

Gesetzentwurf

der Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes und weiterer Gesetze

A. Problem und Ziel

Mit der Verordnung (EU) 2020/561 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2020 zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte hinsichtlich des Geltungsbeginns einiger ihrer Bestimmungen (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18) wurde infolge der COVID-19-Pandemie kurzfristig der Geltungsbeginn 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) vom 26. Mai 2020 um ein Jahr auf den 26. Mai 2021 verschoben. Infolge der Verschiebung des Geltungsbeginns der Verordnung (EU) 2017/745 ergab sich kurzfristiger Änderungsbedarf im zu diesem Zeitpunkt bereits beschlossenen nationalen Durchführungsrecht, insbesondere in den Inkrafttretens- und Außerkrafttretensregelungen des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960). Diese notwendigsten Änderungen erfolgten kurzfristig mit Artikel 15 des Zweiten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 19. Mai 2020 (BGBl. I S. 1018). Mit dem vorliegenden Gesetzentwurf sollen insbesondere Anpassungen im Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (Artikel 1 des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes) und in weiteren Gesetzen vorgenommen werden, die infolge der Verschiebung des Geltungsbeginns der Verordnung (EU) 2017/745 notwendig sind.

B. Lösung

Der Gesetzentwurf sieht folgende Änderungen vor:

1. **Änderung des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes (Artikel 1):**

Die Übergangsvorschriften des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes (MPDG) mit Bezugnahmen auf das Medizinproduktegesetz in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung werden an die Verschiebung des Geltungsbeginns der Verordnung (EU) 2017/745 vom 26. Mai 2020 um ein Jahr auf den 26. Mai 2021 und die damit verbundene Verschiebung des Außerkrafttretens des Medizinproduktegesetzes angepasst. Darüber hinaus

wird das Vollzitat der Verordnung (EU) 2017/745 um die Änderungsverordnung (EU) 2020/561 vom 23. April 2020 ergänzt.

Das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz wird um einen neuen § 17a ergänzt, der die Wahrnehmung der mit der Notifizierung nach Kapitel IV der Verordnung (EU) 2017/745 sowie nach Kapitel IV 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) verbundenen Aufgaben der für die Benannten Stellen zuständigen Behörde zuweist.

§ 63 MPDG, der die Meldepflichten des Prüfers oder Hauptprüfers an den Sponsor einer klinischen Prüfung oder sonstigen klinischen Prüfung konkretisiert, wird neu gefasst. Es erfolgt eine zeitliche Differenzierung, welche Art von unerwünschten Ereignissen unverzüglich und welche nach den zeitlichen Vorgaben des Prüfplans zu melden sind.

§ 72 MPDG wird um einen neuen Absatz 6 ergänzt, der Verfahrensregelungen für die Risikobewertung von Medizinprodukten enthält, die Eigentum des Patienten sind.

§ 85 MPDG wird um einen neuen Absatz 1b zur Regelung der zuständigen Marktüberwachungsbehörde für über das Internet angebotene oder über eine andere Form des Fernabsatzes zum Verkauf angebotene Produkte nach Artikel 6 der Verordnung (EU) 2017/745 erweitert.

§ 96 MPDG wird um eine Übergangsregelung für die Erfassung der Bescheinigungen der Benannten Stellen beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erweitert, die bereits vor Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/745 und der Verordnung (EU) 2017/746 und vor dem Inkrafttreten des MPDG die Konformität mit den genannten EU-Verordnungen bestätigen.

§ 99 MPDG wird um einen neuen Absatz 5a mit einer Übergangsregelung für die Möglichkeit der vorzeitigen Antragstellung (vor Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/745 und dem Inkrafttreten des MPDG) bei den Ethik-Kommissionen im Rahmen der klinischen Prüfungen und sonstigen klinischen Prüfungen ergänzt.

2. Weitere Änderung des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes (**Artikel 2**):

Mit Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 zum 26. Mai 2022 wird der Anwendungsbereich des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes auch auf In-vitro-Diagnostika im Sinne der Verordnung (EU) 2017/746 ausgedehnt. Artikel 2 enthält hierfür weitere Anpassungen.

3. Die **Artikel 3 bis 20** enthalten Änderungen des Atomgesetzes, des Strahlenschutzgesetzes, des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, des Heilmittelwerbegesetzes, des Arzneimittelgesetzes, des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches, der Elektro- und Elektronikgeräte-Stoff-Verordnung, des Elektro- und Elektronikgerätegesetzes, der Mess- und Eichverordnung, des Chemikaliengesetzes sowie des Produktsicherheitsgesetzes, die infolge der Verschiebung des Geltungsbeginns der Verordnung (EU) 2017/745 vom 26. Mai 2020 um ein Jahr auf den 26. Mai 2021 und die damit verbundene Verschiebung des Außerkrafttretens des Medizinproduktegesetzes notwendig sind.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand entstehen nicht.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Den Bürgerinnen und Bürgern entsteht ein zusätzlicher jährlicher Zeitaufwand in Höhe von rund 542 Stunden. Sachaufwand entsteht nicht. Der Zeitaufwand entsteht allein durch die Verpflichtung der Patientinnen und Patienten, eine Einwilligung zu geben, falls ein Medizinprodukt in ihrem Eigentum an die Behörde oder den Hersteller für Untersuchungszwecke im Rahmen einer Risikobewertung übergeben werden soll. Einmalig fällt kein Zeit- oder Sachaufwand an.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für die Wirtschaft ergibt sich eine Änderung des jährlichen Erfüllungsaufwands in Höhe von rund + 655 000 Euro. Die Kosten werden in erster Linie durch die Verpflichtung der Medizinproduktehersteller verursacht, vor einer unvermeidbaren zerstörenden Untersuchung im Rahmen einer Risikobewertung eines Medizinprodukts im Patienteneigentum eine Fotodokumentation anzufertigen. Es ist möglich, dass die Belastungszunahme infolge von Sowieso-Kosten geringer ausfällt. Einmaliger Erfüllungsaufwand entsteht wahrscheinlich nicht bzw. ist unwesentlich.

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 Regelungsbe-
reichen.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Der gesamte Betrag entfällt auf Bürokratiekosten aus Informationspflichten.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Für die Verwaltung ändert sich der jährliche Erfüllungsaufwand um rund + 1 000 Euro. Der Betrag entfällt vollständig auf die Länder. Dies wird durch eine neue Vorgabe verursacht, nach der die zuständige Behörde auf Landesebene zu prüfen und entscheiden hat, ob Einwände gegen die Notifizierung einer Konformitätsbewertungsstelle in einem anderen EU-Mitgliedsstaat erhoben werden. Einmaliger Erfüllungsaufwand entsteht wahrscheinlich nicht, kann nach derzeitigem Stand jedoch auch nicht ganz ausgeschlossen werden.

F. Weitere Kosten

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

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND
DIE BUNDESKANZLERIN

Berlin, 24. Februar 2021

An den
Präsidenten des
Deutschen Bundestages
Herrn Dr. Wolfgang Schäuble
Platz der Republik 1
11011 Berlin

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich den von der Bundesregierung beschlossenen

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Medizinproduktrecht-
Durchführungsgesetzes und weiterer Gesetze

mit Begründung und Vorblatt (Anlage 1).

Ich bitte, die Beschlussfassung des Deutschen Bundestages herbeizuführen.

Federführend ist das Bundesministerium für Gesundheit.

Die Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gemäß § 6 Absatz 1 NKRG
ist als Anlage 2 beigefügt.

Der Bundesrat hat in seiner 1000. Sitzung am 12. Februar 2021 gemäß Artikel 76
Absatz 2 des Grundgesetzes beschlossen, zu dem Gesetzentwurf wie aus Anlage 3
ersichtlich Stellung zu nehmen.

Die Auffassung der Bundesregierung zu der Stellungnahme des Bundesrates ist in
der als Anlage 4 beigefügten Gegenäußerung dargelegt.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Angela Merkel

Anlage 1

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes und weiterer Gesetze

Vom ...

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

I n h a l t s ü b e r s i c h t

- Artikel 1 Änderung des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes
- Artikel 2 Weitere Änderung des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes
- Artikel 3 Änderung des Atomgesetzes
- Artikel 4 Änderung des Strahlenschutzgesetzes
- Artikel 5 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
- Artikel 6 Änderung des Heilmittelwerbegesetzes
- Artikel 7 Weitere Änderung des Heilmittelwerbegesetzes
- Artikel 8 Änderung des Arzneimittelgesetzes
- Artikel 9 Weitere Änderung des Arzneimittelgesetzes
- Artikel 10 Änderung des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches
- Artikel 11 Weitere Änderung des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches
- Artikel 12 Änderung der Elektro- und Elektronikgeräte-Stoff-Verordnung
- Artikel 13 Weitere Änderung der Elektro- und Elektronikgeräte-Stoff-Verordnung
- Artikel 14 Änderung des Elektro- und Elektronikgerätegesetzes
- Artikel 15 Weitere Änderung des Elektro- und Elektronikgerätegesetzes
- Artikel 16 Änderung der Mess- und Eichverordnung
- Artikel 17 Änderung des Chemikaliengesetzes
- Artikel 18 Weitere Änderung des Chemikaliengesetzes
- Artikel 19 Änderung des Produktsicherheitsgesetzes
- Artikel 20 Weitere Änderung des Produktsicherheitsgesetzes
- Artikel 21 Änderung des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes
- Artikel 22 Inkrafttreten

Artikel 1

Änderung des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes

Das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In der Inhaltsübersicht wird nach der Angabe zu § 17 folgende Angabe eingefügt:
„§ 17a Wahrnehmung der mit der Notifizierung und Benennung verbundenen Aufgaben“.
2. In § 1 werden die Wörter „(ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9)“ durch die Wörter „(ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9; L 334 vom 27.12.2019, S. 165)“, die durch die Verordnung (EU) 2020/561 (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung“ ersetzt.
3. § 2 Absatz 1 Satz 2 wird wie folgt gefasst:
„Für In-vitro-Diagnostika sind bis einschließlich 25. Mai 2022 weiter anzuwenden:
 1. das Medizinproduktegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 223 der Verordnung vom 19. Juni 2020 (BGBl. I S. 1328) geändert worden ist, in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung,
 2. die Medizinprodukte-Verordnung vom 20. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3854), die zuletzt durch Artikel 3 der Verordnung vom 27. September 2016 (BGBl. I S. 2203) geändert worden ist, in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung und
 3. die Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten vom 10. Mai 2010 (BGBl. I S. 555), die zuletzt durch Artikel 4 der Verordnung vom 13. Juli 2020 (BGBl. I S. 1692) geändert worden ist, in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung.“
4. In § 10 Satz 3 wird die Angabe „26. Mai 2020“ durch die Angabe „26. Mai 2021“ und die Angabe „27. Mai 2025“ durch die Angabe „26. Mai 2025“ ersetzt.
5. Nach § 17 wird folgender § 17a eingefügt:

„§ 17a

Wahrnehmung der mit der Notifizierung und Benennung verbundenen Aufgaben

(1) Die Wahrnehmung der den Mitgliedstaaten zukommenden und mit der Notifizierung und Benennung verbundenen Aufgaben des Kapitels IV der Verordnung (EU) 2017/745 sowie des Kapitels IV 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) obliegen der für Benannte Stellen zuständigen Behörde.

(2) Hat ein anderer Mitgliedstaat eine Konformitätsbewertungsstelle nach Artikel 42 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 38 der Verordnung (EU) 2017/746 notifiziert, entscheidet die für Benannte Stellen zuständige Behörde, ob dagegen Einwände nach Artikel 42 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 38 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/746 zu erheben sind.“

6. § 63 wird wie folgt gefasst:

„§ 63

Meldepflichten des Prüfers oder Hauptprüfers

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

1. unverzüglich

- a) jedes schwerwiegende unerwünschte Ereignis im Sinne des Artikels 2 Nummer 58 der Verordnung (EU) 2017/745 sowie
- b) 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. entsprechend den zeitlichen Vorgaben des Prüfplans jede Art von unerwünschten Ereignissen im Sinne des Artikels 2 Nummer 57 der Verordnung (EU) 2017/745.“

7. Dem § 64 wird folgender Absatz 4 angefügt:

„(4) Die Absätze 1 bis 3 gelten nicht für sonstige klinische Prüfungen im Sinne des § 47 Absatz 3.“

8. Dem § 72 wird folgender Absatz 6 angefügt:

„(6) Produkte, die Eigentum des Patienten sind, dürfen für Untersuchungszwecke im Rahmen der Risikobewertung nach § 71 Absatz 2 nur nach vorheriger Einwilligung des Patienten oder, falls dieser nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, seines gesetzlichen oder rechtsgeschäftlichen Vertreters an den Hersteller oder an die zuständige Bundesoberbehörde übergeben werden. Die Aufklärung und Einholung der Einwilligung des Patienten obliegen dem Hersteller oder der zuständigen Bundesoberbehörde; er oder sie kann sich hierzu der Mitwirkung durch Anwender und Betreiber bedienen. Dem Patienten sind Abschriften von Unterlagen, die er im Zusammenhang mit der Aufklärung oder Einwilligung unterzeichnet hat, auszuhändigen. Satz 1 gilt entsprechend für eine Untersuchung, bei der eine Zerstörung des Produkts unvermeidbar ist; auf die Gefahr der Zerstörung des Produkts ist der Patient vor Erteilung der Einwilligung nach Satz 1 hinzuweisen. Vor unvermeidbaren zerstörenden Untersuchungen erstellen die Hersteller, die zuständige Bundesoberbehörde oder die von ihr beauftragten Sachverständigen eine Fotodokumentation des zu untersuchenden Produktes. Diese Fotodokumentation sowie eine Kopie des Untersuchungsberichts sind dem betroffenen Patienten oder seinem gesetzlichen oder rechtsgeschäftlichen Vertreter auf Nachfrage auszuhändigen. Auf das Recht nach Satz 6 sowie die Kontaktdaten des nach Satz 2 Verpflichteten ist der Patient vor Erteilung der Einwilligung nach Satz 1 hinzuweisen.“

9. § 85 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1a werden die Wörter „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)“ durch die Wörter „Artikel 26 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/1020 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 über Marktüberwachung und die Konformität von Produkten sowie zur Änderung der Richtlinie 2004/42/EG und der Verordnungen (EG) Nr. 765/2008 und (EU) Nr. 305/2011 (ABl. L 169 vom 25.6.2019, S. 1) in der jeweils geltenden Fassung“ ersetzt.

