

Referentenentwurf

des Bundesministeriums für Gesundheit

Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746

(Medizinprodukte-Anpassungsgesetz-EU – MPAnpG-EU)

A. Problem und Ziel

Am 26. Mai 2020 wird die Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1) unmittelbar geltendes Recht in allen Mitgliedstaaten der Europäischen Union sein. Am 26. Mai 2022 wird die Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176) unmittelbar geltendes Recht in allen Mitgliedstaaten der Europäischen Union sein. Ziele der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 sind die Gewährleistung eines reibungslos funktionierenden Binnenmarktes für Medizinprodukte sowie hohe Standards für die Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten, um ein hohes Maß an Sicherheit und Gesundheitsschutz für Patientinnen und Patienten, Anwender und andere Personen in allen Mitgliedstaaten sicherzustellen (Erwägungsgrund 2). Der Unionsgesetzgeber hat sich für die Handlungsform einer Verordnung entschieden, damit innerhalb der Union ein gleichwertiges Gesundheitsschutzniveau gewährleistet ist (Erwägungsgrund 101). Die Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 sehen eine Reihe von Öffnungsklauseln für den nationalen Gesetzgeber vor. Zugleich enthalten die Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 konkrete, an die Mitgliedstaaten gerichtete Regelungsaufträge. Daraus ergibt sich gesetzlicher Anpassungsbedarf im nationalen Medizinprodukterecht.

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

B. Lösung

Der Gesetzentwurf sieht folgende Gesetzesänderungen vor:

1. Entwurf eines Gesetzes zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Artikel 1) – Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MDG). Das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz ersetzt mit seinem Inkrafttreten am 26. Mai 2020 das Medizinproduktegesetz (MPG), welches zu diesem Zeitpunkt außer Kraft tritt (Artikel 16 Absatz 1). Das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz gilt unbeschadet seines

Wortlautes zunächst nur für die der Verordnung (EU) 2017/745 unterfallenden Produkte und nicht für In-vitro-Diagnostika im Sinne der Verordnung (EU) 2017/746, für die das Medizinproduktegesetz in der bis zum 25. Mai 2020 geltenden Fassung bis zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022 weiter gilt (§ 2 Absatz 1 MDG).

2. Änderungen des neuen Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes: 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) 2017/745 ausgedehnt (Artikel 2).
3. Änderungen des Heilmittelwerbegesetzes, die zur Anpassung an die jeweiligen Artikel 7 der Verordnungen (EU) 2017/745 und 2017/746 notwendig sind (Artikel 4 und 5).
4. Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, des Heilmittelwerbegesetzes, des Arzneimittelgesetzes, des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches, des Elektro- und Elektronikgerätegesetzes, des Chemikaliengesetzes sowie des Produktsicherheitsgesetzes, die infolge der Ablösung des Medizinproduktegesetzes oder der Medizinprodukterichtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG notwendig sind (Artikel 3, 4, 6, 8, 10, 12, 14). Die genannten Änderungsartikel enthalten zunächst nur die Anpassungen an die Verordnung (EU) 2017/745.
5. Für Bezugnahmen auf In-vitro-Diagnostika bleibt es bis zum 25. Mai 2022 zunächst bei Verweisungen in das (abgelöste) Medizinproduktegesetz, welches für In-vitro-Diagnostika weiterhin Geltung besitzt (siehe 1.). In einem weiteren Schritt werden zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 zum 26. Mai 2022 in den genannten Gesetzen (außer Fünftes Buch Sozialgesetzbuch) die entsprechenden Anpassungen an die Verordnung (EU) 2017/746 vorgenommen (Artikel 5, 7, 9, 11, 13, 15).

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand entstehen nicht.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

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

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Der Erfüllungsaufwand der Wirtschaft erhöht sich durch die Anpassung des nationalen Medizinprodukterechts an die Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 (neben 3 Tsd. Euro einmalig anfallenden Umstellungsaufwand) geschätzt jährlich um insgesamt 2,3 Mill.

Euro. Der Anstieg beruht allein auf der Zunahme der Bürokratiekosten aus Informationspflichten. Dies ist nahezu vollständig durch die zukünftige Pflicht für Anpasser von Medizinprodukten begründet, ihren Patientinnen und Patienten eine Erklärung auszuhändigen.

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

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Der geschätzte Erfüllungsaufwand der Verwaltung beträgt jährlich knapp 2 Mill. Euro. Bei letzterem handelt es sich fast ausschließlich um Kosten auf Bundesebene, hervorgerufen durch die Einrichtung bzw. den Aufbau eines erweiterten elektronischen Informationssystems für Medizinprodukte als zukünftig erforderliche IT-Infrastruktur durch das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI). Die hierfür anfallenden, grob geschätzt 1,5 Mill. Euro Aufbaukosten verteilen sich auf eine Einführungsphase von ca. 2 Jahren. Rund 2/3 der jährlichen Kosten fallen auf Landesebene an, rund 1/3 auf Bundesebene. Der größte Kostenzuwachs auf Bundesebene, geschätzt 575 Tsd. Euro im Jahr, entsteht nach Beendigung der Aufbauphase durch den laufenden Betrieb und die Pflege des Informationssystems für Medizinprodukte beim DIMDI. Der größte Kostenzuwachs auf Landesebene, 525 Tsd. Euro jährlich, entsteht durch die zukünftig auch für wissenschaftliche klinische Prüfungen von Medizinprodukten erforderliche Probandenversicherung.

F. Weitere Kosten

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

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746

(Medizinprodukte-Anpassungsgesetz-EU – MPAnpG-EU)¹⁾

Vom ...

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

Artikel 1

Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte

(Medizinprodukte-Durchführungsgesetz – MDG)

Inhaltsübersicht

Kapitel 1

Zweck, Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen

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

Kapitel 2

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

- § 4 Ergänzende Anzeigepflichten
- § 5 Sondervorschriften für das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme und das Bereitstellen auf dem Markt, Freiverkaufszertifikate, Verordnungsermächtigung
- § 6 Verbote zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten
- § 7 Verbote zum Schutz vor Fälschungen und Täuschungen
- § 8 Abgabe von Prüfprodukten, Produkten für Leistungsstudien und Sonderanfertigungen, Ausstellen
- § 9 Klassifizierung von Produkten, Feststellung des rechtlichen Status, Einstufung von Produkten der Klasse I, Genehmigungspflicht einer klinischen Prüfung oder Leistungsstudie
- § 10 Tätigkeiten im Zusammenhang mit Produkten

¹⁾ Dieses Gesetz dient der Anpassung des nationalen Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746.

- § 11 Aufbewahrung von Unterlagen im Fall der Beendigung der Geschäftstätigkeit, Verordnungsermächtigung

Kapitel 3

Benannte Stellen, Prüflaboratorien, Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten

- § 12 Ergänzende Regelung zur Überwachung der Benannten Stellen
- § 13 Sprachenregelung
- § 14 Anerkennung von Prüflaboratorien
- § 15 Befugnisse der für die Benannten Stellen zuständigen Behörde
- § 16 Benennung und Überwachung von Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten

Kapitel 4

Klinische Prüfungen und Leistungsstudien

Abschnitt 1

Klinische Prüfungen von Produkten nach Artikel 62 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 und Leistungsstudien von In-vitro-Diagnostika nach Artikel 58 Absatz 1 und Absatz 2 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/746

- § 17 Allgemeine Voraussetzungen
- § 18 Besondere Voraussetzungen
- § 19 Verfahren bei der Ethik-Kommission
- § 20 Verfahren bei der Bundesoberbehörde
- § 21 Verfahren bei wesentlichen Änderungen nach Artikel 75 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 71 der Verordnung (EU) 2017/746
- § 22 Anforderungen an die Ethik-Kommissionen
- § 23 Korrekturmaßnahmen

Abschnitt 2

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

- § 24 Anforderungen an sonstige klinische Prüfungen
- § 25 Verfahren bei der Ethik-Kommission für sonstige klinische Prüfungen
- § 26 Anzeige einer sonstigen klinischen Prüfung bei der zuständigen Bundesoberbehörde
- § 27 Änderungen
- § 28 Meldung und Bewertung von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen und Produktmängeln in einer sonstigen klinischen Prüfung
- § 29 Korrekturmaßnahmen
- § 30 Aussetzung, Abbruch und Beendigung einer sonstigen klinischen Prüfung

Abschnitt 3

Anforderungen an Prüfer, Aufzeichnungs-, Melde- und Anzeigepflichten, Überwachung, Kontaktstelle

- § 31 Anforderungen an den Prüfer und den Leiter einer klinischen Prüfung oder Leistungsstudie
- § 32 Pflichten des Prüfers
- § 33 Datenschutz
- § 34 Eigenverantwortliche korrektive Maßnahmen
- § 35 Anzeige von Leistungsstudien mit therapiebegleitenden Diagnostika
- § 36 Informationsaustausch und Überwachung
- § 37 Kontaktstelle

Kapitel 5

Vigilanz und Überwachung

- § 38 Durchführung der Vigilanzaufgaben
- § 39 Zusammenarbeit und Mitwirkungspflichten bei der Risikobewertung
- § 40 Informationspflichten im Rahmen der Vigilanz
- § 41 Ergänzende Herstellerpflichten im Rahmen der Vigilanz
- § 42 Durchführung der Überwachung
- § 43 Befugnisse und Mitwirkungspflichten im Rahmen der Überwachung
- § 44 Zuständige Behörden für die Meldepflichten der Importeure und Händler
- § 45 Verfahren zum Schutz vor Risiken
- § 46 Maßnahmen eines anderen Mitgliedstaates nach Artikel 95 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 90 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/746
- § 47 Verfahren zur Erhebung von Einwänden nach Artikel 95 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 90 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/746 gegen Maßnahmen eines anderen Mitgliedstaates und zur Verhängung von Maßnahmen nach Artikel 95 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 90 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/746
- § 48 Verfahren bei sonstiger Nichtkonformität nach Artikel 97 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 92 der Verordnung (EU) 2017/746
- § 49 Maßnahmen des Bundesministeriums für Gesundheit
- § 50 Medizinprodukteberater

Kapitel 6

Zuständige Behörden, Verordnungsermächtigungen, sonstige Bestimmungen

- § 51 Beratungspflichten der zuständigen Bundesoberbehörde
- § 52 Zuständigkeiten und Aufgaben der Behörden
- § 53 Deutsches Informations- und Datenbanksystem über Medizinprodukte
- § 54 Gebühren und Auslagen, Verordnungsermächtigung

- § 55 Verordnungsermächtigungen
- § 56 Allgemeine Verwaltungsvorschriften

Kapitel 7

Sondervorschriften für den Bereich der Bundeswehr

- § 57 Anwendung und Vollzug des Gesetzes, Zuständigkeiten
- § 58 Ausnahmen

Kapitel 8

Straf- und Bußgeldvorschriften

- § 59 Strafvorschriften
- § 60 Strafvorschriften
- § 61 Bußgeldvorschriften
- § 62 Einziehung

Kapitel 9

Übergangsbestimmungen

- § 63 Übergangsvorschrift aus Anlass von Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/745
- § 64 Regelungen für den Fall fehlender Funktionalität der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte nach Artikel 33 der Verordnung (EU) 2017/745
- § 65 Übergangsregelung für das Deutsche Informations- und Datenbanksystem über Medizinprodukte (DMIDS)
- § 66 Sonstige Übergangsregelungen für Medizinprodukte und deren Zubehör
- § 67 Übergangsvorschrift aus Anlass von Artikel 113 Absatz 3 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/746
- § 68 Regelung für den Fall fehlender Funktionalität der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte nach Artikel 30 der Verordnung (EU) 2017/746
- § 69 Sonstige Übergangsregelungen für In-vitro-Diagnostika und deren Zubehör

Kapitel 1

Zweck, Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen

§ 1

Zweck des Gesetzes

Dieses Gesetz dient der Durchführung und Ergänzung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1) und der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur

Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176) .

§ 2

Anwendungsbereich des Gesetzes

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

(2) Für die Zwecke dieses Gesetzes werden Medizinprodukte und ihr Zubehör, sowie die in Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 aufgeführten und unter den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745 fallenden Produkte im Folgenden als „Produkte“ bezeichnet. Dies gilt auch für In-vitro-Diagnostika und ihr Zubehör im Sinne der Verordnung (EU) 2017/746.

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

§ 3

Ergänzende Begriffsbestimmungen

(1) Die Begriffsbestimmungen des Artikels 2 der Verordnung (EU) 2017/745 und des Artikels 2 der Verordnung (EU) 2017/746 werden durch die in den nachfolgenden Absätzen aufgeführten Begriffsbestimmungen ergänzt.

(2) „Gefälschte Teile und Komponenten“ bezeichnet Teile oder Komponenten im Sinne von Artikel 23 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 20 der Verordnung (EU) 2017/746 mit falschen Angaben zu ihrer Identität und/oder ihrer Herkunft. Diese Begriffsbestimmung erstreckt sich nicht auf die unbeabsichtigte Nichteinhaltung von Vorgaben und lässt Verstöße gegen die Rechte des geistigen Eigentums unberührt.

(3) „Fachkreise“ sind Angehörige der Heilberufe, Angehörige des Heilgewerbes oder Angehörige von Einrichtungen, die der Gesundheit dienen, sowie sonstige Personen, die Medizinprodukte herstellen, prüfen, in der Ausübung ihres Berufes in den Verkehr bringen, implantieren, in Betrieb nehmen, betreiben oder anwenden.

(4) „Sonstige klinische Prüfung“ im Sinne von Artikel 82 der Verordnung (EU) 2017/745 und dieses Gesetzes ist eine klinische Prüfung, die nicht Teil eines systematischen und geplanten Prozesses zur Produktentwicklung oder der Produktbeobachtung eines gegenwärtigen oder künftigen Herstellers ist und die nicht mit dem Ziel durchgeführt wird, die Konformität eines Produkts mit den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 nachzuweisen. Sie dient der Beantwortung wissenschaftlicher oder anderer Fragestellungen und erfolgt außerhalb eines klinischen Entwicklungsplans nach Anhang XV Teil A Ziffer 1a) der Verordnung (EU) 2017/745.

(5) „Hauptprüfer“ ist der verantwortliche Leiter einer Gruppe von Prüfern, die in einer Prüfstelle eine klinische Prüfung oder Leistungsstudie durchführen.

(6) „Leiter der klinischen Prüfung“ ist ein Prüfer, den der Sponsor mit der Leitung einer im Geltungsbereich dieses Gesetzes in mehreren Prüfstellen durchgeführten klinischen Prüfung oder Leistungsstudie beauftragt hat.

(7) „Restprobe“ ist Restmaterial menschlicher Körpersubstanzen, das aus einer medizinischen Routinemaßnahme stammt.

Kapitel 2

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

§ 4

Ergänzende Anzeigepflichten

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

(2) Betriebe und Einrichtungen, die implantierbare Sonderanfertigungen der Klasse III herstellen, haben dies vor Aufnahme der Tätigkeit unter Angabe ihrer Anschrift der zuständigen Behörde anzuzeigen.

(3) Nachträgliche Änderungen der Angaben nach den Absätzen 1 bis 2 sind unverzüglich anzuzeigen. Die Angaben in den Absätzen 1 und 2 sind regelmäßig innerhalb von jeweils 2 Jahren durch den Anzeigenden zu bestätigen.

(4) Die Anzeigen gemäß den Absätzen 1 bis 3 sind über das zentrale Erfassungssystem bei dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information vorzunehmen.

(5) Das Nähere zu den Absätzen 1 bis 4 regelt die Rechtsverordnung nach § 55 Absatz 8.

§ 5

Sondervorschriften für das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme und das Bereitstellen auf dem Markt, Freiverkaufszertifikate, Verordnungsermächtigung

(1) Unter den in Artikel 59 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 oder in Artikel 54 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 genannten Voraussetzungen kann die zuständige Bundesoberbehörde auf ordnungsgemäß begründeten Antrag das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme von Produkten, bei denen die Verfahren nach Maßgabe von Artikel 52 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 48 der Verordnung (EU) 2017/746 nicht durchgeführt wurden, im Geltungsbereich dieses Gesetzes zulassen (Sonderzulassung). Die zuständige Bundesoberbehörde unterrichtet die Europäische Kommission und die anderen

Mitgliedstaaten über erteilte Zulassungen nach Maßgabe von Artikel 59 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 54 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746. Das Nähere zum Verfahren regelt eine Rechtsverordnung nach Absatz 2.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, Regelungen zum Verfahren der Zulassung nach Artikel 59 Absatz 1 und Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 54 Absatz 1 und Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 zu treffen, sowie Anforderungen an die Kennzeichnung von zugelassenen Produkten, deren Registrierung und Überwachung nach dem Inverkehrbringen festzulegen, soweit es aus Gründen der Sicherheit und der Überwachung des Verkehrs mit Medizinprodukten erforderlich ist. Dabei können insbesondere geregelt werden

1. die Aufgaben der zuständigen Bundesoberbehörden und das behördliche Genehmigungsverfahren einschließlich der einzureichenden Unterlagen und Nachweise, der Unterbrechung, Verlängerung oder Verkürzung von festzulegenden Bearbeitungszeiten, das Verfahren zur Überprüfung der Unterlagen, Möglichkeiten zur Erteilung von behördlichen Auflagen sowie die Voraussetzungen zur Befristung, Rücknahme oder Widerruf der Zulassung,
2. die Kennzeichnung und Registrierung der zugelassenen Produkte,
3. die behördliche und durch den Antragsteller zu veranlassende Überwachung der Sicherheit und Leistungsfähigkeit der angewendeten und gemäß Absatz 1 zugelassenen Produkte,
4. Mindestinhalt der Informationen zur Aufklärung der betroffenen Patientinnen und Patienten, an denen das zugelassene Produkt angewendet werden soll, einschließlich notwendiger Patienteneinwilligungen.

(3) Produkte dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur an Anwender und Patienten abgegeben werden, wenn die für sie bestimmten Informationen in deutscher Sprache abgefasst sind. In begründeten Fällen können die ausschließlich für professionelle Anwender bestimmten Informationen in englischer Sprache zur Verfügung gestellt werden. Dabei müssen jedoch die sicherheitsbezogenen Informationen in deutscher Sprache vorliegen.

(4) Der Hersteller eines implantierbaren Produkts hat die Informationen nach Artikel 18 Absatz 1 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 in deutscher Sprache bereitzustellen.

(5) Unbeschadet der für Händler und Importeure nach der Verordnung (EU) 2017/745 geltenden Pflichten hat jede natürliche oder juristische Person, die serienmäßig hergestellte Produkte an die in einer schriftlichen Verordnung festgelegten spezifischen Charakteristika und Bedürfnisse eines individuellen Patienten anpasst (Anpasser), eine Dokumentation mit folgendem Inhalt zu erstellen und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen:

1. die schriftliche Verordnung,
2. die Anpassungsdaten, soweit nicht bereits Bestandteil der schriftlichen Verordnung,
3. Angaben, die eine Identifizierung des Patienten und der verwendeten Produkte ermöglichen,
4. die Erklärung, dass die Produkte dem jeweils geltenden Stand der Technik entsprechend angepasst wurden.

Bei der Abgabe des Produktes ist dem Patienten eine Erklärung mit den Angaben nach Satz 1 Nummer 3 und 4 auszuhändigen. Die Dokumentation gemäß Satz 1 muss 10 Jahre aufbewahrt werden.

(6) Auf Antrag des Herstellers oder dessen Bevollmächtigten stellt die zuständige Behörde ein Freiverkaufszertifikat nach Artikel 60 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 55 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 aus. Ein Freiverkaufszertifikat kann auch für Produkte ausgestellt werden, die nach Artikel 120 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 110 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746 in Verkehr gebracht werden.

§ 6

Verbote zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten

Es ist verboten, Produkte in den Verkehr zu bringen, in Betrieb zu nehmen, auf dem Markt bereit zu stellen, zu betreiben oder anzuwenden, wenn

1. der begründete Verdacht besteht, dass sie die Sicherheit und die Gesundheit der Patienten, der Anwender oder Dritter bei sachgemäßer Anwendung, Instandhaltung und ihrer Zweckbestimmung entsprechender Verwendung über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaften vertretbares Maß hinausgehend unmittelbar oder mittelbar gefährden oder
2. das Datum abgelaufen ist, bis zu dem das Produkt sicher verwendet werden kann.

§ 7

Verbote zum Schutz vor Fälschungen und Täuschungen

Es ist verboten, gefälschte Produkte, gefälschtes Zubehör zu Medizinprodukten, gefälschte Teile und Komponenten im Sinne von Artikel 23 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 20 der Verordnung (EU) 2017/746 herzustellen, auf Lager zu halten, in den Geltungsbereich dieses Gesetzes zu verbringen, zur Abgabe anzubieten, in den Verkehr zu bringen, in den Betrieb zu nehmen, auf dem Markt bereit zu stellen oder aus dem Geltungsbereich dieses Gesetzes zu verbringen.

§ 8

Abgabe von Prüfprodukten, Produkten für Leistungsstudien und Sonderanfertigungen, Ausstellen

(1) Prüfprodukte dürfen zum Zwecke der Durchführung einer klinischen Prüfung an Ärzte, Zahnärzte oder sonstige Personen, die auf Grund ihrer beruflichen Qualifikation zur Durchführung dieser Prüfungen befugt sind, nur abgegeben werden, wenn sie die Voraussetzungen des Artikels 62 Absatz 4 Buchstabe I der Verordnung (EU) 2017/745 erfüllen und eine Erklärung nach Anhang XV Kapitel II Ziffer 4.1. der Verordnung (EU) 2017/745 vorliegt. Die in Satz 1 genannte Erklärung ist nicht erforderlich, wenn das Prüfprodukt nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 die CE-Kennzeichnung trägt und die klinische Prüfung nicht der Bewertung des Produkts außerhalb seiner Zweckbestimmung dient.

(2) Produkte für Leistungsstudien dürfen zum Zwecke der Durchführung einer Leistungsstudie an Ärzte, Zahnärzte oder sonstige Personen, die auf Grund ihrer beruflichen Qualifikation zur Durchführung dieser Leistungsstudien befugt sind, sowie an Laboratorien und andere Einrichtungen nur abgegeben werden, wenn sie die Voraussetzungen des Artikels 57 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 erfüllen und eine Erklärung nach Anhang XIV Kapitel I Ziffer 4.1. der Verordnung (EU) 2017/746 vorliegt. Die in Satz 1 genannte Erklärung ist nicht erforderlich, wenn das Prüfprodukt nach Artikel 18 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 die CE-Kennzeichnung trägt und die Leistungsstudie nicht der Bewertung des Produkts außerhalb seiner Zweckbestimmung dient.

(3) Sonderanfertigungen dürfen nur auf dem Markt bereitgestellt werden, wenn sie die relevanten grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen des Anhangs I der Verordnung (EU) 2017/745 erfüllen und die entsprechenden Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 52 Absatz 8 und Anhang XIII der Verordnung (EU) 2017/745 durchgeführt wurden.

(4) Produkte, die nicht den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 oder der Verordnung (EU) 2017/746 entsprechen, dürfen nur ausgestellt werden, wenn ein gut sichtbares Schild ausdrücklich darauf hinweist, dass diese Produkte lediglich zu Ausstellungs- und Vorführzwecken bestimmt sind und erst bereitgestellt werden können, wenn ihre Konformität mit der Verordnung (EU) 2017/745 oder der Verordnung (EU) 2017/746 hergestellt ist. Bei Vorführungen sind die erforderlichen Vorkehrungen zum Schutz von Personen zu treffen. Nach Satz 1 ausgestellte In-vitro-Diagnostika dürfen an Proben, die von einem Besucher der Ausstellung stammen, nicht angewendet werden.

