

20.05.20

G - AV

**Verordnung
der Bundesregierung**

Verordnung zur Anpassung der DIMDI-Arzneimittelverordnung, der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten und der Bundespflegesatzverordnung an die gesetzliche Aufgabenübertragung vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information auf das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und zur weiteren Änderung der Bundespflegesatzverordnung**A. Problem und Ziel**

Mit dem Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz vom ... (BGBl. I. S. ...) werden die bisher vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) wahrgenommenen Aufgaben auf das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) übertragen. Diese Aufgabenübertragung macht eine Anpassung der DIMDI-Arzneimittelverordnung, der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten und der Bundespflegesatzverordnung erforderlich.

Für die Durchführung des leistungsbezogenen Vergleichs der psychiatrischen und psychosomatischen Einrichtungen fehlen in der Praxis teilweise die von den Einrichtungen zu übermittelnden Daten. Um eine vollständige und belastbare Datengrundlage zu gewährleisten, werden den anderen Vertragsparteien nach § 18 Absatz 2 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes (KHG), unter anderem den gesetzlichen Krankenkassen, Befugnisse zur Übermittlung von Daten, die für die Durchführung des leistungsbezogenen Vergleichs erforderlich sind, eingeräumt.

B. Lösung

Erlass einer Rechtsverordnung, mit der in der DIMDI-Arzneimittelverordnung, der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten und der Bundespflegesatzverordnung (BPfIV) jeweils das DIMDI durch das BfArM ersetzt wird.

Außerdem werden mit der Rechtsverordnung Änderungen in der BPfIV im Hinblick auf die Durchführung des leistungsbezogenen Vergleichs vorgenommen.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Keine.

E. Erfüllungsaufwand

Keiner.

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Keiner.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Keiner.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Für die Anpassung von IT-Systemen im BfArM kann geringfügiger Umstellungsaufwand entstehen.

Die Änderungen in der BPfIV im Hinblick auf den leistungsbezogenen Vergleich führen zu geringfügigem, nicht quantifizierbarem Erfüllungsaufwand für die ersatzweise Lieferung von Daten durch die anderen Vertragsparteien nach § 18 Absatz 2 KHG, unter anderem die gesetzlichen Krankenkassen.

F. Weitere Kosten

Für die pharmazeutischen Unternehmer, die gesetzliche Krankenversicherung, die Unternehmen der privaten Krankenversicherung, die Ärztinnen und Ärzte, die Apotheken und die Verwaltung entstehen durch diese Verordnung keine weiteren Kosten. Auswirkungen auf Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

20.05.20

G - AV

Verordnung
der Bundesregierung

Verordnung zur Anpassung der DIMDI-Arzneimittelverordnung, der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten und der Bundespflegesatzverordnung an die gesetzliche Aufgabenübertragung vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information auf das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und zur weiteren Änderung der Bundespflegesatzverordnung

Bundesrepublik Deutschland
Die Bundeskanzlerin

Berlin, 20. Mai 2020

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsidenten
Dr. Dietmar Woidke

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich die von der Bundesregierung beschlossene

Verordnung zur Anpassung der DIMDI-Arzneimittelverordnung, der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten und der Bundespflegesatzverordnung an die gesetzliche Aufgabenübertragung vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information auf das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und zur weiteren Änderung der Bundespflegesatzverordnung

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80 Absatz 2 des Grundgesetzes herbeizuführen.

Federführend sind das Bundesministerium für Gesundheit und das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Angela Merkel

Verordnung zur Anpassung der DIMDI-Arzneimittelverordnung, der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten und der Bundespflegesatzverordnung an die gesetzliche Aufgabenübertragung vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information auf das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und zur weiteren Änderung der Bundespflegesatzverordnung

Vom ...