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

„(1b) Die Aufgabe der Marktüberwachung von über das Internet oder über eine andere Form des Fernabsatzes nach Artikel 6 der Verordnung (EU) 2017/745 zum Verkauf angebotenen Produkten liegt,

sofern kein Hersteller oder Bevollmächtigter in der Europäischen Union vorhanden ist, bei der Überwachungsbehörde, in deren Bezirk das Produkt geliefert wurde. Sind nach Satz 1 mehrere Behörden zuständig, so entscheidet die zuständige Behörde, die zuerst mit der Sache befasst worden ist.“

10. In § 92 Absatz 2 wird die Angabe „(ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1)“ durch die Wörter „(ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9; L 334 vom 27.12.2019, S. 165), die durch die Verordnung (EU) 2020/561 (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18) geändert worden ist,“ ersetzt.
11. § 96 wird wie folgt gefasst:

„§ 96

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

(1) Unbeschadet des Artikels 120 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2017/745 gelten für die Registrierung von Produkten § 25 Absatz 1, 4 und 5 und § 33 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung bis zu dem in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Datum.

(2) Unbeschadet des Artikels 120 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2017/745 sind anstelle der nach Artikel 56 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 vorgeschriebenen Informationen von den Benannten Stellen bis zu dem in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Datum die in § 18 Absatz 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2021 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 2021 geltenden Fassung entsprechend anzuwenden. Die Sätze 1 und 2 gelten auch für Bescheinigungen, die nach Artikel 120 Absatz 6 Satz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 110 Absatz 6 Satz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 vor dem 26. Mai 2021 rechtmäßig ausgestellt wurden. Bescheinigungen nach Satz 3, die am 26. Mai 2021 noch nicht gemäß den Sätzen 1 und 2 an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte übermittelt wurden, sind von den Benannten Stellen spätestens bis zum 1. September 2021 zu übermitteln.“

12. In § 97 Absatz 1 Satz 1 wird in dem Satzteil vor Nummer 1 die Angabe „26. Mai 2020“ durch die Angabe „26. Mai 2021“ ersetzt.
13. In § 98 Satz 1 wird die Angabe „26. Mai 2020“ durch die Angabe „26. Mai 2021“ ersetzt.
14. § 99 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In dem Satzteil vor Nummer 1 wird die Angabe „25. Mai 2020“ durch die Angabe „25. Mai 2021“ und die Angabe „26. Mai 2020“ durch die Angabe „26. Mai 2021“ ersetzt.
 - bb) In Nummer 1 wird die Angabe „27. Mai 2025“ durch die Angabe „26. Mai 2025“ und die Angabe „25. Mai 2020“ durch die Angabe „25. Mai 2021“ ersetzt.
 - cc) In Nummer 3 wird die Angabe „25. Mai 2020“ durch die Angabe „25. Mai 2021“ ersetzt.
 - b) In Absatz 2 Satz 2 wird die Angabe „25. Mai 2020“ durch die Angabe „25. Mai 2021“ ersetzt.
 - c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
 - aa) In den Sätzen 1 und 2 wird jeweils die Angabe „25. Mai 2020“ durch die Angabe „25. Mai 2021“ ersetzt.
 - bb) In Satz 3 werden die Wörter „die DIMDI-Verordnung vom 4. Dezember 2002 (BGBl. I S. 4456) und“ gestrichen.
 - d) In Absatz 5 Satz 1 wird jeweils die Angabe „26. Mai 2020“ durch die Angabe „26. Mai 2021“ ersetzt.

- e) Nach Absatz 5 wird folgender Absatz 5a eingefügt:

„(5a) Für klinische Prüfungen, die nach dem 26. Mai 2021 begonnen werden sollen, können ab dem 1. April 2021 Anträge nach § 33 oder § 48 über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 gestellt werden. Die Ethik-Kommissionen führen die Prüfung und Bewertung von Anträgen nach Satz 1 auf der Grundlage der ab dem 26. Mai 2021 geltenden Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 und nach den Verfahren der §§ 33 bis 37 oder der §§ 48 bis 52 durch. Abweichend von den in den §§ 36 und 51 genannten Fristen übermittelt die zuständige Ethik-Kommission die nach § 37 oder § 52 erforderliche Stellungnahme dem Sponsor frühestens am 26. Mai 2021.“

- f) In den Absätzen 6 und 7 wird jeweils die Angabe „25. Mai 2020“ durch die Angabe „25. Mai 2021“ ersetzt.

Artikel 2

Weitere Änderung des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes

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

1. § 1 wird wie folgt gefasst:

„§ 1

Zweck des Gesetzes

Dieses Gesetz dient der Durchführung und Ergänzung

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), die durch die Verordnung (EU) 2020/561 (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung und
 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) in der jeweils geltenden Fassung.“
2. In § 17a Absatz 1 werden die Wörter „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)“ gestrichen.
3. § 63 wird wie folgt geändert:
- a) Der Wortlaut wird Absatz 1.
 - b) Folgender Absatz 2 wird angefügt:

„(2) Der Prüfer oder Hauptprüfer meldet dem Sponsor einer Leistungsstudie

 1. unverzüglich
 - a) jedes schwerwiegende unerwünschte Ereignis im Sinne des Artikels 2 Nummer 61 der Verordnung (EU) 2017/746 sowie

- b) 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 schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen hätte führen können,
2. entsprechend den zeitlichen Vorgaben des Prüfplans jede Art von unerwünschten Ereignissen im Sinne des Artikels 2 Nummer 60 der Verordnung (EU) 2017/746.“
4. In § 85 Absatz 1b Satz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder nach Artikel 6 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
5. In § 92 Absatz 3 wird die Angabe „(ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176)“ durch die Wörter „(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.
6. In § 100 Absatz 1, 2 Satz 2, Absatz 3 Satz 1, Absatz 4 und 5 wird jeweils die Angabe „25. Mai 2020“ durch die Angabe „25. Mai 2021“ ersetzt.

Artikel 3

Änderung des Atomgesetzes

In § 26 Absatz 4 Nummer 1 des Atomgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Juli 1985 (BGBl. I S. 1565), das zuletzt durch Artikel 239 der Verordnung vom 19. Juni 2020 (BGBl. I S. 1328) geändert worden ist, werden nach der Angabe „L 334 vom 27.12.2019, S. 165“ die Wörter „, die durch die Verordnung (EU) 2020/561 (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung“ eingefügt.

Artikel 4

Änderung des Strahlenschutzgesetzes

§ 19 des Strahlenschutzgesetzes vom 27. Juni 2017 (BGBl. I S. 1966), das zuletzt durch Artikel 5 Absatz 1 des Gesetzes vom 23. Oktober 2020 (BGBl. I S. 2232) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 wird wie folgt geändert:
 - a) In Buchstabe b wird die Angabe „25. Mai 2020“ durch die Angabe „25. Mai 2021“ ersetzt.
 - b) In Buchstabe c werden nach der Angabe „L 334 vom 27.12.2019, S. 165“ die Wörter „, die durch die Verordnung (EU) 2020/561 (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung“ eingefügt.
 - c) In Buchstabe d wird die Angabe „25. Mai 2020“ durch die Angabe „25. Mai 2021“ ersetzt.
2. In Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b wird die Angabe „25. Mai 2020“ durch die Angabe „25. Mai 2021“ ersetzt.

Artikel 5

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 23. Oktober 2020 (BGBl. I S. 2220) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 31 Absatz 1 Satz 2 wird die Angabe „25. Mai 2020“ durch die Angabe „25. Mai 2021“ ersetzt.
2. In § 139 Absatz 5 Satz 1 wird die Angabe „25. Mai 2020“ durch die Angabe „25. Mai 2021“ ersetzt.

Artikel 6

Änderung des Heilmittelwerbegesetzes

Das Heilmittelwerbegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3068), das zuletzt durch Artikel 6 des Gesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) 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; L 334 vom 27.12.2019, S. 165), die durch die Verordnung (EU) 2020/561 (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung und im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung.“
2. In § 3 Satz 2 Nummer 1 und 3 Buchstabe a wird jeweils die Angabe „25. Mai 2020“ durch die Angabe „25. Mai 2021“ ersetzt.

Artikel 7

Weitere Änderung des Heilmittelwerbegesetzes

Das Heilmittelwerbegesetz, das zuletzt durch Artikel 6 dieses Gesetzes geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Absatz 1 Nummer 1a werden die Wörter „des § 3 Nummer 4 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung“ durch die Wörter „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; L 334 vom 27.12.2019, S. 167) in der jeweils geltenden Fassung“ ersetzt.
2. In § 3 Satz 2 Nummer 1 und 3 Buchstabe a werden jeweils die Wörter „Medizinprodukten im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung,“ gestrichen.

Artikel 8

Änderung des Arzneimittelgesetzes

§ 2 Absatz 3 Nummer 7 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 2 Absatz 1 des Gesetzes vom 25. Juni 2020 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist, wird wie folgt gefasst:

- „7. Medizinprodukte und Zubehör für Medizinprodukte 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; L 334 vom 27.12.2019, S. 165), die durch die Verordnung (EU) 2020/561 (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung und im Sinne des § 3 Nummer 4 und 9 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung, es sei denn, es handelt sich um Arzneimittel im Sinne des Absatzes 1 Nummer 2 Buchstabe b,“.

Artikel 9

Weitere Änderung des Arzneimittelgesetzes

In § 2 Absatz 3 Nummer 7 des Arzneimittelgesetzes, das zuletzt durch Artikel 8 dieses Gesetzes geändert worden ist, werden die Wörter „des § 3 Nummer 4 und 9 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung“ durch die Wörter „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; L 334 vom 27.12.2019, S. 167) in der jeweils geltenden Fassung“ ersetzt.

Artikel 10

Änderung des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches

§ 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 97 der Verordnung vom 19. Juni 2020 (BGBl. I S. 1328) geändert worden ist, wird wie folgt gefasst:

- „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; L 334 vom 27.12.2019, S. 165), die durch die Verordnung (EU) 2020/561 (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung und im Sinne des § 3 Nummer 4 und 9 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung als Medizinprodukte oder als Zubehör für Medizinprodukte gelten,“.

Artikel 11

Weitere Änderung des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches

In § 2 Absatz 6 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe b des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches, das zuletzt durch Artikel 10 dieses Gesetzes geändert worden ist, werden die Wörter „des § 3 Nummer 4 und 9 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung“ durch die Wörter „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; L 334 vom 27.12.2019, S. 167) in der jeweils geltenden Fassung“ ersetzt.

Artikel 12

Änderung der Elektro- und Elektronikgeräte-Stoff-Verordnung

§ 2 der Elektro- und Elektronikgeräte-Stoff-Verordnung vom 19. April 2013 (BGBl. I S. 1111), die zuletzt durch Artikel 10c des Gesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In Nummer 20 werden nach der Angabe „L 334 vom 27.12.2019, S. 165“ die Wörter „, die durch die Verordnung (EU) 2020/561 (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung“ eingefügt.
2. In Nummer 21 wird die Angabe „25. Mai 2020“ durch die Angabe „25. Mai 2021“ ersetzt.

Artikel 13

Weitere Änderung der Elektro- und Elektronikgeräte-Stoff-Verordnung

In § 2 Nummer 21 der Elektro- und Elektronikgeräte-Stoff-Verordnung, die zuletzt durch Artikel 12 dieses Gesetzes geändert worden ist, werden die Wörter „§ 3 Nummer 4 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2021 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) in der jeweils geltenden Fassung“ ersetzt.

Artikel 14

Änderung des Elektro- und Elektronikgerätegesetzes

§ 3 des Elektro- und Elektronikgerätegesetzes vom 20. Oktober 2015 (BGBl. I S. 1739), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 3. November 2020 (BGBl. I S. 2280) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In Nummer 19 werden die Wörter „(ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9)“ durch die Wörter „(ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9; L 334 vom 27.12.2019, S. 165), die durch die Verordnung (EU) 2020/561 (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung“ ersetzt.
2. In Nummer 20 wird die Angabe „25. Mai 2020“ durch die Angabe „25. Mai 2021“ ersetzt.

Artikel 15

Weitere Änderung des Elektro- und Elektronikgerätegesetzes

In § 3 Nummer 20 des Elektro- und Elektronikgerätegesetzes, das zuletzt durch Artikel 14 dieses Gesetzes geändert worden ist, werden die Wörter „§ 3 Nummer 4 oder 9 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2021 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; L 334 vom 27.12.2019, S. 167) in der jeweils geltenden Fassung“ ersetzt.