§ 9

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

(1) Meinungsverschiedenheiten zwischen einem Hersteller und seiner Benannten Stelle über die Klassifizierung einzelner Produkte in Anwendung des Anhangs VIII der Verordnung (EU) 2017/745 oder der Verordnung (EU) 2017/746 sind der zuständigen Bundesoberbehörde nach Maßgabe von Artikel 51 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 47 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 zur Entscheidung vorzulegen.

(2) Auf Antrag einer zuständigen Behörde oder des Herstellers oder seines Bevollmächtigten entscheidet die zuständige Bundesoberbehörde über

1. die Klassifizierung einzelner Produkte,
2. die Einstufung eines Medizinprodukts der Klasse I als ein solches mit Messfunktion,
3. den rechtlichen Status eines Produkts als Medizinprodukt oder Zubehör zu einem Medizinprodukt oder als ein in Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 aufgeführtes Produkt.

(3) Die zuständige Bundesoberbehörde entscheidet auf Antrag einer zuständigen Behörde oder eines Sponsors auch unabhängig von einem Genehmigungsantrag nach § 20, ob es sich um eine genehmigungspflichtige klinische Prüfung oder Leistungsstudie handelt.

(4) Ist die zuständige Bundesoberbehörde der Ansicht, dass die Europäische Kommission mittels Durchführungsrechtsakt nach Maßgabe des Artikels 4 der Verordnung (EU) 2017/745 festlegen sollte, ob ein bestimmtes Produkt oder eine bestimmte Produktgruppe

ein Medizinprodukt oder Zubehör zu einem Medizinprodukt darstellt, teilt sie dies dem Bundesministerium für Gesundheit unter Angabe der Gründe zur Einreichung eines Ersuchens nach Artikel 4 der Verordnung (EU) 2017/745 mit. Dies gilt entsprechend für den Fall, dass die zuständige Bundesoberbehörde ein Ersuchen nach Artikel 51 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 47 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746 für erforderlich hält.

(5) Die zuständige Behörde übermittelt alle Entscheidungen über die Klassifizierung von Produkten, zur Feststellung des rechtlichen Status eines Produkts als Medizinprodukt oder Zubehör zu einem Medizinprodukt oder als ein in Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 aufgeführtes Produkt und zur Feststellung, ob es sich bei Medizinprodukten der Klasse I um solche mit Messfunktion handelt, an das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information zur zentralen Verarbeitung nach § 53 Absatz 1. Dies gilt für Entscheidungen der zuständigen Bundesoberbehörde nach Absatz 1 und 2 entsprechend.

§ 10

Tätigkeiten im Zusammenhang mit Produkten

Produkte dürfen nicht betrieben oder angewendet werden, wenn sie Mängel aufweisen, durch die Patientinnen und Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden können. Produkte dürfen nur nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 55 Absatz 5 betrieben und angewendet werden. Satz 2 gilt nicht für Zubehör und Produkte nach Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745. Satz 1 und Satz 2 gelten auch für Produkte nach § 2 Absatz 3.

§ 11

Aufbewahrung von Unterlagen im Fall der Beendigung der Geschäftstätigkeit, Verordnungsermächtigung

(1) Hersteller und Bevollmächtigte, die ihren Sitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes haben, stellen sicher, dass die in Anhang IX Kapitel III der Verordnung (EU) 2017/745 und Anhang IX Kapitel III der Verordnung (EU) 2017/746 genannten Unterlagen der zuständigen Behörde innerhalb der dort bestimmten Zeiträume zur Verfügung stehen, auch wenn sie ihre Geschäftstätigkeit eingestellt haben oder sie aus anderen Gründen beendet wird.

(2) Sponsoren und rechtliche Vertreter eines Sponsors nach Artikel 62 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 58 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/746, die ihren Sitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes haben, stellen sicher, dass die in Anhang XV Kapitel III Nummer 3 der Verordnung (EU) 2017/745 und Anhang XIV Kapitel II Nummer 3 der Verordnung (EU) 2017/746 genannten Unterlagen der zuständigen Behörde innerhalb der dort bestimmten Zeiträume zur Verfügung stehen, auch wenn sie ihre Geschäftstätigkeit eingestellt haben oder sie aus anderen Gründen beendet wird.

(3) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie, durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, Anforderungen an die Aufbewahrung von Unterlagen nach den Absätzen 1 und 2 festzulegen, um sicherzustellen, dass den zuständigen Behörden auch nach Beendigung der Geschäftstätigkeit von Herstellern oder Bevollmächtigten, Sponsoren oder rechtlichen Vertretern von Sponsoren nach Artikel 62 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 58 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/746 diese Unterlagen zur Einsicht zur Verfügung stehen. Dabei kann bestimmt werden, bei welcher Stelle und in welcher Form die Unterlagen aufzubewahren sind. Es kann auch bestimmt werden, dass im Geltungsbereich dieses Gesetzes ansässige Hersteller und Bevollmächtigte, Sponsoren und rechtliche Vertreter von Sponsoren eine Stelle einzurichten haben, die die

Aufbewahrung von Unterlagen nach Anhang IX Kapitel III sowie Anhang XV Kapitel III Nummer 3 der Verordnung (EU) 2017/745 und Anhang IX Kapitel III sowie Anhang XIV Kapitel II Nummer 3 der Verordnung (EU) 2017/746 bei Einstellung von Geschäftstätigkeiten übernimmt und sicherstellt, dass Unterlagen, die in Form elektronischer Speichermedien aufbewahrt werden, während der gesamten Dauer der Aufbewahrungsfristen lesbar sind.

Kapitel 3

Benannte Stellen, Prüflaboratorien, Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten

§ 12

Ergänzende Regelung zur Überwachung der Benannten Stellen

Die für die Benannten Stellen zuständige, von den Ländern bestimmte Behörde nach Artikel 35 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 31 der Verordnung (EU) 2017/746 führt die Überwachung der Benannten Stellen, die an der Durchführung von Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte, die ionisierende Strahlen erzeugen oder radioaktive Stoffe enthalten, beteiligt sind, im Auftrag des Bundes aus.

§ 13

Sprachenregelung

Anträge von Konformitätsbewertungsstellen auf Benennung nach Artikel 38 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 34 der Verordnung (EU) 2017/746 und die dazu erforderlichen Unterlagen sowie die für die Durchführung des Benennungsverfahrens nach Artikel 39 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 35 der Verordnung (EU) 2017/746 erforderlichen Unterlagen sind in deutscher oder englischer Sprache einzureichen.

§ 14

Anerkennung von Prüflaboratorien

(1) Prüflaboratorien, die von Benannten Stellen nach Maßgabe von Artikel 37 Absatz 1 Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 33 der Verordnung (EU) 2017/746 beauftragt werden, bestimmte Aufgaben im Zusammenhang mit Konformitätsbewertungen zu übernehmen, können bei der für die Benannten Stellen zuständigen Behörde in einem Anerkennungsverfahren feststellen lassen, dass sie den dafür anwendbaren Anforderungen des Anhangs VII der zuvor genannten Verordnungen genügen. § 13 gilt entsprechend.

(2) Die Anerkennung kann unter Auflagen erteilt werden und ist zu befristen.

(3) Die Anerkennung erlischt mit Fristablauf, mit der Einstellung des Betriebs des Prüflaboratoriums oder durch Verzicht. Die Einstellung des Betriebs oder der Verzicht sind der für die Benannten Stellen zuständigen Behörde unverzüglich schriftlich mitzuteilen.

(4) Die für die Benannten Stellen zuständige Behörde überwacht die Einhaltung der auf die anerkannten Prüflaboratorien nach Absatz 1 anwendbaren Anforderungen. Sie trifft

die Anordnungen, die zur Beseitigung festgestellter Mängel oder zur Verhütung künftiger Verstöße notwendig sind.

(5) Die für die Benannten Stellen zuständige Behörde kann von dem Prüflaboratorium und dem mit der Leitung und Durchführung von Fachaufgaben beauftragten Personal die zur Erfüllung ihrer Überwachungsaufgaben erforderlichen Auskünfte und sonstige Unterstützung einschließlich der Vorlage von Unterlagen verlangen.

(6) Die für die Benannten Stellen zuständige Behörde nimmt die Anerkennung zurück, soweit nachträglich bekannt wird, dass ein Prüflaboratorium bei der Anerkennung nicht die Voraussetzungen für eine Anerkennung erfüllt hat. Sie widerruft die Anerkennung, soweit die Voraussetzungen für eine Anerkennung nachträglich weggefallen sind. An Stelle des Widerrufs kann das Ruhen der Anerkennung angeordnet werden.

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

§ 15

Befugnisse der für die Benannten Stellen zuständigen Behörde

(1) Die Beauftragten der für die Benannten Stellen zuständigen Behörde sind befugt, zu den üblichen Betriebs- und Geschäftszeiten Grundstücke und Geschäftsräume der Benannten Stellen, ihrer Zweigstellen und Unterauftragnehmer und anerkannten Prüflaboratorien zu betreten und zu besichtigen. Das Betretungsrecht erstreckt sich auch auf Grundstücke und Geschäftsräume des Herstellers, soweit die Überwachung dort erfolgt.

(2) Der im Rahmen der Überwachung nach Artikel 44 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 40 der Verordnung (EU) 2017/746 oder nach § 14 Absatz 5 zur Auskunft Verpflichtete kann die Auskunft auf solche Fragen verweigern, deren Beantwortung ihn selbst oder einen seiner in § 383 Absatz 1 Nummer 1 bis 3 der Zivilprozessordnung bezeichneten Angehörigen der Gefahr strafrechtlicher Verfolgung oder eines Verfahrens nach dem Gesetz über Ordnungswidrigkeiten aussetzen würde.

§ 16

Benennung und Überwachung von Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten

(1) Mit der Benennung als Konformitätsbewertungsstelle für Drittstaaten ist eine natürliche oder juristische Person oder eine rechtsfähige Personengesellschaft befugt, Aufgaben der Konformitätsbewertung im Bereich der Medizinprodukte für den oder die genannten Drittstaaten im Rahmen des jeweiligen Abkommens der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union mit dritten Staaten oder Organisationen nach Artikel 216 des Vertrages über die Arbeitsweise der Europäischen Union wahrzunehmen.

(2) Bei der für die Benannten Stellen zuständigen Behörde kann ein Antrag auf Benennung als Konformitätsbewertungsstelle für Drittstaaten gestellt werden. § 13 gilt entsprechend.

(3) Grundlage für die Benennung als Konformitätsbewertungsstelle für Drittstaaten ist ein von der für die Benannten Stellen zuständigen Behörde durchgeführtes Benennungsverfahren, mit dem die Befähigung der Stelle zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben gemäß den entsprechenden sektoralen Anforderungen der jeweiligen Abkommen festgestellt wird.

(4) Die Benennung als Konformitätsbewertungsstelle für Drittstaaten kann unter Auflagen erteilt werden und ist zu befristen.

(5) Die Benennung erlischt mit Fristablauf, mit der Einstellung des Betriebs oder durch Verzicht. Die Einstellung des Betriebs oder der Verzicht sind der für die Benannten Stellen zuständigen Behörde unverzüglich schriftlich mitzuteilen

(6) Die für die Benannten Stellen zuständige Behörde nimmt die Benennung zurück, soweit nachträglich bekannt wird, dass die Konformitätsbewertungsstelle für Drittstaaten bei der Benennung nicht die Voraussetzungen für eine Benennung erfüllt hat. Sie widerruft die Benennung, soweit die Voraussetzungen für die Benennung nachträglich weggefallen sind. An Stelle des Widerrufs kann das Ruhen der Benennung angeordnet werden.

(7) Die Konformitätsbewertungsstelle für Drittstaaten unterliegt der Überwachung der für die Benannten Stellen zuständigen Behörde. Die für die Benannten Stellen zuständige Behörde trifft die Anordnungen, die zur Beseitigung festgestellter Mängel oder zur Verhütung künftiger Verstöße notwendig sind. Die für die Benannten Stellen zuständige Behörde kann von der Konformitätsbewertungsstelle für Drittstaaten und deren mit der Leitung und der Durchführung von Fachaufgaben beauftragten Personal die zur Erfüllung ihrer Überwachungsaufgaben erforderlichen Auskünfte und sonstige Unterstützung, einschließlich der Vorlage von Unterlagen, verlangen. Die für die Benannten Stellen zuständige Behörde ist befugt, die Konformitätsbewertungsstelle für Drittstaaten bei Überprüfungen zu begleiten. § 15 gilt entsprechend.

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

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

Kapitel 4

Klinische Prüfungen und Leistungsstudien

Abschnitt 1

Klinische Prüfungen von Produkten nach Artikel 62 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 und Leistungsstudien von In-vitro-Diagnostika nach Artikel 58 Absatz 1 und Absatz 2 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/746

§ 17

Allgemeine Voraussetzungen

(1) Über die Voraussetzungen der Verordnung (EU) 2017/745 hinaus darf eine klinische Prüfung von Produkten zu einem der in Artikel 62 Absatz 1 dieser Verordnung genannten Zwecke und über die Voraussetzungen der Verordnung (EU) 2017/746 hinaus darf

eine Leistungsstudie für In-vitro-Diagnostika nach Artikel 58 Absatz 1 oder Absatz 2 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 nur durchgeführt werden, wenn und solange

1. ein Sponsor oder ein Vertreter des Sponsors bei rein nationalen oder bei national und in Drittstaaten durchgeführten klinischen Prüfungen vorhanden ist, der seinen Sitz in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum hat,
2. die Person, bei der die klinische Prüfung durchgeführt werden soll, nicht auf gerichtliche oder behördliche Anordnung in einer Anstalt untergebracht ist,
3. für den Fall, dass bei der Durchführung der klinischen Prüfung ein Mensch getötet oder der Körper oder die Gesundheit eines Menschen verletzt wird, eine Versicherung, die auch Leistungen gewährt, wenn kein anderer für den Schaden haftet, nach folgenden Maßgaben besteht:
 - a) die Versicherung muss zugunsten der von der klinischen Prüfung betroffenen Person bei einem in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zum Geschäftsbetrieb zugelassenen Versicherer genommen werden,
 - b) der Umfang der Versicherung muss in einem angemessenen Verhältnis zu den mit einer klinischen Prüfung verbundenen Risiken stehen und auf der Grundlage der Risikoabschätzung so festgelegt werden, dass für jeden Fall des Todes oder der fortdauernden Erwerbsunfähigkeit einer von der klinischen Prüfung betroffenen Person mindestens 500 000 Euro zur Verfügung stehen.

(2) Eine klinische Prüfung nach Absatz 1, mit der nicht invasive Produkte der Klasse IIb geprüft werden, darf abweichend von Artikel 70 Absatz 7 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/745 erst begonnen werden, wenn die zuständige Bundesoberbehörde eine Genehmigung nach Maßgabe von Artikel 70 und 71 der Verordnung (EU) 2017/745 erteilt hat.

(3) Eine klinische Prüfung nach Absatz 1, mit der Produkte der Klasse I oder nicht invasive Produkte der Klasse IIa geprüft werden, darf abweichend von Artikel 70 Absatz 7 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/745 erst begonnen werden, wenn die zuständige Bundesoberbehörde innerhalb von zehn Tagen nach dem Validierungsdatum gemäß Artikel 70 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 nicht widersprochen hat.

(4) Absatz 3 gilt abweichend von Artikel 66 Absatz 7 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/746 für Leistungsstudien, bei denen die Probennahme kein erhebliches klinisches Risiko für den Prüfungsteilnehmer darstellt, entsprechend.

§ 18

Besondere Voraussetzungen

(1) Ergänzend zu Artikel 63 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 59 der Verordnung (EU) 2017/746 gelten für die Einwilligung des Prüfungsteilnehmers oder, falls dieser nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, seines gesetzlichen Vertreters die Vorgaben nach den Absätzen 2 bis 5.

(2) Der Prüfungsteilnehmer oder, falls dieser nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, sein gesetzlicher Vertreter ist durch einen Prüfer, der Arzt oder, bei einer zahnmedizinischen Prüfung oder Leistungsstudie, Zahnarzt ist, im Rahmen des Gesprächs nach Artikel 63 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 59 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2017/746 aufzuklären.

(3) Eine klinische Prüfung oder Leistungsstudie mit einer Person, die nicht in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten, darf nur durchgeführt werden, wenn

1. die Voraussetzungen des Artikels 64 Absatz 1 Verordnung (EU) 2017/745 oder des Artikels 60 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 und
2. die Voraussetzungen des Artikels 64 Absatz 2 Verordnung (EU) 2017/745 oder des Artikels 60 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 vorliegen.

Bei einer volljährigen Person, die nicht in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der Leistungsstudie zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten, darf eine Leistungsstudie im Sinne des Artikels 60 Absatz 1 Buchstabe g Ziffer ii der Verordnung (EU) 2017/746, die ausschließlich einen Nutzen für die repräsentierte Bevölkerungsgruppe, zu der die betroffene Person gehört, zur Folge haben wird (gruppennützige Leistungsstudie), nur durchgeführt werden, soweit die betroffene Person als einwilligungsfähige volljährige Person für den Fall ihrer Einwilligungsunfähigkeit schriftlich nach ärztlicher Aufklärung festgelegt hat, dass sie in bestimmte zum Zeitpunkt der Festlegung noch nicht unmittelbar bevorstehende gruppennützige Leistungsstudien einwilligt. Der Betreuer prüft, ob diese Festlegungen auf die aktuelle Situation zutreffen. Die Erklärung kann jederzeit formlos widerrufen werden. § 1901a Absatz 1, 4, 5 und 6 des Bürgerlichen Gesetzbuches gilt im Übrigen entsprechend. Die betroffene Person ist über sämtliche für die Einwilligung wesentlichen Umstände aufzuklären. Dazu gehören insbesondere die Aufklärung über das Wesen, die Ziele, den Nutzen, die Folgen, die Risiken und die Nachteile von Leistungsstudien, die unter den Bedingungen des Artikels 60 Absatz 1 Verordnung (EU) 2017/746 stattfinden sowie die in Artikel 59 Absatz 2 Buchstabe a Ziffer ii und iv der Verordnung (EU) 2017/746 angeführten Inhalte. Bei Minderjährigen, für die nach Erreichen der Volljährigkeit Satz 1 gelten würde, darf eine solche gruppennützige Leistungsstudie nicht durchgeführt werden.

(4) Eine klinische Prüfung oder eine Leistungsstudie darf bei einem Minderjährigen, der in der Lage ist, das Wesen, die Bedeutung und die Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und seinen Willen hiernach auszurichten, nur durchgeführt werden, wenn auch seine schriftliche Einwilligung nach Aufklärung gemäß Artikel 63 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 59 der Verordnung (EU) 2017/746 zusätzlich zu der schriftlichen Einwilligung, die sein gesetzlicher Vertreter nach Aufklärung erteilt hat, vorliegt.

(5) Eine klinische Prüfung oder eine Leistungsstudie darf in Notfällen nur durchgeführt werden, wenn die Voraussetzungen des Artikels 68 der Verordnung (EU) 2017/745 oder des Artikels 64 der Verordnung (EU) 2017/746 vorliegen.

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

1. die erhobenen Daten, soweit erforderlich,
 - a) zur Einsichtnahme durch die Überwachungsbehörde oder Beauftragte des Sponsors zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Prüfung bereitgehalten werden,
 - b) pseudonymisiert an den Sponsor oder eine von diesem beauftragte Stelle zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung weitergegeben werden,

- c) im Fall der Verwendung der Prüfungsergebnisse für die Konformitätsbewertung pseudonymisiert an den Hersteller und an die an der Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens beteiligte Benannte Stelle, die Europäische Kommission und, sofern zutreffend, an Expertengremien gemäß Artikel 106 der Verordnung (EU) 2017/745 weitergegeben werden,
 - d) im Fall unerwünschter Ereignisse, schwerwiegender unerwünschter Ereignisse und Produktmängeln pseudonymisiert vom Prüfer an den Sponsor zur Aufzeichnung nach Artikel 80 Absatz 1 Buchstaben a bis c der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 76 Absatz 1 Buchstaben a bis c der Verordnung (EU) 2017/746 weitergegeben werden,
 - e) im Fall eines schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses, das einen Kausalzusammenhang mit dem Prüfprodukt, einem Komparator oder dem Prüfverfahren aufweist oder bei dem ein Kausalzusammenhang durchaus möglich ist, nach Artikel 80 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 76 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 pseudonymisiert vom Sponsor über das elektronische System nach Artikel 73 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 69 der Verordnung (EU) 2017/746 an die Behörden der anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union weitergegeben werden,
2. im Fall eines Widerrufs der Einwilligung zur Teilnahme an der klinischen Prüfung oder an der Leistungsstudie die gespeicherten Daten weiterhin verarbeitet werden dürfen, soweit dies erforderlich ist, um
- a) Ziele der klinischen Prüfung oder Leistungsstudie zu verwirklichen oder nicht ernsthaft zu beeinträchtigen oder
 - b) sicherzustellen, dass schutzwürdige Interessen der Prüfungsteilnehmer nicht beeinträchtigt werden,
3. die Daten aufgrund der Vorgaben in Anhang XV Kapitel III, Nummer 3 Verordnung (EU) 2017/745 oder in Anhang XIV Kapitel II Nummer 3 Verordnung (EU) 2017/746 für die dort bestimmten Fristen gespeichert werden.

§ 19

Verfahren bei der Ethik-Kommission

(1) Die nach Artikel 62 Absatz 4 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 58 Absatz 5 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2017/746 erforderliche Stellungnahme einer Ethik-Kommission ist vom Sponsor über das zentrale Erfassungssystem des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information bei der nach Landesrecht für den Prüfer zuständigen Ethik-Kommission zu beantragen. Wird die klinische Prüfung oder Leistungsstudie von mehreren Prüfern in einer Prüfstelle durchgeführt, so ist der Antrag bei der nach Landesrecht für den Hauptprüfer zuständigen Ethik-Kommission zu stellen. Der Hauptprüfer wird vom Sponsor bestimmt. Wird die klinische Prüfung oder Leistungsstudie in Deutschland in mehreren Prüfstellen durchgeführt, so bestimmt der Sponsor einen Leiter der klinischen Prüfung oder Leistungsstudie. Der Antrag nach Satz 1 ist in diesem Fall bei der nach Landesrecht für den Leiter der klinischen Prüfung oder Leistungsstudie zuständigen Ethik-Kommission zu stellen.

(2) Der Antrag nach Absatz 1 für eine klinische Prüfung muss die in Anhang XV Kapitel II der Verordnung (EU) 2017/745 aufgeführten Angaben und Unterlagen, mit Ausnahme von Ziffer 3.1.1. und 4.2.; der Antrag für eine Leistungsstudie die in Anhang XIV Kapitel I

der Verordnung (EU) 2017/746 aufgeführten Angaben und Unterlagen, mit Ausnahme von Ziffer 1.4. und 4.2. in deutscher oder englischer Sprache sowie sofern zutreffend Name, Anschrift und Kontaktdaten des Leiters der klinischen Prüfung oder der Leistungsstudie enthalten. Unterlagen, die für den Prüfungsteilnehmer oder seinen gesetzlichen Vertreter bestimmt sind, sowie die Zusammenfassung des klinischen Prüfplans gemäß Anhang XV Kapitel II Ziffer 1.11. der Verordnung (EU) 2017/745 oder des Leistungsstudienplans gemäß Anhang XIV Kapitel I Ziffer 1.11. der Verordnung (EU) 2017/746 sind in deutscher Sprache einzureichen.

(3) Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information teilt dem Sponsor, der zuständigen Ethik-Kommission sowie den nach Absatz 7 beteiligten Ethik-Kommissionen den Eingang des Antrags mittels eines automatisierten elektronischen Verfahrens mit.

