines gesetzlichen oder rechtsgeschäftlichen Vertreters die Vorgaben nach den Absätzen 2 bis 6.	
(2) Der Prüfungsteilnehmer oder, falls dieser nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, sein gesetzlicher oder rechtsgeschäftlicher Vertreter ist durch einen Prüfer, der Arzt oder, bei einer zahnmedizinischen klinischen Prüfung der Zahnarzt ist, im Rahmen des Gesprächs nach Artikel 63 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2017/745 aufzuklären.	
(3) Eine klinische Prüfung oder eine sonstige klinische Prüfung mit einer Person, die nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, darf nur durchgeführt werden, wenn folgende Voraussetzungen vorliegen:	
1. die Voraussetzungen des Artikels 64 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 und	
2. die Voraussetzungen des Artikels 64 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745.	
(4) Eine klinische Prüfung oder eine sonstige klinische Prüfung darf bei einem Minderjährigen, der in der Lage ist, das Wesen, die Bedeutung und die Tragweite der Prüfung oder Studie zu erkennen und seinen Willen hiernach auszurichten, nur durchgeführt werden, wenn auch seine schriftliche Einwilligung nach Aufklärung nach Artikel 63 der Verordnung (EU) 2017/745 zusätzlich zu der schriftlichen Einwilligung,	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
die sein gesetzlicher Vertreter nach Aufklärung erteilt hat, vorliegt.	
(5) Eine klinische Prüfung oder eine sonstige klinische Prüfung darf in Notfällen nur durchgeführt werden, wenn die Voraussetzungen des Artikels 68 der Verordnung (EU) 2017/745 vorliegen.	
(6) Für den Widerruf der Einwilligung in die Teilnahme an einer sonstigen klinischen Prüfung ist Artikel 62 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 entsprechend anzuwenden.	
§ 29	§ 29
Einwilligung in die Verarbeitung personenbezogener Daten	u n v e r ä n d e r t
Der Prüfungsteilnehmer oder, falls dieser nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, sein gesetzlicher oder rechtsgeschäftlicher Vertreter muss ausdrücklich schriftlich oder elektronisch in die mit der Teilnahme an einer klinischen Prüfung oder einer sonstigen klinischen Prüfung verbundene Verarbeitung von personenbezogenen Daten, insbesondere von Gesundheitsdaten, einwilligen. Er ist über Zweck und Umfang der Verarbeitung dieser Daten aufzuklären, insbesondere darüber, dass	
1. die erhobenen Daten, soweit erforderlich,	
a) für die Dauer der klinischen Prüfung oder der sonstigen klinischen Prüfung zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Prüfung oder der sonstigen klinischen Prüfung zur Einsichtnahme durch die Überwachungsbehörde oder Beauftragte des Sponsors in der Prüfstelle bereitgehalten werden,	
b) pseudonymisiert an den Sponsor oder eine von ihm beauftragte Stelle zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung weitergegeben werden,	
c) im Fall der Verwendung der Prüfungsergebnisse für die Konformitätsbewertung pseudonymisiert an den Hersteller und an die an der Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens beteiligte Benannte Stelle, die Europäische Kommission und, sofern zutreffend, an Expertengremien nach Artikel 106 der Verordnung (EU) 2017/745 weitergegeben werden,	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<p>d) im Fall unerwünschter Ereignisse, schwerwiegender unerwünschter Ereignisse und von Produktmängeln pseudonymisiert vom Prüfer an den Sponsor zur Aufzeichnung nach Artikel 80 Absatz 1 Buchstabe a bis c der Verordnung (EU) 2017/745 weitergegeben werden,</p>	
<p>e) im Fall eines schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses, das einen Kausalzusammenhang mit dem Prüfprodukt, einem Komparator oder dem Prüfverfahren aufweist oder bei dem ein Kausalzusammenhang durchaus möglich ist, nach Artikel 80 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 pseudonymisiert vom Sponsor über das elektronische System nach Artikel 73 der Verordnung (EU) 2017/745 an die Behörden der anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union weitergegeben werden,</p>	
<p>2. die gespeicherten Daten im Fall eines Widerrufs der Einwilligung zur Teilnahme an der klinischen Prüfung oder an einer sonstigen klinischen Prüfung allein oder gemeinsam mit dem Widerruf der Einwilligung nach Satz 1, weiterhin im Sinne des Artikels 62 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 verwendet werden dürfen, soweit dies erforderlich ist, um</p>	
<p>a) Ziele der klinischen Prüfung oder der sonstigen klinischen Prüfung zu verwirklichen oder nicht ernsthaft zu beeinträchtigen oder</p>	
<p>b) sicherzustellen, dass schutzwürdige Interessen der Prüfungsteilnehmer nicht beeinträchtigt werden,</p>	
<p>3. die Daten auf Grund der Vorgaben in Anhang XV Kapitel III Abschnitt 3 der Verordnung (EU) 2017/745 für die dort bestimmten Fristen gespeichert werden.</p>	
<p>§ 30</p>	<p>§ 30</p>
<p>Prüfer, Hauptprüfer und Leiter einer klinischen Prüfung oder sonstigen klinischen Prüfung</p>	<p>u n v e r ä n d e r t</p>
<p>(1) Soll eine klinische Prüfung oder sonstige klinische Prüfung von mehreren Prüfern in einer Prüfstation durchgeführt werden, so bestimmt der Sponsor einen Prüfer als Hauptprüfer. Soll die klinische Prüfung oder sonstige klinische Prüfung in Deutschland in</p>	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
mehrerer Prüfstellen durchgeführt werden, so bestimmt der Sponsor einen Leiter der klinischen Prüfung oder sonstigen klinischen Prüfung.	
(2) Prüfer und Hauptprüfer sowie der Leiter einer klinischen Prüfung oder sonstigen klinischen Prüfung müssen	
1. Ärzte oder Ärztinnen oder bei für die Zahnheilkunde bestimmten Medizinprodukten Zahnärzte oder Zahnärztinnen sein,	
2. Erfahrungen im Anwendungsbereich des zu prüfenden Produktes besitzen sowie in dessen Gebrauch ausgebildet und eingewiesen sein und	
3. mit den Grundzügen des Medizinprodukterechts, den rechtlichen und wissenschaftlichen Grundlagen von klinischen Prüfungen oder sonstigen klinischen Prüfungen, mit dem Prüfplan und dem Handbuch des klinischen Prüfers vertraut sein und in die sich daraus ergebenden Pflichten eingewiesen worden sein.	
(3) Abweichend von Absatz 2 Nummer 1 dürfen Personen ohne ärztliche oder zahnärztliche Qualifikation als Prüfer oder Hauptprüfer tätig werden, sofern sie zur Ausübung eines Berufs berechtigt sind, der zu einer klinischen Prüfung oder einer sonstigen klinischen Prüfung qualifiziert.	
(4) Als Leiter einer klinischen Prüfung oder einer sonstigen klinischen Prüfung kann nur bestimmt werden, wer eine mindestens zweijährige Erfahrung in der klinischen Prüfung von Medizinprodukten nachweisen kann.	
(5) Der Nachweis der nach den Absätzen 2 bis 4 geforderten Qualifikation ist durch einen aktuellen Lebenslauf und durch andere aussagefähige Dokumente zu erbringen.	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Abschnitt 2	Abschnitt 2
Voraussetzungen für den Beginn, wesentliche Änderungen und Korrekturmaßnahmen	Voraussetzungen für den Beginn, wesentliche Änderungen und Korrekturmaßnahmen
Unterabschnitt 1	Unterabschnitt 1
Klinische Prüfungen nach Artikel 62 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745	Klinische Prüfungen nach Artikel 62 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745
Titel 1	Titel 1
Voraussetzungen für den Beginn	unverändert
§ 31	
Beginn einer klinischen Prüfung	
(1) Eine klinische Prüfung von Produkten, die nach den Klassifizierungsregeln des Anhangs VIII Kapitel III der Verordnung (EU) 2017/745 der Klasse I zugeordnet sind, oder von nicht invasiven Produkten, die nach den Klassifizierungsregeln des Anhangs VIII Kapitel III der Verordnung (EU) 2017/745 der Klasse IIa zugeordnet sind, darf erst begonnen werden, wenn	
1. die zuständige Bundesoberbehörde innerhalb von zehn Tagen nach dem Validierungsdatum nach Artikel 70 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 nicht widersprochen hat und	
2. die nach § 33 Absatz 1 zuständige Ethik-Kommission hierfür eine zustimmende Stellungnahme abgegeben hat.	
(2) Eine klinische Prüfung von anderen als den in Absatz 1 genannten Produkten darf nur begonnen werden, wenn	
1. die zuständige Bundesoberbehörde hierfür eine Genehmigung erteilt hat und	
2. die nach § 33 Absatz 1 zuständige Ethik-Kommission hierfür eine zustimmende Stellungnahme abgegeben hat.	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Titel 2	Titel 2
Verfahren bei der Ethik-Kommission	Verfahren bei der Ethik-Kommission
§ 32	§ 32
Anforderungen an die Ethik-Kommissionen	u n v e r ä n d e r t
(1) Stellungnahmen nach Artikel 62 Absatz 4 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2017/745 dürfen nur öffentlich-rechtliche, nach Landesrecht gebildete Ethik-Kommissionen abgeben, die den Anforderungen nach den Absätzen 2 bis 4 entsprechen.	
(2) Ethik-Kommissionen sind besetzt mit mindestens	
1. einer Juristin oder einem Juristen,	
2. einer Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin,	
3. einer Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Medizintechnik,	
4. drei Ärztinnen oder Ärzten, die über Erfahrungen in der klinischen Medizin verfügen,	
5. einer Person mit Erfahrung in der Versuchsplanung und Statistik und	
6. einem Laien, der nicht dem Personenkreis nach den Nummern 1 bis 5 angehört.	
(3) Den Ethik-Kommissionen gehören weibliche und männliche Mitglieder an. Bei der Auswahl der Mitglieder und externen Sachverständigen werden Frauen und Männer mit dem Ziel der gleichberechtigten Teilhabe gleichermaßen berücksichtigt.	
(4) Die Ethik-Kommissionen haben eine Geschäftsordnung oder Satzung, die insbesondere verpflichtende Regelungen zur Arbeitsweise der Ethik-Kommission trifft. Dazu gehören Regelungen	
1. zur Geschäftsführung,	
2. zum Vorsitz,	
3. zur Vorbereitung von Beschlüssen,	
4. zur Beschlussfassung,	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
5. zur Ehrenamtlichkeit, zur Verschwiegenheitspflicht der Mitglieder und der externen Sachverständigen und	
6. zur Einholung von Unabhängigkeitserklärungen der beteiligten Mitglieder und externen Sachverständigen, die beinhalten, dass diese keine finanziellen oder persönlichen Interessen haben, die Auswirkungen auf ihre Unparteilichkeit haben könnten.	
§ 33	§ 33
Antrag bei der Ethik-Kommission	Antrag bei der Ethik-Kommission
(1) Die nach Artikel 62 Absatz 4 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2017/745 erforderliche Stellungnahme einer Ethik-Kommission ist vom Sponsor über das <i>zentrale Erfassungssystem des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information</i> zu beantragen bei	(1) Die nach Artikel 62 Absatz 4 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2017/745 erforderliche Stellungnahme einer Ethik-Kommission ist vom Sponsor über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 zu beantragen bei
1. der nach Landesrecht für den Prüfer zuständigen Ethik-Kommission,	1. u n v e r ä n d e r t
2. bei der nach Landesrecht für den Hauptprüfer zuständigen Ethik-Kommission, wenn ein Hauptprüfer bestimmt ist, oder	2. u n v e r ä n d e r t
3. bei der nach Landesrecht für den Leiter der klinischen Prüfung zuständigen Ethik-Kommission, wenn ein Leiter der klinischen Prüfung bestimmt ist.	3. u n v e r ä n d e r t
(2) Der Antrag muss enthalten:	(2) Der Antrag muss enthalten:
1. die Angaben und Unterlagen, die in Anhang XV Kapitel II der Verordnung (EU) 2017/745 genannt sind, mit Ausnahme der in Anhang XV Kapitel II Ziffer 3.1.1. und 4.2. der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Angaben und Unterlagen, bei einer klinischen Prüfung <i>oder</i>	1. die Angaben und Unterlagen, die in Anhang XV Kapitel II der Verordnung (EU) 2017/745 genannt sind, mit Ausnahme der in Anhang XV Kapitel II Ziffer 3.1.1. und 4.2. der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Angaben und Unterlagen, bei einer klinischen Prüfung und
2. den Namen, die Anschrift und die Kontaktdaten des Leiters der klinischen Prüfung, sofern ein Leiter bestimmt ist.	2. u n v e r ä n d e r t
Unterlagen, die für den Prüfungsteilnehmer oder seinen gesetzlichen oder rechtsgeschäftlichen Vertreter bestimmt sind, sowie die Zusammenfassung des klinischen Prüfplans nach Anhang XV Kapitel II Ziffer 1.11. der Verordnung (EU) 2017/745 sind in deutscher Sprache einzureichen. Die weiteren Angaben und Unterlagen können in deutscher oder englischer Sprache vorgelegt werden.	Unterlagen, die für den Prüfungsteilnehmer oder seinen gesetzlichen oder rechtsgeschäftlichen Vertreter bestimmt sind, sowie die Zusammenfassung des klinischen Prüfplans nach Anhang XV Kapitel II Ziffer 1.11. der Verordnung (EU) 2017/745 sind in deutscher Sprache einzureichen. Die weiteren Angaben und Unterlagen können in deutscher oder englischer Sprache vorgelegt werden.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
(3) Das <i>Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information</i> teilt dem Sponsor, der zuständigen Ethik-Kommission sowie den nach § 35 Absatz 2 Satz 1 zu beteiligenden Ethik-Kommissionen den Eingang des Antrags mittels eines automatisierten elektronischen Verfahrens mit.	(3) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte teilt dem Sponsor, der zuständigen Ethik-Kommission sowie den nach § 35 Absatz 2 Satz 1 zu beteiligenden Ethik-Kommissionen den Eingang des Antrags mittels eines automatisierten elektronischen Verfahrens mit.
§ 34	§ 34
Prüfung der Ordnungsmäßigkeit des Antrags durch die Ethik-Kommission	u n v e r ä n d e r t
(1) Die zuständige Ethik-Kommission prüft, ob der Antrag ordnungsgemäß ist.	
(2) Wenn Unterlagen zum Antrag ohne Begründung hierfür fehlen oder der Antrag aus sonstigen Gründen nicht ordnungsgemäß ist, fordert die zuständige Ethik-Kommission den Sponsor auf, die von ihr benannten Mängel innerhalb von zehn Tagen zu beheben. Die Aufforderung enthält den Hinweis, dass die Frist nach § 36 erst nach Eingang des ordnungsgemäßen Antrags beginnt.	
(3) Die zuständige Ethik-Kommission bestätigt dem Sponsor und den nach § 35 Absatz 2 Satz 1 zu beteiligenden Ethik-Kommissionen innerhalb von zehn Tagen den Eingang des ordnungsgemäßen Antrags unter Angabe des Eingangsdatums.	
§ 35	§ 35
Ethische Bewertung der beantragten klinischen Prüfung	u n v e r ä n d e r t
(1) Die zuständige Ethik-Kommission hat die Aufgabe, den Prüfplan und die erforderlichen Unterlagen insbesondere unter ethischen und rechtlichen Gesichtspunkten zu beraten und zu prüfen, ob folgende Voraussetzungen erfüllt werden:	
1. die Voraussetzungen und Anforderungen nach Abschnitt 1 und	
2. die Voraussetzungen nach Artikel 62 Absatz 4 Buchstabe c bis k, Absatz 6 und 7 der Verordnung (EU) 2017/745.	
(2) Soll die klinische Prüfung in mehr als einer Prüfstelle durchgeführt werden, bewertet die zuständige Ethik-Kommission den Antrag im Benehmen mit den Ethik-Kommissionen, die nach Landesrecht für die Prüfer oder Hauptprüfer zuständig sind (beteiligte	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Ethik-Kommissionen). Die beteiligten Ethik-Kommissionen prüfen jeweils die Qualifikation der Prüfer und die Geeignetheit der Prüfstellen in ihrem Zuständigkeitsbereich. Die Stellungnahmen der beteiligten Ethik-Kommissionen müssen der zuständigen Ethik-Kommission innerhalb von 20 Tagen nach Eingang des ordnungsgemäßen Antrags vorgelegt werden.	
(3) Während die zuständige Ethik-Kommission ihre Stellungnahme nach Erhalt eines ordnungsgemäßen Antrags erarbeitet, kann sie einmalig zusätzliche Informationen vom Sponsor anfordern. Der Sponsor übermittelt die zusätzlichen Informationen innerhalb einer von der zuständigen Ethik-Kommission bestimmten Frist. Diese Frist soll 45 Tage ab Zugang des Informationsersuchens nicht überschreiten.	
(4) Zur Bewertung der Unterlagen zum Antrag kann die zuständige Ethik-Kommission eigene wissenschaftliche Erkenntnisse verwerten, Sachverständige beiziehen oder Gutachten anfordern. Sie hat Sachverständige beizuziehen oder Gutachten anzufordern, wenn es sich um eine klinische Prüfung bei Minderjährigen handelt und sie nicht über eigene Fachkenntnisse auf dem Gebiet der Kinderheilkunde, einschließlich ethischer und psychosozialer Fragen der Kinderheilkunde, verfügt.	
§ 36	§ 36
Frist zur Stellungnahme der Ethik-Kommission	u n v e r ä n d e r t
(1) Die zuständige Ethik-Kommission übermittelt dem Sponsor ihre Stellungnahme innerhalb einer Frist von 30 Tagen nach Eingang des ordnungsgemäßen Antrags.	
(2) Werden zusätzliche Informationen angefordert, ist der Ablauf der Frist vom Zeitpunkt der Absendung des Informationsersuchens nach § 35 Absatz 3 Satz 1 bis zum Eingang der zusätzlichen Informationen gehemmt.	
(3) Die Frist zur Stellungnahme verlängert sich um 15 Tage, wenn sich die Ethik-Kommission durch Sachverständige beraten lässt. In diesem Fall teilt die Ethik-Kommission dem Sponsor spätestens 20 Tage nach Eingang des ordnungsgemäßen Antrags mit, dass sich die Frist auf Grund der Beratung durch Sachverständige verlängert.	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
§ 37	§ 37
Stellungnahme der Ethik-Kommission	u n v e r ä n d e r t
(1) Die Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission muss ein eindeutiges Votum im Sinne einer Zustimmung oder Ablehnung enthalten.	
(2) Eine Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission in Bezug auf eine klinische Prüfung darf nur eine Ablehnung enthalten, wenn	
1. die vorgelegten Unterlagen auch nach Ablauf der in § 34 Absatz 2 genannten Frist unvollständig sind,	
2. die vorgelegten Unterlagen einschließlich des Prüfplans, des Handbuchs des Prüfers und der Modalitäten für die Auswahl der Prüfungsteilnehmer nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen, insbesondere wenn die klinische Prüfung ungeeignet ist, den Nachweis der Sicherheit, der Leistung oder des Nutzens des Produktes für Patienten oder die Prüfungsteilnehmer zu erbringen, oder	
3. die in Artikel 62 Absatz 4 Buchstabe c bis k, Absatz 6 und 7 der Verordnung (EU) 2017/745 sowie die in Abschnitt 1 genannten Anforderungen nicht erfüllt sind.	
T i t e l 3	T i t e l 3
V e r f a h r e n b e i d e r B u n d e s o b e r - b e h ö r d e	V e r f a h r e n b e i d e r B u n d e s o b e r - b e h ö r d e
§ 38	§ 38
Antrag	u n v e r ä n d e r t
(1) Der Antrag nach Artikel 70 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 ist vom Sponsor bei der zuständigen Bundesoberbehörde in deutscher oder englischer Sprache zu stellen. Der Antrag muss die in Anhang XV Kapitel II der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Angaben und Unterlagen sowie die Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission enthalten. Unterlagen, die für den Prüfungsteilnehmer oder seinen gesetzlichen oder rechtsgeschäftlichen Vertreter bestimmt sind, sind in deutscher Sprache einzureichen.	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
(2) Absatz 1 ist auch anzuwenden, wenn der Sponsor die klinische Prüfung in mehr als einem Mitgliedstaat durchführen will und einen einzigen Antrag nach Artikel 78 der Verordnung (EU) 2017/745 stellt.	
§ 39	§ 39
Umfang der Prüfung des Antrags	Umfang der Prüfung des Antrags
(1) Die zuständige Bundesoberbehörde prüft bei klinischen Prüfungen den Prüfplan und die erforderlichen Unterlagen nach Maßgabe des Artikels 71 Absatz 1 bis 3 der Verordnung (EU) 2017/745 mit Ausnahme der in Artikel 62 Absatz 4 Buchstabe c, d, f bis k, Absatz 6 und 7 der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Aspekte.	(1) u n v e r ä n d e r t
(2) Änderungen des Prüfplans, die vom Sponsor im laufenden Verfahren vorgenommen werden, um Beanstandungen der Bundesoberbehörde auszuräumen, <i>bedürfen keiner erneuten Überprüfung durch die zuständige Ethik-Kommission.</i>	(2) Änderungen des Prüfplans, die vom Sponsor im laufenden Verfahren vorgenommen werden, um Beanstandungen der Bundesoberbehörde auszuräumen, sind vom Sponsor der zuständigen Ethik-Kommission über das Deutsche Informations- und Datenbanksystem über Medizinprodukte unverzüglich anzuzeigen; sie gelten als zustimmend bewertet, wenn die Ethik-Kommission nicht innerhalb von 14 Tagen nach Erhalt der Anzeige der Änderung widerspricht.
(3) In den Fällen des § 31 Absatz 1 prüft die zuständige Bundesoberbehörde, ob die Klassifizierungsregeln des Anhangs VIII der Verordnung (EU) 2017/745 zutreffend angewendet wurden. Sie widerspricht dem Beginn einer klinischen Prüfung, wenn das Prüfprodukt nach den Klassifizierungsregeln nicht als Produkt der Klasse I oder nicht als nicht invasives Produkt der Klasse IIa einzustufen ist.	(3) u n v e r ä n d e r t
Titel 4	Titel 4
Verfahren bei wesentlichen Änderungen nach Artikel 75 der Verordnung (EU) 2017/745	Verfahren bei wesentlichen Änderungen nach Artikel 75 der Verordnung (EU) 2017/745
§ 40	§ 40
Zugang der Ethik-Kommission zu Mitteilungen	Zugang der Ethik-Kommission zu Mitteilungen
Das <i>Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information</i> ermöglicht der nach § 33 Absatz 1 zuständigen Ethik-Kommission in geeigneter Form den unverzüglichen Zugang zu der Mitteilung	Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ermöglicht der nach § 33 Absatz 1 zuständigen Ethik-Kommission in geeigneter Form den unverzüglichen Zugang zu der Mitteilung des Sponsors

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
des Sponsors über eine wesentliche Änderung nach Artikel 75 Verordnung (EU) 2017/745.	über eine wesentliche Änderung nach Artikel 75 Verordnung (EU) 2017/745.
§ 41	§ 41
Stellungnahme der Ethik-Kommission	Stellungnahme der Ethik-Kommission
(1) Die zuständige Ethik-Kommission prüft die wesentliche Änderung entsprechend § 35 Absatz 1.	(1) u n v e r ä n d e r t
(2) Sofern die mitgeteilte wesentliche Änderung Auswirkungen auf die Qualifikation der Prüfer oder die Eignung der Prüfstelle hat, holt die zuständige Ethik-Kommission unverzüglich eine Stellungnahme der beteiligten Ethik-Kommission oder der beteiligten Ethik-Kommissionen ein. Die beteiligten Ethik-Kommissionen übermitteln ihre Stellungnahme innerhalb von 20 Tagen nach Erhalt der zu prüfenden Änderungen.	(2) u n v e r ä n d e r t
(3) Die zuständige Ethik-Kommission nimmt gegenüber dem Sponsor innerhalb von 37 Tagen nach Erhalt der Mitteilung des Sponsors über eine wesentliche Änderung der klinischen Prüfung Stellung. Die Frist verlängert sich um sieben Tage, wenn sich die Ethik-Kommission durch Sachverständige beraten lässt. In diesem Fall teilt die Ethik-Kommission dem Sponsor spätestens 20 Tage nach Erhalt der Mitteilung über die wesentliche Änderung mit, dass sich die Frist auf Grund der Beratung durch Sachverständige verlängert, und weist zugleich darauf hin, dass sich damit auch die Frist nach Artikel 75 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 entsprechend verlängert.	(3) u n v e r ä n d e r t
(4) Die Stellungnahme der Ethik-Kommission muss ein eindeutiges Votum im Sinne einer Zustimmung oder Ablehnung enthalten. Für eine ablehnende Stellungnahme gilt § 37 Absatz 2 entsprechend.	(4) u n v e r ä n d e r t
(5) Die zuständige Ethik-Kommission übermittelt ihre Stellungnahme über das <i>zentrale Erfassungssystem des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information</i> an die für den Sponsor oder für seinen rechtlichen Vertreter zuständigen Behörden und an die für die Prüfstellen zuständigen Behörden.	(5) Die zuständige Ethik-Kommission übermittelt ihre Stellungnahme über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 an die für den Sponsor oder für seinen rechtlichen Vertreter zuständigen Behörden und an die für die Prüfstellen zuständigen Behörden.
§ 42	§ 42
Entscheidung der Bundesoberbehörde	u n v e r ä n d e r t
Lehnt die zuständige Bundesoberbehörde aus einem der in Artikel 75 Absatz 3 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Gründe eine we-	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<p>sentliche Änderung der klinischen Prüfung ab, unterrichtet sie den Sponsor innerhalb von 37 Tagen nach Erhalt der Mitteilung über eine wesentliche Änderung. Die Frist verlängert sich um sieben Tage, wenn sich die zuständige Bundesoberbehörde durch Sachverständige beraten lässt. In diesem Fall teilt sie dem Sponsor spätestens 20 Tage nach Erhalt der Mitteilung über die wesentliche Änderung mit, dass sich die Frist auf Grund der Beratung durch Sachverständige verlängert, und weist zugleich darauf hin, dass sich damit auch die Frist nach Artikel 75 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 entsprechend verlängert.</p>	
<p style="text-align: center;">T i t e l 5</p>	<p style="text-align: center;">T i t e l 5</p>
<p style="text-align: center;">K o r r e k t u r m a ß n a h m e n</p>	<p style="text-align: center;">K o r r e k t u r m a ß n a h m e n</p>
<p style="text-align: center;">§ 43</p>	<p style="text-align: center;">§ 43</p>
<p style="text-align: center;">Korrekturmaßnahmen der Ethik-Kommission</p>	<p style="text-align: center;">Korrekturmaßnahmen der Ethik-Kommission</p>
<p>(1) Die zuständige Ethik-Kommission hat ihre zustimmende Stellungnahme zurückzunehmen, wenn sie davon Kenntnis erlangt, dass zum Zeitpunkt der Abgabe der Stellungnahme ein Ablehnungsgrund nach § 37 Absatz 2 Nummer 2 oder 3 vorgelegen hat. Sie hat ihre zustimmende Stellungnahme zu widerrufen, wenn sie Kenntnis erlangt, dass nachträglich Tatsachen eingetreten sind, die eine Ablehnung nach § 37 Absatz 2 Nummer 2 oder 3 rechtfertigen. Im Übrigen bleiben die den §§ 48 und 49 des Verwaltungsverfahrensgesetzes entsprechenden landesgesetzlichen Vorschriften unberührt.</p>	<p>(1) u n v e r ä n d e r t</p>
<p>(2) Widerspruch und Anfechtungsklage gegen den Widerruf und die Rücknahme der Stellungnahme haben keine aufschiebende Wirkung.</p>	<p>(2) u n v e r ä n d e r t</p>
<p>(3) Die zuständige Ethik-Kommission informiert die zuständige Bundesoberbehörde und die für die Prüfstellen zuständigen Behörden über den Widerruf oder die Rücknahme der Stellungnahme über das <i>Informationssystem beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information</i>.</p>	<p>(3) Die zuständige Ethik-Kommission informiert die zuständige Bundesoberbehörde, die für den Sponsor oder für seinen rechtlichen Vertreter zuständigen Behörden und die für die Prüfstellen zuständigen Behörden über den Widerruf oder die Rücknahme der Stellungnahme über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86.</p>

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
§ 44	§ 44
Korrekturmaßnahmen der Bundesoberbehörde	u n v e r ä n d e r t
(1) Die zuständige Bundesoberbehörde hat für alle Meldungen nach Artikel 80 Absatz 2 und 3 der Verordnung (EU) 2017/745 eine Bewertung vorzunehmen und insbesondere festzustellen, ob Korrekturmaßnahmen zu veranlassen sind.	
(2) Die zuständige Bundesoberbehörde ergreift die in Artikel 76 der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Korrekturmaßnahmen nach Maßgabe von § 45.	
§ 45	§ 45
Weitere Vorgaben für Korrekturmaßnahmen der Bundesoberbehörde	Weitere Vorgaben für Korrekturmaßnahmen der Bundesoberbehörde
(1) Die Genehmigung einer klinischen Prüfung ist zurückzunehmen, wenn bekannt wird, dass bei der Erteilung der Genehmigung ein Versagungsgrund nach Artikel 71 Absatz 4 Buchstabe b, c oder d der Verordnung (EU) 2017/745 vorlag, der die von der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 39 Absatz 1 zu prüfenden Aspekte betrifft. In diesen Fällen kann auch das Ruhen der Genehmigung befristet angeordnet werden. Im Übrigen bleibt § 48 des Verwaltungsverfahrensgesetzes unberührt.	(1) u n v e r ä n d e r t
(2) Die Genehmigung einer klinischen Prüfung ist zu widerrufen, wenn nachträglich Tatsachen eintreten, die einen von der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 39 Absatz 1 zu prüfenden Aspekt betreffen und eine Versagung der Genehmigung nach Artikel 71 Absatz 4 Buchstabe b, c oder d der Verordnung (EU) 2017/745 rechtfertigen. Die Genehmigung kann widerrufen werden, wenn die Gegebenheiten der klinischen Prüfung nicht mit den Angaben im Genehmigungsantrag übereinstimmen oder wenn Tatsachen Anlass zu Zweifeln an der Unbedenklichkeit oder der wissenschaftlichen Grundlage der klinischen Prüfung geben. In den Fällen der Sätze 1 und 2 kann auch das Ruhen der Genehmigung befristet angeordnet werden. Im Übrigen bleibt § 49 des Verwaltungsverfahrensgesetzes unberührt.	(2) u n v e r ä n d e r t
(3) Wenn der zuständigen Bundesoberbehörde im Rahmen ihrer Tätigkeit Tatsachen bekannt werden, die die Annahme rechtfertigen, dass die für die Durch-	(3) u n v e r ä n d e r t

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<p>führung einer klinischen Prüfung maßgeblichen Voraussetzungen nach der Verordnung (EU) 2017/745 und nach diesem Gesetz nicht mehr vorliegen, kann sie den Sponsor dazu auffordern, Aspekte der klinischen Prüfung zu ändern. Die zuständige Bundesoberbehörde kann die sofortige Unterbrechung der klinischen Prüfung anordnen. Maßnahmen der zuständigen Überwachungsbehörde nach § 77 bleiben davon unberührt.</p>	
<p>(4) Die zuständige Bundesoberbehörde kann Entscheidungen nach den Absätzen 1 bis 3 mit Anordnungen zur weiteren Behandlung und Nachbeobachtung von Prüfungsteilnehmern und zur Aufzeichnung und Auswertung daraus gewonnener Erkenntnisse und Daten verbinden.</p>	<p>(4) u n v e r ä n d e r t</p>
<p>(5) Widerspruch und Anfechtungsklage gegen den Widerruf, die Rücknahme, die Anordnung des Ruhens der Genehmigung, die Anordnung der sofortigen Unterbrechung der klinischen Prüfung sowie gegen Anordnungen nach den Absätzen 3 und 4 haben keine aufschiebende Wirkung.</p>	<p>(5) u n v e r ä n d e r t</p>
<p>(6) Die zuständige Bundesoberbehörde informiert die zuständige Ethik-Kommission und die für die Prüfstellen und den Sponsor zuständigen Behörden über alle nach den Absätzen 3 bis 6 angeordneten Maßnahmen über das <i>zentrale Erfassungssystem beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information</i>.</p>	<p>(6) Die zuständige Bundesoberbehörde informiert die zuständige Ethik-Kommission und die für die Prüfstellen und den Sponsor zuständigen Behörden über alle nach den Absätzen 3 bis 6 angeordneten Maßnahmen über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86.</p>
<p>§ 46</p>	<p>§ 46</p>
<p>Verbot der Fortsetzung</p>	<p>u n v e r ä n d e r t</p>
<p>Die klinische Prüfung darf nicht fortgesetzt werden, wenn</p>	
<p>1. die Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission zurückgenommen oder widerrufen wurde,</p>	
<p>2. die Genehmigung einer klinischen Prüfung zurückgenommen oder widerrufen wurde oder</p>	
<p>3. das Ruhen der klinischen Prüfung angeordnet wurde oder die sofortige Unterbrechung der klinischen Prüfung angeordnet wurde.</p>	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Unterabschnitt 2	Unterabschnitt 2
Sonstige klinische Prüfungen im Sinne von Artikel 82 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745	Sonstige klinische Prüfungen im Sinne von Artikel 82 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745
Titel 1	Titel 1
Besondere Voraussetzungen und Beginn	Besondere Voraussetzungen und Beginn
§ 47	§ 47
Anforderungen an sonstige klinische Prüfungen	Anforderungen an sonstige klinische Prüfungen
(1) Eine sonstige klinische Prüfung eines Produktes darf auch bei Vorliegen der Voraussetzungen des Artikels 82 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 und des Abschnitts 1 nur durchgeführt werden, wenn und solange	(1) Eine sonstige klinische Prüfung eines Produktes darf auch bei Vorliegen der Voraussetzungen des Artikels 82 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 und des Abschnitts 1 nur durchgeführt werden, wenn und solange
1. die vorhersehbaren Risiken und Belastungen gegenüber dem erwarteten Nutzen für die Person, bei der die sonstige klinische Prüfung durchgeführt werden soll, oder die vorhersehbaren Risiken und Belastungen für den Prüfungsteilnehmer, gemessen an der voraussichtlichen Bedeutung des Medizinproduktes, für die Heilkunde ärztlich vertretbar sind,	1. un verändert
2. die klinische Prüfung so geplant ist, dass sie mit möglichst wenig Schmerzen, Beschwerden, Angst und allen anderen vorhersehbaren Risiken für die Prüfungsteilnehmer verbunden ist und sowohl die Risikoschwelle als auch das Ausmaß der Belastung im klinischen Prüfplan definiert und ständig überprüft werden,	2. die sonstige klinische Prüfung so geplant ist, dass sie mit möglichst wenig Schmerzen, Beschwerden, Angst und allen anderen vorhersehbaren Risiken für die Prüfungsteilnehmer verbunden ist und sowohl die Risikoschwelle als auch das Ausmaß der Belastung im klinischen Prüfplan definiert und ständig überprüft werden,
3. die Verantwortung für die medizinische Versorgung der Prüfungsteilnehmer eine Ärztin oder ein Arzt, bei für die Zahnheilkunde bestimmten Medizinprodukten eine Zahnärztin oder ein Zahnarzt mit geeigneter Qualifikation trägt,	3. un verändert
4. die Prüfungsteilnehmer oder ihre gesetzlichen oder rechtsgeschäftlichen Vertreter keiner unzulässigen Beeinflussung, etwa finanzieller Art, ausgesetzt werden, um sie zur Teilnahme an der sonstigen klinischen Prüfung zu bewegen, und	4. un verändert

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
5. die Prüfstelle und deren Räumlichkeiten für die sonstige klinische Prüfung geeignet sind.	5. un verändert
(2) Mit einer sonstigen klinischen Prüfung darf nur begonnen werden, wenn	(2) un verändert
1. eine zustimmende Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission nach § 52 Absatz 1 vorliegt und	
2. die sonstige klinische Prüfung der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 53 Absatz 1 angezeigt wurde.	
(3) Die Absätze 1 und 2 sind nicht anzuwenden auf eine sonstige klinische Prüfung eines Produktes, das bereits die CE-Kennzeichnung nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 trägt, soweit	(3) un verändert
1. die sonstige klinische Prüfung im Rahmen der von der CE-Kennzeichnung umfassten Zweckbestimmung durchgeführt wird und	
2. die Prüfungsteilnehmer über die normalen Verwendungsbedingungen des Produktes hinaus keinen zusätzlichen invasiven oder belastenden Verfahren unterzogen werden.	
Titel 2	Titel 2
Verfahren bei der Ethik-Kommission	Verfahren bei der Ethik-Kommission
§ 48	§ 48
Antrag bei der Ethik-Kommission	Antrag bei der Ethik-Kommission
(1) Die nach Artikel 82 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 62 Absatz 4 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2017/745 erforderliche Stellungnahme einer Ethik-Kommission ist vom Sponsor über das <i>zentrale Erfassungssystem des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information</i> vor der Erstattung einer Anzeige nach § 53 zu beantragen	(1) Die nach Artikel 82 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 62 Absatz 4 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2017/745 erforderliche Stellungnahme einer Ethik-Kommission ist vom Sponsor über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 vor der Erstattung einer Anzeige nach § 53 zu beantragen
1. bei der nach Landesrecht für den Prüfer zuständigen Ethik-Kommission,	1. un verändert
2. bei der nach Landesrecht für den Hauptprüfer zuständigen Ethik-Kommission, wenn ein Hauptprüfer bestimmt ist, oder	2. un verändert

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
3. bei der nach Landesrecht für den Leiter der sonstigen klinischen Prüfung zuständigen Ethik-Kommission, wenn ein Leiter der sonstigen klinischen Prüfung bestimmt ist.	3. u n v e r ä n d e r t
(2) Der Antrag muss Folgendes enthalten:	(2) u n v e r ä n d e r t
1. die Angaben und Unterlagen, die in Anhang XV Kapitel II der Verordnung (EU) 2017/745 genannt sind, mit Ausnahme der in Anhang XV Kapitel II Ziffer 1.5., 1.15., 3.1.1. und 4.2. der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Angaben und Unterlagen,	
2. den Namen, die Anschrift und die Kontaktdaten des Leiters der sonstigen klinischen Prüfung, sofern ein Leiter bestimmt ist, und	
3. alle Angaben und Unterlagen, die die Ethik-Kommission für ihre Stellungnahme benötigt.	
Unterlagen, die für den Prüfungsteilnehmer oder seinen gesetzlichen oder rechtsgeschäftlichen Vertreter bestimmt sind, sowie die Zusammenfassung des klinischen Prüfplans nach Anhang XV Kapitel II Ziffer 1.11. der Verordnung (EU) 2017/745 sind in deutscher Sprache einzureichen. Die weiteren Angaben und Unterlagen können in deutscher oder englischer Sprache eingereicht werden.	
(3) Das <i>Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information</i> weist der beantragten sonstigen klinischen Prüfung eine Kennnummer zu und teilt dem Sponsor, der zuständigen Ethik-Kommission und den beteiligten Ethik-Kommissionen den Eingang des Antrags und die Kennnummer über ein automatisiertes elektronisches Verfahren mit.	(3) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte weist der beantragten sonstigen klinischen Prüfung eine Kennnummer zu und teilt dem Sponsor, der zuständigen Ethik-Kommission und den beteiligten Ethik-Kommissionen den Eingang des Antrags und die Kennnummer über ein automatisiertes elektronisches Verfahren mit.
§ 49	§ 49
Prüfung der Ordnungsmäßigkeit des Antrags durch die Ethik-Kommission	u n v e r ä n d e r t
(1) Die zuständige Ethik-Kommission prüft, ob der Antrag ordnungsgemäß ist.	
(2) Wenn Unterlagen zum Antrag ohne Begründung hierfür fehlen oder der Antrag aus sonstigen Gründen nicht ordnungsgemäß ist, fordert die zuständige Ethik-Kommission den Sponsor auf, die von ihr benannten Mängel innerhalb von zehn Tagen zu beheben. Die Aufforderung enthält den Hinweis, dass die Frist nach § 51 Absatz 1 erst nach Eingang des ordnungsgemäßen Antrags beginnt.	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
(3) Die zuständige Ethik-Kommission bestätigt dem Sponsor und den nach § 50 Absatz 2 zu beteiligenden Ethik-Kommissionen innerhalb von zehn Tagen den Eingang des ordnungsgemäßen Antrags unter Angabe des Eingangsdatums.	
§ 50	§ 50
Ethische Bewertung der beantragten sonstigen klinischen Prüfung	u n v e r ä n d e r t
(1) Die zuständige Ethik-Kommission hat die Aufgabe, den Prüfplan und die erforderlichen Unterlagen insbesondere unter ethischen und rechtlichen Gesichtspunkten zu beraten und zu prüfen, ob die Voraussetzungen nach Abschnitt 1 und § 47 Absatz 1 sowie nach Artikel 62 Absatz 3 Unterabsatz 1, Absatz 4 Buchstabe c, d, f, h und Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/745 erfüllt werden.	
(2) Soll die sonstige klinische Prüfung in mehr als einer Prüfstelle durchgeführt werden, bewertet die zuständige Ethik-Kommission den Antrag im Benehmen mit den beteiligten Ethik-Kommissionen. Die beteiligten Ethik-Kommissionen prüfen die Qualifikation der Prüfer und die Geeignetheit der Prüfstellen in ihrem Zuständigkeitsbereich. Die diesbezüglichen Stellungnahmen müssen der zuständigen Ethik-Kommission innerhalb von 20 Tagen nach Eingang des ordnungsgemäßen Antrags vorliegen.	
(3) Während die zuständige Ethik-Kommission ihre Stellungnahme nach Erhalt eines ordnungsgemäßen Antrags erarbeitet, kann sie einmalig zusätzliche Informationen vom Sponsor anfordern. Der Sponsor übermittelt die zusätzlichen Informationen innerhalb einer von der zuständigen Ethik-Kommission bestimmten Frist. Diese Frist soll 45 Tage ab Zugang des Informationensuchens nicht überschreiten.	
(4) Zur Bewertung der Unterlagen zum Antrag kann die zuständige Ethik-Kommission eigene wissenschaftliche Erkenntnisse verwerten, Sachverständige beiziehen oder Gutachten anfordern. Sie hat Sachverständige beizuziehen oder Gutachten anzufordern, wenn es sich um eine sonstige klinische Prüfung bei Minderjährigen handelt und sie nicht über eigene Fachkenntnisse auf dem Gebiet der Kinderheilkunde, einschließlich ethischer und psychosozialer Fragen der Kinderheilkunde, verfügt.	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
§ 51	§ 51
Frist zur Stellungnahme der Ethik-Kommission	u n v e r ä n d e r t
(1) Die zuständige Ethik-Kommission übermittelt dem Sponsor ihre Stellungnahme innerhalb einer Frist von 30 Tagen nach Eingang des ordnungsgemäßen Antrags.	
(2) Werden zusätzliche Informationen angefordert, ist der Ablauf der Frist vom Zeitpunkt der Absendung des Informationsersuchens nach § 50 Absatz 3 Satz 1 bis zum Eingang der zusätzlichen Informationen gehemmt.	
(3) Die Frist zur Stellungnahme verlängert sich um 15 Tage, wenn sich die Ethik-Kommission durch Sachverständige beraten lässt. In diesem Fall teilt die Ethik-Kommission dem Sponsor spätestens 20 Tage nach Eingang des ordnungsgemäßen Antrags mit, dass sich die Frist auf Grund der Beratung durch Sachverständige verlängert.	
§ 52	§ 52
Stellungnahme der Ethik-Kommission	Stellungnahme der Ethik-Kommission
(1) Die Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission muss ein klares Votum im Sinne einer Zustimmung oder Ablehnung enthalten.	(1) u n v e r ä n d e r t
(2) Eine Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission darf nur eine Ablehnung enthalten, wenn	(2) Eine Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission darf nur eine Ablehnung enthalten, wenn
1. die vorgelegten Unterlagen auch nach Ablauf der in § 49 Absatz 2 bestimmten Frist unvollständig sind,	1. u n v e r ä n d e r t
2. die vorgelegten Unterlagen einschließlich des Prüfplans, des Handbuchs des Prüfers und der Modalitäten für die Auswahl der Prüfungsteilnehmer nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen, insbesondere wenn die klinische Prüfung ungeeignet ist, Nachweise für die Sicherheit, die Leistungsmerkmale oder den Nutzen des Produktes für die Prüfungsteilnehmer oder Patienten zu erbringen, oder	2. u n v e r ä n d e r t
3. die in Abschnitt 1, den §§ 25 bis 29, 47 Absatz 1 Nummer 1 bis 3 und Artikel 62 Absatz 3 Unterabsatz 1, Absatz 4 Buchstabe c, d, f, h und Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Anforderungen nicht erfüllt sind.	3. die in Abschnitt 1, den §§ 25 bis 29, 47 Absatz 1 Nummer 1 bis 5 und Artikel 62 Absatz 3 Unterabsatz 1, Absatz 4 Buchstabe c, d, f, h und Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Anforderungen nicht erfüllt sind.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Titel 3	Titel 3
Anzeige bei der Bundesoberbehörde	Anzeige bei der Bundesoberbehörde
§ 53	§ 53
Anzeige einer sonstigen klinischen Prüfung bei der zuständigen Bundesoberbehörde	Anzeige einer sonstigen klinischen Prüfung bei der zuständigen Bundesoberbehörde
(1) Eine sonstige klinische Prüfung ist nach § 47 Absatz 2 Nummer 2 vom Sponsor bei der zuständigen Bundesoberbehörde über das <i>zentrale Erfassungssystem des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information</i> anzuzeigen.	(1) Eine sonstige klinische Prüfung ist nach § 47 Absatz 2 Nummer 2 vom Sponsor bei der zuständigen Bundesoberbehörde über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 anzuzeigen.
(2) Die Anzeige muss die Kennnummer nach § 48 Absatz 3 sowie die in Anhang XV Kapitel II der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Angaben und Unterlagen, mit Ausnahme der in Anhang XV Kapitel II von Ziffer 1.5., 3.1.1., 4.3., 4.4. und 4.5. der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Angaben und Unterlagen, enthalten. Unterlagen, die für den Prüfungsteilnehmer oder seinen gesetzlichen oder rechtsgeschäftlichen Vertreter bestimmt sind, sind in deutscher Sprache einzureichen. Die weiteren Angaben und Unterlagen können in deutscher oder englischer Sprache eingereicht werden.	(2) unverändert
(3) Das <i>Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information</i> unterrichtet über ein automatisiertes Verfahren die für den Sitz des Sponsors oder die für den Sitz seines rechtlichen Vertreters zuständige Behörde und die für die Prüfstellen zuständigen Behörden über eine Anzeige.	(3) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte unterrichtet über ein automatisiertes Verfahren die für den Sitz des Sponsors oder die für den Sitz seines rechtlichen Vertreters zuständige Behörde und die für die Prüfstellen zuständigen Behörden über eine Anzeige.
Titel 4	Titel 4
Verfahren bei Änderungen	Verfahren bei Änderungen
§ 54	§ 54
Anzeige von Änderungen	Anzeige von Änderungen
(1) Der Sponsor hat Änderungen in den nach § 48 Absatz 2 und § 53 Absatz 2 eingereichten Unterlagen der zuständigen Bundesoberbehörde und der zuständigen Ethik-Kommission über das <i>zentrale Erfassungssystem des Deutschen Instituts für Medizinische</i>	(1) Der Sponsor hat Änderungen in den nach § 48 Absatz 2 und § 53 Absatz 2 eingereichten Unterlagen der zuständigen Bundesoberbehörde und der zuständigen Ethik-Kommission über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<i>Dokumentation</i> und <i>Information</i> unverzüglich anzuzeigen. Mit der Anzeige übermittelt der Sponsor eine aktualisierte Fassung der betreffenden Angaben und Unterlagen und kennzeichnet die Änderungen in aktualisierten Unterlagen eindeutig.	nach § 86 unverzüglich anzuzeigen. Mit der Anzeige übermittelt der Sponsor eine aktualisierte Fassung der betreffenden Angaben und Unterlagen und kennzeichnet die Änderungen in aktualisierten Unterlagen eindeutig.
(2) Das <i>Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information</i> benachrichtigt die für den Sponsor oder seinen rechtlichen Vertreter und die für die Prüfstellen zuständigen Behörden über den Eingang einer Änderungsanzeige.	(2) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte benachrichtigt die für den Sponsor oder seinen rechtlichen Vertreter und die für die Prüfstellen zuständigen Behörden über den Eingang einer Änderungsanzeige.
§ 55	§ 55
Antrag bei der Ethik-Kommission bei wesentlichen Änderungen	Antrag bei der Ethik-Kommission bei wesentlichen Änderungen
(1) Beabsichtigt der Sponsor eine Änderung, die wahrscheinlich wesentliche Auswirkungen auf die Sicherheit, die Gesundheit oder die Rechte der Prüfungsteilnehmer haben wird, beantragt der Sponsor bei der zuständigen Ethik-Kommission über das <i>zentrale Erfassungssystem des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information</i> eine Stellungnahme zu der angezeigten Änderung. Der Antrag muss unter Vorlage der aktualisierten Unterlagen nach § 54 Absatz 1 und unter Angabe der Gründe für die Änderung erfolgen.	(1) Beabsichtigt der Sponsor eine Änderung, die wahrscheinlich wesentliche Auswirkungen auf die Sicherheit, die Gesundheit oder die Rechte der Prüfungsteilnehmer haben wird, beantragt der Sponsor bei der zuständigen Ethik-Kommission über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 eine Stellungnahme zu der angezeigten Änderung. Der Antrag muss unter Vorlage der aktualisierten Unterlagen nach § 54 Absatz 1 und unter Angabe der Gründe für die Änderung erfolgen.
(2) Das <i>Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information</i> teilt dem Sponsor, der zuständigen Ethik-Kommission sowie den beteiligten Ethik-Kommissionen den Eingang des Antrags mittels eines automatisierten elektronischen Verfahrens mit.	(2) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte teilt dem Sponsor, der zuständigen Ethik-Kommission sowie den beteiligten Ethik-Kommissionen den Eingang des Antrags mittels eines automatisierten elektronischen Verfahrens mit.
§ 56	§ 56
Prüfung der Ordnungsmäßigkeit des Antrags durch die Ethik-Kommission	u n v e r ä n d e r t
(1) Die zuständige Ethik-Kommission prüft, ob der Antrag vollständig und ordnungsgemäß ist.	
(2) Wenn Unterlagen zum Antrag ohne Begründung hierfür fehlen oder der Antrag aus sonstigen Gründen nicht ordnungsgemäß ist, fordert die zuständige Ethik-Kommission den Sponsor auf, die von ihr benannten Mängel innerhalb von zehn Tagen zu beheben. Die Mitteilung enthält den Hinweis, dass die Frist nach § 58 Absatz 1 erst nach Eingang des ordnungsgemäßen Antrags beginnt.	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
(3) Die zuständige Ethik-Kommission bestätigt dem Sponsor und den beteiligten Ethik-Kommissionen innerhalb von zehn Tagen den Eingang des ordnungsgemäßen Antrags unter Angabe des Eingangsdatums.	
§ 57	§ 57
Prüfung der beantragten wesentlichen Änderungen	u n v e r ä n d e r t
(1) Die zuständige Ethik-Kommission prüft die wesentliche Änderung entsprechend § 50 Absatz 1.	
(2) Während die zuständige Ethik-Kommission ihre Stellungnahme nach Erhalt eines ordnungsgemäßen Antrags erarbeitet, kann sie einmalig zusätzliche Informationen vom Sponsor anfordern. Der Sponsor übermittelt die zusätzlichen Informationen innerhalb einer von der zuständigen Ethik-Kommission bestimmten Frist. Diese Frist soll 45 Tage ab Zugang des Informationsersuchens nicht überschreiten.	
(3) Sofern die beantragte wesentliche Änderung Auswirkungen auf die Qualifikation der Prüfer oder die Eignung der Prüfstelle hat, holt die zuständige Ethik-Kommission unverzüglich eine Stellungnahme der beteiligten Ethik-Kommissionen ein. Die beteiligten Ethik-Kommissionen übermitteln ihre Stellungnahme innerhalb von 20 Tagen nach Erhalt der zu prüfenden Änderungen.	
§ 58	§ 58
Frist zur Stellungnahme der Ethik-Kommission bei wesentlichen Änderungen	Frist zur Stellungnahme der Ethik-Kommission bei wesentlichen Änderungen
(1) Die zuständige Ethik-Kommission nimmt gegenüber dem Sponsor innerhalb von 37 Tagen nach Eingang eines ordnungsgemäßen Änderungsantrags Stellung. Werden zusätzliche Informationen angefordert, ist der Ablauf der Frist vom Zeitpunkt der Absendung des Informationsersuchens nach § 57 Absatz 2 Satz 1 bis zum Eingang der zusätzlichen Informationen gehemmt.	(1) u n v e r ä n d e r t
(2) Die Stellungnahme der Ethik-Kommission muss ein eindeutiges Votum im Sinne einer Zustimmung oder Ablehnung enthalten. Für eine ablehnende Stellungnahme gilt § 52 Absatz 2 entsprechend.	(2) u n v e r ä n d e r t
(3) Die zuständige Ethik-Kommission übermittelt ihre Stellungnahme über das <i>zentrale Erfassungssystem</i>	(3) Die zuständige Ethik-Kommission übermittelt ihre Stellungnahme über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<i>system des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information</i> an die für den Sponsor oder für seinen rechtlichen Vertreter zuständigen Behörden und an die für die Prüfstellen zuständigen Behörden.	§ 86 an die für den Sponsor oder für seinen rechtlichen Vertreter zuständigen Behörden und an die für die Prüfstellen zuständigen Behörden.
§ 59	§ 59
Vornahme von wesentlichen Änderungen	u n v e r ä n d e r t
Der Sponsor darf die beantragte wesentliche Änderung frühestens 38 Tage nach Erhalt der Mitteilung der zuständigen Ethik-Kommission über den Eingang des ordnungsgemäßen Antrags vornehmen, es sei denn, die zuständige Ethik-Kommission hat innerhalb der Frist nach § 51 Absatz 1 eine ablehnende Stellungnahme abgegeben.	
T i t e l 5	T i t e l 5
K o r r e k t u r m a ß n a h m e n	K o r r e k t u r m a ß n a h m e n
§ 60	§ 60
Korrekturmaßnahmen	Korrekturmaßnahmen der Ethik-Kommission
(1) Die zuständige Ethik-Kommission hat ihre zustimmende Stellungnahme zurückzunehmen, wenn sie nachträglich davon Kenntnis erlangt, dass zum Zeitpunkt der Abgabe der Stellungnahme ein Ablehnungsgrund nach § 52 Absatz 2 Nummer 2 oder 3 vorgelegen hat. Im Übrigen bleibt die § 48 des Verwaltungsverfahrensgesetzes entsprechende landesgesetzliche Vorschrift unberührt.	(1) u n v e r ä n d e r t
(2) Die zuständige Ethik-Kommission hat ihre Stellungnahme zu widerrufen, wenn sie Kenntnis erlangt, dass nachträglich Tatsachen eingetreten sind, die eine Ablehnung nach § 52 Absatz 2 Nummer 2 oder 3 rechtfertigen. Im Übrigen bleibt die § 49 des Verwaltungsverfahrensgesetzes entsprechende landesgesetzliche Vorschrift unberührt.	(2) u n v e r ä n d e r t
(3) Widerspruch und Anfechtungsklage gegen den Widerruf und die Rücknahme der Stellungnahme haben keine aufschiebende Wirkung.	(3) u n v e r ä n d e r t
	(4) Die zuständige Ethik-Kommission informiert die zuständige Bundesoberbehörde, die für den Sponsor oder für seinen rechtlichen Vertreter zuständigen Behörden und die für die Prüfstellen zuständigen Behörden über den Widerruf oder die