Es verordnen

- das Bundesministerium für Gesundheit auf Grund des § 67a Absatz 3 Satz 1 und 2 in Verbindung mit Absatz 4 des Arzneimittelgesetzes, dessen Absatz 3 Satz 1 zuletzt durch Artikel ... des Gesetzes vom ... (BGBl. I S. ...) und dessen Absatz 4 zuletzt durch Artikel 52 Nummer 21 Buchstabe c der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist, in Verbindung mit § 1 Absatz 2 des Zuständigkeitsanpassungsgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3165) und dem Organisationserlass vom 14. März 2018 (BGBl. I S. 374) im Einvernehmen mit dem Bundesministerium des Innern, für Bau und Heimat, dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie und dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit,
- das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft auf Grund des § 67a Absatz 3 Satz 1 und 2 in Verbindung mit Satz 3 des Arzneimittelgesetzes, dessen Absatz 3 Satz 1 zuletzt durch Artikel ... des Gesetzes vom ... (BGBl. I S. ...) und dessen Absatz 3 Satz 3 zuletzt durch Artikel 52 Nummer 21 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist, in Verbindung mit § 1 Absatz 2 des Zuständigkeitsanpassungsgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3165) und dem Organisationserlass vom 14. März 2018 (BGBl. I S. 374) im Einvernehmen mit dem Bundesministerium des Innern, für Bau und Heimat, dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie und dem Bundesministerium für Gesundheit,
- das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft auf Grund des § 47 Absatz 1c Satz 2 des Arzneimittelgesetzes, der durch Artikel 52 Nummer 11 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit,
- die Bundesregierung auf Grund des § 16 Satz 1 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 10. April 1991 (BGBl. I S. 886), der zuletzt durch Artikel 8 Nummer 3 des Gesetzes vom 23. Juni 1997 (BGBl. I S. 1520) geändert worden ist,
- das Bundesministerium für Gesundheit auf Grund des § 37 Absatz 2a in Verbindung mit Absatz 11 des Medizinproduktegesetzes, dessen Absatz 2a durch Artikel 1 Nummer 25 Buchstabe a des Gesetzes vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2326) eingefügt und dessen Absatz 11 zuletzt durch Artikel 278 Nummer 2 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist, in Verbindung mit § 1 Absatz 2 des Zuständigkeitsanpassungsgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3165) und dem Organisationserlass vom 14. März 2018 (BGBl. I S. 374) im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie und dem Bundesministerium des Innern, für Bau und Heimat:

Artikel 1

Änderung der DIMDI-Arzneimittelverordnung

Die DIMDI-Arzneimittelverordnung vom 24. Februar 2010 (BGBl. I S. 140), die zuletzt durch Artikel 4 der Verordnung vom 2. Juli 2018 (BGBl. I S. 1080) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„Verordnung über das datenbankgestützte Informationssystem
über Arzneimittel des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizin-
produkte

(BfArM-Arzneimitteldatenverordnung)“.

2. § 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 werden die Wörter „Deutschen Instituts für Medizinische Dokumenta-
tion und Information oder der“ durch die Wörter „Bundesinstituts für Arzneimittel
und Medizinprodukte oder der anderen“ ersetzt.
- b) In Absatz 4 werden die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation
und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizin-
produkte“ ersetzt.

3. § 2 wird wie folgt geändert:

- a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 2

Datenübermittlung an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“.

- b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- aa) In Satz 1 werden die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumenta-
tion und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und
Medizinprodukte“ ersetzt.
- bb) In Satz 2 werden die Wörter „Deutschen Institut für Medizinische Dokumen-
tation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und
Medizinprodukte“ und die Wörter „mit den zuständigen Behörden“ durch die
Wörter „mit den anderen zuständigen Behörden“ ersetzt.

- c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

- aa) In Satz 1 werden die Wörter „Deutschen Institut für Medizinische Dokumen-
tation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und
Medizinprodukte“ ersetzt.

- bb) In Satz 4 werden die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
 - d) In Absatz 3 Satz 1 werden die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
4. § 3 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
 - b) In Absatz 3 Satz 1 werden die Wörter „Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
 - c) In Absatz 4 Satz 1 werden die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
5. In § 4 Satz 2 werden die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Information und Dokumentation“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.