(4) Die zuständige Ethik-Kommission prüft, ob der Antrag ordnungsgemäß ist. Wenn Unterlagen zum Antrag ohne Begründung hierfür fehlen oder der Antrag aus sonstigen Gründen nicht ordnungsgemäß ist, fordert die zuständige Ethik-Kommission den Sponsor auf, die von ihr benannten Mängel innerhalb von zehn Tagen zu beheben. Die Mitteilung enthält den Hinweis, dass der Lauf der Frist nach Absatz 9 erst nach Eingang des ordnungsgemäßen Antrags beginnt. Die zuständige Ethik-Kommission bestätigt dem Sponsor und den nach Absatz 7 zu beteiligenden Ethik-Kommissionen innerhalb von zehn Tagen den Eingang des ordnungsgemäßen Antrags unter Angabe des Eingangsdatums.

(5) Während der Erarbeitung ihrer Stellungnahme nach Erhalt eines ordnungsgemäßen Antrags kann die zuständige Ethik-Kommission einmalig zusätzliche Informationen vom Sponsor anfordern. Der Sponsor übermittelt die zusätzlichen Informationen innerhalb einer von der zuständigen Ethik-Kommission bestimmten Frist, die nicht länger als 45 Tage gerechnet ab Zugang des Informationsersuchens sein sollte. Der Ablauf der Frist nach Absatz 9 ist von der Anforderung bis zum Eingang der zusätzlichen Informationen gehemmt.

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

1. die Vorgaben der §§ 17 Absatz 1 Nummer 1 bis 3, 18 Absatz 2 bis 6,
2. bei einer klinischen Prüfung die Voraussetzungen nach Artikel 62 Absatz 4 Buchstaben d bis k, Absatz 6 und Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/745 und
3. bei einer Leistungsstudie die Voraussetzungen des Artikels 58 Absatz 5 Buchstaben d bis k, Absatz 7 und Absatz 8 der Verordnung (EU) 2017/746.

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

(8) Zur Bewertung der Unterlagen kann die Ethik-Kommission eigene wissenschaftliche Erkenntnisse verwerten, Sachverständige beiziehen oder Gutachten anfordern. Sie hat Sachverständige beizuziehen oder Gutachten anzufordern, wenn es sich um eine klinische

Prüfung oder Leistungsstudie bei Minderjährigen handelt und sie nicht über eigene Fachkenntnisse auf dem Gebiet der Kinderheilkunde, einschließlich ethischer und psychosozialer Fragen der Kinderheilkunde, verfügt.

(9) Die Ethik-Kommission übermittelt dem Sponsor ihre Stellungnahme zu dem Antrag nach Absatz 1 innerhalb einer Frist von 30 Tagen nach Eingang des ordnungsgemäßen Antrags. Die Frist in Satz 1 verlängert sich um 15 Tage, wenn die Ethik-Kommission sich durch Sachverständige beraten lässt. In diesem Fall teilt sie dem Sponsor spätestens 20 Tage nach Eingang des ordnungsgemäßen Antrags die Fristverlängerung mit.

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

(11) Eine ablehnende Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission in Bezug auf eine klinische Prüfung darf nur abgegeben werden, wenn

1. die vorgelegten Unterlagen auch nach Ablauf der in Absatz 4 genannten Frist unvollständig sind,
2. die vorgelegten Unterlagen einschließlich des Prüfplans, des Handbuch des Prüfers und der Modalitäten für die Auswahl der Prüfungsteilnehmer nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen, insbesondere die klinische Prüfung ungeeignet ist, den Nachweis der Sicherheit, der Leistung oder des Nutzens des Produktes für Patienten oder die Prüfungsteilnehmer zu erbringen, oder
3. die in Artikel 62 Absatz 4 Buchstaben d bis k, Absatz 6 und Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/745 sowie in § 17 Absatz 1 Nummer 1 bis 3, § 18 Absätze 2 bis 6 genannten Anforderungen nicht erfüllt sind.

(12) Eine ablehnende Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission in Bezug auf eine Leistungsstudie darf nur abgegeben werden, wenn

1. die vorgelegten Unterlagen auch nach Ablauf einer dem Sponsor gesetzten angemessenen Frist zur Ergänzung unvollständig sind,
2. die vorgelegten Unterlagen, insbesondere der Leistungsstudienplan und die Prüferinformation nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen und die Leistungsstudie ungeeignet ist, den Nachweis für die Sicherheit, die Leistungsmerkmale oder den Nutzen des In-vitro-Diagnostikums zu erbringen oder
3. die in Artikel 58 Absatz 5 Buchstaben d bis k; Absatz 7 und Absatz 8 der Verordnung (EU) 2017/746 sowie in § 17 Absatz 1 Nummer 1 bis 3, § 18 Absätze 2 bis 6 genannten Anforderungen nicht erfüllt sind.

§ 20

Verfahren bei der Bundesoberbehörde

(1) Der Antrag nach Artikel 70 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 66 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 ist vom Sponsor bei der zuständigen Bundesoberbehörde in deutscher oder englischer Sprache zu beantragen. Unterlagen, die für den Prüfungsteilnehmer oder seinen gesetzlichen Vertreter bestimmt sind, sind in deutscher Sprache einzureichen. Der Antrag muss die in Anhang XV Kapitel II der Verordnung (EU) 2017/745 oder Anhang XIV Kapitel I der Verordnung (EU) 2017/746 genannten Angaben und Unterlagen sowie die Stellungnahme der nach § 19 Absatz 1 zuständigen Ethik-Kom-

mission enthalten. Die Sätze 1 bis 3 finden auch Anwendung, wenn der Sponsor die klinische Prüfung oder Leistungsstudie in mehr als einem Mitgliedstaat durchführen will und einen einzigen Antrag nach Artikel 78 Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 74 der Verordnung (EU) 2017/746 stellt.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde prüft bei

1. klinischen Prüfungen den Prüfplan und die erforderlichen Unterlagen nach Maßgabe des Artikels 71 Absätze 1 bis 3 der Verordnung (EU) 2017/745 mit Ausnahme der in Artikel 62 Absatz 4 Buchstaben c, d, f bis k, Absatz 6 und Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Aspekte und
2. Leistungsstudien den Leistungsstudienplan und die erforderlichen Unterlagen nach Maßgabe des Artikels 67 Absätze 1 bis 3 der Verordnung (EU) 2017/746 mit Ausnahme der in Artikel 58 Absatz 5 Buchstaben c, d, f bis k, Absatz 7 und Absatz 8 der Verordnung (EU) 2017/746 genannten Aspekte.

(3) Änderungen des Prüfplans, die vom Sponsor im laufenden Verfahren vorgenommen werden, um Beanstandungen der Bundesoberbehörde auszuräumen, bedürfen keiner erneuten Überprüfung durch die nach § 19 Absatz 1 zuständige Ethik-Kommission.

(4) In den Fällen des § 17 Absatz 2 und 3 prüft die zuständige Bundesoberbehörde, ob die Klassifizierungsregeln des Anhangs VIII der Verordnung (EU) 2017/745 zutreffend angewendet wurden. Sie widerspricht dem Beginn einer klinischen Prüfung, wenn das Prüfprodukt nach den Klassifizierungsregeln nicht als Produkt der Klasse I oder nicht als nicht invasives Produkt der Klasse IIa einzustufen ist.

(5) In den Fällen des § 17 Absatz 4 prüft die zuständige Bundesoberbehörde, ob die Probenahme kein erhebliches klinisches Risiko für den Prüfungsteilnehmer darstellt. Sie widerspricht dem Beginn einer Leistungsstudie, wenn die Probenahme ein erhebliches klinisches Risiko für den Prüfungsteilnehmer darstellt.

§ 21

Verfahren bei wesentlichen Änderungen nach Artikel 75 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 71 der Verordnung (EU) 2017/746

(1) Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information ermöglicht der nach § 19 Absatz 1 zuständigen Ethik-Kommission in geeigneter Form den unverzüglichen Zugang zu der Mitteilung des Sponsors über eine wesentliche Änderung nach Artikel 75 Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 71 der Verordnung (EU) 2017/746. Das Nähere regelt die Rechtsverordnung nach § 55 Absatz 8.

(2) Die zuständige Ethik-Kommission gibt gegenüber dem Sponsor innerhalb von 37 Tagen nach Erhalt der Mitteilung des Sponsors über eine wesentliche Änderung der klinischen Prüfung oder der Leistungsstudie eine Stellungnahme nach Maßgabe von § 19 Absatz 6 und 10 ab. § 19 Absatz 11 und 12 finden entsprechende Anwendung. Die Frist in Satz 1 verlängert sich um sieben Tage, wenn die Ethik-Kommission sich durch Sachverständige beraten lässt. In diesem Fall teilt sie dem Sponsor spätestens 20 Tage nach Erhalt der Mitteilung über die wesentliche Änderung die Fristverlängerung mit und weist zugleich darauf hin, dass sich damit auch die Frist nach Artikel 75 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 71 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746 entsprechend verlängert.

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

(4) Die zuständige Ethik-Kommission übermittelt ihre Stellungnahme über das zentrale Erfassungssystem des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information an die für den Sponsor oder seinen rechtlichen Vertreter und die Prüfstelle zuständigen Behörden.

(5) Lehnt die zuständige Bundesoberbehörde aus einem der in Artikel 75 Absatz 3 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 71 Absatz 3 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/746 genannten Gründe eine wesentliche Änderung der klinischen Prüfung ab, unterrichtet sie den Sponsor innerhalb von 37 Tagen nach Erhalt der Mitteilung über eine wesentliche Änderung. Die Frist nach Satz 1 verlängert sich um sieben Tage, wenn die zuständige Bundesoberbehörde sich durch Sachverständige beraten lässt. In diesem Fall teilt sie dem Sponsor die Fristverlängerung spätestens 20 Tage nach Erhalt der Mitteilung über die wesentliche Änderung mit und weist zugleich darauf hin, dass sich damit auch die Frist nach Artikel 75 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 71 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746 entsprechend verlängert.

§ 22

Anforderungen an die Ethik-Kommissionen

(1) Stellungnahmen nach Artikel 62 Absatz 4 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 58 Absatz 5 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2017/746 dürfen nur öffentlich-rechtliche, nach Landesrecht gebildete Ethik-Kommissionen abgeben.

(2) Ethik-Kommissionen, die Stellungnahmen nach Artikel 62 Absatz 4 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 58 Absatz 5 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2017/746 abgeben, erfüllen die in Absatz 3 bis 5 genannten Voraussetzungen.

(3) Die Ethik-Kommission ist mit mindestens einem Juristen, einer Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin, einer Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Medizintechnik, drei Ärzten, die über Erfahrungen in der klinischen Medizin verfügen, sowie einem Laien, der nicht dem zuvor genannten Personenkreis angehört, besetzt.

(4) Der Ethik-Kommission gehören weibliche und männliche Mitglieder an und bei der Auswahl der Mitglieder und externen Sachverständigen werden Frauen und Männer mit dem Ziel der gleichberechtigten Teilhabe gleichermaßen berücksichtigt.

(5) Die Ethik-Kommission hat eine Geschäftsordnung oder Satzung, die insbesondere verpflichtende Regelungen zur Arbeitsweise der Ethik-Kommission trifft. Dazu gehören insbesondere Regelungen zur Geschäftsführung, zum Vorsitz, zur Vorbereitung von Beschlüssen, zur Beschlussfassung, zur Ehrenamtlichkeit und Verschwiegenheitspflicht der Mitglieder und externen Sachverständigen sowie zur Einholung von Unabhängigkeitserklärungen der beteiligten Mitglieder und externen Sachverständigen, die beinhalten, dass diese keine finanziellen oder persönlichen Interessen haben, die Auswirkungen auf ihre Unparteilichkeit haben könnten.

§ 23

Korrekturmaßnahmen

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde hat für alle Meldungen nach Artikel 80 Absatz 2 und 3 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 76 Absatz 2 und Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746 eine Bewertung vorzunehmen und insbesondere festzustellen, ob Korrekturmaßnahmen nach den Absätzen 2 bis 6 zu veranlassen sind.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde ergreift die in Artikel 76 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 72 der Verordnung (EU) 2017/746 genannten Korrekturmaßnahmen nach Maßgabe der folgenden Absätze.

(3) Die Genehmigung einer klinischen Prüfung oder Leistungsstudie ist zurückzunehmen, wenn bekannt wird, dass bei der Erteilung der Genehmigung ein Versagungsgrund nach Artikel 71 Absatz 4 Buchstabe b, c oder d der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 67 Absatz 4 Buchstabe b, c oder d der Verordnung (EU) 2017/746 vorlag, der die von der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 20 Absatz 2 zu prüfenden Aspekte betrifft. In diesem Fall kann auch das Ruhen der Genehmigung befristet angeordnet werden.

(4) Die Genehmigung ist zu widerrufen, wenn nachträglich Tatsachen eintreten, die von der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 20 Absatz 2 zu prüfende Aspekte betreffen und eine Versagung der Genehmigung nach Artikel 71 Absatz 4 Buchstabe b, c oder d der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 67 Absatz 4 Buchstabe b, c oder d der Verordnung (EU) 2017/746 rechtfertigen. Die Genehmigung kann widerrufen werden, wenn die Gegebenheiten der klinischen Prüfung nicht mit den Angaben im Genehmigungsantrag übereinstimmen oder wenn Tatsachen Anlass zu Zweifeln an der Unbedenklichkeit oder der wissenschaftlichen Grundlage der klinischen Prüfung geben. In den Fällen der Sätze 1 und 2 kann auch das Ruhen der Genehmigung befristet angeordnet werden.

(5) Wenn der zuständigen Bundesoberbehörde im Rahmen ihrer Tätigkeit Tatsachen bekannt werden, die die Annahme rechtfertigen, dass die Voraussetzungen der Verordnung (EU) 2017/745 oder der Verordnung (EU) 2017/746 nicht mehr vorliegen, kann sie den Sponsor dazu auffordern, Aspekte der klinischen Prüfung oder Leistungsstudie zu ändern. Die zuständige Bundesoberbehörde kann die sofortige Unterbrechung der klinischen Prüfung oder Leistungsstudie anordnen. Maßnahmen der zuständigen Überwachungsbehörde gemäß § 42 bleiben davon unberührt.

(6) Die zuständige Bundesoberbehörde kann Entscheidungen nach den Absätzen 3 bis 5 mit Auflagen zur weiteren Behandlung und Nachbeobachtung von Prüfungsteilnehmern und der Aufzeichnung und Auswertung daraus gewonnener Erkenntnisse und Daten verbinden.

(7) Die zuständige Bundesoberbehörde informiert die zuständige Ethik-Kommission und die für die Prüfstellen und den Sponsor zuständigen Behörden über alle nach den Absätzen 3 bis 6 angeordnete Maßnahmen über das zentrale Erfassungssystem beim Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information.

(8) Ist die Genehmigung einer klinischen Prüfung oder Leistungsstudie zurückgenommen oder widerrufen oder ruht sie, so darf die klinische Prüfung oder Leistungsstudie nicht fortgesetzt werden. Satz 1 gilt entsprechend, wenn die sofortige Unterbrechung nach Absatz 5 Satz 2 angeordnet wurde.

(9) Widerspruch und Anfechtungsklage gegen den Widerruf, die Rücknahme, die Anordnung des Ruhens der Genehmigung, die Anordnung der sofortigen Unterbrechung der klinischen Prüfung oder Leistungsstudie sowie gegen Anordnungen nach Absatz 5 und Auflagen nach Absatz 6 haben keine aufschiebende Wirkung.

(10) Die zuständige Ethik-Kommission hat ihre zustimmende Stellungnahme zurückzunehmen, wenn sie davon Kenntnis erlangt, dass bei ihrer Abgabe ein Ablehnungsgrund nach § 19 Absatz 11 Nummer 2 oder Nummer 3 oder ein Ablehnungsgrund nach § 19 Absatz 12 Nummer 2 oder Nummer 3 vorgelegen hat. Sie hat ihre zustimmende Stellungnahme zu widerrufen, wenn sie Kenntnis erlangt, dass nachträglich Tatsachen eingetreten sind, die eine Ablehnung nach § 19 Absatz 11 Nummer 2 oder Nummer 3 oder § 19 Absatz 12 Nummer 2 oder Nummer 3 rechtfertigen. Absatz 8 und 9 gelten entsprechend für den Widerruf und die Rücknahme der Stellungnahme.

(11) Die zuständige Ethik-Kommission informiert die zuständige Bundesoberbehörde und die für die Prüfstellen zuständigen Behörden über Entscheidungen nach Absatz 10 über das Informationssystem beim Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information.

Abschnitt 2

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

§ 24

Anforderungen an sonstige klinische Prüfungen

(1) Mit einer sonstigen klinischen Prüfung eines Produkts darf nur begonnen werden, wenn eine nicht ablehnende Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission nach Maßgabe des § 25 vorliegt, und sie der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 26 angezeigt wurde.

(2) Über die Voraussetzungen des Artikels 82 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 hinaus, darf eine klinische Prüfung nach Absatz 1 nur durchgeführt werden, wenn und solange

1. die in § 17 Absatz 1 Nummer 1 bis 3 und § 18 Absatz 1 bis 6 genannten Voraussetzungen erfüllt sind,
2. die vorhersehbaren Risiken und Belastungen gegenüber dem erwarteten Nutzen für die Person, bei der die klinische Prüfung durchgeführt werden soll, oder der voraussichtlichen Bedeutung des Medizinprodukts für die Heilkunde ärztlich vertretbar sind,
3. die Verantwortung für die medizinische Versorgung der Prüfungsteilnehmer eine Ärztin oder ein Arzt, bei für die Zahnheilkunde bestimmten Medizinprodukten eine Zahnärztin oder ein Zahnarzt, mit geeigneter Qualifikation trägt,
4. die Prüfstelle und deren Räumlichkeiten für die klinische Prüfung geeignet sind.

(3) Artikel 62 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 sowie die Vorschriften im Abschnitt 3 dieses Kapitels finden entsprechende Anwendung auf sonstige klinische Prüfungen.

(4) Die Absätze 1 bis 3 finden keine Anwendung auf eine sonstige klinische Prüfung eines Produkts, das bereits die CE-Kennzeichnung nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 trägt, soweit die klinische Prüfung im Rahmen der von der CE-Kennzeichnung umfassten Zweckbestimmung durchgeführt und die Prüfungsteilnehmer über die

normalen Verwendungsbedingungen des Produkts hinaus keinen zusätzlichen invasiven oder belastenden Verfahren unterzogen werden.

§ 25

Verfahren bei der Ethik-Kommission für sonstige klinische Prüfungen

(1) Die nach Artikel 82 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 62 Absatz 4 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2017/745 erforderliche Stellungnahme einer Ethik-Kommission ist vom Sponsor bei der nach Landesrecht für den Prüfer zuständigen Ethik-Kommission über das zentrale Erfassungssystem des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information vor der Erstattung einer Anzeige nach § 26 zu beantragen. § 19 Absatz 1 Satz 2 bis 5 findet entsprechende Anwendung.

(2) Der Antrag muss die in Anhang XV Kapitel II der Verordnung (EU) 2017/745 aufgeführten Angaben und Unterlagen, mit Ausnahme von Ziffer 1.5., 1.15., 3.1.1. und 4.2. sowie, sofern zutreffend, Name, Anschrift und Kontaktdaten des Leiters der klinischen Prüfung in deutscher oder englischer Sprache halten. Unterlagen, die für den Prüfungsteilnehmer oder seinen gesetzlichen Vertreter bestimmt sind, sowie die Zusammenfassung des klinischen Prüfplans gemäß Anhang XV Kapitel II Ziffer 1.11. der Verordnung (EU) 2017/745 oder Anhang XIV Kapitel I Ziffer 1.11. der Verordnung (EU) 2017/746 sind in deutscher Sprache einzureichen. Der Sponsor hat der Ethik-Kommission zudem alle Angaben und Unterlagen vorzulegen, die diese für ihre Stellungnahme benötigt.

(3) Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information weist der beantragten klinischen Prüfung eine Kennnummer zu und teilt diese sowie den Eingang des Antrags über ein automatisiertes elektronisches Verfahren dem Sponsor, der zuständigen Ethik-Kommission und den nach § 19 Absatz 7 zu beteiligenden Ethik-Kommissionen mit.

(4) Auf das Verfahren findet § 19 Absatz 4, 5, 7 und 8 entsprechende Anwendung.

(5) Die zuständige Ethik-Kommission hat die Aufgabe, den Prüfplan und die erforderlichen Unterlagen, insbesondere nach ethischen und rechtlichen Gesichtspunkten, zu beraten und zu prüfen, ob die Voraussetzungen nach § 24 Absatz 2 sowie nach Artikel 62 Absatz 3 Unterabsatz 1, Absatz 4 Buchstabe d, f, h und Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/754 erfüllt werden.

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

(7) Eine ablehnende Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission darf nur abgegeben werden, wenn

1. die vorgelegten Unterlagen auch nach Ablauf der in Absatz 4 in Verbindung mit § 19 Absatz 4 bestimmten Frist unvollständig sind,
2. die vorgelegten Unterlagen einschließlich des Prüfplans, des Handbuchs des Prüfers und der Modalitäten für die Auswahl der Prüfungsteilnehmer nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen, insbesondere die klinische Prüfung ungeeignet ist, Nachweise für die Sicherheit, die Leistungsmerkmale oder den Nutzen des Produktes für die Prüfungsteilnehmer oder Patienten zu erbringen, oder
3. die in § 24 Absatz 2, Artikel 62 Absatz 3 Unterabsatz 1, Absatz 4 Buchstabe d, f, h und Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Anforderungen nicht erfüllt sind.

(8) Die Ethik-Kommission hat dem Sponsor ihre Stellungnahme zu dem Antrag nach Absatz 1 innerhalb einer Frist von 30 Tagen nach Eingang der erforderlichen Unterlagen zu übermitteln. Die Frist in Satz 1 verlängert sich um 15 Tage, wenn die Ethik-Kommission sich durch Sachverständige beraten lässt. In diesem Fall teilt sie dem Sponsor spätestens 20 Tage nach Eingang des ordnungsgemäßen Antrags die Fristverlängerung mit.

§ 26

Anzeige einer sonstigen klinischen Prüfung bei der zuständigen Bundesoberbehörde

(1) Die nach § 24 Absatz 1 erforderliche Anzeige einer sonstigen klinischen Prüfung ist vom Sponsor bei der zuständigen Bundesoberbehörde über das zentrale Erfassungssystem des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information vorzunehmen. Die Anzeige muss die Angabe der Kennnummer nach § 23 Absatz 3 sowie die in Anhang XV Kapitel II der Verordnung (EU) 2017/745 aufgeführten Angaben und Unterlagen, mit Ausnahme von Ziffer 1.5., 3.1.1., 4.3., 4.4. und 4.5. in deutscher oder englischer Sprache enthalten. Unterlagen, die für den Prüfungsteilnehmer oder seinen gesetzlichen Vertreter bestimmt sind, sind in deutscher Sprache vorzulegen.

(2) Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information unterrichtet über ein automatisiertes Verfahren die für den Sitz des Sponsors oder seines Vertreters nach § 17 Absatz 1 Nummer 1 zuständige Behörden und die für die Prüfstellen zuständigen Behörden über eine Anzeige nach Absatz 1.

§ 27

Änderungen

(1) Änderungen in den nach § 25 Absatz 2 und § 26 Absatz 1 eingereichten Unterlagen sind der zuständigen Bundesoberbehörde und der zuständigen Ethik-Kommission über das zentrale Erfassungssystem des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information unverzüglich anzuzeigen. Der Sponsor übermittelt eine aktualisierte Fassung der einschlägigen Unterlagen und kennzeichnet die Änderungen in diesen Unterlagen eindeutig. Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information benachrichtigt die nach § 21 Absatz 4 genannten zuständigen Behörden über den Eingang einer Änderungsanzeige.