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	Rücknahme der Stellungnahme über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86.
§ 61	§ 61
Verbot der Fortsetzung	u n v e r ä n d e r t
Die sonstige klinische Prüfung darf nicht fortgesetzt werden, wenn die Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission zurückgenommen oder widerrufen wurde.	
Abschnitt 3	Abschnitt 3
Pflichten bei der Durchführung und Überwachung; Kontaktstelle	Pflichten bei der Durchführung und Überwachung; Kontaktstelle
§ 62	§ 62
Pflichten des Prüfers oder Hauptprüfers	u n v e r ä n d e r t
(1) Der Prüfer oder Hauptprüfer stellt sicher, dass	
1. die klinische Prüfung oder sonstige klinische Prüfung durchgeführt wird in Übereinstimmung mit dem Prüfplan,	
a) zu dem die zuständige Ethik-Kommission eine zustimmende Stellungnahme abgegeben hat und	
b) den die zuständige Bundesoberbehörde genehmigt hat oder der der zuständigen Bundesoberbehörde angezeigt wurde,	
2. die vollständige Nachvollziehbarkeit aller Beobachtungen und Befunde, die korrekte Dokumentation der Daten und die korrekte Ableitung von Schlussfolgerungen während der Durchführung der klinischen Prüfung oder sonstigen klinischen Prüfung gewährleistet sind,	
3. durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen gewährleistet wird, dass die personenbezogenen Daten der Prüfungsteilnehmer während der Durchführung der klinischen Prüfung oder sonstigen klinischen Prüfung	
a) von allen beteiligten Personen streng vertraulich behandelt werden und	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<p>b) gegen unbefugten oder unrechtmäßigen Zugriff, unbefugte und unrechtmäßige Bekanntgabe, Verbreitung und Veränderung sowie vor Vernichtung oder zufälligem Verlust geschützt werden, insbesondere, wenn die Verarbeitung die Übertragung über ein Netzwerk umfasst,</p>	
<p>4. dem Sponsor oder seinem Beauftragten sowohl die Prüfstelle einschließlich der beauftragten Laboratorien als auch jede Art von Daten im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung oder sonstigen klinischen Prüfung für Überprüfungen zugänglich sind.</p>	
<p>(2) Prüfer und Hauptprüfer tragen dafür Sorge, dass Prüfprodukte, die im Verdacht stehen, ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis verursacht zu haben, nicht verworfen werden, bevor die Bewertung der zuständigen Bundesoberbehörde abgeschlossen ist. Dies schließt nicht aus, dass sie das Prüfprodukt dem Hersteller oder Sponsor zum Zwecke der Untersuchung überlassen.</p>	
<p style="text-align: center;">§ 63</p>	<p style="text-align: center;">§ 63</p>
<p style="text-align: center;">Meldepflichten des Prüfers oder Hauptprüfers</p>	<p style="text-align: center;">u n v e r ä n d e r t</p>
<p>Der Prüfer oder Hauptprüfer meldet dem Sponsor einer klinischen Prüfung oder sonstigen klinischen Prüfung unverzüglich</p>	
<p>1. jede Art von unerwünschten Ereignissen im Sinne des Artikels 2 Nummer 57 der Verordnung (EU) 2017/745,</p>	
<p>2. jeden Produktmangel im Sinne des Artikels 2 Nummer 59 der Verordnung (EU) 2017/745, der bei Ausbleiben angemessener Maßnahmen oder eines Eingriffs oder unter weniger günstigen Umständen zu unerwünschten Ereignissen hätte führen können.</p>	
<p style="text-align: center;">§ 64</p>	<p style="text-align: center;">§ 64</p>
<p style="text-align: center;">Melde- und Mitteilungspflichten des Sponsors bei einer sonstigen klinischen Prüfung</p>	<p style="text-align: center;">Melde- und Mitteilungspflichten des Sponsors bei einer sonstigen klinischen Prüfung</p>
<p>(1) Der Sponsor meldet über das <i>zentrale Erfassungssystem des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information</i> der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich</p>	<p>(1) Der Sponsor meldet über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich</p>

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
1. jedes schwerwiegende unerwünschte Ereignis im Sinne des Artikels 2 Nummer 58 der Verordnung (EU) 2017/745, das einen Kausalzusammenhang mit dem Prüfprodukt, dem Komparator oder dem Prüfverfahren aufweist oder bei dem ein Kausalzusammenhang durchaus möglich erscheint,	1. u n v e r ä n d e r t
2. jeden Produktmangel im Sinne des Artikels 2 Nummer 59 der Verordnung (EU) 2017/745, der bei Ausbleiben angemessener Maßnahmen oder eines Eingriffs oder unter weniger günstigen Umständen zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen hätte führen können.	2. u n v e r ä n d e r t
(2) Setzt der Sponsor eine sonstige klinische Prüfung vorübergehend aus oder bricht er die klinische Prüfung ab, teilt er dies der zuständigen Ethik-Kommission, der zuständigen Bundesoberbehörde und der für ihn zuständigen Behörde über das <i>zentrale Erfassungssystem des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information</i> innerhalb von 15 Tagen unter Angabe der Gründe mit. Die Mitteilung nach Satz 1 erfolgt innerhalb von 24 Stunden, wenn der Sponsor die klinische Prüfung aus Sicherheitsgründen vorübergehend aussetzt oder abbricht.	(2) Setzt der Sponsor eine sonstige klinische Prüfung vorübergehend aus oder bricht er die klinische Prüfung ab, teilt er dies der zuständigen Ethik-Kommission, der zuständigen Bundesoberbehörde und der für ihn zuständigen Behörde sowie den für die Prüfstellen zuständigen Behörden über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 innerhalb von 15 Tagen unter Angabe der Gründe mit. Die Mitteilung nach Satz 1 erfolgt innerhalb von 24 Stunden, wenn der Sponsor die klinische Prüfung aus Sicherheitsgründen vorübergehend aussetzt oder abbricht.
(3) Zwölf Monate nach Beendigung der sonstigen klinischen Prüfung legt der Sponsor der zuständigen Bundesoberbehörde über das <i>zentrale Erfassungssystem des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information</i> einen Abschlussbericht vor. Wird die sonstige klinische Prüfung vorzeitig abgebrochen oder vorübergehend ausgesetzt, legt der Sponsor den Abschlussbericht innerhalb von drei Monaten nach dem vorzeitigen Abbruch oder der vorübergehenden Aussetzung vor. Auf den Abschlussbericht ist Anhang XV Kapitel I Abschnitt 2.8 und Kapitel III Abschnitt 7 der Verordnung (EU) 2017/745 entsprechend anzuwenden.	(3) Zwölf Monate nach Beendigung der sonstigen klinischen Prüfung legt der Sponsor der zuständigen Bundesoberbehörde über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 einen Abschlussbericht vor. Wird die sonstige klinische Prüfung vorzeitig abgebrochen oder vorübergehend ausgesetzt, legt der Sponsor den Abschlussbericht innerhalb von drei Monaten nach dem vorzeitigen Abbruch oder der vorübergehenden Aussetzung vor. Auf den Abschlussbericht ist Anhang XV Kapitel I Abschnitt 2.8 und Kapitel III Abschnitt 7 der Verordnung (EU) 2017/745 entsprechend anzuwenden.
§ 65	§ 65
Verarbeitung und Pseudonymisierung personenbezogener Daten	u n v e r ä n d e r t
(1) Die zuständigen Behörden dürfen personenbezogene Daten von Sponsoren, Prüfern, Hauptprüfern, Leitern von klinischen Prüfungen oder sonstigen klinischen Prüfungen verarbeiten, soweit dies zur Erfüllung ihrer Überwachungsaufgaben nach den §§ 68 und 69 erforderlich ist.	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
(2) Zuständige und beteiligte Ethik-Kommissionen dürfen personenbezogene Daten von Sponsoren, Prüfern, Hauptprüfern, Leitern von klinischen Prüfungen oder sonstigen klinischen Prüfungen verarbeiten, soweit dies zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach diesem Gesetz erforderlich ist.	
(3) Prüfer oder Hauptprüfer müssen vor Übermittlung einer Meldung nach § 63 personenbezogene Daten des Prüfungsteilnehmers unter Verwendung des Identifizierungscodes pseudonymisieren.	
(4) Absatz 3 ist entsprechend anzuwenden auf personenbezogene Daten, die vom Sponsor nach Artikel 80 Absatz 2 und 3 der Verordnung (EU) 2017/745 zu übermitteln sind.	
(5) Die zuständigen Bundesoberbehörden dürfen die in den Absätzen 1 und 4 genannten personenbezogenen Daten verarbeiten, soweit dies zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach diesem Gesetz und der Verordnung (EU) 2017/745 erforderlich ist.	
§ 66	§ 66
Eigenverantwortliche korrektive Maßnahmen	Eigenverantwortliche korrektive Maßnahmen
(1) Treten während einer klinischen Prüfung oder einer sonstigen klinischen Prüfung Umstände auf, die die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer, der Anwender oder Dritter beeinträchtigen können, ergreifen der Sponsor sowie der Prüfer oder Hauptprüfer, der die klinische Prüfung oder die sonstige klinische Prüfung durchführt, unverzüglich alle erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen, um die Prüfungsteilnehmer, Anwender oder Dritte vor unmittelbarer oder mittelbarer Gefahr zu schützen.	(1) u n v e r ä n d e r t
(2) Der Sponsor unterrichtet über das <i>zentrale Erfassungssystem beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information</i> unverzüglich die zuständige Bundesoberbehörde, die für ihn zuständige Behörde sowie die zuständige Ethik-Kommission über diese neuen Umstände.	(2) Der Sponsor unterrichtet über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 unverzüglich die zuständige Bundesoberbehörde, die für ihn zuständige Behörde, die für die Prüfstellen zuständigen Behörden sowie die zuständige Ethik-Kommission über diese neuen Umstände.
§ 67	§ 67
Informationsaustausch	Informationsaustausch
Über Meldungen, die nach Artikel 80 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/745 oder § 64 Absatz 1 Nummer 1 eingehen, informiert das	Über Meldungen, die nach Artikel 80 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/745 oder § 64 Absatz 1 Nummer 1 eingehen, informiert das

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<i>Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information</i> die Behörden, die zuständig sind	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die Behörden, die zuständig sind
1. für den Sponsor oder seinen rechtlichen Vertreter,	1. un verändert
2. für die Prüfstellen und	2. un verändert
3. für den Ort des schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses.	3. un verändert
§ 68	§ 68
Überwachung von klinischen Prüfungen und sonstigen klinischen Prüfungen durch die zuständige Behörde	Überwachung von klinischen Prüfungen und sonstigen klinischen Prüfungen durch die zuständige Behörde
(1) Die zuständige Behörde überprüft in angemessenem Umfang, ob Betriebe und Einrichtungen, die Produkte klinisch prüfen, und Sponsoren die Verpflichtungen, die ihnen nach der Verordnung (EU) 2017/745 sowie nach diesem Gesetz und den auf seiner Grundlage erlassenen Rechtsverordnungen obliegen, einhalten und ob die klinische Prüfung oder sonstige klinische Prüfung gemäß dem genehmigten, zustimmend bewerteten oder angezeigten Prüfplan durchgeführt wird. Sie überwacht die vom Sponsor nach § 66 durchgeführten Maßnahmen.	(1) un verändert
(2) Für die Durchführung der Überwachung sowie die Befugnisse und Mitwirkungspflichten im Rahmen der Überwachung sind die §§ 77 und 79 entsprechend anzuwenden.	(2) un verändert
(3) Die zuständige Behörde unterrichtet über das <i>Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information</i> die zuständige Ethik-Kommission sowie die zuständige Bundesoberbehörde über nach § 78 angeordnete Maßnahmen und trägt den Unterrichtungspflichten nach Artikel 76 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 Rechnung.	(3) Die zuständige Behörde unterrichtet über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 die zuständige Ethik-Kommission sowie die zuständige Bundesoberbehörde über nach § 78 angeordnete Maßnahmen und trägt den Unterrichtungspflichten nach Artikel 76 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 Rechnung.
§ 69	§ 69
Überwachung von sonstigen klinischen Prüfungen durch die zuständige Bundesoberbehörde	Korrekturmaßnahmen der Bundesoberbehörden
(1) Die zuständige Bundesoberbehörde bewertet die Meldungen nach § 64, um festzustellen, ob die Fortführung einer sonstigen klinischen Prüfung ein unvertretbares Risiko für die Gesundheit und Sicherheit der Prüfungsteilnehmer, der Anwender oder anderer Personen darstellt. Sie bewertet ferner, ob vom Sponsor oder Prüfer eigenverantwortlich durchgeführte Maß-	(1) Die zuständige Bundesoberbehörde bewertet die Meldungen nach § 64, um festzustellen, ob die Fortführung einer sonstigen klinischen Prüfung ein unvertretbares Risiko für die Gesundheit und Sicherheit der Prüfungsteilnehmer, der Anwender oder anderer Personen darstellt. Sie bewertet ferner, ob vom Sponsor oder Prüfer eigenverantwortlich durchgeführte Maß-

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
nahmen zur Beseitigung oder Verringerung des unvertretbaren Risikos ausreichend sind. Die zuständige Bundesoberbehörde informiert die zuständige Ethik-Kommission über das Ergebnis ihrer Risikobewertung sowie über etwaige ihr bekannt gewordene Tatsachen, die die Annahme rechtfertigen, dass die Voraussetzungen des Artikels 82 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 oder des § 47 Absatz 1 nicht mehr gegeben sind.	nahmen zur Beseitigung oder Verringerung des unvertretbaren Risikos ausreichend sind. Die zuständige Bundesoberbehörde kann vom Sponsor oder Prüfer alle für die Sachverhaltsaufklärung oder Risikobewertung erforderlichen Auskünfte und Unterlagen verlangen. Die zuständige Bundesoberbehörde informiert die zuständige Ethik-Kommission über das Ergebnis ihrer Risikobewertung sowie über etwaige ihr bekannt gewordene Tatsachen, die die Annahme rechtfertigen, dass die Voraussetzungen des Artikels 82 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 oder des § 47 Absatz 1 nicht mehr gegeben sind.
(2) Die zuständige Bundesoberbehörde kann die sofortige Unterbrechung oder den Abbruch der klinischen Prüfung anordnen, wenn dies zur Abwehr eines unvertretbaren Risikos für die Gesundheit oder Sicherheit von Prüfungsteilnehmern, Anwendern oder anderen Personen erforderlich ist. Sie kann den Sponsor auffordern, Aspekte der sonstigen klinischen Prüfung zu ändern.	(2) u n v e r ä n d e r t
(3) Über Anordnungen nach Absatz 2 informiert die zuständige Bundesoberbehörde über das <i>zentrale Erfassungssystem beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information</i> die für den Sponsor und die Prüfstellen zuständigen Behörden sowie die zuständige Ethik-Kommission.	(3) Über Bewertungen nach Absatz 1 und Anordnungen nach Absatz 2 informiert die zuständige Bundesoberbehörde über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 die für den Sponsor und die Prüfstellen zuständigen Behörden sowie die zuständige Ethik-Kommission.
(4) Widerspruch und Anfechtungsklage gegen Anordnungen nach Absatz 2 haben keine aufschiebende Wirkung.	(4) u n v e r ä n d e r t
(5) Ist die sofortige Unterbrechung oder der Abbruch der klinischen Prüfung angeordnet, darf die klinische Prüfung nicht fortgeführt werden.	(5) u n v e r ä n d e r t
§ 70	§ 70
Kontaktstelle	u n v e r ä n d e r t
Die Kontaktstelle im Sinne des Artikels 62 Absatz 4 Buchstabe g der Verordnung (EU) 2017/745 ist bei der nach § 85 zuständigen Bundesoberbehörde einzurichten.	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Kapitel 5	Kapitel 5
Vigilanz und Überwachung	Vigilanz und Überwachung
§ 71	§ 71
Durchführung der Vigilanzaufgaben	Durchführung der Vigilanzaufgaben
<p>(1) Die zuständige Bundesoberbehörde nimmt die Aufgaben nach den Artikeln 87 bis 90 der Verordnung (EU) 2017/745 zentral wahr, <i>wenn</i> nicht nach dem Atomgesetz, dem Strahlenschutzgesetz oder einer auf Grund des Atomgesetzes oder des Strahlenschutzgesetzes erlassenen Rechtsverordnung für Medizinprodukte, die ionisierende Strahlen erzeugen oder radioaktive Stoffe enthalten, eine andere Behörde zuständig ist.</p>	<p>(1) Die zuständige Bundesoberbehörde nimmt die Aufgaben nach den Artikeln 87 bis 90 der Verordnung (EU) 2017/745 zentral wahr, soweit nicht nach dem Atomgesetz, dem Strahlenschutzgesetz oder einer auf Grund des Atomgesetzes oder des Strahlenschutzgesetzes erlassenen Rechtsverordnung für Medizinprodukte, die ionisierende Strahlen erzeugen oder radioaktive Stoffe enthalten, eine andere Behörde zuständig ist.</p>
<p>(2) Die zuständige Bundesoberbehörde hat eine Risikobewertung vorzunehmen für</p>	<p>(2) u n v e r ä n d e r t</p>
<p>1. alle ihr gemeldeten schwerwiegenden Vorkommnisse oder Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld,</p>	
<p>2. Sicherheitsanweisungen im Feld und</p>	
<p>3. Mitteilungen über Korrekturmaßnahmen und sonstige Informationen über Risiken.</p>	
<p>Die zuständige Bundesoberbehörde hat wissenschaftliche Untersuchungen durchzuführen oder durchführen zu lassen, um mögliche Risiken zu ermitteln.</p>	
<p>(3) Die zuständige Bundesoberbehörde führt in begründeten Fällen Produktprüfungen und Überprüfungen der Produktionsverfahren im Betrieb des Herstellers oder bei dessen Unterauftragnehmer durch.</p>	<p>(3) Die zuständige Bundesoberbehörde führt in begründeten Fällen Produktprüfungen und Überprüfungen der Produktionsverfahren im Betrieb des Herstellers oder bei dessen Unterauftragnehmer in Abstimmung mit der zuständigen Behörde durch.</p>
<p>(4) Die zuständige Bundesoberbehörde hat durch geeignete organisatorische Maßnahmen sicherzustellen, dass besonders eilbedürftige Fälle unverzüglich bearbeitet werden.</p>	<p>(4) u n v e r ä n d e r t</p>
<p>(5) Bei ihrer Risikobewertung berücksichtigt die zuständige Bundesoberbehörde Artikel 89 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745. Ziel und Inhalt der Risikobewertung ist es, festzustellen, ob ein unvertretbares Risiko vorliegt und welche Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld oder sonstigen Maßnahmen geboten sind.</p>	<p>(5) u n v e r ä n d e r t</p>

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
(6) Die zuständige Bundesoberbehörde teilt das Ergebnis ihrer Risikobewertung dem Hersteller mit. Die abschließende Risikobewertung beinhaltet, soweit bereits vorhanden, eine Bewertung des Abschlussberichtes des Herstellers nach Artikel 89 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745.	(6) Die zuständige Bundesoberbehörde teilt das Ergebnis ihrer Risikobewertung dem Hersteller oder dessen Bevollmächtigten mit. Die abschließende Risikobewertung beinhaltet, soweit bereits vorhanden, eine Bewertung des Abschlussberichtes des Herstellers nach Artikel 89 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745.
(7) Die zuständige Bundesoberbehörde führt eine regelmäßige wissenschaftliche Aufarbeitung der durchgeführten Risikobewertungen durch und gibt die Ergebnisse bekannt.	(7) u n v e r ä n d e r t
§ 72	§ 72
Zusammenarbeit und Mitwirkungspflichten im Rahmen der Risikobewertung	Zusammenarbeit und Mitwirkungspflichten im Rahmen der Risikobewertung
(1) Die zuständige Bundesoberbehörde nimmt ihre Risikobewertung möglichst in Zusammenarbeit mit dem Hersteller vor.	(1) u n v e r ä n d e r t
(2) Soweit dies jeweils erforderlich ist, arbeitet die zuständige Bundesoberbehörde mit den jeweils betroffenen Betreibern, Anwendern, Händlern, Importeuren und Bevollmächtigten und Benannten Stellen zusammen.	(2) u n v e r ä n d e r t
(3) Soweit dies jeweils erforderlich ist, kann die zuständige Bundesoberbehörde sonstige Behörden, Einrichtungen, Stellen und Personen, die auf Grund ihrer Kenntnisse und Erfahrungen zur Beantwortung spezifischer Fragestellungen beitragen können, beteiligen.	(3) u n v e r ä n d e r t
(4) Die zuständige Bundesoberbehörde kann vom Hersteller, vom Bevollmächtigten oder Importeur, von Personen, die Produkte beruflich oder gewerblich betreiben oder anwenden, oder von Personen, die beruflich oder gewerblich oder in Erfüllung gesetzlicher Aufgaben Produkte abgeben, zu Untersuchungszwecken Folgendes verlangen:	(4) Die zuständige Bundesoberbehörde kann vom Hersteller, vom Bevollmächtigten oder Importeur, von Personen, die Produkte beruflich oder gewerblich betreiben oder anwenden, oder von Personen, die beruflich oder gewerblich oder in Erfüllung gesetzlicher Aufgaben Produkte abgeben, zu Untersuchungszwecken Folgendes verlangen:
1. alle für die Sachverhaltsaufklärung oder die Risikobewertung erforderlichen Auskünfte und Unterlagen,	1. u n v e r ä n d e r t
2. die Überlassung des betroffenen Produktes oder von Mustern der betroffenen Produktcharge.	2. die Überlassung des betroffenen Produktes oder von Mustern der betroffenen Produktcharge zur möglichst zerstörungsfreien Untersuchung durch die zuständige Bundesoberbehörde oder durch einen von ihr beauftragten Sachverständigen.
(5) Professionelle Anwender und Betreiber tragen dafür Sorge, dass Produkte und Probematerialien,	(5) u n v e r ä n d e r t

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<p>die im Verdacht stehen, an einem schwerwiegenden Vorkommnis beteiligt zu sein, nicht verworfen werden, bis die Risikobewertung der zuständigen Bundesoberbehörde abgeschlossen ist. Dies schließt nicht aus, dass sie diese Produkte und Probematerialien dem Hersteller zum Zwecke der Untersuchung überlassen.</p>	
<p>§ 73</p>	<p>§ 73</p>
<p>Ergänzende Herstellerpflichten im Rahmen der Vigilanz; Sprachenregelung</p>	<p>u n v e r ä n d e r t</p>
<p>(1) Ergreifen Hersteller im Geltungsbereich dieses Gesetzes Sicherheitskorrekturmaßnahmen, sind die Sicherheitsanweisungen im Feld nach Artikel 89 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2017/745 in deutscher Sprache abzufassen.</p>	
<p>(2) Hersteller mit Sitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes haben die Durchführung von Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld zu dokumentieren und regelmäßig auf ihre Wirksamkeit zu überprüfen. Hersteller, Bevollmächtigte und Importeure mit Sitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes haben der zuständigen Behörde und der zuständigen Bundesoberbehörde den Abschluss einer Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld mitzuteilen. Importeure mit Sitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes haben der zuständigen Behörde und der zuständigen Bundesoberbehörde den Abschluss einer Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld nur dann mitzuteilen, wenn der Bevollmächtigte seinen Sitz außerhalb des Geltungsbereichs dieses Gesetzes hat.</p>	
<p>§ 74</p>	<p>§ 74</p>
<p>Verfahren zum Schutz vor Risiken</p>	<p>Verfahren zum Schutz vor Risiken</p>
<p>(1) Kommt die zuständige Bundesoberbehörde nach Durchführung der Risikobewertung zu dem Schluss, dass von dem Produkt ein unvertretbares Risiko ausgeht, trifft die zuständige Bundesoberbehörde nach Maßgabe von Artikel 95 der Verordnung (EU) 2017/745 alle Maßnahmen, die zum Schutz der Gesundheit oder Sicherheit von Patienten, Anwendern oder anderen Personen oder zum Schutz der öffentlichen Gesundheit vor Gefahren durch Produkte erforderlich sind, wenn nicht nach dem Atomgesetz, dem Strahlenschutzgesetz oder einer auf Grund des Atomgesetzes oder des Strahlenschutzgesetzes erlassenen</p>	<p>(1) Kommt die zuständige Bundesoberbehörde nach Durchführung der Risikobewertung zu dem Schluss, dass von dem Produkt ein unvertretbares Risiko ausgeht, fordert sie die betroffenen Wirtschaftsakteure auf, alle Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, die zum Schutz der Gesundheit oder Sicherheit von Patienten, Anwendern oder anderen Personen oder zum Schutz der öffentlichen Gesundheit vor Gefahren durch Produkte erforderlich sind und teilt das Ergebnis der Risikobewertung der zuständigen Behörde mit. Ergreift der betroffene Wirtschaftsakteur keine angemessenen Korrekturmaßnahmen, führt die zuständige Behörde eine Bewertung nach Artikel 94 der Verordnung (EU) 2017/745</p>

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<i>Rechtsverordnung für Medizinprodukte, die ionisierende Strahlen erzeugen oder radioaktive Stoffe enthalten, eine andere Behörde zuständig ist.</i>	durch und trifft nach Maßgabe von Artikel 95 der Verordnung (EU) 2017/745 alle Maßnahmen, die zum Schutz der Gesundheit oder Sicherheit von Patienten, Anwendern oder anderen Personen oder zum Schutz der öffentlichen Gesundheit vor Gefahren durch Produkte erforderlich sind. Die zuständige Behörde sorgt für die Mitteilung nach Artikel 95 Absatz 4 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745.
(2) Die zuständige <i>Bundesoberbehörde</i> ist insbesondere befugt, im Geltungsbereich dieses Gesetzes	(2) Die zuständige Behörde ist insbesondere befugt, im Geltungsbereich dieses Gesetzes
1. das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme des Produktes zu verbieten oder einzuschränken,	1. u n v e r ä n d e r t
2. die Bereitstellung eines Produktes auf dem Markt zu verbieten oder einzuschränken,	2. u n v e r ä n d e r t
3. Maßnahmen anzuordnen, die gewährleisten, dass ein Produkt erst in den Verkehr gebracht oder auf dem Markt bereitgestellt wird, wenn geeignete und leicht verständliche Sicherheitshinweise in der Kennzeichnung oder in der Gebrauchsanweisung aufgeführt werden,	3. u n v e r ä n d e r t
4. die Rücknahme oder den Rückruf eines auf dem Markt bereitgestellten Produktes anzuordnen,	4. u n v e r ä n d e r t
5. das Betreiben oder Anwenden des betroffenen Produktes zu verbieten oder einzuschränken,	5. u n v e r ä n d e r t
6. anzuordnen, dass die Öffentlichkeit vor den Risiken gewarnt wird, die mit einem auf dem Markt bereitgestellten Produkt verbunden sind; die <i>Bundesoberbehörde</i> kann selbst die Öffentlichkeit warnen, wenn der Wirtschaftsakteur nicht oder nicht rechtzeitig warnt oder eine andere ebenso wirksame Maßnahme nicht oder nicht rechtzeitig trifft.	6. anzuordnen, dass die Öffentlichkeit vor den Risiken gewarnt wird, die mit einem auf dem Markt bereitgestellten Produkt verbunden sind; die zuständige Behörde kann selbst die Öffentlichkeit warnen, wenn der Wirtschaftsakteur nicht oder nicht rechtzeitig warnt oder eine andere ebenso wirksame Maßnahme nicht oder nicht rechtzeitig trifft.
	(3) Hat der Hersteller oder sein Bevollmächtigter keinen Sitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes, trifft die zuständige Bundesoberbehörde die notwendigen Maßnahmen nach Absatz 1 Satz 2 und 3 und Absatz 2, soweit nicht nach dem Atomgesetz, dem Strahlenschutzgesetz oder einer auf Grund des Atomgesetzes oder des Strahlenschutzgesetzes erlassenen Rechtsverordnung für Medizinprodukte, die ionisierende Strahlen erzeugen oder radioaktive Stoffe enthalten, eine andere Behörde zuständig ist.
	(4) Bei Gefahr im Verzug trifft die zuständige Bundesoberbehörde abweichend von Absatz 1 Satz 2 alle Maßnahmen, die zum Schutz der Gesundheit oder Sicherheit von Patienten, Anwendern

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	oder anderen Personen oder zum Schutz der öffentlichen Gesundheit vor Gefahren durch Produkte erforderlich sind, soweit nicht nach dem Atomgesetz, dem Strahlenschutzgesetz oder einer auf Grund des Atomgesetzes oder des Strahlenschutzgesetzes erlassenen Rechtsverordnung für Medizinprodukte, die ionisierende Strahlen erzeugen oder radioaktive Stoffe enthalten, eine andere Behörde zuständig ist, und sorgt für die Mitteilungen nach Artikel 95 Absatz 2 und 4 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745. Absatz 2 findet entsprechende Anwendung.
	(5) Die zuständige Behörde unterrichtet die zuständige Bundesoberbehörde über die nach Absatz 1 Satz 2 und Absatz 2 getroffenen Maßnahmen. In den Fällen des Absatzes 4 unterrichtet die zuständige Bundesoberbehörde die zuständige Behörde über die getroffenen Maßnahmen.
§ 75	§ 75
Maßnahmen eines anderen Mitgliedstaats nach Artikel 95 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745	u n v e r ä n d e r t
Trifft ein anderer Mitgliedstaat der Europäischen Union Maßnahmen gegen einen Wirtschaftsakteur nach Artikel 95 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745, teilt die zuständige Bundesoberbehörde der Europäischen Kommission und den anderen Mitgliedstaaten alle nach Artikel 95 Absatz 6 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 erforderlichen Informationen mit.	
§ 76	§ 76
Verfahren zur Erhebung von Einwänden nach Artikel 95 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/745 gegen Maßnahmen eines anderen Mitgliedstaats und zur Verhängung von Maßnahmen nach Artikel 95 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/745	Verfahren zur Erhebung von Einwänden nach Artikel 95 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/745 gegen Maßnahmen eines anderen Mitgliedstaats und zur Verhängung von Maßnahmen nach Artikel 95 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/745
(1) Hat ein anderer Mitgliedstaat der Europäischen Union gegenüber einem Wirtschaftsakteur Maßnahmen nach Artikel 95 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 angeordnet, entscheidet die zuständige Bundesoberbehörde, ob dagegen Einwände nach Artikel 95 Absatz 6 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 zu erheben sind.	(1) Hat ein anderer Mitgliedstaat der Europäischen Union gegenüber einem Wirtschaftsakteur Maßnahmen nach Artikel 95 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 angeordnet, entscheidet die zuständige Bundesoberbehörde im Einvernehmen mit der zuständigen Behörde , ob dagegen Einwände nach Artikel 95 Absatz 6 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 zu erheben sind.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
(2) Die zuständige Bundesoberbehörde übermittelt der Europäischen Kommission und den anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union ihre Einwände innerhalb der Frist nach Artikel 95 Absatz 7 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 über das elektronische System nach Artikel 100 der Verordnung (EU) 2017/745.	(2) u n v e r ä n d e r t
(3) Gilt eine Maßnahme nach Absatz 1, die ein anderer Mitgliedstaat der Europäischen Union angeordnet hat, nach Artikel 95 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/745 oder nach Artikel 96 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 als gerechtfertigt, ergreift die zuständige <i>Bundesoberbehörde</i> unverzüglich alle Maßnahmen, die zum Schutz der Gesundheit oder Sicherheit von Patienten, Anwendern oder anderen Personen oder zum Schutz der öffentlichen Gesundheit vor Gefahren durch Medizinprodukte erforderlich sind, <i>wenn nicht nach dem Atomgesetz, dem Strahlenschutzgesetz oder einer auf Grund des Atomgesetzes oder des Strahlenschutzgesetzes erlassenen Rechtsverordnung für Medizinprodukte, die ionisierende Strahlen erzeugen oder radioaktive Stoffe enthalten, eine andere Behörde zuständig ist.</i>	(3) Gilt eine Maßnahme nach Absatz 1, die ein anderer Mitgliedstaat der Europäischen Union angeordnet hat, nach Artikel 95 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/745 oder nach Artikel 96 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 als gerechtfertigt, ergreift die zuständige Behörde unverzüglich alle Maßnahmen, die zum Schutz der Gesundheit oder Sicherheit von Patienten, Anwendern oder anderen Personen oder zum Schutz der öffentlichen Gesundheit vor Gefahren durch Medizinprodukte erforderlich sind.
§ 77	§ 77
Durchführung der Überwachung	Durchführung der Überwachung
(1) Der Überwachung durch die zuständigen Behörden unterliegen	(1) Der Überwachung durch die zuständigen Behörden unterliegen
1. Betriebe und Einrichtungen, in denen Produkte hergestellt, klinisch geprüft, angepasst, verpackt, ausgestellt, in den Verkehr gebracht, auf dem Markt bereitgestellt, errichtet, betrieben, angewendet oder Produkte, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen, aufbereitet werden,	1. Betriebe und Einrichtungen, in denen Produkte und Produkte nach § 2 Absatz 2 hergestellt, klinisch geprüft, angepasst, verpackt, ausgestellt, in den Verkehr gebracht, auf dem Markt bereitgestellt, errichtet, betrieben, angewendet oder Produkte, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen, aufbereitet werden,
2. Sponsoren und Personen, die die in Nummer 1 genannten Tätigkeiten geschäftsmäßig ausüben, <i>und</i>	2. Sponsoren und Personen, die die in Nummer 1 genannten Tätigkeiten geschäftsmäßig ausüben,
3. Personen und Personenvereinigungen, die Produkte für andere sammeln.	3. Personen und Personenvereinigungen, die Produkte für andere sammeln und
	4. natürliche und juristische Personen, die Pflichten eines Betreibers wahrzunehmen haben.
(2) Die zuständige Behörde hat sich davon zu überzeugen, dass die medizinprodukterechtlichen Vorschriften sowie die Vorschriften über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens beachtet werden. Nach	(2) u n v e r ä n d e r t

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Maßgabe des Artikels 93 der Verordnung (EU) 2017/745	
1. prüft die zuständige Behörde, ob die Voraussetzungen zum Inverkehrbringen, zur Inbetriebnahme, zum Bereitstellen auf dem Markt, zum Errichten, Betreiben und Anwenden erfüllt sind, und	
2. überwacht die zuständige Behörde die Aufbereitung von Produkten, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril angewendet werden.	
(3) Die zuständige Behörde überwacht zudem	(3) Die zuständige Behörde überwacht zudem
1. die Einhaltung von Maßnahmen, die die zuständige Bundesoberbehörde nach § 74 zum Schutz vor Risiken angeordnet hat, und	1. die Einhaltung von Maßnahmen, die die zuständige Bundesoberbehörde nach § 74 Absatz 4 zum Schutz vor Risiken angeordnet hat, und
2. eigenverantwortlich durchgeführte Sicherheitskorrekturmaßnahmen der Hersteller.	2. u n v e r ä n d e r t
(4) <i>Trifft die zuständige Behörde im Rahmen von Überwachungstätigkeiten Feststellungen, die den Verdacht begründen, dass ein Produkt ein unvertretbares Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Patienten, Anwendern oder anderen Personen oder für andere Aspekte des Schutzes der öffentlichen Gesundheit darstellt, teilt sie dies der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich unter Angabe von Gründen mit. Die zuständige Bundesoberbehörde nimmt eine Risikobewertung nach Maßgabe der §§ 71 und 72 vor.</i>	(4) Hat die zuständige Behörde im Rahmen von Überwachungstätigkeiten Grund zu der Annahme , dass ein Produkt ein unvertretbares Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Patienten, Anwendern oder anderen Personen oder für andere Aspekte des Schutzes der öffentlichen Gesundheit darstellt, teilt sie dies der zuständigen Bundesoberbehörde unter Angabe der Gründe mit.
(5) <i>Bei Gefahr im Verzug ergreift die zuständige Behörde abweichend von Absatz 4 unverzüglich alle Maßnahmen, die zum Schutz der Gesundheit oder Sicherheit von Patienten, Anwendern oder anderen Personen oder zum Schutz der öffentlichen Gesundheit vor Gefahren durch Produkte erforderlich sind, wenn nicht nach dem Atomgesetz, dem Strahlenschutzgesetz oder einer auf Grund des Atomgesetzes oder des Strahlenschutzgesetzes erlassenen Rechtsverordnung für Medizinprodukte, die ionisierende Strahlen erzeugen oder radioaktive Stoffe enthalten, eine andere Behörde zuständig ist. Die zuständige Behörde unterrichtet unverzüglich die übrigen zuständigen Behörden und die zuständige Bundesoberbehörde über die von ihr getroffenen Maßnahmen. Die zuständige Behörde sorgt für die Mitteilung nach Artikel 95 Absatz 4 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745.</i>	(5) entfällt
(6) <i>Stellt die zuständige Behörde im Rahmen von Überwachungstätigkeiten fest, dass ein Produkt nicht korrekt installiert, in Stand gehalten, gewartet, gelagert oder aufbereitet wurde und hat sie den begründeten Verdacht, dass das Produkt ein unvertretbares Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Patienten,</i>	(6) entfällt

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<p>Anwendern oder anderen Personen oder für andere Aspekte des Schutzes der öffentlichen Gesundheit darstellt, ergreift sie abweichend von Absatz 4 alle Maßnahmen, die zum Schutz der Gesundheit oder Sicherheit von Patienten, Anwendern oder anderen Personen oder zum Schutz der öffentlichen Gesundheit vor Gefahren durch Produkte erforderlich sind, wenn nicht nach dem Atomgesetz, dem Strahlenschutzgesetz oder einer auf Grund des Atomgesetzes oder des Strahlenschutzgesetzes erlassenen Rechtsverordnung für Medizinprodukte, die ionisierende Strahlen erzeugen oder radioaktive Stoffe enthalten, eine andere Behörde zuständig ist. Absatz 5 Satz 2 und 3 gilt entsprechend.</p>	
<p>(7) Maßnahmen bei festgestellter sonstiger Nichtkonformität im Sinne des Artikels 97 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 treffen die zuständigen Behörden. § 78 Absatz 1 ist anzuwenden.</p>	(7) entfällt
<p>§ 78</p>	<p>§ 78</p>
<p>Anordnungsbefugnisse der zuständigen Behörden im Rahmen der Überwachung; Informationspflichten</p>	<p>Anordnungsbefugnisse der zuständigen Behörden im Rahmen der Überwachung; Informationspflichten</p>
<p>(1) Unbeschadet der Vorschriften der Verordnung (EU) 2017/745 zur Marktüberwachung, des § 77 Absatz 4 und des § 74 ergreift die zuständige Behörde die Maßnahmen, die notwendig sind, um einen Verstoß zu beseitigen und künftigen Verstößen vorzubeugen, wenn nicht nach dem Atomgesetz, dem Strahlenschutzgesetz oder einer auf Grund des Atomgesetzes oder des Strahlenschutzgesetzes erlassenen Rechtsverordnung für Medizinprodukte, die ionisierende Strahlen erzeugen oder radioaktive Stoffe enthalten, eine andere Behörde zuständig ist. Die zuständige Behörde ist insbesondere befugt</p>	<p>(1) Unbeschadet der Vorschriften der Verordnung (EU) 2017/745 zur Marktüberwachung und des § 74 Absatz 1 Satz 2 und Absatz 2 ergreift die zuständige Behörde die Maßnahmen, die notwendig sind, um einen Verstoß zu beseitigen und künftigen Verstößen vorzubeugen. Die zuständige Behörde ist insbesondere befugt</p>
<p>1. Anordnungen zu treffen, die zur Abwehr einer drohenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit, Sicherheit oder Ordnung geboten sind, einschließlich der Anordnung der Schließung des Betriebs oder der Einrichtung,</p>	<p>1. unbeschadet des § 74 Absatz 4 Anordnungen zu treffen, die zur Abwehr einer drohenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit, Sicherheit oder Ordnung geboten sind, einschließlich der Anordnung der Schließung des Betriebs oder der Einrichtung,</p>
<p>2. das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme des Produktes zu verbieten oder einzuschränken,</p>	<p>2. u n v e r ä n d e r t</p>
<p>3. die Bereitstellung eines Produktes auf dem Markt zu verbieten oder einzuschränken,</p>	<p>3. u n v e r ä n d e r t</p>
<p>4. das Betreiben oder Anwenden des betroffenen Produktes zu verbieten oder einzuschränken,</p>	<p>4. u n v e r ä n d e r t</p>

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
5. den Beginn oder die weitere Durchführung der klinischen Prüfung oder der sonstigen klinischen Prüfung zu verbieten oder einzuschränken,	5. un verändert
6. die Rücknahme, den Rückruf oder die Sicherstellung eines auf dem Markt bereitgestellten Produktes anzuordnen.	6. un verändert
(2) Die zuständige Behörde unterrichtet <i>unverzüglich</i> die übrigen zuständigen Behörden <i>und die zuständige Bundesoberbehörde</i> über das <i>Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information</i> über die nach Absatz 1 getroffenen Maßnahmen.	(2) Die zuständige Behörde unterrichtet die zuständige Bundesoberbehörde und soweit erforderlich die übrigen zuständigen Behörden über die nach Absatz 1 getroffenen Maßnahmen.
	(3) Maßnahmen bei festgestellter sonstiger Nichtkonformität im Sinne des Artikels 97 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 treffen die zuständigen Behörden. Absatz 1 ist anzuwenden.
§ 79	§ 79
Behördliche Befugnisse im Rahmen der Durchführung der Vigilanz und der Überwachung	Behördliche Befugnisse im Rahmen der Durchführung der Vigilanz und der Überwachung
(1) Die mit der Risikobewertung und der Überwachung beauftragten Personen sind befugt,	(1) Die mit der Risikobewertung und der Überwachung beauftragten Personen sind befugt,
1. Grundstücke, Geschäftsräume, Betriebsräume, Beförderungsmittel, in denen eine Tätigkeit nach § 77 Absatz 1 Nummer 1 ausgeübt wird, zu den üblichen Geschäftszeiten zu betreten und zu besichtigen sowie in Geschäftsräumen, Betriebsräumen und Beförderungsmitteln zur Dokumentation bewegte und unbewegte Bildaufzeichnungen anzufertigen,	1. un verändert
2. zur Verhütung dringender Gefahr für die öffentliche Sicherheit und Ordnung Geschäftsräume und Betriebsräume außerhalb der üblichen Geschäftszeiten sowie Wohnräume, in denen jeweils eine Tätigkeit nach § 77 Absatz 1 Nummer 1 ausgeübt wird, zu betreten und zu besichtigen,	2. un verändert
3. Produkte zu prüfen, insbesondere hierzu in Betrieb nehmen zu lassen, sowie Produktstichproben kostenfrei zu entnehmen oder kostenfreien Zugang zu den Produkten zu verlangen,	3. un verändert
4. Unterlagen über die Entwicklung, die Herstellung, die Prüfung, die klinische Prüfung oder die sonstige klinische Prüfung oder den Erwerb, die Aufbereitung, die Lagerung, die Verpackung, das Inverkehrbringen und den sonstigen Verbleib der Produkte sowie über das im Verkehr befindliche Werbematerial und die Dokumente, die nach	4. Unterlagen über die Entwicklung, die Herstellung, die Prüfung, die klinische Prüfung oder die sonstige klinische Prüfung oder den Erwerb, die Aufbereitung, die Lagerung, die Verpackung, das Inverkehrbringen und den sonstigen Verbleib der Produkte sowie über das im Verkehr befindliche Werbematerial und die Dokumente, die nach