Artikel 16

Änderung der Mess- und Eichverordnung

In § 1 Absatz 4 der Mess- und Eichverordnung vom 11. Dezember 2014 (BGBl. I S. 2010, 2011), die zuletzt durch Artikel 12b des Gesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) geändert worden ist, werden nach der Angabe „L 334 vom 27.12.2019, S. 165“ die Wörter „, die durch die Verordnung (EU) 2020/561 (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung“ eingefügt.

Artikel 17

Änderung des Chemikaliengesetzes

In § 2 Absatz 1 Nummer 2a des Chemikaliengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. August 2013 (BGBl. I S. 3498, 3991), das zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 23. Oktober 2020 (BGBl. I S. 2232) geändert worden ist, werden die Wörter „(ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9)“ durch die Wörter „(ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9; L 334 vom 27.12.2019, S. 165), die durch die Verordnung (EU) 2020/561 (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung“ und wird die Angabe „25. Mai 2020“ durch die Angabe „25. Mai 2021“ ersetzt.

Artikel 18

Weitere Änderung des Chemikaliengesetzes

In § 2 Absatz 1 Nummer 2a des Chemikaliengesetzes, das zuletzt durch Artikel 17 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 2021 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; L 334 vom 27.12.2019, S. 167) in der jeweils geltenden Fassung“ ersetzt.

Artikel 19

Änderung des Produktsicherheitsgesetzes

In § 1 Absatz 3 Satz 1 Nummer 5 des Produktsicherheitsgesetzes vom 8. November 2011 (BGBl. I S. 2178, 2179; 2012 I S. 131), das zuletzt durch Artikel 301 der Verordnung vom 19. Juni 2020 (BGBl. I S. 1328) geändert worden ist, werden die Wörter „(ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9)“ durch die Wörter „(ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9; L 334 vom 27.12.2019, S. 165), die durch die Verordnung (EU) 2020/561 (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung“ und wird die Angabe „25. Mai 2020“ durch die Angabe „25. Mai 2021“ ersetzt.

Artikel 20

Weitere Änderung des Produktsicherheitsgesetzes

In § 1 Absatz 3 Satz 1 Nummer 5 des Produktsicherheitsgesetzes, das zuletzt durch Artikel 19 dieses Gesetzes geändert worden ist, werden die Wörter „und im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2021 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; L 334 vom 27.12.2019, S. 167) in der jeweils geltenden Fassung“ ersetzt.

Artikel 21

Änderung des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes

Das Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960), das durch Artikel 15 Absatz 2 des Gesetzes vom 19. Mai 2020 (BGBl. I S. 1018) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Artikel 3 Nummer 2 und 43 sowie die Artikel 6, 8, 10, 10c, 12, 14 und 16 werden aufgehoben.
2. Artikel 17 Absatz 8 wird wie folgt gefasst:
„(8) Artikel 3 Nummer 1, 3 bis 42 und 44 bis 68 tritt am 26. Mai 2022 in Kraft.“

Artikel 22

Inkrafttreten

- (1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich der Absätze 2 bis 4 am 26. Mai 2021 in Kraft.
- (2) Artikel 1 Nummer 14 Buchstabe e tritt am 1. April 2021 in Kraft.
- (3) Artikel 1 Nummer 9 Buchstabe a tritt am 16. Juli 2021 in Kraft.
- (4) Die Artikel 2, 7, 9, 11, 13, 15, 18 und 20 treten am 26. Mai 2022 in Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Mit der Verordnung (EU) 2020/561 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2020 zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte hinsichtlich des Geltungsbeginns einiger ihrer Bestimmungen (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18) wurde infolge der COVID-19-Pandemie kurzfristig der Geltungsbeginn 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) vom 26. Mai 2020 um ein Jahr auf den 26. Mai 2021 verschoben. Infolge der Verschiebung des Geltungsbeginns der Verordnung (EU) 2017/745 ergab sich kurzfristiger Änderungsbedarf im zu diesem Zeitpunkt bereits beschlossenen nationalen Durchführungsrecht, insbesondere in den Inkrafttretens- und Außerkrafttretensregelungen des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960). Diese notwendigsten Änderungen erfolgten kurzfristig mit Artikel 15 des Zweiten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 19. Mai 2020 (BGBl. I S. 1018). Mit dem vorliegenden Gesetzentwurf sollen insbesondere Anpassungen im Medizinproduktrecht-Durchführungsgesetz (Artikel 1 des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes) und in weiteren Gesetzen vorgenommen werden, die infolge der Verschiebung des Geltungsbeginns der Verordnung (EU) 2017/745 notwendig sind.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Der Gesetzentwurf sieht folgende Änderungen vor:

1. Änderung des Medizinproduktrecht-Durchführungsgesetzes (**Artikel 1**):

Die Übergangsvorschriften des Medizinproduktrecht-Durchführungsgesetzes (MPDG) mit Bezugnahmen auf das Medizinproduktegesetz in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung werden an die Verschiebung des Geltungsbeginns der Verordnung (EU) 2017/745 vom 26. Mai 2020 um ein Jahr auf den 26. Mai 2021 und die damit verbundene Verschiebung des Außerkrafttretens des Medizinproduktegesetzes angepasst. Darüber hinaus wird das Vollzitat auf die Verordnung (EU) 2017/745 um die Änderungsverordnung (EU) 2020/561 vom 23. April 2020 ergänzt.

Das Medizinproduktrecht-Durchführungsgesetz wird um einen neuen § 17a ergänzt, der die Wahrnehmung der mit der Notifizierung nach Kapitel IV der Verordnung (EU) 2017/745 sowie nach Kapitel IV 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) verbundenen Aufgaben der für die Benannten Stellen zuständigen Behörde zuweist.

§ 63 MPDG, der die Meldepflichten des Prüfers oder Hauptprüfers an den Sponsor einer klinischen Prüfung oder sonstigen klinischen Prüfung konkretisiert, wird neu gefasst. Es erfolgt eine zeitliche Differenzierung, welche Art von unerwünschten Ereignissen unverzüglich und welche nach den zeitlichen Vorgaben des Prüfplans zu melden sind.

§ 72 MPDG wird um einen neuen Absatz 6 ergänzt, der Verfahrensregelungen für die Risikobewertung von Medizinprodukten enthält, die Eigentum des Patienten sind.

§ 85 MPDG wird um einen neuen Absatz 1b zur Regelung der zuständigen Marktüberwachungsbehörde für online angebotene oder über eine andere Form des Fernabsatzes zum Verkauf angebotene Produkte nach Artikel 6 der Verordnung (EU) 2017/745 erweitert.

§ 96 MPDG wird um eine Übergangsregelung für die Erfassung der Bescheinigungen der Benannten Stellen beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erweitert, die bereits vor Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/745 und der Verordnung (EU) 2017/746 und vor dem Inkrafttreten des MPDG die Konformität mit den genannten EU-Verordnungen bestätigen.

§ 99 MPDG wird um einen neuen Absatz 5a mit einer Übergangsregelung für die Möglichkeit der vorzeitigen Antragstellung (vor Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/745 und dem Inkrafttreten des MPDG) bei den Ethik-Kommissionen im Rahmen der klinischen Prüfungen und sonstigen klinischen Prüfungen ergänzt.

2. Weitere Änderung des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes (**Artikel 2**):

Mit Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 zum 26. Mai 2022 wird der Anwendungsbereich des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes auch auf In-vitro-Diagnostika im Sinne der Verordnung (EU) 2017/746 ausgedehnt. Artikel 2 enthält hierfür weitere Anpassungen.

3. Die **Artikel 3 bis 20** enthalten Änderungen des Atomgesetzes, des Strahlenschutzgesetzes, des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, des Heilmittelwerbegesetzes, des Arzneimittelgesetzes, des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches, der Elektro- und Elektronikgeräte-Stoff-Verordnung, des Elektro- und Elektronikgerätegesetzes, der Mess- und Eichverordnung, des Chemikaliengesetzes sowie des Produktsicherheitsgesetzes, die in-folge der Verschiebung des Geltungsbeginns der Verordnung (EU) 2017/745 vom 26. Mai 2020 um ein Jahr auf den 26. Mai 2021 und die damit verbundene Verschiebung des Außerkrafttretens des Medizinproduktegesetzes notwendig sind.

III. Alternativen

Keine.

IV. Gesetzgebungskompetenz

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die Änderungen in den Artikeln 1 bis 20 folgt aus Artikel 73 Absatz 1 Nummer 14 und Artikel 74 Absatz 1 Nummer 1, 11, 12, 19, 20, 24 des Grundgesetzes.

Im Einzelnen:

Artikel 1 und 2: Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die Änderung des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes folgt für die Strafvorschriften aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 1 des Grundgesetzes (Strafrecht) und für die medizinprodukterechtlichen Regelungen aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 des Grundgesetzes (Recht der Medizinprodukte).

Artikel 3: Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die Änderung des Atomgesetzes folgt aus Artikel 73 Absatz 1 Nummer 14 des Grundgesetzes (Erzeugung und Nutzung der Kernenergie zu friedlichen Zwecken).

Artikel 4: Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die Änderung des Strahlenschutzgesetzes folgt aus Artikel 73 Absatz 1 Nummer 14 des Grundgesetzes (Schutz gegen Gefahren durch ionisierende Strahlen).

Artikel 5: Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch folgt aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 12 (Sozialversicherung).

Artikel 6 und 7: Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die Änderung des Heilmittelwerbegesetzes folgt aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 des Grundgesetzes (Recht der Medizinprodukte).

Artikel 8 und 9: Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die Änderung des Arzneimittelgesetzes folgt aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 des Grundgesetzes (Recht der Arzneien).

Artikel 10 und 11: Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die Änderung des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches folgt aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 20 des Grundgesetzes (Recht der Lebensmittel, der Bedarfsgegenstände und der Futtermittel).

Artikel 14 und 15: Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die Änderung des Elektro- und Elektronikgerätegesetzes folgt aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 24 des Grundgesetzes (Recht der Abfallwirtschaft).

Artikel 17 und 18: Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die Änderung des Chemikaliengesetzes folgt aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 des Grundgesetzes (Recht der Gifte).

Artikel 19 und 20: Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die Änderung des Produktsicherheitsgesetzes folgt aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 11 des Grundgesetzes (Recht der Wirtschaft) und Artikel 74 Absatz 1 Nummer 12 des Grundgesetzes (Arbeitsrecht einschließlich des Arbeitsschutzes). Artikel 74 Absatz 1 Nummer 11 (Recht der Wirtschaft) wird in ständiger Rechtsprechung weit ausgelegt. Das Bundesverfassungsgericht ordnet dieser Kompetenz nicht nur alle das wirtschaftliche Leben und die wirtschaftliche Betätigung regelnden Normen zu, die sich in irgendeiner Weise auf die Erzeugung, Herstellung und die Verteilung von Gütern des wirtschaftlichen Bedarfs beziehen, sondern auch den Verbraucherschutz.

Eine bundeseinheitliche Regelung ist auch erforderlich im Sinne des Artikels 72 Absatz 2 des Grundgesetzes.

V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Der Gesetzentwurf ist mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen vereinbar. Er dient der Durchführung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746.

Die Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 haben gemäß Artikel 288 Absatz 2 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) allgemeine Geltung, sind in allen ihren Teilen verbindlich und gelten unmittelbar in jedem Mitgliedstaat. Einer wiederholenden Wiedergabe von Teilen einer Verordnung setzt das sogenannte Wiederholungsverbot des Gerichtshofs der Europäischen Union (EuGH) Grenzen. Es soll verhindern, dass die unmittelbare Geltung einer Verordnung verschleiert wird, weil die Normadressaten über den wahren Urheber des Rechtsaktes oder die Jurisdiktion des EuGH im Unklaren gelassen werden (EuGH, Rs. C-34/73, Variola, Rn. 9 ff.; EuGH, Rs. C-94/77, Zerbone, Rn. 22/27).

VI. Gesetzesfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Der Entwurf sieht keine Rechts- und Verwaltungsvereinfachung vor.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Der Gesetzentwurf folgt dem Leitgedanken der Bundesregierung zur Berücksichtigung der Nachhaltigkeit, indem zur Stärkung von Lebensqualität und Gesundheit der Bürgerinnen und Bürger sowie zu sozialem Zusammenhalt und gleichberechtigter Teilhabe an der wirtschaftlichen Entwicklung im Sinne der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie beigetragen wird. Die Prinzipien einer nachhaltigen Entwicklung wurden geprüft und beachtet.

Der Gesetzentwurf dient der Anpassung der Regelungen des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes an den verschobenen Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/745. Ziel dieser Vorschriften ist vor allem die Gewährleistung hoher Standards für die Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten, um ein hohes Maß an Sicherheit und Gesundheitsschutz für alle Patientinnen und Patienten sicherzustellen. Von diesen Regelungen profitieren im Sinne des Sustainable Development Goal (SDG) 3 bei der Anwendung jeglicher Medizinprodukte alle Menschen unabhängig von ihrem Alter, sodass die medizinische Versorgung damit sichergestellt und weiter verbessert wird. Dies fördert ein gesundes Leben und Wohlergehen für alle. Die Umsetzung des Prinzips 3b einer nachhaltigen Entwicklung, wonach Gefahren und unvermeidbare Risiken für die menschliche Gesundheit zu vermeiden sind, wird unterstützt.

Durch die weitere Absicherung einer verlässlichen Infrastruktur und einer europaweiten Vernetzung der Marktzugangungsverfahren für Medizinprodukte wird ein reibungslos funktionierender Binnenmarkt gestärkt, der Vertrieb und Absatz auch für Innovationen gemäß der Leitgedanken des SDG 9 sicherstellt.