(2) Ist eine Änderung beabsichtigt, die wahrscheinlich wesentliche Auswirkungen auf die Sicherheit, die Gesundheit oder die Rechte der Prüfungsteilnehmer haben wird, beantragt der Sponsor unter Angabe der Gründe der Änderung über das zentrale Erfassungssystem des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information eine Stellungnahme bei der zuständigen Ethik-Kommission zu der angezeigten Änderung. Der Antrag enthält die in Absatz 1 Satz 2 genannten Unterlagen.

(3) § 19 Absatz 3 findet entsprechende Anwendung.

(4) Die zuständige Ethik-Kommission prüft innerhalb von zehn Tagen nach Antragsingang, ob der Antrag vollständig und ordnungsgemäß ist. Sie gibt dem Sponsor Gelegenheit, fehlende Unterlagen und Angaben innerhalb einer Frist von zehn Tagen nachzureichen und teilt ihm das Datum des Eingangs des vollständigen Antrags mit.

(5) Ihre Stellungnahme gibt die zuständige Ethik-Kommission innerhalb von 37 Tagen nach Eingang des vollständigen Antrags ab. § 19 Absatz 5 und § 21 Absatz 4 finden entsprechende Anwendung.

(6) Auf die Bewertung einer wesentlichen Änderung nach Absatz 2 durch die zuständige Ethik-Kommission finden § 21 Absatz 3 sowie § 25 Absatz 6 und 7 entsprechende Anwendung.

(7) Der Sponsor darf die Änderung nach Absatz 2 38 Tage Erhalt der Mitteilung der zuständigen Ethik-Kommission über den Eingang des vollständigen Antrags vornehmen, es sei denn die zuständige Ethik-Kommission hat innerhalb der Frist nach Absatz 5 Satz 1 eine ablehnende Stellungnahme abgegeben.

§ 28

Meldung und Bewertung von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen und Produktmängeln in einer sonstigen klinischen Prüfung

(1) Der Sponsor meldet über das zentrale Erfassungssystem des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich

1. jedes schwerwiegende unerwünschte Ereignis im Sinne der Definition von Artikel 2 Nummer 58 der Verordnung (EU) 2017/745, das einen Kausalzusammenhang mit dem Prüfprodukt, dem Komparator oder dem Prüfverfahren aufweist oder bei dem ein Kausalzusammenhang durchaus möglich erscheint,
2. jeden Produktmangel im Sinne der Definition von Artikel 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) Die zuständige Bundesoberbehörde bewertet die Meldungen nach Absatz 1, um festzustellen, ob die Fortführung der klinischen Prüfung ein unvertretbares Risiko für die Gesundheit und Sicherheit der Prüfungsteilnehmer, der Anwender oder anderer Personen darstellt. Sie bewertet ferner, ob vom Sponsor oder Prüfer eigenverantwortlich durchgeführte Maßnahmen zur Beseitigung oder Verringerung des unvertretbaren Risikos ausreichend sind. Die zuständige Bundesoberbehörde informiert die zuständige Ethik-Kommission über das Ergebnis ihrer Risikobewertung sowie über etwaige ihr bekannt gewordene Tatsachen, die die Annahme rechtfertigen, dass die Voraussetzungen des Artikel 82 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 oder § 24 Absatz 2 nicht mehr gegeben sind.

(3) Die zuständige Bundesoberbehörde kann die sofortige Unterbrechung oder den Abbruch der klinischen Prüfung anordnen, wenn dies zur Abwehr eines unvertretbaren Risikos für die Gesundheit oder Sicherheit von Prüfungsteilnehmern, Anwendern oder anderen Personen erforderlich ist. Sie kann den Sponsor auffordern, Aspekte der sonstigen klinischen Prüfung zu ändern. Über Anordnungen nach Satz 1 oder 2 informiert die zuständige Bundesoberbehörde über das zentrale Erfassungssystem beim Deutschen Institut für Dokumentation und Information die für den Sponsor und die Prüfstellen zuständigen Behörden sowie die zuständige Ethik-Kommission. Widerspruch und Anfechtungsklage gegen Anordnungen nach Satz 1 und Satz 2 haben keine aufschiebende Wirkung.

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

§ 29

Korrekturmaßnahmen

(1) Die zuständige Ethik-Kommission hat ihre zustimmende Stellungnahme zurückzunehmen, wenn sie nachträglich davon Kenntnis erlangt, dass ein Ablehnungsgrund nach § 25 Absatz 7 Nummer 2 oder 3 vorgelegen hat.

(2) Die zuständige Ethik-Kommission hat ihre Stellungnahme zu widerrufen, wenn sie Kenntnis erlangt, dass nachträglich Tatsachen eingetreten sind, die eine Ablehnung nach § 25 Absatz 7 Nummer 2 oder 3 rechtfertigen.

(3) § 23 Absatz 8 und 9 finden entsprechende Anwendung.

§ 30

Aussetzung, Abbruch und Beendigung einer sonstigen klinischen Prüfung

(1) Setzt der Sponsor eine sonstige klinische Prüfung vorübergehend aus oder bricht er die klinische Prüfung ab, teilt er dies der zuständigen Ethik-Kommission, der zuständigen Bundesoberbehörde und der für ihn zuständigen Behörde über das zentrale Erfassungssystem des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information innerhalb von 15 Tagen unter Angabe der Gründe mit. Die Mitteilung nach Satz 1 erfolgt innerhalb von 24 Stunden, wenn der Sponsor die klinische Prüfung aus Sicherheitsgründen vorübergehend aussetzt oder abbricht.

(2) Zwölf Monate nach Beendigung der sonstigen klinischen Prüfung legt der Sponsor der zuständigen Bundesoberbehörde über das zentrale Erfassungssystem des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation einen Abschlussbericht vor.

Abschnitt 3

Anforderungen an Prüfer, Aufzeichnungs-, Melde- und Anzeigepflichten, Überwachung, Kontaktstelle

§ 31

Anforderungen an den Prüfer und den Leiter einer klinischen Prüfung oder Leistungsstudie

(1) Prüfer und Hauptprüfer sowie der Leiter einer klinischen Prüfung oder Leistungsstudie müssen entsprechend qualifizierte Ärzte oder Ärztinnen, bei für die Zahnheilkunde bestimmten Medizinprodukten entsprechend qualifizierte Zahnärzte oder Zahnärztinnen sein. Personen ohne ärztliche oder zahnärztliche Qualifikation dürfen als Prüfer oder Hauptprüfer tätig werden, sofern sie zur Ausübung eines Berufs berechtigt sind, der zu einer klinischen Prüfung oder Leistungsstudie qualifiziert. Sie dürfen als Leiter einer klinischen Prüfung oder Leistungsstudie bestimmt werden, wenn sie eine mindestens zweijährige Erfahrung in der klinischen Prüfung von Medizinprodukten nachweisen können. Der Nachweis der Qualifikation ist durch einen aktuellen Lebenslauf und durch andere aussagefähige Dokumente zu erbringen.

(2) Die unter Absatz 1 genannten Personen müssen:

1. Erfahrungen im Anwendungsbereich des zu prüfenden Produktes besitzen sowie in dessen Gebrauch ausgebildet und eingewiesen sein,
2. mit den Grundzügen des Medizinprodukterechts, den rechtlichen und wissenschaftlichen Grundlagen von klinischen Prüfungen oder Leistungsstudien sowie mit dem Prüfplan oder dem Leistungsstudienplan und dem Handbuch des klinischen Prüfers vertraut sein und in die sich daraus ergebenden Pflichten eingewiesen worden sein.

§ 32

Pflichten des Prüfers

(1) Der Prüfer oder Hauptprüfer stellt sicher, dass

1. die klinische Prüfung oder Leistungsstudie in Übereinstimmung mit dem von der zuständigen Ethik-Kommission zustimmend bewerteten und von der zuständigen Bundesoberbehörde genehmigten oder der zuständigen Bundesoberbehörde angezeigten Prüfplan oder Leistungsstudienplan durchgeführt wird,
2. während der Durchführung der klinischen Prüfung oder Leistungsstudie die vollständige Nachvollziehbarkeit aller Beobachtungen und Befunde, die korrekte Erhebung und Verarbeitung der Daten und die korrekte Ableitung von Schlussfolgerungen gewährleistet sind,
3. durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen während des gesamten Verlaufes der klinischen Prüfung oder Leistungsstudie von allen beteiligten Personen personenbezogene Daten der Prüfungsteilnehmer streng vertraulich behandelt und gegen unbefugten oder unrechtmäßigen Zugriff, unbefugte und unrechtmäßige Bekanntgabe, Verbreitung und Veränderung sowie vor Vernichtung oder zufälligem Verlust geschützt werden, insbesondere, wenn die Verarbeitung die Übertragung über ein Netzwerk umfasst,
4. die Prüfstelle, einschließlich beauftragte Laboratorien sowie jede Art von Daten im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung oder Leistungsstudie dem Sponsor oder seinem Beauftragten für Überprüfungen zugänglich sind.

(2) Der Prüfer oder Hauptprüfer meldet dem Sponsor einer klinischen Prüfung unverzüglich

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

(3) Der Prüfer oder Hauptprüfer meldet dem Sponsor einer Leistungsstudie unverzüglich

1. jede Art von unerwünschten Ereignissen im Sinne der Definition von Artikel 2 Nummer 60 der Verordnung (EU) 2017/746,
2. jeden Produktmangel im Sinne der Definition des Artikels 2 Nummer 62 der Verordnung (EU) 2017/746, der bei Ausbleiben angemessener Maßnahmen oder eines Eingriffs

oder unter weniger günstigen Umständen zu unerwünschten Ereignissen hätte führen können.

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

§ 33

Datenschutz

Personenbezogene Daten sind vom Prüfer oder Hauptprüfer vor ihrer Übermittlung nach § 32 Absatz 2 und 3 unter Verwendung des Identifizierungscode des Prüfungsteilnehmers zu pseudonymisieren. Dies gilt für den Sponsor entsprechend bei der Übermittlung nach Artikel 80 Absatz 2 und 3 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 76 Absatz 2 und 3 der Verordnung (EU) 2017/746.

§ 34

Eigenverantwortliche korrektive Maßnahmen

(1) Treten während einer klinischen Prüfung, einer sonstigen klinischen Prüfung oder einer Leistungsstudie nach Artikel 58 Absatz 1 oder Absatz 2 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 Umstände auf, die die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer, Anwender oder Dritter beeinträchtigen können, ergreifen der Sponsor sowie der die klinische Prüfung oder die Leistungsstudie durchführende Prüfer unverzüglich alle erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen, um die Prüfungsteilnehmer, Anwender oder Dritte vor unmittelbarer oder mittelbarer Gefahr zu schützen.

(2) Der Sponsor unterrichtet über das zentrale Erfassungssystem beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information unverzüglich die zuständige Bundesoberbehörde, die für ihn zuständige Behörde sowie die zuständige Ethik-Kommission über diese neuen Umstände.

§ 35

Anzeige von Leistungsstudien mit therapiebegleitenden Diagnostika

(1) Leistungsstudien, die therapiebegleitende Diagnostika einbeziehen, bei denen ausschließlich nur Restproben verwendet werden, sind dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und dem Paul-Ehrlich-Institut vor Beginn über das zentrale Erfassungssystem des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information anzuzeigen. Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information benachrichtigt die in Satz 1 genannten Bundesoberbehörden mittels eines automatisierten Verfahrens über den Eingang der Anzeigen.

(2) Die Anzeige nach Absatz 1 enthält folgende Angaben und Unterlagen:

1. Name, Anschrift und Kontaktdaten des Sponsors und gegebenenfalls seines in der Europäischen Union niedergelassenen rechtlichen Vertreters gemäß Artikel 58 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/746,

2. falls von Nummer 1 abweichend, Name, Anschrift und Kontaktdaten des Herstellers des therapiebegleitenden Diagnostikums, das einer Leistungsbewertung unterzogen werden soll, und gegebenenfalls seines Bevollmächtigten,
3. Bezeichnung der Leistungsstudie,
4. kurze Beschreibung des therapiebegleitenden Diagnostikums, das Gegenstand der Leistungsstudie ist,
5. Internationaler Freiname (INN) des dazugehörigen Arzneimittels,
6. der Leistungsstudienplan gemäß Anhang XIII Teil A Abschnitt 2.3.2. der Verordnung (EU) 2017/746.

§ 36

Informationsaustausch und Überwachung

(1) Über nach Artikel 80 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/745, Artikel 76 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/746 oder § 28 Absatz 1 Nummer 1 eingehende Meldungen informiert das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information die Behörden, die zuständig sind

1. für den Sponsor oder seinen Vertreter nach § 17 Absatz 1 Nummer 1,
2. für die Prüfstellen und
3. für den Ort des schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses.

(2) Die zuständige Behörde überprüft in angemessenem Umfang, ob Betriebe und Einrichtungen, die Produkte klinisch prüfen oder einer Leistungsstudie unterziehen und Sponsoren, die ihnen nach der Verordnung (EU) 2017/745 oder der Verordnung (EU) 2017/746 sowie nach diesem Gesetz und den auf seiner Grundlage erlassenen Rechtsverordnungen obliegenden Verpflichtungen einhalten und die klinische Prüfung oder Leistungsstudie gemäß dem genehmigten, zustimmend bewerteten oder angezeigten Prüfplan oder Leistungsstudienplan durchgeführt wird. Sie überwacht vom Sponsor nach § 34 durchgeführte Maßnahmen. § 42 und § 43 gelten entsprechend.

(3) Die zuständige Behörde unterrichtet über das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information die zuständige Ethik-Kommission sowie die zuständige Bundesoberbehörde über nach § 42 angeordnete Maßnahmen und trägt den Unterrichtspflichten nach Artikel 76 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 72 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746 Rechnung.

§ 37

Kontaktstelle

Die Kontaktstelle im Sinne des Artikels 62 Absatz 4 Buchstabe g Verordnung 2017/745 oder Artikel 58 Absatz 5 Buchstabe g Verordnung (EU) 2017/746 ist bei der nach § 52 zuständigen Bundesoberbehörde einzurichten.

Kapitel 5

Vigilanz und Überwachung

§ 38

Durchführung der Vigilanzaufgaben

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde nimmt, soweit nicht eine oberste Bundesbehörde im Vollzug des Atomgesetzes oder der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen zuständig ist, die Aufgaben gemäß Artikel 87 bis Artikel 90 Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 82 bis Artikel 85 Verordnung (EU) 2017/746 zentral wahr. Sie muss über die zur Erfüllung ihrer Aufgaben notwendige personelle und sachliche Ausstattung verfügen sowie für eine dem allgemein anerkannten Stand der Wissenschaft und Technik entsprechende regelmäßige Fortbildung der Mitarbeiter sorgen.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde hat für alle ihr gemeldeten schwerwiegenden Vorkommnisse oder Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld eine Risikobewertung vorzunehmen. Das Gleiche gilt für Sicherheitsanweisungen im Feld und Mitteilungen über Korrekturmaßnahmen und sonstige Informationen über Risiken. Sie hat wissenschaftliche Untersuchungen durchzuführen oder durchführen zu lassen, um mögliche Risiken zu ermitteln.

(3) Bei ihrer Risikobewertung berücksichtigt die zuständige Bundesoberbehörde Artikel 89 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 84 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746. Ziel und Inhalt der Risikobewertung ist es, festzustellen, ob ein unvertretbares Risiko vorliegt und welche Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld oder sonstigen Maßnahmen geboten sind.

§ 39

Zusammenarbeit und Mitwirkungspflichten bei der Risikobewertung

(1) Die Risikobewertung soll nach Möglichkeit in Zusammenarbeit mit dem Hersteller erfolgen und, soweit erforderlich, mit den jeweils betroffenen Betreibern, Anwendern, Händlern, Importeuren und Bevollmächtigten sowie mit den Benannten Stellen. Soweit erforderlich können sonstige Behörden, Einrichtungen, Stellen und Personen beteiligt werden, die auf Grund ihrer Kenntnisse und Erfahrungen zur Beantwortung spezifischer Fragestellungen beitragen können. Die zuständige Bundesoberbehörde hat durch geeignete organisatorische Maßnahmen sicherzustellen, dass besonders eilbedürftige Fälle unverzüglich bearbeitet werden.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde kann vom Hersteller, Bevollmächtigten oder Importeur, von Personen, die Produkte beruflich oder gewerblich betreiben oder anwenden oder von Personen, die beruflich oder gewerblich oder in Erfüllung gesetzlicher Aufgaben Produkte abgeben, alle für die Sachverhaltsaufklärung oder die Risikobewertung erforderlichen Auskünfte und Unterlagen sowie die Überlassung des betroffenen Produkts oder von Mustern der betroffenen Produktcharge, bei In-vitro-Diagnostika auch des von einem Vorkommnis betroffenen Probenmaterials zu Untersuchungszwecken verlangen. Die zuständige Bundesoberbehörde führt in begründeten Fällen Produktprüfungen und Überprüfungen der Produktionsverfahren im Betrieb des Herstellers oder bei dessen Unterauftragnehmer durch. § 43 Absatz 1 und 2 finden entsprechende Anwendung.

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

§ 40

Informationspflichten im Rahmen der Vigilanz

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde teilt das Ergebnis ihrer Risikobewertung dem Hersteller mit. Die abschließende Risikobewertung beinhaltet, soweit bereits vorhanden, eine Bewertung des Abschlussberichts des Herstellers gemäß Artikel 89 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 84 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/746.

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

§ 41

Ergänzende Herstellerpflichten im Rahmen der Vigilanz

(1) Werden im Geltungsbereich dieses Gesetzes Sicherheitskorrekturmaßnahmen ergriffen, sind die Sicherheitsanweisungen im Feld gemäß Artikel 89 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 84 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2017/746 in deutscher Sprache abzufassen.

(2) Hersteller mit Sitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes haben die Durchführung von Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld zu dokumentieren und regelmäßig auf ihre Wirksamkeit zu überprüfen. Hersteller, Bevollmächtigte und Importeure mit Sitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes haben der zuständigen Behörde und der zuständigen Bundesoberbehörde den Abschluss einer Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld mitzuteilen.

§ 42

Durchführung der Überwachung

(1) Betriebe und Einrichtungen, in denen Produkte hergestellt, klinisch geprüft, einer Leistungsstudie unterzogen, angepasst, verpackt, ausgestellt, in den Verkehr gebracht, auf dem Markt bereitgestellt, errichtet, betrieben, angewendet oder Produkte, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen, aufbereitet werden, unterliegen insoweit der Überwachung durch die zuständigen Behörden. Dies gilt auch für Sponsoren und Personen, die die in Satz 1 genannten Tätigkeiten geschäftsmäßig ausüben, sowie für Personen und Personenvereinigungen, die Produkte für andere sammeln.

(2) Die zuständige Behörde hat sich davon zu überzeugen, dass die medizinproduktrechtlichen Vorschriften sowie die Vorschriften über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens beachtet werden. Sie prüft nach Maßgabe von Artikel 93 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 88 der Verordnung (EU) 2017/746, ob die Voraussetzungen zum Inverkehrbringen, zur Inbetriebnahme, zum Bereitstellen auf dem Markt zum Errichten, Betreiben und Anwenden erfüllt sind. Satz 2 gilt entsprechend für die Überwachung von klinischen Prüfungen und von Leistungsstudien sowie für die Überwachung der Aufbereitung von Produkten, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril angewendet werden. Hat die

zuständige Bundesoberbehörde Maßnahmen nach § 45 zum Schutz vor Risiken angeordnet, so überwacht die zuständige Behörde die Einhaltung der angeordneten Maßnahmen. Satz 4 gilt entsprechend für eigenverantwortlich durchgeführte Sicherheitskorrekturmaßnahmen.

(3) Die zuständigen Behörden müssen über die zur Erfüllung ihrer Aufgaben notwendige personelle und sachliche Ausstattung verfügen sowie für eine dem allgemeinen anerkannten Stand der Wissenschaft und Technik entsprechende regelmäßige Fortbildung der überwachenden Mitarbeiter sorgen.

(4) Die Einzelheiten zu den Absätzen 1 bis 3, insbesondere zur Durchführung und Qualitätssicherung der Überwachung, regelt eine allgemeine Verwaltungsvorschrift nach § 56.

§ 43

Befugnisse und Mitwirkungspflichten im Rahmen der Überwachung

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

1. Grundstücke, Geschäftsräume, Betriebsräume, Beförderungsmittel, in denen eine Tätigkeit nach § 42 Absatz 1 ausgeübt wird, zu den üblichen Geschäftszeiten und zur Verhütung dringender Gefahr für die öffentliche Sicherheit und Ordnung auch Wohnräume, in denen eine Tätigkeit nach § 42 Absatz 1 ausgeübt wird, zu betreten und zu besichtigen sowie in Geschäftsräumen, Betriebsräumen und Beförderungsmitteln zur Dokumentation bewegte und unbewegte Bildaufzeichnungen anzufertigen; das Grundrecht der Unverletzlichkeit der Wohnung (Artikel 13 des Grundgesetzes) wird insoweit eingeschränkt,
2. Produkte zu prüfen, insbesondere hierzu in Betrieb nehmen zu lassen, sowie Produktstichproben kostenfrei zu entnehmen oder kostenfreien Zugang zu den Produkten zu verlangen,
3. Unterlagen über die Entwicklung, die Herstellung, die Prüfung, die klinische Prüfung, die Leistungsstudie oder den Erwerb, die Aufbereitung, die Lagerung, die Verpackung, das Inverkehrbringen und den sonstigen Verbleib der Produkte sowie über das im Verkehr befindliche Werbematerial und die Dokumente, die nach Maßgabe der Verordnung nach § 55 Absatz 5 zu erstellen und zu führen sind, einzusehen,
4. alle erforderlichen Auskünfte, insbesondere über die in Nummer 3 genannten Betriebsvorgänge, zu verlangen,
5. Abschriften oder Ablichtungen von Unterlagen oder Dokumenten nach Nummer 3 oder Ausdrucke oder Kopien von Datenträgern, auf denen Unterlagen oder Dokumente nach Nummer 3 gespeichert sind, anzufertigen oder zu verlangen, soweit es sich nicht um personenbezogene Daten von Patienten handelt.

(2) Wer der Überwachung nach § 42 Absatz 1 unterliegt, hat Maßnahmen nach Absatz 1 Nummer 1 bis 5 zu dulden und die beauftragten Personen sowie die sonstigen in der Überwachung tätigen Personen bei der Erfüllung ihrer Aufgaben zu unterstützen. Dies beinhaltet insbesondere die Verpflichtung, diesen Personen die Produkte zugänglich zu machen, erforderliche Prüfungen zu gestatten, hierfür benötigte Mitarbeiter und Hilfsmittel bereitzustellen, Auskünfte zu erteilen und Unterlagen vorzulegen. Der zur Auskunft Verpflichtete kann die Auskunft auf solche Fragen verweigern, deren Beantwortung ihn selbst oder einen seiner in § 383 Absatz 1 Nummer 1 bis 3 der Zivilprozessordnung bezeichneten

Angehörigen der Gefahr strafrechtlicher Verfolgung oder eines Verfahrens nach dem Gesetz über Ordnungswidrigkeiten aussetzen würde.