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Maßgabe der Verordnung nach § 88 Absatz 1 Nummer 6 zu erstellen und zu führen sind, einzusehen,	Maßgabe der Verordnung nach § 88 Absatz 1 Satz 1 Nummer 6 zu erstellen und zu führen sind, einzusehen,
5. alle erforderlichen Auskünfte, insbesondere über die in Nummer 4 genannten Betriebsvorgänge, zu verlangen,	5. u n v e r ä n d e r t
6. Abschriften oder Ablichtungen von Unterlagen oder Dokumenten nach Nummer 4 oder Ausdrucke oder Kopien von Datenträgern, auf denen Unterlagen oder Dokumente nach Nummer 4 gespeichert sind, anzufertigen oder zu verlangen, soweit es sich nicht um personenbezogene Daten von Patienten oder Prüfungsteilnehmern handelt.	6. u n v e r ä n d e r t
(2) Das Grundrecht der Unverletzlichkeit der Wohnung (Artikel 13 des Grundgesetzes) wird durch Absatz 1 Nummer 2 eingeschränkt.	(2) u n v e r ä n d e r t
§ 80	§ 80
Duldungs- und Mitwirkungspflichten im Rahmen der Vigilanz und der Überwachung; Auskunftsverweigerungsrecht	Duldungs- und Mitwirkungspflichten im Rahmen der Vigilanz und der Überwachung; Auskunftsverweigerungsrecht
(1) Wer der Überwachung nach § 77 Absatz 1 unterliegt, hat Maßnahmen nach § 76 Absatz 1 zu dulden und ist verpflichtet, die beauftragten Personen sowie die sonstigen in der Überwachung tätigen Personen bei der Erfüllung ihrer Aufgaben zu unterstützen, insbesondere diesen Personen die Produkte zugänglich zu machen, erforderliche Prüfungen zu gestatten, hierfür benötigte Mitarbeiter und Hilfsmittel bereitzustellen, Auskünfte zu erteilen und Unterlagen vorzulegen. Satz 1 gilt für die in § 72 Absatz 4 genannten Personen im Rahmen der Risikobewertung.	(1) Wer der Überwachung nach § 77 Absatz 1 unterliegt, hat Maßnahmen nach § 79 Absatz 1 zu dulden und ist verpflichtet, die beauftragten Personen sowie die sonstigen in der Überwachung tätigen Personen bei der Erfüllung ihrer Aufgaben zu unterstützen, insbesondere diesen Personen die Produkte zugänglich zu machen, erforderliche Prüfungen zu gestatten, hierfür benötigte Mitarbeiter und Hilfsmittel bereitzustellen, Auskünfte zu erteilen und Unterlagen vorzulegen. Satz 1 gilt für die in § 72 Absatz 4 genannten Personen im Rahmen der Risikobewertung.
(2) Die zur Auskunft verpflichtete Person kann die Auskunft auf solche Fragen verweigern, deren Beantwortung ihr selbst oder einer ihrer in § 383 Absatz 1 Nummer 1 bis 3 der Zivilprozessordnung bezeichneten Angehörigen die Gefahr zuziehen würde, wegen einer Straftat oder einer Ordnungswidrigkeit verfolgt zu werden. Die verpflichtete Person ist über ihr Recht zur Verweigerung der Auskunft zu belehren.	(2) u n v e r ä n d e r t

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
§ 81	§ 81
Zuständige Behörden für die Meldepflichten der Importeure und Händler	Zuständige Behörden für die Meldepflichten der Importeure und Händler
In Erfüllung der Informationspflichten nach Artikel 13 Absatz 2 Unterabsatz 2 oder Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/745 informiert der Importeur und in Erfüllung der Informationspflichten nach Artikel 14 Absatz 2 Unterabsatz 2 und Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 informiert der Händler	In Erfüllung der Informationspflichten nach Artikel 13 Absatz 2 Unterabsatz 2 oder Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/745 informiert der Importeur und in Erfüllung der Informationspflichten nach Artikel 14 Absatz 2 Unterabsatz 2 und Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 informiert der Händler
1. im Fall der Annahme einer von dem Produkt ausgehenden schwerwiegenden Gefahr die zuständige Bundesoberbehörde über das Deutsche <i>Institut für Medizinische Dokumentation und Information</i> ,	1. im Fall der Annahme einer von dem Produkt ausgehenden schwerwiegenden Gefahr die zuständige Bundesoberbehörde über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 ,
2. im Fall der Annahme, dass es sich um ein gefälschtes Produkt handelt, jeweils die für den Sitz des Händlers oder des Importeurs zuständige Behörde.	2. unverändert
§ 82	§ 82
Präventive Gesundheitsschutzmaßnahmen durch das Bundesministerium für Gesundheit	Präventive Gesundheitsschutzmaßnahmen
Präventive Gesundheitsschutzmaßnahmen nach Artikel 98 der Verordnung (EU) 2017/745 trifft das Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung nach § 88 Absatz 2.	(1) Präventive Gesundheitsschutzmaßnahmen nach Artikel 98 der Verordnung (EU) 2017/745 trifft das Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung nach § 88 Absatz 2, soweit die Gesundheitsschutzmaßnahme die Untersagung, Beschränkung oder die sonstige Beauftragung der Bereitstellung auf dem Markt oder die Inbetriebnahme von betroffenen Produkten oder Produktkategorien betrifft.
	(2) Die zuständige Behörde trifft alle erforderlichen Maßnahmen, um betroffene Produkte oder Produktkategorien zurückzurufen oder deren Rückruf zu veranlassen, soweit diese in Umsetzung der präventiven Gesundheitsschutzmaßnahmen nach Artikel 98 der Verordnung (EU) 2017/745 erforderlich sind.
	(3) Hat der Hersteller oder sein Bevollmächtigter keinen Sitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes, trifft die zuständige Bundesoberbehörde die erforderlichen Maßnahmen nach Absatz 2, soweit nicht nach dem Atomgesetz, dem Strahlenschutzgesetz oder einer auf Grund des Atomgesetzes oder

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	des Strahlenschutzgesetzes erlassenen Rechtsverordnung für Medizinprodukte, die ionisierende Strahlen erzeugen oder radioaktive Stoffe enthalten, eine andere Behörde zuständig ist.
Kapitel 6	Kapitel 6
Medizinprodukteberater	Medizinprodukteberater
§ 83	§ 83
Medizinprodukteberater	Medizinprodukteberater
(1) Wer berufsmäßig Fachkreise fachlich informiert oder in die sachgerechte Handhabung der Medizinprodukte einweist (Medizinprodukteberater), darf diese Tätigkeit nur ausüben, wenn er die für die jeweiligen Medizinprodukte erforderliche Sachkenntnis und Erfahrung für die Information und, soweit erforderlich, für die Einweisung in die Handhabung der jeweiligen Medizinprodukte besitzt. Dies gilt auch für die fernmündliche Information.	(1) u n v e r ä n d e r t
(2) Die Sachkenntnis besitzt, wer	(2) Die Sachkenntnis besitzt, wer
1. eine Ausbildung in einem naturwissenschaftlichen, medizinischen oder <i>technischen</i> Beruf erfolgreich abgeschlossen hat und auf die jeweiligen Medizinprodukte bezogen geschult worden ist oder	1. eine Ausbildung in einem naturwissenschaftlichen, medizinischen, technischen oder IT-kaufmännischen Beruf erfolgreich abgeschlossen hat und auf die jeweiligen Medizinprodukte bezogen geschult worden ist oder
2. durch eine mindestens einjährige Tätigkeit, die in begründeten Fällen auch kürzer sein kann, Erfahrungen in der Information über die jeweiligen Medizinprodukte und, soweit erforderlich, in der Einweisung in deren Handhabung erworben hat.	2. u n v e r ä n d e r t
(3) Der Medizinprodukteberater hat der zuständigen Behörde auf Verlangen seine Sachkenntnis nachzuweisen. Er hält sich auf dem neuesten Erkenntnisstand über die jeweiligen Medizinprodukte, um sachkundig beraten zu können. Der Auftraggeber hat für eine regelmäßige Schulung des Medizinprodukteberaters zu sorgen.	(3) u n v e r ä n d e r t
(4) Der Medizinprodukteberater hat Mitteilungen von Angehörigen der Fachkreise über Nebenwirkungen, wechselseitige Beeinflussungen, Fehlfunktionen, technische Mängel, Gegenanzeigen oder sonstige Risiken bei Medizinprodukten aufzuzeichnen und unverzüglich dem Hersteller, seinem Bevollmächtigten	(4) u n v e r ä n d e r t

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
oder deren für die Einhaltung der Regelungsvorschriften verantwortlichen Person schriftlich oder elektronisch zu übermitteln. Werden Medizinprodukte unter der Verantwortung des Importeurs in Verkehr gebracht, sind die Informationen nach Satz 1 diesem schriftlich oder elektronisch zu übermitteln.	
Kapitel 7	Kapitel 7
Zuständige Behörden, Verordnungsermächtigungen, sonstige Bestimmungen	Zuständige Behörden, Verordnungsermächtigungen, sonstige Bestimmungen
§ 84	§ 84
Beratungspflichten der zuständigen Bundesoberbehörde	u n v e r ä n d e r t
Die zuständige Bundesoberbehörde hat die Aufgabe, die zuständigen Behörden, Hersteller, Bevollmächtigte, Importeure, Sponsoren und Benannte Stellen in Fragen der Sicherheit von Produkten zu beraten. Die Beratung der zuständigen Behörden umfasst auch Fragen der klinischen Bewertung, des klinischen Nachweises einschließlich der Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses sowie Fragen der Bewertung von Risiken gefälschter Produkte.	
§ 85	§ 85
Zuständigkeiten und Aufgaben der Behörden	Zuständigkeiten und Aufgaben der Behörden
(1) Zuständige Behörden im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 und dieses Gesetzes sind, soweit in den Absätzen 2 bis 6 nichts anderes bestimmt ist, die Behörden der Länder.	(1) u n v e r ä n d e r t
	(1a) Die Bearbeitung von Meldungen der für die Kontrolle der Außengrenzen zuständigen Behörden über Aussetzungen gemäß Artikel 27 Absatz 3 Satz 1 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates (ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 30) obliegt der Überwachungsbehörde, die für die Zollstelle örtlich zuständig ist.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
(2) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ist, sofern dieses Gesetz nicht die Zuständigkeit des Paul-Ehrlich-Instituts vorsieht, zuständig für	(2) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ist, sofern dieses Gesetz nicht die Zuständigkeit des Paul-Ehrlich-Instituts vorsieht, zuständig für
1. Entscheidungen nach § 6,	1. Entscheidungen nach § 6 Absatz 1 bis 4 ,
2. die Bewertung von Meldungen von Importeuren und Händlern nach § 81,	2. u n v e r ä n d e r t
3. die Beratung nach § 84,	3. u n v e r ä n d e r t
4. Sonderzulassungen nach § 7, außer in den Fällen des § 90 Absatz 3,	4. u n v e r ä n d e r t
5. die Genehmigung von klinischen Prüfungen nach den Artikeln 70 und 78 der Verordnung (EU) 2017/745, einschließlich der Prüfung wesentlicher Änderungen nach Artikel 75 der Verordnung (EU) 2017/745,	5. u n v e r ä n d e r t
6. die Entgegennahme der Anzeige von klinischen Prüfungen nach Artikel 74 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 und von sonstigen klinischen Prüfungen nach Artikel 82 der Verordnung (EU) 2017/745,	6. u n v e r ä n d e r t
7. Korrekturmaßnahmen nach § 44,	7. u n v e r ä n d e r t
8. Informationen des Sponsors nach Artikel 77 der Verordnung (EU) 2017/745,	8. u n v e r ä n d e r t
9. die Bewertung von Meldungen von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen nach Artikel 80 der Verordnung (EU) 2017/745 und § 60,	9. die Bewertung von Meldungen von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen nach Artikel 80 der Verordnung (EU) 2017/745 und § 69 ,
10. die Bewertung von Meldungen über Präventiv- und Korrekturmaßnahmen nach Artikel 83 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745,	10. die Bewertung von Meldungen über sicherheitsrelevante Präventiv- und Korrekturmaßnahmen nach Artikel 83 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745,
11. die Risikobewertung nach § 71 und die zentrale Bewertung von Meldungen schwerwiegender Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld nach Artikel 89 der Verordnung (EU) 2017/745 sowie die Bewertung von Produkten nach Artikel 94 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/745 <i>mit Ausnahme der Bewertung von Produkten in den Fällen des § 77 Absatz 5</i> ,	11. die Risikobewertung nach § 71 und die zentrale Bewertung von Meldungen schwerwiegender Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld nach Artikel 89 der Verordnung (EU) 2017/745 sowie die Bewertung von Produkten nach Artikel 94 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/745,
12. die Wahrnehmung aller sonstigen behördlichen Aufgaben nach den Artikeln 87 bis 90 der Verordnung (EU) 2017/745 sowie die Durchführung des Verfahrens nach Artikel 95 der Verordnung (EU) 2017/745 <i>mit Ausnahme der Durchführung dieses Verfahren in den Fällen des § 77 Absatz 5</i> ,	12. die Wahrnehmung aller sonstigen behördlichen Aufgaben nach den Artikeln 87 bis 90 der Verordnung (EU) 2017/745 sowie die Durchführung des Verfahrens nach Artikel 95 Absatz 1 und 2 der Verordnung (EU) 2017/745 und nach Artikel 95 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 in den Fällen des § 74 Absatz 3 und 4 ,

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
13. die Bewertung von Maßnahmen, die andere Mitgliedstaaten der Europäischen Union nach Artikel 95 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 ergriffen haben, einschließlich der Informationsübermittlung nach Artikel 95 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/745 und der Erhebung von Einwänden <i>oder der Verhängung nationaler Maßnahmen</i> nach Artikel 95 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/745,	13. die Bewertung von Maßnahmen, die andere Mitgliedstaaten der Europäischen Union nach Artikel 95 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 ergriffen haben, einschließlich der Informationsübermittlung nach Artikel 95 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/745 und der Erhebung von Einwänden nach Artikel 95 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/745,
	13a. die Anordnung von Maßnahmen nach § 82 Absatz 3,
14. die zentrale Erfassung von Meldungen der Angehörigen der Gesundheitsberufe, der Anwender und Patienten nach Artikel 87 Absatz 10 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 sowie die Durchführung der Verfahren nach Artikel 87 Absatz 11 der Verordnung (EU) 2017/745 in Verbindung mit der Rechtsverordnung nach § 88 Absatz 1 Nummer 7.	14. die zentrale Erfassung von Meldungen der Angehörigen der Gesundheitsberufe, der Anwender und Patienten nach Artikel 87 Absatz 10 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 sowie die Durchführung der Verfahren nach Artikel 87 Absatz 11 der Verordnung (EU) 2017/745 in Verbindung mit der Rechtsverordnung nach § 88 Absatz 1 Satz 1 Nummer 7,
	15. die Errichtung und den Betrieb des Deutschen Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystems nach § 86.
(3) Beim Paul-Ehrlich-Institut kann ein Laboratorium eingerichtet werden, das als Referenzlaboratorium der Europäischen Union nach Artikel 100 der Verordnung (EU) 2017/746 tätig werden kann. Das Paul-Ehrlich-Institut stellt sicher, dass Aufgaben als Referenzlaboratorium organisatorisch getrennt und von anderem Personal wahrgenommen werden, als die Aufgaben, die dem Paul-Ehrlich-Institut nach diesem Gesetz obliegen.	(3) u n v e r ä n d e r t
(4) Die Physikalisch-Technische Bundesanstalt ist zuständig für die Sicherung der Einheitlichkeit des Messwesens in der Heilkunde und hat	(4) u n v e r ä n d e r t
1. Medizinprodukte mit Messfunktion gutachterlich zu bewerten,	
2. Referenzmessverfahren, Normalmessgeräte und Prüfhilfsmittel zu entwickeln und auf Antrag zu prüfen und	
3. die zuständigen Bundesoberbehörden, die zuständigen Behörden und die Benannten Stellen wissenschaftlich zu beraten.	
(5) Das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik	(5) u n v e r ä n d e r t
1. ist von der zuständigen Bundesoberbehörde bei der Risikobewertung ihr gemeldeter schwerwiegender Vorkommnisse, die auf Sicherheitslücken	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
im Bereich der Informationssicherheit beruhen, zu beteiligen und	
2. berät die zuständigen Bundesoberbehörden, die zuständigen Behörden und die Benannten Stellen wissenschaftlich.	
(6) Das Bundesamt für Strahlenschutz berät die zuständigen Bundesoberbehörden und die zuständigen Behörden wissenschaftlich.	(6) u n v e r ä n d e r t
§ 86	§ 86
Deutsches Informations- und Datenbanksystem über Medizinprodukte	Deutsches Medizinprodukteinformati- und Datenbanksystem
(1) Das Deutsche <i>Institut für Medizinische Dokumentation und Information</i> errichtet und betreibt ein Deutsches Medizinprodukteinformati- und Datenbanksystem (DMIDS) insbesondere für	(1) Das Deutsche Medizinprodukteinformati- und Datenbanksystem (DMIDS) dient insbesondere für
1. den Austausch von Informationen und Daten zwischen dem Deutschen Medizinprodukteinformati- und Datenbanksystem und der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte nach Artikel 33 der Verordnung (EU) 2017/745,	1. u n v e r ä n d e r t
2. die Bereitstellung eines zentralen Portals für die nach diesem Gesetz zu stellenden Anträge, die zu erstattenden Anzeigen und Meldungen oder für sonstige Mitteilungen, sowie für alle weiteren Dateneingaben und Datenverarbeitungen für die durchzuführenden Verwaltungsverfahren, für	2. die Bereitstellung eines zentralen Portals für die nach diesem Gesetz zu stellenden Anträge, die zu erstattenden Anzeigen und Meldungen oder für sonstige Mitteilungen, sowie für alle weiteren Dateneingaben und Datenverarbeitungen für die durchzuführenden Verwaltungsverfahren, für
a) Anzeigen nach § 4,	a) u n v e r ä n d e r t
b) Anträge nach § 7 Absatz 1 und Anzeigen, Mitteilungen und Meldungen nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 7 Absatz 3,	b) u n v e r ä n d e r t
c) Entscheidungen nach § 6,	c) u n v e r ä n d e r t
d) Anträge und Anzeigen, Mitteilungen und Meldungen nach den Vorschriften des Kapitels 4,	d) u n v e r ä n d e r t
e) Meldungen von Händlern und Importeuren nach § 81,	e) u n v e r ä n d e r t
f) Meldungen nach der Rechtsverordnung nach § 88 Absatz 1 Nummer 7,	f) Meldungen nach der Rechtsverordnung nach § 88 Absatz 1 Satz 1 Nummer 7,
3. die Eingabe und den Abruf von Daten und Informationen in den in Nummer 2 genannten Angelegenheiten durch die zuständigen Behörden des Bundes und der Länder,	3. u n v e r ä n d e r t

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
4. die Bereitstellung von Daten aus der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte nach Artikel 33 der Verordnung (EU) 2017/745 für die zuständigen Behörden des Bundes und der Länder.	4. u n v e r ä n d e r t
Die volle Funktionalität des Deutschen Medizinprodukteinformati- und Datenbanksystems ist bis spätestens zum 31. Dezember 2022 sicherzustellen.	Die volle Funktionalität des Deutschen Medizinprodukteinformati- und Datenbanksystems ist bis spätestens zum 31. Dezember 2022 sicherzustellen.
(2) Das <i>Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information</i> ist berechtigt, personenbezogene Daten in dem Datenbanksystem nach Absatz 1 zu verarbeiten, soweit es zur Erfüllung der Aufgaben nach Absatz 1 erforderlich ist. Das <i>Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information</i> ist der für die Verarbeitung der in dem Datenbanksystem nach Absatz 1 verarbeiteten Daten Verantwortliche im Sinne des Artikels 24 der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung, ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1; L 314 vom 22.11.2016, S. 72).	(2) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ist berechtigt, personenbezogene Daten in dem Datenbanksystem nach Absatz 1 zu verarbeiten, soweit es zur Erfüllung der Aufgaben nach Absatz 1 erforderlich ist. Die personenbezogenen Daten der Patientinnen und Patienten dürfen nur anonymisiert und, wenn dies nicht möglich ist, ausnahmsweise nur pseudonymisiert verarbeitet werden. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ist der für die Verarbeitung der in dem Datenbanksystem nach Absatz 1 verarbeiteten Daten Verantwortliche im Sinne des Artikels 24 der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung, ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1; L 314 vom 22.11.2016, S. 72).
(3) Das <i>Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information</i> ist berechtigt, in Meldungen nach Artikel 87 Absatz 11 der Verordnung (EU) 2017/745 enthaltene personenbezogene Daten von Patientinnen und Patienten oder anderen Personen, die beim Betrieb oder der Anwendung von Produkten einen gesundheitlichen Schaden erlitten haben, wenn eine Anonymisierung nicht möglich ist, pseudonymisiert an den Hersteller des in der Meldung genannten Produktes zu übermitteln.	(3) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ist berechtigt, in Meldungen nach Artikel 87 Absatz 11 der Verordnung (EU) 2017/745 enthaltene personenbezogene Daten von Patientinnen und Patienten oder anderen Personen, die beim Betrieb oder der Anwendung von Produkten einen gesundheitlichen Schaden erlitten haben, wenn eine Anonymisierung nicht möglich ist, pseudonymisiert an den Hersteller des in der Meldung genannten Produktes zu übermitteln.
(4) Das <i>Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information</i> ist berechtigt, Daten und Informationen aus dem Datenbanksystem nach Absatz 1 an andere Datenbanken der Europäischen Union, andere Mitgliedstaaten der Europäischen Union und andere Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zur dortigen Verarbeitung der Daten zu übermitteln, soweit sie einen Bezug zu Produkten haben. Personenbezogene Daten von Patientinnen und Patienten dürfen nur anonymisiert und, wenn dies nicht möglich ist, nur pseudonymisiert und nur, soweit dies für die Erkennung und Abwehr von Risiken unbedingt erforderlich ist, übermittelt werden. Andere personenbezogene Daten dürfen übermittelt	(4) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ist berechtigt, Daten und Informationen aus dem Datenbanksystem nach Absatz 1 an andere Datenbanken der Europäischen Union, andere Mitgliedstaaten der Europäischen Union und andere Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zur dortigen Verarbeitung der Daten zu übermitteln, soweit sie einen Bezug zu Produkten haben. Personenbezogene Daten von Patientinnen und Patienten dürfen nur anonymisiert und, wenn dies nicht möglich ist, nur pseudonymisiert und nur, soweit dies für die Erkennung und Abwehr von Risiken unbedingt erforderlich ist, übermittelt werden. Andere personenbezogene Daten dürfen übermittelt werden.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
werden, soweit dies zur Erkennung oder Abwehr von Risiken in Verbindung mit Produkten erforderlich ist. Das <i>Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information</i> ist weiter berechtigt, Informationen und Daten von anderen Datenbankbetreibern im Sinne des Satzes 1 entgegenzunehmen und in dem Datenbanksystem nach Absatz 1 zu verarbeiten.	soweit dies zur Erkennung oder Abwehr von Risiken in Verbindung mit Produkten erforderlich ist. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ist weiter berechtigt, Informationen und Daten von anderen Datenbankbetreibern im Sinne des Satzes 1 entgegenzunehmen und in dem Datenbanksystem nach Absatz 1 zu verarbeiten.
(5) Das <i>Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information</i> stellt durch entsprechende Maßnahmen sicher, dass Daten nur dazu befugten Personen übermittelt werden oder diese Zugang zu diesen Daten erhalten.	(5) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte stellt im Einvernehmen mit dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit durch entsprechende Maßnahmen sicher, dass Daten nur dazu befugten Personen übermittelt werden oder diese Zugang zu diesen Daten erhalten.
(6) Zugang zu den in dem Deutschen Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem gespeicherten Daten haben,	(6) Zugang zu den in dem Deutschen Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem gespeicherten Daten haben,
1. die für den Vollzug der Verordnung (EU) 2017/745 sowie die für den Vollzug dieses Gesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen zuständigen Behörden <i>des Bundes und der Länder</i> , soweit dies für die Wahrnehmung ihrer Vollzugsaufgaben erforderlich ist,	1. die für den Vollzug der Verordnung (EU) 2017/745 sowie die für den Vollzug dieses Gesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen zuständigen Behörden der Länder und das Paul-Ehrlich-Institut , soweit dies für die Wahrnehmung ihrer Vollzugsaufgaben erforderlich ist,
2. die nach dem Atomrecht, dem Strahlenschutzrecht und für das Eich- und Messwesen zuständigen Behörden des Bundes und der Länder, soweit dies zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben beim Vollzug des Medizinprodukterechts erforderlich ist,	2. u n v e r ä n d e r t
3. das Bundesministerium für Gesundheit und das Bundesministerium der Verteidigung, soweit dies zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben beim Vollzug des Medizinprodukterechts erforderlich ist,	3. u n v e r ä n d e r t
4. andere Behörden und die nach den Nummern 1 bis 3 genannten Behörden, soweit dies zur Wahrnehmung von Vollzugsaufgaben außerhalb des Medizinprodukterechts erforderlich ist,	4. u n v e r ä n d e r t
5. der Gemeinsame Bundesausschuss, wenn und in dem Maße, wie eine Rechtsverordnung nach § 88 Absatz 1 Nummer 8 dies vorsieht,	5. der Gemeinsame Bundesausschuss, wenn und in dem Maße, wie eine Rechtsverordnung nach § 88 Absatz 1 Satz 1 Nummer 8 dies vorsieht,
6. Angehörige der Gesundheitsberufe, wenn und in dem Maße, wie eine Rechtsverordnung nach § 88 Absatz 1 Nummer 8 dies vorsieht,	6. Angehörige der Gesundheitsberufe, wenn und in dem Maße, wie eine Rechtsverordnung nach § 88 Absatz 1 Satz 1 Nummer 8 dies vorsieht,
7. Benannte Stellen, soweit dies zur Erfüllung der ihnen im Bereich der Medizinprodukte obliegenden Aufgaben und Verpflichtungen erforderlich	7. Benannte Stellen, soweit dies zur Erfüllung der ihnen im Bereich der Medizinprodukte obliegenden Aufgaben und Verpflichtungen erforderlich

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
ist, und wenn und in dem Maße, wie eine Rechtsverordnung nach § 88 Absatz 1 Nummer 8 dies vorsieht,	ist, und wenn und in dem Maße, wie eine Rechtsverordnung nach § 88 Absatz 1 Satz 1 Nummer 8 dies vorsieht,
8. die Öffentlichkeit zu den Datenbanken nach Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe a, c und d, wenn und in dem Maße, wie eine Rechtsverordnung nach § 88 Absatz 1 Nummer 8 dies vorsieht.	8. die Öffentlichkeit zu den Datenbanken nach Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe a, c und d, wenn und in dem Maße, wie eine Rechtsverordnung nach § 88 Absatz 1 Satz 1 Nummer 8 dies vorsieht.
(7) Personenbezogene Daten von Patientinnen und Patienten und Prüfungsteilnehmern dürfen nur den nach Absatz 6 Nummer 1 zugangsberechtigten Behörden auf Antrag und soweit dies für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben beim Vollzug des Medizinprodukterechts erforderlich ist, zugänglich gemacht werden. Andere personenbezogene Daten dürfen den nach Absatz 6 Nummer 1 bis 3 zugangsberechtigten Behörden nur zugänglich gemacht werden, soweit dies zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben beim Vollzug des Medizinprodukterechts erforderlich ist. Den nach Absatz 6 Nummer 4 bis 8 genannten Zugangsberechtigten dürfen keine personenbezogenen Daten zugänglich gemacht werden.	(7) u n v e r ä n d e r t
§ 87	§ 87
Gebühren und Auslagen; Verordnungsermächtigung	u n v e r ä n d e r t
(1) Für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen nach der Verordnung (EU) 2017/745, nach diesem Gesetz sowie nach den zur Durchführung dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen sind Gebühren und Auslagen nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach Absatz 2 zu erheben.	
(2) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie, für den Bereich der Bundesverwaltung durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, die gebührenpflichtigen Tatbestände nach Absatz 1 zu bestimmen und dabei feste Sätze oder Rahmensätze vorzusehen. Die Gebührensätze sind so zu bemessen, dass der mit den individuell zurechenbaren öffentlichen Leistungen verbundene Personal- und Sachaufwand abgedeckt ist. In der Rechtsverordnung kann bestimmt werden, dass eine Gebühr auch für eine Leistung erhoben werden kann, die nicht zu Ende geführt worden ist, wenn die Gründe hierfür von demjenigen zu vertreten sind, der die Leistung veranlasst hat.	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
§ 88	§ 88
Verordnungsermächtigungen	Verordnungsermächtigungen
<p>(1) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie, mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit, soweit Fragen des Schutzes vor ionisierender oder nichtionisierender Strahlung betroffen sind oder wenn die Regelungen Medizinprodukte betreffen, bei deren Herstellung radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlen verwendet werden, mit dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales, soweit Fragen des Arbeitsschutzes betroffen sind, und mit dem Bundesministerium des Innern, für Bau und Heimat, soweit Fragen des Datenschutzes oder der Informationssicherheit betroffen sind, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates</p>	<p>(1) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie, mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit, soweit Fragen des Schutzes vor ionisierender oder nichtionisierender Strahlung betroffen sind oder wenn die Regelungen Medizinprodukte betreffen, bei deren Herstellung radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlen verwendet werden, mit dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales, soweit Fragen des Arbeitsschutzes betroffen sind, und mit dem Bundesministerium des Innern, für Bau und Heimat, soweit Fragen des Datenschutzes oder der Informationssicherheit betroffen sind, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates</p>
1. zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit von Produkten vorzuschreiben, dass und in welcher Form Gesundheitseinrichtungen und Angehörige der Gesundheitsberufe die einheitliche Produktidentifikation (UDI) von Produkten, die sie bezogen haben, zu speichern haben;	1. u n v e r ä n d e r t
2. die Verschreibungspflicht für Produkte vorzuschreiben, die	2. u n v e r ä n d e r t
a) die Gesundheit des Menschen auch bei bestimmungsgemäßer Anwendung unmittelbar oder mittelbar gefährden können, wenn sie ohne ärztliche oder zahnärztliche Überwachung angewendet werden, oder	
b) häufig in erheblichem Umfang nicht bestimmungsgemäß angewendet werden, wenn dadurch die Gesundheit von Menschen unmittelbar oder mittelbar gefährdet wird;	
3. Abgabebeschränkungen für <i>Produkte vorzuschreiben</i> ;	3. Abgabebeschränkungen vorzuschreiben für
	a) verschreibungspflichtige Produkte und
	b) nicht verschreibungspflichtige Produkte;
4. Vertriebswege für Produkte vorzuschreiben, soweit dies geboten ist, die erforderliche Qualität der Produkte zu erhalten oder die bei der Abgabe oder Anwendung von Produkten notwendigen Erfordernisse für die Sicherheit des Patienten, Anwenders oder Dritten zu erfüllen;	4. u n v e r ä n d e r t

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
5. für Betriebe oder Einrichtungen, die Produkte in Deutschland in den Verkehr bringen, auf dem Markt bereitstellen oder lagern, sowie für Personen, die diese Tätigkeiten berufsmäßig ausüben, Regelungen zu erlassen, soweit diese Regelungen geboten sind, um einen ordnungsgemäßen Betrieb und die erforderliche Qualität, Sicherheit und Leistung der Produkte sicherzustellen sowie die Sicherheit und Gesundheit der Patienten, der Anwender und Dritter nicht zu gefährden, insbesondere Regelungen für die Lagerung, den Erwerb, den Vertrieb, die Information und die Beratung sowie für die Einweisung in den Betrieb einschließlich Funktionsprüfung nach Installation und für die Anwendung der Produkte;	5. u n v e r ä n d e r t
6. Anforderungen	6. Anforderungen
a) an das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von <i>Medizinprodukten</i> und von sonstigen Produkten im Sinne des § 2 Absatz 2 festzulegen, Regelungen zu treffen über die Einweisung der Betreiber und Anwender, die sicherheitstechnischen Kontrollen, Funktionsprüfungen, Meldepflichten und Einzelheiten der Meldepflichten von Vorkommnissen und Risiken, das Bestandsverzeichnis und das Medizinproduktebuch sowie weitere Anforderungen festzulegen, soweit dies für das sichere Betreiben und die sichere Anwendung oder die ordnungsgemäße Instandhaltung notwendig ist,	a) an das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Produkten und von sonstigen Produkten im Sinne des § 2 Absatz 2 festzulegen, Regelungen zu treffen über die Einweisung der Betreiber und Anwender, die sicherheitstechnischen Kontrollen, Funktionsprüfungen, Meldepflichten und Einzelheiten der Meldepflichten von Vorkommnissen und Risiken, das Bestandsverzeichnis und das Medizinproduktebuch sowie weitere Anforderungen festzulegen, soweit dies für das sichere Betreiben und die sichere Anwendung oder die ordnungsgemäße Instandhaltung notwendig ist,
b) an die ordnungsgemäße Installation, das Betreiben und das Anwenden von <i>Medizinprodukte-Software</i> sowie weitere Anforderungen festzulegen, soweit dies für das sichere Betreiben und die sichere Anwendung notwendig ist,	b) an die ordnungsgemäße Installation, das Betreiben und das Anwenden von Software sowie weitere Anforderungen festzulegen, soweit dies für das sichere Betreiben und die sichere Anwendung notwendig ist,
c) an die sichere Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten festzulegen und Regelungen zu treffen	c) an die sichere Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten festzulegen und Regelungen zu treffen
aa) zu zusätzlichen Anforderungen an Aufbereiter, die Medizinprodukte mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung aufbereiten,	aa) u n v e r ä n d e r t
bb) für die die Zertifizierung von Aufbereitern nach <i>Buchstabe a</i> ,	bb) für die die Zertifizierung von Aufbereitern nach Doppelbuchstabe aa ,

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
cc) zu den Anforderungen an die von der zuständigen Behörde anerkannten Konformitätsbewertungsstellen, die Zertifizierungen nach <i>Buchstabe b</i> vornehmen,	cc) zu den Anforderungen an die von der zuständigen Behörde anerkannten Konformitätsbewertungsstellen, die Zertifizierungen nach Doppelbuchstabe bb vornehmen; dies beinhaltet auch Regelungen zur Befristung der Anerkennung sowie Befugnisse der für die anerkannten Stellen zuständigen Behörde,
dd) für die Gestattung der Aufbereitung nach Artikel 17 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 und dabei auch Verpflichtungen der Hersteller nach der Verordnung (EU) 2017/745 festzulegen, die nicht gelten sollen für Einmalprodukte im Sinne des Artikels 2 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2017/745, die	dd) u n v e r ä n d e r t
aaa) innerhalb einer Gesundheitseinrichtung aufbereitet und weiterverwendet werden oder	
bbb) die im Auftrag einer Gesundheitseinrichtung von einem externen Aufbereiter aufbereitet werden, sofern das aufbereitete Produkt in seiner Gesamtheit an die betreffende Gesundheitseinrichtung zurückgegeben wird,	
d) an das Qualitätssicherungssystem beim Betreiben und Anwenden von In-vitro-Diagnostika festzulegen,	d) u n v e r ä n d e r t
e) festzulegen, über	e) u n v e r ä n d e r t
aa) die Feststellung und die Anwendung von Normen zur Qualitätssicherung, die Verfahren zur Erstellung von Richtlinien und Empfehlungen, die Anwendungsbereiche, Inhalte und Zuständigkeiten, die Beteiligung der betroffenen Kreise und	
bb) Umfang, Häufigkeit und Verfahren der Kontrolle sowie die Anforderungen an die für die Kontrolle zuständigen Stellen und das Verfahren ihrer Bestellung,	
f) festzulegen, dass die Normen, Richtlinien und Empfehlungen oder deren Fundstellen	f) u n v e r ä n d e r t

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
vom Bundesministerium für Gesundheit im Bundesanzeiger bekannt gemacht werden,	
g) zur Gewährleistung der Messsicherheit von Medizinprodukten mit Messfunktion festzulegen und diejenigen Medizinprodukte mit Messfunktion zu bestimmen, die messtechnischen Kontrollen unterliegen, und zu bestimmen, dass der Betreiber, eine geeignete Stelle oder die zuständige Behörde messtechnische Kontrollen durchzuführen hat sowie Vorschriften zu erlassen über den Umfang, die Häufigkeit und das Verfahren von messtechnischen Kontrollen, die Voraussetzungen, den Umfang und das Verfahren der Anerkennung und Überwachung mit der Durchführung messtechnischer Kontrollen betrauter Stellen sowie die Mitwirkungspflichten des Betreibers eines Medizinproduktes mit Messfunktion bei messtechnischen Kontrollen;	g) zur Gewährleistung der Messsicherheit von Medizinprodukten mit Messfunktion festzulegen und diejenigen Medizinprodukte mit Messfunktion zu bestimmen, die messtechnischen Kontrollen unterliegen, und zu bestimmen, dass der Betreiber, eine geeignete Stelle oder die zuständige Behörde messtechnische Kontrollen durchzuführen hat sowie Vorschriften zu erlassen über den Umfang, die Häufigkeit und das Verfahren von messtechnischen Kontrollen, die Voraussetzungen, den Umfang und das Verfahren der Anerkennung und Überwachung mit der Durchführung messtechnischer Kontrollen betrauter Stellen sowie die Mitwirkungspflichten des Betreibers eines Medizinproduktes mit Messfunktion bei messtechnischen Kontrollen und
	h) festzulegen, über
	aa) die besonderen Anforderungen an Personen, Betriebe oder Einrichtungen, die Tätigkeiten beim Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten und Produkten im Sinne des § 2 Absatz 2 durchführen,
	bb) die Zertifizierung von Personen, Betrieben oder Einrichtungen nach Doppelbuchstabe aa,
	cc) die Anforderungen an die von der zuständigen Behörde anerkannten Konformitätsbewertungsstellen, die Zertifizierungen nach Doppelbuchstabe bb vornehmen; dies beinhaltet auch Regelungen zur Befristung der Anerkennung sowie Befugnisse der für die anerkannten Stellen zuständigen Behörde;
7. Regelungen zu treffen über	7. u n v e r ä n d e r t
a) das Verfahren für Meldungen von mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen der Angehörigen der Gesundheitsberufe, der Anwender, Betreiber und Patienten, einschließlich der Meldewege und Meldefristen, der Melde-, Berichts-, Aufzeichnungs-, Aufbewahrungs- und Mitwirkungspflichten,	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
b) die Unterrichts- und Informationspflichten, den Informationsaustausch zwischen den zuständigen Behörden des Bundes und der Länder im Zusammenhang mit Meldungen über schwerwiegende Vorkommnisse, mutmaßlich schwerwiegende Vorkommnisse, Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld und von sonstigen Erkenntnissen über Sicherheitsmängel von Produkten, einschließlich der Informationsmittel und -wege sowie Informationen zur Erreichbarkeit der zuständigen Behörden im Vigilanzbereich und	
c) die Verarbeitung und den Zugang zu personenbezogenen Daten im Zusammenhang mit einem mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnis, einem schwerwiegenden Vorkommnis oder einem unerwünschten Ereignis soweit dies für die Risikobewertung und Gefahrenabwehr durch die zuständigen Behörden erforderlich ist;	
8. zur Gewährleistung einer ordnungsgemäßen Verarbeitung von Daten nach § 86 Absatz 1 und 2 durch Rechtsverordnung nähere Regelungen zu treffen über	8. zur Gewährleistung einer ordnungsgemäßen Verarbeitung von Daten nach § 86 Absatz 1 und 2 durch Rechtsverordnung nähere Regelungen zu treffen über
a) den Aufbau, die Struktur, den Betrieb und die Aufgaben des Deutschen Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystems, auch im Zusammenwirken mit der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte,	a) u n v e r ä n d e r t
b) die Art, den Umfang und die Anforderungen an die nach § 86 Absatz 2 im Deutschen Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem zu meldenden und verarbeitenden Daten,	b) u n v e r ä n d e r t
c) die Dauer der Aufbewahrung verarbeiteter Daten,	c) u n v e r ä n d e r t
d) die Bereitstellung von Daten für nichtöffentliche Stellen unter Wahrung von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen, einschließlich der von diesen zu entrichtenden Entgelte <i>und</i>	d) die Bereitstellung von Daten für nichtöffentliche Stellen unter Wahrung von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen, einschließlich der von diesen zu entrichtenden Entgelte,
e) die Bereitstellung von Daten für die Öffentlichkeit unter Wahrung von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen;	e) die Bereitstellung von Daten für die Öffentlichkeit unter Wahrung von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen,
	f) die Bereitstellung von Daten für den Gemeinsamen Bundesausschuss und

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	g) die Bereitstellung von Daten für Angehörige der Gesundheitsberufe unter Wahrung von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen;
9. festzulegen, dass Händler, die Produkte auf dem deutschen Markt bereitstellen, dies vor Aufnahme ihrer Tätigkeit bei der zuständigen Behörde anzuzeigen haben, sowie Inhalt und Form der Anzeige zu regeln.	9. un verändert
Die Rechtsverordnungen nach <i>den Nummern</i> 2 bis 4 können ohne Zustimmung des Bundesrates erlassen werden, wenn unvorhergesehene gesundheitliche Gefährdungen dies erfordern.	Die Rechtsverordnungen nach Satz 1 Nummer 2 bis 4 können ohne Zustimmung des Bundesrates erlassen werden, wenn unvorhergesehene gesundheitliche Gefährdungen dies erfordern.
(2) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit, soweit Fragen des Schutzes vor ionisierender oder nichtionisierender Strahlung betroffen sind, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates aus Gründen des Schutzes der Gesundheit und der Sicherheit von Patientinnen und Patienten, Anwendern oder anderen Personen oder im Interesse der öffentlichen Gesundheit das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme oder die Bereitstellung von einem potentiell risikobehafteten Produkt oder einer speziellen Kategorie oder Gruppe von potentiell risikobehafteten Produkten zu verbieten, zu beschränken oder besonderen Bedingungen zu unterwerfen.	(2) un verändert
(3) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit, soweit Fragen des Schutzes vor ionisierender oder nichtionisierender Strahlung betroffen sind, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Regelungen zu treffen zur Erfüllung von Verpflichtungen aus zwischenstaatlichen Vereinbarungen oder zur Durchführung von Rechtsakten des Europäischen Parlaments und des Rates oder der Europäischen Kommission, die Sachbereiche dieses Gesetzes betreffen, insbesondere zu den sicherheitstechnischen und medizinischen Anforderungen, zur Herstellung und zu den sonstigen Voraussetzungen des Inverkehrbringens, der Inbetriebnahme, der Bereitstellung auf dem Markt, des Ausstellens, des Betreibens und des Anwendens, insbesondere zu Prüfungen, zur Produktionsüberwachung, zu Bescheinigungen, zur Kennzeichnung, zu Aufbewahrungs- und Mitteilungspflichten, zu behördlichen Maßnahmen sowie zu den Anforderungen an die Benennung und Überwachung von Benannten Stellen.	(3) un verändert

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<p>(4) Die Rechtsverordnungen nach den Absätzen 2 und 3 bedürfen nicht der Zustimmung des Bundesrates bei Gefahr im Verzug oder wenn ihr unverzügliches Inkrafttreten zur Durchführung von Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union erforderlich ist. Die Rechtsverordnung nach Absatz 3 bedarf nicht der Zustimmung des Bundesrates, soweit sie Gebühren und Auslagen von Bundesbehörden betrifft. Die Rechtsverordnungen nach den Absätzen 2 und 3 treten spätestens sechs Monate nach ihrem Inkrafttreten außer Kraft. Ihre Geltungsdauer kann nur mit Zustimmung des Bundesrates verlängert werden.</p>	(4) u n v e r ä n d e r t
§ 89	§ 89
Allgemeine Verwaltungsvorschriften	u n v e r ä n d e r t
<p>Die Bundesregierung erlässt mit Zustimmung des Bundesrates die zur Durchführung dieses Gesetzes erforderlichen allgemeinen Verwaltungsvorschriften, insbesondere zur Durchführung und Qualitätssicherung der Überwachung, zur Sachkenntnis der mit der Überwachung beauftragten Personen, zur Ausstattung, zum Informationsaustausch und zur Zusammenarbeit der Behörden.</p>	
Kapitel 8	Kapitel 8
Sondervorschriften für den Bereich der Bundeswehr und den Zivil- und Katastrophenschutz	u n v e r ä n d e r t
§ 90	
Anwendung und Vollzug des Gesetzes, Zuständigkeiten	
<p>(1) Im Bereich des Betreibens und Anwendens sind die Vorschriften dieses Gesetzes und die Vorschriften der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen auf Einrichtungen, die der Versorgung der Bundeswehr mit Produkten dienen, entsprechend anzuwenden.</p>	
<p>(2) Im Bereich der Bundeswehr obliegen der Vollzug der Verordnung (EU) 2017/745, dieses Gesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen und die Überwachung den zuständigen Stellen und Sachverständigen der Bundeswehr.</p>	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<p>(3) Zuständig für die Erteilung einer Sonderzulassung nach Artikel 59 der Verordnung (EU) 2017/745 für seinen Geschäftsbereich ist das Bundesministerium der Verteidigung, soweit das Produkt für die Durchführung besonderer Aufgaben der Bundeswehr verwendet werden soll. Das Bundesministerium der Verteidigung unterrichtet die Europäische Kommission und die anderen Mitgliedstaaten über die Erteilung von Sonderzulassungen nach Satz 1 nach Maßgabe von Artikel 59 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745.</p>	
<p>§ 91</p>	
<p>Ausnahmen</p>	
<p>(1) Schreiben die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 die Angabe eines Datums vor, bis zu dem das Produkt sicher verwendet werden kann, und soll das Produkt nach Ablauf dieses Datums zur Durchführung besonderer Aufgaben der Bundeswehr oder zum Zweck des Zivil- und Katastrophenschutzes angewendet werden, stellen die zuständigen Bundesministerien oder, soweit Produkte an Länder abgegeben wurden, die zuständigen Behörden der Länder sicher, dass Qualität, Leistung und Sicherheit der Produkte gewährleistet sind.</p>	
<p>(2) Das Bundesministerium der Verteidigung kann für seinen Geschäftsbereich im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und, soweit der Arbeitsschutz betroffen ist, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales in Einzelfällen Ausnahmen von diesem Gesetz und auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen zulassen, wenn Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union dem nicht entgegenstehen und dies zur Durchführung der besonderen Aufgaben gerechtfertigt ist und der Schutz der Gesundheit gewahrt bleibt.</p>	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Kapitel 9	Kapitel 9
Straf- und Bußgeldvorschriften	Straf- und Bußgeldvorschriften
§ 92	§ 92
Strafvorschriften	Strafvorschriften
(1) Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer	(1) u n v e r ä n d e r t
1. entgegen § 11 Satz 1 ein dort genanntes Produkt betreibt oder anwendet,	
2. entgegen § 12 Nummer 1 ein Produkt in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt, betreibt oder anwendet oder	
3. entgegen § 13 Absatz 1 ein gefälschtes Produkt, ein gefälschtes Teil oder eine gefälschte Komponente herstellt, auf Lager hält, zur Abgabe anbietet, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder auf dem Markt bereitstellt.	
(2) Ebenso wird bestraft, wer entgegen Artikel 120 Absatz 3 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1) ein dort genanntes Produkt, das den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, in Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt.	(2) u n v e r ä n d e r t
(3) Ebenso wird bestraft, wer	(3) u n v e r ä n d e r t
1. ein Produkt der Klasse III nach Anhang VIII Kapitel III der Verordnung (EU) 2017/745, das weder eine Sonderanfertigung noch ein Prüfprodukt ist und das den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 versehen, ohne dass zuvor in einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 52 Absatz 1, 2 oder 3	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
der Verordnung (EU) 2017/745 festgestellt wurde, dass das Produkt den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht,	
2. ein Produkt der Klasse IIb nach Anhang VIII Kapitel III der Verordnung (EU) 2017/745, das weder eine Sonderanfertigung noch ein Prüfprodukt ist und das den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 versieht, ohne dass zuvor in einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 52 Absatz 1, 2 oder 4 der Verordnung (EU) 2017/745 festgestellt wurde, dass das Produkt den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht,	
3. ein Produkt der Klasse IIa nach Anhang VIII Kapitel III der Verordnung (EU) 2017/745, das weder eine Sonderanfertigung noch ein Prüfprodukt ist und das den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 versieht, ohne dass zuvor in einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 52 Absatz 1, 2 oder 6 der Verordnung (EU) 2017/745 festgestellt wurde, dass das Produkt den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht,	
4. ein Produkt der Klasse I nach Anhang VIII Kapitel III der Verordnung (EU) 2017/745, das weder eine Sonderanfertigung noch ein Prüfprodukt ist und das den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 versieht, ohne dass zuvor die Konformität des Produktes durch Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung nach Artikel 52 Absatz 7 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 in Verbindung mit Artikel 19 Absatz 1 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 erklärt wurde,	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<p>5. ein Produkt nach Artikel 52 Absatz 7 Satz 2 der Verordnung (EU) 2017/745, das den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 versieht, ohne dass zuvor in einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 52 Absatz 1, 2 oder 7 Satz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 festgestellt wurde, dass das Produkt den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht,</p>	
<p>6. eine Sonderanfertigung nach Artikel 2 Nummer 3 der Verordnung (EU) 2017/745, die keine implantierbare Sonderanfertigung der Klasse III nach Anhang VIII Kapitel III der Verordnung (EU) 2017/745 ist und die den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, in den Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt, ohne dass zuvor in einem Verfahren nach Artikel 52 Absatz 1, 2 oder 8 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 festgestellt wurde, dass die Sonderanfertigung den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht,</p>	
<p>7. eine implantierbare Sonderanfertigung der Klasse III nach Anhang VIII Kapitel III der Verordnung (EU) 2017/745, die den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, in den Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt, ohne dass zuvor in einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 52 Absatz 1, 2 oder 8 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 festgestellt wurde, dass die Sonderanfertigung den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht,</p>	
<p>8. ein Produkt nach Artikel 1 Absatz 8 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745, das den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 versieht, ohne dass zuvor</p>	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
in einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 52 Absatz 1, 2, 3, 4, 6 oder 7 der Verordnung (EU) 2017/745, jeweils in Verbindung mit Artikel 52 Absatz 9 der Verordnung (EU) 2017/745, festgestellt wurde, dass das Produkt den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht,	
9. ein Produkt nach Artikel 1 Absatz 6 Buchstabe f zweiter Halbsatz oder nach Artikel 1 Absatz 10 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745, das den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 versieht, ohne dass zuvor in einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 52 Absatz 1, 2, 3, 4, 6 oder 7 der Verordnung (EU) 2017/745, jeweils in Verbindung mit Artikel 52 Absatz 10 der Verordnung (EU) 2017/745, festgestellt wurde, dass das Produkt den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht, oder	
10. ein Produkt, das aus Stoffen oder aus Kombinationen von Stoffen besteht, die dazu bestimmt sind, durch eine Körperöffnung in den menschlichen Körper eingeführt oder auf der Haut angewendet zu werden, und die vom menschlichen Körper aufgenommen oder lokal im Körper verteilt werden, und das den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 versieht, ohne dass zuvor in einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 52 Absatz 1, 2, 3, 4, 6 oder 7 der Verordnung (EU) 2017/745, jeweils in Verbindung mit Artikel 52 Absatz 11 der Verordnung (EU) 2017/745, festgestellt wurde, dass das Produkt den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht.	
	(4) Der Versuch ist strafbar.
(4) Mit Freiheitsstrafe von einem Jahr bis zu zehn Jahren wird bestraft, wer	(5) Mit Freiheitsstrafe von einem Jahr bis zu zehn Jahren wird bestraft, wer
1. durch eine in den Absätzen 1 bis 4 oder 5 bezeichnete Handlung	1. durch eine in den Absätzen 1, 2 oder 3 bezeichnete Handlung