Artikel 2

Änderung der Bundespflegesatzverordnung

Die Bundespflegesatzverordnung vom 26. September 1994 (BGBl. I S. 2750), die zuletzt durch Artikel 6 des Gesetzes vom 22. März 2020 (BGBl. I S. 604) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 4 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 wird wie folgt gefasst:
„4. die personelle Ausstattung für die Erbringung der jeweiligen Leistungen.“
 - b) Dem Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:
„Kommt das Krankenhaus seiner Übermittlungspflicht nach Satz 1 nicht, nicht vollständig oder nicht fristgerecht nach, übermitteln die anderen Vertragsparteien nach § 11 Absatz 1 Satz 1 die Daten nach Absatz 1 Satz 2 auf dessen Anforderung an das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus.“
2. In § 7 Satz 1 Nummer 3 wird die Angabe „§ 8 Absatz 4“ durch die Angabe „§ 8 Absatz 3“ ersetzt.

Artikel 3

Weitere Änderung der Bundespflegesatzverordnung

In § 9 Absatz 1 Nummer 7 der Bundespflegesatzverordnung vom 26. September 1994 (BGBl. I S. 2750), die zuletzt durch Artikel 2 geändert worden ist, werden die Wörter „Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.

Artikel 4

Änderung der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten

In § 8 Absatz 2 Satz 1 der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten vom 10. Mai 2010 (BGBl. I S. 555), die zuletzt durch Artikel 11b des Gesetzes vom ... [einsetzen: Ausfertigungsdatum und Fundstelle des MPEUAnpG] geändert worden ist, werden die Wörter „Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.

Artikel 5

Inkrafttreten

(1) Diese Verordnung tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 mit Wirkung vom 26. Mai 2020 in Kraft.

(2) Artikel 2 tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

Mit der Verordnung werden in der DIMDI-Arzneimittelverordnung, der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten und der Bundespflegesatzverordnung (BPflV) die notwendigen Anpassungen vorgenommen, um die gesetzliche Aufgabenübertragung vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) auf das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) auch in den untergesetzlichen Vorschriften nachzuvollziehen.

Außerdem werden mit der Rechtsverordnung Änderungen in der BPflV im Hinblick auf die Durchführung des leistungsbezogenen Vergleichs vorgenommen.

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Die Notwendigkeit der Anpassung der Verordnungen ergibt sich aus dem Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz, mit dem die Aufgaben, die bislang vom DIMDI wahrgenommen wurden, auf das BfArM übertragen werden.

Um eine vollständige und belastbare Datengrundlage für Zwecke des leistungsbezogenen Vergleichs in psychiatrischen und psychosomatischen Einrichtungen zu gewährleisten, sind den anderen Vertragsparteien nach § 18 Absatz 2 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes (KHG), unter anderem den gesetzlichen Krankenkassen, mit der Änderung der BPflV Befugnisse zur Übermittlung der Daten, die für die Durchführung des leistungsbezogenen Vergleichs erforderlich sind, einzuräumen.

II. Wesentlicher Inhalt der Verordnung

Mit der Verordnung werden in der DIMDI-Arzneimittelverordnung, der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten und der BPflV die erforderlichen Anpassungen derjenigen Regelungen an die gesetzliche Aufgabenübertragung auf das BfArM vorgenommen, die bisher vom DIMDI wahrgenommene Aufgaben betreffen.

Es werden Änderungen in der BPflV vorgenommen, mit denen den anderen Vertragsparteien nach § 18 Absatz 2 KHG, unter anderem den gesetzlichen Krankenkassen, Befugnisse zur Übermittlung von Daten eingeräumt werden, die für die Durchführung des leistungsbezogenen Vergleichs erforderlich sind.

III. Alternativen

Keine.

IV. Regelungskompetenz

§ 67a des Arzneimittelgesetzes (AMG) enthält eine Ermächtigung für das Bundesministerium für Gesundheit und das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft, durch Erlass einer Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Regelungen zur Übermittlung von Daten über Arzneimittel und Wirkstoffe durch Behörden des Bundes und der Länder an das BfArM sowie zur Art, zum Umfang und zu den Anforderungen an die Daten zu treffen.