(3) Unbeschadet der Vorschriften der Verordnung (EU) 2017/745 und der Verordnung (EU) 2017/746 zur Marktüberwachung, des Absatzes 4 und des § 45 ergreift die zuständige Behörde die Maßnahmen, die notwendig sind, um festgestellte Verstöße zu beseitigen und künftigen Verstößen vorzubeugen, soweit nicht das Atomgesetz oder eine darauf gestützte Rechtsverordnung für Medizinprodukte, die ionisierende Strahlen erzeugen oder radioaktive Stoffe enthalten, für die danach zuständige Behörde entsprechende Befugnisse vorsieht. Sie ist insbesondere befugt

1. Anordnungen, auch über die Schließung des Betriebs oder der Einrichtung, zu treffen, sofern es zur Abwehr einer drohenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit, Sicherheit oder Ordnung geboten ist,
2. das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme des Produktes zu verbieten oder einzuschränken,
3. die Bereitstellung eines Produktes auf dem Markt zu verbieten oder einzuschränken,
4. das Betreiben oder Anwenden des betroffenen Produktes zu verbieten oder einzuschränken,
5. den Beginn oder die weitere Durchführung der klinischen Prüfung oder der Leistungsstudie zu verbieten oder einzuschränken,
6. die Rücknahme, den Rückruf oder die Sicherstellung eines auf dem Markt bereitgestellten Produktes anzuordnen.

Sie unterrichtet hiervon die übrigen zuständigen Behörden und die zuständige Bundesoberbehörde über das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information.

(4) Stellt die zuständige Behörde im Rahmen von Überwachungstätigkeiten fest, dass ein Produkt nicht den geltenden Anforderungen entspricht, und hat sie begründeten Verdacht, dass ein Produkt ein unvertretbares Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Patienten, Anwendern oder anderen Personen oder für andere Aspekte des Schutzes der öffentlichen Gesundheit darstellt, teilt sie dies unverzüglich unter Angabe von Gründen der zuständigen Bundesoberbehörde mit. Das Nähere zu der Mitteilung nach Satz 1 regelt die Rechtsverordnung nach § 55 Absatz 8. Die zuständige Bundesoberbehörde nimmt eine Risikobewertung nach Maßgabe von § 38 und § 39 vor.

(5) Abweichend von Absatz 4 ergreift die zuständige Behörde bei Gefahr im Verzug alle Maßnahmen, die zum Schutz der Gesundheit oder Sicherheit von Patienten, Anwendern oder anderen Personen oder zum Schutz der öffentlichen Gesundheit vor Gefahren durch Produkte erforderlich sind, soweit nicht das Atomgesetz, das Strahlenschutzgesetz oder eine darauf gestützte Rechtsverordnung für Medizinprodukte, die ionisierende Strahlen erzeugen oder radioaktive Stoffe enthalten, für die danach zuständige Behörde entsprechende Befugnisse vorsieht. Die zuständige Behörde unterrichtet unverzüglich die übrigen zuständigen Behörden und die zuständige Bundesoberbehörde über die von ihr getroffenen Maßnahmen. Die zuständige Behörde sorgt für die Mitteilung nach Artikel 95 Absatz 4 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 90 Absatz 4 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746.

§ 44

Zuständige Behörden für die Meldepflichten der Importeure und Händler

(1) Im Fall der Annahme einer von dem Produkt ausgehenden schwerwiegenden Gefahr informiert der Importeur entsprechend der Vorgaben des Artikels 13 Absatz 2 oder Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/745 oder des Artikels 13 Absatz 2 oder Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/746 die zuständige Bundesoberbehörde. Entsprechendes gilt für die Meldepflichten der Händler nach Artikel 14 Absatz 2 und Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 14 Absatz 2 und Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/746.

(2) Ist der Importeur nach Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 der Auffassung oder hat Grund zu der Annahme, dass es sich um ein gefälschtes Produkt handelt, informiert er die für seinen Sitz zuständige Behörde. Entsprechendes gilt für die Meldepflichten der Händler nach Artikel 14 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 14 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746.

(3) Die Meldungen nach Absatz 1 erfolgen über das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information.

§ 45

Verfahren zum Schutz vor Risiken

(1) Kommt die zuständige Bundesoberbehörde nach Durchführung der Bewertung nach § 38 zu dem Schluss, dass von dem Produkt ein unvertretbares Risiko ausgeht, trifft die zuständige Bundesoberbehörde nach Maßgabe von Artikel 95 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 90 der Verordnung (EU) 2017/746 alle Maßnahmen, die zum Schutz der Gesundheit oder Sicherheit von Patienten, Anwendern oder anderen Personen oder zum Schutz der öffentlichen Gesundheit vor Gefahren durch Produkte erforderlich sind, soweit nicht das Atomgesetz, das Strahlenschutzgesetz oder eine darauf gestützte Rechtsverordnung für Medizinprodukte, die ionisierende Strahlen erzeugen oder radioaktive Stoffe enthalten, für die danach zuständige Behörde entsprechende Befugnisse vorsieht.

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

1. das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme des Produkts zu verbieten oder einzuschränken,
2. die Bereitstellung eines Produkts auf dem Markt zu verbieten oder einzuschränken,
3. Maßnahmen anzuordnen, die gewährleisten, dass ein Produkt erst in den Verkehr gebracht oder auf dem Markt bereit gestellt wird, wenn geeignete und leicht verständliche Sicherheitshinweise in der Kennzeichnung oder in der Gebrauchsanweisung aufgeführt werden,
4. die Rücknahme oder den Rückruf eines auf dem Markt bereitgestellten Produkts anzuordnen,
5. das Betreiben oder Anwenden des betroffenen Produktes zu verbieten oder einzuschränken,
6. anzuordnen, dass die Öffentlichkeit vor den Risiken gewarnt wird, die mit einem auf dem Markt bereitgestellten Produkt verbunden sind; die Bundesoberbehörde kann

selbst die Öffentlichkeit warnen, wenn der Wirtschaftsakteur nicht oder nicht rechtzeitig warnt oder eine andere ebenso wirksame Maßnahme nicht oder nicht rechtzeitig trifft.

§ 46

Maßnahmen eines anderen Mitgliedstaates nach Artikel 95 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 90 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/746

Trifft ein anderer Mitgliedstaat der Europäischen Union Maßnahmen gegen einen Wirtschaftsakteur gemäß Artikel 95 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 90 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/746, teilt die zuständige Bundesoberbehörde der Europäischen Kommission und den anderen Mitgliedstaaten alle gemäß Artikel 95 Absatz 6 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 90 Absatz 6 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 erforderlichen Informationen mit.

§ 47

Verfahren zur Erhebung von Einwänden nach Artikel 95 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 90 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/746 gegen Maßnahmen eines anderen Mitgliedstaates und zur Verhängung von Maßnahmen nach Artikel 95 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 90 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/746

(1) Hat ein anderer Mitgliedstaat der Europäischen Union gegenüber einem Wirtschaftsakteur Maßnahmen gemäß Artikel 95 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 90 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/746 angeordnet, entscheidet die zuständige Bundesoberbehörde, ob dagegen Einwände gemäß Artikel 95 Absatz 6 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 90 Absatz 6 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 zu erheben sind.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde übermittelt der Europäischen Kommission und den anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union ihre Einwände innerhalb der von Artikel 95 Absatz 7 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 90 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/746 bestimmten Frist über das elektronische System nach Artikel 100 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 95 der Verordnung (EU) 2017/746.

(3) Gilt eine Maßnahme nach Absatz 1, die ein anderer Mitgliedsstaat der Europäischen Union angeordnet hat, gemäß Artikel 95 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 90 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/746 als gerechtfertigt, ergreift die zuständige Bundesoberbehörde unverzüglich alle Maßnahmen, die zum Schutz der Gesundheit oder Sicherheit von Patienten, Anwendern oder anderen Personen oder zum Schutz der öffentlichen Gesundheit vor Gefahren durch Medizinprodukte erforderlich sind, soweit nicht das Atomgesetz, das Strahlenschutzgesetz oder eine darauf gestützte Rechtsverordnung für Medizinprodukte, die ionisierende Strahlen erzeugen oder radioaktive Stoffe enthalten, für die danach zuständige Behörde entsprechende Befugnisse vorsieht. Satz 1 gilt entsprechend für die Maßnahme eines anderen Mitgliedsstaates der Europäischen Union, die gemäß Artikel 96 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 91 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 als gerechtfertigt gilt.

§ 48

Verfahren bei sonstiger Nichtkonformität nach Artikel 97 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 92 der Verordnung (EU) 2017/746

Maßnahmen bei festgestellter sonstiger Nichtkonformität im Sinne von Artikel 97 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 92 der Verordnung (EU) 2017/746 treffen die zuständigen Behörden. § 43 Absatz 3 findet Anwendung.

§ 49

Maßnahmen des Bundesministeriums für Gesundheit

Präventive Gesundheitsschutzmaßnahmen nach Artikel 98 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 93 der Verordnung (EU) 2017/746 trifft das Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung nach § 55 Absatz 6.

§ 50

Medizinprodukteberater

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

(2) Die Sachkenntnis besitzt, wer

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

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

(4) Der Medizinprodukteberater hat Mitteilungen von Angehörigen der Fachkreise über Nebenwirkungen, wechselseitige Beeinflussungen, Fehlfunktionen, technische Mängel, Gegenanzeigen oder sonstige Risiken bei Medizinprodukten aufzuzeichnen und unverzüglich dem Hersteller, seinem Bevollmächtigten oder deren für die Einhaltung der Regelungsvorschriften verantwortlichen Person schriftlich oder elektronisch zu übermitteln. Werden Medizinprodukte unter der Verantwortung des Importeurs in Verkehr gebracht, sind die Informationen gemäß Satz 1 diesem schriftlich oder elektronisch zu übermitteln.

Kapitel 6

Zuständige Behörden, Verordnungsermächtigungen, sonstige Bestimmungen

§ 51

Beratungspflichten der zuständigen Bundesoberbehörde

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

§ 52

Zuständigkeiten und Aufgaben der Behörden

(1) Zuständige Behörden im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 und der Verordnung (EU) 2017/746 und dieses Gesetzes sind, soweit in den Absätzen 2 bis 5 nichts anderes bestimmt ist, die Behörden der Länder.

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

1. Entscheidungen nach § 9,
2. die Bewertung von Meldungen von Importeuren und Händlern nach § 44 Absatz 1,
3. die Beratung nach § 51,
4. Sonderzulassungen nach § 5 Absatz 1,
5. Genehmigungen von klinischen Prüfungen nach Artikel 70 und Artikel 78 sowie Leistungsstudien nach Artikel 66 und Artikel 74 der Verordnung (EU) 2017/746, einschließlich der Prüfung wesentlicher Änderungen nach Artikel 75 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 71 der Verordnung (EU) 2017/746,
6. Anzeigeverfahren von klinischen Prüfungen nach Artikel 74 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 und Leistungsstudien nach Artikel 70 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746,
7. Korrekturmaßnahmen nach § 23,
8. Informationen des Sponsors nach Artikel 77 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 73 der Verordnung (EU) 2017/746,
9. die Bewertung von Meldungen von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen nach Artikel 80 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 76 der Verordnung (EU) 2017/746 und § 28 Absatz 2,

10. die Bewertung von Meldungen über Präventiv- und Korrekturmaßnahmen gemäß Artikel 83 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 78 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/746,
11. die Risikobewertung nach § 38 und die zentrale Bewertung von Meldungen schwerwiegender Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld nach Artikel 89 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 84 der Verordnung (EU) 2017/746, sowie, außer in den Fällen des § 43 Absatz 5 die Bewertung von Produkten nach Artikel 94 Buchstabe a) der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 89 Buchstabe a) der Verordnung (EU) 2017/746,
12. die Wahrnehmung aller sonstigen behördlichen Aufgaben nach Artikel 87 bis 90 der Verordnung (EU) 2017/745, Artikel 82 bis 85 der Verordnung (EU) 2017/746 sowie die Durchführung des Verfahrens nach Artikel 95 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 90 der Verordnung (EU) 2017/746, außer in den Fällen des § 43 Absatz 5,
13. die Bewertung von Maßnahmen, die andere Mitgliedstaaten der Europäischen Union nach Artikel 95 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 90 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/746 ergriffen haben, einschließlich der Erhebung von Einwänden oder der Verhängung nationaler Maßnahmen nach Artikel 95 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 90 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/746,
14. die zentrale Erfassung von Meldungen der Angehörigen der Gesundheitsberufe, der Anwender und Patienten nach Artikel 87 Absatz 10 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 82 Absatz 10 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 sowie die Durchführung des Verfahrens nach Artikel 87 Absatz 11 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 82 Absatz 11 der Verordnung (EU) 2017/746 in Verbindung mit der Rechtsverordnung nach § 55 Absatz 7.

Bei der Bewertung eines therapiebegleitenden Diagnostikums gemäß Satz 1 Nummer 11, welches für die sichere und wirksame Verwendung eines dazugehörigen Arzneimittels bestimmt ist, für das das Paul-Ehrlich-Institut gemäß § 77 Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes zuständig ist, hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eine Stellungnahme des Paul-Ehrlich-Instituts einzuholen und gebührend zu berücksichtigen.

(3) Das Paul-Ehrlich-Institut ist zuständig für die Aufgaben nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 bis 14 soweit es sich um In-vitro-Diagnostika handelt, die unter die Regel 1, unter die Regel 2 sowie die Regel 3 Buchstabe a bis e und Buchstabe g des Anhangs VIII der Verordnung (EU) 2017/746 fallen. Das Paul-Ehrlich-Institut ist ferner zuständig für die Genehmigung einer Leistungsstudie mit einem therapiebegleitenden Diagnostikum, das für die sichere und wirksame Verwendung eines dazugehörigen Arzneimittels bestimmt ist, für das das Paul-Ehrlich-Institut gemäß § 77 Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes zuständig ist. Beim Paul-Ehrlich-Institut kann ein fachlich unabhängiges Referenzlaboratorium eingerichtet werden, das als Referenzlaboratorium der Europäischen Union nach Artikel 100 der Verordnung (EU) 2017/746 tätig werden kann.

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

1. Medizinprodukte mit Messfunktion gutachterlich zu bewerten,
2. Referenzmessverfahren, Normalmessgeräte und Prüfhilfsmittel zu entwickeln und auf Antrag zu prüfen und
3. die zuständigen Bundesoberbehörden, die zuständigen Behörden und Benannten Stellen wissenschaftlich zu beraten.

(5) Absatz 4 Nummer 3 gilt für das Bundesamt für Strahlenschutz und das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik entsprechend.

§ 53

Deutsches Informations- und Datenbanksystem über Medizinprodukte

(1) Das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information errichtet und betreibt ein Deutsches Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem (DMIDS) das insbesondere Folgendes leistet.

1. den Austausch von Informationen und Daten zwischen dem Deutschen Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem und der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) nach Artikel 33 der Verordnung (EU) 2017/745 und nach Artikel 30 der Verordnung (EU) 2017/746,
2. die Bereitstellung eines zentralen Portals für die nach diesem Gesetz zu stellenden Anträge, zu erstattenden Anzeigen und Meldungen oder sonstige Mitteilungen, einschließlich aller weiteren Dateneingaben – und verarbeitungen für die durchzuführende Verwaltungsverfahren, insbesondere für
 - a) Anzeigen nach § 4,
 - b) Anträge nach § 5 Absatz 1 und Anzeigen, Mitteilungen und Meldungen nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 5 Absatz 2,
 - c) Entscheidungen nach § 9,
 - d) Anträge und Anzeigen, Mitteilungen und Meldungen nach den Vorschriften des Kapitel 4,
 - e) Meldungen von Händlern und Importeuren nach § 44,
 - f) Meldungen nach der Rechtsverordnung nach § 55 Absatz 7,
3. die Eingabe und den Abruf von Daten und Informationen in den in Nummer 2 genannten Angelegenheiten durch die zuständigen Behörden des Bundes und der Länder,
4. die Bereitstellung von Daten aus der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte nach Artikel 33 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 30 der Verordnung (EU) 2017/746 für die zuständigen Behörden des Bundes und der Länder.

(2) Das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information ist berechtigt, für die in Absatz 1 genannten Zwecke auch personenbezogene Daten in dem Datenbanksystem nach Absatz 1 zu verarbeiten. Das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information ist der für die Verarbeitung der in dem Datenbanksystem nach Absatz 1 verarbeiteten Daten Verantwortliche im Sinne des Artikels 24 der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung, ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1; L 314 vom 22.11.2016, S. 72).

(3) Das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information ist berechtigt, Daten und Informationen aus dem Datenbanksystem nach Absatz 1 an andere Datenbanken der Europäischen Union, anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union und an-

deren Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zur dortigen Verarbeitung der Daten zu übermitteln, soweit sie einen Bezug zu Produkten haben. Personenbezogene Daten von Patientinnen und Patienten dürfen dabei nicht übermittelt werden. Andere personenbezogene Daten dürfen übermittelt werden, soweit dies zur Erkennung oder Abwehr von Risiken in Verbindung mit Produkten erforderlich ist. Das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information ist weiter berechtigt, Informationen und Daten von anderen Datenbankbetreibern im Sinne des Satz 1 entgegen zu nehmen und in dem Datenbanksystem nach Absatz 1 zu verarbeiten.

(4) Das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information ergreift die notwendigen Maßnahmen, damit Daten nur dazu befugten Personen übermittelt werden oder dieser Zugang zu diesen Daten erhalten.

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

1. die für den Vollzug der Verordnung (EU) 2017/745 und der Verordnung (EU) 2017/746 sowie die für den Vollzug dieses Gesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen zuständigen Behörden des Bundes und der Länder, soweit dies für die Wahrnehmung ihrer Vollzugsaufgaben erforderlich ist,
2. die für das Atomrecht, das Strahlenschutzrecht und das Eich- und Messwesen zuständigen Behörden des Bundes und der Länder, soweit dies zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben beim Vollzug des Medizinprodukterechts erforderlich ist,
3. das Bundesministerium für Gesundheit und das Bundesministerium der Verteidigung,
4. nicht öffentliche Stellen nur, soweit die Rechtsverordnung nach § 55 Absatz 8 dies vorsieht,
5. die Öffentlichkeit nur, soweit die Rechtsverordnung nach § 55 Absatz 8 dies vorsieht.

Für seine Leistungen nach Satz 1 Nummer 5 kann das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information Entgelte verlangen. Diese werden in einem Entgeltkatalog festgelegt, der der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit bedarf.

§ 54

Gebühren und Auslagen, Verordnungsermächtigung

(1) Für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen nach der Verordnung (EU) 2017/745, der Verordnung (EU) 2017/746, diesem Gesetz sowie den zur Durchführung dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen sind Gebühren und Auslagen nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach Absatz 2 zu erheben.

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

§ 55

Verordnungsermächtigungen

(1) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit von Produkten vorzuschreiben, dass und in welcher Form Gesundheitseinrichtungen und Angehörige der Gesundheitsberufe die einheitliche Produktidentifikation (UDI) von Produkten, die sie bezogen haben, zu speichern haben.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung für Produkte, die

1. die Gesundheit des Menschen auch bei bestimmungsgemäßer Anwendung unmittelbar oder mittelbar gefährden können, wenn sie ohne ärztliche oder zahnärztliche Überwachung angewendet werden, oder
2. häufig in erheblichem Umfang nicht bestimmungsgemäß angewendet werden, wenn dadurch die Gesundheit von Menschen unmittelbar oder mittelbar gefährdet wird,

die Verschreibungspflicht vorzuschreiben. In der Rechtsverordnung nach Nummer 2 Satz 1 können weiterhin Abgabebeschränkungen geregelt werden.

(3) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung Vertriebswege für Produkte vorzuschreiben, soweit es geboten ist, die erforderliche Qualität des Produktes zu erhalten oder die bei der Abgabe oder Anwendung von Produkten notwendigen Erfordernisse für die Sicherheit des Patienten, Anwenders oder Dritten zu erfüllen.

(4) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung Regelungen für Betriebe oder Einrichtungen zu erlassen (Betriebsverordnungen), die Produkte in Deutschland in den Verkehr bringen, auf dem Markt bereitstellen oder lagern, soweit es geboten ist, um einen ordnungsgemäßen Betrieb und die erforderliche Qualität, Sicherheit und Leistung der Produkte sicherzustellen sowie die Sicherheit und Gesundheit der Patienten, der Anwender und Dritter nicht zu gefährden. In der Rechtsverordnung können insbesondere Regelungen getroffen werden über die Lagerung, den Erwerb, den Vertrieb, die Information und Beratung sowie die Einweisung in den Betrieb einschließlich Funktionsprüfung nach Installation und die Anwendung der Produkte. Die Regelungen können auch für Personen getroffen werden, die die genannten Tätigkeiten berufsmäßig ausüben.

(5) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung

1. Anforderungen an das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten und sonstigen Produkten im Sinne des § 2 Absatz 3 festzulegen, Regelungen zu treffen über die Einweisung der Betreiber und Anwender, die sicherheitstechnischen Kontrollen, Funktionsprüfungen, Meldepflichten und Einzelheiten der Meldepflichten von Vorkommnissen und Risiken, das Bestandsverzeichnis und das Medizinproduktebuch sowie weitere Anforderungen festzulegen, soweit dies für das sichere Betreiben und die sichere Anwendung oder die ordnungsgemäße Instandhaltung notwendig ist,
2. Anforderungen an die ordnungsgemäße Installation, das Betreiben und das Anwenden von Medizinprodukte-Software sowie weitere Anforderungen festzulegen, soweit dies für das sichere Betreiben und die sichere Anwendung notwendig ist,

3. Anforderungen an die sichere Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten festzulegen und Regelungen zu treffen über
 - a) zusätzliche Anforderungen an Aufbereiter, die Medizinprodukte mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung aufbereiten,
 - b) die Zertifizierung von Aufbereitern nach Buchstabe a,
 - c) die Anforderungen an die von der zuständigen Behörde anerkannten Konformitätsbewertungsstellen, die Zertifizierungen nach Buchstabe b vornehmen,
 - d) die Gestattung der Aufbereitung nach Artikel 17 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 und dabei auch Verpflichtungen der Hersteller nach der Verordnung (EU) 2017/745 festzulegen, die nicht gelten sollen für Einmalprodukte im Sinne des Artikels 2 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2017/745, die
 - aa) innerhalb einer Gesundheitseinrichtung aufbereitet und weiterverwendet werden oder
 - bb) die im Auftrag einer Gesundheitseinrichtung von einem externen Aufbereiter aufbereitet werden, sofern das aufbereitete Produkt in seiner Gesamtheit an die betreffende Gesundheitseinrichtung zurückgegeben wird,
4.
 - a) Anforderungen an das Qualitätssicherungssystem beim Betreiben und Anwenden von In-vitro-Diagnostika festzulegen,
 - b) Regelungen zu treffen über
 - aa) die Feststellung und die Anwendung von Normen zur Qualitätssicherung, die Verfahren zur Erstellung von Richtlinien und Empfehlungen, die Anwendungsbereiche, Inhalte und Zuständigkeiten, die Beteiligung der betroffenen Kreise sowie
 - bb) Umfang, Häufigkeit und Verfahren der Kontrolle sowie die Anforderungen an die für die Kontrolle zuständigen Stellen und das Verfahren ihrer Bestellung und
 - c) festzulegen, dass die Normen, Richtlinien und Empfehlungen oder deren Fundstellen vom Bundesministerium für Gesundheit im Bundesanzeiger bekannt gemacht werden,
5. zur Gewährleistung der Messsicherheit von Medizinprodukten mit Messfunktion diejenigen Medizinprodukte mit Messfunktion zu bestimmen, die messtechnischen Kontrollen unterliegen, und zu bestimmen, dass der Betreiber, eine geeignete Stelle oder die zuständige Behörde messtechnische Kontrollen durchzuführen hat sowie Vorschriften zu erlassen über den Umfang, die Häufigkeit und das Verfahren von messtechnischen Kontrollen, die Voraussetzungen, den Umfang und das Verfahren der Anerkennung und Überwachung mit der Durchführung messtechnischer Kontrollen betrauter Stellen sowie die Mitwirkungspflichten des Betreibers eines Medizinproduktes mit Messfunktion bei messtechnischen Kontrollen.
 - (6) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung aus Gründen des Schutzes der Gesundheit und der Sicherheit von Patientinnen und Patienten, Anwendern oder anderen Personen oder im Interesse der öffentlichen Gesundheit

das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme oder die Bereitstellung von einem potentiell risikobehafteten Produkt oder einer speziellen Kategorie oder Gruppe von potenziell risikobehafteten Produkten zu verbieten, zu beschränken oder besonderen Bedingungen zu unterwerfen.