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
a) die Gesundheit einer großen Zahl von Menschen gefährdet,	a) <i>u n v e r ä n d e r t</i>
b) einen anderen in die Gefahr des Todes oder einer schweren Schädigung an Körper oder Gesundheit bringt oder	b) <i>u n v e r ä n d e r t</i>
c) aus grobem Eigennutz für sich oder einen anderen Vermögensvorteile großen Ausmaßes erlangt oder	c) <i>u n v e r ä n d e r t</i>
2. in den Fällen des Absatzes 1 Nummer 3 gewerbsmäßig oder als Mitglied einer Bande handelt, die sich zur fortgesetzten Begehung solcher Taten verbunden hat.	2. <i>u n v e r ä n d e r t</i>
(5) <i>Der Versuch ist strafbar.</i>	(5) entfällt
	(6) In minder schweren Fällen des Absatzes 5 beträgt die Strafe Freiheitsstrafe von drei Monaten bis zu fünf Jahren.
(6) Handelt der Täter in den Fällen der Absätze 1 bis 4 oder 5 fahrlässig, so ist die Strafe Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder Geldstrafe.	(7) Handelt der Täter in den Fällen der Absätze 1, 2 oder 3 fahrlässig, so ist die Strafe Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder Geldstrafe.
§ 93	§ 93
Strafvorschriften	Strafvorschriften
(1) Mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer	(1) Mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer
1. entgegen § 13 Absatz 1 ein gefälschtes Produkt, ein gefälschtes Teil oder eine gefälschte Komponente in den oder aus dem Geltungsbereich dieses Gesetzes verbringt,	1. <i>u n v e r ä n d e r t</i>
2. entgegen § 31 oder entgegen § 47 Absatz 2 eine dort genannte klinische Prüfung beginnt,	2. <i>u n v e r ä n d e r t</i>
3. entgegen § 46 eine klinische Prüfung fortsetzt,	3. <i>u n v e r ä n d e r t</i>
4. entgegen § 47 Absatz 1 Nummer 3 eine sonstige klinische Prüfung durchführt oder	4. <i>u n v e r ä n d e r t</i>
5. einer Rechtsverordnung nach § 88 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 oder einer vollziehbaren Anordnung auf Grund einer solchen Rechtsverordnung zuwiderhandelt, soweit die Rechtsverordnung für einen bestimmten Tatbestand auf diese Strafvorschrift verweist.	5. einer Rechtsverordnung nach § 88 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 Buchstabe a oder einer vollziehbaren Anordnung auf Grund einer solchen Rechtsverordnung zuwiderhandelt, soweit die Rechtsverordnung für einen bestimmten Tatbestand auf diese Strafvorschrift verweist.
(2) Ebenso wird bestraft, wer gegen die Verordnung (EU) 2017/745 verstößt, indem er	(2) <i>u n v e r ä n d e r t</i>

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
1. entgegen Artikel 7 einen Text, eine Bezeichnung, ein Warenzeichen, eine Abbildung oder ein Zeichen verwendet,	
2. entgegen Artikel 62 Absatz 4 Buchstabe b, e, i oder j eine klinische Prüfung durchführt oder	
3. entgegen Artikel 120 Absatz 3 Satz 1 ein dort genanntes Produkt, das nicht den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen nicht verwendet wurden, in Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt.	
(3) Ebenso wird bestraft, wer	(3) u n v e r ä n d e r t
1. ein Produkt, bei dem es sich nicht um eine Sonderanfertigung handelt, oder ein System oder eine Behandlungseinheit in den Verkehr bringt, ohne das Produkt, das System oder die Behandlungseinheit zuvor nach Artikel 29 Absatz 1 oder 2 der Verordnung (EU) 2017/745 in der UDI-Datenbank zu registrieren,	
2. ein Produkt, bei dem es sich nicht um eine Sonderanfertigung handelt, in den Verkehr bringt, ohne sich zuvor als Hersteller, Bevollmächtigter oder Importeur in das in Artikel 30 Absatz 1 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 genannte elektronische System nach Artikel 31 Absatz 1 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 zu registrieren,	
3. ein Produkt der Klasse III nach Anhang VIII Kapitel III der Verordnung (EU) 2017/745, das weder eine Sonderanfertigung noch ein Prüfprodukt ist und das nicht den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen nicht verwendet wurden, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 versieht, ohne dass zuvor in einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 52 Absatz 1, 2 oder 3 der Verordnung (EU) 2017/745 festgestellt wurde, dass das Produkt den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht,	
4. ein Produkt der Klasse IIb nach Anhang VIII Kapitel III der Verordnung (EU) 2017/745, das weder eine Sonderanfertigung noch ein Prüfprodukt ist und das nicht den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<p>erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen nicht verwendet wurden, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 versieht, ohne dass zuvor in einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 52 Absatz 1, 2 oder 4 der Verordnung (EU) 2017/745 festgestellt wurde, dass das Produkt den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht,</p>	
<p>5. ein Produkt der Klasse IIa nach Anhang VIII Kapitel III der Verordnung (EU) 2017/745, das weder eine Sonderanfertigung noch ein Prüfprodukt ist und das nicht den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen nicht verwendet wurden, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 versieht, ohne dass zuvor in einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 52 Absatz 1, 2 oder 6 der Verordnung (EU) 2017/745 festgestellt wurde, dass das Produkt den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht,</p>	
<p>6. ein Produkt der Klasse I nach Anhang VIII Kapitel III der Verordnung (EU) 2017/745, das weder eine Sonderanfertigung noch ein Prüfprodukt ist und das nicht den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen nicht verwendet wurden, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 versieht, ohne dass zuvor die Konformität des Produktes durch Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung nach Artikel 52 Absatz 7 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 in Verbindung mit Artikel 19 Absatz 1 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 erklärt wurde,</p>	
<p>7. ein Produkt nach Artikel 52 Absatz 7 Satz 2 der Verordnung (EU) 2017/745, das nicht den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen nicht verwendet wurden, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 versieht, ohne dass zuvor in einem Konformitätsbewertungsverfahren</p>	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
nach Artikel 52 Absatz 1, 2 oder 7 Satz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 festgestellt wurde, dass das Produkt den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht,	
8. eine Sonderanfertigung nach Artikel 2 Nummer 3 der Verordnung (EU) 2017/745, die keine implantierbare Sonderanfertigung der Klasse III nach Anhang VIII Kapitel III der Verordnung (EU) 2017/745 ist und die nicht den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei deren Herstellung ionisierende Strahlen nicht verwendet wurden, in den Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt, ohne dass zuvor in einem Verfahren nach Artikel 52 Absatz 1, 2 oder 8 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 festgestellt wurde, dass die Sonderanfertigung den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht,	
9. eine implantierbare Sonderanfertigung der Klasse III nach Anhang VIII Kapitel III der Verordnung (EU) 2017/745, die nicht den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei deren Herstellung ionisierende Strahlen nicht verwendet wurden, in den Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt, ohne dass zuvor in einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 52 Absatz 1, 2 oder 8 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 festgestellt wurde, dass die Sonderanfertigung den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht,	
10. ein Produkt nach Artikel 1 Absatz 8 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745, das nicht den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnungen unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen nicht verwendet wurden, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 versieht, ohne dass zuvor in einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 52 Absatz 1, 2, 3, 4, 6 oder 7 der Verordnung (EU) 2017/745, jeweils in Verbindung mit Artikel 52 Absatz 9 der Verordnung (EU) 2017/745, festgestellt wurde, dass das Produkt den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht,	
11. ein Produkt nach Artikel 1 Absatz 6 Buchstabe f zweiter Halbsatz oder nach Artikel 1 Absatz 10	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<p>Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745, das nicht den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnungen unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen nicht verwendet wurden, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 versieht, ohne dass zuvor in einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 52 Absatz 1, 2, 3, 4, 6 oder 7 der Verordnung (EU) 2017/745, jeweils in Verbindung mit Artikel 52 Absatz 10 der Verordnung (EU) 2017/745, festgestellt wurde, dass das Produkt den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht, oder</p>	
<p>12. ein Produkt, das aus Stoffen oder aus Kombinationen von Stoffen besteht, die dazu bestimmt sind, durch eine Körperöffnung in den menschlichen Körper eingeführt oder auf der Haut angewendet zu werden, und die vom menschlichen Körper aufgenommen oder lokal im Körper verteilt werden, und das nicht den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnungen unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen nicht verwendet wurden, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 versieht, ohne dass zuvor in einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 52 Absatz 1, 2, 3, 4, 6 oder 7 der Verordnung (EU) 2017/745, jeweils in Verbindung mit Artikel 52 Absatz 11 der Verordnung (EU) 2017/745, festgestellt wurde, dass das Produkt den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht.</p>	
<p style="text-align: center;">§ 94</p>	<p style="text-align: center;">§ 94</p>
<p style="text-align: center;">Bußgeldvorschriften</p>	<p style="text-align: center;">Bußgeldvorschriften</p>
<p>(1) Ordnungswidrig handelt, wer eine in § 93 bezeichnete Handlung fahrlässig begeht.</p>	<p>(1) u n v e r ä n d e r t</p>
<p>(2) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig</p>	<p>(2) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig</p>
	<p>1. entgegen § 4 eine Anzeige nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet,</p>
<p>1. entgegen § 8 Absatz 2 Satz 1 ein Produkt abgibt,</p>	<p>2. u n v e r ä n d e r t</p>

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
2. entgegen § 12 Nummer 2 ein Produkt in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt, betreibt oder anwendet,	3. un verändert
3. entgegen § 16 Absatz 1 ein Produkt ausstellt,	4. un verändert
4. entgegen § 80 Absatz 1 Satz 1 eine Maßnahme nicht duldet oder eine Person nicht unterstützt,	5. un verändert
5. entgegen § 83 Absatz 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, eine Tätigkeit ausübt,	6. un verändert
	7. entgegen § 83 Absatz 3 Satz 1 einen Nachweis nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig erbringt,
6. entgegen § 83 Absatz 4 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, eine Mitteilung nicht richtig oder nicht vollständig aufzeichnet oder nicht oder nicht rechtzeitig übermittelt oder	8. un verändert
7. einer Rechtsverordnung nach § 88 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1, 4 bis 6 Buchstabe a bis d, e Doppelbuchstabe bb oder Buchstabe g, Nummer 7 Buchstabe a, Nummer 8 oder 9 oder einer vollziehbaren Anordnung auf Grund einer solchen Rechtsverordnung zuwiderhandelt, soweit die Rechtsverordnung für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist.	9. einer Rechtsverordnung nach § 88 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1, 3 Buchstabe b, Nummer 4 bis 6 Buchstabe a bis d, e Doppelbuchstabe bb oder Buchstabe g, Nummer 7 Buchstabe a, Nummer 8 oder 9 oder einer vollziehbaren Anordnung auf Grund einer solchen Rechtsverordnung zuwiderhandelt, soweit die Rechtsverordnung für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist.
(3) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig	(3) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig
1. eine Sonderanfertigung ohne eine Erklärung nach Artikel 21 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 in den Verkehr bringt,	1. un verändert
2. ein System oder eine Behandlungseinheit nach Artikel 22 Absatz 1 Buchstabe a oder c der Verordnung (EU) 2017/745 ohne eine Erklärung nach Artikel 22 Absatz 1 Buchstabe a oder c, jeweils in Verbindung mit Artikel 22 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745, in den Verkehr bringt,	2. un verändert
3. ein sterilisiertes System oder eine sterilisierte Behandlungseinheit nach Artikel 22 Absatz 3 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 ohne eine Erklärung nach Artikel 22 Absatz 3 Satz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 in den Verkehr bringt,	3. un verändert
4. eine Erklärung nach Artikel 22 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 für eine zuständige Behörde nicht oder nicht mindestens für den in Artikel 10 Absatz 8 Unterabsatz 1 genannten Zeitraum zur Verfügung hält,	4. un verändert

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
5. als Hersteller nach Artikel 2 Nummer 30 der Verordnung (EU) 2017/745 nicht sicherstellt, dass in seiner Organisationseinheit mindestens eine Person mit dem erforderlichen Fachwissen auf dem Gebiet des Medizinprodukterechts vorhanden ist, die dieses Fachwissen nach Artikel 15 Absatz 1 Satz 2 oder 3 der Verordnung (EU) 2017/745 nachgewiesen hat,	5. u n v e r ä n d e r t
6. als Kleinst- oder Kleinunternehmer nach Artikel 2 Absatz 2 oder 3 des Anhangs der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission vom 6. Mai 2003 betreffend die Definition der Kleinstunternehmen sowie der kleinen und mittleren Unternehmen (ABl. L 124 vom 20.5.2003, S. 36) oder als <i>dessen</i> Bevollmächtigter nicht sicherstellt, dass er dauerhaft und ständig auf eine in Artikel 15 Absatz 2 zweiter Halbsatz oder Absatz 6 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 genannte Person zurückgreifen kann,	6. als Kleinst- oder Kleinunternehmer nach Artikel 2 Absatz 2 oder 3 des Anhangs der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission vom 6. Mai 2003 betreffend die Definition der Kleinstunternehmen sowie der kleinen und mittleren Unternehmen (ABl. L 124 vom 20.5.2003, S. 36) oder als Bevollmächtigter nach Artikel 2 Nummer 32 der Verordnung (EU) 2017/745 nicht sicherstellt, dass er dauerhaft und ständig auf eine in Artikel 15 Absatz 2 zweiter Halbsatz oder Absatz 6 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 genannte Person zurückgreifen kann,
7. ein Produkt, das weder eine Sonderanfertigung noch ein Prüfprodukt ist, in den Verkehr bringt, ohne dass zuvor die CE-Kennzeichnung nach Artikel 20 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 angebracht worden ist,	7. u n v e r ä n d e r t
8. als Wirtschaftsakteur nach Artikel 2 Nummer 35 der Verordnung (EU) 2017/745 nicht sicherstellt, dass eine in Artikel 25 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 genannte Angabe während des in Artikel 10 Absatz 8 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Zeitraums gemacht werden kann, oder	8. u n v e r ä n d e r t
9. ein Produkt, das weder eine Sonderanfertigung noch ein Prüfprodukt ist, unter Verstoß gegen die Sicherstellungspflicht nach Artikel 27 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 in den Verkehr bringt.	9. u n v e r ä n d e r t
(4) Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße bis zu dreißigtausend Euro geahndet werden.	(4) u n v e r ä n d e r t
§ 95	§ 95
Einziehung	u n v e r ä n d e r t
Gegenstände, auf die sich eine Straftat nach § 92 oder § 93 oder eine Ordnungswidrigkeit nach § 94 bezieht, können eingezogen werden. § 74a des Strafgesetzbuches und § 23 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten sind anzuwenden.	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Kapitel 10	Kapitel 10
Übergangsbestimmungen	Übergangsbestimmungen
§ 96	§ 96
Übergangsvorschrift aus Anlass von Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/745	Übergangsvorschrift aus Anlass von Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/745
(1) Unbeschadet des Artikels 120 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2017/745 gelten für die Registrierung von Produkten § 25 Absatz 1, 4 und 5 und § 33 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung sowie die Rechtsverordnung nach § 37 Absatz 8 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung bis zu dem in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Datum.	(1) u n v e r ä n d e r t
(2) Unbeschadet des Artikels 120 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2017/745 sind anstelle der nach Artikel 56 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 vorgeschriebenen Informationen von den Benannten Stellen bis zu dem in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Datum die in § 18 Absatz 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung vorgeschriebenen Informationen an das <i>Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information</i> zu übermitteln. Bis zu dem in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Datum sind § 18 Absatz 4 und § 33 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 sowie die Rechtsverordnung nach § 37 Absatz 8 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung entsprechend anzuwenden.	(2) Unbeschadet des Artikels 120 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2017/745 sind anstelle der nach Artikel 56 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 vorgeschriebenen Informationen von den Benannten Stellen bis zu dem in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Datum die in § 18 Absatz 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung vorgeschriebenen Informationen an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu übermitteln. Bis zu dem in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Datum sind § 18 Absatz 4 und § 33 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 sowie die Rechtsverordnung nach § 37 Absatz 8 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung entsprechend anzuwenden.
§ 97	§ 97
Regelungen für den Fall fehlender Funktionalität der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte nach Artikel 33 der Verordnung (EU) 2017/745	Regelungen für den Fall fehlender Funktionalität der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte nach Artikel 33 der Verordnung (EU) 2017/745
(1) Ist eine Mitteilung der Europäischen Kommission nach Artikel 34 Absatz 3 der Verordnung (EU)	(1) u n v e r ä n d e r t

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
2017/745 nicht bis zum 26. Mai 2020 im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht worden, gilt	
1. in Bezug auf die Registrierung von Produkten § 96 Absatz 1,	
2. in Bezug auf Artikel 56 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 § 96 Absatz 2.	
Das Bundesministerium für Gesundheit teilt mit, wie die verschiedenen in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2017/745 genannten und im Zusammenhang mit Eudamed stehenden Pflichten und Anforderungen bis zu dem späteren der in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe d genannten Daten wahrgenommen werden sollen. Die Mitteilung nach Satz 2 erfolgt durch Bekanntmachung, die im Bundesanzeiger veröffentlicht wird.	
(2) Sind einzelne elektronische Systeme, die nach Artikel 33 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 Bestandteil von Eudamed sind, voll funktionsfähig, ohne dass eine Mitteilung der Europäischen Kommission nach Artikel 34 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht wurde, kann das Bundesministerium für Gesundheit durch Bekanntmachung, die im Bundesanzeiger veröffentlicht wird,	(2) Sind einzelne elektronische Systeme, die nach Artikel 33 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 Bestandteil von Eudamed sind, voll funktionsfähig, ohne dass eine Mitteilung der Europäischen Kommission nach Artikel 34 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht wurde, kann das Bundesministerium für Gesundheit durch Bekanntmachung, die im Bundesanzeiger veröffentlicht wird,
1. feststellen, dass die volle Funktionsfähigkeit eines elektronischen Systems, das Bestandteil von Eudamed ist, oder mehrerer solcher elektronischen Systeme gegeben ist;	1. u n v e r ä n d e r t
2. im Falle der Feststellung der vollen Funktionsfähigkeit der elektronischen Systeme nach Artikel 33 Absatz 2 Buchstabe a und b der Verordnung (EU) 2017/745 mitteilen, dass Hersteller bis zu dem in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Datum die Anforderungen nach § 96 Absatz 1 auch dadurch erfüllen können, dass sie die Registrierung von Produkten nach Artikel 29 der Verordnung (EU) 2017/745 vornehmen;	2. u n v e r ä n d e r t
3. im Falle der Feststellung der vollen Funktionsfähigkeit des elektronischen Systems nach Artikel 33 Absatz 2 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2017/745 mitteilen, dass	3. im Falle der Feststellung der vollen Funktionsfähigkeit des elektronischen Systems nach Artikel 33 Absatz 2 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2017/745 mitteilen, dass
a) Benannte Stellen bis zu dem in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe 3 der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Datum die Anforderungen nach § 96 Absatz 2 auch dadurch erfüllen können, dass sie die Anforderungen nach	a) Benannte Stellen bis zu dem in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Datum die Anforderungen nach § 96 Absatz 2 auch dadurch erfüllen können, dass sie die Anforderungen nach

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Artikel 56 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 erfüllen;	Artikel 56 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 erfüllen;
b) die in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2017/745 genannten, im Zusammenhang mit dem elektronischen System nach Artikel 33 Absatz 2 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2017/745 stehenden Pflichten und Anforderungen abweichend von der Mitteilung nach Absatz 1 Satz 2 über dieses elektronische System erfüllt werden können;	b) u n v e r ä n d e r t
4. im Falle der Feststellung der vollen Funktionsfähigkeit eines oder mehrerer der übrigen elektronischen Systeme, die nach Artikel 33 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 Bestandteil von Eudamed sind, mitteilen, dass die übrigen in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2017/745 genannten, mit dem jeweiligen elektronischen System in Zusammenhang stehenden Pflichten und Anforderungen abweichend von der Mitteilung nach Absatz 1 Satz 2 über das jeweilige elektronische System <i>erfüllt werden können</i> .	4. im Falle der Feststellung der vollen Funktionsfähigkeit eines oder mehrerer der übrigen elektronischen Systeme, die nach Artikel 33 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 Bestandteil von Eudamed sind, mitteilen, dass die übrigen in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2017/745 genannten, mit dem jeweiligen elektronischen System in Zusammenhang stehenden Pflichten und Anforderungen abweichend von der Mitteilung nach Absatz 1 Satz 2 über das jeweilige elektronische System zu erfüllen sind .
§ 98	§ 98
Übergangsregelung für das Deutsche Informations- und Datenbanksystem über Medizinprodukte	u n v e r ä n d e r t
Soweit das Deutsche Medizinprodukteinformati- und Datenbanksystem nach § 86 am 26. Mai 2020 nicht voll funktionsfähig ist, teilt das Bundesministerium für Gesundheit mit, wie die in diesem Gesetz und die in den auf seiner Grundlage erlassenen Rechtsverordnungen genannten und mit dem Deutschen Medizinprodukteinformati- und Datenbanksystem in Zusammenhang stehenden Pflichten, soweit sie von der fehlenden Funktionalität des Deutschen Medizinprodukteinformati- und Datenbanksystems betroffen sind, wahrgenommen werden sollen. Die Mitteilung erfolgt durch Bekanntmachung, die im Bundesanzeiger veröffentlicht wird.	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
§ 99	§ 99
Sonstige Übergangsregelungen für Medizinprodukte und deren Zubehör	Sonstige Übergangsregelungen für Medizinprodukte und deren Zubehör
(1) Für Medizinprodukte und deren Zubehör im Sinne von § 3 Nummer 1, 2, 3 und 9 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung, die vor dem 26. Mai 2020 nach den die Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG umsetzenden nationalen Vorschriften rechtmäßig in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wurden, sind folgende Vorschriften anzuwenden:	(1) Für Medizinprodukte und deren Zubehör im Sinne von § 3 Nummer 1, 2, 3 und 9 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung, die vor dem 26. Mai 2020 nach den die Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG umsetzenden nationalen Vorschriften rechtmäßig in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wurden, sind folgende Vorschriften anzuwenden:
1. bis zum 27. Mai 2025 die §§ 4 und 6 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung,	1. u n v e r ä n d e r t
2. die Vorschriften zur Verpflichtung der Hersteller zum Bereithalten von Unterlagen nach den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG,	2. u n v e r ä n d e r t
3. die Vorschriften von Abschnitt 8 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung,	3. u n v e r ä n d e r t
4. die Artikel 87 bis 89 der Verordnung (EU) 2017/745,	4. u n v e r ä n d e r t
5. die Artikel 93 bis 98 der Verordnung (EU) 2017/745 und	5. u n v e r ä n d e r t
6. die Vorschriften des Kapitels 7 dieses Gesetzes sowie der Rechtsverordnung nach § 88 Absatz 1 Nummer 7.	6. die Vorschriften des Kapitels 7 dieses Gesetzes sowie der Rechtsverordnung nach § 88 Absatz 1 Satz 1 Nummer 7.
(2) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde nach Artikel 35 der Verordnung (EU) 2017/745 überwacht bis zum 27. Mai 2024	(2) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde nach Artikel 35 der Verordnung (EU) 2017/745 überwacht bis zum 27. Mai 2024 in angemessener Weise
1. die Einhaltung der Verpflichtungen einer Benannten Stelle nach Artikel 120 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 und	1. u n v e r ä n d e r t
2. die Einhaltung der Kriterien des Anhangs 8 der Richtlinie 90/385/EWG und des Anhangs XI der Richtlinie 93/42/EWG durch die Benannte Stelle, die die Verpflichtungen nach Artikel 120 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 zu erfüllen hat.	2. u n v e r ä n d e r t
§ 15 Absatz 2 Satz 2 bis 5 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung ist bis zum 27. Mai 2024 entsprechend anzuwenden.	§ 15 Absatz 2 Satz 2 bis 6 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung ist bis zum 27. Mai 2024 entsprechend anzuwenden.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<p>(3) Klinische Prüfungen von Medizinprodukten, für die jeweils in der Zeit vom 20. März 2010 bis einschließlich 25. Mai 2020 die zuständige Ethik-Kommission nach § 22 des Medizinproduktegesetzes eine zustimmende Bewertung und die zuständige Bundesoberbehörde eine Genehmigung nach § 22a oder eine Befreiung von der Genehmigungspflicht nach § 20 Absatz 1 Satz 2 des Medizinproduktegesetzes in Verbindung mit § 7 Absatz 3 der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten vom 10. Mai 2010 (BGBl. I S. 555) in der jeweils geltenden Fassung erteilt haben, gelten als eingeleitet im Sinne von Artikel 120 Absatz 11 der Verordnung (EU) 2017/745. Unbeschadet des Artikels 120 Absatz 11 Satz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 sind für klinische Prüfungen nach Satz 1 die Vorschriften des Medizinproduktegesetzes in der jeweils am 25. Mai 2020 geltenden Fassung weiter anzuwenden. Dies gilt auch für die DIMDI-Verordnung vom 4. Dezember 2002 (BGBl. I S. 4456) und die Medizinprodukte-Gebührenverordnung vom 27. März 2002 (BGBl. I S. 1228), sofern nicht durch Rechtsverordnung nach § 87 Absatz 2 etwas anderes bestimmt wird.</p>	(3) un verändert
<p>(4) Unbeschadet des Artikels 120 Absatz 11 Satz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 sind für klinische Prüfungen, die vor dem 20. März 2010 begonnen wurden, die §§ 19 bis 24 des Medizinproduktegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 14. Juni 2007 (BGBl. I S. 1066) geändert worden ist, weiter anzuwenden. Begonnen im Sinne von Satz 1 ist eine klinische Prüfung, wenn nach Vorliegen aller Voraussetzungen für den Beginn der klinischen Prüfung der erste Prüfungsteilnehmer in die Teilnahme an der klinischen Prüfung eingewilligt hat. Sie gilt damit als eingeleitet im Sinne von Artikel 120 Absatz 11 der Verordnung (EU) 2017/745.</p>	(4) un verändert
<p>(5) Klinische Prüfungen im Sinne von § 3 Nummer 4, die vor dem 26. Mai 2020 begonnen wurden, dürfen auf der Grundlage der bis zum 26. Mai 2020 für sie geltenden Vorschriften weiter durchgeführt werden. Begonnen im Sinne von Satz 1 ist eine klinische Prüfung, wenn nach Vorliegen aller Voraussetzungen für den Beginn der klinischen Prüfung der erste Prüfungsteilnehmer in die Teilnahme an der klinischen Prüfung eingewilligt hat.</p>	(5) un verändert
<p>(6) Für Medizinprodukte und deren Zubehör im Sinne von § 3 Nummer 1, 2, 3 und 9 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung, die ein Verfalldatum haben und die</p>	(6) un verändert

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
vor dem 30. Juni 2007 zum Zweck des Zivil- und Katastrophenschutzes an die zuständigen Behörden des Bundes oder der Länder oder zur Durchführung der besonderen Aufgaben der Bundeswehr an die Bundeswehr abgegeben wurden, gilt § 44 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung.	
(7) Die Vorschriften des § 11 sowie der Rechtsverordnung nach § 88 Absatz 1 Nummer 6 gelten unabhängig davon, nach welchen Vorschriften die Medizinprodukte und deren Zubehör im Sinne von § 3 Nummer 1, 2, 3 und 9 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung in Verkehr gebracht wurden.	(7) Die Vorschriften des § 11 sowie der Rechtsverordnung nach § 88 Absatz 1 Satz 1 Nummer 6 gelten unabhängig davon, nach welchen Vorschriften die Medizinprodukte und deren Zubehör im Sinne von § 3 Nummer 1, 2, 3 und 9 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung in Verkehr gebracht wurden.
Artikel 2	Artikel 2
Änderung des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes	u n v e r ä n d e r t
Das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz vom ... [einsetzen: Ausfertigungsdatum und Fundstelle von Artikel 1] wird wie folgt geändert:	
1. In der Inhaltsübersicht wird die Angabe zu § 87 wie folgt gefasst:	
„§ 87 (weggefallen)“.	
2. § 87 wird aufgehoben.	
Artikel 3	Artikel 3
Weitere Änderungen des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes	Weitere Änderungen des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes
Das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz vom ... [einsetzen: Ausfertigungsdatum und Fundstelle von Artikel 1 dieses Gesetzes], das zuletzt durch Artikel 2 dieses Gesetzes ... [einsetzen: Ausfertigungsdatum und Fundstelle von Artikel 2 dieses Gesetzes] geändert wurde, wird wie folgt geändert:	Das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz vom ... [einsetzen: Ausfertigungsdatum und Fundstelle von Artikel 1 dieses Gesetzes], das zuletzt durch Artikel 2 dieses Gesetzes ... [einsetzen: Ausfertigungsdatum und Fundstelle von Artikel 2 dieses Gesetzes] geändert wurde, wird wie folgt geändert:
1. Das Inhaltsverzeichnis wird wie folgt geändert:	1. u n v e r ä n d e r t
a) Der Angabe zu § 6 werden nach den Wörtern „klinischen Prüfung“ die Wörter „oder Leistungsstudie“ angefügt.	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
b) Der Angabe zu § 14 werden die Wörter „und Produkten für Leistungsstudien“ angefügt.	
c) In der Angabe zu Kapitel 4 werden nach den Wörtern „Klinische Prüfungen“ ein Komma und das Wort „Leistungsstudien“ eingefügt.	
d) In der Angabe zu § 30 werden nach den Wörtern „Leiter einer klinischen Prüfung“ ein Komma und das Wort „Leistungsstudie“ eingefügt.	
e) Der Angabe zu Kapitel 4 Abschnitt 2 Unterabschnitt 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und Leistungsstudien nach Artikel 58 Absatz 1 und 2 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/746“ angefügt.	
f) Nach der Angabe zu § 31 werden die folgenden Angaben eingefügt:	
„§ 31a Beginn einer Leistungsstudie	
§ 31b Anzeige von Leistungsstudien mit therapiebegleitenden Diagnostika“.	
g) Der Angabe zu § 35 werden die Wörter „oder Leistungsstudie“ angefügt.	
h) Der Angabe zu Kapitel 4 Abschnitt 2 Unterabschnitt 1 Titel 4 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 71 der Verordnung (EU) 2017/746“ angefügt.	
i) In der Angabe zu § 68 werden nach den Wörtern „von klinischen Prüfungen“ ein Komma und das Wort „Leistungsstudien“ eingefügt.	
j) Der Angabe zu § 75 werden die Wörter „oder Artikel 90 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/746“ angefügt.	
k) In der Angabe zu § 76 werden nach den Wörtern „Artikel 95 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 90 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt und werden die Wörter „oder Artikel 90 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/746“ angefügt.	
l) Folgende Angabe wird angefügt:	
„§ 100 Sonstige Übergangsregelungen für In-vitro-Diagnostika und deren Zubehör“.	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
2. In § 1 werden nach der Angabe „(ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9)“ die Wörter „und der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176; L 117 vom 3.5.2019, S. 11)“ eingefügt.	2. un verändert
3. § 2 Absatz 1 wird wie folgt geändert:	3. un verändert
a) In Satz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.	
b) Satz 2 wird aufgehoben.	
4. § 3 wird wie folgt geändert:	4. un verändert
a) Im einleitenden Satzteil werden nach den Wörtern „Artikels 2 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und des Artikels 2 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.	
b) In Nummer 1 werden nach den Wörtern „fallenden Produkte“ die Wörter „sowie In-vitro-Diagnostika und ihr Zubehör“ eingefügt.	
c) In Nummer 5 werden nach den Wörtern „klinische Prüfung“ die Wörter „oder Leistungsstudie“ eingefügt.	
d) In Nummer 6 werden nach den Wörtern „durchgeführten klinischen Prüfung“ die Wörter „oder Leistungsstudie“ eingefügt und wird der Punkt am Ende durch ein Semikolon ersetzt.	
e) Folgende Nummer 7 wird angefügt:	
„7. „Restprobe“ Restmaterial menschlicher Körpersubstanzen, das aus einer medizinisch indizierten Entnahme stammt.“	
5. § 5 wird wie folgt geändert:	5. un verändert
a) In Absatz 1 Nummer 5 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.	
b) Die folgenden Nummern werden angefügt:	
„6. Anhang IX Kapitel III Abschnitt 7 der Verordnung (EU) 2017/746,	
7. Anhang X Abschnitt 6 der Verordnung (EU) 2017/746,	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
8. Anhang XI Abschnitt 6 der Verordnung (EU) 2017/746.“	
c) In Absatz 2 werden nach den Wörtern „nach Artikel 62 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 58 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/746“ und nach den Wörtern „Anhang XV Kapitel III Nummer 3 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und Anhang XIV Kapitel II Nummer 3 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.	
6. § 6 wird wie folgt geändert:	6. un verändert
a) Der Überschrift werden die Wörter „oder einer Leistungsstudie“ angefügt.	
b) In Absatz 1 werden nach den Wörtern „des Anhangs VIII der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder der Verordnung (EU) 2017/746“ und nach den Wörtern „Artikel 51 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und Artikel 47 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.	
c) In Absatz 3 werden nach den Wörtern „klinische Prüfung“ die Wörter „oder eine genehmigungspflichtige Leistungsstudie“ eingefügt.	
d) In Absatz 4 Satz 2 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 47 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.	
7. § 7 wird wie folgt geändert:	7. un verändert
a) In Absatz 1 Satz 1 werden nach den Wörtern „Artikel 59 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder in Artikel 54 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746“ und nach den Wörtern „Artikel 52 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 48 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.	
b) In Absatz 2 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und Artikel 54 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
c) In Absatz 3 Nummer 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und Artikel 54 Absatz 1 und 2 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.	
8. In § 8 Absatz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und Artikel 17 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.	8. un verändert
9. § 10 wird wie folgt geändert:	9. un verändert
a) In Satz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 55 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.	
b) In Satz 2 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 110 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.	
c) In Satz 3 werden nach den Wörtern „die Richtlinie 93/42/EWG umsetzenden nationalen Vorschriften“ die Wörter „oder die vor dem 26. Mai 2022 nach den die Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1; L 74 vom 19.3.1999, S. 32; L 124 vom 25.5.2000, S. 66) umsetzenden nationalen Vorschriften“ eingefügt.	
10. § 13 wird wie folgt geändert:	10. un verändert
a) In Absatz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 20 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.	
b) In Absatz 2 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und Artikel 2 Nummer 10 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.	
11. § 14 wird wie folgt geändert:	11. un verändert
a) Der Überschrift werden die Wörter „und Produkten für Leistungsstudien“ angefügt.	
b) Der Wortlaut wird Absatz 1.	
c) Folgender Absatz 2 wird angefügt:	
„(2) Ein Produkt für Leistungsstudien darf zum Zwecke der Durchführung einer Leistungsstudie an Ärzte, Zahnärzte oder	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
sonstige Personen, die auf Grund ihrer beruflichen Qualifikation zur Durchführung dieser Leistungsstudien befugt sind, sowie an Laboratorien und andere Einrichtungen nur abgegeben werden, wenn	
1. das Produkt für Leistungsstudien die Voraussetzungen des Artikels 57 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 erfüllt und	
2. eine Erklärung nach Anhang XIV Kapitel I Ziffer 4.1. der Verordnung (EU) 2017/746 vorliegt, es sei denn, das Produkt für Leistungsstudien trägt nach Artikel 18 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 die CE-Kennzeichnung und die Leistungsstudie dient nicht der Bewertung dieses Produktes außerhalb seiner Zweckbestimmung.“	
12. § 16 wird wie folgt geändert:	12. un verändert
a) In Absatz 1 werden nach den Wörtern „Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder der Verordnung (EU) 2017/746“ und nach den Wörtern „Konformität mit der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.	
b) Folgender Absatz 3 wird angefügt:	
„(3) In-vitro-Diagnostika, die nach Absatz 1 ausgestellt werden, dürfen nicht an Proben, die von einem Besucher der Ausstellung stammen, angewendet werden.“	
13. § 17 wird wie folgt geändert:	13. un verändert
a) In Nummer 1 werden nach den Wörtern „Artikel 38 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 34 der Verordnung (EU) 2017/746“ und nach den Wörtern „Artikel 35 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und Artikel 31 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.	
b) In Nummer 2 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 35 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
14. § 18 wird wie folgt geändert:	14. un verändert
a) In Absatz 1 Satz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 33 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.	
b) In Absatz 2 Satz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.	
15. In § 19 Absatz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.	15. un verändert
16. In § 22 Satz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745,“ die Wörter „Artikel 40 der Verordnung (EU) 2017/746,“ eingefügt.	16. un verändert
17. In § 23 Satz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745,“ die Wörter „Artikel 40 der Verordnung (EU) 2017/746,“ eingefügt.	17. un verändert
18. In der Überschrift zu Kapitel 4 werden nach den Wörtern „Klinische Prüfungen“ ein Komma und das Wort „Leistungsstudien“ eingefügt.	18. un verändert
19. In § 24 werden nach den Wörtern „zu einem der in Artikel 62 Absatz 1 dieser Verordnung genannten Zwecke“ ein Komma und die Wörter „über die Voraussetzungen der Verordnung (EU) 2017/746 hinaus darf eine Leistungsstudie für In-vitro-Diagnostika nach Artikel 58 Absatz 1 oder Absatz 2 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.	19. un verändert
20. In § 25 wird nach den Wörtern „in Drittstaaten durchgeführten klinischen Prüfungen“ ein Komma und das Wort „Leistungsstudien“ und werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 58 Absatz 4 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.	20. un verändert
21. § 26 wird wie folgt geändert:	21. un verändert
a) In Absatz 1 werden nach den Wörtern „einer klinischen Prüfung“ ein Komma und die Wörter „einer Leistungsstudie“ eingefügt.	
b) In den Absätzen 2 und 3 werden jeweils nach den Wörtern „der klinischen Prüfung“ ein Komma und die Wörter „der Leistungsstudie“ eingefügt.	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
22. In § 27 werden nach den Wörtern „eine klinische Prüfung“ ein Komma und die Wörter „eine Leistungsstudie“ eingefügt.	22. u n v e r ä n d e r t
23. § 28 wird wie folgt geändert:	23. u n v e r ä n d e r t
a) In Absatz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und Artikel 59 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.	
b) In Absatz 2 werden nach den Wörtern „einer zahnmedizinischen Prüfung“ die Wörter „oder einer zahnmedizinischen Leistungsstudie“ und nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 59 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.	
c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:	
aa) Im einleitenden Satzteil werden nach den Wörtern „Eine klinische Prüfung“ ein Komma und die Wörter „eine Leistungsstudie“ eingefügt.	
bb) In Nummer 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder des Artikels 60 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.	
cc) In Nummer 2 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder des Artikels 60 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.	
dd) Die folgenden Sätze werden angefügt.	
„Bei einer volljährigen Person, die nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, darf eine Leistungsstudie im Sinne des Artikels 60 Absatz 1 Buchstabe g Ziffer ii der Verordnung (EU) 2017/746, die ausschließlich einen Nutzen für die repräsentierte Bevölkerungsgruppe, zu der die betroffene Person gehört, zur Folge haben wird (gruppennützige Leistungsstudie), nur durchgeführt werden, wenn die betroffene Person vor Eintritt ihrer Einwilligungsunfähigkeit	
1. durch einen Arzt über sämtliche für die Einwilligung wesentlichen Umstände, insbesondere über das Wesen, die Ziele, den Nutzen, die	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Folgen, die Risiken und die Nachteile von Leistungsstudien, die unter den Bedingungen des Artikels 60 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 stattfinden sowie die in Artikel 59 Absatz 2 Buchstabe a Ziffer ii und iv der Verordnung (EU) 2017/746 angeführten Inhalte, aufgeklärt wurde und	
2. nach dieser Aufklärung als Volljährige oder Volljähriger schriftlich festgelegt hat, dass sie in bestimmte zum Zeitpunkt der Festlegung noch nicht unmittelbar bevorstehende gruppennützige Leistungsstudien einwilligt.	
Die Einwilligung nach Satz 2 kann jederzeit formlos widerrufen werden. Der Betreuer oder Bevollmächtigte prüft, ob die für die Einwilligung getroffenen Festlegungen auf die aktuelle Situation zutreffen. § 1901a Absatz 1 und 4 bis 6 des Bürgerlichen Gesetzbuches gilt im Übrigen entsprechend. Bei Minderjährigen, die auch nach Erreichen der Volljährigkeit voraussichtlich nicht in der Lage sein werden, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, darf keine gruppennützige Leistungsstudie durchgeführt werden.“	
d) In Absatz 4 werden nach den Wörtern „Eine klinische Prüfung“ ein Komma und die Wörter „eine Leistungsstudie“ und nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 59 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.	
e) In Absatz 5 werden nach den Wörtern „Eine klinische Prüfung“ ein Komma und die Wörter „eine Leistungsstudie“ und nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder des Artikels 64 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.	
24. § 29 wird wie folgt geändert:	24. u n v e r ä n d e r t
a) In Satz 1 werden nach den Wörtern „klinischen Prüfung“ ein Komma und die Wörter „einer Leistungsstudie“ eingefügt.	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
b) Nummer 1 wird wie folgt geändert:	
aa) In Buchstabe a werden jeweils nach den Wörtern „der klinischen Prüfung“ ein Komma und die Wörter „der Leistungsstudie“ eingefügt.	
bb) In Buchstabe c wird das Wort „Prüfungsergebnisse“ durch die Wörter „Prüfungs- oder Studienergebnisse“ ersetzt.	
cc) In Buchstabe d werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 76 Absatz 1 Buchstabe a bis c der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.	
dd) In Buchstabe e werden nach den Wörtern „Artikel 80 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 76 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746“ und nach den Wörtern „Artikel 73 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 69 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.	
c) Nummer 2 wird wie folgt geändert:	
aa) Im einleitenden Satzteil werden nach den Wörtern „Teilnahme an der klinischen Prüfung“ ein Komma und die Wörter „an der Leistungsstudie“ und nach den Wörtern „des Artikels 62 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder des Artikels 58 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.	
bb) In Buchstabe a werden nach den Wörtern „der klinischen Prüfung“ ein Komma und die Wörter „der Leistungsstudie“ eingefügt.	
d) In Nummer 3 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder in Anhang XIV Kapitel II Abschnitt 3 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.	
25. § 30 wird wie folgt geändert:	25. u n v e r ä n d e r t
a) In der Überschrift werden nach den Wörtern „einer klinischen Prüfung“ ein Komma und das Wort „Leistungsstudie“ eingefügt.	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:	
aa) In Satz 1 werden nach den Wörtern „eine klinische Prüfung“ ein Komma und das Wort „Leistungsstudie“ eingefügt.	
bb) In Satz 2 werden jeweils nach den Wörtern „die klinische Prüfung“ und „der klinischen Prüfung“ ein Komma und das Wort „Leistungsstudie“ eingefügt.	
c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:	
aa) Im einleitenden Satzteil werden nach den Wörtern „einer klinischen Prüfung“ ein Komma und das Wort „Leistungsstudie“ eingefügt.	
bb) In Nummer 3 werden nach den Wörtern „von klinischen Prüfungen“ ein Komma und das Wort „Leistungsstudien“ und nach dem Wort „Prüfplan“ die Wörter „oder dem Leistungsstudienplan“ eingefügt.	
d) In Absatz 3 werden nach den Wörtern „einer klinischen Prüfung“ ein Komma und die Wörter „einer Leistungsstudie“ eingefügt.	
e) Dem Absatz 4 wird folgender Satz angefügt:	
„Als Leiter einer Leistungsstudie kann nur bestimmt werden, wer die Voraussetzungen nach Satz 1 erfüllt oder eine zweijährige Erfahrung in der Durchführung von interventionellen klinischen Leistungsstudien mit In-vitro-Diagnostika nachweisen kann.“	
26. Der Überschrift zu Unterabschnitt 1 werden die Wörter „und Leistungsstudien nach Artikel 58 Absatz 1 und Absatz 2 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/746“ angefügt.	26. u n v e r ä n d e r t
27. Nach § 31 werden die folgenden §§ 31a und 31b eingefügt:	27. Nach § 31 werden die folgenden §§ 31a und 31b eingefügt:
„§ 31a	„§ 31a
Beginn einer Leistungsstudie	Beginn einer Leistungsstudie
(1) Eine Leistungsstudie, die nach Artikel 58 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/746 durchgeführt wird und bei der die Probenahme kein erhebliches klinisches Risiko für	(1) u n v e r ä n d e r t