Die Vorschriften des zu ändernden Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes unterstützen des Weiteren die Prinzipien 1 und 5 einer nachhaltigen Entwicklung. Sie dienen der Gewährleistung qualitativ hochwertiger Medizinprodukte, da nur die Erfüllung hoher Sicherheitsstandards das Wohlergehen der Patientinnen und Patienten sicherstellen kann. Davon profitieren alle Anwender in gleichem Maße (Prinzip 1). Die Anwendung von Medizinprodukten betrifft alle Bürger. Die Sicherung von Qualität kommt allen Teilen der Bevölkerung gleichermaßen zu Gute und stärkt damit den sozialen Zusammenhalt. In einer Gesellschaft mit steigender Lebenserwartung wird mit höheren Anforderungen an die medizinische Versorgung ebenfalls der Bedarf an Medizinprodukten steigen, sodass deren Gewährleistung auch eine Anpassung an die demografische Entwicklung darstellt (Prinzip 5).

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand entstehen nicht.

4. Erfüllungsaufwand

4.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Im Folgenden wird die Schätzung des Erfüllungsaufwands der Bürgerinnen und Bürger für die einzelnen Vorgaben dargestellt.

Vorgabe 1: Einwilligung in die Übergabe eines im Patienteneigentum stehenden Medizinprodukts an Behörde oder Hersteller zu Untersuchungszwecken für eine Risikobewertung; § 72 Absatz 6 (neu) MPDG

Einmaliger Erfüllungsaufwand:

Fallzahl	Zeitaufwand pro Fall (in Minuten)	Sachkosten pro Fall (in Euro)	Zeitaufwand (in Stunden)	Sachkosten (in Tsd. EUR)
0	0	0	0	0

Jährlicher Erfüllungsaufwand:

Fallzahl	Zeitaufwand pro Fall (in Minuten)	Sachkosten pro Fall (in Euro)	Zeitaufwand (in Stunden)	Sachkosten (in Tsd. EUR)
6.500	5	0	542	0

Gemäß Artikel 1 zur Änderung des Medizinproduktrecht-Durchführungsgesetzes dürfen nach dem neu angefügten Absatz 6 zu § 72 MPDG Medizinprodukte, die Eigentum der Patientin oder des Patienten sind, für Untersuchungszwecke im Rahmen der Risikobewertung nach Absatz 2 dieses Paragraphen nur nach vorheriger Einwilligung der Patientin bzw. des Patienten oder seines gesetzlichen oder rechtsgeschäftlichen Vertreters an den Hersteller oder an die zuständige Bundesoberbehörde übergeben werden. Dies gilt auch für eine Untersuchung, bei der eine Zerstörung des Produkts unvermeidbar ist; auf die Gefahr der Zerstörung des Produkts ist die Patientin oder der Patient vor Erteilung der Einwilligung hinzuweisen.

Implantate gehen nach deren Implantation in das Eigentum der Patientin/des Patienten über, so dass in erster Linie diese Patientinnen und Patienten unter die Neuregelung fallen werden, insbesondere weil eine für die Risikobewertung notwendige Untersuchung in der Regel nicht zerstörungsfrei nach der Explantation eines Implantats möglich ist. Für die Bestimmung der Fallzahl wird auf die Statistik „Anzahl der Risikomeldungen nach Produktgruppen“ des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), wie sie für 2005 bis 2016 auf der Internetseite des BfArM veröffentlicht ist, zurückgegriffen. Im Jahr 2016 erfolgten 3.464 Risikomeldungen für aktive und 2.637 für nicht aktive Implantate, insgesamt also 6.101 Risikomeldungen für Implantate. Auch wenn eine Risikomeldung nicht automatisch zu einer Explantation eines Implantats führt, definiert diese Angabe den Kreis der erforderlichen Risikobewertungen seitens des BfArMs und von potentiell hiervon betroffenen Patien-

tinnen und Patienten, die für eine Untersuchung im Rahmen der Risikobewertung ihr Einverständnis geben müssen. Hierbei kann es sich auch um Implantate handeln, die schon früher explantiert wurden und sich im Eigentum der Patientin oder des Patienten befinden.

Da es möglich ist, dass Untersuchungen an Explantaten von mehreren Patientinnen und Patienten für eine Risikobewertung erforderlich werden und da neben Implantaten hier auch andere Arten an Medizinprodukten betroffen sein können, die sich im Eigentum der Patientinnen und Patienten befinden, wird als „Puffer“ von einer Fallzahl von jährlich 6.500 erforderlichen Einverständniserklärungen ausgegangen. Weiterhin wird davon ausgegangen, dass alle Patientinnen und Patienten ihre Einwilligung geben. Für den Zeitaufwand wird die Zeitwertabelle Bürgerinnen und Bürger aus dem oben genannten Leitfaden zur Ermittlung des Erfüllungsaufwands verwendet (siehe Anhang III), hieraus die Standardaktivität „Sich mit der gesetzlichen Verpflichtung vertraut machen“. Hierzu gehört auch das Lesen von Formularerläuterungen oder Infobroschüren. Die Information der Patientin oder des Patienten könnte hierbei über ein Merkblatt erfolgen, welches ausgehändigt wird und bei Zustimmung von der Patientin oder dem Patienten unterschrieben wird. Bei einem mittleren Schwierigkeitsgrad dieser Informationen werden daher 5 Minuten je Fall angesetzt, sich mit der Materie vertraut zu machen, um die Einwilligung (nicht) zu geben. Insgesamt entsteht für die betroffenen Bürgerinnen und Bürger ein Erfüllungsaufwand von 542 Stunden Zeitaufwand pro Jahr. Einmaliger Erfüllungsaufwand entsteht nicht.

Vorgabe 2: Nachfrage Patient(in), um Fotodokumentation und Kopie des Untersuchungsberichts im Falle einer zerstörenden Untersuchung eines Medizinprodukts im Patienteneigentum ausgehändigt zu bekommen; § 72 Absatz 6 (neu) MPDG

Einmaliger Erfüllungsaufwand:

Fallzahl	Zeitaufwand pro Fall (in Minuten)	Sachkosten pro Fall (in Euro)	Zeitaufwand (in Stunden)	Sachkosten (in Tsd. EUR)
0	0	0	0	0

Jährlicher Erfüllungsaufwand:

Fallzahl	Zeitaufwand pro Fall (in Minuten)	Sachkosten pro Fall (in Euro)	Zeitaufwand (in Stunden)	Sachkosten (in Tsd. EUR)
0	0	0	0	0

Diese Vorgabe wird in Vorgabe 1 mitgeschätzt; hierbei könnte es sich um ein Ankreuzfeld auf dem Merkblatt handeln.

4.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Im Folgenden wird die Schätzung des Erfüllungsaufwands der Wirtschaft für die einzelnen Vorgaben dargestellt.

Vorgabe 1 (Informationspflicht): Aufklärung und Einholung Einwilligung, Medizinprodukt im Patienteneigentum an Behörde oder Hersteller für Untersuchungszwecke für eine Risikobewertung zu übergeben; § 72 Absatz 6 (neu) MPDG

Einmaliger Erfüllungsaufwand:

Fallzahl	Zeitaufwand pro Fall (in Minuten)	Lohnsatz pro Stunde (in Euro)	Sachkosten pro Fall (in Euro)	Personalkosten (in Tsd. EUR)	Sachkosten (in Tsd. EUR)
0	0	0	0	0	0
Erfüllungsaufwand (in Tsd. EUR)				0	

Jährlicher Erfüllungsaufwand:

Fallzahl	Zeitaufwand pro Fall (in Minuten)	Lohnsatz pro Stunde (in Euro)	Sachkosten pro Fall (in Euro)	Personalkosten (in Tsd. EUR)	Sachkosten (in Tsd. EUR)
6.500	0,25	27,80	0,20	0,8	1,3
Erfüllungsaufwand (in Tsd. EUR)				2	

Gemäß Artikel 1 zur Änderung des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes dürfen nach dem neu angefügten Absatz 6 von § 72 MPDG Medizinprodukte, die Eigentum der Patientin oder des Patienten sind, für Untersuchungszwecke im Rahmen der Risikobewertung nach Absatz 2 dieses Paragraphen nur nach vorheriger Einwilligung der Patientin bzw. des Patienten oder seines gesetzlichen oder rechtsgeschäftlichen Vertreters an den Hersteller oder an die zuständige Bundesoberbehörde übergeben werden (siehe Vorgabe 1 der Bürgerinnen und Bürger oben).

Es wird davon ausgegangen, dass die Aufgabe der Aufklärung und Einholung der Einwilligung auf die Gesundheitseinrichtungen (Krankenhäuser, Kliniken, Arzt- und Zahnarztpraxen) übertragen wird, die das Implantat eingesetzt oder explantiert haben. Hier wird angenommen, dass die Informationspflicht via Aushändigung eines Merkblatts durch nichtärztliches Gesundheitspersonal erfüllt wird (Lohnsatz in Höhe von 27,80 Euro/Stunde für Beschäftigte im Gesundheits- und Sozialwesen mit mittlerer Qualifikation gemäß dem oben genannten Leitfadens zur Ermittlung des Erfüllungsaufwands, Anhang VI), welches mit Zustimmung oder Nichtzustimmung unterschrieben von der Patientin oder dem Patienten zurückgegeben wird. Dies kann vor oder nach der (aus Risikogründen erforderlichen) Explantation eines Implantats der Fall sein. In anderen Fällen, bei denen sich die Patientin oder der Patient nicht in der Gesundheitseinrichtung aufhält, wird ggf. ein schriftlicher Versand der Unterlagen im Freiumschlag mit entsprechenden Portokosten für den Hersteller, die zuständige Bundesoberbehörde oder die beauftragten Dritten erforderlich.

Als jährliche Fallzahl wird der Wert von Bürgervorgabe 1 beibehalten (6.500 Fälle, Herleitung siehe oben). Der geschätzte Zeitaufwand pro Fall wird von der vergleichbaren Informationspflicht „Aushändigung einer Information über das Implantateregister Deutschland an Patientinnen und Patienten“, § 24 Absatz 1 Nummer 1 IRegG im Rahmen der Ex-ante-Schätzung zum Aufbau eines Implantateregisters in Deutschland übernommen (15 Sekunden), hier plus Druckkosten (20 Cent je Fall). Insgesamt entstehen geschätzt jährliche Kosten in Höhe von 2 Tsd. Euro durch Erfüllung dieser neuen Informationspflicht, die Patientin oder den Patienten aufzuklären und dessen Einverständnis einzuholen, bevor ein auffälliges Medizinprodukt an den Hersteller oder die Behörde für Untersuchungszwecke im Rahmen einer Risikobewertung übergeben wird.

Es ist denkbar, dass hier Sowieso-Kosten eine Rolle spielen, da Gesundheitseinrichtungen oder Hersteller solche Einverständniserklärungen bereits jetzt sowieso, also ohne eine gesetzliche Verpflichtung hierzu, einholen, um sich bei Haftungsfragen durch eigene Untersuchungen schadhafter Medizinprodukte abzusichern. Dadurch würden ihnen durch diese neue Pflicht keine zusätzlichen Kosten entstehen. Einmaliger Aufwand infolge der Verpflichtung ist nicht auszuschließen, er dürfte aber unwesentlich sein (etwa für das einmalige Verfassen eines Mustermerkbatts, ggf. lässt sich hierzu eine zentrale Vorlage abrufen).

Vorgabe 2 (Informationspflicht): Anfertigung einer Fotodokumentation durch Hersteller vor einer unvermeidbaren zerstörenden Untersuchung für eine Risikobewertung eines Medizinprodukts im Patienteneigentum; § 72 Absatz 6 (neu) MPDG

Einmaliger Erfüllungsaufwand:

Fallzahl	Zeitaufwand pro Fall (in Minuten)	Lohnsatz pro Stunde (in Euro)	Sachkosten pro Fall (in Euro)	Personalkosten (in Tsd. EUR)	Sachkosten (in Tsd. EUR)
0	0	0	0	0	0
Erfüllungsaufwand (in Tsd. EUR)				0	

Jährlicher Erfüllungsaufwand:

Fallzahl	Zeitaufwand pro Fall (in Minuten)	Lohnsatz pro Stunde (in Euro)	Sachkosten pro Fall (in Euro)	Personalkosten (in Tsd. EUR)	Sachkosten (in Tsd. EUR)
6.500	90	58,80	0	573	0
Erfüllungsaufwand (in Tsd. EUR)				573	

Vor unvermeidbaren zerstörenden Untersuchungen im Rahmen von Risikobewertungen erstellen die Hersteller, die zuständige Bundesoberbehörde oder die von ihr beauftragten Sachverständigen gemäß dem neuen Absatz 6 von § 72 MPDG eine Fotodokumentation des zu untersuchenden Medizinproduktes, welches sich im Eigentum der Patientin oder des Patienten befindet. Diese Fotodokumentationen sind im Sinne einer Beweissicherung zu erstellen, um den Patientinnen und Patienten wie in Artikel 10 Absatz 14 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 10 Absatz 13 der Verordnung (EU) 2017/746 gefordert, bei der Durchsetzung von rechtmäßig bestehenden Schadensersatzansprüchen zu unterstützen.