Durch § 47 Absatz 1c Satz 2 AMG wird das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft darüber hinaus ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Näheres über Inhalt und Form der elektronischen Mitteilungen gemäß § 47 Absatz 1c Satz 1 AMG zu an Tierärzte abgegebenen Tierarzneimitteln an das zentrale Informationssystem über Arzneimittel nach § 67a Absatz 1 AMG zu regeln sowie bestimmte Vorgaben für die Mitteilungen zu machen.

Von den Verordnungsermächtigungen haben das Bundesministerium für Gesundheit und das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft durch den Erlass der DIMDI-Arzneimittelverordnung Gebrauch gemacht. Mit der vorliegenden Verordnung werden mit Zustimmung des Bundesrates die erforderlichen Änderungen an der DIMDI-Arzneimittelverordnung vorgenommen.

§ 16 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes ermächtigt die Bundesregierung zum Erlass von Rechtsverordnungen u. a. über die Pflegesätze der Krankenhäuser. Von dieser Ermächtigung hat die Bundesregierung mit der Bundespflegesatzverordnung Gebrauch gemacht. Die Verordnung wird von der Bundesregierung an die geänderte Aufgabenverteilung angepasst und um Datenübermittlungsbefugnisse ergänzt.

Durch § 37 Absatz 2a in Verbindung mit Absatz 11 des Medizinproduktegesetzes wird das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie und dem Bundesministerium des Innern durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Regelungen zur ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Prüfung und genehmigungspflichtigen Leistungsbewertungsprüfung sowie der Erzielung dem wissenschaftlichen Erkenntnisstand entsprechender Unterlagen zu treffen.

Von der Verordnungsermächtigung hat das Bundesministerium für Gesundheit durch den Erlass der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten Gebrauch gemacht. Mit der vorliegenden Verordnung werden mit Zustimmung des Bundesrates weitere erforderliche Anpassungen an der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten vorgenommen.

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

Die Verordnung ist mit dem Recht der Europäischen Union und mit völkerrechtlichen Verträgen, die die Bundesrepublik Deutschland abgeschlossen hat, vereinbar.

VI. Regelungsfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Da es sich vorrangig um die Anpassung von Verordnungen an eine geänderte Zuständigkeit für bestimmte Verwaltungsaufgaben handelt, ist mit den Regelungen keine Rechts- oder Verwaltungsvereinfachung verbunden.

Mit den weiteren Änderungen in der BPfIV sind ebenfalls keine Rechts- oder Verwaltungsvereinfachungen verbunden.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Die Verordnung folgt dem Leitgedanken der Bundesregierung zur Berücksichtigung der Nachhaltigkeit. Er trägt zur Stärkung von Lebensqualität und Gesundheit der Bürgerinnen und Bürger sowie zu sozialem Zusammenhalt und gleichberechtigter Teilhabe an der wirt-

schaftlichen Entwicklung bei. Mit der Verordnung sollen Verwaltungsstrukturen effizienter genutzt und damit die medizinische Versorgung der Menschen weiter verbessert und sichergestellt werden.

Die Verordnung wurde unter Berücksichtigung der Prinzipien der nachhaltigen Entwicklung im Hinblick auf die Nachhaltigkeit geprüft. Hinsichtlich seiner Wirkungen unterstützt er das Ziel 3 der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie. Die Neuregelungen dienen der Gewährleistung eines gesunden Lebens für alle Menschen jeden Alters und fördern ihr Wohlergehen.

Durch die Schaffung von Datenübermittlungsbefugnissen für die anderen Vertragsparteien nach § 18 Absatz 2 KHG, unter anderem die gesetzlichen Krankenkassen, werden nachhaltige Effekte für die Stärkung einer transparenten Abbildung von Leistungen in psychiatrischen und psychosomatischen Einrichtungen erzielt. Damit trägt das Regelungsvorhaben zu einer Stärkung nachhaltigen Wirtschaftens bei und unterstützt die Prinzipien einer nachhaltigen Entwicklung.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Keine.