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<p>den Prüfungsteilnehmer darstellt, darf abweichend von Artikel 66 Absatz 7 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/746 erst begonnen werden, wenn die zuständige Bundesoberbehörde innerhalb von zehn Tagen nach dem Validierungsdatum nach Artikel 66 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/746 nicht widersprochen hat und die nach § 33 Absatz 1 zuständige Ethik-Kommission hierfür eine zustimmende Stellungnahme abgegeben hat.</p>	
<p>(2) Eine Leistungsstudie, die nach Artikel 58 Absatz 1 Buchstabe b oder c der Verordnung (EU) 2017/746 durchgeführt wird, <i>oder eine andere als die in Absatz 1 genannte Leistungsstudie nach Artikel 58 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/746</i> darf erst begonnen werden, wenn die zuständige Bundesoberbehörde hierfür eine Genehmigung erteilt hat und die nach § 33 Absatz 1 zuständige Ethik-Kommission hierfür eine zustimmende Stellungnahme abgegeben hat.</p>	<p>(2) Eine Leistungsstudie, die nach Artikel 58 Absatz 1 Buchstabe b oder c der Verordnung (EU) 2017/746 durchgeführt wird, darf erst begonnen werden, wenn die zuständige Bundesoberbehörde hierfür eine Genehmigung erteilt hat und die nach § 33 Absatz 1 zuständige Ethik-Kommission hierfür eine zustimmende Stellungnahme abgegeben hat.</p>
<p>(3) Die Absätze 1 und 2 sind auch auf Leistungsstudien anzuwenden, die therapiebegleitende Diagnostika einbeziehen.</p>	<p>(3) u n v e r ä n d e r t</p>
<p>§ 31b</p>	<p>§ 31b</p>
<p>Anzeige von Leistungsstudien mit therapiebegleitenden Diagnostika</p>	<p>Anzeige von Leistungsstudien mit therapiebegleitenden Diagnostika</p>
<p>(1) Leistungsstudien, die therapiebegleitende Diagnostika einbeziehen, bei denen nur Restproben verwendet werden, muss der Sponsor dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und dem Paul-Ehrlich-Institut vor Beginn über das <i>zentrale Erfassungssystem des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information</i> anzeigen. Das <i>Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information benachrichtigt</i> das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte <i>und</i> das Paul-Ehrlich-Institut mittels eines automatisierten Verfahrens über den Eingang der Anzeige.</p>	<p>(1) Leistungsstudien, die therapiebegleitende Diagnostika einbeziehen, bei denen nur Restproben verwendet werden, muss der Sponsor dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und dem Paul-Ehrlich-Institut vor Beginn über das Deutsche Medizinprodukteinfor-mations- und Datenbanksystem nach § 86 anzeigen. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte benachrichtigt das Paul-Ehrlich-Institut mittels eines automatisierten Verfahrens über den Eingang der Anzeige.</p>
<p>(2) Die Anzeige nach Absatz 1 enthält folgende Angaben und Unterlagen:</p>	<p>(2) u n v e r ä n d e r t</p>
<p>1. den Namen, die Anschrift und die Kontaktdaten des Sponsors und gegebenenfalls sei-</p>	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
nes in der Europäischen Union niedergelassenen rechtlichen Vertreters nach Artikel 58 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/746,	
2. den Namen, die Anschrift und die Kontaktdaten des Herstellers des therapiebegleitenden Diagnostikums, das einer Leistungsbeurteilung unterzogen werden soll, und gegebenenfalls seines Bevollmächtigten, falls diese Angaben von Nummer 1 abweichen,	
3. die Bezeichnung der Leistungsstudie,	
4. eine kurze Beschreibung des therapiebegleitenden Diagnostikums, das Gegenstand der Leistungsstudie ist,	
5. den Internationalen Freinamen (INN) des dazugehörigen Arzneimittels,	
6. den Leistungsstudienplan nach Anhang XIII Teil A Abschnitt 2.3.2. der Verordnung (EU) 2017/746 und	
7. die Herkunft der zu untersuchenden Proben.“	
28. In § 32 Absatz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 58 Absatz 5 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.	28. u n v e r ä n d e r t
29. § 33 wird wie folgt geändert.	29. u n v e r ä n d e r t
a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:	
aa) Im einleitenden Satzteil werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 58 Absatz 5 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.	
bb) In Nummer 3 werden jeweils nach den Wörtern „der klinischen Prüfung“ die Wörter „oder der Leistungsstudie“ eingefügt.	
b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:	
aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:	
aaa) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:	
„1. die Angaben und Unterlagen,	
a) die in Anhang XV Kapitel II der Verordnung (EU) 2017/745 genannt	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
sind, mit Ausnahme der in Anhang XV Kapitel II Ziffer 3.1.1. und 4.2. der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Angaben und Unterlagen, bei einer klinischen Prüfung oder	
b) die in Anhang XIV Kapitel I der Verordnung (EU) 2017/746 genannt sind, mit Ausnahme der in Anhang XIV Kapitel I Ziffer 1.4. und 4.2. der Verordnung (EU) 2017/746 genannten Angaben und Unterlagen, bei einer Leistungsstudie, und“.	
bbb) In Nummer 2 werden nach den Wörtern „klinischen Prüfung“ die Wörter „oder der Leistungsstudie“ eingefügt.	
bb) In Satz 2 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder des Leistungsstudienplans nach Anhang XIV Kapitel I Ziffer 1.11. der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.	
30. § 35 wird wie folgt geändert:	30. u n v e r ä n d e r t
a) Der Überschrift werden die Wörter „oder Leistungsstudie“ angefügt.	
b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:	
aa) Im einleitenden Satzteil werden nach dem Wort „Prüfplan“ die Wörter „oder den Leistungsstudienplan“ eingefügt.	
bb) Nummer 2 wird wie folgt gefasst:	
„2. die Voraussetzungen	
a) nach Artikel 62 Absatz 4 Buchstabe c bis k, Absatz 6 und 7 der Verordnung (EU)	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
2017/745 bei einer klinischen Prüfung oder	
b) nach Artikel 58 Absatz 5 Buchstabe c bis k, Absatz 7 und 8 der Verordnung (EU) 2017/746 bei einer Leistungsstudie.“	
cc) In Absatz 2 Satz 1 werden nach den Wörtern „klinische Prüfung“ die Wörter „oder die Leistungsstudie“ eingefügt.	
dd) In Absatz 4 Satz 2 werden nach den Wörtern „klinische Prüfung“ die Wörter „oder eine Leistungsstudie“ eingefügt.	
31. Dem § 37 wird folgender Absatz 3 angefügt:	31. u n v e r ä n d e r t
„(3) Eine Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission in Bezug auf eine Leistungsstudie darf nur eine Ablehnung enthalten, wenn	
1. die vorgelegten Unterlagen auch nach Ablauf der in § 34 Absatz 2 genannten Frist unvollständig sind,	
2. die vorgelegten Unterlagen, insbesondere der Leistungsstudienplan und die Prüferinformation nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen und die Leistungsstudie ungeeignet ist, den Nachweis für die Sicherheit, die Leistungsmerkmale oder den Nutzen des In-vitro-Diagnostikums zu erbringen, oder	
3. die in Artikel 58 Absatz 5 Buchstabe c bis k, Absatz 7 und 8 der Verordnung (EU) 2017/746 sowie die in Kapitel 4 Abschnitt 1 genannten Anforderungen nicht erfüllt sind.“	
32. § 38 wird wie folgt geändert:	32. u n v e r ä n d e r t
a) In Absatz 1 werden nach den Wörtern „Artikel 70 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 66 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746“ und nach den Wörtern „Anhang XV Kapitel II der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Anhang XIV Kapitel I der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.	
b) In Absatz 2 werden nach den Wörtern „klinische Prüfung“ die Wörter „oder die Leis-	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
tungsstudie“ und nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 74 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.	
33. § 39 wird wie folgt geändert:	33. un verändert
a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:	
„(1) Die zuständige Bundesoberbehörde prüft	
1. bei klinischen Prüfungen: den Prüfplan und die erforderlichen Unterlagen nach Maßgabe des Artikels 71 Absatz 1 bis 3 der Verordnung (EU) 2017/745 mit Ausnahme der in Artikel 62 Absatz 4 Buchstabe c, d, f bis k, Absatz 6 und 7 der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Aspekte und	
2. bei Leistungsstudien: den Leistungsstudienplan und die erforderlichen Unterlagen nach Maßgabe des Artikels 67 Absatz 1 bis 3 der Verordnung (EU) 2017/746 mit Ausnahme der in Artikel 58 Absatz 5 Buchstabe c, d, f bis k, Absatz 7 und 8 der Verordnung (EU) 2017/746 genannten Aspekte.“	
b) In Absatz 2 werden nach dem Wort „Prüfplans“ die Wörter „oder des Leistungsstudienplans“ eingefügt.	
c) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 4 angefügt:	
„(4) In den Fällen des § 31a Absatz 1 prüft die zuständige Bundesoberbehörde, ob die Probenahme ein erhebliches klinisches Risiko für den Prüfungsteilnehmer darstellt. Stellt die Probenahme ein erhebliches klinisches Risiko für den Prüfungsteilnehmer dar, widerspricht die zuständige Bundesoberbehörde dem Beginn einer Leistungsstudie.“	
34. Der Überschrift zu Titel 4 werden die Wörter „oder Artikel 71 der Verordnung (EU) 2017/746“ angefügt.	34. un verändert
35. In § 40 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 71 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.	35. un verändert

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
36. § 41 wird wie folgt geändert:	36. un verändert
a) Absatz 3 wird wie folgt geändert:	
aa) In Satz 1 werden nach den Wörtern „klinischen Prüfung“ die Wörter „oder der Leistungsstudie“ eingefügt.	
bb) In Satz 3 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 71 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.	
b) In Absatz 4 wird nach der Angabe „§ 37 Absatz 2“ die Angabe „oder 3“ eingefügt.	
37. § 42 wird wie folgt geändert:	37. un verändert
a) In Satz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 71 Absatz 3 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/746“ und nach den Wörtern „klinischen Prüfung“ die Wörter „oder der Leistungsstudie“ eingefügt.	
b) In Satz 3 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 71 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.	
38. § 43 Absatz 1 wird wie folgt geändert:	38. un verändert
a) In Satz 1 werden nach den Wörtern „ein Ablehnungsgrund nach § 37 Absatz 2 Nummer 2 oder 3“ die Wörter „oder ein Ablehnungsgrund nach § 37 Absatz 3 Nummer 2 oder 3“ eingefügt.	
b) In Satz 2 werden nach den Wörtern „Ablehnung nach § 37 Absatz 2 Nummer 2 oder 3“ die Wörter „oder § 37 Absatz 3 Nummer 2 oder 3“ eingefügt.	
39. § 44 wird wie folgt geändert:	39. un verändert
a) In Absatz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 76 Absatz 2 und 3 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.	
b) In Absatz 2 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 72 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.	
40. § 45 wird wie folgt geändert:	40. un verändert
a) In Absatz 1 Satz 1 werden nach den Wörtern „klinischen Prüfung“ die Wörter „oder einer	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Leistungsstudie“ und nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 67 Absatz 4 Buchstabe b, c oder d der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.	
b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:	
aa) In Satz 1 werden nach den Wörtern „klinischen Prüfung“ die Wörter „oder einer Leistungsstudie“ und nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 67 Absatz 4 Buchstabe b, c oder d der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.	
bb) In Satz 2 werden jeweils nach den Worten „klinischen Prüfung“ die Wörter „oder der Leistungsstudie“ eingefügt.	
c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:	
aa) In Satz 1 werden nach den Wörtern „nach diesem Gesetz“ die Wörter „oder die für die Durchführung einer Leistungsstudie maßgeblichen Voraussetzungen nach der Verordnung (EU) 2017/746 oder nach diesem Gesetz“ und nach den Wörtern „Aspekte der klinischen Prüfung“ die Wörter „oder der Leistungsstudie“ eingefügt.	
bb) In Satz 2 werden nach den Wörtern „klinischen Prüfung“ die Wörter „oder der Leistungsstudie“ eingefügt.	
d) In Absatz 5 werden nach den Wörtern „klinischen Prüfung“ die Wörter „oder der Leistungsstudie“ eingefügt.	
41. In § 46 wird wie folgt geändert:	41. un v e r ä n d e r t
a) Im einleitenden Satzteil wird nach den Wörtern „klinische Prüfung“ die Wörter „oder die Leistungsstudie“ eingefügt.	
b) In Nummer 2 werden nach den Wörtern „klinischen Prüfung“ die Wörter „oder einer Leistungsstudie“ eingefügt.	
c) In Nummer 3 werden jeweils nach den Wörtern „klinischen Prüfung“ die Wörter „oder der Leistungsstudie“ eingefügt.	
42. § 62 Absatz 1 wird wie folgt geändert:	42. un v e r ä n d e r t
a) In Nummer 1 werden nach den Wörtern „die klinische Prüfung“ ein Komma und die Wör-	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
ter „die Leistungsstudie“ und nach den Wörtern „mit dem Prüfplan“ die Wörter „oder Leistungsstudienplan“ eingefügt.	
b) In den Nummern 2, 3 und 4 werden jeweils nach den Wörtern „der klinischen Prüfung“ ein Komma und die Wörter „der Leistungsstudie“ eingefügt.	
43. § 63 wird wie folgt geändert:	43. un verändert
a) Der Wortlaut wird Absatz 1.	
b) Folgender Absatz 2 wird angefügt:	
„(2) Der Prüfer oder Hauptprüfer meldet dem Sponsor einer Leistungsstudie unverzüglich	
1. jede Art von unerwünschten Ereignissen im Sinne des Artikels 2 Nummer 60 der Verordnung (EU) 2017/746,	
2. jeden Produktmangel im Sinne des Artikels 2 Nummer 62 der Verordnung (EU) 2017/746, der bei Ausbleiben angemessener Maßnahmen oder eines Eingriffs oder unter weniger günstigen Umständen zu unerwünschten Ereignissen hätte führen können.“	
44. § 65 wird wie folgt geändert:	44. un verändert
a) In den Absätzen 1 und 2 werden jeweils nach den Wörtern „Leitern von klinischen Prüfungen“ ein Komma und das Wort „Leistungsstudien“ eingefügt.	
b) In Absatz 4 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 76 Absatz 2 und 3 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.	
c) In Absatz 5 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „sowie der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.	
45. In § 66 Absatz 1 werden nach den Wörtern „einer klinischen Prüfung“ ein Komma und die Wörter „einer Leistungsstudie nach Artikel 58 Absatz 1 oder Absatz 2 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/746“ und nach den Wörtern „die klinische Prüfung“ ein Komma und die Wörter „die Leistungsstudie“ eingefügt.	45. un verändert

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
46. In § 67 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ ein Komma und die Wörter „Artikel 76 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.	46. un verändert
47. § 68 wird wie folgt geändert:	47. un verändert
a) In der Überschrift werden nach den Wörtern „von klinischen Prüfungen“ ein Komma und das Wort „Leistungsstudien“ eingefügt.	
b) In Absatz 1 werden nach den Wörtern „Produkte klinisch prüfen“ die Wörter „oder einer Leistungsstudie unterziehen“, nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder der Verordnung (EU) 2017/746“, nach den Wörtern „und ob die klinische Prüfung“ ein Komma und die Wörter „die Leistungsstudie“ und nach dem Wort „Prüfplan“ die Wörter „oder Leistungsstudienplan“ eingefügt.	
c) In Absatz 3 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 72 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.	
48. In § 70 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder des Artikels 58 Absatz 5 Buchstabe g der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.	48. un verändert
49. § 71 wird wie folgt geändert:	49. un verändert
a) In Absatz 1 Satz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und nach den Artikeln 82 bis 85 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.	
b) In Absatz 5 Satz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und Artikel 84 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.	
c) In Absatz 6 Satz 2 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 84 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.	
50. In § 72 Absatz 4 Nummer 2 werden nach den Wörtern „Mustern der betroffenen Produktcharge“ ein Komma und die Wörter „bei In-vitro-Diagnostika auch die Überlassung des von einem Vorkommnis betroffenen Probenmaterials“ eingefügt.	50. In § 72 Absatz 4 Nummer 2 werden nach den Wörtern „Mustern der betroffenen Produktcharge“ ein Komma und die Wörter „bei In-vitro-Diagnostika auch die Überlassung des von einem Vorkommnis betroffenen Probenmaterials,“ eingefügt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
51. In § 73 Absatz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 84 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.	51. un verändert
52. In § 74 Absatz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 90 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.	52. § 74 wird wie folgt geändert:
	a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
	aa) In Satz 2 werden nach den Wörtern „Artikel 94 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 89 der Verordnung (EU) 2017/746“ und nach den Wörtern „Artikel 95 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 90 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
	bb) Dem Satz 3 werden die Wörter „oder Artikel 90 Absatz 4 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746“ angefügt.
	b) Dem Absatz 4 Satz 1 werden die Wörter „oder Artikel 90 Absatz 2 und 4 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746“ angefügt.
53. § 75 wird wie folgt geändert:	53. un verändert
a) Der Überschrift werden die Wörter „oder Artikel 90 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/746“ angefügt.	
b) Im Wortlaut werden nach den Wörtern „Artikel 95 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 90 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/746“ und nach den Wörtern „Artikel 95 Absatz 6 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 90 Absatz 6 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.	
54. § 76 wird wie folgt geändert:	54. un verändert
a) In der Überschrift werden nach den Wörtern „Artikel 95 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 90 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt und werden die Wörter „oder Artikel 90 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/746“ angefügt.	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
b) In Absatz 1 werden nach den Wörtern „Artikel 95 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 90 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/746“ und nach den Wörtern „Artikel 95 Absatz 6 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 90 Absatz 6 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.	
c) In Absatz 2 werden nach den Wörtern „Artikel 95 Absatz 7 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 90 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/746“ und nach den Wörtern „Artikel 100 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 95 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.	
d) In Absatz 3 werden nach den Wörtern „Artikel 95 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 90 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/746“ und nach den Wörtern „Artikel 96 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 91 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.	
55. § 77 wird wie folgt geändert:	55. § 77 wird wie folgt geändert:
a) In Absatz 1 Nummer 1 werden nach den Wörtern „klinisch geprüft“ ein Komma und die Wörter „einer Leistungsstudie unterzogen“ eingefügt.	a) u n v e r ä n d e r t
b) In Absatz 2 Satz 2 werden im einleitenden Satzteil nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder des Artikels 88 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.	b) u n v e r ä n d e r t
c) <i>In Absatz 5 Satz 3 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 90 Absatz 4 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.</i>	c) e n t f ä l l t
d) <i>In Absatz 7 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder des Artikels 92 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.</i>	d) e n t f ä l l t

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
56. § 78 Absatz 1 wird wie folgt geändert:	56. § 78 wird wie folgt geändert:
	a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
a) In Satz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.	aa) un verändert
b) In Satz 2 Nummer 5 werden nach den Wörtern „der klinische Prüfung“ ein Komma und die Wörter „der Leistungsstudie“ eingefügt.	bb) un verändert
	b) In Absatz 3 Satz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder des Artikels 92 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
57. In § 79 Absatz 1 Nummer 4 werden nach den Wörtern „die klinische Prüfung“ ein Komma und die Wörter „die Leistungsstudie“ eingefügt.	57. un verändert
58. In § 81 werden nach den Wörtern „Artikel 13 Absatz 2 Unterabsatz 2 oder Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 13 Absatz 2 Unterabsatz 2 oder Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/746“ und nach den Wörtern „Artikel 14 Absatz 2 Unterabsatz 2 und Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 14 Absatz 2 Unterabsatz 2 und Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.	58. un verändert
59. In § 82 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 93 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.	59. In § 82 Absatz 1 und 2 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ jeweils die Wörter „oder Artikel 93 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
60. § 85 wird wie folgt geändert:	60. § 85 wird wie folgt geändert:
a) In Absatz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ ein Komma und die Wörter „der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.	a) un verändert
b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:	b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
aa) Der Wortlaut wird wie folgt geändert:	aa) Der Wortlaut wird wie folgt geändert:
aaa) In Nummer 5 werden nach den Wörtern „78 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und von Leistungsstudien nach den Artikeln 66 und 74 der Verordnung (EU) 2017/746“ und nach den Wörtern „Artikel 75 der Verord-	aaa) un verändert

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
nung (EU) 2017/745“ die Wörter „und Artikel 71 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.	
bbb) In Nummer 6 werden nach den Wörtern „Artikel 82 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und von Leistungsstudien nach Artikel 70 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.	bbb) un verändert
ccc) In Nummer 8 werden nach den Wörtern „Artikel 77 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 73 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.	ccc) un verändert
ddd) In Nummer 9 werden nach den Wörtern „Artikel 80 der Verordnung (EU) 2017/745“ ein Komma und die Wörter „Artikel 76 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.	ddd) un verändert
eee) In Nummer 10 werden nach den Wörtern „Artikel 83 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und Artikel 78 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.	eee) un verändert
fff) In Nummer 11 werden nach den Wörtern „Artikel 89 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und Artikel 84 der Verordnung (EU) 2017/746“ und nach den Wörtern „Artikel 94 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und Artikel 89 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.	fff) un verändert
ggg) In Nummer 12 werden nach den Wörtern „Artikeln 87 bis 90 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und den Artikeln 82 bis 85 der Verordnung (EU) 2017/746“ und nach den Wörtern „Artikel 95 der Verordnung (EU) 2017/745“	ggg) In Nummer 12 werden nach den Wörtern „Artikeln 87 bis 90 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und den Artikeln 82 bis 85 der Verordnung (EU) 2017/746“, nach den Wörtern „Artikel 95 Absatz 1 und 2 der Verordnung

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
die Wörter „und Artikel 90 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.	(EU) 2017/745“ die Wörter „und Artikel 90 Absatz 1 und 2 der Verordnung (EU) 2017/746“ und nach den Wörtern „Artikel 95 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und Artikel 90 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
hhh) In Nummer 13 werden nach den Wörtern „Artikel 95 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und Artikel 90 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/746“ und nach den Wörtern „Artikel 95 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und Artikel 90 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/746“ sowie nach den Wörtern „Artikel 95 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und Artikel 90 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.	hhh) u n v e r ä n d e r t
iii) In Nummer 14 werden nach den Wörtern „Artikel 87 Absatz 10 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und Artikel 82 Absatz 10 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746“ und nach den Wörtern „Artikel 87 Absatz 11 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und Artikel 82 Absatz 11 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.	iii) u n v e r ä n d e r t
bb) Folgender Satz wird angefügt:	bb) u n v e r ä n d e r t
„Bei der Bewertung eines therapiebegleitenden Diagnostikums nach Satz 1 Nummer 11, das für die sichere und wirksame Verwendung eines dazugehörigen Arzneimittels bestimmt ist und für das das Paul-Ehrlich-Institut nach § 77 Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes zuständig ist, hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eine	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Stellungnahme des Paul-Ehrlich-Instituts einzuholen und angemessen zu berücksichtigen.“	
c) In Absatz 3 wird folgender Satz 1 eingefügt:	c) u n v e r ä n d e r t
„Das Paul-Ehrlich-Institut ist zuständig für	
1. die Aufgaben nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 bis 14, soweit es sich um In-vitro-Diagnostika handelt, die unter die Regel 1, 2 und 3 Buchstabe a bis e und g des Anhangs VIII der Verordnung (EU) 2017/746 fallen,	
2. die Genehmigung einer Leistungsstudie mit einem therapiebegleitenden Diagnostikum, das für die sichere und wirksame Verwendung eines dazugehörigen Arzneimittels bestimmt ist und für das das Paul-Ehrlich-Institut nach § 77 Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes zuständig ist.“	
61. § 86 wird wie folgt geändert:	61. u n v e r ä n d e r t
a) In Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 4 werden jeweils nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und Artikel 30 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.	
b) In Absatz 3 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 82 Absatz 11 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.	
62. § 88 Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:	62. u n v e r ä n d e r t
a) In Nummer 9 wird der Punkt am Ende durch ein Semikolon ersetzt.	
b) Folgende Nummer 10 wird angefügt:	
„10. vorzuschreiben, dass die in Artikel 5 Absatz 5 Buchstabe g der Verordnung (EU) 2017/746 festgelegten Dokumentationspflichten für Gesundheitseinrichtungen, die In-vitro-Diagnostika zur Eigenverwendung herstellen, auch bei der Herstellung von In-vitro-Diagnostika, die nach Anhang VIII zu der Verordnung (EU) 2017/746 in die Klasse A, B oder C eingestuft sind, anzuwenden sind.“	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
63. § 90 wird wie folgt geändert:	63. un verändert
a) In Absatz 2 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745,“ die Wörter „der Verordnung (EU) 2017/746,“ eingefügt.	
b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:	
aa) In Satz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 54 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.	
bb) In Satz 2 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und Artikel 54 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.	
64. In § 91 Absatz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Anhang I der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.	64. un verändert
65. § 92 wird wie folgt geändert:	65. § 92 wird wie folgt geändert:
a) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 3 eingefügt:	a) un verändert
<p>„(3) Ebenso wird bestraft, wer entgegen Artikel 110 Absatz 3 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176) ein dort genanntes In-vitro-Diagnostikum, das den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, in Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt.“</p>	
b) Der bisherige Absatz 3 wird Absatz 4.	b) un verändert
c) Nach dem neuen Absatz 4 wird folgender Absatz 5 eingefügt:	c) un verändert
„(5) Ebenso wird bestraft, wer	
<p>1. ein In-vitro-Diagnostikum der Klasse D nach Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/746, das kein Produkt für Leistungsstudien ist und das den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende</p>	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<p>Strahlen verwendet wurden, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung nach Artikel 18 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 versieht, ohne dass zuvor in einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 48 Absatz 1, 2, 3 oder 4 der Verordnung (EU) 2017/746 festgestellt wurde, dass das In-vitro-Diagnostikum den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 entspricht,</p>	
<p>2. ein In-vitro-Diagnostikum der Klasse C nach Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/746, das kein Produkt für Leistungsstudien ist und das den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung nach Artikel 18 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 versieht, ohne dass zuvor in einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 48 Absatz 1, 2, 7 oder 8 der Verordnung (EU) 2017/746 festgestellt wurde, dass das In-vitro-Diagnostikum den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 entspricht,</p>	
<p>3. ein In-vitro-Diagnostikum der Klasse B nach Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/746, das kein Produkt für Leistungsstudien ist und das den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung nach Artikel 18 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 versieht, ohne dass zuvor in einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 48 Absatz 1, 2 oder 9 der Verordnung (EU) 2017/746 festgestellt wurde, dass das In-vitro-Diagnostikum den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 entspricht,</p>	
<p>4. ein In-vitro-Diagnostikum der Klasse A nach Anhang VIII der Verordnung</p>	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<p>(EU) 2017/746, das kein Produkt für Leistungsstudien ist und das den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung nach Artikel 18 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 versieht, ohne dass zuvor die Konformität des In-vitro-Diagnostikums durch Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung nach Artikel 48 Absatz 1, 2 oder 10 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746, jeweils in Verbindung mit Artikel 17 Absatz 1 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/746, erklärt wurde, oder</p>	
<p>5. ein In-vitro-Diagnostikum nach Artikel 48 Absatz 10 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746, das kein Produkt für Leistungsstudien ist und das den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnungen unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung nach Artikel 18 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 versieht, ohne dass zuvor in einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 48 Absatz 1, 2 oder 10 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 festgestellt wurde, dass das In-vitro-Diagnostikum den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 entspricht.“</p>	
<p>d) Die bisherigen Absätze 4 bis 6 werden die Absätze 6 bis 8.</p>	<p>d) Die bisherigen Absätze 4 bis 7 werden die Absätze 6 bis 9.</p>
	<p>e) In dem neuen Absatz 7 werden die Wörter „Absätze 1, 2 oder 3“ durch die Wörter „Absätze 1 bis 4 oder 5“ ersetzt.</p>
	<p>f) In dem neuen Absatz 9 werden die Wörter „Absätze 1, 2 oder 3“ durch die Wörter „Absätze 1 bis 4 oder 5“ ersetzt.</p>

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
66. § 93 wird wie folgt geändert:	66. un v e r ä n d e r t
a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:	
aa) In Nummer 2 werden nach der Angabe „§ 31“ die Wörter „oder § 31a Absatz 1 oder 2, jeweils auch in Verbindung mit § 31a Absatz 3,“ und nach den Wörtern „klinische Prüfung“ die Wörter „oder Leistungsstudie“ eingefügt.	
bb) In Nummer 3 werden nach den Wörtern „klinische Prüfung“ die Wörter „oder Leistungsstudie“ eingefügt.	
b) Die folgenden Absätze 4 und 5 werden angefügt:	
„(4) Ebenso wird bestraft, wer gegen die Verordnung (EU) 2017/746 verstößt, indem er	
1. entgegen Artikel 7 einen Text, eine Bezeichnung, ein Warenzeichen, eine Abbildung oder ein Zeichen verwendet,	
2. entgegen Artikel 58 Absatz 5 Buchstabe b, e, i oder j eine Leistungsstudie durchführt oder	
3. entgegen Artikel 110 Absatz 3 Satz 1 ein dort genanntes In-vitro-Diagnostikum, das nicht den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen nicht verwendet wurden, in Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt.	
(5) Ebenso wird bestraft, wer	
1. ein In-vitro-Diagnostikum in den Verkehr bringt, ohne das In-vitro-Diagnostikum zuvor nach Artikel 26 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 in der UDI-Datenbank zu registrieren,	
2. ein In-vitro-Diagnostikum in den Verkehr bringt, ohne sich zuvor als Hersteller, Bevollmächtigter oder Importeur in das in Artikel 27 Absatz 1 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 genannte elektronische System nach Artikel 28 Absatz 1 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 zu registrieren,	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<p>3. ein In-vitro-Diagnostikum der Klasse D nach Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/746, das kein Produkt für Leistungsstudien ist und das nicht den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen nicht verwendet wurden, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung nach Artikel 18 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 versieht, ohne dass zuvor in einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 48 Absatz 1, 2, 3 oder 4 der Verordnung (EU) 2017/746 festgestellt wurde, dass das In-vitro-Diagnostikum den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 entspricht,</p>	
<p>4. ein In-vitro-Diagnostikum der Klasse C nach Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/746, das kein Prüfprodukt für Leistungsstudien ist und das nicht den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen nicht verwendet wurden, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung nach Artikel 18 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 versieht, ohne dass zuvor in einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 48 Absatz 1, 2, 7 oder 8 der Verordnung (EU) 2017/746 festgestellt wurde, dass das In-vitro-Diagnostikum den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 entspricht,</p>	
<p>5. ein In-vitro-Diagnostikum der Klasse B nach Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/746, das kein Produkt für Leistungsstudien ist und das nicht den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen nicht verwendet wurden, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung nach Artikel 18 Absatz 1 der Verordnung</p>	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<p>(EU) 2017/746 versieht, ohne dass zuvor in einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 48 Absatz 1, 2 oder 9 der Verordnung (EU) 2017/746 festgestellt wurde, dass das In-vitro-Diagnostikum den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 entspricht,</p>	
<p>6. ein In-vitro-Diagnostikum der Klasse A nach Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/746, das kein Produkt für Leistungsstudien ist und das nicht den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen nicht verwendet wurden, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung nach Artikel 18 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 versieht, ohne dass zuvor die Konformität des In-vitro-Diagnostikums durch Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung nach Artikel 48 Absatz 1, 2 oder 10 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746, jeweils in Verbindung mit Artikel 17 Absatz 1 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/746, erklärt wurde, oder</p>	
<p>7. ein In-vitro-Diagnostikum nach Artikel 48 Absatz 10 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746, das kein Produkt für Leistungsstudien ist und das nicht den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen nicht verwendet wurden, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung nach Artikel 18 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 versieht, ohne dass zuvor in einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 48 Absatz 1, 2 oder 10 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 festgestellt wurde, dass das In-vitro-Diagnostikum den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 entspricht.“</p>	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
67. § 94 wird wie folgt geändert:	67. § 94 wird wie folgt geändert:
a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:	a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
aa) Nach Nummer 3 wird folgende Nummer 4 eingefügt:	aa) Nach Nummer 4 wird folgende Nummer 5 eingefügt:
„4. entgegen § 16 Absatz 3 ein In-vitro-Diagnostikum anwendet,“.	„5. u n v e r ä n d e r t
bb) Die bisherigen Nummern 4 bis 7 werden die Nummern 5 bis 8.	bb) Die bisherigen Nummern 5 bis 9 werden die Nummern 6 bis 10.
b) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 4 eingefügt:	b) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 4 eingefügt:
„(4) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig	„(4) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig
1. ein In-vitro-Diagnostikum, das kein Produkt für Leistungsstudien ist, in den Verkehr bringt, ohne dass zuvor die CE-Kennzeichnung nach Artikel 18 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746 angebracht worden ist,	1. u n v e r ä n d e r t
2. als Hersteller nach Artikel 2 Nummer 23 der Verordnung (EU) 2017/746 nicht sicherstellt, dass in seiner Organisationseinheit mindestens eine Person mit dem erforderlichen Fachwissen auf dem Gebiet der In-vitro-Diagnostika vorhanden ist, die dieses Fachwissen nach Artikel 15 Absatz 1 Satz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 nachgewiesen hat,	2. u n v e r ä n d e r t
3. als Kleinst- oder Kleinunternehmer nach Artikel 2 Absatz 2 oder 3 des Anhangs der Empfehlung 2003/361/EG oder als dessen Bevollmächtigter nicht sicherstellt, dass er dauerhaft und ständig auf eine in Artikel 15 Absatz 2 zweiter Halbsatz oder Absatz 6 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 genannte Person zurückgreifen kann,	3. als Kleinst- oder Kleinunternehmer nach Artikel 2 Absatz 2 oder 3 des Anhangs der Empfehlung 2003/361/EG oder als Bevollmächtigter nach Artikel 2 Nummer 25 der Verordnung (EU) 2017/746 nicht sicherstellt, dass er dauerhaft und ständig auf eine in Artikel 15 Absatz 2 zweiter Halbsatz oder Absatz 6 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 genannte Person zurückgreifen kann,
4. als Wirtschaftsakteur nach Artikel 2 Nummer 28 der Verordnung (EU) 2017/746 nicht sicherstellt, dass eine in Artikel 22 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 genannte Angabe während des in Artikel 10 Absatz 7 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU)	4. u n v e r ä n d e r t

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
2017/746 genannten Zeitraums gemacht werden kann, oder	
5. ein In-vitro-Diagnostikum, das kein Produkt für Leistungsstudien ist, unter Verstoß gegen die Sicherstellungspflicht nach Artikel 24 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 in den Verkehr bringt.“	5. un verändert
c) Der bisherige Absatz 4 wird Absatz 5.	c) un verändert
68. Nach § 99 wird folgender § 100 angefügt:	68. Nach § 99 wird folgender § 100 angefügt:
„§ 100	„§ 100
Sonstige Übergangsregelungen für In-vitro-Diagnostika und deren Zubehör	Sonstige Übergangsregelungen für In-vitro-Diagnostika und deren Zubehör
(1) Für In-vitro-Diagnostika und deren Zubehör im Sinne von § 3 Nummer 4 und 9 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung, die vor dem 26. Mai 2022 nach den die Richtlinie 98/79/EG umsetzenden nationalen Vorschriften rechtmäßig in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wurden, sind folgende Vorschriften anzuwenden:	(1) un verändert
1. bis zum 27. Mai 2025 die §§ 4 und 6 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung,	
2. die Vorschriften zur Verpflichtung der Hersteller zum Bereithalten von Unterlagen nach der Richtlinie 98/79/EG,	
3. die Vorschriften von Abschnitt 8 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung,	
4. die Artikel 82 bis 84 der Verordnung (EU) 2017/746,	
5. die Artikel 88 bis 93 der Verordnung (EU) 2017/746,	
6. die Vorschriften des Kapitels 7 dieses Gesetzes.	
(2) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde nach Artikel 31 der Verordnung (EU) 2017/746 überwacht bis zum 27. Mai 2024	(2) un verändert
1. die Einhaltung der Verpflichtungen einer Benannten Stelle nach Artikel 110 Absatz 3	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 sowie	
2. die Einhaltung der Kriterien des Anhangs IX der Richtlinie 98/79/EG.	
§ 15 Absatz 2 Satz 2 bis 5 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung ist bis zum 27. Mai 2024 entsprechend anzuwenden.	
(3) <i>Für</i> Leistungsbewertungsprüfungen nach § 24 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung, die vor dem 20. März 2010 begonnen wurden, sind die §§ 19 bis 24 des Medizinproduktegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 14. Juni 2007 (BGBl. I S. 1066) geändert worden ist, weiter anzuwenden. Begonnen im Sinne von Satz 1 ist eine Leistungsbewertungsprüfung, wenn nach Vorliegen aller Voraussetzungen der erste Prüfungsteilnehmer in die Teilnahme an der Leistungsbewertungsprüfung eingewilligt hat.	(3) Vor dem 26. Mai 2022 begonnene Leistungsbewertungsprüfungen nach § 24 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung dürfen auf der Grundlage der bis einschließlich 25. Mai 2022 für sie geltenden Vorschriften als Leistungsstudien gemäß Artikel 2 Nummer 42 der Verordnung (EU) 2017/746 weiter durchgeführt werden . Begonnen im Sinne von Satz 1 ist eine Leistungsbewertungsprüfung, wenn nach Vorliegen aller Voraussetzungen für den Beginn der Leistungsbewertungsprüfung der erste Prüfungsteilnehmer in die Teilnahme an der Leistungsbewertungsprüfung eingewilligt hat.
(4) Für In-vitro-Diagnostika und deren Zubehör im Sinne von § 3 Nummer 4 und 9 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung, die ein Verfalldatum haben und die vor dem 30. Juni 2007 zum Zweck des Zivil- und Katastrophenschutzes an die zuständigen Behörden des Bundes oder der Länder oder zur Durchführung der besonderen Aufgaben der Bundeswehr an die Bundeswehr abgegeben wurden, gilt § 44 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung.	(4) u n v e r ä n d e r t
(5) Die Vorschriften des § 11 sowie der Rechtsverordnung nach § 88 Absatz 1 Nummer 6 gelten unabhängig davon, nach welchen Vorschriften In-vitro-Diagnostika und deren Zubehör im Sinne von § 3 Nummer 4 und 9 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung in Verkehr gebracht wurden.“	(5) Die Vorschriften des § 11 sowie der Rechtsverordnung nach § 88 Absatz 1 Satz 1 Nummer 6 gelten unabhängig davon, nach welchen Vorschriften In-vitro-Diagnostika und deren Zubehör im Sinne von § 3 Nummer 4 und 9 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung in Verkehr gebracht wurden.“

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	Artikel 3a
	Änderung des Atomgesetzes
	<p>In § 26 Absatz 4 Nummer 1 des Atomgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Juli 1985 (BGBl. I S. 1565), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 12. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2510) geändert worden ist, werden die Wörter „des Medizinproduktegesetzes“ durch die Wörter „der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9; L 334 vom 27.12.2019, S. 165)“ ersetzt.</p>
	Artikel 3b
	Änderung des Strahlenschutzgesetzes
	<p>Das Strahlenschutzgesetz vom 27. Juni 2017 (BGBl. I S. 1966), das zuletzt durch Artikel 11 des Gesetzes vom 12. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2510) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:</p>
	<p>1. In der Inhaltübersicht wird die Angabe zu § 23 wie folgt gefasst:</p>
	<p>„§ 23 Verhältnis zur Verordnung (EU) 2017/745“.</p>
	<p>2. § 19 wird wie folgt geändert:</p>
	<p>a) Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 wird wie folgt geändert:</p>
	<p>aa) In Buchstabe b werden nach den Wörtern „des Medizinproduktegesetzes“ die Wörter „in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung“ eingefügt und wird das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt.</p>

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	bb) Nach Buchstabe b wird folgender Buchstabe c eingefügt:
	„c) deren Herstellung und Inverkehrbringen unter den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9; L 334 vom 27.12.2019, S. 165) fällt,“.
	cc) Der bisherige Buchstabe c wird Buchstabe d und nach den Wörtern „des Medizinproduktegesetzes“ werden die Wörter „in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung“ eingefügt und wird das Komma am Ende durch das Wort „oder“ ersetzt.
	dd) Folgender Buchstabe e wird angefügt:
	„e) die nach den Vorschriften der Verordnung (EU) 2017/745 in Verkehr gebracht worden ist und nicht im Zusammenhang mit medizinischen Expositionen eingesetzt wird,“.
	b) Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt geändert:
	aa) In Nummer 1 Buchstabe b werden nach den Wörtern „des Medizinproduktegesetzes“ die Wörter „in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung“ und nach den Wörtern „erstmalig in Verkehr“ die Wörter „oder nach den Vorschriften der Verordnung (EU) 2017/745 in Verkehr“ eingefügt.
	bb) In Nummer 3 wird die Angabe „b oder c“ durch die Angabe „b oder d“ ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	cc) Nach Nummer 3 wird folgende Nummer 4 eingefügt:
	„4. bei einer Röntgeneinrichtung nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe c oder e ein Abdruck der EU-Konformitätserklärung nach Artikel 19 in Verbindung mit Anhang IV der Verordnung (EU) 2017/745,“.
	dd) Die bisherigen Nummern 4 bis 8 werden die Nummern 5 bis 9.
	3. § 23 wird wie folgt geändert:
	a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:
	„§ 23
	Verhältnis zur Verordnung (EU) 2017/745“.
	b) In den Sätzen 1 und 2 werden jeweils die Wörter „des Medizinproduktegesetzes“ durch die Wörter „der Verordnung (EU) 2017/745“ ersetzt.
	4. In § 31 Absatz 5 Satz 2 werden die Wörter „des Medizinproduktegesetzes“ durch die Wörter „des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes“ ersetzt.
	5. In § 35 Absatz 3 werden die Wörter „dem Medizinproduktegesetz“ durch die Wörter „dem Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz“ ersetzt.
	6. In § 45 Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „des Medizinproduktegesetzes“ durch die Wörter „der Verordnung (EU) 2017/745“ ersetzt.
	7. In § 200 Absatz 1 Satz 2 werden die Wörter „§ 19 Absatz 3 Nummer 7“ durch die Wörter „§ 19 Absatz 3 Satz 1 Nummer 8“ ersetzt.
	8. Die Anlage 2 wird wie folgt geändert:
	a) In Teil A Nummer 7 Buchstabe c werden die Wörter „des Medizinproduktegesetzes“ durch die Wörter „der Verordnung (EU) 2017/745“ ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	b) In Teil B Nummer 6 Buchstabe c werden die Wörter „des Medizinproduktegesetzes“ durch die Wörter „der Verordnung (EU) 2017/745“ ersetzt.
Artikel 4	Artikel 4
Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch	Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 12 des Gesetzes vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:	Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 12 des Gesetzes vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:
1. § 31 wird wie folgt geändert:	1. In § 31 Absatz 1 Satz 2 werden nach dem Wort „Medizinproduktegesetzes“ die Wörter „in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung“ eingefügt.
a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:	a) entfällt
aa) In Satz 2 werden die Wörter „nach § 3 Nr. 1 oder Nr. 2 des Medizinproduktegesetzes“ gestrichen.	
bb) Nach Satz 2 wird folgender Satz eingefügt:	
„Medizinprodukte nach Satz 2 sind	
1. alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke	
a) der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<p>b) <i>der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,</i></p>	
<p>c) <i>der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder</i></p>	
<p>d) <i>der Empfängnisregelung</i></p>	
<p><i>zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann oder</i></p>	
<p>2. <i>Produkte nach Nummer 1, die einen Stoff oder eine Zubereitung aus Stoffen enthalten oder auf die solche aufgetragen sind, die bei gesonderter Verwendung als Arzneimittel im Sinne des § 2 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes angesehen werden können und die in Ergänzung zu den Funktionen des Produkts eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten können.“</i></p>	
<p>b) <i>In Absatz 3 Satz 3 wird die Angabe „und 3“ durch die Angabe „und 4“ ersetzt.</i></p>	<p>b) entfällt</p>
	<p>2. § 71 wird wie folgt geändert:</p>
	<p>a) Der Überschrift wird ein Komma und werden die Wörter „besondere Aufsichtsmittel“ angefügt.</p>
	<p>b) Absatz 6 wird wie folgt geändert:</p>
	<p>aa) In Satz 1 wird nach der Angabe „§§ 73b“ ein Komma und die Angabe „127“ eingefügt.</p>
	<p>bb) Nach Satz 8 wird folgender Satz eingefügt:</p>
	<p>„Die Sätze 1 und 4 bis 7 gelten entsprechend bei Verstößen gegen die</p>

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	Pflicht nach § 127 Absatz 1 Satz 2 und Absatz 2 Satz 2, Vertragsverhandlungen zu ermöglichen.“
2. In § 87 Absatz 1a Satz 8 werden die Wörter „Erklärung nach Anhang VIII der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. EG Nr. L 169 S. 1)“ durch die Wörter „Erklärung nach Anhang XIII Abschnitt 1 der Verordnung (EU) 2017/745“ ersetzt.	3. unverändert
	4. § 127 wird wie folgt geändert:
	a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
	aa) Satz 5 wird wie folgt gefasst:
	„Die Absicht, über die Versorgung mit bestimmten Hilfsmitteln Verträge zu schließen, ist auf einem geeigneten Portal der Europäischen Union oder mittels einem vergleichbaren unionsweit publizierenden Medium unionsweit öffentlich bekannt zu machen.“
	bb) Nach Satz 5 wird folgender Satz eingefügt:
	„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen legt bis zum 30. September 2020 ein einheitliches, verbindliches Verfahren zur unionsweiten Bekanntmachung der Absicht, über die Versorgung mit bestimmten Hilfsmitteln Verträge zu schließen, fest.“
	cc) Im bisherigen Satz 6 werden nach den Wörtern „abgeschlossener Verträge“ die Wörter „einschließlich der Vertragspartner“ eingefügt.
	dd) Der bisherige Satz 8 wird aufgehoben.
	b) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:
	„(1a) Im Fall der Nichteinigung wird der streitige Inhalt der Verträge nach Absatz 1 auf Anruf einer der Verhandlungspartner durch eine von den jeweiligen Vertragspartnern zu bestimmende unabhängige Schiedsperson innerhalb von drei Monaten ab Bestimmung der Schiedsperson festgelegt. Eine Nichteinigung nach

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	<p>Satz 1 liegt vor, wenn mindestens einer der Vertragspartner intensive Bemühungen zur Erreichung eines Vertrages auf dem Verhandlungswege nachweisen kann. Einigen sich die Vertragspartner nicht auf eine Schiedsperson, so wird diese von der für die vertragschließende Krankenkasse zuständigen Aufsichtsbehörde innerhalb eines Monats nach Vorliegen der für die Bestimmung der Schiedsperson notwendigen Informationen bestimmt. Die Schiedsperson gilt als bestimmt, sobald sie sich gegenüber den Vertragspartnern zu ihrer Bestellung bereiterklärt hat. Legt die Schiedsperson Preise fest, hat sie diese so festzusetzen, dass eine in der Qualität gesicherte, ausreichende, zweckmäßige sowie wirtschaftliche Versorgung gewährleistet ist. Zur Ermittlung hat die Schiedsperson insbesondere die Kalkulationsgrundlagen der jeweiligen Verhandlungspartner und die marktüblichen Preise zu berücksichtigen. Die Verhandlungspartner sind verpflichtet, der Schiedsperson auf Verlangen alle für die zu treffende Festlegung erforderlichen Unterlagen zur Verfügung zu stellen. Die Kosten des Schiedsverfahrens tragen die Vertragspartner zu gleichen Teilen. Widerspruch und Klage gegen die Bestimmung der Schiedsperson durch die Aufsichtsbehörde haben keine aufschiebende Wirkung. Klagen gegen die Festlegung des Vertragsinhalts sind gegen den Vertragspartner zu richten. Der von der Schiedsperson festgelegte Vertragsinhalt oder von der Schiedsperson festgelegte einzelne Bestimmungen des Vertrages gelten bis zur gerichtlichen Ersetzung oder gerichtlichen Feststellung der Unbilligkeit weiter.“</p>
<p>3. In § 137h Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „nach Artikel 9 in Verbindung mit Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S.1), die zuletzt durch Artikel 2 der Richtlinie 2007/47/EG (ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21) geändert worden ist, oder den aktiven implantierbaren Medizinprodukten“ durch die Wörter „nach Artikel 51 in Verbindung</p>	<p>5. unverändert</p>

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 ^{cc} ersetzt.	
	6. § 139 wird wie folgt geändert:
	a) In Absatz 4 werden nach Satz 1 die folgenden Sätze eingefügt:
	<p>„Auf Anfrage des Herstellers berät der Spitzenverband Bund der Krankenkassen den Hersteller im Rahmen eines Antragsverfahrens zur Aufnahme von neuartigen Produkten in das Hilfsmittelverzeichnis über Qualität und Umfang der vorzulegenden Antragsunterlagen. Die Beratung erstreckt sich insbesondere auf die grundlegenden Anforderungen an den Nachweis des medizinischen Nutzens des Hilfsmittels. Sofern Produkte untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode sind, bezieht sich die Beratung nicht auf das Verfahren nach § 135 Absatz 1 Satz 1. Erfordert der Nachweis des medizinischen Nutzens klinische Studien, kann die Beratung unter Beteiligung der für die Durchführung der Studie vorgesehenen Institution erfolgen. Das Nähere regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen in der Verfahrensordnung nach Absatz 7 Satz 1. Für die Beratung kann der Spitzenverband Bund der Krankenkassen Gebühren nach pauschalierten Gebührensätzen erheben.“</p>
4. § 139 Absatz 5 wird wie folgt geändert:	b) In Absatz 5 Satz 1 werden die Wörter „des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes“ durch die Wörter „des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung“ ersetzt.
a) In Satz 1 werden die Wörter „im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes“ gestrichen.	a) entfällt
b) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:	b) entfällt
„Medizinprodukte im Sinne des Satzes 1 sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich der vom Hersteller speziell zur	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<i>Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke</i>	
1. <i>der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,</i>	
2. <i>der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,</i>	
3. <i>der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder</i>	
4. <i>der Empfängnisregelung</i>	
<i>zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.“</i>	
c) <i>In dem neuen Satz 5 wird die Angabe „Satz 3“ durch die Angabe „Satz 4“ ersetzt.</i>	c) entfällt
d) <i>In dem neuen Satz 6 werden die Wörter „Satz 2 bis 4“ durch die Wörter „den Sätzen 3 bis 5“ ersetzt.</i>	d) entfällt
5. <i>In § 140a Absatz 3 Satz 1 Nummer 6 werden die Wörter „des Gesetzes über Medizinprodukte“ durch die Wörter „der Verordnung (EU) 2017/745“ ersetzt.</i>	7. u n v e r ä n d e r t
	Artikel 4a
	Änderung der Bundesbeihilfeverordnung
	In § 22 Absatz 1 Nummer 4 der Bundesbeihilfeverordnung vom 13. Februar 2009 (BGBl. I S. 326), die zuletzt durch Artikel 45 des Gesetzes vom 19. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2652) geändert worden ist, werden die Wörter „nach § 3 Nummer 1 und 2 des Medizinproduktegesetzes“ durch die