Es wird davon ausgegangen, dass für alle 6.500 Fälle (Herleitung siehe Vorgabe 1 der Bürgerinnen und Bürger oben) eine Fotodokumentation erstellt wird und dass dies durch die Hersteller selbst und durch Personal geschieht, welches von seiner Qualifikation und seinem Gehaltsniveau Gutachtern gleichkommt. Daher wird eine Bearbeitungszeit von 1 ½ Stunden zur Anfertigung der Fotodokumentation durch einen (freiberuflichen) wissenschaftlichen oder technischen Gutachter mit hohem Qualifikationsniveau angesetzt (Lohnsatz 58,80 Euro/Stunde gemäß dem Leitfaden zur Ermittlung des Erfüllungsaufwands, Anhang VI). Fallbezogene, abgrenzbare Sachkosten werden nicht angesetzt. Durch diese neue Verpflichtung entstehen den Herstellern schätzungsweise Kosten in Höhe von 573 Tsd. Euro pro Jahr. Von einmaligen Kosten, die nur während der Einführungsphase der Pflicht entstehen, wird nicht ausgegangen.

Es ist zu beachten, dass auch an dieser Stelle Sowieso-Kosten eine Rolle spielen können, da in Fachkreisen empfohlen wird, dass Hersteller und Gesundheitseinrichtungen solche Fotodokumentationen bereits jetzt sowieso, also ohne eine gesetzliche Verpflichtung hierzu, erstellen, um sich bei Haftungsfragen abzusichern. Insofern diese Fotodokumentationen vorhanden sind und insofern sie den gesetzlichen Anforderungen entsprechen, könnten sie ggf. weitergegeben werden, so dass durch die neue gesetzliche Pflicht nur begrenzt neue Kosten entstehen würden.

Vorgabe 3 (Informationspflicht): Hersteller händigt auf Nachfrage Fotodokumentation und Kopie des Untersuchungsberichts im Falle einer zerstörenden Untersuchung für eine Risikobewertung eines Medizinprodukts im Patienteneigentum aus; § 72 Absatz 6 (neu) MPDG

Einmaliger Erfüllungsaufwand:

Fallzahl	Zeitaufwand pro Fall (in Minuten)	Lohnsatz pro Stunde (in Euro)	Sachkosten pro Fall (in Euro)	Personalkosten (in Tsd. EUR)	Sachkosten (in Tsd. EUR)
0	0	0	0	0	0
Erfüllungsaufwand (in Tsd. EUR)				0	

Jährlicher Erfüllungsaufwand:

Fallzahl	Zeitaufwand pro Fall (in Minuten)	Lohnsatz pro Stunde (in Euro)	Sachkosten pro Fall (in Euro)	Personalkosten (in Tsd. EUR)	Sachkosten (in Tsd. EUR)
6.500	6	38,50	8,50	25	55
Erfüllungsaufwand (in Tsd. EUR)				80	

Die erstellte Fotodokumentation (Wirtschaftsvorgabe 2) sowie eine Kopie des Untersuchungsberichts sind der betroffenen Patientin bzw. dem betroffenen Patienten oder seinem gesetzlichen oder rechtsgeschäftlichen Vertreter auf Nachfrage gemäß § 72 Absatz 6 (neu) MPDG auszuhändigen.

Die Fallzahl in Höhe von 6.500 wird auch hier beibehalten (Herleitung siehe Vorgabe 1 der Bürgerinnen und Bürger oben), d. h. es wird davon ausgegangen, dass alle betroffenen Patientinnen und Patienten die Dokumente bei den Herstellern nachfragen. Unter Nutzung von Standardwerten werden 3 Minuten für das Anschreiben, 1 Minute zur Datenübermittlung und 2 Minuten zur Archivierung, insgesamt also 6 Minuten als Zeitaufwand pro Fall angesetzt, der einem Medizinproduktehersteller zur Erfüllung der Informationspflicht entsteht. Dieser Zeitaufwand wird mit dem Lohnsatz für das verarbeitende Gewerbe bewertet (38,50 Euro/Stunde bei einem mittleren Qualifikationsniveau gemäß dem Leitfaden zur Ermittlung des Erfüllungsaufwands, Anhang VI). Hinzu kommen Sachkosten in Höhe von 8,50 Euro je Fall, die sich aus 50 Cent für einen CD-Rohling zur elektronischen Speicherung und Weitergabe der Dokumente, 6 Euro Druckkosten für 30 Seiten beidseitig bedruckt und 2 Euro Porto (als Standardwert für den Versand von 3 bis 30 Seiten) zusammensetzen. Insgesamt belaufen sich die Kosten geschätzt auf 80 Tsd. Euro für die Hersteller, um die Fotodokumentation und die Kopie des Untersuchungsberichts an die Patientinnen und Patienten zu versenden, davon 25 Tsd. Euro Personal- und 55 Tsd. Euro Sachkosten. Einmalige Kosten entstehen wahrscheinlich nicht.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Der gesamte Betrag entfällt auf Bürokratiekosten aus Informationspflichten.

4.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Im Folgenden wird die Schätzung des Erfüllungsaufwands der Verwaltung für die einzelnen Vorgaben dargestellt.

Vorgabe 1: Prüfung und Entscheidung durch zuständige Behörde, ob Einwände gegen Notifizierung einer Konformitätsbewertungsstelle in einem anderen EU-Mitgliedsstaat; § 17a (neu) Absatz 2 MPDG

Einmaliger Erfüllungsaufwand der Länder:

Fallzahl	Zeitaufwand pro Fall (in Minuten)	Lohnsatz pro Stunde (in Euro)	Sachkosten pro Fall (in Euro)	Personalkosten (in Tsd. EUR)	Sachkosten (in Tsd. EUR)
0	0	0	0	0	0
Erfüllungsaufwand (in Tsd. EUR)				0	

Jährlicher Erfüllungsaufwand der Länder:

Fallzahl	Zeitaufwand pro Fall (in Minuten)	Lohnsatz pro Stunde (in Euro)	Sachkosten pro Fall (in Euro)	Personalkosten (in Tsd. EUR)	Sachkosten (in Tsd. EUR)
1	1320	60,50	0	1,3	0
Erfüllungsaufwand (in Tsd. EUR)				1	

Gemäß Artikel 1 zur Änderung des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes entscheidet die für Benannte Stellen zuständige Behörde, ob gegen die Notifizierung einer Konformitätsbewertungsstelle nach Artikel 42 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 38 der Verordnung (EU) 2017/746 durch einen anderen Mitgliedsstaat der Europäischen Union Einwände nach Artikel 42 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 38 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/746 zu erheben sind. Die in Deutschland hierfür zuständige Behörde ist die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG); diese Aufgabe wird von ihr neu wahrgenommen.

In Analogie zu Verwaltungsvorgabe „Prüfung und Entscheidung durch die zuständige Bundesoberbehörde, ob Einwände im Falle von Maßnahmen durch einen Mitgliedsstaat der EU gegen einen Wirtschaftsakteur zu erheben sind“, § 76 Absatz 1 MPDG, deren Erfüllungsaufwand im Rahmen der Ex-ante-Schätzung des Medizinprodukte-

EU-Anpassungsgesetzes geschätzt wurde, wird für die Vorgabe eine Bearbeitungszeit von 22 Stunden je Fall angesetzt, hier allerdings für die Laufbahngruppe des höheren Dienstes auf Landesebene (mit einem Lohnsatz von 60,50 Euro je Stunde, siehe Leitfaden zur Ermittlung des Erfüllungsaufwands, Anhang VII). Da nur wenige Konformitätsbewertungsstellen bislang in der Europäischen Union das neue europäische Anerkennungsverfahren durchlaufen haben, wird davon ausgegangen, dass einmal pro Jahr eine Prüfung und Entscheidung erforderlich ist, ob Einwände gegen die Notifizierung einer Konformitätsbewertungsstelle durch einen anderen EU-Mitgliedstaat erfolgen. Insgesamt entstehen der ZLG durch die Wahrnehmung dieser neuen Aufgabe jährliche Kosten in Höhe von rund 1 Tsd. Euro. Von jährlichen Sachkosten wird hierbei nicht ausgegangen. Einmaliger Erfüllungsaufwand in der Umsetzungs- und Einführungsphase tritt wahrscheinlich nicht auf, lässt sich derzeit aber auch nicht ganz ausschließen.

5. Weitere Kosten

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

6. Weitere Gesetzesfolgen

Es sind keine gleichstellungspolitischen Auswirkungen zu erwarten.

VII. Befristung; Evaluierung

Eine Befristung oder Evaluierung der Regelungen erfolgt nicht.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Änderung des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes)

Zu Nummer 1

Die Inhaltsübersicht wird um den neuen § 17a ergänzt.

Zu Nummer 2

Die Ergänzung vervollständigt das Vollzitat der Verordnung (EU) 2017/745, um die Änderungsverordnung (EU) 2020/561 vom 23. April 2020. Zusätzlich wird durch die Einfügung der Worte „in der jeweils geltenden Fassung“ ein dynamischer Verweis erzeugt, der es zukünftig erübrigt, das Vollzitat bei jeder Änderung des zitierten europäischen Rechtsaktes im nationalen Recht anzupassen.

Zu Nummer 3

Die Referenz auf das Medizinproduktegesetz in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung wird an die Verschiebung des Geltungsbeginns der Verordnung (EU) 2017/745 um ein Jahr und die damit verbundene Verschiebung des Außerkrafttretens des Medizinproduktegesetzes angepasst. Zudem stellt die Regelung zukünftig klar, dass die am 26. Mai 2021 außer Kraft tretende Medizinprodukte-Verordnung und die Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten in der jeweils bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung für In-vitro-Diagnostika weiter anzuwenden sind. Denn das bisherige Medizinprodukterecht 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 2021 geltenden Fassung für die In-vitro-Diagnostika weiterhin.

Zu Nummer 4

Die Anpassung der Übergangsregelung in § 10 Satz 3 MPDG ist aufgrund der kurzfristigen Verschiebung des Geltungsbeginns der Verordnung (EU) 2017/745 vom 26. Mai 2020 um ein Jahr auf den 26. Mai 2021 notwendig. Die Anpassung berücksichtigt darüber hinaus die durch die Verordnung (EU) 2020/561 vom 23. April 2020 erfolgte Änderung des Referenzdatums vom 27. Mai 2025 auf den 26. Mai 2025 in Artikel 120 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745.

Zu Nummer 5

Die Neuregelung des § 17a Absatz 1 MPDG bestimmt die für Benannte Stellen zuständige Behörde zur zuständigen Behörde für die Wahrnehmung der den Mitgliedstaaten zukommenden und mit der Notifizierung und Benennung verbundenen Aufgaben des Kapitels IV der Verordnung (EU) 2017/745 und des Kapitels IV der Verordnung (EU) 2017/746.

Gleiches gilt für die Entscheidung, ob gegen die Notifizierung einer Konformitätsbewertungsstelle durch einen anderen Mitgliedsstaat der Europäischen Union nach Artikel 42 der Verordnung (EU) 2017/745 oder nach Artikel 38 der Verordnung (EU) 2017/746 Einwände nach Artikel 42 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/745 oder nach Artikel 38 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/746 zu erheben sind. Auch dies fällt in die Zuständigkeit der für Benannte Stellen zuständigen Behörde (Absatz 2).

Zu Nummer 6

Die Vorschrift des § 63 MPDG statuiert in Ergänzung der Verordnung (EU) 2017/745 eine gesetzliche Meldepflicht des Prüfers und des Hauptprüfers gegenüber dem Sponsor. Die Vorschrift knüpft insoweit an die bisherige Regelung in § 3 Absatz 4 und § 5 Absatz 2 Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung an. Sie soll sicherzustellen, dass der Sponsor seine Aufzeichnungs- und Meldepflichten nach Artikel 80 der Verordnung (EU) 2017/745 erfüllen kann. Die Regelung des § 63 flankiert die an den Sponsor gerichtete Vorgabe in Anhang XV Kapitel III Ziffer 2 der Verordnung (EU) 2017/745, mit dem Prüfer eine vertragliche Vereinbarung über seine Meldepflichten zu treffen. Die Meldepflicht in Nummer 2, wonach jede Art von unerwünschten Ereignissen zu melden ist, stellt sicher, dass der Sponsor umfassend über alle tatsächlichen oder möglichen sicherheitsrelevanten Aspekte in Bezug auf die klinische Prüfung und das Prüfprodukt informiert wird. Dem Sponsor obliegt in eigener Verantwortung die Prüfung, welche der ihm vom Prüfer oder Hauptprüfer gemeldeten unerwünschten Ereignisse der Aufzeichnungs- und Meldepflicht nach Artikel 80 der Verordnung (EU) 2017/745 unterliegen.

Die Änderung des § 63 MPDG stellt durch eine zeitliche Differenzierung klar, dass jedes schwerwiegende unerwünschte Ereignis und jeder Produktmangel, der zu einem schwerwiegenden unerwünschten Ereignis hätte führen können, unverzüglich dem Sponsor zu melden ist (Nummer 1). Die in Nummer 2 genannte Meldung ist hingegen entsprechend der zeitlichen Vorgaben des Prüfplans an den Sponsor vorzunehmen.

Zu Nummer 7

Der neue Absatz 4 stellt klar, dass die Regelungen des § 64 MPDG nicht für die nicht anzeigepflichtigen sonstigen klinischen Prüfungen im Sinne des § 47 Absatz 3 MPDG gelten.