(7) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung Regelungen zu treffen über

1. das Verfahren für Meldungen von mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen der Angehörigen der Gesundheitsberufe, der Anwender, Betreiber und Patienten, einschließlich der Meldewege und Meldefristen, der Melde-, Berichts-, Aufzeichnungs-, Aufbewahrungs- und Mitwirkungspflichten,
2. die Unterrichts- und Informationspflichten, den Informationsaustausch zwischen den zuständigen Behörden des Bundes und der Länder im Zusammenhang mit Meldungen über schwerwiegende Vorkommnisse, mutmaßlich schwerwiegende Vorkommnisse, Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld und von sonstigen Erkenntnissen über Sicherheitsmängel von Medizinprodukten, einschließlich der Informationsmittel und -wege sowie Informationen zur Erreichbarkeit der zuständigen Behörden im Vigilanzbereich und
3. die Verarbeitung personenbezogener Daten, die für die Risikobewertung von Bedeutung sind.

(8) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, zur Gewährleistung einer ordnungsgemäßen Verarbeitung von Daten nach § 53 Absatz 1 und 2 durch Rechtsverordnung nähere Regelungen zu treffen über

1. den Aufbau, die Struktur, den Betrieb und die Aufgaben des Deutschen Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem, auch im Zusammenwirken mit der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte,
2. die Art, den Umfang und die Anforderungen an die zu verarbeitenden Daten,
3. die Dauer der Aufbewahrung verarbeiteter Daten,
4. die Bereitstellung von Daten für nicht-öffentliche Stellen, einschließlich der von diesen zu entrichtenden Entgelte sowie
5. die Bereitstellung von Daten für die Öffentlichkeit.

(9) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung Regelungen zur Erfüllung von Verpflichtungen aus zwischenstaatlichen Vereinbarungen oder zur Durchführung von Rechtsakten des Europäischen Parlaments und des Rates oder der Europäischen Kommission, die Sachbereiche dieses Gesetzes betreffen, insbesondere sicherheitstechnische und medizinische Anforderungen, die Herstellung und sonstige Voraussetzungen des Inverkehrbringens, der Inbetriebnahme, der Bereitstellung auf dem Markt, des Ausstellens, des Betriebens, des Anwendens, insbesondere Prüfungen, Produktionsüberwachung, Bescheinigungen, Kennzeichnung, Aufbewahrungs- und Mitteilungspflichten, behördliche Maßnahmen sowie Anforderungen an die Benennung und Überwachung von Benannten Stellen, zu treffen.

(10) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung zu regeln, dass Händler, die Produkte auf dem deutschen Markt bereitstellen, dies vor Aufnahme ihrer Tätigkeit bei der zuständigen Behörde anzuzeigen haben. In der Rechtsverordnung nach Satz 1 kann auch Inhalt und Form der Anzeige vorgeschrieben werden.

(11) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung vorzuschreiben, dass die in Artikel 5 Absatz 5 Buchstabe g der Verordnung (EU) 2017/746 festgelegten Dokumentationspflichten für Gesundheitseinrichtungen, die In-vitro-Diagnostika zur Eigenverwendung herstellen, auch bei der Herstellung von In-vitro-Diagnostika, die nach Anhang VIII zu der Verordnung (EU) 2017/746 in die Klasse A, B oder C eingestuft sind, anzuwenden sind.

(12) Die Rechtsverordnungen nach den Absätzen 1 bis 11 ergehen mit Zustimmung des Bundesrates und im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie. Sie ergehen im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit, soweit der Strahlenschutz betroffen ist oder es sich um Medizinprodukte handelt, bei deren Herstellung radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlen verwendet werden, und im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales, soweit der Arbeitsschutz betroffen ist und im Einvernehmen mit dem Bundesministerium des Innern, für Bau und Heimat soweit der Datenschutz betroffen ist.

(13) Die Rechtsverordnungen nach den Absätzen 6 und 9 bedürfen nicht der Zustimmung des Bundesrates bei Gefahr im Verzug oder wenn ihr unverzügliches Inkrafttreten zur Durchführung von Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union erforderlich ist. Die Rechtsverordnungen nach den Absätzen 2 und 3 können ohne Zustimmung des Bundesrates erlassen werden, wenn unvorhergesehene gesundheitliche Gefährdungen dies erfordern. Soweit die Rechtsverordnung nach Absatz 9 Gebühren und Auslagen von Bundesbehörden betrifft, bedarf sie nicht der Zustimmung des Bundesrates. Die Rechtsverordnungen nach den Sätzen 1 und 2 bedürfen nicht des Einvernehmens mit den jeweils beteiligten Bundesministerien. Sie treten spätestens sechs Monate nach ihrem Inkrafttreten außer Kraft. Ihre Geltungsdauer kann nur mit Zustimmung des Bundesrates verlängert werden. Soweit der Strahlenschutz betroffen ist, bleibt Absatz 12 unberührt.

§ 56

Allgemeine Verwaltungsvorschriften

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

Kapitel 7

Sondervorschriften für den Bereich der Bundeswehr

§ 57

Anwendung und Vollzug des Gesetzes, Zuständigkeiten

(1) Die Vorschriften dieses Gesetzes und die Vorschriften der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen zum Betreiben und Anwenden finden auf Einrichtungen, die der Versorgung der Bundeswehr mit Produkten dienen, entsprechende Anwendung.

(2) Im Bereich der Bundeswehr obliegen der Vollzug der Verordnung (EU) 2017/745, der Verordnung (EU) 2017/746, dieses Gesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen und die Überwachung den jeweils zuständigen Stellen und Sachverständigen der Bundeswehr.

(3) Zuständig für die Erteilung einer Genehmigung nach Artikel 59 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 54 der Verordnung (EU) 2017/746 für seinen Geschäftsbereich ist das Bundesministerium der Verteidigung, soweit das Produkt für die Durchführung besonderer Aufgaben der Bundeswehr verwendet werden soll.

§ 58

Ausnahmen

(1) Schreiben die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 oder Anhang I der Verordnung (EU) 2017/746 die Angabe eines Datums vor, bis zu dem das Produkt sicher verwendet werden kann und soll das Produkt nach Ablauf dieses Datums zur Durchführung besonderer Aufgaben der Bundeswehr angewendet werden, stellt das Bundesministerium der Verteidigung sicher, dass Qualität, Leistung und Sicherheit der Produkte gewährleistet sind. Satz 1 gilt entsprechend für Produkte, die zum Zweck des Zivil- und Katastrophenschutzes an die zuständigen Behörden des Bundes oder der Länder abgegeben wurden. Die hiernach zuständigen Behörden stellen sicher, dass Qualität, Leistung und Sicherheit der Produkte gewährleistet sind.

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

Kapitel 8

Straf- und Bußgeldvorschriften

§ 59

Strafvorschriften

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

1. entgegen § 6 Nummer 1 ein Produkt in den Verkehr bringt, errichtet, in Betrieb nimmt, betreibt oder anwendet,
2. entgegen § 7 gefälschte Produkte, gefälschtes Zubehör zu Medizinprodukten, gefälschte Teile und Komponenten herstellt, auf Lager hält, in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbringt, zur Abgabe anbietet, in den Verkehr bringt, in den Betrieb nimmt, auf dem Markt bereit stellt oder aus dem Geltungsbereich dieses Gesetzes verbringt,

3. entgegen § 10 Satz 1 und 4 ein Produkt nach § 2 Absatz 2 und 3 betreibt oder anwendet,
 4. gegen die Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1) verstößt, indem er
 - a) entgegen Artikel 5 Absatz 1 ein Produkt, das den Vorschriften der Strahlenschutzverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, in den Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt,
 - b) entgegen Artikel 120 Absatz 3 Satz 1 ein Produkt, das den Vorschriften der Strahlenschutzverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, in den Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt,
 5. gegen die Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176) verstößt, indem er,
 - a) entgegen Artikel 5 Absatz 1 ein Produkt, das den Vorschriften der Strahlenschutzverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, in den Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt,
 - b) entgegen Artikel 110 Absatz 3 Satz 1 ein Produkt, das den Vorschriften der Strahlenschutzverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, in den Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt.
- (2) Der Versuch ist strafbar.
- (3) In besonders schweren Fällen ist die Strafe Freiheitsstrafe von einem Jahr bis zu fünf Jahren. Ein besonders schwerer Fall liegt in der Regel vor, wenn der Täter
1. durch eine der in Absatz 1 bezeichneten Handlungen
 - a) die Gesundheit einer großen Zahl von Menschen gefährdet,
 - b) einen anderen in die Gefahr des Todes oder einer schweren Schädigung an Körper oder Gesundheit bringt oder
 - c) aus grobem Eigennutz für sich oder einen anderen Vermögensvorteile großen Ausmaßes erlangt.
 2. in den Fällen des Absatz 1 Nummer 2 gewerbsmäßig oder als Mitglied einer Bande handelt, die sich zur fortgesetzten Begehung solcher Taten verbunden hat.
- (4) Handelt der Täter in den Fällen des Absatz 1 fahrlässig, so ist die Strafe Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder Geldstrafe.

§ 60

Strafvorschriften

Mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer

1. einer Rechtsverordnung nach § 55 Absatz 2 Satz 2 zuwiderhandelt, soweit sie für einen bestimmten Tatbestand auf diese Strafvorschrift verweist,
2. entgegen § 17 Absatz 2 oder 3 eine klinische Prüfung beginnt,
3. entgegen § 17 Absatz 4 eine Leistungsstudie beginnt,
4. entgegen § 23 Absatz 8 eine klinische Prüfung oder Leistungsstudie durchführt,
5. entgegen § 24 Absatz 1 eine sonstige klinische Prüfung beginnt,
6. entgegen § 28 Absatz 4 eine sonstige klinische Prüfung fortführt,
7. entgegen § 29 Absatz 3 in Verbindung mit § 23 Absatz 8 eine sonstige klinische Prüfung durchführt,
8. gegen die Verordnung (EU) 2017/745 verstößt, indem er
 - a) entgegen Artikel 5 Absatz 1 ein Produkt, das nicht den Vorschriften der Strahlenschutzverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen nicht verwendet wurden, in den Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt,
 - b) dem Verbot der irreführenden Angaben in Artikel 7 zuwiderhandelt,
 - c) entgegen Artikel 29 Absatz 1 ein Produkt ohne dessen Registrierung in den Verkehr bringt,
 - d) entgegen Artikel 31 ein Produkt, ohne als Hersteller registriert zu sein, in den Verkehr bringt,
 - e) entgegen Artikel 70 Absatz 7 Buchstabe a oder b eine klinische Prüfung beginnt,
 - f) entgegen Artikel 62 Absatz 4 jeweils auch in Verbindung mit Artikeln 63, 64, 65, 66, 68 oder § 17 Absatz 1 Nummer 1 bis 3 oder § 18 Absatz 2 bis 6 eine klinische Prüfung durchführt,
 - g) entgegen Artikel 82 Absatz 1 der Verordnung oder § 24 Absatz 2 eine sonstige klinische Prüfung durchführt,
 - h) entgegen Artikel 120 Absatz 3 Satz 1 ein Produkt, das nicht den Vorschriften der Strahlenschutzverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen nicht verwendet wurden, in den Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt.
9. gegen die Verordnung (EU) 2017/746 verstößt indem er,
 - a) entgegen Artikel 5 Absatz 1 ein Produkt, das nicht den Vorschriften der Strahlenschutzverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen nicht verwendet wurden, in den Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt,
 - b) dem Verbot der irreführenden Angaben in Artikel 7 zuwiderhandelt,
 - c) entgegen Artikel 66 Absatz 7 Buchstabe a oder b eine Leistungsstudie beginnt,
 - d) entgegen Artikel 58 Absatz 5 auch in Verbindung mit Artikel 59, 60, 61, 62, 64 oder § 17 Absatz 1 Nummer 1 bis 3 oder § 18 Absatz 2 bis 6 eine Leistungsstudie durchführt,

- e) entgegen Artikel 110 Absatz 3 Satz 1 ein Produkt, das nicht den Vorschriften der Strahlenschutzverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen nicht verwendet wurden, in den Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt.

§ 61

Bußgeldvorschriften

(1) Ordnungswidrig handelt, wer eine der in § 60 bezeichneten Handlungen fahrlässig begeht.

(2) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 5 Absatz 3 Satz 1 oder Satz 3 ein Produkt abgibt,
2. entgegen § 6 Nummer 2 ein Produkt in den Verkehr bringt, errichtet, in Betrieb nimmt, betreibt oder anwendet,
3. entgegen § 8 Absatz 1 Satz 1 ein Prüfprodukt abgibt,
4. entgegen § 8 Absatz 2 Satz 1 ein Produkt für Leistungsstudien abgibt,
5. entgegen § 8 Absatz 3 eine Sonderanfertigung auf dem Markt bereitstellt,
6. entgegen § 8 Absatz 4 Satz 1 ein Produkt ausstellt,
7. entgegen § 8 Absatz 4 Satz 3 ein In-vitro-Diagnostikum anwendet,
8. entgegen § 43 Absatz 2 eine Maßnahme nicht duldet oder eine Person nicht unterstützt,
9. entgegen § 50 Absatz 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, eine Tätigkeit ausübt,
10. entgegen § 50 Absatz 4 eine Mitteilung nicht richtig oder nicht vollständig aufzeichnet oder nicht, nicht richtig, nicht vollständig, nicht in der vorgeschriebenen Weise aufzeichnet oder nicht oder nicht rechtzeitig übermittelt,
11. einer Rechtsverordnung nach § 55 Absatz 1, 2, 3, 4 Satz 1 oder Satz 3, Absatz 5 Nummer 1, 2, 3 Alternative 1, 3 Alternative 2 Buchstabe a oder d, Nummer 4 Buchstabe a oder b, Doppelbuchstabe bb oder Nummer 5, Absatz 7, 8 Satz 1, 10 oder einer vollziehbaren Anordnung auf Grund einer solchen Rechtsverordnung zuwiderhandelt, soweit die Rechtsverordnung für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist,
12. gegen die Verordnung (EU) 2017/745 verstößt, indem er
 - a) entgegen Artikel 15 Absatz 1 in seiner Organisation nicht über eine oder nicht über eine danach qualifizierte Person, die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlich ist, verfügt,
 - b) entgegen Artikel 15 Absatz 2 nicht auf eine qualifizierte Person, die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlich ist, ständig und dauerhaft zurückgreifen kann,

- c) entgegen Artikel 15 Absatz 6 nicht auf eine danach qualifizierte Person, die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlich ist, ständig und dauerhaft zurückgreifen kann,
 - d) entgegen Artikel 20 Absatz 3 die CE-Kennzeichnung nicht richtig oder nicht in der vorgeschriebenen Weise anbringt,
 - e) entgegen Artikel 21 Absatz 2 einer Sonderanfertigung keine oder eine nicht richtige Erklärung nach Anhang XIII der Verordnung (EU) 2017/745 beifügt,
 - f) entgegen Artikel 22 Absatz 1 in Verbindung mit Absatz 2 eine Erklärung nicht, nicht richtig oder nicht vollständig abgibt,
 - g) entgegen Artikel 22 Absatz 3 Unterabsatz 2 eine Erklärung nicht, nicht richtig oder nicht vollständig abgibt,
 - h) entgegen Artikel 22 Absatz 5 Satz 1 Angaben zur Kennzeichnung nicht richtig oder nicht vollständig macht,
 - i) entgegen Artikel 22 Absatz 5 Satz 3 auch in Verbindung mit Satz 4 eine Erklärung nicht zur Verfügung stellen kann,
 - j) entgegen Artikel 23 Absatz 1 keine Nachweise zur Verfügung stellen kann,
 - k) entgegen Artikel 25 Absatz 2 keine Angaben machen kann,
 - l) entgegen Artikel 27 Absatz 3 Unterabsatz 2 Angaben nicht richtig macht,
 - m) entgegen Artikel 29 Absatz 4 Angaben nicht auf dem neuesten Stand hält,
 - n) entgegen Artikel 31 Absatz 1 Angaben nicht richtig macht,
13. gegen die Verordnung (EU) 2017/746 verstößt, indem er
- a) entgegen Artikel 15 Absatz 1 in seiner Organisation nicht über eine oder nicht über eine danach qualifizierte Person, die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlich ist, verfügt,
 - b) entgegen Artikel 15 Absatz 2 nicht auf eine danach qualifizierte Person, die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlich ist, ständig und dauerhaft zurückgreifen kann,
 - c) entgegen Artikel 15 Absatz 6 nicht auf eine danach qualifizierte Person, die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlich ist, ständig und dauerhaft zurückgreifen kann,
 - d) entgegen Artikel 18 Absatz 3 die CE-Kennzeichnung nicht richtig oder nicht in der vorgeschriebenen Weise anbringt,
 - e) entgegen Artikel 22 Absatz 2 keine Angaben machen kann,
 - f) entgegen Artikel 24 Absatz 3 Unterabsatz 2 Angaben nicht richtig macht,
 - g) entgegen Artikel 26 Absatz 3 Angaben nicht auf dem neuesten Stand hält,
 - h) entgegen Artikel 28 Absatz 1 Angaben nicht richtig macht.

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

§ 62

Einziehung

Gegenstände, auf die sich eine Straftat nach § 59 oder § 60 oder eine Ordnungswidrigkeit nach § 61 bezieht, können eingezogen werden. § 74a des Strafgesetzbuches und § 23 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten sind anzuwenden.

Kapitel 9

Übergangsbestimmungen

§ 63

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

(1) Unbeschadet Artikel 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 zum 25. Mai 2020 geltenden Fassung sowie die Rechtsverordnung nach § 37 Absatz 8 des Medizinproduktegesetzes in der bis zum 25. Mai 2020 geltenden Fassung bis zu dem in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Datum.

(2) Unbeschadet Artikel 120 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2017/745 sind anstelle der gemäß 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 zum 25. Mai 2020 geltenden Fassung vorgeschriebenen Informationen an das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information zu übermitteln. § 18 Absatz 4, § 33 sowie die Rechtsverordnung nach § 37 Absatz 8 des Medizinproduktegesetzes in der bis zum 25. Mai 2020 geltenden Fassung gelten bis zu diesem Datum.

§ 64

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

(1) Ist das elektronische System für die Registrierung von Produkten nach Artikel 29 der Verordnung (EU) 2017/745, das Bestandteil von Eudamed ist, am 26. Mai 2020 nicht voll funktionsfähig, gilt § 63 Absatz 1.

(2) Ist das elektronische System für Benannte Stellen und Bescheinigungen nach Artikel 57 der Verordnung (EU) 2017/745, das Bestandteil von Eudamed ist, am 26. Mai 2020 nicht voll funktionsfähig, gilt in Bezug auf Artikel 56 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 § 63 Absatz 2.

(3) Das Bundesministerium für Gesundheit teilt für den Fall, dass andere als die in Absatz 1 und 2 genannten elektronischen Systeme, die gemäß Artikel 33 der Verordnung (EU) 2017/745 Bestandteile von Eudamed sind, am 26. Mai 2020 nicht voll funktionsfähig sind, mit, wie die in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2017/745 genannten im Zusammenhang mit Eudamed stehenden Pflichten und Anforderungen wahrgenommen werden sollen. Die Mitteilung erfolgt durch Bekanntmachung, die im Bundesanzeiger veröffentlicht wird.

§ 65

Übergangsregelung für das Deutsche Informations- und Datenbanksystem über Medizinprodukte (DMIDS)

Das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information hat bis zum 26. Mai 2020 das DMIDS nach § 53 zu errichten. Die volle Funktionalität des DMIDS ist bis spätestens zum 31. Dezember 2021 sicherzustellen. In dem Fall, dass das DMIDS am 26. Mai 2020 nicht voll funktionsfähig ist, teilt das Bundesministerium für Gesundheit mit, wie die in diesem Gesetz und die in den auf seiner Grundlage erlassenen Rechtsverordnungen genannten und mit dem Informationssystem über Medizinprodukte in Zusammenhang stehenden Pflichten, soweit sie von der fehlenden Funktionalität des DMIDS betroffen sind, wahrgenommen werden sollen. Die Mitteilung erfolgt durch Bekanntmachung, die im Bundesanzeiger veröffentlicht wird.

§ 66

Sonstige Übergangsregelungen für Medizinprodukte und deren Zubehör

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

1. bis zum 27. Mai 2025 § 4 und § 6 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis zum 25. Mai 2020 geltenden Fassung,
2. die Vorschriften zur Verpflichtung der Hersteller zum Bereithalten von Unterlagen nach den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG,
3. die Vorschriften des Achten Abschnitts des Medizinproduktegesetzes in der bis zum 25. Mai 2020 geltenden Fassung,
4. die Artikel 87 bis 89 der Verordnung (EU) 2017/745,
5. die Artikel 93 bis 98 der Verordnung (EU) 2017/745 sowie
6. die Vorschriften des Kapitels 6 dieses Gesetzes sowie der Rechtsverordnung nach § 55 Absatz 7.

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

1. die Einhaltung der Verpflichtungen einer Benannten Stelle nach Artikel 120 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 sowie

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

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

(3) Klinische Prüfungen von Medizinprodukten, für die in der Zeit vom 20. März 2010 bis zum 25. Mai 2020 die zuständige Ethik-Kommission nach § 22 des Medizinproduktegesetzes eine zustimmende Bewertung und die zuständige Bundesoberbehörde eine Genehmigung nach § 22a oder eine Befreiung von der Genehmigungspflicht nach § 20 Absatz 1 Satz 2 des Medizinproduktegesetzes in Verbindung mit § 7 Absatz 3 der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten vom 10. Mai 2010 (BGBl. I S. 555) in der jeweils geltenden Fassung erteilt haben, gelten als eingeleitet im Sinne von Artikel 120 Absatz 11 der Verordnung (EU) 2017/745. Unbeschadet Artikel 120 Absatz 11 Satz 2 der Verordnung 2017/745 sind für klinische Prüfungen nach Satz 1 die Vorschriften des Medizinproduktegesetzes in der jeweils am 25. Mai 2020 geltenden Fassung weiter anzuwenden. Dies gilt auch für die DIMDI-Verordnung vom 4. Dezember 2002 (BGBl. I S. 4456) und die Medizinprodukte-Gebührenverordnung vom 27. März 2002 (BGBl. I S. 1228), sofern nicht durch Rechtsverordnung nach § 54 Absatz 2 etwas anderes bestimmt wird.

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

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

(6) Für Medizinprodukte und deren Zubehör im Sinne der Definition von § 3 Nummer 1, 2, 3 und 9 des Medizinproduktegesetzes in der bis zum 25. Mai 2020 geltenden Fassung mit Verfalldatum, die vor dem 30. Juni 2007 zum Zweck des Zivil- und Katastrophenschutzes an die zuständigen Behörden des Bundes oder der Länder oder zur Durchführung ihrer besonderen Aufgaben an die Bundeswehr abgegeben wurden, gilt § 44 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis zum 25. Mai 2020 geltenden Fassung.