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	Wörter „im Sinne des Medizinprodukterechts“ ersetzt.
	Artikel 4b
	Änderung des BGA-Nachfolgegesetzes
	§ 8 des BGA-Nachfolgegesetzes vom 24. Juni 1994 (BGBl. I S. 1416), das zuletzt durch Artikel 4 Absatz 3 des Gesetzes vom 18. Juli 2016 (BGBl. I S. 1666) geändert worden ist, wird wie folgt gefasst:
	„§ 8
	Übergangsvorschriften aus Anlass der Auflösung des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information
	Abweichend von § 27 Absatz 2 Nummer 1 auch in Verbindung mit § 60 Absatz 2 Satz 3 des Bundespersonalvertretungsgesetzes finden im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte spätestens am 26. November 2020 Neuwahlen des Personalrats sowie der Jugend- und Auszubildendenvertretung statt.“
Artikel 5	Artikel 5
Änderung des Heilmittelwerbegesetzes	u n v e r ä n d e r t
Das Heilmittelwerbegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3068), das zuletzt durch Artikel 16 des Gesetzes vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:	
1. § 1 Absatz 1 Nummer 1a wird wie folgt gefasst:	
„1a. Medizinprodukte im Sinne von Artikel 2 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9)	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
und im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung,“.	
2. § 3 Satz 2 wird wie folgt geändert:	
a) In Nummer 1 werden nach dem Wort „Medizinprodukten“ die Wörter „im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung“ eingefügt.	
b) In Nummer 3 Buchstabe a werden nach dem Wort „Medizinprodukten“ die Wörter „im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung“ eingefügt.	
Artikel 6	Artikel 6
Weitere Änderung des Heilmittelwerbegesetzes	u n v e r ä n d e r t
Das Heilmittelwerbegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3068), das zuletzt durch Artikel 5 dieses Gesetzes geändert worden ist, wird wie folgt geändert:	
1. In § 1 Absatz 1 Nummer 1a werden die Wörter „im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung“ durch die Wörter „im Sinne von Artikel 2 Nummer 2 der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176; L 117 vom 3.5.2019, S. 11)“ ersetzt.	
2. § 3 Satz 2 wird wie folgt geändert:	
a) In Nummer 1 werden die Wörter „Medizinprodukten im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung,“ gestrichen.	
b) In Nummer 3 Buchstabe a werden die Wörter „Medizinprodukten im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung,“ gestrichen.	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Artikel 7	Artikel 7
Änderung des Arzneimittelgesetzes	u n v e r ä n d e r t
<p>§ 2 Absatz 3 Nummer 7 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:</p>	
<p>1. Die Wörter „des § 3 des Medizinproduktegesetzes“ werden durch die Wörter „von Artikel 2 Nummer 1 und 2 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9) und im Sinne des § 3 Nummer 4 und 9 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung“ ersetzt.</p>	
<p>2. Die Angabe „§ 2 Absatz 1“ wird durch die Angabe „Absatzes 1“ ersetzt.</p>	
Artikel 8	Artikel 8
Weitere Änderung des Arzneimittelgesetzes	u n v e r ä n d e r t
<p>In § 2 Absatz 3 Nummer 7 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 7 dieses Gesetzes geändert worden ist, werden die Wörter „im Sinne des § 3 Nummer 4 und 9 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung“ durch die Wörter „im Sinne von Artikel 2 Nummer 2 und 4 der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176; L 117 vom 3.5.2019, S. 11)“ ersetzt.</p>	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Artikel 9	Artikel 9
Änderung des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches	u n v e r ä n d e r t
<p>§ 2 Absatz 6 Satz 2 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches in der Fassung der Bekanntmachung vom 3. Juni 2013 (BGBl. I S. 1426), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 24. April 2019 (BGBl. I S. 498) geändert worden ist, wird wie folgt gefasst:</p>	
„Bedarfsgegenstände sind nicht	
1. Gegenstände, die	
a) nach § 2 Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes als Arzneimittel gelten,	
b) nach Artikel 2 Nummer 1 und 2 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9) und im Sinne des § 3 Nummer 4 und 9 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung als Medizinprodukte oder als Zubehör für Medizinprodukte gelten,	
c) nach Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1; L 303 vom 20.11.2015, S. 109; L 280 vom 28.10.2017, S. 57), die zuletzt durch die Verordnung (EU) Nr. 334/2014 (ABl. L 103 vom 5.4.2014, S. 22; L 305 vom 21.11.2015, S. 55) geändert worden ist, Biozid-Produkte sind,	
2. die in Artikel 1 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 genannten Materialien und Gegenstände, Überzugs- und Beschichtungsmaterialien und Wasserversorgungsanlagen.“	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	Artikel 9a
	Änderung des Gesetzes zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen
	§ 1 Absatz 3 des Gesetzes zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2433), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 8. April 2013 (BGBl. I S. 734) geändert worden ist, wird wie folgt gefasst:
	„(3) Die Vorschriften des Arbeitsschutzgesetzes und die auf dieses Gesetz gestützten Rechtsverordnungen sowie die Vorschriften des Medizinprodukterechts bleiben unberührt.“
Artikel 10	Artikel 10
Weitere Änderung des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches	u n v e r ä n d e r t
<p>In § 2 Absatz 6 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe b des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches in der Fassung der Bekanntmachung vom 3. Juni 2013 (BGBl. I S. 1426), das zuletzt durch Artikel 9 dieses Gesetzes geändert worden ist, werden die Wörter „im Sinne des § 3 Nummer 4 und 9 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung“ durch die Wörter „im Sinne von Artikel 2 Nummer 2 und 4 der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176; L 117 vom 3.5.2019, S. 11)“ ersetzt.</p>	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	Artikel 10a
	Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes
	Das Krankenhausfinanzierungsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 10. April 1991 (BGBl. I S. 886), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 14. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2789) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:
	1. § 17b wird wie folgt geändert:
	a) In Absatz 1 Satz 6 wird nach dem Wort „Fallpauschalenvergütung“ das Wort „durchzuführen“ eingefügt.
	b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
	aa) In Satz 5 werden die Wörter „bestimmte Krankenhäuser zur Teilnahme an der Kalkulation verpflichten und“ gestrichen.
	bb) Satz 6 wird wie folgt gefasst:
	„Das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus bestimmt auf der Grundlage des Konzepts nach Satz 4, welche Krankenhäuser an der Kalkulation teilnehmen; diese Krankenhäuser sind zur Übermittlung der für die Durchführung der Kalkulation erforderlichen Daten an das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus verpflichtet; Widerspruch und Klage gegen die Bestimmung zur Teilnahme an der Kalkulation haben keine aufschiebende Wirkung.“
	2. § 17c wird wie folgt geändert:
	a) Dem Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:
	„Die Vertragsparteien nach Satz 1 geben das Datum des Inkrafttretens der Vereinbarung nach Satz 5 oder der Festsetzung nach Satz 6 in Verbindung mit Satz 5 unverzüglich nach dem Abschluss der Vereinbarung oder nach der Festsetzung im Bundesanzeiger bekannt.“

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	<p>b) In Absatz 2b Satz 1 werden nach dem Wort „Krankenhausabrechnung“ die Wörter „über die Versorgung von Patientinnen und Patienten, die nach Inkrafttreten der Vereinbarung nach Absatz 2 Satz 5 oder der Festsetzung nach Absatz 2 Satz 6 in Verbindung mit Absatz 2 Satz 5 aufgenommen werden,“ eingefügt.</p>
	<p style="text-align: center;">Artikel 10b</p>
	<p style="text-align: center;">Änderung der Elektro- und Elektronikgeräte-Stoff-Verordnung</p>
	<p>§ 2 der Elektro- und Elektronikgeräte-Stoff-Verordnung vom 19. April 2013 (BGBl. I S. 1111), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 3. Juli 2018 (BGBl. I S. 1084) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:</p>
	<p>1. In Nummer 20 werden die Wörter „§ 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 13 des Gesetzes vom 8. November 2011 (BGBl. I S. 2178) geändert worden ist“ durch die Wörter „Artikel 2 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9; L 334 vom 27.12.2019, S. 165)“ ersetzt.</p>
	<p>2. In Nummer 21 werden die Wörter „Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 13 des Gesetzes vom 8. November 2011 (BGBl. I S. 2178) geändert worden ist“ durch die Wörter „bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung“ ersetzt.</p>
	<p>3. In Nummer 22 werden die Wörter „medizinische Gerät im Sinne von Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe c der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über</p>

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17), die zuletzt durch die Richtlinie 2007/47/EG (ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21) geändert worden ist“ durch die Wörter „Medizinprodukt im Sinne von Artikel 2 Nummer 4 und 5 der Verordnung (EU) 2017/745“ ersetzt.
	Artikel 10c
	Weitere Änderung der Elektro- und Elektronikgeräte-Stoff-Verordnung
	In § 2 Nummer 21 der Elektro- und Elektronikgeräte-Stoff-Verordnung vom 19. April 2013 (BGBl. I S. 1111), die zuletzt durch Artikel 11a dieser Verordnung geändert worden ist, werden die Wörter „§ 3 Nummer 4 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung“ durch die Wörter „Artikel 2 Nummer 2 der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176; L 117 vom 3.5.2019, S. 11; L 334 vom 27.12.2019, S. 167)“ ersetzt.
Artikel 11	Artikel 11
Änderung des Elektro- und Elektronikgerätegesetzes	u n v e r ä n d e r t
§ 3 des Elektro- und Elektronikgerätegesetzes vom 20. Oktober 2015 (BGBl. I S. 1739), das zuletzt durch Artikel 16 des Gesetzes vom 27. Juni 2017 (BGBl. I S. 1966) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:	
1. In Nummer 19 werden die Wörter „§ 3 Nummer 1 oder ein Zubehör im Sinne von § 3 Nummer 9 Satz 1 des Medizinproduktegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 16 des Gesetzes vom 21. Juli 2014 (BGBl. I S. 1133) geändert worden ist“ durch die Wörter „Artikel 2 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<p>der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9) oder Zubehör eines Medizinproduktes im Sinne von Artikel 2 Nummer 2 der Verordnung (EU) 2017/745“ ersetzt.</p>	
<p>2. In Nummer 20 werden die Wörter „im Sinne von § 3 Nummer 4 des Medizinproduktegesetzes oder ein Zubehör im Sinne von § 3 Nummer 9 des Medizinproduktegesetzes“ durch die Wörter „oder dessen Zubehör im Sinne von § 3 Nummer 4 oder 9 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung“ ersetzt.</p>	
<p>3. In Nummer 21 werden die Wörter „medizinisches Gerät im Sinne von Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe c der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17), die zuletzt durch die Richtlinie 2007/47/EG (ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21) geändert worden ist“ durch die Wörter „Medizinprodukt im Sinne von Artikel 2 Nummer 4 und 5 der Verordnung (EU) 2017/745“ ersetzt.</p>	
	<p>Artikel 11a</p>
	<p>Änderung der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung</p>
	<p>Die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung, die zuletzt durch Artikel 7 der Verordnung vom 29. November 2018 geändert worden ist, wird wie folgt geändert:</p>
	<p>1. In § 20 Absatz 1 Satz 2 werden die Wörter „Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.</p>
	<p>2. In § 22 Absatz 2 Satz 2 werden die Wörter „Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.</p>

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	Artikel 11b
	Änderung der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten
	Die Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten vom 10. Mai 2010 (BGBl. I S. 555), die zuletzt durch Artikel 3 der Verordnung vom 25. Juli 2014 (BGBl. I S. 1227) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:
	1. § 3 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
	<p>a) In Satz 1 werden die Wörter „Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.</p>
	<p>b) In den Sätzen 3 und 4 werden jeweils die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.</p>
	<p>2. In § 5 Absatz 5 werden die Wörter „Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.</p>
	<p>3. In § 6 Absatz 3 Satz 4 werden die Wörter „Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.</p>
	<p>4. In § 7 Absatz 1 werden die Wörter „Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.</p>
	5. § 8 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
	<p>a) In den Sätzen 1 und 3 werden jeweils die Wörter „Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.</p>

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	b) In Satz 5 werden die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
Artikel 12	Artikel 12
Weitere Änderung des Elektro- und Elektronikgerätegesetzes	u n v e r ä n d e r t
<p>In § 3 Nummer 20 des Elektro- und Elektronikgerätegesetzes vom 20. Oktober 2015 (BGBl. I S. 1739), das zuletzt durch Artikel 11 dieses Gesetzes geändert worden ist, werden die Wörter „§ 3 Nummer 4 oder 9 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung“ durch die Wörter „Artikel 2 Nummer 2 oder 4 der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176; L 117 vom 3.5.2019, S. 11)“ ersetzt.</p>	
	Artikel 12a
	Änderung des Implantateregistergesetzes
	Das Implantateregistergesetz vom 12. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2494) wird wie folgt geändert:
	1. In der Inhaltsübersicht wird die Angabe zu § 33 wie folgt gefasst:
	„§ 33 Finanzierung durch Gebühren; Verordnungsermächtigung“.
	2. In § 1 Absatz 1 werden die Wörter „beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ gestrichen.
	3. In § 3 Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesministerium für Gesundheit“ ersetzt.
	4. In § 7 Absatz 1 werden die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesministerium für Gesundheit“ ersetzt.

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

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	<p>der nach diesem Gesetz oder nach den zur Durchführung dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen vorgesehenen individuell zurechenbaren öffentlichen Leistungen Gebühren zur Deckung des Verwaltungsaufwands.“</p>
	<p>bb) In Satz 2 wird das Wort „Entgelte“ durch das Wort „Gebühren“ ersetzt.</p>
	<p>c) Absatz 2 wird aufgehoben.</p>
	<p>d) Der bisherige Absatz 3 wird Absatz 2 und wie folgt gefasst:</p>
	<p>„(2) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates die gebührenpflichtigen Tatbestände nach Absatz 1 Satz 1 zu bestimmen und dabei feste Sätze oder Rahmensätze vorzusehen sowie Regelungen über die Gebührenentstehung, die Gebührenerhebung, den Gebührenschuldner, die Gebührenbefreiungen, die Fälligkeit, die Stundung, die Niederschlagung, den Erlass, die Säumniszuschläge, die Verjährung und die Erstattung zu treffen. Die Gebührensätze oder Rahmensätze sind so zu bemessen, dass sie den auf die Leistungen entfallenden durchschnittlichen Personal- und Sachaufwand nicht übersteigen. In der Rechtsverordnung kann bestimmt werden, dass eine Gebühr von dem Empfänger von Daten nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 auch für eine Leistung erhoben werden kann, die nicht zu Ende geführt worden ist, wenn die Gründe von demjenigen zu vertreten sind, der die Leistung veranlasst hat.“</p>
	<p>e) Der bisherige Absatz 4 wird Absatz 3 und in Satz 1 wird das Wort „Entgelte“ durch das Wort „Gebühren“ ersetzt.</p>
	<p>8. In § 34 Absatz 2 wird das Wort „wird“ durch das Wort „werden“ und werden die Wörter „Entgelte nach § 33 Absatz 1 Nummer 1“ durch die Wörter „Gebühren nach § 33 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1“ ersetzt.</p>
	<p>9. In § 37 Nummer 2 Buchstabe b wird jeweils die Angabe „Verordnung (EU) 2016/745“ durch</p>

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	die Angabe „Verordnung (EU) 2016/679“ ersetzt.
	Artikel 12b
	Änderung der Mess- und Eichverordnung
	<p>In § 1 Absatz 4 der Mess- und Eichverordnung vom 11. Dezember 2014 (BGBl. I S. 2010, 2011), die zuletzt durch Artikel 3 der Verordnung vom 30. April 2019 (BGBl. I S. 579) geändert worden ist, werden die Wörter „§ 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 4 Absatz 62 des Gesetzes vom 7. August 2013 (BGBl. I S. 3154) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung“ durch die Wörter „Artikels 2 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9; L 334 vom 27.12.2019, S. 165)“ ersetzt.</p>
Artikel 13	Artikel 13
Änderung des Chemikaliengesetzes	u n v e r ä n d e r t
<p>In § 2 Absatz 1 Nummer 2a des Chemikaliengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. August 2013 (BGBl. I S. 3498, 3991), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2774) geändert worden ist, werden die Wörter „im Sinne des § 3 des Medizinproduktegesetzes und ihr Zubehör“ durch die Wörter „und ihr Zubehör im Sinne von Artikel 2 Nummer 1 und 2 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9) sowie im Sinne des § 3 Nummer 4 und 9 des Medizinproduktegesetzes in der</p>	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung“ ersetzt.	
Artikel 14	Artikel 14
Weitere Änderung des Chemikaliengesetzes	u n v e r ä n d e r t
<p>In § 2 Absatz 1 Nummer 2a des Chemikaliengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. August 2013 (BGBl. I S. 3498, 3991), das zuletzt durch Artikel 13 dieses Gesetzes geändert worden ist, werden die Wörter „sowie im Sinne des § 3 Nummer 4 und 9 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung“ durch die Wörter „sowie im Sinne von Artikel 2 Nummer 2 und 4 der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176; L 117 vom 3.5.2019, S. 11)“ ersetzt.</p>	
Artikel 15	Artikel 15
Änderung des Produktsicherheitsgesetzes	u n v e r ä n d e r t
<p>In § 1 Absatz 3 Satz 1 Nummer 5 des Produktsicherheitsgesetzes vom 8. November 2011 (BGBl. I S. 2178, 2179; 2012 I S. 131), das durch Artikel 435 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist, werden die Wörter „im Sinne des § 3 des Medizinproduktegesetzes, soweit im Medizinproduktegesetz nichts anderes bestimmt ist,“ durch die Wörter „im Sinne von Artikel 2 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9) und im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung,“ ersetzt.</p>	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Artikel 16	Artikel 16
Weitere Änderung des Produktsicherheitsgesetzes	u n v e r ä n d e r t
<p>In § 1 Absatz 3 Satz 1 Nummer 5 des Produktsicherheitsgesetzes vom 8. November 2011 (BGBl. I S. 2178, 2179; 2012 IS. 131), das durch Artikel 15 dieses Gesetzes geändert worden ist, werden die Wörter „und im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung“ durch die Wörter „sowie im Sinne von Artikel 2 Nummer 2 der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176; L 117 vom 3.5.2019, S. 11)“ ersetzt.</p>	
	Artikel 16a
	Weitere Änderungen aus Anlass der Auflösung des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information
	(1) Das Samenspenderregistergesetz vom 17. Juli 2017 (BGBl. I S. 2513) wird wie folgt geändert:
	1. In § 1 Absatz 1 werden die Wörter „Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
	2. § 2 wird wie folgt geändert:
	a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:
	aa) In Nummer 3 Buchstabe a und Nummer 4 werden jeweils die Wörter „Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
	bb) In Nummer 5 werden die Wörter „Deutsches Institut für Medizini-

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	sche Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
	cc) In Nummer 6 werden die Wörter „Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte“ und die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
	b) In Absatz 3 Satz 2 werden die Wörter „Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
	3. § 4 Satz 1 wird wie folgt geändert:
	a) In Nummer 3 Buchstabe a werden die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
	b) In Nummer 4 werden die Wörter „Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
	4. § 5 wird wie folgt geändert:
	a) In Absatz 1 Satz 2 werden die Wörter „Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
	b) In Absatz 6 Satz 2 werden die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
	5. § 6 wird wie folgt geändert:
	a) In der Überschrift werden die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
	b) In den Absätzen 1 und 2 werden jeweils im Satzteil vor der Aufzählung die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
	c) In Absatz 4 Satz 1 und 2 und Absatz 5 Satz 1 werden jeweils die Wörter „Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
	6. § 7 wird wie folgt geändert:
	a) In der Überschrift werden die Wörter „Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
	b) In Absatz 1 werden die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
	c) In Absatz 2 werden die Wörter „Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
	d) In Absatz 3 Satz 1 und 2 werden jeweils die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
	e) In Absatz 4 Satz 1 bis 3 werden jeweils die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
	f) In Absatz 5 Satz 1 werden die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	7. § 8 wird wie folgt geändert:
	a) In Satz 3 werden die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
	b) In Satz 4 werden die Wörter „Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
	8. In § 9 Absatz 1 Nummer 2 werden die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
	9. § 10 wird wie folgt geändert:
	a) In Absatz 1 Satz 1 und Absatz 3 Satz 1 werden jeweils die Wörter „Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
	b) In Absatz 4 Satz 1 und 2, Absatz 5 Satz 1, 2 und 4 und Absatz 6 werden jeweils die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
	10. In § 11 Absatz 1 und 2 Satz 1 und 2 werden jeweils die Wörter „Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
	(2) Das Medizinproduktegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 83 des Gesetzes vom 20. November 2019 (BGBl. I S. 1626) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:
	1. In § 13 Absatz 4 Satz 1 werden die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
	2. In § 18 Absatz 3 Nummer 1 und Absatz 4 werden jeweils die Wörter „Deutsche Institut für

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
	3. In § 22a Absatz 6 Satz 2 werden die Wörter „Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
	4. In § 25 Absatz 5 Satz 1 werden die Wörter „Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
	5. In § 29 Absatz 1 Satz 5 werden die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
	6. In § 30 Absatz 2 Satz 2 werden die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
	7. § 32 wird wie folgt geändert:
	a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
	aa) In Nummer 5 wird das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt.
	bb) In Nummer 6 wird der Punkt am Ende durch das Wort „und“ ersetzt.
	cc) Folgende Nummer 7 wird angefügt:
	„7. die Errichtung und den Betrieb eines datenbankgestützten Informationssystems über Medizinprodukte.“
	b) In Absatz 2 Satz 1 werden nach der Angabe „Absatz 1“ die Wörter „Nummer 1 bis 6“ eingefügt.
	8. § 33 wird wie folgt geändert:
	a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
	aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:
	„Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte stellt den für Medizinprodukte zuständigen Behörden des Bundes und der Länder

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	die zum Vollzug dieses Gesetzes erforderlichen Informationen zur Verfügung.“
	bb) Die Sätze 4 und 5 werden aufgehoben.
	b) In Absatz 2 wird in dem Satzteil vor der Aufzählung das Wort „Institut“ durch das Wort „Bundesinstitut“ ersetzt.
	c) In Absatz 3 wird das Wort „Institut“ durch das Wort „Bundesinstitut“ ersetzt und werden nach dem Wort „ergreift“ die Wörter „im Einvernehmen mit dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit“ eingefügt.
	(3) Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 18 des Gesetzes vom 20. November 2019 (BGBl. I S. 1626) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:
	1. In § 67 Absatz 8 Satz 4 werden die Wörter „Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
	2. § 67a wird wie folgt geändert:
	a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
	aa) In Satz 1 werden die Wörter „Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI)“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
	bb) In den Sätzen 3 und 7 werden jeweils die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
	b) In Absatz 2 Satz 1, 3 und 5, Absatz 3 Satz 1 Nummer 2, Absatz 3a Satz 1 und Absatz 5 werden jeweils die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	(4) In § 3 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe a des Bundeskrebsregisterdatengesetzes vom 10. August 2009 (BGBl. I S. 2702, 2707) werden die Wörter „Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
	(5) Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 4 dieses Gesetzes geändert worden ist, wird wie folgt geändert:
	1. In § 35 Absatz 8 Satz 1, § 73 Absatz 8 Satz 5 und § 116b Absatz 4 Satz 2 werden jeweils die Wörter „Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
	2. In § 275d Absatz 1 Satz 1 und § 291b Absatz 1 Satz 7 werden jeweils die Wörter „Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
	3. § 295 wird wie folgt geändert:
	a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
	aa) In Satz 2 werden die Wörter „Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
	bb) In Satz 3 werden die Wörter „Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
	cc) In Satz 4 werden die Wörter „Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
	dd) In den Sätzen 5 und 8 werden jeweils die Wörter „Deutsche Institut für

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	<p>Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.</p>
	<p>ee) In Satz 9 werden die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ und die Wörter „Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.</p>
	<p>b) In Absatz 4 Satz 3 werden die Wörter „Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.</p>
	<p>4. § 301 Absatz 2 wird wie folgt geändert:</p>
	<p>a) In den Sätzen 1 und 2 werden jeweils die Wörter „Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.</p>
	<p>b) In Satz 3 werden die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.</p>
	<p>c) In Satz 4 werden die Wörter „Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.</p>
	<p>d) In Satz 6 werden die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.</p>
	<p>e) In Satz 7 werden die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ und die Wörter „Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die</p>

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	Wörter „Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
	(6) In § 35a Absatz 1a Satz 2 des Achten Buches Sozialgesetzbuch – Kinder und Jugendhilfe – in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. September 2012 (BGBl. I S. 2022), das zuletzt durch Artikel 36 des Gesetzes vom 12. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2652) geändert worden ist, werden die Wörter „Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
	(7) Das Krankenhausfinanzierungsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 10. April 1991 (BGBl. I S. 886), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 14. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2789) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:
	1. In § 17b Absatz 1a Nummer 9 wird das Wort „Entgelte“ durch das Wort „Gebühren“ ersetzt.
	2. § 19 wird wie folgt geändert:
	a) In Absatz 1 Satz 2 werden die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
	b) In Absatz 4 Satz 2 werden die Wörter „Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
	(8) Das Gesetz über ein Informationssystem zur Bewertung medizinischer Technologien vom 22. Dezember 1999 (BGBl. I S. 2626, 2654), das zuletzt durch Artikel 18 des Gesetzes vom 16. Juli 2015 (BGBl. I S. 1211) geändert worden ist, wird aufgehoben.
Artikel 17	Artikel 17
Inkrafttreten, Außerkrafttreten	Inkrafttreten, Außerkrafttreten
(1) In Artikel 1 tritt § 88 am Tag nach Verkündung in Kraft. Im Übrigen tritt dieses Gesetz vorbehaltlich der Absätze 2 und 3 am 26. Mai 2020 in Kraft.	(1) Am Tag nach der Verkündung treten in Kraft:

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<i>Gleichzeitig tritt das Medizinproduktegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 11 des Gesetzes vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202) geändert worden ist, außer Kraft.</i>	
	1. in Artikel 1 die §§ 88 und 97 Absatz 1 Satz 2 und 3,
	2. in Artikel 16a Absatz 3 Nummer 2 Buchstabe b die Änderungen des § 67a Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 und Absatz 3a Satz 1 des Arzneimittelgesetzes.
	Im Übrigen tritt dieses Gesetz vorbehaltlich der Absätze 2 bis 6 am 26. Mai 2020 in Kraft. Gleichzeitig treten außer Kraft:
	1. das Medizinproduktegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 16a Absatz 2 dieses Gesetzes geändert worden ist, mit Ausnahme von § 33,
	2. die Verordnung über das datenbankgestützte Informationssystem über Medizinprodukte des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information vom 4. Dezember 2002 (BGBl. I S. 4456), die zuletzt durch Artikel 8 der Verordnung vom 29. November 2018 (BGBl. I S. 2034) geändert worden ist.
	(2) Artikel 10a tritt mit Wirkung vom 1. Januar 2020 in Kraft.
	(3) Die Artikel 11a, 11b und 16a Absatz 2 treten am 25. Mai 2020 in Kraft.
	(4) Artikel 4 Nummer 4 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa tritt am 1. Oktober 2020 in Kraft.
(2) Artikel 2 tritt am 1. Oktober 2021 in Kraft.	(5) Artikel 2 tritt am 1. Oktober 2021 in Kraft.
(3) Die Artikel 3, 6, 8, 10, 12, 14 und 16 treten am 26. Mai 2022 in Kraft.	(6) Die Artikel 3, 6, 8, 10, 10b , 12, 14 und 16 treten am 26. Mai 2022 in Kraft.

Bericht der Abgeordneten Dietrich Monstadt, Martina Stamm-Fibich, Detlev Spangenberg, Katrin Helling-Plahr, Harald Weinberg und Kordula Schulz-Asche

A. Allgemeiner Teil

I. Überweisung

Zu Buchstabe a

Der Deutsche Bundestag hat den Gesetzentwurf auf **Drucksachen 19/15620, 19/16406** in seiner 137. Sitzung am 19. Dezember 2019 in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit überwiesen. Außerdem hat er den Gesetzentwurf zur Mitberatung an den Ausschuss für Recht und Verbraucherschutz und den Ausschuss für Wirtschaft und Energie überwiesen.

Zu Buchstabe b

Der Deutsche Bundestag hat den Antrag auf der **Drucksache 19/15070** in seiner 127. Sitzung am 14. November 2019 in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit überwiesen. Außerdem hat er den Antrag zur Mitberatung an den Ausschuss für Wirtschaft und Energie und den Ausschuss für die Angelegenheiten der Europäischen Union überwiesen.

Zu Buchstabe c

Der Deutsche Bundestag hat den Antrag auf der **Drucksache 19/16057** in seiner 137. Sitzung am 19. Dezember 2019 in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit überwiesen. Außerdem hat er den Antrag zur Mitberatung an den Ausschuss für Recht und Verbraucherschutz und den Ausschuss Digitale Agenda überwiesen.

Zu Buchstabe d

Der Deutsche Bundestag hat den Antrag auf der **Drucksache 19/16035** in seiner 137. Sitzung am 19. Dezember 2019 in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit überwiesen. Außerdem hat er den Antrag zur Mitberatung an den Ausschuss für Wirtschaft und Energie und den Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung überwiesen.

II. Wesentlicher Inhalt der Vorlagen

Zu Buchstabe a

Die Bundesregierung stellt fest, dass die Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates am 26. Mai 2020 zu unmittelbar geltendem Recht in allen Mitgliedstaaten der Europäischen Union werde. Die Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission werde am 26. Mai 2022 ebenfalls unmittelbar geltendes Recht in allen EU-Mitgliedstaaten. Die Verordnungen verfolgten das Ziel, einen reibungslos funktionierenden Binnenmarkt für Medizinprodukte sowie hohe Standards für die Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten zu gewährleisten, um ein hohes Maß an Sicherheit und Gesundheitsschutz für Patienten, Anwender und andere Personen sicherzustellen. Die Bundesregierung stellt fest, dass die Verordnungen zum einen Öffnungsklauseln für den nationalen Gesetzgeber enthielten und zum anderen konkrete, an die Mitgliedstaaten gerichtete Regelungsaufträge. Zur Umsetzung des sich daraus ergebenden gesetzlichen Anpassungsbedarfs im nationalen Medizinprodukterecht, will die Bundesregierung nachfolgende Gesetzesänderungen vornehmen:

- Mit dem Entwurf eines Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes (MPDG) soll das nationale Medizinprodukterecht an die neuen unionsrechtlichen Vorschriften angepasst werden. Das MPDG solle ab 26. Mai 2020 das Medizinproduktegesetz (MPG) ersetzen und zunächst nur für die der Verordnung (EU) 2017/745 unterfallenden Produkte gelten. Nicht erfasst seien zunächst die In-vitro-Diagnostika im Sinne der Verordnung (EU) 2017/746. Für diese gelte das MPG in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung bis zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022 fort.
- Daneben seien auch Änderungen des neuen Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes vorgesehen: Mit Artikel 2, der am 1. Oktober 2021 in Kraft trete, würden die notwendigen Folgeänderungen aus dem Gesetz zur Aktualisierung der Strukturreform des Gebührenrechts des Bundes vom 18. Juli 2016 zur Konzentration von allgemeinen gebührenrechtlichen Regelungen im Bundesgebührengesetz und die grundsätzliche Bündelung bislang fachgesetzlich geregelter Gebührentatbestände in Besonderen Gebührenverordnungen der Ressorts vorgenommen. Zudem werde mit dem Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 zum 26. Mai 2022 der Anwendungsbereich des MPDG auch auf In-vitro-Diagnostika im Sinne der Verordnung (EU) 2017/746 ausgedehnt, siehe Artikel 3.
- Des Weiteren seien Änderungen des Heilmittelwerbegesetzes vorgesehen, die zur Anpassung an die jeweiligen Artikel 7 der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 notwendig seien.
- Daneben mache die Ablösung des Medizinproduktegesetzes und der Medizinprodukterichtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, des Heilmittelwerbegesetzes, des Arzneimittelgesetzes, des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches, des Elektro- und Elektronikgerätegesetzes, des Chemikaliengesetzes sowie des Produktsicherheitsgesetzes erforderlich.
- Für Bezugnahmen auf In-vitro-Diagnostika bleibe es bis einschließlich 25. Mai 2022 zunächst bei Verweisungen in das abgelöste Medizinproduktegesetz, welches für In-vitro-Diagnostika weiterhin Geltung besitze. In einem weiteren Schritt würden zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 zum 26. Mai 2022 die entsprechenden Anpassungen an die Verordnung (EU) 2017/746 vorgenommen.

Der **Nationale Normenkontrollrat** hat gemäß § 6 Absatz 1 des Gesetzes zur Einsetzung eines Nationalen Normenkontrollrates den Gesetzentwurf der Bundesregierung auf Drucksachen 19/15620, 19/16406 geprüft und ist zu dem Ergebnis gekommen, dass das Bundesministerium für Gesundheit den Erfüllungsaufwand nachvollziehbar dargestellt habe. Der Nationale Kontrollrat erhebt im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände gegen die Darstellung der Folgen (Drucksache 19/15620, Anlage 2).

Der **Bundesrat** hat in seiner 984. Sitzung am 20. Dezember 2019 beschlossen, zu dem Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes Stellung zu nehmen (BR-Drs. 594/19 (Beschluss)).

Der Beschluss des Bundesrates enthält insgesamt 55 Änderungsvorschläge oder Prüfbitten. Diese beziehen sich in erster Linie auf Artikel 1 (MPDG), ein Antrag liegt zu Artikel 3 vor (Nr. 53). Als Schwerpunkt wurden Änderungsanträge und Prüfbitten gestellt, die die Verfassungsmäßigkeit der im MPDG vorgesehenen Zuständigkeitsverteilung zwischen Bund und Ländern in mehreren Bereichen in Frage stellen. Die Änderungsanträge und Prüfbitten betreffen insbesondere die Regelungen in § 71 (Vigilanz), § 74 (Schutz vor Risiken), die §§ 77 und 78 (Durchführung der Überwachung und Anordnungsbefugnisse). Zwei Änderungsanträge betreffen Verordnungsermächtigungen in § 5 Absatz 3 und § 7 Absatz 3 MPDG (Nr. 3 und 7), für die die Zustimmungspflicht des Bundesrates gefordert wird. Soweit die Änderungsanträge nicht die Zuständigkeitsverteilung zwischen Bund und Ländern und die Zustimmungspflicht des Bundesrates bei Verordnungsermächtigungen betreffen, sind sie weitestgehend redaktioneller oder technischer Natur.

Den Vorschlägen des Bundesrates wird in der **Gegenäußerung der Bundesregierung** zur Stellungnahme des Bundesrates (BT-Drs. 19/16404) in 18 Punkten zugestimmt, in drei Punkten eingeschränkt zugestimmt. 14 Punkte werden abgelehnt, ein Punkt wird mit Kompromissvorschlag abgelehnt. Zu 19 Punkten wird Prüfung zugesagt. Die Prüfwagen beziehen sich insbesondere auf das Zuständigkeitskonzept und die Zustimmungspflicht des Bundesrates im Rahmen von Verordnungsermächtigungen.

Zu Buchstabe b

Die Antragsteller erklären, dass der europäischen Gesetzgeber mit der MDR das Ziel verfolge, die Patientensicherheit durch eine Gewährleistung von hoher Produkt- und Versorgungsqualität in Europa zu verbessern, indem

künftig alle Medizinprodukte nach der MDR neu zugelassen werden müssten. Es sei allerdings festzustellen, dass trotz einer Übergangsfrist von drei Jahren die Voraussetzungen für eine reibungslose Umsetzung der MDR nicht vorlägen. Auch die bis zum Geltungsbeginn verbleibende Zeit reiche nicht aus, um die Funktionsfähigkeit der MDR europaweit sicherzustellen. Viele Medizinprodukte entsprächen auch aufgrund des Personalmangels bei den Zertifizierungsstellen und Herstellern nicht den in der EU-Medizinprodukteverordnung vorgesehenen Voraussetzungen, weshalb sie ab dem Stichtag nicht mehr verkehrsfähig seien. Das führe in Krankenhäusern und Arztpraxen dazu, dass eine Lieferung der benötigten Medizinprodukte nicht mehr erfolgen und der Bestand nicht entsprechend aufgestockt werden könne. Die Antragsteller erklären, dass es zudem nicht nachvollziehbar sei, wieso nach den vorgesehenen Regelungen bereits zertifizierte Produkte, die schon seit Jahren die von der MDR gewünschte Gewähr für eine sichere und qualitativ hochwertige Patientenversorgung in der praktischen Anwendung bewiesen hätten, das gleiche umfangreiche Prüfverfahren wie die Neuprodukte durchlaufen müssten. Das führe zu einem übertriebenen Bürokratieaufwand, der zur Lasten der Patientensicherheit- und Versorgung gehe.

Die Antragsteller fordern die Erstellung eines Notfallplanes, der dafür Sorge, dass Kliniken, Arztpraxen und Sanitätshäusern lückenlose Informationen zu den betroffenen Medizinprodukten, den bestehenden zeitlichen und rechtlichen Rahmenbedingungen sowie den Lösungsmöglichkeiten zur Verfügung gestellt würden. Zudem sei die Geltung der MDR bis zum Vorliegen aller notwendigen europäischen Rechtsakte und bis zur vollen Funktionsfähigkeit aller Notifizierungsstellen auszusetzen. Zusätzlich müsse bis zum Geltungsbeginn der MDR auch die Funktionsfähigkeit der von Europa einzurichtenden Datenbank EUDAMED sichergestellt werden, da ansonsten die Nachverfolgung von Vorkommnissen bei Medizinprodukten nicht möglich sei. Zudem fordere man für Bestandsprodukte, die nach den bis zum 25. Mai 2019 geltenden Regelungen und Klassifizierungen zugelassen worden seien, ein Übergangszeitraum von fünf Jahren. Zusätzlich müsse ein verkürztes Prüfungsverfahren („Short-Track“) eingeführt sowie die Zulassungsregelungen der MDR im Rahmen der Prüfverfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses anerkannt werden.

Zu Buchstabe c

Die Antragsteller erklären, dass mit dem Digitale-Versorgungs-Gesetz (DVG) zukünftig ein Leistungsanspruch auf digitale Gesundheitsanwendungen geschaffen werde. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) übernehme im Rahmen dessen die Aufgabe, die Vielzahl an Gesundheits-Apps systematisch zu ordnen und ihre Funktionstauglichkeit, Qualität sowie die positiven Versorgungseffekte festzustellen. Die Antragsteller weisen darauf hin, dass allerdings unklar sei, was unter dem Begriff der „Positiven Versorgungseffekte“ zu verstehen sei. Zudem ermögliche das DVG für den Fall, dass zum Zeitpunkt der Antragstellung auf Aufnahme in das Verzeichnis des BfArM keine Hinweise auf positive Versorgungseffekte vorlägen, die Erprobung der Wirksamkeit der Apps für einen Zeitraum von 24 Monaten auf Kosten der Krankenkassen und Beitragszahler. Dadurch würden Patienten automatisch zu Versuchsteilnehmern, welche die Evidenzbeschaffung für die Hersteller unter Umständen mit ihren eigenen Mitgliedsbeiträgen mitfinanzierten. Auch das vom DVG unabhängige CE-Kennzeichen genüge nicht zur Bestimmung der klinischen Wirksamkeit der Apps, da im Rahmen der Prüfung ebenfalls keine randomisierten, kontrollierten Studien zum Beleg der Wirksamkeit verlangt würden. Der mit der Übertragung der Überprüfung der Apps auf das BfArM einhergehende, selbstständige Rechtsanspruch auf die digitalen Gesundheitsanwendungen bestehe unabhängig von den im SGB V definierten Leistungsarten, was dazu führe, dass die für die GKV-Leistungen üblichen Bewertungskriterien und Standards umgangen würden. Diese nur gering ausgeprägten Anforderungen an die digitalen Produkte gefährdeten das Patientenwohl. Das mit den Gesundheits-Apps einhergehende Risikopotential (z. B. Fehldiagnosen oder schädlichen Empfehlungen) sei hoch. Zugleich seien beträchtliche und beitragsatzrelevante finanzielle Lasten für die Beitragszahler zu erwarten, denen ein lediglich ungewisser Nutzen für die Versicherten gegenüberstehe.

Die Antragsteller fordern die Bundesregierung dazu auf, dass die Aufnahme in das Verzeichnis des BfArM von statistisch nachgewiesenen, gesundheitlichen Nutzen für die Versicherten abhängen müsse, weshalb mindestens eine randomisiert-kontrollierte Studie durchzuführen und auszuwerten sei. Sollte eine App zum Zeitpunkt der Antragstellung beim BfArM keine positive Wirksamkeit evidenzbasiert nachweisen können, dürfe eine Aufnahme in das Verzeichnis nicht erfolgen. Daneben sei die Festlegung von klaren und messbaren Qualitätskriterien und Kenngrößen zur Definition des Begriffs der „Positiven Versorgungseffekte“ erforderlich. Zudem müsse die Probezeit von 24 Monaten gestrichen sowie die Hersteller der Apps zu detaillierten Angaben zur Zielgruppe, Funktionsweise, Wirkungsweise und Zweckbestimmung der Anwendungen verpflichtet werden.

Zu Buchstabe d

Die Antragsteller stellen fest, dass die neue EU-Medizinprodukteverordnung formal am 25. Mai 2017 in Kraft getreten sei und im Rahmen einer dreijährigen Implementierungsphase bis zum Geltungsbeginn der Verordnung am 26. Mai 2020 die wesentlichen Voraussetzungen zur Gewährleistung der Funktionsfähigkeit der MDR geschaffen werden sollten. Auch wenn man die mit der MDR verfolgten Ziele, eine Verbesserung der Patientenversorgung und ein höheres Schutzniveau zu erreichen, ausdrücklich begrüße, müsse man feststellen, dass es derzeit noch an einer Vielzahl tatsächlicher und rechtlicher Voraussetzungen fehle, um einen reibungslosen Start der MDR sicherstellen zu können. Von bisher 58 Benannten Stellen zur Zertifizierung von Medizinprodukten seien lediglich wenige nach neuem Recht zugelassen und notifiziert. Es existierten daher sowohl bei der Anzahl als auch hinsichtlich der Personalkapazitäten der Benannten Stellen große Unsicherheiten. Zudem drohe eine Gefahr für die Versorgungssicherheit der Patientinnen und Patienten, da rund 500 000 Medizinprodukte nach dem neuen Rechtsnahmen komplett neu zertifiziert werden müssten. Insbesondere für kleinere und mittlere Unternehmen (KMU) bestehe die Gefahr, dass eine rechtzeitige Zertifizierung nicht möglich sei, was erhebliche Kapazitätsengpässe zur Folge haben könne. Hinzukämen die sich aus der MDR ergebenden umfassenden klinischen Anforderungen sowie Dokumentations- und Berichtspflichten, welche die KMU vor erhebliche Herausforderungen stellten. Zudem sei zu befürchten, dass die hohe Innovationskraft, die von den KMU ausgehe, gefährdet werde, da die Benannten Stellen aufgrund der Kapazitätsengpässe zunächst die bereits auf dem Markt befindlichen Produkte neu zertifizierten und die Bewertungen von Innovationen hinten anstellten. Die Antragsteller weisen außerdem darauf hin, dass sich die Einrichtung der für die Erhebung der Daten und die Patientensicherheit notwendige europäische Datenbank EUDAMED in erheblichem zeitlichen Verzug befinde, weshalb sie um zwei Jahre auf das Jahr 2022 verschoben worden sei. Es sei allerdings völlig unklar, zu welchen Konsequenzen das führe, da die EUDAMED eine wichtige Grundlage zur Erfüllung der Anforderungen der MDR darstelle. Schließlich fehle es an einer Vielzahl von Delegierten Rechtsakten und Implementierungsrechtsakten.

Die Antragsteller fordern die Bundesregierung daher dazu auf, sich mit Nachdruck für die umgehende Schaffung der wesentlichen Voraussetzungen für die Umsetzung der Verordnung einzusetzen. Neben der Gewährleistung einer ausreichenden Anzahl Benannter Stellen müsse die volle Funktionsfähigkeit der EUDAMED hergestellt sowie die notwendigen harmonisierten Normen, delegierten Rechtsakte und Implementierungsrechtsakte für die MDR geschaffen werden. Daneben sei ein Maßnahmenplan zur Vermeidung von möglichen Engpässen in der medizinischen Versorgung zu entwickeln und eine mittelstandsfreundliche praktische Umsetzung der MDR zu verfolgen. Zudem solle sich die Bundesregierung für ein innovationsfreundliches Prüfungsverfahren („Fast-Track-Verfahren“) im Rahmen der Neuzulassungsregelungen für innovative Medizinprodukte sowie für Sonderregelungen für Medizinprodukte zur Behandlung seltener Erkrankungen („Orphan Devices“) einsetzen.

III. Stellungnahmen der mitberatenden Ausschüsse

Zu Buchstabe a

Der **Ausschuss für Recht und Verbraucherschutz** hat in seiner 84. Sitzung am 4. März 2020 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktion der AfD bei Stimmenthaltung der Fraktionen FDP, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN beschlossen zu empfehlen, den Gesetzentwurf auf Drucksachen 19/15620, 19/16406 in der vom Ausschuss für Gesundheit geänderten Fassung anzunehmen.

Der **Ausschuss für Wirtschaft und Energie** hat in seiner 61. Sitzung am 4. März 2020 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktion der AfD bei Stimmenthaltung der Fraktionen FDP, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN beschlossen zu empfehlen, den Gesetzentwurf auf Drucksachen 19/15620, 19/16406 in der vom Ausschuss für Gesundheit geänderten Fassung anzunehmen.

Der **Parlamentarische Beirat für nachhaltige Entwicklung** hat sich im Rahmen seines Auftrags zur Überprüfung von Gesetzentwürfen und Verordnungen der Bundesregierung auf Vereinbarkeit mit der nationalen Nachhaltigkeitsstrategie gemäß Einsetzungsantrag auf Drucksache 19/1837 mit dem Gesetzentwurf auf Drucksachen 19/15620, 19/16406 befasst und festgestellt, dass eine Nachhaltigkeitsrelevanz des Gesetzentwurfs gegeben sei. Er kommt zu dem Ergebnis, dass die Darstellung der Nachhaltigkeitsprüfung plausibel und daher eine Prüfbitte nicht erforderlich sei (Ausschussdrucksache 19(26)48-1).

Zu Buchstabe b

Der **Ausschuss für Wirtschaft und Energie** hat in seiner 61. Sitzung am 4. März 2020 mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, FDP, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion der AfD beschlossen zu empfehlen, den Antrag auf Drucksache 19/15070 abzulehnen.

Der **Ausschuss für die Angelegenheiten der Europäischen Union** hat in seiner 57. Sitzung am 4. März 2020 mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, FDP, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion der AfD beschlossen zu empfehlen, den Antrag auf Drucksache 19/15070 abzulehnen.

Zu Buchstabe c

Der **Ausschuss Recht und Verbraucherschutz** hat in seiner 84. Sitzung am 4. März 2020 mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, FDP, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion der AfD beschlossen zu empfehlen, den Antrag auf Drucksache 19/16057 abzulehnen.

Der **Ausschuss Digitale Agenda** hat in seiner 50. Sitzung am 4. März 2020 mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, FDP, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion der AfD beschlossen zu empfehlen, den Antrag auf Drucksache 19/16057 abzulehnen.

Zu Buchstabe d

Der **Ausschuss für Wirtschaft und Energie** hat in seiner 61. Sitzung am 4. März 2020 mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD und DIE LINKE. gegen die Stimmen der Fraktionen AfD, FDP und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN beschlossen zu empfehlen, den Antrag auf Drucksache 19/16035 abzulehnen.

Der **Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung** hat in seiner 42. Sitzung am 4. März 2020 mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD und DIE LINKE. gegen die Stimmen der Fraktionen AfD, FDP und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN beschlossen zu empfehlen, den Antrag auf Drucksache 19/16035 abzulehnen.

IV. Beratungsverlauf und Beratungsergebnisse im federführenden Ausschuss

Der Ausschuss für Gesundheit hat in seiner 73. Sitzung am 11. Dezember 2019 beschlossen, zum Gesetzentwurf auf Drucksachen 19/15620, 19/16406 vorbehaltlich der Überweisung durch das Plenum eine öffentliche Anhörung durchzuführen. In seiner 74. Sitzung am 18. Dezember 2019 hat er zudem beschlossen, die Vorlage auf der Drucksache 19/15070 in die öffentliche Anhörung einzubeziehen. Außerdem hat er in seiner 74. Sitzung am 18. Dezember 2019 beschlossen, die Vorlagen auf den Drucksachen 19/16057 und 19/16035 vorbehaltlich der Überweisung der Vorlagen durch das Plenum in die öffentliche Anhörung einzubeziehen.

In seiner 76. Sitzung am 15. Januar 2020 hat der Ausschuss die Beratungen zu den vier Vorlagen aufgenommen.

Die öffentliche Anhörung fand in der 77. Sitzung am 15. Januar 2020 statt. Als sachverständige Organisationen waren eingeladen: Aktionsbündnis Patientensicherheit (APS), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V. (AkeK), Bundesärztekammer (BÄK), Bundesverband der Verbraucherzentralen und Verbraucherverbände – Verbraucherzentrale Bundesverband e. V. (vzbv), BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V., Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e. V. (DGOOC), Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG), DIHK Deutscher Industrie- und Handelskammertag e. V., Eurocom – Europäische Herstellervereinigung für Kompressionstherapie und orthopädische Hilfsmittel e. V., Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), Gesamtverband der Deutschen Versicherungswirtschaft e. V. (GDV), GKV-Spitzenverband, Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e. V. (MDS), Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e. V. (EbM), SPECTARIS – Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e. V., VdGH – Verband der Diagnostica-Industrie e. V., Verband der TÜV e. V. (VdTÜV) und Zentralverband des Deutschen Handwerks e. V. (ZdH). Als Einzelsachverständige waren eingeladen: Dr. Oliver Esch (Rechtsanwalt), Jörg Heynemann (Rechtsanwalt), Martin Stockheim (Facharzt für Orthopädie und Unfallchirurgie) und Prof. Dr. Heike Wachenhausen (Rechtsanwältin). Auf das Wortprotokoll und die als Ausschussdrucksachen verteilten Stellungnahmen der Sachverständigen wird Bezug genommen.

In seiner 82. Sitzung am 4. März 2020 hat der Ausschuss für Gesundheit seine Beratungen abgeschlossen.

Beratungsergebnisse

Der **Ausschuss für Gesundheit** empfiehlt mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktion der AfD bei Stimmenthaltung der Fraktionen FDP, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, den Gesetzentwurf auf Drucksachen 19/15620, 19/16406 in der vom Ausschuss für Gesundheit geänderten Fassung anzunehmen.

Ferner empfiehlt der **Ausschuss für Gesundheit** mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, FDP, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion der AfD, den Antrag auf Drucksache 19/15070 abzulehnen.

Ferner empfiehlt der **Ausschuss für Gesundheit** mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, FDP DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion der AfD, den Antrag auf Drucksache 19/16057 abzulehnen.

Ferner empfiehlt der **Ausschuss für Gesundheit** mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD und DIE LINKE. gegen die Stimmen der Fraktion AfD, FDP und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, den Antrag auf Drucksache 19/16035 abzulehnen.

Änderungsanträge zum Gesetzentwurf auf Drucksachen 19/15620, 19/16406

Zum Gesetzentwurf auf Drucksachen 19/15620, 19/16406 hat der Ausschuss für Gesundheit eine Reihe von Änderungen mit folgendem Inhalt beschlossen:

Artikel 1 (MPDG)

Die Antragsberechtigten hinsichtlich der Abgrenzungsentscheidungen, der Klassifizierung oder der Einstufung und der Feststellung des rechtlichen Status von Produkten bei der Bundesoberbehörde werden um deutsche Benannte Stellen ergänzt und es wird eine unverbindlichen 3-Monats-Frist bzgl. der Entscheidung über den Antrag eingeführt. Die Entscheidung über die Einstufung von Klasse-I-Produkten wird auf weitere Sonderfunktionen erweitert.