Zu Nummer 8

Insbesondere bei implantierbaren Produkten sind die für eine Risikobewertung notwendigen Untersuchungen in der Regel nicht zerstörungsfrei möglich. Produkte, die im Eigentum des Patienten stehen, können deshalb nur mit vorheriger Einwilligung des Patienten oder seines gesetzlichen oder rechtsgeschäftlichen Vertreters an den Hersteller oder die zuständige Bundesoberbehörde für derartige zerstörende Untersuchungen übergeben werden. Vor der Einholung der Einwilligung sind die Patienten oder deren gesetzliche oder rechtsgeschäftliche Vertreter über die möglichen rechtlichen Folgen einer zerstörenden Untersuchung des Medizinproduktes aufzuklären. Die Aufklärung und Einholung der Einwilligung obliegen dem Hersteller oder, soweit erforderlich, der zuständigen Bundesoberbehörde, die auf das Eigentum des Patienten zugreifen wollen. Eine Übertragung dieser Aufgaben durch den Hersteller oder die Bundesoberbehörde insbesondere auf Anwender und Betreiber ist möglich. In der Regel erfolgen die Untersuchungen der Produkte gemäß Artikel 89 der Verordnung (EU) 2017/745 durch die Hersteller; soweit erforderlich führt die zuständige Bundesoberbehörde Produktprüfungen entsprechend Artikel 89 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 und § 71 Absatz 1 und 3 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes auch selbst durch oder beauftragt entsprechend qualifizierte Sachverständige mit einer Prüfung.

Um den Patienten wie in Artikel 10 Absatz 14 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 10 Absatz 13 der Verordnung (EU) 2017/746 gefordert, bei der Durchsetzung von rechtmäßig bestehenden Schadensersatzansprüchen zu unterstützen, sind vor zerstörenden Untersuchungen entsprechende Fotodokumentationen im Sinne einer Beweissicherung zu erstellen. Diese Fotodokumentation sowie der Untersuchungsbericht zum betreffenden Produkt sind dem Patienten oder seinem gesetzlichen oder rechtsgeschäftlichen Vertreter auf Nachfrage zu übergeben. Den Patienten ist im Rahmen der Aufklärung mitzuteilen, wo sie diese Unterlagen anfordern können.

Zu Nummer 9**Zu Buchstabe a**

Die Änderung berücksichtigt die Aufhebung des Kapitels III mit den Artikeln 15 bis 29 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 durch Artikel 39 Absatz 1 Nummer 4 der Verordnung (EU) 2019/1020. Der bisher in § 85 Absatz 1a MPDG in Bezug genommene Artikel 27 Absatz 3 Satz 1 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 wird durch Artikel 26 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/1020 abgelöst.

Zu Buchstabe b

Der neue § 85 Absatz 1b regelt ergänzend, welche Marktüberwachungsbehörde für über das Internet angebotene oder über eine andere Form des Fernabsatzes nach Artikel 6 der Verordnung (EU) 2017/745 zum Verkauf angebotene Produkte zuständig ist. Zuständig ist die Überwachungsbehörde, in deren Bezirk das Produkt geliefert wurde. Der Begriff der Lieferung umfasst auch das Herunterladen von Software. Die neue Zuständigkeitsregelung soll eine Lücke schließen für die Fälle, in denen kein Hersteller oder Bevollmächtigter in der Europäischen Union vorhanden ist, sondern vielmehr ein Produkt aus Drittstaaten im Fernabsatz angeboten wird. Die Regelung bezieht sich auf Artikel 6 der Verordnung (EU) 2017/745, der die speziellere Regelung zu Artikel 6 der Verordnung (EU) 2019/1020 über Marktüberwachung und die Konformität von Produkten darstellt.

Zu Nummer 10

Die Ergänzung vervollständigt das Vollzitat der Verordnung (EU) 2017/745, um die Änderungsverordnung (EU) 2020/561 vom 23. April 2020. Zusätzlich wird durch die Einfügung der Worte „in der jeweils geltenden Fassung“ ein dynamischer Verweis erzeugt, der es zukünftig erübrigt, das Vollzitat bei jeder Änderung des zitierten europäischen Rechtsaktes im nationalen Recht anzupassen.

Zu Nummer 11

Die Referenzen auf das Medizinproduktegesetz in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung werden an die Verschiebung des Geltungsbeginns der Verordnung (EU) 2017/745 um ein Jahr und die damit verbundene Verschiebung des Außerkrafttretens des Medizinproduktegesetzes angepasst.

Nach Aufhebung der DIMDI-Verordnung vom 4. Dezember 2002 (BGBl. I S. 4456) durch Artikel 17 Absatz 5 Satz 2 des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) in der Fassung des Artikels 15 Absatz 2 Nummer 2 des Zweiten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 19. Mai 2020 (BGBl. I S. 1018) ist der entsprechende Verweis auf diese Rechtsverordnung nach § 37 Absatz 8 des Medizinproduktegesetzes in Absatz 1 und 2 zu streichen.

Unter den Voraussetzungen der Artikel 120 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 110 Absatz 6 der Verordnung 2017/746 dürfen Benannte Stellen bereits vor dem jeweiligen Geltungsbeginn der Verordnungen (EU) 2017/745 am 26. Mai 2021 und der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022 Bescheinigungen nach den EU-Verordnungen ausstellen, die die Konformität mit dem neuen Recht bestätigen. Gemäß Artikel 122 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 112 der Verordnung (EU) 2017/746 führen die Mitgliedstaaten die Erfassung dieser Bescheinigungen mit den unter den Richtlinien 93/42/EWG und 98/79/EG entwickelten nationalen Erfassungssystemen bis zum Ablauf von 18 Monaten nach dem späteren der in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2017/745 bzw. bis zum Ablauf von 18 Monaten nach dem späteren der beiden in Artikel 113 Absatz 2 und Artikel 113 Absatz 3 Buchstabe f genannten Daten der Verordnung (EU) 2017/746 fort. Die neuen Regelungen in Absatz 2 Satz 3 und 4 sollen sicherstellen, dass Bescheinigungen, die die Konformität mit den Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 vor deren jeweiligem Geltungsbeginn bestätigen, aber vor dem Inkrafttreten des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes am 26. Mai 2021 rechtmäßig von den Benannten Stellen ausgestellt wurden, spätestens am 1. September 2021 vollständig erfasst sind.

Zu Nummer 12

Die Anpassung ist aufgrund der kurzfristigen Verschiebung des Geltungsbeginns der Verordnung (EU) 2017/745 vom 26. Mai 2020 um ein Jahr auf den 26. Mai 2021 notwendig.

Zu Nummer 13

Die Regelung wird an die kurzfristige Verschiebung des Geltungsbeginns der Verordnung (EU) 2017/745 vom 26. Mai 2020 um ein Jahr auf den 26. Mai 2021 und die damit verbundene Verschiebung des Inkrafttretens des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes angepasst.

Zu Nummer 14

Die Übergangsregelungen des § 99 MPDG werden an die kurzfristige Verschiebung des Geltungsbeginns der Verordnung (EU) 2017/745 vom 26. Mai 2020 um ein Jahr auf den 26. Mai 2021 und die damit verbundene Verschiebung des Inkrafttretens des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes und des Außerkrafttretens des Medizinproduktegesetzes angepasst.

Die Anpassung in Absatz 1 Nummer 1 MPDG berücksichtigt darüber hinaus die durch die Verordnung (EU) 2020/561 vom 23. April 2020 vorgenommene Änderung des Referenzdatums vom 27. Mai 2025 auf den 26. Mai 2025 in Artikel 120 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745.

Nach Aufhebung der DIMDI-Verordnung vom 4. Dezember 2002 (BGBl. I S. 4456) durch Artikel 17 Absatz 5 Satz 2 des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) in der Fassung des Artikels 15 Absatz 2 Nummer 2 des Zweiten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 19. Mai 2020 (BGBl. I S. 1018) ist der entsprechende Verweis in Absatz 3 zu streichen.

Die in Artikel 120 Absatz 11 der Verordnung (EU) 2017/745 eingeführte Stichtagsregelung erlaubt die Fortführung von bereits eingeleiteten klinischen Prüfungen im Einklang mit den bisherigen nationalen Regelungen mit Ausnahme der Meldungen über unerwünschte Ereignisse und Produktmängel, die in Übereinstimmung mit dem neuen Recht erfolgen müssen.

Ursprüngliche Absicht des europäischen Gesetzgebers war es, mit dieser Stichtagsregelung einen sanften Übergang in das neue Regelungsregime zu klinischen Prüfungen zu ermöglichen. Um einen derartigen Übergang zu ermöglichen und gleichzeitig zu vermeiden, dass die Durchführung von klinischen Prüfungen im Jahr 2021 aufgrund des Geltungsbeginns der neuen Regelungen für die klinischen Prüfungen der Verordnung (EU) 2017/745 und des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes für mehrere Monate verzögert wird, ist es notwendig, den Ethik-Kommissionen vorzeitig die Bearbeitung von Anträgen nach dem neuen Recht zu erlauben (neuer Absatz 5). Dies steht auch im Einklang mit den Übergangsregelungen des Artikels 120 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/745, der den Benannten Stellen vor dem Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/745 die Ausstellung von Bescheinigungen erlaubt, die die Konformität mit der Verordnung (EU) 2017/745 bestätigen.

Da die in den §§ 33 bis 37 und §§ 48 bis 52 beschriebenen Verfahren bei den Ethik-Kommissionen sowohl in Bezug auf die Anforderungen als auch in Bezug auf den Prüfauftrag den bisherigen im Medizinproduktegesetz und der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten formulierten Bestimmungen in Deutschland entsprechen, dürfen Ethik-Kommissionen bereits vor dem Inkrafttreten des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes am 26. Mai 2021 entsprechende Anträge von Sponsoren bearbeiten. Nur so kann gewährleistet werden, dass der aufgrund der Verordnung (EU) 2017/745 notwendige sequentielle Verfahrensablauf (Votum der Ethik-Kommission ist unabdingbarer Bestandteil des Genehmigungsantrages bzw. der Anzeige bei der zuständigen Bundesoberbehörde) keine unakzeptablen zeitlichen Verzögerungen bei der Durchführung von klinischen Prüfungen verursacht.

Zur Vermeidung von Unklarheiten über den regulatorischen Status der erforderlichen Stellungnahme der Ethik-Kommission darf diese Stellungnahme frühestens mit dem Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/745 und dem gleichzeitigen Inkrafttreten des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes am 26. Mai 2021 ausgestellt und an den Sponsor übermittelt werden. Abweichungen von den in § 36 und § 51 genannten Fristen sind in diesen Fällen unbeachtlich.

Zu Artikel 2 (Weitere Änderung des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes)

Die Änderungen in Artikel 2 betreffen Folgeänderungen zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 und treten am 26. Mai 2022 in Kraft (s. Artikel 22 Absatz 4).

Zu Nummer 1

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

Zu Nummer 2

Mit der Einfügung des neugefassten § 1 in das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz findet sich das Vollzitat der Verordnung (EU) 2017/746 bereits in § 1 Nummer 2 MPDG und ist daher in § 17a MPDG aufzuheben.

Zu Nummer 3

Es handelt sich um Folgeänderungen zu den Änderungen des § 63 MPDG in Artikel 1 zu den Meldepflichten des Prüfers oder Hauptprüfers einer klinischen Prüfung oder sonstigen klinischen Prüfung an den Sponsor. Die Begründungserwägungen zu den dortigen Änderungen gelten entsprechend für die Meldepflichten des Prüfers oder Hauptprüfers einer Leistungsstudie.

Zu Nummer 4

Folgeänderung zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022.

Zu Nummer 5

Die Ergänzung vervollständigt den Verweis auf die Verordnung (EU) 2017/746.

Zu Nummer 6

Die Referenz auf das Medizinproduktegesetz in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung wird an die Verschiebung des Geltungsbeginns der Verordnung (EU) 2017/745 vom 26. Mai 2020 um ein Jahr auf den 26. Mai 2021 und die damit verbundene Verschiebung des Außerkrafttretens des Medizinproduktegesetzes angepasst.

Zu Artikel 3 (Änderung des Atomgesetzes)

Die Ergänzung vervollständigt das Vollzitat der Verordnung (EU) 2017/745 um die Änderungsverordnung (EU) 2020/561 vom 23. April 2020. Zusätzlich wird durch die Einfügung der Worte „in der jeweils geltenden Fassung“ ein dynamischer Verweis erzeugt, der es zukünftig erübrigt, das Vollzitat bei jeder Änderung des zitierten europäischen Rechtsaktes im nationalen Recht anzupassen.

Zu Artikel 4 (Änderung des Strahlenschutzgesetzes)

Die Referenz auf das Medizinproduktegesetz in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung wird an die Verschiebung des Geltungsbeginns der Verordnung (EU) 2017/745 vom 26. Mai 2020 um ein Jahr auf den 26. Mai 2021 und die damit verbundene Verschiebung des Außerkrafttretens des Medizinproduktegesetzes angepasst.

Darüber hinaus vervollständigt die Ergänzung in § 19 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe c des Strahlenschutzgesetzes das Vollzitat der Verordnung (EU) 2017/745 um die Änderungsverordnung (EU) 2020/561 vom 23. April 2020. Zusätzlich wird durch die Einfügung der Worte „in der jeweils geltenden Fassung“ ein dynamischer Verweis erzeugt, der es zukünftig erübrigt, das Vollzitat bei jeder Änderung des zitierten europäischen Rechtsaktes im nationalen Recht anzupassen.

Zu Artikel 5 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Die Referenz auf das Medizinproduktegesetz in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung wird an die Verschiebung des Geltungsbeginns der Verordnung (EU) 2017/745 vom 26. Mai 2020 um ein Jahr auf den 26. Mai 2021 und die damit verbundene Verschiebung des Außerkrafttretens des Medizinproduktegesetzes angepasst.