(7) Die Vorschriften des § 10 sowie der Rechtsverordnung nach § 55 Absatz 5 gelten unabhängig davon, nach welchen Vorschriften die Medizinprodukte und deren Zubehör im Sinne der Definition von § 3 Nummer 1, 2, 3 und 9 des Medizinproduktegesetzes in der bis zum 25. Mai 2020 geltenden Fassung in Verkehr gebracht wurden.

§ 67

Übergangsvorschrift aus Anlass von Artikel 113 Absatz 3 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/746

[Angesichts offensichtlicher Fehler in den Übergangsvorschriften der Verordnung (EU) 2017/746, kann die entsprechende Regelung erst nach dem bereits angekündigten Korrigendum erfolgen, wird hier aber bereits als Platzhalter eingefügt.]

§ 68

Regelung für den Fall fehlender Funktionalität der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte nach Artikel 30 der Verordnung (EU) 2017/746

[Angesichts offensichtlicher Fehler in den Übergangsvorschriften der Verordnung (EU) 2017/746, kann die entsprechende Regelung erst nach dem bereits angekündigten Korrigendum erfolgen, wird hier aber bereits als Platzhalter eingefügt.]

§ 69

Sonstige Übergangsregelungen für In-vitro-Diagnostika und deren Zubehör

(1) Für In-vitro-Diagnostika und deren Zubehör im Sinne der Definition von § 3 Nummer 4 und 9 des Medizinproduktegesetzes in der bis zum 25. Mai 2020 geltenden Fassung, die vor dem 26. Mai 2022 gemäß der Richtlinie 98/79/EG rechtmäßig in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wurden, finden folgende Vorschriften Anwendung:

1. bis zum 27. Mai 2025 § 4 und § 6 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis zum 25. Mai 2020 geltenden Fassung,
2. die Vorschriften zur Verpflichtung der Hersteller zum Bereithalten von Unterlagen nach der Richtlinie 98/79/EG,
3. die Vorschriften des Achten Abschnitts des Medizinproduktegesetzes in der bis zum 25. Mai 2020 geltenden Fassung,
4. die Artikel 82 bis 84 der Verordnung (EU) 2017/746,
5. die Artikel 88 bis 93 der Verordnung (EU) 2017/746,
6. die Vorschriften des Kapitels 6 dieses Gesetzes.

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

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

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

(3) Für Leistungsbewertungsprüfungen nach § 24 des Medizinproduktegesetzes in der bis zum 25. Mai 2020 geltenden Fassung, die vor dem 20. März 2010 begonnen wurden, sind die §§ 19 bis 24 des Medizinproduktegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 14. Juni 2007 (BGBl. I S. 1066) geändert worden ist, weiter anzuwenden. Begonnen im Sinne von Satz 1 ist eine Leistungsbewertungsprüfung, wenn nach Vorliegen aller Voraussetzungen der erste Prüfungsteilnehmer in die Teilnahme an der Leistungsbewertungsprüfung eingewilligt hat.

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

(5) Die Vorschriften des § 10 sowie der Rechtsverordnung nach § 55 Absatz 5 gelten unabhängig davon, nach welchen Vorschriften In-vitro-Diagnostika und deren Zubehör im Sinne der Definition von § 3 Nummer 4 und 9 des Medizinproduktegesetzes in der bis zum 25. Mai 2020 geltenden Fassung in Verkehr gebracht wurden.

Artikel 2

Änderung des Gesetzes zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte

Das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz vom [...] wird wie folgt geändert:

1. In der Inhaltsübersicht wird die Angabe zu § 54 wie folgt gefasst:

„§ 54 (weggefallen)“.

2. § 2 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- a) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Dieses Gesetz gilt für die dem Geltungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745 und der Verordnung (EU) 2017/746 unterfallenden Produkte.“

- b) Satz 2 wird aufgehoben.

3. § 54 wird wie folgt geändert:

- a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 54 (weggefallen)“

- b) Absatz 1 und 2 werden aufgehoben.

Artikel 3

Änderung des Sozialgesetzbuches Fünftes Buch

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 12 des Gesetzes vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 31 Absatz 1 Satz 2 wird die Angabe „nach § 3 Nummer 1 oder Nummer 2 des Medizinproduktegesetzes“ durch die Angabe „nach 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)“ ersetzt.
2. In § 87 Absatz 1a Satz 9 werden die Wörter „Erklärung nach Anhang VIII der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. EG Nr. L 169 S. 1)“ durch die Wörter „Erklärung nach Anhang XIII 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)“ ersetzt.
3. In § 137h Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „nach Artikel 9 in Verbindung mit Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S.1), die zuletzt durch Artikel 2 der Richtlinie 2007/47/EG (ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21) geändert worden ist, oder den aktiven implantierbaren Medizinprodukten“ durch die Wörter „nach Artikel 51 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745“ ersetzt.
4. In § 139 Absatz 5 Satz 1 wird die Angabe „§ 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes“ durch die Angabe „Artikels 2 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2017/745“ ersetzt.
5. In § 140a Absatz 3 Satz 1 Nummer 6 werden die Wörter „des Gesetzes über Medizinprodukte“ durch die Wörter „der Verordnung (EU) 2017/745“ ersetzt.

Artikel 4

Änderung des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens

Das Heilmittelwerbegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3068), das zuletzt durch Artikel 16 des Gesetzes vom 9. August 2016 (BGBl. I S. 1202) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 1 Absatz 1 Nummer 1a wird wie folgt gefasst:
„1a. Medizinprodukte im Sinne des Artikels 2 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr.

178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1) und im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinproduktegesetzes in der bis zum 25. Mai 2020 geltenden Fassung.“

2. § 3 wird wie folgt geändert:
 - a) In Nummer 1 werden nach dem Wort „Medizinprodukten“ die Wörter „im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinproduktegesetzes in der bis zum 25. Mai 2020 geltenden Fassung“ eingefügt.
 - b) In Nummer 3 Buchstabe a werden nach dem Wort „Medizinprodukten“ die Wörter „im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinproduktegesetzes in der bis zum 25. Mai 2020 geltenden Fassung“ eingefügt.

Artikel 5

Weitere Änderung des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens

Das Heilmittelwerbeengesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3068), das zuletzt durch Artikel 4 dieses Gesetzes geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Absatz 1 Nummer 1a wird die Angabe „und im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinproduktegesetzes in der bis zum 25. Mai 2020 geltenden Fassung“ durch die Angabe „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)“ ersetzt.
2. § 3 wird wie folgt geändert:
 - a) In Nummer 1 werden die Wörter „Medizinprodukten im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinproduktegesetzes in der bis zum 25. Mai 2020 geltenden Fassung“ gestrichen.
 - b) In Nummer 3 Buchstabe a werden die Wörter „Medizinprodukten im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinproduktegesetzes in der bis zum 25. Mai 2020 geltenden Fassung“ gestrichen.

Artikel 6

Änderung des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln

In § 2 Absatz 3 Nummer 7 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202) geändert worden ist, wird die Angabe „§ 3 des Medizinproduktegesetzes“ durch die Angabe „Artikels 2 Nummer 1 und Nummer 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) und im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinproduktegesetzes in der bis zum 25. Mai 2020 geltenden Fassung“ ersetzt.

Artikel 7

Weitere Änderung des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln

In § 2 Absatz 3 Nummer 7 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 6 dieses Gesetzes geändert worden ist, wird die Angabe „und im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinproduktegesetzes in der bis zum 25. Mai 2020 geltenden Fassung“ durch die Angabe „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)“ ersetzt.

Artikel 8

Änderung des Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuches

In § 2 Absatz 6 Satz 2 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches in der Fassung der Bekanntmachung vom 3. Juni 2013 (BGBl. I S. 1426), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 24. April 2019 (BGBl. I S. 498) geändert worden ist, werden die Wörter „nach § 3 des Medizinproduktegesetzes Medizinprodukte oder Zubehör für Medizinprodukte“ durch die Wörter „nach Artikel 2 Nummer 1 und Nummer 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) und im Sinne des § 3 Nummer 4 und Nummer 9 des Medizinproduktegesetzes in der bis zum 25. Mai 2020 geltenden Fassung als Medizinprodukte oder als Zubehör für Medizinprodukte gelten“ ersetzt.

Artikel 9

Weitere Änderung des Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuches

In § 2 Absatz 6 Satz 2 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches in der Fassung der Bekanntmachung vom 3. Juni 2013 (BGBl. I S. 1426), das zuletzt durch Artikel 8 dieses Gesetzes geändert worden ist, wird die Angabe „§ 3 Nummer 4 und Nummer 9 des Medizinproduktegesetzes in der bis zum 25. Mai 2020 geltenden Fassung“ durch die Angabe „Artikels 2 Nummer 2 und Nummer 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)“ ersetzt.

Artikel 10

Änderung des Gesetzes über das Inverkehrbringen, die Rücknahme und die umweltverträgliche Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten

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

1. In Nummer 19 werden die Wörter „§ 3 Nummer 1 oder ein Zubehör im Sinne von § 3 Nummer 9 Satz 1 des Medizinproduktegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 16 des Gesetzes vom 21. Juli 2014 (BGBl. I S. 1133) geändert worden ist“ durch die Angabe „Artikel 2 Nummer 1 oder Zubehör im Sinne von Artikel 2 Nummer 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)“ ersetzt.
2. In Nummer 20 wird die Angabe „im Sinne von § 3 Nummer 4 des Medizinproduktegesetzes oder ein Zubehör im Sinne von § 3 Nummer 9 des Medizinproduktegesetzes“ durch die Angabe „oder dessen Zubehör im Sinne von § 3 Nummer 4 oder Nummer 9 des Medizinproduktegesetzes in der bis zum 25. Mai 2020 geltenden Fassung“ ersetzt.
3. In Nummer 21 werden die Wörter „medizinisches Gerät im Sinne von Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe c der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17), die zuletzt durch die Richtlinie 2007/47/EG (ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21) geändert worden ist“ durch die Wörter „Medizinprodukt im Sinne von Artikel 2 Nummer 4 und Nummer 5 der Verordnung (EU) 2017/745“ ersetzt.

Artikel 11

Weitere Änderung des Gesetzes über das Inverkehrbringen, die Rücknahme und die umweltverträgliche Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten

In § 3 Nummer 20 des Elektro- und Elektronikgerätegesetzes vom 20. Oktober 2015 (BGBl. I S. 1739), das zuletzt durch Artikel 10 dieses Gesetzes geändert worden ist, wird die Angabe „§ 3 Nummer 4 oder Nummer 9 des Medizinproduktegesetzes in der bis zum 25. Mai 2020 geltenden Fassung“ durch die Angabe „Artikel 2 Nummer 2 oder Nummer 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)“ ersetzt.

Artikel 12

Änderung des Gesetzes zum Schutz vor gefährlichen Stoffen

In § 2 Absatz 1 Nummer 2a des Chemikaliengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. August 2013 (BGBl. I S. 3498, 3991), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2774) geändert worden ist, werden die Wörter „im Sinne des § 3 des Medizinproduktegesetzes und ihr Zubehör,“ durch die Wörter „und ihr Zubehör im Sinne des Artikels 2 Nummer 1 und Nummer 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) sowie im Sinne des § 3 Nummer 4 und Nummer 9 des Medizinproduktegesetzes in der bis zum 25. Mai 2020 geltenden Fassung,“ ersetzt.

Artikel 13

Weitere Änderung des Gesetzes zum Schutz vor gefährlichen Stoffen

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 12 dieses Gesetzes geändert worden ist, werden die Wörter „sowie im Sinne des § 3 Nummer 4 und Nummer 9 des Medizinproduktegesetzes in der bis zum 25. Mai 2020 geltenden Fassung“ durch die Wörter „sowie des Artikels 2 Nummer 2 und Nummer 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)“ ersetzt.

Artikel 14

Änderung des Gesetzes über die Bereitstellung von Produkten auf dem Markt

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

Artikel 15

Weitere Änderung des Gesetzes über die Bereitstellung von Produkten auf dem Markt

In § 1 Absatz 3 Nummer 5 des Produktsicherheitsgesetzes vom 8. November 2011 (BGBl. I S. 2178, 2179; 2012 I S. 131), das durch Artikel 14 dieses Gesetzes geändert worden ist, wird die Angabe „und im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinproduktegesetzes in der bis zum 25. Mai 2020 geltenden Fassung“ durch die Angabe „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)“ ersetzt.

Artikel 16

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

(1) In Artikel 1 tritt § 55 am Tag nach Verkündung in Kraft. Im Übrigen tritt dieses Gesetz vorbehaltlich der Absätze 2 und 3 am 26. Mai 2020 in Kraft. Gleichzeitig tritt das Gesetz über Medizinprodukte in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2223), das zuletzt durch Artikel 11 des Gesetzes vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202) geändert worden ist, außer Kraft.

(2) Artikel 2 Nummer 1 und 3 tritt am 1. Oktober 2021 in Kraft.

(3) Die Artikel 2, 5, 7, 9, 11, 13 und 15 treten am 26. Mai 2022 in Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Am 26. Mai 2020 wird die Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1) unmittelbar geltendes Recht in allen Mitgliedstaaten der Europäischen Union sein. Am 26. Mai 2022 wird die Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176) unmittelbar geltendes Recht in allen Mitgliedstaaten der Europäischen Union sein. Ziele der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 sind die Gewährleistung eines reibungslos funktionierenden Binnenmarktes für Medizinprodukte sowie hohe Standards für die Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten, um ein hohes Maß an Sicherheit und Gesundheitsschutz für Patienten, Anwender und andere Personen in allen Mitgliedstaaten sicherzustellen (Erwägungsgrund 2). Der Unionsgesetzgeber hat sich für die Handlungsform einer Verordnung entschieden, damit innerhalb der Union ein gleichwertiges Gesundheitsschutzniveau gewährleistet ist (Erwägungsgrund 101). Die Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 sehen eine Reihe von Öffnungsklauseln für den nationalen Gesetzgeber vor. Zugleich enthalten die Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 konkrete, an die Mitgliedstaaten gerichtete Regelungsaufträge. Dies erfordert es, das nationale Medizinprodukterecht zu überprüfen und an die Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 anzupassen. Dem dient der vorliegende Gesetzentwurf.

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

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Der Gesetzentwurf sieht folgende Gesetzesänderungen vor:

1. Entwurf eines Gesetzes zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Artikel 1) – Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MDG). Das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz ersetzt mit seinem Inkrafttreten am 26. Mai 2020 das Medizinproduktegesetz, welches zu diesem Zeitpunkt außer Kraft tritt (Artikel 16 Absatz 1). Das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz gilt unbeschadet seines Wortlautes zunächst nur für die der Verordnung (EU) 2017/745 unterfallenden Produkte und nicht für In-vitro-Diagnostika, für die das Medizinproduktegesetz in der bis zum 25. Mai 2020 geltenden Fassung bis zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022 weiter gilt (§ 2 Absatz 1 MDG).

Das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz enthält folgende, die Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 ergänzende Regelungsschwerpunkte:

- a) Ergänzende Begriffsbestimmungen (Kapitel 1, § 3),
 - b) Ergänzende Regelungen zu Anzeigepflichten, dem Inverkehrbringen und der Inbetriebnahme von Produkten sowie deren Bereitstellung auf dem Markt (Kapitel 2, §§ 4-11),
 - c) Ergänzende Bestimmungen zu Benannten Stellen, Prüflaboratorien sowie Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten (Kapitel 3, §§ 12-16),
 - d) Ergänzende Bestimmungen zu Klinischen Prüfungen und Leistungsstudien (Kapitel 4, §§ 17-37),
 - e) Ergänzende Regelungen zu Vigilanz und Überwachung (Kapitel 5, §§ 38-50),
 - f) Regelungen zu den zuständigen Behörden (Kapitel 6, § 52),
 - g) Regelungen zum nationalen Informationssystem über Medizinprodukte (Kapitel 6, § 53),
 - h) Verordnungsermächtigungen (Kapitel 6, § 55)
 - i) Sondervorschriften für den Bereich der Bundeswehr (Kapitel 7, §§ 57 und 58),
 - j) Straf- und Bußgeldvorschriften (Kapitel 8, §§ 59-62) sowie
 - k) Übergangsbestimmungen (Kapitel 9, §§ 63-69).
2. Änderungen des neuen Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes: 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).
 3. Änderungen des Heilmittelwerbegesetzes, die zur Anpassung an die jeweiligen Artikel 7 der Verordnungen (EU) 2017/745 und 2017/746 notwendig sind (Artikel 4 und 5).
 4. Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, des Heilmittelwerbegesetzes, des Arzneimittelgesetzes, des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches, des Elektro- und Elektronikgerätegesetzes, des Chemikaliengesetzes sowie des Produktsicherheitsgesetzes, die infolge der Ablösung des Medizinproduktegesetzes oder der Medizinprodukterichtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG notwendig sind (Artikel 3, 4, 6, 8, 10, 12, 14). Die genannten Änderungsartikel enthalten zunächst Anpassungen an die Verordnung (EU) 2017/745.

Für Bezugnahmen auf In-vitro-Diagnostika bleibt es bis zum 25. Mai 2022 zunächst bei Verweisungen in das (abgelöste) Medizinproduktegesetz, welches für In-vitro-Diagnostika weiterhin Geltung besitzt (siehe 1.). In einem weiteren Schritt werden zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022 in den genannten Gesetzen (außer Fünftes Buch Sozialgesetzbuch) die entsprechenden Anpassungen an die Verordnung (EU) 2017/746 vorgenommen (Artikel 5, 7, 9, 11, 13, 15).

Kompetenzverteilung zwischen Bund und Ländern im Bereich der Vigilanz

1. Gegenwärtige Rechtslage

Die bislang geltenden europäischen Medizinprodukte-Richtlinien verlangen, dass die Mitgliedstaaten meldepflichtige Vorkommnisse mit Medizinprodukten zentral erfassen und bewerten. Diese Aufgaben wurden durch §§ 29 und 32 des Medizinproduktegesetzes den Bundesoberbehörden übertragen. Die jeweils zuständige Bundesoberbehörde teilt das Ergebnis der Bewertung der zuständigen Landesbehörde mit, die über die erforderlichen Maßnahmen entscheidet. Die Befugnis, Maßnahmen zur Risikoabwehr auf Basis der Bewertung der Bundesoberbehörden anzuordnen, fällt somit bislang ausschließlich in die Zuständigkeit der Länder (§§ 28, 29 Absatz 1 Satz 4 MPG). Diese müssen der Empfehlung der Bundesoberbehörden nicht folgen, sondern entscheiden in eigener Verantwortung, ob und welche Maßnahmen sie zur Risikoabwehr ergreifen.

2. Zukünftige Rechtslage

Die zentrale Erfassung von Vorkommnismeldungen des Herstellers erfolgt zukünftig über die von der Europäischen Kommission eingerichtete und verwaltete Europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed). Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten werden von der Datenbank automatisch über eingegangene Meldungen benachrichtigt.

Nach den Vorgaben der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 müssen die Mitgliedstaaten dafür Sorge tragen, dass die in ihrem Hoheitsgebiet aufgetretenen Vorkommnisse und die dort von Herstellern durchgeführten Sicherheitsmaßnahmen im Feld zentral bewertet werden. Des Weiteren legen die Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 detailliert das Vorgehen der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten fest, sofern ihre Bewertung ergibt, dass von einem Produkt ein unvertretbares Risiko ausgeht. So ist vorgegeben, dass zunächst erreicht werden sollte, dass der Hersteller die für die Risikobeseitigung oder -minimierung erforderlichen Maßnahmen eigenverantwortlich veranlasst. Nur falls er dies nicht, nicht ausreichend oder nicht rechtzeitig tut, soll die zuständige Behörde die geeigneten Maßnahmen ergreifen, um die Bereitstellung des Produkts auf ihrem nationalen Markt zu untersagen oder zu beschränken, das Produkt zurückzurufen oder vom Markt zu nehmen. Die Europäische Kommission und die anderen Mitgliedstaaten sind über die angeordneten Maßnahmen über Eudamed zu informieren. Damit ist zugleich ein sog. Schutzklauselverfahren eingeleitet. Das bedeutet, dass alle anderen Mitgliedstaaten und die Europäische Kommission innerhalb von zwei Monaten Einwände gegen die Maßnahmen erheben können. Werden Einwände erhoben, entscheidet die Europäische Kommission im Wege eines Durchführungsrechtsaktes, ob die Maßnahme gerechtfertigt ist oder nicht. Werden keine Einwände erhoben, gilt die angeordnete Maßnahme als gerechtfertigt und muss von den anderen Mitgliedstaaten entsprechend national umgesetzt werden.

Insbesondere vor diesem Hintergrund sollen abweichend von der bisherigen Aufgabenverteilung zwischen Bund und Ländern die zuständige Bundesoberbehörde auch zu Anordnungen von Maßnahmen gegenüber den betroffenen Wirtschaftsakteuren ermächtigt werden, soweit dies zur Risikoabwehr erforderlich ist. Die Behörden der Länder werden zudem verpflichtet, die zuständige Bundesoberbehörde unverzüglich zu informieren, wenn sie im Rahmen ihrer allgemeinen Marktüberwachungstätigkeiten Erkenntnisse erlangen, dass von einem Produkt ein unvertretbares Risiko ausgeht oder ausgehen könnte. Für die Anordnung von Maßnahmen zur Risikoabwehr gegenüber den Wirtschaftsakteuren sollen die Marktüberwachungsbehörden der Länder in Abweichung zur bisherigen Rechtslage jedoch nur noch bei Gefahr im Verzug zuständig sein.

Die Ermächtigung der Bundesoberbehörden zur Anordnung von Maßnahmen gegen alle betroffenen Wirtschaftsakteure stellt eine Verschiebung der bisherigen Kompetenzen zugunsten des Bundes dar. Auch wenn es in der Vergangenheit keine nennenswerten Probleme mit der Aufteilung der Aufgaben zwischen Bundesoberbehörden und den Behörden der Länder gegeben hat (die Länder sind den Empfehlungen der Bundesoberbehörden in der Regel gefolgt), spricht für eine Änderung das künftig unmittelbar geltende Unionsrecht. Anders als die Richtlinien regeln die Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 sehr

detailliert das Verfahren für den Umgang mit Produkten, die ein unvertretbares Risiko aufweisen. In diesen zentralisierten Verfahrensablauf passt es nicht, wenn die Behörde, die die Risikobewertung durchzuführen hat, nicht auch die Behörde ist, die als Ergebnis der Risikobewertung die erforderlichen Maßnahmen ergreift und diese Maßnahmen gegenüber den Mitgliedstaaten der Europäischen Union kommuniziert. Mit dem neuen Konzept wird zudem die Rolle der Bundesoberbehörden insbesondere gegenüber den Herstellern von Medizinprodukten sowie in der öffentlichen Wahrnehmung gestärkt.

Das zukünftige Konzept zur Kompetenzverteilung zwischen Bund und Ländern im Bereich der Vigilanz begegnet keinen grundlegenden verfassungsrechtlichen Bedenken. Eine Aufgabenübertragung auf eine selbständige Bundesoberbehörde im Sinne des Artikels 87 Absatz 3 Satz 1 Grundgesetz ist grundsätzlich unter Beachtung bestimmter Grenzen möglich: Es dürfen – wie hier - nur solche Aufgaben auf eine Bundesoberbehörde nach Artikel 87 Absatz 3 Satz 1 Grundgesetz übertragen werden, die zentral erfüllt werden können. Das heißt, die Angelegenheit muss für das gesamte Bundesgebiet allein durch die Oberbehörde, also ohne behördlichen Unter- und Mittelbau sowie ohne Zuhilfenahme der Landesbehörden, erledigt werden können (BVerfGE 14, 197, 211).