4. Erfüllungsaufwand

Für die Anpassung von IT-Systemen im BfArM kann geringfügiger Umstellungsaufwand für die Verwaltung entstehen.

Die Änderungen in der BPfIV im Hinblick auf den leistungsbezogenen Vergleich führen zu geringfügigem, nicht quantifizierbarem Erfüllungsaufwand für die Verwaltung. Dieser ergibt sich aus der ersatzweisen Lieferung von Daten durch die anderen Vertragsparteien nach § 18 Absatz 2 KHG, unter anderem die gesetzlichen Krankenkassen. Dabei handelt es sich um Informationen, die den Vertragsparteien bereits vorliegen und lediglich an das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) zu übermitteln sind.

5. Weitere Kosten

Für die pharmazeutischen Unternehmer, die gesetzliche Krankenversicherung, die Unternehmen der privaten Krankenversicherung, die Ärztinnen und Ärzte, die Apotheken und die Verwaltung entstehen durch diese Verordnung keine weiteren Kosten. Auswirkungen auf Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

6. Weitere Regelungsfolgen

Die Regelungen haben keine Auswirkungen von gleichstellungspolitischer Bedeutung.

VII. Befristung; Evaluierung

Eine Befristung oder Evaluierung der Regelungen erfolgt nicht.

B. Besonderer Teil**Zu Artikel 1 (Änderung der DIMDI-Arzneimittelverordnung)**

Die DIMDI-Arzneimittelverordnung regelt auf der Grundlage von § 67a AMG die Einrichtung und die Einzelheiten des bislang beim DIMDI geführten datenbankgestützten Informationssystems zu Arzneimitteln. Die mit dem Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz vom ... (BGBl.) erfolgte Änderung des § 67a AMG macht entsprechende Änderungen der DIMDI-Arzneimittelverordnung erforderlich. In den einzelnen Regelungen der Verordnung ist aufgrund des Übergangs der Aufgaben im Zusammenhang mit dem datenbankgestützten Informationssystem für Arzneimittel jeweils das DIMDI durch das BfArM zu ersetzen. Die erforderliche organisatorische Trennung der Datensammlung und Datenverarbeitung im datenbankgestützten Informationssystem von der Datenübermittlung aus dem datenbankgestützten Informationssystem und die Verhinderung unzulässiger Zugriffe der nicht mit der Datensammlung und Datenverarbeitung im datenbankgeschützten Informationssystem betrauten Arbeitseinheiten des BfArM auf diese Informationen wird durch entsprechende personelle und organisatorische Vorkehrungen sichergestellt.

Zu Artikel 2 (Änderung der Bundespflegegesetzverordnung)**Zu Nummer 1****Zu Buchstabe a**

Mit der Umformulierung werden Missverständnisse auf Ortsebene ausgeräumt, indem geregelt wird, dass alle psychiatrischen und psychosomatischen Einrichtungen Angaben zu ihrer personellen Ausstattung an das InEK zu übermitteln haben. Dies dient der Gewährleistung einer vollständigen und belastbaren Datengrundlage für die Erstellung des leistungsbezogenen Vergleichs. Damit auf Basis des leistungsbezogenen Vergleichs leistungsgerechte Budgets durch die Vertragsparteien auf Ortsebene vereinbart werden können, ist es erforderlich, dass alle Einrichtungen anonymisierte Daten zu ihrer personellen Ausstattung übermitteln. Es handelt sich dabei um die Daten, die bereits mit den Nachweisen nach § 18 Absatz 2 oder für die Budgetverhandlung von den Einrichtungen vorzulegen sind und den anderen Vertragsparteien nach § 18 Absatz 2 KHG deshalb vorliegen. Die Einrichtungen können ihrer Verpflichtung demgemäß durch Vorlage der Ergebnisse der Nachweise nach § 18 Absatz 2 nachkommen oder, indem sie die Daten zur personellen Ausstattung an das InEK übermitteln, die sie den anderen Vertragsparteien nach § 18 Absatz 2 KHG zur Budgetverhandlung vorgelegt haben. Letzteres gilt insbesondere für die psychosomatischen Einrichtungen, die die Nachweise nach § 18 Absatz 2 Satz 2 für die Jahre 2016 bis 2019 nicht zu erbringen hatten, weil für sie die Anforderungen der Psychiatrie-Personalverordnung, die mit Wirkung zum 1. Januar 2020 aufgehoben wurde, nicht galten.