Zu Artikel 6 (Änderung des Heilmittelwerbegesetzes)

Die Ergänzung vervollständigt das Vollzitat der Verordnung (EU) 2017/745 um die Änderungsverordnung (EU) 2020/561 vom 23. April 2020. Zusätzlich wird durch die Einfügung der Worte „in der jeweils geltenden Fassung“ ein dynamischer Verweis erzeugt, der es zukünftig erübrigt, das Vollzitat bei jeder Änderung des zitierten europäischen Rechtsaktes im nationalen Recht anzupassen.

Darüber hinaus wird die Referenz auf das Medizinproduktegesetz in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung an die Verschiebung des Geltungsbeginns der Verordnung (EU) 2017/745 vom 26. Mai 2020 um ein Jahr auf den 26. Mai 2021 und die damit verbundene Verschiebung des Außerkrafttretens des Medizinproduktegesetzes angepasst.

Zu Artikel 7 (Weitere Änderung des Heilmittelwerbegesetzes)

Artikel 7 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.

Ab dem Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022 beurteilt sich auch für In-vitro-Diagnostika im Sinne der Verordnung (EU) 2017/746 die Frage, ob eine unzulässige irreführende Werbung vorliegt, direkt nach Artikel 7 der Verordnung (EU) 2017/746. Die entsprechenden Verweise auf In-vitro-Diagnostika werden daher aus § 3 Nummer 1 und Nummer 3 des Heilmittelwerbegesetzes gestrichen.

Artikel 7 tritt zum 26. Mai 2022 in Kraft (Artikel 22 Absatz 4).

Zu Artikel 8 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Die Ergänzung vervollständigt das Vollzitat der Verordnung (EU) 2017/745 um die Änderungsverordnung (EU) 2020/561 vom 23. April 2020. Zusätzlich wird durch die Einfügung der Worte „in der jeweils geltenden Fassung“ ein dynamischer Verweis erzeugt, der es zukünftig erübrigt, das Vollzitat bei jeder Änderung des zitierten europäischen Rechtsaktes im nationalen Recht anzupassen.

Darüber hinaus wird die Referenz auf das Medizinproduktegesetz in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung an die Verschiebung des Geltungsbeginns der Verordnung (EU) 2017/745 vom 26. Mai 2020 um ein Jahr auf den 26. Mai 2021 und die damit verbundene Verschiebung des Außerkrafttretens des Medizinproduktegesetzes angepasst.

Zu Artikel 9 (Weitere Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Artikel 9 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.

Artikel 9 tritt zum 26. Mai 2022 in Kraft (Artikel 22 Absatz 4).

Zu Artikel 10 (Änderung des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches)

Die Ergänzung vervollständigt das Vollzitat der Verordnung (EU) 2017/745 um die Änderungsverordnung (EU) 2020/561 vom 23. April 2020. Zusätzlich wird durch die Einfügung der Worte „in der jeweils geltenden Fassung“ ein dynamischer Verweis erzeugt, der es zukünftig erübrigt, das Vollzitat bei jeder Änderung des zitierten europäischen Rechtsaktes im nationalen Recht anzupassen.

Darüber hinaus wird die Referenz auf das Medizinproduktegesetz in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung an die Verschiebung des Geltungsbeginns der Verordnung (EU) 2017/745 vom 26. Mai 2020 um ein Jahr auf den 26. Mai 2021 und die damit verbundene Verschiebung des Außerkrafttretens des Medizinproduktegesetzes angepasst.

Zu Artikel 11 (Weitere Änderung des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches)

Artikel 11 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.

Artikel 11 tritt zum 26. Mai 2022 in Kraft (Artikel 22 Absatz 4).

Zu Artikel 12 (Änderung der Elektro- und Elektronikgeräte-Stoff-Verordnung)

Die Ergänzung vervollständigt das Vollzitat der Verordnung (EU) 2017/745 um die Änderungsverordnung (EU) 2020/561 vom 23. April 2020. Zusätzlich wird durch die Einfügung der Worte „in der jeweils geltenden Fassung“ ein dynamischer Verweis erzeugt, der es zukünftig erübrigt, das Vollzitat bei jeder Änderung des zitierten europäischen Rechtsaktes im nationalen Recht anzupassen.

Darüber hinaus wird die Referenz auf das Medizinproduktegesetz in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung an die Verschiebung des Geltungsbeginns der Verordnung (EU) 2017/745 vom 26. Mai 2020 um ein Jahr

auf den 26. Mai 2021 und die damit verbundene Verschiebung des Außerkrafttretens des Medizinproduktegesetzes angepasst.

Zu Artikel 13 (Weitere Änderung der Elektro- und Elektronikgeräte-Stoff-Verordnung)

Artikel 13 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.

Artikel 13 tritt zum 26. Mai 2022 in Kraft (Artikel 22 Absatz 4).

Zu Artikel 14 (Änderung des Elektro- und Elektronikgerätegesetzes)

Die Ergänzung vervollständigt das Vollzitat der Verordnung (EU) 2017/745 um die Änderungsverordnung (EU) 2020/561 vom 23. April 2020. Zusätzlich wird durch die Einfügung der Worte „in der jeweils geltenden Fassung“ ein dynamischer Verweis erzeugt, der es zukünftig erübrigt, das Vollzitat bei jeder Änderung des zitierten europäischen Rechtsaktes im nationalen Recht anzupassen.

Darüber hinaus wird die Referenz auf das Medizinproduktegesetz in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung an die Verschiebung des Geltungsbeginns der Verordnung (EU) 2017/745 vom 26. Mai 2020 um ein Jahr auf den 26. Mai 2021 und die damit verbundene Verschiebung des Außerkrafttretens des Medizinproduktegesetzes angepasst.

Zu Artikel 15 (Weitere Änderung des Elektro- und Elektronikgerätegesetzes)

Artikel 15 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.

Artikel 15 tritt zum 26. Mai 2022 in Kraft (Artikel 22 Absatz 4).

Zu Artikel 16 (Änderung der Mess- und Eichverordnung)

Die Ergänzung vervollständigt das Vollzitat der Verordnung (EU) 2017/745 um die Änderungsverordnung (EU) 2020/561 vom 23. April 2020. Zusätzlich wird durch die Einfügung der Worte „in der jeweils geltenden Fassung“ ein dynamischer Verweis erzeugt, der es zukünftig erübrigt, das Vollzitat bei jeder Änderung des zitierten europäischen Rechtsaktes im nationalen Recht anzupassen.

Zu Artikel 17 (Änderung des Chemikaliengesetzes)

Die Ergänzung vervollständigt das Vollzitat der Verordnung (EU) 2017/745 um die Änderungsverordnung (EU) 2020/561 vom 23. April 2020. Zusätzlich wird durch die Einfügung der Worte „in der jeweils geltenden Fassung“ ein dynamischer Verweis erzeugt, der es zukünftig erübrigt, das Vollzitat bei jeder Änderung des zitierten europäischen Rechtsaktes im nationalen Recht anzupassen.

Darüber hinaus wird die Referenz auf das Medizinproduktegesetz in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung an die Verschiebung des Geltungsbeginns der Verordnung (EU) 2017/745 vom 26. Mai 2020 um ein Jahr auf den 26. Mai 2021 und die damit verbundene Verschiebung des Außerkrafttretens des Medizinproduktegesetzes angepasst.

Zu Artikel 18 (Weitere Änderung des Chemikaliengesetzes)

Artikel 18 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.

Artikel 18 tritt zum 26. Mai 2022 in Kraft (Artikel 22 Absatz 4).

Zu Artikel 19 (Änderung des Produktsicherheitsgesetzes)

Die Ergänzung vervollständigt das Vollzitat der Verordnung (EU) 2017/745 um die Änderungsverordnung (EU) 2020/561 vom 23. April 2020. Zusätzlich wird durch die Einfügung der Worte „in der jeweils geltenden Fassung“ ein dynamischer Verweis erzeugt, der es zukünftig erübrigt, das Vollzitat bei jeder Änderung des zitierten europäischen Rechtsaktes im nationalen Recht anzupassen.

Darüber hinaus wird die Referenz auf das Medizinproduktegesetz in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung an die Verschiebung des Geltungsbeginns der Verordnung (EU) 2017/745 vom 26. Mai 2020 um ein Jahr

auf den 26. Mai 2021 und die damit verbundene Verschiebung des Außerkrafttretens des Medizinproduktegesetzes angepasst.

Zu Artikel 20 (Weitere Änderung des Produktsicherheitsgesetzes)

Artikel 20 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.

Artikel 20 tritt zum 26. Mai 2022 in Kraft (Artikel 22 Absatz 4).

Zu Artikel 21 (Änderung des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes)

Zu Nummer 1

Da die Verordnung (EU) 2017/745 nach der Verschiebung ihres Geltungsbeginns durch die Änderungsverordnung (EU) 2020/561 um ein Jahr ab dem 26. Mai 2021 unmittelbar geltendes Recht in Deutschland ist (Artikel 123 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745), treten die Änderungen des neuen, sie ergänzenden Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetzes (Artikel 1) und die weiteren Artikel (mit Ausnahme der in Artikel 22 Absatz 2 und 3 genannten Artikel) zu diesem Zeitpunkt in Kraft, vgl. Artikel 22 Absatz 1.

Gleichzeitig treten Artikel 3 Nummer 2 und 43 sowie die Artikel 6, 8, 10, 10c, 12, 14 und 16 des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) außer Kraft. Die genannten Artikel werden durch das vorliegende Gesetz neu gefasst.

Zu Nummer 2

Nummer 2 enthält eine Folgeänderung zu Nummer 1. Nach Aufhebung der Artikel 3 Nummer 2 und 43 sowie der Artikel 6, 8, 10, 10c, 12, 14 und 16 des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes ist der Artikel 17 Absatz 8 des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes entsprechend anzupassen.

Zu Artikel 22 (Inkrafttreten)

Zu Absatz 1

Da die Verordnung (EU) 2017/745 nach der Verschiebung ihres Geltungsbeginns durch die Änderungsverordnung (EU) 2020/561 um ein Jahr ab dem 26. Mai 2021 unmittelbar geltendes Recht in Deutschland ist (Artikel 123 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745), treten mit Absatz 1 die Änderungen des neuen, sie ergänzenden Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetzes (Artikel 1) und die weiteren Artikel (mit Ausnahme der in Absatz 2 bis 4 genannten Artikel) zu diesem Zeitpunkt in Kraft.

Zu Absatz 2

Absatz 2 regelt das zu Absatz 1 abweichende Inkrafttreten von Artikel 1 Nummer 14 Buchstabe e (neuer § 99 Absatz 5a MPDG). Um den Ethik-Kommissionen eine rechtliche Grundlage für die Bewertung der nach § 99 Absatz 5a MPDG ab dem 1. April 2021 vorzeitig einreichbaren Anträge zu geben, tritt diese Regelung rückwirkend zum 1. April 2021 in Kraft.

Zu Absatz 3

Absatz 3 regelt das zu Absatz 1 abweichende Inkrafttreten von Artikel 1 Nummer 9 Buchstabe a (Änderung des § 85 Absatz 1a MPDG). Diese Regelung tritt zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2019/1020 am 16. Juli 2021 in Kraft.

Zu Absatz 4

Absatz 4 regelt das zu Absatz 1 abweichende Inkrafttreten der Artikel 2, 7, 9, 11, 13, 15, 18 und 20. Diese treten zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022 in Kraft.

Anlage 2

Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Absatz 1 NKRG**Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes und weiterer Gesetze (NKR-Nr. 5549, BMG)**

Der Nationale Normenkontrollrat hat den Entwurf des oben genannten Regelungsvorhabens geprüft.

I. Zusammenfassung

Bürgerinnen und Bürger Jährlicher Zeitaufwand: Aufwand im Einzelfall:	rd. 542 Stunden (13.550 Euro) rd. 5 Minuten (rd. 2 Euro)
Wirtschaft Jährlicher Erfüllungsaufwand: <i>davon aus Informationspflichten:</i> im Einzelfall:	rd. 655.000 Euro <i>rd. 655.000 Euro</i> <i>rd. 100 Euro</i>
Verwaltung Bund Länder Jährlicher Erfüllungsaufwand:	keine Auswirkungen rd. 1.000 Euro
Umsetzung von EU-Recht	Über die Umsetzung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 hinaus sollen mit dem Vorhaben Informationspflichten für die Wirtschaft und Einwilligungsrechte bei den Bürgern neu geregelt werden (Gold Plating).
‘One in one out’-Regel	Im Sinne der ‚One in one out‘-Regel der Bundesregierung stellt der jährliche Erfüllungsaufwand der Wirtschaft in diesem Regelungsvorhaben ein „In“ von rd. 655.000 Euro dar.
Der Nationale Normenkontrollrat erhebt im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände gegen die Darstellung der Gesetzesfolgen in dem vorliegenden Regelungsentwurf.	

II. Im Einzelnen

Mit dem Vorhaben sollen die Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 durchgeführt werden, wozu Änderungen des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes erforderlich sind. Zielsetzung der hier relevanten Regelungen ist, die Durchsetzung von Patientenrechten zu erleichtern (Patientenschutz). Medizinprodukte, die im Eigentum eines Patienten stehen, dürfen für Untersuchungszwecke im Rahmen einer Risikobewertung nur mit Einwilligung des Patienten /Eigentümers an den Hersteller oder die zuständige Behörde übergeben werden.

Hierüber müssen die Gesundheitseinrichtungen (z.B. Ärzte und Krankenhäuser) den Patienten aufklären. Hersteller müssen vor unvermeidbaren zerstörenden Untersuchungen im Rahmen der Risikobewertung eine Fotodokumentation des zu untersuchenden Medizinprodukts anfertigen und diese sowie den Untersuchungsbericht auf Verlangen des Patienten herausgeben.