Im Rahmen der klinischen Prüfung und sonstigen klinischen Prüfung erfolgen Klarstellungen, dass im Umfang der Leistungserbringung durch die Probandenversicherung ein Schadensersatzanspruch erlischt und die Ungeeignetheit einer Prüfstelle sowie eine unzulässige Beeinflussung der Prüfteilnehmer Versagungsgründe einer zustimmenden Bewertung zu einer sonstigen klinischen Prüfung darstellen können. Es erfolgt eine Ergänzung, dass auch die Behörden, die für den Sponsor oder seinen rechtlichen Vertreter zuständig sind, über Korrekturmaßnahmen der Ethik-Kommission in-formiert werden. Es wird eine Anzeigepflicht von Änderungen des Prüfplans bei der Ethik-Kommission durch den Sponsor eingeführt. Es erfolgen Ergänzungen, dass die vorübergehende Aussetzung oder der Abbruch der Prüfung sowie die eigenverantwortlichen korrektiven Maßnahmen auch den für die Prüfstelle zuständigen Behörden mitzuteilen sind und die Bundesoberbehörde die zuständigen Landesbehörden sowie die zuständige Ethik-Kommission auch über die von ihr vorgenommenen Bewertungen informieren muss.

In Umsetzung eines Kompromisses zwischen dem Bund und den Ländern behalten die zuständigen Landesbehörden grundsätzlich die Befugnis zur Anordnung notwendiger Maßnahmen im Bereich der Vigilanz. Die zuständige Bundesoberbehörde erhält im Gegensatz zur bisherigen Rechtslage nach dem Medizinproduktegesetz die Befugnis, bei Gefahr im Verzug die notwendigen Maßnahmen anzuordnen. Zudem erhält die zuständige Bundesoberbehörde die Anordnungsbefugnis in den Fällen, in denen der Hersteller oder sein Bevollmächtigter keinen Sitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes hat.

Es wird klargestellt, dass die zuständige Bundesoberbehörde bei den an sie überlassenen Produkten oder Mustern eine möglichst zerstörungsfreie Untersuchung durchführen oder durch einen von ihr beauftragten Sachverständigen durchführen lassen muss.

Es erfolgt eine Klarstellung zu den Verantwortlichkeiten für präventive Gesundheitsschutzmaßnahmen nach Artikel 98 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 93 der Verordnung (EU) 2017/746. Präventive Gesundheitsschutzmaßnahmen schließen neben Maßnahmen gegen das Inverkehrbringen bzw. die Inbetriebnahme von Produkten auch Maßnahmen zur Veranlassung von Rückrufen ein. Derartige Maßnahmen, die sich gegen das Inverkehrbringen bzw. die Inbetriebnahme der kritischen Produkte oder Produktkategorien richten, können per Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit veranlasst werden. Maßnahmen, die auf den Rückruf von

bereits im Markt bzw. in Anwendung befindlichen kritischen Produkten abzielen, können hingegen nur von den jeweils zuständigen Behörden getroffen werden.

Die geforderte Sachkenntnis für Medizinprodukteberater wird um IT-kaufmännische Ausbildungen ergänzt.

Die besondere Zuständigkeitsregelung des § 32a des Medizinproduktegesetzes wird in das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz überführt.

Zur Klarstellung wird im Gesetz ausdrücklich geregelt, dass regelhaft eine pseudonymisierte Meldung der Daten der Patientinnen und Patienten erfolgen muss und die Daten nur ausnahmsweise und ausschließlich pseudonymisiert verarbeitet werden dürfen.

Es erfolgt eine Ergänzung der Verordnungsermächtigung zur Regelung von notwendigen Details für die Bereitstellung von Daten für den Gemeinsamen Bundesausschuss und die Angehörigen der Gesundheitsberufe.

In den Straf- und Ordnungswidrigkeitsvorschriften erfolgen Ergänzungen um eine Regelung zum minder schweren Fall mit einer Freiheitsstrafe von drei Monaten bis zu fünf Jahren sowie um einen Verstoß gegen die Anzeigepflicht, um einen Verstoß gegen die Aktualisierungspflicht und um Verstöße gegen die ordnungsgemäße Registrierung von Produkten und Herstellern.

Der Überwachungsauftrag der für die Benannten Stellen zuständigen Behörde wird konkretisiert.

Darüber hinaus enthalten die Änderungsanträge zahlreiche redaktionelle Korrekturen, Klarstellungen des Gewollten oder Anpassungen technischer Natur.

Artikel 3 (Weitere Änderungen des MPDG)

Mit Artikel 3 werden die notwendigen Folgeanpassungen zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2027/746 vorgenommen, die sich aus den Änderungen an Artikel 1 ergeben.

Darüber hinaus wird klargestellt, dass nicht-interventionelle Leistungsstudien mit In-vitro-Diagnostika, die nur an Restproben durchgeführt werden, ohne Genehmigung einer Bundesoberbehörde begonnen werden dürfen.

Außerdem wird klargestellt, dass alle unter altem Recht begonnenen klinischen Leistungsbewertungsprüfungen auf der Basis des alten Rechts fortgeführt und beendet werden können, ohne dass die Prüfungen gestoppt oder erneute Genehmigungsanträge gestellt werden müssen.

Neue Artikel 3a (Änderung des Atomgesetzes), 3b (Änderung des Strahlenschutzgesetzes) und 9a (Änderung des Gesetzes zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen)

Mit den Artikeln 3a, 3b und 9a erfolgt die notwendige Anpassung der bisherigen Verweise auf das abzulösende Medizinproduktegesetz und die Richtlinie 93/42/EWG im Zuge der Durchführung der Verordnung (EU) 2017/745.

Zu Artikel 4 (Hilfsmittelversorgung)

Mit Artikel 4 erfolgen notwendige Änderungen im Bereich der Hilfsmittelversorgung im Fünften Buch Sozialgesetzbuch, um Beeinträchtigungen der Wettbewerbschancen von Hilfsmittel-Leistungserbringern und der Versorgung der Versicherten mit Hilfsmitteln frühzeitig abzuwenden sowie zur Schaffung von Transparenz. Aufsichtsbehörden können künftig rechtswidrige Verträge über die Hilfsmittelversorgung beenden und den Vollzug solcher Verträge verhindern. Sie können zudem künftig schon vor Vertragsabschluss durch besondere Aufsichtsmittel Krankenkassen verpflichten, Vertragsverhandlungen mit allen interessierten Leistungserbringern aufzunehmen. Die Krankenkassen werden verpflichtet, ihre Absicht, Verträge zur Hilfsmittelversorgung abzuschließen, unionsweit bekannt zu machen. Zudem wird im Hilfsmittelbereich ein Schiedsverfahren eingeführt. Hersteller können vor Antrag auf Aufnahme eines Produkts in das Hilfsmittelverzeichnis ein Beratungsgespräch über die vorzulegenden Nachweise über den medizinischen Nutzen beim GKV-Spitzenverband beantragen.

Neuer Artikel 4a (Änderung der Bundesbeihilfeverordnung)

Mit Artikel 4a erfolgt die notwendige Anpassung des bisherigen Verweises auf das abzulösende Medizinproduktegesetz im Zuge der Durchführung der Verordnung (EU) 2017/745.

Neuer Artikel 10a (Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes)

Mit Artikel 10a erfolgen notwendige Änderungen im Krankenhausfinanzierungsgesetz. Das Institut für das Entgeltssystem im Krankenhaus (InEK) erhält die Befugnis, auf Grund des Konzepts für eine repräsentative Kalkulation die Krankenhäuser für die Teilnahme an der Kalkulation verbindlich zu bestimmen. Zudem erfolgt eine Klarstellung, dass einzelfallbezogene Erörterungen von Krankenhausabrechnungen erst nach dem Inkrafttreten der hierfür zu vereinbarenden Verfahrensvorgaben durchzuführen sind. Außerdem werden redaktionelle Fehler aus dem MDK-Reformgesetz behoben.

Neue Artikel 10b und 10c (Änderungen der Elektro- und Elektronikgeräte-Stoff-Verordnung)

Mit den Artikeln 10b und 10c werden die bisherigen Verweise auf das Medizinproduktegesetz und die Richtlinie 90/385/EWG an die direkt geltende Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 angepasst.

Neue Artikel 11a und 11b (Änderungen der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung und der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten)

Die notwendigen Anpassungen, im Hinblick auf die weitere Anwendbarkeit der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung und der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten für In-vitro-Diagnostika für den Übergangszeitraum bis zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746, die aus der Auflösung des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information und der damit einhergehenden Aufgabenverlagerung an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte resultieren, werden vor der Außerkraftsetzung des nationalen Medizinprodukterechts am 26. Mai 2020 zum Stichtag 25. Mai 2020 vollzogen.

Neuer Artikel 12b (Änderung der Mess- und Eichverordnung)

Es erfolgt die Anpassung des bisherigen Verweises auf das Medizinproduktegesetz im Zuge der Durchführung der Verordnung (EU) 2017/745.

Artikel 1, 3, 4b, 12a, 16a (Auflösung des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information)

Als Folge der geplanten Auflösung des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) werden diejenigen Fach-Gesetze geändert, in denen dem DIMDI gesetzliche Aufgaben zugewiesen sind. Dazu zählen das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz, das Implantateregistergesetz, das Samenspenderregistergesetz, das Medizinproduktegesetz, das Arzneimittelgesetz, das Krebsregisterdatengesetz, das Fünfte Buch sowie das Achte Buch Sozialgesetzbuch, das Krankenhausfinanzierungsgesetz sowie das Gesetz über ein Informationssystem zur Bewertung medizinischer Technologien.

Das BGA-Nachfolgegesetz wird um eine Regelung hinsichtlich Neuwahlen des Personalrates sowie der Jugend- und Auszubildendenvertretung im BfArM ergänzt.

Artikel 17 (Inkrafttreten, Außerkrafttreten)

Infolge der umfangreichen Änderungen wird eine konsolidierte Neufassung des Artikels 17 beschlossen, um die verschiedenen Inkrafttretens- und Außerkrafttretenszeitpunkte in Einklang zu bringen.

Über diese Änderungsanträge auf den Ausschussdrucksachen 19(14)127.1neu und 19(14)127.3 wurde wie folgt abgestimmt:

Die Änderungsanträge auf Ausschussdrucksache 19(14)127.1neu wurden mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, FDP, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion der AfD angenommen.

Die Änderungsanträge auf Ausschussdrucksache 19(14)127.3 wurden mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, FDP, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion der AfD angenommen.

Ferner haben dem Ausschuss für Gesundheit zwei Änderungsanträge der Fraktion der FDP auf Ausschussdrucksache 19(14)127.2 mit folgendem Inhalt vorgelegen:

Änderungsantrag 1

Zu Artikel 1 § 6 Absatz 2 (Medizinprodukte-Durchführungsgesetz – MPDG)

(Befristung für die Klassifizierungsaufgaben der Bundesoberbehörde)

In Artikel 1 § 6 Absatz 2 werden im einleitenden Satzteil nach den Wörtern „zuständige Bundesoberbehörde“ die Wörter „innerhalb von drei Monaten“ eingefügt.

Begründung

In § 6 Absatz 2 MPDG werden der zuständigen Bundesoberbehörde auf Grundlage von Artikel 51 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 weitreichende Entscheidungskompetenzen über die Klassifizierung einzelner Medizinprodukte für den Fall zugestanden, dass infolge einer Meinungsverschiedenheit zwischen einer zuständigen Benannten Stelle und einem Hersteller ein Antrag einer zuständigen Benannten Stelle oder eines Herstellers vorliegt. Wie auch der Bundesrat in seiner Stellungnahme zum MPEUAnpG zum Ausdruck gebracht hat, ist eine zeitliche Befristung für die unter diesen Umständen vorzunehmenden Klassifizierungsaufgaben der Bundesoberbehörde notwendig, um den Wirtschaftsakteuren zeitnahes rechtssicheres Handeln zu ermöglichen und Planungssicherheit für das Inverkehrbringen zu gewährleisten. Eine Frist von drei Monaten entspricht dem Grundsatz des Verwaltungshandelns und ist an in anderen Bereichen üblichen Fristen orientiert.

Änderungsantrag 2

Zu Artikel 1 § 74 Absatz 2 Nummer 6 (Medizinprodukte-Durchführungsgesetz – MPDG)

(Warnung der Öffentlichkeit vor Risiken vom Markt genommener Produkte)

In Artikel 1 § 74 Absatz 2 Nummer 6 werden nach dem Wort „bereitgestellten“ die Wörter „oder ehemals bereitgestellten“ eingefügt.

Begründung

In § 74 MPDG wird der zuständigen Bundesoberbehörde die Kompetenz eingeräumt, nach erfolgter Risikobewertung Maßnahmen einzuleiten, die zum Schutz der öffentlichen Gesundheit vor Gefahren durch Medizinprodukte erforderlich sind, wenn das Ergebnis der Risikobewertung der zuständigen Bundesoberbehörde Anlass dazu gibt. Teil dieser Maßnahmen ist gemäß § 74 Absatz 2 Nummer 6 MPDG auch die Warnung der Öffentlichkeit vor Risiken, die mit einem auf dem Markt bereitgestellten Produkt verbunden sind. Hierbei ist allerdings unklar, wie im Falle von Produkten zu verfahren ist, die bereits durch den Hersteller vom Markt genommen worden sind. Die geänderte Formulierung von § 74 Absatz 2 Nummer 6 MPDG schafft Klarheit darüber, dass eine Warnung der Öffentlichkeit auch über die Marktrücknahme hinaus stattfinden kann.

Diese Änderungsanträge auf Ausschussdrucksache 19(14)127.2 wurden mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktionen AfD, FDP und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion DIE LINKE. abgelehnt.

Fraktionsmeinungen

Die **Fraktion der CDU/CSU** betonte, der Gesetzentwurf diene in erster Linie dazu, die technischen Anpassungen des nationalen Medizinprodukterechts an die EU-Verordnungen sicherzustellen. Ziel der Verordnungen sei die Gewährleistung eines reibungslosen, funktionierenden Binnenmarktes für Medizinprodukte sowie die Sicherstellung von hohen Standards für die Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten. Auf diese Weise soll ein hohes Maß an die Sicherheit im Gesundheitsschutz für Patienten, Anwender und andere Personen in allen Mitgliedstaaten gewährleistet werden. Zur Erreichung dieser Zielsetzung sehe der Gesetzentwurf unter anderem Regelungen zur Klassifizierung von Medizinprodukten, Konkretisierungen der Verfahren von klinischen Prüfungen der Medizinprodukte sowie Verschärfungen bei den Bestimmungen zur Marktüberwachung vor. Daneben beinhalte das Gesetz auch Regelungen zur Ethikkommission und zur Sonderzulassung. Im parlamentarischen Verfahren sei intensiv über die Möglichkeit von Sonderzulassungen debattiert worden. Die Fraktion sehe sie als Möglichkeit,

um die individuelle Versorgung mit Medizinprodukten sicherzustellen. Eine grundsätzliche Befristung sehe die Fraktion nicht als zielführend an, da diese von den zuständigen Behörden in einzelnen Verfahren vorgesehen werden könne. Hinsichtlich des Antrags der AfD auf Drucksache 19/15070 wolle man feststellen, dass dieser nicht auf dem aktuellen Entwicklungsstand beruhe, da im Dezember 2019 ein zweites Korrigendum rechtskräftig verabschiedet worden sei, das Übergangsfristen für bestimmte medizinische Produkte für weitere vier Jahre vorsehe. Dem Änderungsantrag der FDP könne man ebenfalls nicht folgen, da der Gesetzentwurf bereits eine Reihe von Regelungen beinhalte, die für die von der Fraktion der FDP geäußerten Befürchtungen Lösungen vorsähen. Insgesamt lehne man daher die Anträge der AfD-Fraktion sowie den Antrag und die Änderungsanträge der Fraktion der FDP ab. Dem Gesetzentwurf werde man dagegen zustimmen.

Die **Fraktion der SPD** erklärte, dass das Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz das Resultat eines langen Prozesses sei, der auf europäischer Ebene vor mehreren Jahren, unter anderem durch verschiedene Vorfälle wie beispielsweise den französischen PIP-Skandal, angestoßen worden sei. Kern des Gesetzes bilde die Umsetzung der europäischen Medizinprodukte-Verordnung in nationales Recht, was verschiedene Maßnahmen zur Risikoabwehr und Risikominimierung im Bereich der Medizinprodukte beinhalte. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Paul-Ehrlich-Institut würden bei Gefahr im Verzuge mit eigenen Vollstreckungsbefugnissen ausgestattet. Daneben erhielten die Behörden einen wirksamen Instrumentenkasten, der vom Produkterückruf bis hin zum Entzug der Zulassung reiche. Durch die Änderungen könne man die Kontrolle stärken und zukünftig einen effektiveren und schnelleren Umgang in Notfällen gewährleisten. Besonders wichtig sei, dass man den nationalen Gestaltungsspielraum für die Beteiligung der Ethikkommissionen bei klinischen Studien und bei Leistungsstudien genutzt habe. Hinsichtlich des Änderungsantrages zu den Hilfsmittelverträgen wolle man feststellen, dass man sich seit dem HHVG (Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz) für die Sicherstellung einer qualitätsgesicherten Versorgung mit Hilfsmitteln einsetze. Mit der Ausweitung der Aufsichtskompetenzen für die zuständigen Behörden stelle man sicher, dass die Kassen und Leistungserbringer in Zukunft qualitätsorientierte Verträge aushandeln müssten. Mit dem Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz sei man zu einem guten Ergebnis gekommen, weshalb man diesem zustimmen werde. Die Anträge der AfD und FDP sowie die Änderungsanträge der FDP werde man ablehnen.

Die **Fraktion der AfD** merkte an, der Gesetzentwurf reiche nicht aus, um eine sichere Versorgung der Menschen mit Medizinprodukten sicherzustellen. Die Anträge ihrer Fraktion sowie der Fraktion der FDP zeigten auf, welche Änderungen und gesetzliche Maßnahmen eigentlich notwendig wären. Daher lehne man den Gesetzentwurf ab und enthalte sich zu den Änderungsanträgen von CDU/CSU und SPD, da es bei der Zusammenlegung von BfArM und DIMDI Probleme bei der Datennutzung und Datensicherheit gebe. Die Fraktion habe mit den beiden Anträgen zu den Gesundheits-Apps und zum nationalen Notfallplan zur Sicherstellung der Patientenversorgung geeignete Lösungsvorschläge unterbreitet, um die Patientensicherheit bei Medizinprodukten zu verbessern.

Die **Fraktion der FDP** erklärte, dass man die mit der MDR verfolgten Ziele unterstütze. Auch wenn es notwendig sei, die entsprechenden Anpassungen im deutschen Medizinprodukterecht vorzunehmen, handle es sich bei dem Gesetzentwurf um ein weiteres Gesetz, das sich in wesentlichen Punkten als eine Blackbox darstelle. Unsicherheiten bestünden beispielsweise hinsichtlich der Frage, wie die Ausgestaltung und die Anforderungen der Sonderzulassungsverfahren erfolgen sollten. Die eigentliche Problematik liege nicht in der Umsetzung, sondern vielmehr auf europäischer Ebene, da es dort zu wenige Benannte Stellen gebe. Derzeit existierten lediglich zehn arbeitsfähige Benannte Stellen, obwohl 20 Stellen vorgesehen seien. Es sei wichtig, dass die Bundesregierung auf europäischer Ebene noch einmal massiv Druck ausübe. Viele Unternehmen berichteten, dass sie nicht wüssten, wie sie die Regelungen umsetzen sollten. Zudem kämen die Unternehmen nicht an ein ausreichendes Maß von Zertifizierungen. Als nationaler Gesetzgeber müssen man die kleinen und mittleren Unternehmen unterstützen. Zudem benötige man Sonderregelungen für Open-Devices und für innovative Medizinprodukte. Die Bestandsprodukte, die sich über Jahre und Jahrzehnte auf dem Markt etabliert hätten, müssten in der Versorgung gehalten werden. Außerdem sei die Verschiebung der EUDAMED nicht haltbar, vielmehr müsse ihre Funktionsfähigkeit so schnell wie möglich hergestellt werden. Insgesamt werde man sich bei dem Gesetzentwurf enthalten. Den Änderungsanträgen der Koalitionsfraktionen werde man aber zustimmen, da diese zu Verbesserungen führten. Die Anträge der AfD werde man dagegen ablehnen.

Die **Fraktion DIE LINKE** konstatierte, dass die MDR und das EU-Medizinprodukte-Anpassungsgesetz zwar zu einer Verbesserung für die Patientinnen und Patienten führe, an einigen Regelungen des Gesetzentwurfs aber Kritik geübt werden müsse. Anders als das bei Arzneimitteln der Fall sei, werde beim Marktzugang von Medizinprodukten nicht überprüft, ob die Patientinnen und Patienten von den neuen Produkten überhaupt profitierten.

Die von verschiedenen EU-Mitgliedstaaten geforderten Nutzenbewertungen sei nicht zuletzt auf Betreiben der Bundesregierung nicht aufgenommen worden. Das habe zur Folge, dass der patientenrelevante Nutzen bei neuen Produkten unbekannt bliebe. Dabei handle es sich um eine der großen Schwachstellen der MDR. Zudem hätte man sich bei der Umsetzung mehr Transparenz für die breite Öffentlichkeit gewünscht. Sie verstünden nicht, weshalb auf die Forderungen von Verbänden nach Zugriffsrechten für Patientinnen und Patienten hinsichtlich der Daten des Informations- und Datenbanksystems nicht eingegangen worden sei. Daneben seien die Informationen und Rechte der Menschen, die durch ein Medizinprodukt geschädigt worden seien, ausbaufähig. Es fehle beispielsweise an einer Regelung, dass Implantate nach der Explanation für die weitere Untersuchung, ob ein Konstruktions- und Herstellungsfehler für einen gesundheitlichen Schaden ursächlich gewesen sei, möglichst unverseht aufgehoben würden. Insgesamt werde man sich daher bei dem Gesetzentwurf enthalten. Die Anträge der AfD und FDP lehne man ab. Den Änderungsanträgen der Koalition stimme man zu, bei den Änderungsanträgen der FDP werde man sich enthalten.

Die **Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN** begrüßte die Neustrukturierung des Medizinproduktegesetzes grundsätzlich, da Patientensicherheit und Qualität der Medizinprodukte im Vordergrund stehen müsse. Man befürworte auch die Stärkung des Patientenschutzes durch die Zentralisierung der Risikobewertung beim Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und die damit einhergehende Kompetenzerweiterung, die die Fraktion schon sehr lange gefordert habe. Positiv sei darüber hinaus, dass mit einigen Änderungsanträgen sinnvolle und patientensicherheitsrelevante Forderungen umgesetzt worden seien. Es sei aber nach wie vor zu befürchten, dass es zu Versorgungsengepässen nach Inkrafttreten kommen werde. Derzeit existierten lediglich elf Benannte Stellen und es sei nicht absehbar, ob dieses Problem zügig behoben werden könne. Die Erfahrung mit dem Brustimplantate-Skandal in Frankreich habe zudem gezeigt, dass eine verpflichtende Haftpflicht insbesondere für Hersteller von Medizinprodukten dringend benötigt werde, damit die Patientinnen und Patienten im Schadensfall tatsächlich auch entsprechend unterstützt werden könnten. Die Bundesregierung habe weitere Regelungen durch Rechtsverordnungen geplant, sodass eine umfassende Bewertung der gesamten Umsetzung sich momentan als schwierig darstelle. Sie sähen allerdings weiteren Regelungsbedarf in erheblichem Umfang. Daher werde man sich beim Gesetzentwurf enthalten. Den Änderungsanträgen der Koalition und der FDP werde man dagegen zustimmen.

B. Besonderer Teil

Soweit der Ausschuss für Gesundheit die unveränderte Annahme des Gesetzentwurfs auf Drucksachen 19/15620, 19/16406 empfiehlt, wird auf die Begründung im Gesetzentwurf verwiesen. Zu den vom Ausschuss für Gesundheit vorgeschlagenen Änderungen ist darüber hinaus Folgendes anzumerken:

Zu Artikel 1 (§§ 4, 6, 33, 40, 41, 43, 45, 48, 53, 54, 55, 58, 64, 66, 67, 68, 69, 85, 86, 96 des Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetzes – MPDG), **zu Artikel 3** (§ 31b Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetzes – MPDG), **zu Artikel 4b** (§ 8 des BGA-Nachfolgegesetzes), **zu Artikel 12a** (§§ 1, 3, 7, 14, 15, 33, 34, 37 des Implantateregistergesetzes), **zu Artikel 16a** (§§ 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 des Samenspenderregistergesetzes, §§ 13, 18, 22a, 25, 29, 30, 32, 33 des Medizinproduktegesetzes, §§ 67, 67a des Arzneimittelgesetzes, § 3 des Bundeskrebsregisterdatengesetzes, §§ 35, 73, 116b, 275d, 295, 301 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, § 35a des Achten Buches Sozialgesetzbuch, §§ 17, 19 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes, Gesetz über ein Informationssystem zur Bewertung medizinischer Technologien)

(DIMDI-Auflösung)

Das Bundesministerium für Gesundheit und seine Behörden im Geschäftsbereich tragen die Verantwortung für die bestmögliche Gesundheitsversorgung in Deutschland. Die notwendige Digitalisierung im Gesundheitswesen, die Neuregelung der Organspende, die Zulassung innovativer Arzneimittel sind drei Beispiele, die für große Chancen im Gesundheitswesen stehen. Um diese Chancen bestmöglich zu nutzen, sollen die Ressourcen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) gebündelt und die Organisation verbessert werden.

Neben den individuellen Vorteilen für den Aufgabenbereich des DIMDI, unter anderem der Ausbau der Regis-
teraufgaben und die Nutzung der Forschungsabteilung des BfArM, und für den Aufgabenbereich des BfArM,

unter anderem die fachliche Bündelung der Bundeszuständigkeit für PharmNet und für Medizinprodukte, werden folgende weitere Vorteile für die Gesundheitspolitik erwartet:

Bündelung der erweiterten Registerstrukturen im deutschen Gesundheitssystem wie zum Beispiel PharmNet, Organspenderegister, Stärkung der Aufgabenwahrnehmung in den Bereichen E-Health und neuer Technologien sowie Bündelung der Ressourcen; Schaffung von Synergieeffekten organisatorischer, fachlicher, informationstechnischer und personalwirtschaftlicher Art.

Als Folge der geplanten Auflösung des DIMDI werden diejenigen Fach-Gesetze geändert, in denen dem DIMDI gesetzliche Aufgaben zugewiesen sind.

Zu Artikel 1 (Medizinprodukte-Durchführungsgesetz – MPDG)

Zur Inhaltsübersicht § 60

Die Änderungen erfolgen in Anpassung an die neuen Überschriften der §§ 60 und 69.

Zur Inhaltsübersicht § 82

Die Änderung erfolgt in Anpassung an die neue Überschrift des § 82.

Zur Überschrift § 60

Die Änderung dient der Klarstellung, dass es sich um Korrekturmaßnahmen der Ethik-Kommission handelt.

Zu den §§ 4, 6, 33, 40, 41, 43, 45, 48, 53, 54, 55, 58, 64, 66, 67, 68, 69, 81, 85, 86, 96

Mit Artikel 1 des Gesetzesentwurfs der Bundesregierung erfolgt die Anpassung der derzeitigen medizinprodukterechtlichen Vorschriften an das neue europäische Recht, das in der Verordnung (EU) 2017/745 und der Verordnung (EU) 2017/746 niedergelegt ist. Die mit der Auflösung des DIMDI einhergehende Aufgabenverlagerung der Errichtung und des Betriebs des Deutschen Medizinprodukteinformatik- und Datenbanksystem auf das BfArM führt zu Veränderungen in den Meldewegen. Nach § 71 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes (MPDG) werden im Rahmen der Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen oder Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld bzw. sonstigen Informationen über Risiken mitgeteilte Gesundheitsdaten nach Artikel 9 der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) nach dem Änderungsvorschlag unmittelbar an das BfArM gemeldet. Das BfArM übermittelt die Meldungen samt Gesundheitsdaten in das von ihm selbst geführte Deutsche Medizinprodukteinformatik- und Datenbanksystem. Durch die Aufgabenverlagerung vom DIMDI ans BfArM entfällt somit ein Verarbeitungsschritt von personenbezogenen Daten. Bei der Datenübermittlung und bei der weiteren Datenverarbeitung sind dem jeweiligen Stand der Technik entsprechende Maßnahmen zur Gewährleistung von Datenschutz und Datensicherheit zu treffen, die insbesondere die Vertraulichkeit und Unversehrtheit der Daten gewährleisten; im Falle der Nutzung allgemein zugänglicher Netze sind Verschlüsselungsverfahren anzuwenden.

Eine Konkretisierung erfolgt durch die Rechtsverordnung nach § 88 Absatz 1 Satz 1 Nummer 7.

Nach der Gesetzesbegründung zu § 86 Absatz 2 ist bereits regelhaft eine pseudonymisierte Meldung der Daten der Patientinnen und Patienten vorgesehen. Zur Klarstellung wird diese Regelung nun ausdrücklich in den Gesetzestext des § 86 Absatz 2 Satz 2 (neu) aufgenommen. Auf Grund des Hinweises des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit wird zur Wahrung des Datenschutzes darüber hinaus geregelt, dass die Daten nur ausnahmsweise und ausschließlich pseudonymisiert verarbeitet werden dürfen. Die regelhaft anonymisierte und nur im Ausnahmefall pseudonymisierte Verarbeitung der Daten sorgt für einen angemessenen Ausgleich zwischen dem Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung und dem öffentlichen Interesse an der Vigilanz bei Medizinprodukten.

Zu § 6

Zu Absatz 2 Satz 1

§ 6 Absatz 2 regelt die Antragsberechtigung für Abgrenzungsentscheidungen, Klassifizierungen, Einstufungen und die Feststellung des rechtlichen Status von Produkten durch die zuständige Bundesoberbehörde. Antragsberechtigt sind die zuständige Behörde und der Hersteller oder sein Bevollmächtigter.

Die vorgeschlagene Änderung stellt sicher, dass die von dem Hersteller beauftragte Benannte Stelle auch antragsberechtigt ist, soweit sie ihren Sitz in der Bundesrepublik Deutschland hat. Die Entscheidung über die Einstufung von Klasse-I-Produkten ist auf weitere Sonderfunktionen zu erweitern.

Zu Absatz 2 Satz 2

In § 6 Absatz 2 werden der Bundesoberbehörde auf Antrag einer zuständigen Behörde oder eines Herstellers Entscheidungen über die Klassifizierung einzelner Produkte und über deren Einstufung zugeschrieben. Um den Wirtschaftsakteuren zeitnahes rechtssicheres Handeln zu ermöglichen und Planungssicherheit für das Inverkehrbringen zu gewährleisten, soll die zuständige Bundesoberbehörde innerhalb von drei Monaten entscheiden.

Vorausgesetzt dass die entsprechenden Anträge auf Klassifizierung oder Einstufung eine ausreichend detaillierte Beschreibung der Zweckbestimmung und Funktionsweise der in Frage stehenden Produkte enthalten, erscheint die Frist von drei Monaten als angemessen. Dabei stellt die dreimonatige Frist keine strenge zeitliche Vorgabe für die Bearbeitung von Anträgen auf Entscheidung über die Klassifizierung eines Produkts oder über die Feststellung seines rechtlichen Status dar („soll“). Eine strenge zeitliche Vorgabe würde der medizinischen, technischen und naturwissenschaftlichen Komplexität, die häufig den zu treffenden Entscheidungen inne wohnt, nicht gerecht werden.

Zu § 11

§ 11 Satz 2 stellt einen deklaratorischen Hinweis auf die Anwendung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung dar. Die Verordnungsermächtigung in § 88 Absatz 1 Satz 1 Nummer 6 sieht vor, das Betreiben und Anwenden von Produkten und Produkten nach § 2 Absatz 2 zu regeln. Damit beide Vorschriften den gleichen Regelungsinhalt haben, ist der bisherige Zusatz in § 11 Satz 2 zu streichen.

Zu § 13

Gefälschtes Zubehör zu Medizinprodukten ist bereits in dem Begriff des „Produktes“ in § 13 Absatz 1 enthalten. Nach § 3 Nummer 1 sind „Produkte“ Medizinprodukte, ihr Zubehör und die in Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 aufgeführten und unter den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallenden Produkten. Eine erneute Aufführung des Zubehörs zu Medizinprodukten ist in § 13 Absatz 1 damit entbehrlich.

Zu § 26

Es sollte – wie in der bisherigen Regelung des § 20 Absatz 3 Satz 3 des Medizinproduktegesetzes – dem besonderen Charakter der Probandenversicherung entsprechend klargestellt werden, dass in dem Umfang, wie die Probandenversicherung Leistungen erbringt, ein Schadensersatzanspruch der betroffenen Person erlischt. Damit soll verhindert werden, dass der Probandenversicherer, auf den der Schadensersatzanspruch übergehen würde, seine Ersatzleistungen einschränken darf, sofern der betreffende Proband nicht angemessen oder rechtzeitig an der Durchsetzung der Regressansprüche des Versicherers mitwirkt. Die in § 26 Absatz 3 genannte Versicherungshöhe von 500.000 € ist eine Mindestsumme, die jeweils entsprechend den Risiken einer klinischen Prüfung und möglichen Schadensersatzansprüchen der Probanden angemessen angepasst werden muss. Vor diesem Hintergrund kann davon ausgegangen werden, dass die Leistung der Probandenversicherung in der Regel den Schadensersatzanspruch eines Probanden vollständig abdeckt.

Zu § 33

Die inhaltlichen Vorgaben für einen Antrag an die Ethik-Kommission in § 33 Absatz 2 Satz 1 Nummern 1 und 2 müssen nicht alternativ, sondern kumulativ vorliegen. Auch in § 33 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 werden zwingend erforderliche Informationen für die Ethik-Kommission benannt.

Zu § 39

Durch die klare Abgrenzung der Aufgaben der Ethikkommissionen und der Bundesoberbehörde ist es sehr unwahrscheinlich, dass eine von der Bundesoberbehörde verlangte Änderung des Prüfplans einer klinischen Prüfung Auswirkungen auf die Bewertung durch die Ethikkommission hat. Für die verbleibende theoretische Möglichkeit, dass eine im Rahmen des Genehmigungsverfahrens notwendige Änderung des Prüfplans zu ethischen Bedenken führen könnte, wird die von der Bundesoberbehörde genehmigte Prüfplanänderung der Ethikkommission vorgelegt. Angesichts der geringen Wahrscheinlichkeit von ethischen Bedenken sowie um das Verfahren straff zu halten, wird, anders als bei einer wesentlichen Änderung einer klinischen Prüfung gemäß Artikel 75 der Verordnung

(EU) 2017/745, lediglich eine Frist von vierzehn Tagen für die Ethik-Kommission vorgesehen. Dabei handelt es sich um Kalendertage.

Eine im laufenden Antragsverfahren bei der Bundesoberbehörde vorgenommene und von der Ethik-Kommission abgelehnte Änderung des Prüfplans stellt allein keine nachträglich eingetretene Tatsache dar, die einen Widerruf nach § 60 Absatz 2 MPDG rechtfertigen könnte. Die rechtliche Folge einer Ablehnung einer Prüfplanänderung seitens der zuständigen Ethik-Kommission ist, dass die Prüfung mit der vorgenommenen Änderung nicht begonnen werden darf. Der Sponsor wird folglich gemäß Artikel 75 der Verordnung (EU) 2017/745 eine wesentliche Änderung der klinischen Prüfung beantragen müssen, die von der Ethikkommission und der Bundesoberbehörde nach § 59 innerhalb von 38 Tagen geprüft werden muss. Sofern bezüglich dieser wesentlichen Änderung seitens der Bundesoberbehörde oder der Ethikkommission keine ablehnende Stellungnahme abgegeben wird, kann die Klinische Prüfung mit der Änderung begonnen werden.

Zu § 43

Die Ergänzung entspricht der Regelung in § 41 Absatz 5 und ist erforderlich, da die Information über die Korrekturmaßnahmen der Ethik-Kommission auch für die Behörden von Relevanz sind, die für den Sponsor oder seinen rechtlichen Vertreter zuständig sind.

Zu § 47 Absatz 1 Nummer 2

Es handelt sich um eine redaktionelle Klarstellung. § 47 betrifft nur die Anforderungen an sonstige klinische Prüfungen.

Zu § 52

Die Ergänzung dient der Klarstellung, dass auch die Ungeeignetheit einer Prüfstelle sowie eine unzulässige Beeinflussung der Prüfungsteilnehmer Versagungsgründe der Ethikkommission zu einer sonstigen klinischen Prüfung darstellen.

Zu § 60

Um den Vollzug zu gewährleisten, sind entsprechend der Regelung in § 41 Absatz 5 auch die Behörden für den Sponsor oder seinen rechtlichen Vertreter über Korrekturmaßnahmen der Ethik-Kommission zu informieren.

Zu § 64

Die Information über die vorübergehende Aussetzung oder den Abbruch der Prüfung ist auch für die für die Prüfstellen zuständigen Behörden relevant. Dies gilt insbesondere für die Fälle, in denen der Sponsor keinen Sitz in der Bundesrepublik Deutschland hat und daher keine nationale Behörde zuständig ist. Die Ergänzung entspricht der Regelung in § 41 Absatz 5.

Zu § 66

Die Information über die eigenverantwortlichen korrektiven Maßnahmen ist auch an die für die Prüfstellen zuständigen Behörden zu geben. Die Ergänzung entspricht der Regelung in § 41 Absatz 5.

Zu § 69

Wesentliche Überwachungstätigkeiten der Bundesoberbehörde sind nach § 69 Absatz 1 die Bewertung von Meldungen nach § 64, insbesondere von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen (SAE), und darüber hinaus die nach § 66 eigenverantwortlichen korrektiven Maßnahmen. Während die für den Sponsor und die Prüfstellen zuständigen Behörden über Anordnungen der Bundesoberbehörde zur Unterbrechung oder zum Abbruch gemäß § 69 Absatz 2 informiert werden, fehlte eine entsprechende Unterrichtung über die von der Bundesoberbehörde vorgenommenen Bewertungen nach § 69 Absatz 1. Für eine umfassende Überwachung benötigt die Landesbehörde auch die entsprechenden Bewertungen der Bundesoberbehörde.

Die Änderungen dienen der Klarstellung, dass die zuständigen Bundesoberbehörden bei schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen während sonstiger klinischer Prüfungen eine Risikobewertung durchzuführen haben. Dies umfasst Mitwirkungspflichten der Sponsoren und Prüfer an der Risikobewertung und entspricht den Verfahren der Risikobewertung zu Vorkommismeldungen (§§ 71 ff.) sowie zu Meldungen über schwerwiegende unerwünschte Ereignisse bei klinischen Prüfungen (Artikel 80 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 und § 44).

Zu § 71 Absatz 1

Die Formulierung „soweit nicht nach dem Atomgesetz, dem Strahlenschutzgesetz [...] eine andere Behörde zuständig ist“ bringt das Gewollte klarer zum Ausdruck, nämlich dass den Atom- und Strahlenschutzbehörden entsprechend der Rechtslage nach dem Medizinproduktegesetz (siehe § 28 Abs. 1 MPG) vorrangige Befugnisse nur in dem Maße zukommen, wie sie diesen nach dem Atomgesetz, dem Strahlenschutzgesetz oder einer auf Grund des Atomgesetzes oder des Strahlenschutzgesetzes erlassenen Rechtsverordnung für Medizinprodukte, die ionisierende Strahlen erzeugen oder radioaktive Stoffe enthalten, eingeräumt werden. Gleiches gilt für die Ersetzung des Wortes „wenn“ durch das Wort „soweit“ in § 74 Absatz 3 und 4 (neu) und in § 82 Absatz 2 (neu).

Zu § 71 Absatz 3

Die Ergänzung verpflichtet die zuständige Bundesoberbehörde, sich bei der Überprüfung von Herstellern oder deren Unterauftragnehmern mit der zuständigen Landesbehörde abzustimmen und führt damit die bisherige Rechtslage nach § 11 Absatz 1 Satz 4 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung fort.

Zu den §§ 71, 74, 76, 77, 78, 85 (Zuständigkeitskonzept zwischen Bund und Ländern)

Die Änderungen basieren auf einem Kompromissvorschlag zwischen dem Bund und den Ländern, den die Bundesregierung für folgerichtig hält. Das bisher vorgesehene Verfahren, in dem die Zuständigkeiten in Abhängigkeit von der Höhe des Risikos verteilt wurden, birgt das Potenzial für Zuständigkeitsstreitigkeiten in jedem Einzelfall. Zur Vermeidung von Unklarheiten wird durch die gefundene Kompromisslösung klargestellt, welche Befugnisse die zuständigen Landesbehörden und die zuständigen Bundesoberbehörden haben. Die zuständigen Landesbehörden behalten grundsätzlich die Befugnis zur Anordnung notwendiger Maßnahmen, § 74 Absatz 1 Satz 2. Die zuständige Bundesoberbehörde erhält im Gegensatz zur bisherigen Rechtslage nach dem Medizinproduktegesetz die Befugnis, bei Gefahr im Verzug die notwendigen Maßnahmen anzuordnen. „Gefahr im Verzug“ besteht, wenn eine solche Gefahr anzunehmen ist, dass durch Einschaltung der zuständigen Behörde (Mitteilung der Risikobewertung und daraufhin ergehende Anordnung der Landesbehörde) ein Zeitverlust einträte, der mit hoher Wahrscheinlichkeit zur Folge haben würde, dass die angeordnete Maßnahme zu spät käme, um ihren Zweck noch zu erreichen (vgl. BVerwG, Urteil vom 15.12.1983, Az.: 3 C 27/82, NVwZ 1984, 577).

Zudem erhält die zuständige Bundesoberbehörde die Anordnungsbefugnis in den Fällen, in denen der Hersteller oder sein Bevollmächtigter keinen Sitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes hat.

In diesen Fällen (Gefahr im Verzug, Sitz im Ausland) hat die zuständige Bundesoberbehörde die zuständige Behörde über die getroffene Maßnahme zu informieren. In allen anderen Fällen teilt die zuständige Bundesoberbehörde der zuständigen Landesbehörde das Ergebnis der Risikobewertung mit und diese entscheidet, sofern der betroffene Wirtschaftsakteur keine angemessenen Korrekturmaßnahmen ergreift, nach eigener Bewertung nach Artikel 94 der Verordnung (EU) 2017/745 über die Anordnung notwendiger Maßnahmen.

Durch den gefundenen Kompromiss behalten die Länder grundsätzlich die Befugnis zur Anordnung aller Maßnahmen, die zum Schutz der Gesundheit oder Sicherheit von Patienten, Anwendern oder anderen Personen oder zum Schutz der öffentlichen Gesundheit vor Gefahren durch Medizinprodukte erforderlich sind und zugleich wird die Position der zuständigen Bundesoberbehörde gestärkt.

Als Folge der Änderungen der Zuständigkeiten wurden die §§ 76, 77, 78 und 85 an das neue Zuständigkeitskonzept angepasst.

Zu § 72 Absatz 4 Nummer 2 und Artikel 3

Die Änderung dient der Klarstellung in Bezug auf den intendierten Zweck der Verpflichtung zur Überlassung von Medizinprodukten an die Bundesoberbehörde.

Aus redaktionellen Gründen muss auch die für den Anwendungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 vorgesehene Änderung von § 72 Absatz 4 Nummer 2 angepasst werden.

Zu § 77 Absatz 1 Nummer 1 und 4

Die Ergänzung in Nummer 1 stellt klar, dass der Überwachung durch die zuständigen Behörden auch Produkte nach § 2 Absatz 2 unterliegen.

Die Regelung in Nummer 4 trägt dem Umstand Rechnung, dass die gesetzlichen Kranken- und Pflegekassen oder private Krankenversicherungsunternehmen zwar keine Betreiber von Medizinprodukten sind, aber dennoch im Interesse ihrer Versicherten in Bezug auf die Sicherheit der Medizinprodukte die Pflichten eines Betreibers nach § 3 Absatz 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung übernehmen müssen. Mit der Regelung wird klargestellt, dass sie ebenfalls der Überwachung durch die zuständigen Behörden unterliegen.

Zu § 79 Absatz 1 Nummer 4, § 85 Absatz 2 Nummer 14, § 86 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe f und Absatz 6 Nummer 5 bis 8, § 99 Absatz 1 Nummer 6 und Absatz 7

Bei den Änderungen handelt es sich um die Korrektur eines wiederkehrenden redaktionellen Fehlers.

Zu § 80 Absatz 1 Satz 1

Bei der Änderung handelt es sich um die Korrektur eines fehlerhaften Verweises.

Zu § 82

Die Änderungen dienen der Klarstellung der Verantwortlichkeiten für präventive Gesundheitsschutzmaßnahmen. Präventive Gesundheitsschutzmaßnahmen nach Artikel 98 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 93 der Verordnung (EU) 2017/746 schließen neben Maßnahmen gegen das Inverkehrbringen bzw. die Inbetriebnahme von Produkten auch Maßnahmen zur Veranlassung von Rückrufen ein. Maßnahmen, die sich gegen das Inverkehrbringen bzw. die Inbetriebnahme der kritischen Produkte oder Produktkategorien richten, können per Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit nach § 88 Absatz 2 veranlasst werden. Maßnahmen, die auf den Rückruf von bereits im Markt bzw. in Anwendung befindlichen kritischen Produkten abzielen, können hingegen nur von den zuständigen Behörden getroffen werden. Aus diesem Grund erfolgt in Absatz 2 eine Zuständigkeitszuweisung entsprechender Maßnahmen an die zuständigen Landesbehörden.

Entsprechend der Regelung des § 74 Absatz 3 ist die zuständige Bundesoberbehörde abweichend von § 82 Absatz 2 nach Absatz 3 für die Anordnung der erforderlichen Maßnahmen zuständig, wenn der Hersteller oder sein Bevollmächtigter keinen Sitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes hat.

Zu § 83 Absatz 2 Nummer 1

In den letzten Jahren ist zu beobachten, dass Produkte, Prozesse und der Vertrieb zunehmend digitaler werden und dort spezieller Erklärungsbedarf besteht. In die Beratung zu Medizinprodukten aus dem Softwarebereich sind häufig Personen mit kaufmännischer Ausbildung (z. B. IT-Systemkaufleute) involviert. Auch diese Ausbildungen sind grundsätzlich für die Aufgabe eines Medizinprodukteberaters geeignet.

Zu § 85

Zu Absatz 1a

Mit dem neuen Absatz 1a wird die Regelung des § 32a Medizinproduktegesetz in das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz überführt. Die Regelung ist notwendig, um die dort genannten besonderen Zuständigkeiten zu bestimmen.

Zu Absatz 2 Nummer 1

Hierbei handelt es sich um eine redaktionelle Klarstellung.

§ 6 Absatz 5 betrifft die Datenübermittlung an das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem durch die zuständige Behörde und die Bundesoberbehörde und ist daher vom Verweis in § 85 Absatz 2 Nummer 1 auszunehmen.

Zu Absatz 2 Nummer 10

Aufgabe der zuständigen Bundesoberbehörde ist es, im Rahmen der Risikobewertung gemäß § 71 Absatz 5 u. a. festzustellen, ob ein unvertretbares Risiko vorliegt und welche Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld oder sonstigen Maßnahmen geboten sind. Da die Definition der Korrekturmaßnahme in Artikel 2 Nummer 66 der Verordnung (EU) 2017/745 neben Maßnahmen zur Beseitigung von möglichen sicherheitstechnischen Konformitätsmängeln (bzw. Risiken) auch alle Maßnahmen zur Beseitigung sonstiger unerwünschter Situationen enthält, ist eine Einschränkung auf sicherheitsrelevante Präventiv- und Korrekturmaßnahmen notwendig, um zu vermeiden,

dass die zuständigen Bundesoberbehörden mit Meldungen, die keinerlei Bezug zu etwaigen Risiken haben, überflutet werden.

Zu Absatz 2 Nummer 13a

Die Einfügung der neuen Nummer 13a ist eine Folgeänderung zu dem neuen § 82 Absatz 3 und stellt klar, welche Behörde die zuständige Bundesoberbehörde ist.

Zu § 88

Zu Absatz 1 Satz 1 Nummer 3

Hierbei handelt es sich um eine Konkretisierung der Verordnungsermächtigung in Anlehnung an die Vorgaben der Medizinprodukte-Abgabeverordnung.

Zu Absatz 1 Satz 1 Nummer 6

Die Änderungen in § 88 Absatz 1 Satz 1 Nummer 6 erfolgen zur redaktionellen Klarstellung und in Buchstabe h zur Ergänzung der Ermächtigung für die Zertifikaterteilung nach § 5 Absatz 2 Medizinprodukte-Betreiberverordnung.

Aus Gründen der Klarstellung wird mit der Änderung in § 88 Absatz 1 Satz 1 Nummer 6 Buchstabe b der bisher nicht definierte Begriff „Medizinprodukte-Software“ in Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) 2017/745 (Artikel 2 Nummer 1) durch „Software“ ersetzt. Der Begriff „Software“ ist im Sinne der Definition eines Medizinprodukts nach Artikel 2 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2017/745 zu verstehen. Eine Ausweitung der Verordnungsermächtigung auf alle Arten von Software ist nicht beabsichtigt.

Zu Absatz 1 Satz 1 Nummer 8 und Artikel 3

Die Ergänzung der Verordnungsermächtigung ist erforderlich, um die notwendigen Details für die Bereitstellung von Daten über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem für den Gemeinsamen Bundesausschuss und die Angehörigen der Gesundheitsberufe näher zu regeln. Der Gemeinsame Bundesausschuss und die Angehörigen der Gesundheitsberufe haben nach § 86 Absatz 6 Nummer 5 und 6 Zugang zu den im Deutschen Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem gespeicherten Daten, soweit es eine Rechtsverordnung nach § 88 Absatz 1 Satz 1 Nummer 8 vorsieht. Hierfür bedarf es der Ergänzung der entsprechenden Verordnungsermächtigungen in § 88 Absatz 1 Satz 1 Nummer 8.