Zu Buchstabe b

Für den Fall, dass die Einrichtungen ihre Daten nicht, nicht vollständig oder nicht fristgerecht an das InEK übermitteln, wird geregelt, dass die Übermittlung der fehlenden Daten durch die anderen Vertragsparteien nach § 18 Absatz 2 KHG zu erfolgen hat. Dazu greifen die anderen Vertragsparteien auf die Unterlagen und Nachweise zurück, die unter anderem der Budgetverhandlung zugrunde gelegt werden und von den Einrichtungen an die anderen Vertragsparteien übermittelt werden. Es handelt sich dabei um anonymisierte Daten. Mit der gesetzlichen Regelung wird gewährleistet, dass der leistungsbezogene Vergleich auf einer vollständigen und belastbaren Datengrundlage basiert.

Zu Nummer 2

Mit der Änderung wird ein unrichtiger Verweis angepasst.

Zu Artikel 3 (Weitere Änderung der Bundespflegesatzverordnung)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der im Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz vorgesehenen Übertragung von Aufgaben vom DIMDI auf das BfArM. Zukünftig hat das BfArM an Stelle des DIMDI auf der Grundlage von Vorschlägen der Selbstverwaltungsparteien auf Bundesebene erforderliche Änderungen im Prozedurenschlüssel nach § 301 Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) zum nächstmöglichen Zeitpunkt umzusetzen.

Von der Neuregelung sind keine datenschutzrechtlichen Vorgaben betroffen. Insbesondere verarbeitet das DIMDI (und künftig das BfArM) im Rahmen der von ihm vorzunehmenden Änderungen am Prozedurenschlüssel nach § 301 Absatz 2 SGB V keine versicherten- oder einrichtungsbezogene Daten, d. h. es findet auch zukünftig keine Erhebung oder Übermittlung solcher Daten durch das BfArM oder an das BfArM statt. Es ist auch nicht erkennbar, dass mit der Aufgabenübertragung auf das BfArM ein Interessenkonflikt verbunden sein könnte. Denn das BfArM hat bisher keine Aufgaben im Bereich der Klassifikation von Operationen und medizinischen Prozeduren.

Zu Artikel 4 (Änderung der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten)

Die rechtlichen Grundlagen für die Übertragung der Zuständigkeiten des DIMDI auf das BfArM sind im Rahmen des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes gelegt worden. Die insoweit notwendigen Anpassungen in der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten sind in Artikel 11b des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes vorgesehen; diese sind am 26. Mai 2020 in Kraft getreten. Die mit Artikel 4 vorgenommene Anpassung des § 8 Absatz 2 Satz 1 wurde übersehen und ist daher nachzuholen.

Zu Artikel 5 (Inkrafttreten)

Die Verordnung tritt mit Ausnahme des Artikels 2 mit Wirkung vom 26. Mai 2020 in Kraft. Alle infrastrukturellen und personalwirtschaftlichen Maßnahmen in den beiden beteiligten Behörden, die auf den im Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz geänderten gesetzlichen Zuständigkeitsregelungen beruhen, sind auf den Stichtag 26. Mai 2020 ausgelegt. Es ist daher sicherzustellen, dass auch alle Änderungen im Verordnungsrecht im Zusammenhang mit der DIMDI/BfArM-Fusion rückwirkend mit Wirkung zu diesem Zeitpunkt in Kraft treten.

Die Änderungen der Bundespflegesatzverordnung im Hinblick auf den leistungsbezogenen Vergleich und die Anpassung eines unrichtigen Verweises (Artikel 2) treten am Tag nach der Verkündung in Kraft.