II.1. Erfüllungsaufwand

Das Ressort hat den Erfüllungsaufwand nachvollziehbar geschätzt.

Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger fällt Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 13.550 Euro an. Dieser Aufwand entsteht für die Einwilligung eines Patienten in die Übergabe eines in seinem Eigentum stehenden (fehlerhaften) Medizinprodukts an eine Behörde oder den Hersteller zu Untersuchungszwecken. Mit dem Vorhaben wird zudem ein Anspruch des Patienten auf Erhalt einer Fotodokumentation und einer Kopie des Untersuchungsberichts im Falle der Zerstörung des Medizinprodukts im Zuge der Untersuchung geschaffen. Beide Vorgaben, die Einwilligung sowie die Nachfrage nach Fotodokumentation und Untersuchungsbericht, können in der Praxis zusammen über ein Formular abgehandelt werden. Bei angenommenen 6.500 Fällen pro Jahr und einem Zeitaufwand von 5 Minuten pro Einzelfall entsteht ein Zeitaufwand von insgesamt 542 Stunden (13.550 Euro)¹.

Wirtschaft

Der Wirtschaft entsteht jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von insgesamt rund 655.000 Euro. Dieser verteilt sich auf drei Vorgaben.

Zunächst besteht eine Aufklärungspflicht der Gesundheitseinrichtungen gegenüber den Patienten bzgl. der Einwilligung zur Übergabe des Medizinprodukts an die Behörde oder den Hersteller zu Untersuchungszwecken. Das Ressort nimmt nachvollziehbar an, dass die Aufklärungspflicht durch nichtärztliches Personal durch Aushändigung eines durch den Patienten zu unterschreibenden Merkblatts wahrgenommen wird. Bei einer geschätzten Anzahl von 6.500 Fällen, einem Zeitaufwand pro Patient von 0,25 Minuten und Sachkosten pro Fall von 0,20 Euro sowie einem Lohnsatz von 27,80 Euro für nichtärztliches Personal entsteht ein jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 2.000 Euro.

Außerdem muss vor einer unvermeidbaren zerstörenden Untersuchung des Medizinprodukts als Beweissicherung eine Fotodokumentation angefertigt werden. Anzunehmen ist, dass dies durch den Hersteller selbst bzw. sein Personal geschieht. Bei einer angenommenen Anzahl von 6.500 Fällen pro Jahr, einem Zeitaufwand von 90 Minuten pro Fall und einem Lohnsatz im Einzelfall von 58,80 Euro entsteht jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 573.000 Euro.

Schließlich muss der Hersteller die Fotodokumentation sowie die Kopie des Untersuchungsberichts auf Nachfrage an den Patienten aushändigen. Bei einer angenommenen Anzahl von 6.500 Fällen pro Jahr, einem Zeitaufwand von 6 Minuten und Sachkosten in Höhe von 8,50 Euro pro Fall sowie einem Lohnsatz im Einzelfall von 38,50 Euro entsteht jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 80.000 Euro

¹ monetarisiert mit 25 Euro/Std.

Verwaltung (Bund, Länder/Kommunen)

Konformitätsbewertungsstellen haben die Aufgabe, zu überprüfen, ob Medizinprodukte den Anforderungen des EU-Rechts entsprechen. In jedem EU-Mitgliedstaat gibt es grds. eine oder mehrere Konformitätsbewertungsstellen. Die Konformitätsbewertungsstellen der einzelnen EU-Mitgliedstaaten müssen bei der EU-Kommission notifiziert werden. Gegen die Notifizierung können andere Mitgliedstaaten Einwände erheben. Das vorliegende Vorhaben regelt, dass diese Aufgabe für Deutschland künftig die „Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten“ (ZLG) übernehmen soll. Da in der EU bislang nur wenige Konformitätsbewertungsstellen das neue europäische Anerkennungsverfahren durchlaufen haben, geht das Ressort nachvollziehbar davon aus, dass die ZLG absehbar lediglich einmal jährlich eine Prüfung durchführen muss. Das Ressort geht mit Blick auf Erfahrungen aus ähnlichen Vorgaben nachvollziehbar von einer Bearbeitungsdauer für den Einzelfall von 22 Stunden pro Fall aus. Bei einem Lohnkostensatz von 60,50 Euro pro Stunde entsteht insgesamt jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von rd. 1.000 Euro.

II.2. Umsetzung von EU-Recht

Die Vorgaben zu der Einwilligungspflicht der Patienten in die Herausgabe und die Informationspflichten der Wirtschaft (Aufklärung des Patienten, Einwilligung einholen, Fotodokumentation anfertigen sowie herausgeben) gehen über die zugrunde liegenden EU-Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 hinaus.

II.3. ‚One in one out‘-Regel

Im Sinne der ‚One in one out‘-Regel der Bundesregierung stellt der jährliche Erfüllungsaufwand der Wirtschaft in diesem Regelungsvorhaben ein „In“ von 655.000 Euro dar. Die Ausnahme der 1:1 Umsetzung von Europarecht ist hier nicht gegeben, da die Vorgaben für die Wirtschaft über die europarechtlichen Vorgaben hinausgehen.

III. Ergebnis

Der Nationale Normenkontrollrat erhebt im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände gegen die Darstellung der Gesetzesfolgen in dem vorliegenden Regelungsentwurf.

Prof. Dr. Kuhlmann
Stellv. Vorsitzende

Wicklein
Berichterstatteerin

Anlage 3

Stellungnahme des Bundesrates

Der Bundesrat hat in seiner 1000. Sitzung am 12. Februar 2021 beschlossen, zu dem Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes wie folgt Stellung zu nehmen:

Zu Artikel 1 Nummer 5 (§ 17b – neu – und § 17c – neu – MPDG)

In Artikel 1 ist die Nummer 5 wie folgt zu fassen:

„5. Nach § 17 werden folgende §§ 17a bis 17c eingefügt:

„§ 17a

Wahrnehmung der mit der Notifizierung und Benennung
verbundenen Aufgaben

< ... weiter wie Vorlage ... >

§ 17b

Anerkennung von Benannten Stellen für die Zertifizierung von
Gesundheitseinrichtungen und externen Aufbereitern

(1) Eine Benannte Stelle, die nach Kapitel IV der Verordnung (EU) 2017/745 benannt ist, kann bei der für Benannte Stellen zuständigen Behörde die Anerkennung als Benannte Stelle für die Zertifizierung der Einhaltung

- a) der Gemeinsamen Spezifikationen nach Artikel 17 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 in Verbindung mit der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1207 der Kommission vom 19. August 2020 zur Festlegung von Vorschriften zur Anwendung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich gemeinsamer Spezifikationen für die Aufbereitung von Einmalprodukten (ABl. L 273 vom 20.8.2020, S. 3) in der jeweils geltenden Fassung und der Empfehlung nach § 8 Absatz 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung oder
- b) der Empfehlung nach § 8 Absatz 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung

beantragen. Der Antrag und die für die Durchführung des Anerkennungsverfahrens erforderlichen Unterlagen sind in deutscher oder englischer Sprache einzureichen.

(2) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde erteilt die Anerkennung, wenn die antragstellende Benannte Stelle geeignet und in der Lage ist, die Aufgaben einer Benannten Stelle für Gesundheitseinrichtungen und externe Aufbereiter wahrzunehmen, die Einmalprodukte oder Medizinprodukte mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung nach der Empfehlung nach § 8 Absatz 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung aufzubereiten. Die Anerkennung kann unter Auflagen erteilt werden. Die Anerkennung ist zu befristen.

(3) Die Anerkennung erlischt

1. mit Fristablauf,
2. mit der Einstellung des Betriebs der Benannten Stelle,
3. mit dem Verlust der Benennung als Benannte Stelle nach Kapitel IV der Verordnung (EU) 2017/745 oder

4. durch Verzicht der Benannten Stelle.

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

(5) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde macht die nach Absatz 2 anerkannten Benannten Stellen auf ihrer Internetseite bekannt.

§ 17c

Überwachung anerkannter Benannter Stellen für die Zertifizierung von Gesundheitseinrichtungen und externen Aufbereitern

(1) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde überwacht die anerkannten Benannten Stellen nach § 17b.

(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 einer anerkannten Benannten Stelle und deren 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.

(4) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde ist befugt, die anerkannte Benannte Stellen bei Überprüfungen zu begleiten.“ ‘

Folgeänderungen:

a) Zu Artikel 1 Nummer 1 (Inhaltsübersicht)

Artikel 1 Nummer 1 ist wie folgt zu fassen:

„1. In der Inhaltsübersicht werden nach der Angabe zu § 17 folgende Angaben eingefügt:

„§ 17a Wahrnehmung der mit der Notifizierung und Benennung verbundenen Aufgaben

§ 17b Anerkennung von Benannten Stellen für die Zertifizierung von Gesundheitseinrichtungen und externen Aufbereitern

§ 17c Überwachung anerkannter Benannter Stellen für die Zertifizierung von Gesundheitseinrichtungen und externen Aufbereitern“ ‘

b) Zu Artikel 22 Absatz 1 und Absatz 2 – neu –

Artikel 22 ist wie folgt zu ändern:

aa) In Absatz 1 ist die Angabe „4“ durch die Angabe „5“ zu ersetzen

bb) Nach Absatz 1 ist folgender Absatz 2 einzufügen:

„(2) In Artikel 1 Nummer 5 tritt § 17b am 1. Januar 2021 in Kraft.“

cc) Die bisherigen Absätze 2 bis 4 werden die Absätze 3 bis 5.

Begründung:

Da die Tätigkeiten der Benannten Stellen nach Artikel 17 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 aktuell nicht von dem europäischen Benennungs- und Notifizierungsprozess nach Kapitel IV der Verordnung (EU) 2017/745 umfasst sind, bedarf es einer Zuständigkeits- und Verfahrensregelung für die nationale Anerkennung dieser Benannten Stellen.

Um das in den vergangenen Jahren erreichte hohe Niveau der Qualität der Aufbereitung von Medizinprodukten im deutschen Gesundheitswesen aufrechtzuerhalten sowie in Umsetzung der europäischen Bestimmungen zur Aufbereitung von Einmalprodukten in Artikel 17 der Verordnung (EU) 2017/745 ist es notwendig, bestimmte Gesundheitseinrichtungen sowie externe Aufbereiter im Hinblick auf diese kritischen Aufbereitungsprozesse zu zertifizieren und entsprechend zu überwachen.

§ 17b Absatz 1 MPDG stellt klar, dass nur Benannte Stellen nach Kapitel IV der Verordnung (EU) 2017/745 für solche Zertifizierungen von der für Benannte Stellen zuständigen Behörde anerkannt werden können. Antragstellende Benannte Stellen haben die Möglichkeit nach Buchstabe a) eine Anerkennung für die Zertifizierung von Gesundheitseinrichtungen und externen Aufbereitern zu beantragen, die Einmalprodukte und Medizinprodukte mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung aufbereiten. Nach Buchstabe b) kann auch eine Anerkennung für die Zertifizierung von Gesundheitseinrichtungen und externen Aufbereitern beantragt werden, die Medizinprodukte mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung, aber keine Einmalprodukte aufbereiten.

Die für Benannte Stellen zuständige Behörde führt nach § 17b Absatz 2 MPDG ein Anerkennungsverfahren durch und prüft, ob die antragstellende Benannte Stelle die personellen, organisatorischen und sonstigen Voraussetzungen erfüllt, um die Einhaltung der relevanten Vorschriften bei den entsprechenden Gesundheitseinrichtungen und externen Aufbereitern bewerten und zertifizieren zu können. Relevante Vorschriften sind nach § 17b Absatz 1 MPDG die Gemeinsamen Spezifikationen für die Aufbereitung von Einmalprodukten, niedergelegt in der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1207 sowie die Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (so genannte RKI/BfArM-Empfehlung). Während für die Zertifizierung von Gesundheitseinrichtungen und externen Aufbereitern, die Einmalprodukte aufbereiten, die Gemeinsamen Spezifikationen sowie die ergänzenden und teilweise spezifischeren nationalen Anforderungen der RKI/BfArM-Empfehlung gelten, müssen Einrichtungen, die keine Einmalprodukte, aber Medizinprodukte mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung aufbereiten, die rein nationalen relevanten Anforderungen der RKI/BfArM-Empfehlung erfüllen.

Sollten die Gemeinsamen Spezifikationen und die RKI/BfArM-Empfehlung widersprechende Anforderungen enthalten, gelten die Gemeinsamen Spezifikationen.

Die Anerkennung entsprechender Benannter Stellen durch die für Benannte Stellen zuständige Behörde nach § 17b MPDG ist bereits vor dem eigentlichen Inkrafttreten des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes am 26. Mai 2021 erforderlich, damit die anerkannten Benannten Stellen für die Zertifizierung der Einhaltung der Gemeinsamen Spezifikationen nach Artikel 17 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 und/oder der Empfehlung nach § 8 Absatz 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung bereits vor dem Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/745 und dem Inkrafttreten des neuen Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes am 26. Mai 2021 die Zertifizierung beginnen können. Aus diesem Grund tritt § 17b MPDG bereits zum 1. Januar 2021 in Kraft. Die Zertifikate selbst dürfen frühestens mit dem Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/745 und dem Inkrafttreten der Regelungen zur Aufbereitung von Einmalprodukten in § 8 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung erteilt werden.

Anlage 4

Gegenäußerung der Bundesregierung zu der Stellungnahme des Bundesrates

Zu Artikel 1 Nummer 5 (§ 17b – neu – und § 17c – neu – MPDG)

Die Bundesregierung stimmt dem Vorschlag zu.