Aus redaktionellen Gründen muss auch die für den Anwendungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 vorgehene Änderung von § 88 Absatz 1 Satz 1 angepasst werden.

Zu § 92

Zu Absatz 4

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung. Da der Versuch eines Verbrechens stets strafbar ist, muss die Strafbarkeit nicht gesondert angeordnet werden. Vor diesem Hintergrund wird die Regelung zur Strafbarkeit des Versuchs vor den Qualifikationstatbeständen geregelt.

Zu Absatz 5 Nummer 1

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zu Nummer 1.

Zu Absatz 6

Durch die Regelung in § 92 Absatz 5 erfolgt eine Angleichung der Strafvorschriften an die gleichgelagerte Vorschrift des § 95 Absatz 3 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes. In dem Straftatbestand des § 95 Absatz 3 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes handelt es sich jedoch um Regelbeispiele. In weniger schweren Fällen ist nach den Regelungen des § 95 Absatz 3 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes ohne weitere Regelung die Bestrafung nach dem Grundtatbestand weiterhin möglich.

Im Gegensatz hierzu wurden die Regelbeispiele aus § 40 Absatz 3 des Medizinproduktegesetzes durch Qualifikationstatbestände ersetzt, die eine Verurteilung in weniger schweren Fällen nach einem geringeren Strafmaß ohne eine weitergehende Regelung nur dann zulassen, wenn ein geringerer Strafrahmen in minder schweren Fällen ausdrücklich geregelt ist.

Da der Straftatbestand des § 92 einen geringeren Strafrahmen in minder schweren Fällen bislang nicht vorsah, ist die Regelung des § 92 um einen minder schweren Fall zu ergänzen.

Zu Absatz 7

Es handelt sich zum einen um eine redaktionelle Folgeänderung zu Nummer 1 sowie um eine redaktionelle Korrektur. Eine fahrlässige Tatbegehung ist nur in den Fällen der Absätze 1, 2 oder 3 möglich, sodass die Angabe „Absätze 1 bis 4 oder 5“ durch die Angabe „Absätze 1, 2 oder 3“ zu ersetzen ist.

Zu § 93

Durch die Änderung wird der Verweis auf die Verordnungsermächtigung konkretisiert. Es handelt sich um eine Folgeänderung zum Änderungsantrag 6.

Zu § 94

Zu Absatz 2 Nummer 1

Durch die Änderung wird der Bußgeldtatbestand durch einen Verstoß gegen die Anzeigepflicht nach § 4 Absatz 1 und 2 des MPDG sowie um einen Verstoß gegen die Aktualisierungspflicht nach § 4 Absatz 3 ergänzt. Die Ergänzung erfolgt unter Beibehaltung der bewährten Bußgeldbewehrung des § 42 Absatz 2 Nummer 11 des Medizinproduktegesetzes. Danach wurden bereits Verstöße gegen die Anzeigepflicht für externe Aufbereiter bußgeldbewehrt. Infolgedessen sind auch Verstöße gegen die erweiterten Anzeigepflichten aus § 4 Absatz 1 und 2 des MPDG als Bußgeldtatbestand in § 94 des MPDG aufzunehmen.

Zu Absatz 2 Nummer 2 bis 6

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zu Doppelbuchstabe aa.

Zu Absatz 2 Nummer 7

Durch die Ergänzung der Bußgeldtatbestände um die neue Nummer 7 wird sichergestellt, dass auch Verstöße gegen die Nachweispflichten der Medizinprodukteberater bußgeldbewehrt sind. Fehlerhafte Beratungen oder mangelhafte Anweisungen von Medizinprodukteberatern können gravierende gesundheitliche Folgen für Anwender nach sich ziehen.

Zu Absatz 2 Nummer 8 und 9

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zu den Doppelbuchstaben aa bis cc.

Zu Absatz 2 Nummer 9

Durch die Änderung wird der Verweis auf die Verordnungsermächtigung konkretisiert. Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

Zu Absatz 3 Nummer 6

Bei der Änderung handelt es sich um eine Klarstellung des eigentlich Gewollten. Für die Erfüllung der Pflicht aus Artikel 15 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/745 verantwortlich sind die Bevollmächtigten im Sinne des Artikels 2 Nummer 32 der Verordnung (EU) 2017/745. Ein Bevollmächtigter ist danach jede in der Union niedergelassene natürliche oder juristische Person, die von einem außerhalb der Union ansässigen Hersteller schriftlich beauftragt wurde, in seinem Namen bestimmte Aufgaben in Erfüllung seiner aus der Verordnung (EU) 2017/745 resultierenden Verpflichtung wahrzunehmen, und die diesen Auftrag angenommen hat.

Zu § 97

Zu Absatz 2 Nummer 3

Bei der Änderung handelt es sich um eine redaktionelle Anpassung.

Zu Absatz 2 Nummer 4

Nach Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe d) der Verordnung (EU) 2017/745 sind die Mitgliedstaaten bis zur vollen Funktionsfähigkeit der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) nach Artikel 33 der Verordnung

(EU) 2017/745 unter anderem zum Weiterbetrieb des derzeitigen nationalen Anzeige- und Registrierungsverfahrens nach § 25 des Medizinproduktegesetzes verpflichtet.

Vor dem Eintreten der vollen Funktionsfähigkeit von Eudamed ist mit der Verfügbarkeit nur einzelner elektronischer Systeme von Eudamed, wie zum Beispiel dem System zur Registrierung von Wirtschaftsakteuren nach Artikel 31 der Verordnung (EU) 2017/745 zu rechnen. Um in diesen und ähnlichen Fällen die einzelnen elektronischen Systeme von Eudamed für die deutschen Wirtschaftsakteure nutzbar machen zu können und gleichzeitig kostenintensive Doppelstrukturen (nationales Erfassungssystem und Eudamed Modul) bzw. Doppelregistrierungen zu vermeiden, ist es erforderlich, nach Feststellung der vollen Funktionsfähigkeit des betreffenden elektronischen Systems von Eudamed, dessen Verwendung verbindlich vorzuschreiben.

Zu § 99

Die Änderung erfolgt zur Konkretisierung der Überwachungsaufgabe der für die Benannten Stellen zuständigen Behörde sowie zur redaktionellen Klarstellung. Die Konkretisierung des Überwachungsauftrages ist notwendig, da ab dem 27. Mai 2020 die Überwachung nicht mehr auf die gleiche Art und Weise stattfinden kann wie zuvor, als die Benannten Stellen durch die zuständige Behörde benannt und überwacht wurden. Die „alten“ Benannten Stellen führen beispielsweise keine Produktzertifizierungen oder Neuzertifizierungen mehr durch und müssen deshalb kein entsprechend qualifiziertes Personal für diese Aufgaben mehr vorhalten (wie es vor dem 27. Mai 2020 im Falle einer aktiven Benannten Stelle notwendig gewesen wäre).

Zu Artikel 3 (MPDG)

Zu Nummer 27

Mit der Änderung wird im Sinne der Verordnung (EU) 2017/746 (insbesondere Erwägungsgrund 73 und Artikel 66 Absatz 1) klargestellt, dass nicht-interventionelle Leistungsstudien mit In-Vitro-Diagnostika, die nur an Restproben durchgeführt werden, ohne Genehmigung einer Bundesoberbehörde begonnen werden dürfen.

Zu den Nummern 52, 55 und 56 und zu Nummer 60 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa Dreifachbuchstabe ggg

Es handelt sich um redaktionelle Anpassungen des Artikels 3 zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022 in Folge des Zuständigkeitskonzepts zwischen Bund und Ländern im Bereich Vigilanz und Überwachung.

Zu Nummer 59

Es handelt sich um Folgeänderungen zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022.

Zu Nummer 65

Zu Buchstabe d

Die Änderung unter Nummer 1 ist eine redaktionelle Folgeänderung.

Zu den Buchstaben e und f

Die Änderung unter Nummer 2 ist eine redaktionelle Folgeänderung, die durch die Ergänzungen unter Artikel 3 Nummer 65 Buchstaben a bis c erforderlich werden. Die fahrlässige Tatbegehung erstreckt sich damit zukünftig auch auf die Begehung der neuen Absätze 3 bis 5.

Zu Nummer 67

Zu Buchstabe a

Bei der Änderung unter Nummer 1 handelt es sich um eine redaktionelle Folgeänderung, die auf den Änderungsantrag 8 Nummer 2 zurückgeht.

Zu Buchstabe b

Bei der Änderung handelt es sich um eine Klarstellung des eigentlich Gewollten. Für die Erfüllung der Pflicht aus Artikel 15 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/746 verantwortlich sind die Bevollmächtigten im Sinne des Artikels 2 Nummer 25 der Verordnung (EU) 2017/746. Ein Bevollmächtigter ist danach jede in der Union niedergelassene natürliche oder juristische Person, die von einem außerhalb der Union ansässigen Hersteller schriftlich beauftragt wurde, in seinem Namen bestimmte Aufgaben in Erfüllung seiner aus der Verordnung (EU) 2017/746 resultierenden Verpflichtung wahrzunehmen, und die diesen Auftrag angenommen hat.

Zu Nummer 68**Zu § 100 Absatz 3**

§ 24 MPG regelt das Genehmigungsverfahren für klinische interventionelle Leistungsbewertungsprüfungen. Mit der Verordnung (EU) 2017/746 wird für diese interventionellen Leistungsstudien ein europaweit einheitliches Genehmigungsverfahren etabliert. Im Gegensatz zu klinischen Prüfungen im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 ist im Regierungsentwurf eine § 99 Absatz 5 entsprechende allgemeine Übergangsregelung für bereits genehmigte und begonnene Leistungsbewertungsprüfungen unterblieben. Der geänderte § 100 Absatz 3 stellt klar, dass alle unter altem Recht begonnenen klinischen Leistungsbewertungsprüfungen auf der Basis des alten Rechts fortgeführt und beendet werden können, ohne dass die Prüfungen gestoppt oder erneute Genehmigungsanträge gestellt werden müssen.

Zu § 100 Absatz 5

Bei den Änderungen handelt es sich um die Korrektur eines wiederkehrenden redaktionellen Fehlers.

Zu Artikel 3a (Änderung des Atomgesetzes)

Artikel 3a ersetzt den bisherigen Verweis auf das Medizinproduktegesetz. Dies ist erforderlich, weil durch die Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 das Medizinproduktegesetz aufgehoben wird.

Artikel 3b (Änderung des Strahlenschutzgesetzes)

Artikel 3b passt die bisherigen Verweise auf das Medizinproduktegesetz und auf die Richtlinie 93/42/EWG an die ab dem 26. Mai 2020 unmittelbar geltende Verordnung (EU) 2017/745 sowie an das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz an.

Zu Artikel 4 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**Zu Nummer 1**

Durch die Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/45 entfallen die Begriffsbestimmungen nach § 3 Nummer 1 und 2 des Medizinproduktegesetzes (MPG), weshalb eine Verweisung in der bisherigen Form nicht länger möglich ist. Um Ausweitungen des Regelungsgegenstandes zu vermeiden und den bisherigen Regelungsinhalt beizubehalten, wird nunmehr auf die bis einschließlich 25. Mai 2020 geltende Fassung des § 3 Nummer 1 und 2 MPG verwiesen.

Zu den Nummern 2, 4, 6, 7

Es handelt sich um redaktionelle Folgeänderungen.

Zu Nummer 2**Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um eine Klarstellung. Die Vorschrift regelt neben dem Grundsatz der Beitragssatzstabilität und dessen Ausprägungen (Absätze 1 bis 3) auch hiervon unabhängige besondere Vorlagepflichten und Eingriffsbefugnisse der Aufsichtsbehörden im Hinblick auf bestimmte Versorgungsvereinbarungen (Absätze 4 bis 6). Die Überschrift bringt dies bisher nicht hinreichend zum Ausdruck und wird daher redaktionell ergänzt.

Zu Buchstabe b**Zu Doppelbuchstabe aa**

Für die Aufsicht über die Krankenkassen im Bereich der Selektivverträge nach den §§ 73b und 140a sieht § 71 Absatz 6 Sonderregeln vor, nach denen bei erheblichen Rechtsverletzungen die Aufsichtsbehörde alle Anordnungen treffen kann, die für eine sofortige Behebung der Rechtsverletzung geeignet und erforderlich sind. Diese über das allgemeine Aufsichtsrecht nach § 89 des Vierten Buches hinausgehenden besonderen Aufsichtsmittel finden nun gleichfalls im Hinblick auf Verträge über die Hilfsmittelversorgung nach § 127 Anwendung. Ebenso wie die genannten Selektivverträge unterliegen diese Verträge keinem präventiven Genehmigungsvorbehalt, sodass die Aufsichtsbehörde effektive Instrumente benötigt, um bereits abgeschlossene Verträge, die das Recht erheblich verletzen, zu beenden und ihren Vollzug zu verhindern.

Zu Doppelbuchstabe bb

Mit dem Terminalservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) vom 6. Mai 2019 (BGBl. I S. 646) wurde in § 127 Absatz 1 Satz 2 und Absatz 2 Satz 2 ausdrücklich klargestellt, dass hinsichtlich der Verträge über die Hilfsmittelversorgung jedem interessierten Leistungserbringer Vertragsverhandlungen zu ermöglichen sind. Ein Beitrittsrecht begründet keine Beitrittspflicht, sodass jeder Leistungserbringer die Chance erhalten soll, eigene Verträge mit den Krankenkassen auszuhandeln. In der Vergangenheit sind nicht alle Krankenkassen dieser schon nach der Rechtslage vor Inkrafttreten des TSVG geltenden Vorgabe gefolgt. So wurden von einzelnen Krankenkassen beispielsweise Verträge mit den bisherigen aus Ausschreibungen hervorgegangenen Exklusivversorgern zu gleichen oder ähnlichen Konditionen wie in den zum 30. November 2019 unwirksam gewordenen Verträgen geschlossen. Dabei wurden andere interessierte Leistungserbringer von Vertragsverhandlungen ausgeschlossen, zunächst aufgenommene Vertragsverhandlungen ohne nähere Begründung für gescheitert erklärt oder mit bloßem Verweis auf Beitrittsmöglichkeiten zu bereits bestehenden Verträgen gar nicht erst aufgenommen.

Die Aufsichtsbehörde kann in diesen Fällen künftig schon vor Vertragsschluss besondere Aufsichtsmittel entsprechend den Sätzen 1, 4, 5 und 6 anwenden und insbesondere die Krankenkassen verpflichten, Vertragsverhandlungen mit allen interessierten Leistungserbringern aufzunehmen. Hilfsmittel dürfen an Versicherte ausschließlich aufgrund von Verträgen abgegeben werden. Um eine flächendeckende, wohnortnahe und qualitative Hilfsmittelversorgung zu gewährleisten, das Wahlrecht der Versicherten zu schützen und die Anbietervielfalt zu wahren, ist eine Vielzahl von Vertragsschlüssen notwendig. Angesichts der hohen Gefahr für die Gesundheit der Versicherten, die mit Versorgungslücken mangels Verträgen nach 127 Absatz 1 einhergeht, darf die Aufsichtsbehörde unter den in Satz 4 genannten Voraussetzungen auch einstweilige Maßnahmen anordnen. Die Durchsetzungsfähigkeit der neuen Kompetenzen der Aufsichtsbehörden wird durch die Möglichkeit bei Zuwiderhandlung künftig ein Zwangsgeld nach Satz 5 festsetzen zu können, verstärkt. Um insbesondere eine Wiederholungsgefahr zu vermeiden, können Rechtsverletzungen von den Aufsichtsbehörden auch dann festgestellt werden, nachdem sie bereits beendet sind.

So können Beeinträchtigungen der Wettbewerbschancen von Leistungserbringern und der Versorgung von Versicherten frühzeitig abgewendet werden, die durch die faktische Einschränkung des Marktzugangs der Leistungserbringer und der Möglichkeiten der Versicherten, zwischen verschiedenen Versorgungsdienstleistern wählen zu können, zu erwarten sind. Ferner kann so der Abschluss sogenannter Open-House-Verträge, bei denen die Krankenkasse einseitig die Vertragsinhalte vorgibt, verhindert und das Recht der Leistungserbringer auf Vertragsverhandlungen Absatz 1 Satz 2 und Absatz 2 Satz 2 gestärkt werden. Vor diesem Hintergrund ist eine Ausdehnung der besonderen Aufsichtsmittel auf vorvertragliches Fehlverhalten der Krankenkasse gerechtfertigt. Auch hier ist zudem ein Ausschluss der aufschiebenden Wirkung von Rechtsbehelfen entsprechend Satz 7 erforderlich, um zu verhindern, dass rechtswidrige Praktiken während eines Rechtsstreits mit der Aufsichtsbehörde fortgesetzt werden.

Zu Nummer 4**Zu Buchstabe a****Zu Doppelbuchstabe aa**

Um Transparenz über die Vertragsabschlussabsichten der Krankenkassen auch für Anbieter aus dem EU-Ausland zu gewährleisten und ihnen einen gleichberechtigten Zugang zu Vertragsverhandlungen zur Hilfsmittelversorgung zu ermöglichen, haben die Krankenkassen ihre Absichten, Verträge zur Versorgung mit Hilfsmitteln zu schließen, nunmehr auf einem geeigneten Portal der Europäischen Union, wie beispielsweise dem Amtsblatt der Europäischen Union oder mittels eines vergleichbaren unionsweit publizierenden Mediums unionsweit öffentlich bekannt zu machen. Dies soll es den potenziell interessierten Wirtschaftsteilnehmern ermöglichen, von den wesentlichen Merkmalen der geplanten Verträge Kenntnis zu nehmen.

Zu Doppelbuchstabe bb

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen wird damit beauftragt, bis zum 30. September 2020 ein einheitliches und verbindliches Verfahren für die Bekanntmachung der Absichten, Verträge nach § 127 Absatz 1 zu schließen, festzulegen. Das Verfahren soll eine Bekanntmachung der Vertragsschlussabsichten auf einem geeigneten Portal der Europäischen Union oder einem vergleichbaren Medium enthalten., Die Vertragsschlussabsichten aller Krankenkassen sollen nach Produktgruppen aufgeschlüsselt übersichtlich und gebündelt dargestellt werden.

Zu Doppelbuchstabe cc

Gemäß Satz 6 sind Leistungserbringer auf Nachfrage unverzüglich über die Inhalte abgeschlossener Verträge zu informieren. Es wird klargestellt, dass hierzu auch die Nennung der Vertragspartner gehört, die den jeweiligen Vertrag geschlossen haben.

Zu Doppelbuchstabe dd

Die Regelung hat sich aufgrund von Zeitablauf erledigt.

Zu Buchstabe b

Um den Risiken durch Ausschreibungen für die Versorgungsqualität im Hilfsmittelbereich entgegenzuwirken, hat der Gesetzgeber mit dem TSVG die Ausschreibungsoption in Absatz 1 a.F. aufgehoben. Die Krankenkassen haben nunmehr die Hilfsmittelversorgung ihrer Versicherten grundsätzlich im Wege von zu verhandelnden Verträgen mit Beitrittsmöglichkeit sicherzustellen.

Dabei sind nach dem ausdrücklichen Willen des Gesetzgebers allen Leistungserbringern jederzeit Vertragsverhandlungen zu ermöglichen. Dieser Vorgabe ist in der Vergangenheit nicht immer flächendeckend nachgekommen worden. So wurden teilweise einseitig Vertragsbedingungen diktiert (sog. Open-House-Modell) oder Vertragsverhandlungen ohne nähere Begründung für gescheitert erklärt. Deshalb ist nunmehr vorgesehen, dass jeder Vertragspartner im Falle der Nichteinigung im Rahmen der Verhandlungen von Verträgen nach Absatz 1 eine unabhängige Schiedsperson anrufen kann, die den Inhalt des Vertrages stellvertretend für die Vertragsparteien festlegt.

Eine Nichteinigung im Sinne dieser Regelung liegt vor, wenn mindestens einer der Verhandlungspartner nachweisen kann, intensive Bemühungen zum Abschluss eines Vertrages auf dem Verhandlungswege getätigt zu haben. So soll ein zu schneller Rückgriff auf das Schiedsverfahren verhindert und die Bedeutung der Vertragsverhandlung als vorrangig zu nutzendes Instrument zum Abschluss von Verträgen herausgestellt werden.

Um dem wirtschaftlichen Interesse der Leistungserbringer auf möglichst zügige Zulassung zum Markt und dem Interesse der Krankenkassen ihren Sicherstellungsauftrag zu erfüllen, Rechnung zu tragen, soll der Schiedsspruch innerhalb von drei Monaten nach Bestimmung der Schiedsperson ergehen. Die Schiedsperson gilt als bestimmt, sobald sie sich gegenüber den Vertragspartnern zur Übernahme der Verpflichtung zur Festlegung des streitigen Teils des zu schließenden Vertrages bereit erklärt hat.

Ebenso wie die Vertragspartner hat auch die Schiedsperson bei der Festlegung von Preisen darauf zu achten, dass eine ausreichende, zweckmäßige und qualitative, aber auch wirtschaftliche Versorgung gewährleistet ist. Orientierungsgrößen hierfür sollen insbesondere die Kalkulationsgrundlagen der jeweiligen Vertragspartner und die marktüblichen Preise sein.

Hierdurch soll einer übermäßigen Verteuerung von Hilfsmitteln durch die Einführung eines Schiedsverfahrens und hohen Mehraufwendungen für das Gesundheitssystem, die die Beitragssatzstabilität gefährden, vorgebeugt werden.

Die Vertragspartner haben der Schiedsperson auf Verlangen alle für die Entscheidungsfindung benötigten Unterlagen zur Verfügung zu stellen. Nur so kann eine alle entscheidenden Gesichtspunkte berücksichtigende Festlegung von Vertragsinhalten durch die Schiedsperson erfolgen. Damit die Schiedsverfahren zügig verlaufen und vertragslose Zustände verhindert werden, haben Klagen und Widersprüche gegen die Benennung der Schiedsperson nach Satz 9 keine aufschiebende Wirkung.

Der von der Schiedsperson festgelegte Vertragsinhalt soll auch nach Klageerhebung bis zur rechtskräftigen Ersetzung des Vertragsinhaltes oder bis zur rechtskräftigen Feststellung der Unbilligkeit durch ein Gericht weitergelten.

Zu Nummer 6

Zu Buchstabe a

Der Umfang der zur Aufnahme ins Hilfsmittelverzeichnis benötigten Unterlagen und Nachweise von neuartigen Produkten kann vom einzelnen Hersteller nicht in allen Fällen vollumfänglich überblickt werden. Um den Verfahrensprozess zu beschleunigen, den Herstellern Planungssicherheit für die Durchführung von Studien zum Nachweis des medizinischen Nutzens zu geben und um innovative Produkte den Versicherten schneller zugänglich zu machen, soll der Spitzenverband Bund der Krankenkassen künftig auf Anfrage des Herstellers hinsichtlich der vorzulegenden Unterlagen für die Aufnahme ins Hilfsmittelverzeichnis von neuartigen Produkten beraten. Sofern Produkte untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode sind, bezieht sich die Beratung nicht auf das Verfahren nach § 135 Absatz 1 Satz 1 und die dortige Nachweisführung. Hierzu kann nur der Gemeinsame Bundesausschuss verbindliche Aussagen treffen.

Erfordert der Nachweis des medizinischen Nutzens klinische Studien, kann die Beratung auch unter Beteiligung der für die Durchführung der Studien vorgesehenen Institution erfolgen, um den Prozess für alle Beteiligten möglichst transparent und planbar zu gestalten.

Zu Buchstabe b – neu –

Durch die Anpassung des Medizinproduktrechts an die Verordnung (EU) 2017/45 entfallen die Begriffsbestimmungen nach § 3 MPG, weshalb eine Verweisung in der bisherigen Form nicht länger möglich ist. Um Ausweitungen des Regelungsgegenstandes zu vermeiden und den bisherigen Regelungsinhalt beizubehalten, wird nunmehr auf die bis einschließlich 25. Mai 2020 geltende Fassung des § 3 Nummer 1 MPG verwiesen.

Zu Artikel 4a (Änderung der Bundesbeihilfeverordnung)

Durch Artikel 4a wird der derzeitige Verweis auf das Medizinproduktegesetz in § 22 Absatz 1 Nummer 4 der Bundesbeihilfeverordnung durch einen Verweis auf das Medizinprodukterecht ersetzt. Dies ist erforderlich, weil durch die Anpassung des Medizinproduktrechts an die Verordnung (EU) 2017/745 das Medizinproduktegesetz aufgehoben wird.

Zu Artikel 4b (Änderung des BGA-Nachfolgegesetzes)

Mit der Vorschrift wird abweichend von § 27 Absatz 2 Nummer 1, auch in Verbindung mit § 60 Absatz 2 Satz 3, des Bundespersonalvertretungsgesetzes geregelt, dass im BfArM infolge der Eingliederung des DIMDI der Personalrat sowie die Jugend- und Auszubildendenvertretung neu zu wählen sind. Zum Zeitpunkt der nächsten regulären Wahl des Personalrates sowie der Jugend- und Auszubildendenvertretung im BfArM am 28. April 2020 steht aber den Beschäftigten des DIMDI weder das aktive noch das passive Wahlrecht zu, da eine Eingliederung zu diesem Zeitpunkt noch nicht stattgefunden haben wird. Daher ist eine zeitnahe Neuwahl eines alle Beschäftigten repräsentierenden Personalrates des BfArM sachgerecht, um das Zusammenwachsen beider Behörden und die Zusammenarbeit aller Beschäftigten zu unterstützen. Diese Neuwahl wird durch die vorgeschlagene Ausnahmeregelung angeordnet. Die nächsten Wahlen des Personalrats finden dann wieder zum regulären Termin Mai 2024

und die nächsten Wahlen der Jugend- und Auszubildendenvertretung wieder zum regulären Termin Mai 2022 statt.

Zu Artikel 9a (Änderung des Gesetzes zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen)

Artikel 9a ersetzt den bisherigen Verweis auf das Medizinproduktegesetz. Dies ist erforderlich, weil durch die Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 das Medizinproduktegesetz aufgehoben wird.

Zu Artikel 10a (§§ 17b, 17c des Krankenhausfinanzierungsgesetzes)

Zu Nummer 1

Zu Buchstabe a

Im MDK-Reformgesetz wurde mit der Änderung in § 17b Absatz 1 Satz 6 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes geregelt, dass die Sachkostenkorrektur erstmals für die Weiterentwicklung des Vergütungssystems für das Jahr 2021 innerhalb der Fallpauschalenvergütung durchzuführen ist. Versehentlich ist mit dem Änderungsbefehl das Prädikat des Satzes entfallen. Mit der Einfügung des Prädikats wird der Halbsatz wieder vervollständigt und der Inhalt dieses gesetzlichen Auftrags verklärt.

Zu Buchstabe b

Zu Buchstabe aa

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung in Buchstabe bb.

Zu Buchstabe bb

Durch die Änderung erhält das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) die Befugnis, auf Grund des Konzepts für eine repräsentative Kalkulation die Krankenhäuser für die Teilnahme an der Kalkulation verbindlich zu bestimmen. Diese vom InEK bestimmten Krankenhäuser sind verpflichtet, ihm die für die Durchführung der Kalkulation erforderlichen Daten zu übermitteln. Dies gilt nicht nur für die Übermittlung der Daten, die nach dem Inkrafttreten generiert werden; Gegenstand dieser Verpflichtung können auch Daten aus der Zeit vor dem Inkrafttreten dieser Änderung sein, sofern das InEK diese Daten für die Kalkulation benötigt. Die Befugnis, Krankenhäuser zur Datenübermittlung zu verpflichten, war bisher den Vertragsparteien vorbehalten. Da sich die Verpflichtung zur Datenübermittlung nunmehr unmittelbar aus dem Gesetz ergibt, ist die bisherige Befugnisnorm für die Vertragsparteien nach Satz 5 entbehrlich. Widerspruch und Klage gegen die Bestimmung zur Teilnahme an der Kalkulation durch das InEK haben keine aufschiebende Wirkung.

Zu Nummer 2

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Regelung in Buchstabe b. Durch die Änderung wird die erforderliche Publizität in Bezug auf den Zeitpunkt des Inkrafttretens der Vereinbarung nach § 17c Absatz 2 Satz 5 oder der an ihre Stelle tretenden Festsetzung durch die Schiedsstelle nach § 17c Absatz 2 Satz 6 in Verbindung mit Satz 5 hergestellt.

Zu Buchstabe b

Um die entstandene Rechtsunsicherheit in Bezug auf das Erfordernis der Durchführung einzelfallbezogener Erörterungen von Krankenhausabrechnungen zu beseitigen, wird geregelt, dass eine einzelfallbezogene Erörterung der Rechtmäßigkeit einer Abrechnung zwischen Krankenkasse und Krankenhaus nur dann Voraussetzung einer gerichtlichen Überprüfung der Abrechnung ist, wenn sie die Versorgung von Patientinnen und Patienten betrifft, die nach Inkrafttreten der Vereinbarung nach § 17c Absatz 2 Satz 5 oder der Festsetzung nach § 17c Absatz 2 Satz 6 in Verbindung mit Absatz 2 Satz 5 aufgenommen werden. Erst von diesem Zeitpunkt an steht fest, welche Anforderungen an die Durchführung dieser Erörterungen die Krankenhäuser und Krankenkassen zu beachten haben. Abrechnungsstreitigkeiten, die auf einer Versorgung von Patientinnen und Patienten beruhen, die vor dem

Inkrafttreten der Vereinbarung oder der Festsetzung aufgenommen werden, unterfallen dagegen nicht dem Erörterungserfordernis.

Zu Artikel 10b (Änderung der Elektro- und Elektronikgeräte-Stoff-Verordnung)

Artikel 10b passt die bisherigen Verweise auf das Medizinproduktegesetz und die Richtlinie 90/385/EWG an die direkt geltende Verordnung (EU) 2017/745 an. Für In-vitro Diagnostika bleibt es bis einschließlich 25. Mai 2022 zunächst bei Verweisungen in das (abgelöste) Medizinproduktegesetz, welches für In-vitro-Diagnostika weiterhin Geltung besitzt (§ 2 Absatz 1 Satz 2 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes).

Zu Artikel 10c (Änderung der Elektro- und Elektronikgeräte-Stoff-Verordnung)

Artikel 10c passt den bisherigen Verweis auf In-vitro-Diagnostika im Sinne des Medizinproduktegesetzes an die ab dem 26. Mai 2022 direkt geltende Verordnung (EU) 2017/746 an.

Zu den Artikeln 11a und 11b (Änderung der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung und der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten)

Am 26. Mai 2020 wird die Verordnung (EU) 2017/745 unmittelbar geltendes Recht in allen Mitgliedstaaten der Europäischen Union und löst damit das bisherige nationale Medizinprodukterecht ab. Im Zuge der Anpassung des nationalen Medizinprodukterechts ist es erforderlich, das bisherige Medizinproduktegesetz, als auch die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung und die Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten zum 26. Mai 2020 aufzuheben.

Sowohl das Medizinproduktegesetz, als auch die aufgrund des Medizinproduktegesetzes erlassenen Rechtsverordnungen gelten jedoch in der Übergangszeit bis zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022 unbeschadet ihrer Außerkraftsetzung in der am Stichtag 25. Mai 2020 geltenden Fassung für die In-vitro-Diagnostika weiterhin. Aus diesem Grund ist es erforderlich, die notwendigen Anpassungen, die aus der Auflösung des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information und der damit einhergehenden Aufgabenverlagerung an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte resultieren, vor der Außerkraftsetzung des nationalen Medizinprodukterechts am 26. Mai 2020 zum Stichtag 25. Mai 2020 zu vollziehen (s. Artikel 17 Absatz 3 zum vorzeitigen Inkrafttreten der Änderungen der Artikel 11a, 11b und 16a Nummer 2 am 25. Mai 2020).

Zur Vermeidung von Wiederholungen wird im Übrigen auf die Begründung zu Artikel 16a Nummer 2 verwiesen.

Zu Artikel 12a (§§ 1, 3, 7, 14, 15, 33, 34, 37 des Implantateregistergesetzes)

Zu Nummer 1

Durch die Änderung unter Nummer 1 wird das Inhaltsverzeichnis redaktionell an die Änderungen der Überschriften zu § 33 des Implantateregistergesetzes angepasst.

Zu Nummer 2

Die Änderung unter Nummer 2 ist Folge der Eingliederung des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information in das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wird die Daten aus dem Implantateregister zukünftig für seine Aufgaben im Bereich der Risikobewertung von Medizinprodukten nutzen. Um den datenschutzrechtlichen Anforderungen Rechnung zu tragen, wird das Implantateregister Deutschland daher zunächst übergangsweise beim Bundesministerium für Gesundheit errichtet und betrieben.

Zu Nummer 3

Mit der Änderung unter Nummer 3 wird dem Bundesministerium für Gesundheit die Aufgabe übertragen, die Registerstelle des Implantateregisters unter Berücksichtigung der gesetzlichen Bestimmungen zu errichten und zu

betreiben. Aufgrund der Zusammenführung der beiden Einrichtungen sieht die neue Regelung vor, dass das Implantateregister beim Bundesministerium für Gesundheit selbst errichtet und betrieben wird. Es handelt sich hier um eine insbesondere den datenschutzrechtlichen Anforderungen Rechnung tragende Übergangslösung bis eine geeignete Behörde oder Einrichtung für die Wahrnehmung der Aufgaben der Registerstelle gefunden worden ist.

Zu Nummer 4

Durch die Änderung unter Nummer 4 wird dem Bundesministerium für Gesundheit weiter die Aufgabe übertragen, eine Geschäftsstelle für das Implantateregister zu unterhalten.

Zu Nummer 5

Mit der Änderung unter Nummer 5 wird dem Bundesministerium für Gesundheit ebenfalls die Aufgabe übertragen, eine zentrale Produktdatenbank zu errichten und zu betreiben. Der Regelungstext wurde um insoweit inhaltlich angepasst.

Zu Nummer 6

Bei der Änderung unter Nummer 5 handelt es sich um eine Klarstellung des tatsächlich Gewollten und eine Anpassung infolge der nationalen medizinprodukterechtlichen Vorgaben mit Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/745 zum 26. Mai 2020.

Zu Nummer 7

Zu Buchstabe a

Mit der Änderung wird die Überschrift an den geänderten Regelungsinhalt angepasst.

Zu Buchstabe b

Die Änderungen unter Buchstabe b sind Konsequenz auf der Entscheidung, die Register- und Geschäftsstelle sowie die zentrale Produktdatenbank des Implantateregisters zunächst beim Bundesministerium für Gesundheit einzurichten und zu betreiben.

Mit der Entscheidung, das Implantateregister zukünftig beim Bundesministerium für Gesundheit anzusiedeln, erfolgt die Finanzierung des Implantateregisters künftig nicht über Entgelte, sondern über Gebühren.

Gegenstand der Leistung des Bundesministeriums für Gesundheit als oberste Bundesbehörde sind individuell zu-rechenbare öffentliche Leistungen, für die von den jeweiligen Gebührenschuldern Gebühren erhoben werden.

Zu Buchstabe c

Durch die Änderung unter Buchstabe c wird klargestellt, dass die nach Absatz 1 zu erhebenden Gebühren durch das Bundesministerium für Gesundheit in einer Gebührenordnung festgelegt werden.

Zu Buchstabe d

Mit der Änderung unter Buchstabe d wird der ursprüngliche Absatz 3 neu gefasst und dem Bundesministerium für Gesundheit eine Verordnungsermächtigung für den Erlass einer Gebührenverordnung eingeräumt.

Zu Buchstabe e

Mit der Änderung unter Doppelbuchstabe e wird die Regelung redaktionell an die vorausgegangenen Änderungen angepasst.

Zu Nummer 8

Die Änderung unter Nummer 8 führt zur redaktionellen Anpassung des Regelungstextes infolge der vorausgegangenen Änderungen.

Zu Nummer 9

Bei der Änderung unter Nummer 9 handelt es sich um eine redaktionelle Klarstellung des Gewollten. In § 37 Nummer 2 Buchstabe b) des Implantateregistergesetzes war die Verordnung (EU) 2016/679 gemeint.

Zu Artikel 12b (Änderung der Mess- und Eichverordnung)

Artikel 12b passt den bisherigen Verweis auf § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes an die ab dem 26. Mai 2020 direkt geltende Verordnung (EU) 2017/745 an.

Zu Artikel 16a (§§ 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 des Samenspenderegistergesetzes, §§ 13, 18, 22a, 25, 29, 30, 32, 33 des Medizinproduktegesetzes, §§ 67, 67a des Arzneimittelgesetzes, § 3 des Bundeskrebsregisterdatengesetzes, §§ 35, 73, 116b, 275d, 295, 301 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, § 35a des Achten Buches Sozialgesetzbuch, §§ 17, 19 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes, Gesetz über ein Informationssystem zur Bewertung medizinischer Technologien)

Zu Absatz 1 (Samenspenderegistergesetz)

Bei der Änderung handelt es sich um die Übertragung der Aufgabe zur Führung eines Samenspenderegisters vom DIMDI auf das BfArM. Die Änderungen bewirken keine Veränderung in den Vorgaben für die Speicherung von personenbezogenen Daten und die Auskunftserteilung durch das Samenspenderegister. Es wird lediglich eine Zuständigkeitsverlagerung vom DIMDI an das BfArM bezogen auf eine bestimmte Aufgabe des DIMDI (Führung eines Samenspenderegisters) vorgenommen. Ein datenschutzrechtlicher Konflikt mit Interessen des BfArM besteht nicht. BfArM wird (analog DIMDI) reine Datensammelstelle.

Zu Absatz 2 (Medizinproduktegesetz)

Bei der Änderung handelt es sich um die Übertragung der Aufgaben in Zusammenhang mit dem datenbankgestützten Informationssystem für Medizinprodukte vom DIMDI auf das BfArM. Das BfArM übernimmt zukünftig zusätzlich zu seinen bisherigen Aufgaben noch die Aufgabe, das datenbankgestützte Informationssystem zu betreiben.

Die mit der Auflösung des DIMDI einhergehende Aufgabenverlagerung auf das BfArM führt zu Veränderungen in den Meldewegen. Nach § 3 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) werden im Rahmen der Meldung von Vorkommnissen sowie schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen (SAE) im Rahmen einer klinischen Prüfung mit Medizinprodukten nach den Bestimmungen der MPSV mitgeteilte Gesundheitsdaten nach Artikel 9 DSGVO unmittelbar an das BfArM gemeldet. Das BfArM übermittelt die Meldungen samt Gesundheitsdaten an das datenbankgestützte Informationssystem. Durch die Aufgabenverlagerung vom DIMDI auf das BfArM entfällt somit ein Verarbeitungsschritt von personenbezogenen Daten.

Vorkommnismeldungen zu In-Vitro-Diagnostika nach Anhang II der Richtlinie 98/79 EG, die direkt ans Paul-Ehrlich-Institut gemeldet wurden, werden bisher direkt ans DIMDI geliefert und werden zukünftig an das datenbankgestützte Informationssystem bei dem BfArM geliefert. Da das BfArM im Bereich der In-Vitro-Diagnostika nach Anhang II der Richtlinie 98/79/EG keine gesetzliche Zuständigkeit hat, besteht an diesen Daten auch kein Nutzungsinteresse.

Bei der Datenübermittlung sind dem jeweiligen Stand der Technik entsprechende Maßnahmen zur Gewährleistung von Datenschutz und Datensicherheit zu treffen, die insbesondere die Vertraulichkeit und Unversehrtheit der Daten gewährleisten; im Falle der Nutzung allgemein zugänglicher Netze sind Verschlüsselungsverfahren anzuwenden.

Zu Absatz 3 (Arzneimittelgesetz)

Bei der Änderung handelt es sich um die Übertragung der Aufgaben in Zusammenhang mit dem datenbankgestützten Informationssystem für Arzneimittel vom DIMDI auf das BfArM. Die ggf. erforderliche organisatorische Trennung der Datensammlung und Datenverarbeitung im datenbankgestützten Informationssystem von der Datenübermittlung aus diesem wird sichergestellt.

Zu Absatz 4 (Bundeskrebsregisterdatengesetz)

Die Änderung bewirkt keine Veränderung in den Vorgaben für die Übermittlung oder Verarbeitung von Krebsregisterdaten. Es wird lediglich eine Zuständigkeitsverlagerung vom DIMDI an das BfArM bezogen auf eine bestimmte Aufgabe des DIMDI (Herausgabe der Internationalen Klassifikation der Krankheiten (ICD)) vorgenommen. Ein datenschutzrechtlicher Konflikt mit Interessen des BfArM ist nicht gegeben.

Zu Absatz 5 (Fünftes Buch Sozialgesetzbuch)

Mit der Änderung wird die Übertragung der Aufgabe der Bildung von ICD-Codes, Operationen- und Prozedurenschlüssel oder ATC-Klassifizierung vom DIMDI auf das BfArM nachvollzogen. Die betroffenen Vorschriften im SGB V regeln keine Verarbeitung personenbezogener Daten beim DIMDI oder künftig beim BfArM, auch keine Verarbeitung personenbezogener Daten von Versicherten. Der vorgesehene Ersatz des DIMDI durch das BfArM ändert keine Vorgaben für die nachgelagerte Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen der Abrechnung ambulanter oder stationärer Leistungen durch die Leistungserbringer und die Krankenkassen sowie für die Beteiligung bei semantischen Festlegungen der Elektronischen Patientenakte und hat insofern keine Auswirkungen auf die Verarbeitung personenbezogener Daten. Ein datenschutzrechtlicher Konflikt mit Interessen des BfArM besteht nicht. Eine Trennung der Datenverarbeitung zur Gewährleistung des Datenschutzes ist daher nicht erforderlich.

Zu Absatz 6 (Achstes Buch Sozialgesetzbuch)

Es wird lediglich eine Zuständigkeitsverlagerung vom DIMDI an das BfArM bezogen auf eine bestimmte Aufgabe des DIMDI (Herausgabe der Internationalen Klassifikation der Krankheiten (ICD)) vorgenommen. Ein datenschutzrechtlicher Konflikt mit Interessen des BfArM ist nicht gegeben.

Zu Absatz 7 (Krankenhausfinanzierungsgesetz)**Zu Nummer 2 Buchstabe a**

Mit der Änderung wird eine Zuständigkeitsverlagerung vom DIMDI an das BfArM bezogen auf bestimmte Funktionen des DIMDI im Rahmen des Schlichtungsausschusses vorgenommen. Sie bewirkt keine Veränderung in den Vorgaben für die Verarbeitung von Sozialdaten. Ein datenschutzrechtlicher Konflikt mit Interessen des BfArM ist nicht ersichtlich.

Zu Nummer 2 Buchstabe b

Bei der Änderung handelt es sich um eine Folgeänderung zu der Änderung des Implantateregistergesetzes durch den unter Nummer 4 eingefügten Artikel 12a. Infolge der Änderung der Vorschrift des § 33 des Implantateregistergesetzes unter Nummer 7 zu Artikel 12a ist der Begriff „Entgelte“ durch den Begriff „Gebühren“ zu ersetzen.

Zu Absatz 8 (Gesetz über ein Informationssystem zur Bewertung medizinischer Technologien)

Das Gesetz über ein Informationssystem zur Bewertung medizinischer Technologien wird aufgehoben, weil die darin geregelte Aufgabe ihre Bedeutung verloren hat. Mit der Übertragung der gesetzlichen Aufgabe der Erstellung von Bewertungen zu medizinischen Verfahren und Technologien vom DIMDI auf das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen im Jahre 2015 (§ 139b Absatz 5 des Fünftes Buches Sozialgesetzbuch – SGB V) haben auch die Zugriffszahlen auf das datenbankgestützte Informationssystem für die Bewertung der Wirksamkeit oder der Effektivität sowie der Kosten medizinischer Verfahren und Technologien, in der HTA-Berichte veröffentlicht wurden, abgenommen und neue Berichte wurden zuletzt nicht mehr eingestellt.

Zu Artikel 17 (Inkrafttreten)

(Konsolidierte Fassung des Artikels 17 zum Inkrafttreten, Außerkrafttreten)

Zu Absatz 1

Die konsolidierte Fassung des Artikels 17 ist erforderlich, um die verschiedenen Inkrafttretenszeitpunkte der Änderungsanträge in Einklang zu bringen.

Am 30. Oktober 2019 hat die Europäische Kommission bekannt gegeben, dass die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) nicht wie ursprünglich geplant zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/745 funktionsfähig sein wird, sondern hat deren Einführung auf den Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 im Mai 2022 vertagt. Um den beteiligten Kreisen frühzeitig bekannt geben zu können, wie mit der angekündigten fehlenden Funktionsfähigkeit der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte umzugehen ist, soll die Bekanntmachungserlaubnis in § 97 Absatz 1 Satz 2 und 3 am Tag nach der Verkündung des Gesetzes und nicht erst am 26. Mai 2020 in Kraft treten.

Die Verordnungsermächtigungen des § 67a Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 und Absatz 3a Satz 1 des Arzneimittelgesetzes müssen vorzeitig, d.h. am Tag nach der Verkündung des Gesetzes in Kraft treten, damit die darauf basierenden Änderungen der Verordnung über das datenbankgestützte Informationssystem über Arzneimittel des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information vom 24. Februar 2010 (BGBl. I S. 140), die zuletzt durch Artikel 4 der Verordnung vom 2. Juli 2018 (BGBl. I S. 1080) geändert worden ist, die im Zuge der DIMDI-BfArM-Fusion erforderlich sind, gleichzeitig mit den Änderungen des Artikels 16a am 26. Mai 2020 in Kraft treten können.

Das Medizinproduktegesetz tritt bis auf den durch Artikel 16a geänderten § 33 außer Kraft. Die Beibehaltung des § 33 des Medizinproduktegesetzes ist erforderlich, um nach dem Außerkrafttreten der Verordnung über das datenbankgestützte Informationssystem über Medizinprodukte des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information klarzustellen, dass das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte das bisherige datenbankgestützte Informationssystem über Medizinprodukte gemäß den aus Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe d) und Artikel 122 der Verordnung (EU) 2017/745 resultierenden Vorgaben übergangsweise (bis zur vollen Funktionsfähigkeit von Eudamed oder dem Deutschen Medizinprodukteinformati- und Datenbanksystem nach § 86 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz) weiter betreibt.

Zu Absatz 2

Das rückwirkende Inkrafttreten des Artikels 10a ist erforderlich, damit die Regelungen zum gleichen Zeitpunkt in Kraft treten wie Artikel 3 des MDK-Reformgesetzes, mit dem § 17c Absatz 2b Satz 1 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes eingefügt wurde, auf den sich die Klarstellung bezieht. Zudem kann damit die mit dem MDK-Reformgesetz vorgesehene Änderung in § 17b Absatz 3 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes erreicht werden.

Zu Absatz 3

Absatz 3 regelt das zu Absatz 1 abweichende Inkrafttreten der Artikel 11a, 11b und 16a Nummer 2 zum 25. Mai 2020. Der Anwendungsbereich des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes erstreckt sich zunächst nur auf Produkte im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745. In einem zweiten Schritt wird mit Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 zum 26. Mai 2022 der Anwendungsbereich des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes auch auf In-vitro-Diagnostika im Sinne der Verordnung (EU) 2017/746 ausgedehnt (s. Artikel 3). Das Medizinproduktegesetz, welches zum 26. Mai 2020 außer Kraft tritt, gilt für In-vitro-Diagnostika in diesem Übergangszeitraum bis einschließlich 25. Mai 2022 in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung weiterhin (s. § 2 Absatz 1 Satz 2 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes). Die notwendigen Anpassungen des Medizinproduktegesetzes im Zuge der DIMDI-BfArM-Fusion in Artikel 16a Nummer 2 müssen daher vor der Aufhebung des Medizinproduktegesetzes zum Stichtag 25. Mai 2020 in Kraft treten. Gleiches gilt für die Änderungen der aufgrund des Medizinproduktegesetzes erlassenen Rechtsverordnungen in den Artikeln 11a und 11b. Denn das bisherige Medizinprodukte-Durchführungsgesetz gilt in der Übergangszeit bis zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022 unbeschadet seiner Außerkraftsetzung in der am Stichtag 25. Mai 2020 geltenden Fassung für die In-vitro-Diagnostika weiterhin.

Zu Absatz 4

In Artikel 4 Nummer 4 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa wird die Pflicht, Absichten zum Abschluss von Verträgen nach § 127 Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in geeigneter Weise öffentlich bekannt zu machen, dahingehend modifiziert, dass die Absichten nunmehr auf einem geeigneten Portal der Europäischen Union oder mittels einem vergleichbaren Medium unionsweit zu veröffentlichen sind. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen wird mit diesem Gesetz verpflichtet, bis zum 30. September 2020 ein einheitliches und verbindliches Verfahren festzulegen, nach dem diese Veröffentlichung erfolgen soll.

Um Rechtsunsicherheiten hinsichtlich der Erfordernisse an die Veröffentlichung von Vertragsschlussabsichten zu vermeiden, sollen die modifizierten Anforderungen an die öffentliche Bekanntmachung erst in Kraft treten, wenn der Spitzenverband Bund der Krankenkassen ein entsprechendes einheitliches und verbindliches Verfahren festgelegt hat.

Berlin, den 4. März 2020

Dietrich Monstadt
Berichtersteller

Martina Stamm-Fibich
Berichterstellerin

Detlev Spangenberg
Berichtersteller

Katrin Helling-Plahr
Berichterstellerin

Sylvia Gabelmann
Berichterstellerin

Kordula Schulz-Asche
Berichterstellerin