Umsetzung der Vorgaben des „Übereinkommens des Europarats über die Fälschung von Arzneimittelprodukten und ähnlichen Verbrechen, die eine Bedrohung der öffentlichen Gesundheit darstellen“ (sog. Medicrime-Konvention)

Am 28. Oktober 2011 wurde in Moskau durch den Europarat das „Übereinkommen des Europarats über die Fälschung von Arzneimitteln und ähnliche Verbrechen, die eine Bedrohung der öffentlichen Gesundheit darstellen“ unterzeichnet (Sammlung der Europaratsverträge – Nummer 211). Durch diesen Vertrag soll eine enge Verbindung zwischen den Vertragspartnern zur Verhütung und Bekämpfung von Arzneimittel- und Medizinproduktfälschungen und ähnlichen Straftaten geschaffen werden, die ihrem Wesen nach bereits ernstlich die öffentliche Gesundheit gefährden.

Damit die Bundesrepublik Deutschland das Übereinkommen ratifizieren kann, ist eine vorherige Umsetzung im nationalen Recht erforderlich. Dieses Gesetzgebungsvorhaben dient auch der Umsetzung dieser vertraglichen Vereinbarungen, die die Bundesrepublik Deutschland als Mitglied des Europarats mit der Unterzeichnung dieser Übereinkunft verbindlich eingegangen ist.

Klinische Prüfungen und Leistungsstudien

Mit den Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 werden die Regelungen über die Genehmigung von klinischen Prüfungen und Leistungsstudien nunmehr europaweit verbindlich vorgegeben. Dies erfordert eine Anpassung der bisherigen Regelungen über klinische Prüfungen von Medizinprodukten und Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika im deutschen Medizinprodukterecht. Bisher geltende Regelungen können nur insoweit erhalten bleiben, als die unmittelbar geltenden Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 nationalen Gestaltungsspielraum eröffnen.

Das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz enthält die erforderlichen Vorschriften, um die in den Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 für klinische Prüfungen und Leistungsstudien vorgesehenen Genehmigungsverfahren um das national zu regelnde Verfahren bei der Ethik-Kommission zu ergänzen. Zudem werden die in den Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 eröffneten Gestaltungsspielräume genutzt, um besondere Schutzvorschriften für Minderjährige, für nicht einwilligungsfähige Personen sowie für auf gerichtliche oder behördliche Anordnung in einer Anstalt untergebrachte Personen aufrechtzuerhalten.

Ergänzend zu den in der Verordnung (EU) 2017/745 festgelegten Mindestanforderungen wird ferner geregelt, unter welchen weiteren Voraussetzungen sogenannte sonstige klinische Prüfungen (hierbei handelt es sich vornehmlich um akademische klinische Prüfungen) durchgeführt werden dürfen. Das Gesetz legt ergänzende Schutzvorschriften für die Prüfungsteilnehmer fest, regelt das nach dem Unionsrecht vorgeschriebene Verfahren bei der Ethik-Kommission und schreibt die Anzeige einer sonstigen klinischen Prüfung bei der zuständigen Bundesoberbehörde vor. Der zuständigen Bundesoberbehörde sind darüber hinaus in sonstigen klinischen Prüfungen auftretende schwerwiegende unerwünschte Ereignisse zu melden.

Die bisher in der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV) enthaltenen Vorschriften zu den Anforderungen an die Prüfer, Aufzeichnungs- und Mitteilungspflichten sowie zur Überwachung werden nun im Medizinprodukte-Durchführungsgesetz geregelt.

III. Alternativen

Keine.

IV. Gesetzgebungskompetenz

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die Änderungen in Artikel 1 bis 15 folgt aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 1, 11, 12, 19, 20, 24 des Grundgesetzes.

Im Einzelnen:

Artikel 1 und 2: Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für den Erlass und die Änderung des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes folgen für die Strafvorschriften aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 1 des Grundgesetzes und für die medizinprodukterechtlichen Regelungen aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 des Grundgesetzes.

Artikel 3: Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch folgt aus der Gesetzgebungskompetenz nach Artikel 74 Absatz 1 Nummer 12 (Sozialversicherung).

Artikel 4 und 5: Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die Änderung des Heilmittelwerbegesetzes folgt aus der Gesetzgebungskompetenz nach Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 des Grundgesetzes (Recht der Medizinprodukte).

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

Artikel 8 und 9: 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). Bei der Änderung handelt es sich um die Anpassung der bundeseinheitlichen Regelungen in dem Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzes an die Vorgaben und die Terminologie der Verordnung (EU) 2017/745 und der Verordnung (EU) 2017/746. Den Anforderungen an die Erforderlichkeitsklausel nach Artikel 72 Absatz 2 des Grundgesetzes in Verbindung mit Artikel 74 Absatz 1 Nummer 20 des Grundgesetzes wird damit entsprochen.

Artikel 10 und 11: 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 12 und 13: Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die Änderung des Chemikaliengesetzes folgt aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 des Grundgesetzes (Recht der Gifte).

Artikel 14 und 15: 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. Die Änderungen dienen der Anpassung der bundeseinheitlichen Regelungen an die Vorgaben und die Terminologie der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746. Den Anforderungen der Erforderlichkeit im Sinne des Artikels 72 Absatz 2 des Grundgesetzes wird damit genügt.

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 sog. 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

Die Managementregeln und Indikatoren der Nationalen Nachhaltigkeitsstrategie wurden geprüft und, soweit einschlägig, beachtet.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand entstehen nicht.

4. Erfüllungsaufwand

4.1 Erfüllungsaufwand der Bürgerinnen und Bürger nach Vorgaben

Es sind keine Veränderungen beim Erfüllungsaufwand für die Bürgerinnen und Bürger infolge der erforderlichen Anpassung der gesetzlichen Regelungen an die Verordnungen (EU) 2017/245 und (EU) 2017/246 zu erwarten.

4.2 Erfüllungsaufwand der Wirtschaft nach Vorgaben

Im Folgenden wird die Schätzung des Erfüllungsaufwands des Normadressaten Wirtschaft infolge der Anpassung des nationalen Medizinprodukterechts an die Verordnungen (EU) 2017/245 und (EU) 2017/746 anhand der einzelnen Vorgaben dargestellt.

Der Erfüllungsaufwand der Wirtschaft erhöht sich durch die Anpassung der nationalen Gesetzgebung an die EU-Verordnungen geschätzt um insgesamt 2,3 Mill. Euro jährlich. Der Anstieg beruht allein auf der Zunahme der Bürokratiekosten aus Informationspflichten. Dieser ist nahezu vollständig durch die zukünftige Pflicht für Anpasser von Produkten begründet, ihren Patientinnen und Patienten eine Erklärung aushändigen zu müssen. Betroffen sind Produkte, die der Risikoklasse I angehören, zentral hier Korrekturbrillen aus augenoptischen Betrieben. Erfolgt die Aushändigung der Erklärung eigenständig auf einem extra ausgedruckten Bogen Papier, so würde schätzungsweise – trotz minimalem Aufwand für den Einzelfall von 10 Sekunden zum Aushändigen und 10 Cent Druckkosten – aufgrund der hohen Fallzahl eine laufende Gesamtbelastung im angegebenen Millionen-Bereich resultieren. Die Höhe der zukünftigen Kosten wird also entscheidend davon beeinflusst, ob bereits sowieso vorhandene Übermittlungswege zur Pflichterfüllung mitgenutzt werden können. So ist eine Möglichkeit für eine gesamtkosten sparende Vorgehensweise, die Erklärung innerhalb der individuellen Rechnung für die Patientin oder den Patienten zu integrieren oder dort in gekürzter Form auf die umfassende Erklärung hinzuweisen, die dann von einer Patientin oder einem Patienten bei Bedarf angefordert werden kann.

Die neuen Belastungen für die Wirtschaft wurden anhand des KMU-Testleitfadens geprüft. Besondere Regelungen für kleinere und mittlere Unternehmen kommen nicht in Betracht, da die Erfüllungsaufwand auslösenden Vorschriften ohnehin nahezu ausschließlich KMU betreffen.

Informationspflicht 1: Anzeige der beabsichtigten Tätigkeitsaufnahme durch Betriebe und Einrichtungen, die implantierbare Sonderanfertigungen der Klasse III herstellen, bei der zuständigen Behörde; § 4 Abs. 2 MDG

Einmaliger Umstellungsaufwand:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. in Tsd. Euro
1.285	5,1	27,80	0	3	0	3

Jährlicher Erfüllungsaufwand:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. in Tsd. Euro
15	5,1	27,80	0	0,04	0	0,04

Die beabsichtigte Tätigkeitsaufnahme durch Betriebe und Einrichtungen, die implantierbare Sonderanfertigungen der Risikoklasse III herstellen, wird zukünftig infolge der Anpassung des nationalen Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 anzeigepflichtig, um für diese Sonderanfertigungen und Sonderanfertiger eine adäquate Marktüberwachung durch die zuständigen Behörden zu gewährleisten. Hierbei handelt es sich aktuell und auch in den kommenden Jahren in erster Linie um Produkte in Eigenherstellung der Krankenhäuser, die dort auch in Betrieb genommen werden. Es ist ein technologischer Trend zur

Individualisierung von Klasse III Produkten zu sehen, aber eine Marktdurchdringung ist derzeit nicht zu erkennen, so dass davon auszugehen ist, dass entsprechende Meldungen eher die Ausnahme darstellen.

Im Jahr 2017 gab es 1.942 Krankenhäuser in Deutschland (Quelle: Statistisches Bundesamt). Darunter sind 1.592 allgemeine Krankenhäuser, an denen Operationen durchgeführt werden (d.h. ohne sonstige Krankenhäuser, wie z. B. reine Psychiatrie/Neurologie, reine Tages- oder Nachtkliniken) und die somit für die Fertigung von implantierbaren Sonderanfertigungen der Klasse III in Frage kommen (Quelle: Statistisches Bundesamt). Zum Vergleich: Im Jahr 2016 gab es 1.607 allgemeine Krankenhäuser (Quelle: Statistisches Bundesamt). Es ist davon auszugehen, dass (nahezu) alle allgemeinen Krankenhäuser in Deutschland bereits implantierbare Sonderanfertigungen der Risikoklasse III anfertigen. Zudem geht die Zahl der Krankenhäuser in Deutschland (im Saldo) seit Jahren zurück (Quelle: Statistisches Bundesamt), so dass neue Tätigkeitsaufnahmen für implantierbare Sonderanfertigungen der Klasse III aufgrund der Neugründung von Krankenhäusern eher unwahrscheinlich sind.

Tendenziell werden im Bereich der endoprothetischen Versorgung mit Hüft-, Schulter- und Knieimplantaten Sonderanfertigungen für Patientinnen und Patienten individuell angefertigt, so dass der Blick auf diese Implantate der Risikoklasse III fokussiert wird. Eine beabsichtigte Tätigkeitsaufnahme von Sonderanfertigungen würde hier auf jeden Fall meldepflichtig. Ausgehend von Veröffentlichungen des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) wurden im Jahr 2017 in 1.277 Krankenhäusern in Deutschland Hüftimplantationen und in 1.116 Krankenhäusern Knieimplantationen durchgeführt (Unterschiedliche Standorte eines Krankenhauses, an denen die Operationen durchgeführt werden, werden jeweils als eigenes Krankenhaus gezählt). Im Jahr 2016 fanden in 1.292 Krankenhäusern in Deutschland Hüftimplantationen und in 1.148 Krankenhäusern Knieimplantationen statt. Es wird angenommen, dass in einem Krankenhaus (zumeist) sowohl Hüft-, Schulter- als auch Knieimplantate eingesetzt werden, so dass (nahezu) alle Krankenhäuser, in denen Knie- und Schulterimplantate eingesetzt werden, bereits durch die Eingriffe für Hüftimplantate gezählt werden. Um hier einen Puffer einzubauen, wird die Zahl der Krankenhäuser, an denen diese Art der Operationen durchgeführt werden, für das Jahr 2017 auf 1.285 und für 2016 auf 1.300 aufgerundet. Auch an dieser Stelle ist die Zahl der Krankenhäuser (im Saldo) zurückgegangen, so dass neue Tätigkeitsaufnahmen in Verbindung mit Sonderanfertigungen bei Hüft-, Schulter- und Knieimplantaten aufgrund der Neugründung von Krankenhäusern eher unwahrscheinlich sind.

Die genauen Inhalte der Meldung werden durch eine zukünftige Rechtsverordnung noch bestimmt werden. Zur ersten Abschätzung des entstehenden Aufwands kann eine im System der Erfüllungsaufwandsmessung des Statistischen Bundesamts vorhandene, vergleichbare Informationspflicht herangezogen werden, der Anzeige vor dem erstmaligen Inverkehrbringen von Medizinprodukten nach § 25 Abs. 1 MPG (StBA-interne IP-ID 2006112813592127). Statt postalisch wird die Anzeige zu den Sonderanfertigungen jedoch elektronisch über das zentrale Erfassungssystem des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) übermittelt. Die Bearbeitung der Anzeige erfordert ein mittleres Qualifikationsniveau (bewertet mit dem entsprechenden Lohnsatz von Wirtschaftsabschnitt Q „Gesundheits- und Sozialwesen“). (Quelle: Statistisches Bundesamt).

Geht man als Maximalgröße davon aus, dass alle 1.285 Krankenhäuser, die Hüft-, Schulter- und Knieimplantate bereits einsetzen, Sonderanfertigungen bei diesen Implantaten beabsichtigen und dies (nachträglich) melden müssten, so beträgt der hierdurch entstehende einmalige Aufwand für die Krankenhäuser insgesamt 3 Tsd. Euro. Dieser Betrag liegt somit deutlich im unteren Bagatellfallbereich. Werden zusätzlich noch 15 Meldungen jährlich angenommen, die von anderen Einrichtungen für die beabsichtigte Anfertigung von Sonderanfertigungen von Medizinprodukten der Risikoklasse III erfolgen, so belaufen sich die laufenden Kosten auf 35 Euro pro Jahr.

Informationspflicht 2: Änderungsanzeige durch Betriebe und Einrichtungen, die implantierbare Sonderanfertigungen der Klasse III herstellen; § 4 Abs. 3 MDG

Einmaliger Umstellungsaufwand:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. in Tsd. Euro
0	0	0	0	0	0	0

Jährlicher Erfüllungsaufwand:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. in Tsd. Euro
15	5,1	27,80	0	0,04	0	0,04

Ebenso werden nachträgliche Änderungen der Angaben bei den Betrieben und Einrichtungen, die implantierbare Sonderanfertigungen der Klasse III herstellen, in Zukunft anzeigepflichtig. Werden jährlich 15 Änderungsmitteilungen angenommen und Zeitaufwand sowie Qualifikationsniveau/Lohnsatz von der vorhergehenden Informationspflicht übernommen, so belaufen sich die laufenden Kosten auf 35 Euro pro Jahr.

Informationspflicht 3: Dokumentationspflichten durch Anpasser und Vorlage auf Verlangen; § 5 Abs. 5 MDG

Einmaliger Umstellungsaufwand:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. in Tsd. Euro
0	0	0	0	0	0	0

Jährlicher Erfüllungsaufwand:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. in Tsd. Euro
0	0	0	0	0	0	0

Die zentralen Medizinprodukte, für die die Dokumentation anzufertigen ist, sind Korrekturbrillen und Hörgeräte, somit sind in erster Linie Betriebe der Augenoptik und Hörakustik von dieser Informationspflicht betroffen. Die vorzuhaltende Dokumentation umfasst die schriftliche ärztliche Verordnung, Angaben zur Identifizierung der Patientin/des Patienten und des Produkts sowie eine Erklärung, dass das Produkt dem geltenden Stand der Technik entspricht. In Deutschland werden pro Jahr 12,8 Millionen Korrekturbrillen durch augenoptische Betriebe verkauft (Verkäufe im Jahr 2018, siehe Zentralverband der Augenoptiker und Optometristen, ZVA, Hrsg.: Augenoptik in Zahlen, Branchenbericht 2018/19, S. 8), für die

dann aufgrund der gesetzlichen Änderungen die Dokumentationen verpflichtend zu erstellen sind. In Hörakustikbetrieben werden jährlich rund 1,3 Mill. neue Hörsysteme angepasst (Anpassungen im Jahr 2017, siehe Zahlen und Fakten, 63. Internationaler Hörakustiker-Kongress, 17. bis 19.10.2018, Hannover), was zukünftig zu dokumentieren ist.

Es ist davon auszugehen, dass diese Dokumentationen zum einen bereits heute sowieso – ohne gesetzliche Verpflichtung – von den Augenoptik- und Hörakustikbetrieben aus fachlichen Gründen und zur Kundenbetreuung angelegt und aufbewahrt werden. Zum anderen sind diese Unterlagen ggf. bereits gesetzlich erforderlich, insofern es sich um dokumentationspflichtige Sonderanfertigungen handelt. Somit würden durch die neue Dokumentationspflicht hier bürokratiebedingt keine zusätzlichen Aufwände und Kosten entstehen.

Informationspflicht 4: Aushändigung einer Erklärung an Patientin/Patienten durch Anpasser; § 5 Abs. 5 Satz 2 MDG

Einmaliger Umstellungsaufwand:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. in Tsd. Euro
0	0	0	0	0	0	0

Jährlicher Erfüllungsaufwand:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. in Tsd. Euro
12,8 Mio	0,17	28	0,10	1.016	1.280	2.296

Infolge der Anpassung des nationalen Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 sind zukünftig Anpasser von Produkten verpflichtet, eine Erklärung an die Patientinnen und Patienten abzugeben mit Angaben zu dessen Identifizierung, zur Identifizierung des Produkts sowie zur Erklärung, dass das Produkt dem geltenden Stand der Technik entspricht. Dies betrifft zukünftig Produkte, die der Risikoklasse I angehören, zentral hier Korrekturbrillen aus augenoptischen Betrieben. Nicht betroffen sind hingegen Brillen, die nicht individuell angepasst werden, wie etwa Brillen mit vorgefertigten Sehstärken aus Drogeriemärkten. Für Produkte, die höheren Klassen zugeordnet sind – wie etwa Kontaktlinsen, externe Hörgeräte oder Zahnkronen zur Klasse IIa –, sind bereits solche Erklärungen in komplexerer Form bereit zu halten und auszuhändigen, so dass hier keine neue Verpflichtung hinzukommt.

Die Belastungszunahme durch die zukünftig verpflichtende Aushändigung der Erklärung insbesondere für die jährlich 12,8 Millionen Korrekturbrillen, die in augenoptischen Betrieben angepasst werden (siehe vorhergehende Informationspflicht), hängt sehr von der möglichen Art der Übermittlung ab. Erfolgt die Aushändigung der Erklärung eigenständig auf einem extra ausgedruckten Bogen Papier, so würden schätzungsweise – trotz minimalem Aufwand für den Einzelfall von 10 Sekunden zum Aushändigen und 10 Cent Druckkosten – aufgrund der hohen Fallzahl insgesamt jährliche Personalkosten in Höhe von rund 1 Mill. Euro und Sachkosten in Höhe von rund 1,3 Mill. Euro zusätzlich für die augenoptischen Betriebe entstehen (der Zeitaufwand wird hierbei bewertet mit einem Lohnsatz von 28 Euro/Stunde für ein mittleres Qualifikationsniveau gemäß dem Wirtschaftsabschnitt G „Han-

del; Instandhaltung und Reparatur von Kraftfahrzeugen“, dem die Augenoptiker/-optikerinnen unter Abteilung 47 (Einzelhandel) als Unterklasse zugeordnet sind). Da die Vorgabe eine Informationspflicht ist, fließt die Belastungszunahme auch in den Bürokratienindex (BKI) ein.

Die Höhe der zukünftigen Gesamtbelastung wird also entscheidend davon beeinflusst, ob bereits sowieso vorhandene Übermittlungswege zur Pflichterfüllung mitgenutzt werden können. So ist eine Möglichkeit für eine gesamtkosten sparende Vorgehensweise die Erklärung innerhalb der individuellen Rechnung für die Patientin oder den Patienten zu integrieren (so dass quasi keine Druckkosten und Übergabekosten extra entstehen), wie dies am Beispiel von externen Hörgeräten zum Teil bereits heute für die Erklärung zu Medizinprodukte der Klasse IIa der Fall ist. Bei letzteren wird auch die Möglichkeit genutzt, in gekürzter Form auf die umfassende Erklärung hinzuweisen, die dann von einer Patientin oder einem Patienten bei Bedarf angefordert werden kann. Es ist natürlich zu beachten, dass sich die Kostenzunahme für den einzelnen Fall dadurch wahrscheinlich nicht wesentlich und spürbar reduziert, in der Summe aber der Anstieg der Gesamtkosten deutlich begrenzt wird.

Informationspflicht 5: Antrag eines Sponsors zur Entscheidung durch Bundesoberbehörde, ob klinische Prüfung oder Leistungsstudie genehmigungspflichtig; § 9 Abs. 3 MDG

Einmaliger Umstellungsaufwand:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. in Tsd. Euro
0	0	0	0	0	0	0

Jährlicher Erfüllungsaufwand:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. in Tsd. Euro
3	2.340	68,70		8		8

Aufgrund der Anpassung des nationalen Medizinprodukterechts an die Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 unter Nutzung der nationalen Freiräume wird es zukünftig möglich werden, dass Sponsoren einen Antrag bei der zuständigen Bundesoberbehörde stellen können, ob eine klinische Prüfung oder Leistungsstudie genehmigungspflichtig ist oder nicht. Hier findet eine Angleichung an Regelungen für Arzneimittel gemäß § 21 Abs. 4 AMG statt; dort kann der Antrag jedoch nur durch die zuständige Landesbehörde und nicht durch den Sponsor gestellt werden. Die bereits im System der Bürokratienindexmessung vorliegenden Informationen zum Arzneimittelgesetz werden für die Schätzung des zukünftigen Aufwands bei den Medizinprodukten als Referenz herangezogen. So werden von den Landesbehörden rund 10 Anträge pro Jahr mit Bezug auf klinische Prüfungen von Arzneimitteln zur Entscheidung durch die Bundesoberbehörden eingereicht, ob diese genehmigungspflichtig sind oder nicht (Ergebnis der Recherchen zur vorhandenen Verwaltungsvorgabe IP-ID 2012071115211210_01X, § 21 Abs. 4 AMG im Rahmen der Nachmessung des Regelungsvorhabens NKR-Nr. 1787). Insgesamt werden jährlich rund 1.050 Anträge (Angabe von 2016, vorhandene Informationspflicht StBA-interne IP-Nr. 200612071414364x_30X) für Arzneimittel gemäß § 7 Abs. 1 GCP-V (Verordnung über die

Anwendung der Guten Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen) bei den Ethik-Kommissionen auf zustimmende Bewertung gestellt. Der Anteil der Anträge an die Bundesoberbehörden zur Entscheidung über die Genehmigungspflicht von klinischen Prüfungen von Arzneimitteln an allen Anträgen an die Ethik-Kommissionen beträgt also 0,01.

Umgerechnet auf 130 Anträge an die Ethik-Kommissionen für eine zustimmende Bewertung der klinischen Prüfung eines Medizinprodukts gemäß § 22 Abs. 1 MPG (StBA-interne IP-ID 2010101209371104_30X) wird es sich um jährlich einen Antrag handeln, der bei der Bundesoberbehörde gestellt wird, damit diese entscheidet, ob eine genehmigungspflichtige klinische Prüfung eines Medizinprodukts vorliegt (als Puffer werden 3 Anträge als Fallzahl verwendet). Geht man großzügig davon aus, dass der Sponsor für die Antragsstellung zur Überprüfung, ob die Studie genehmigungspflichtig ist oder nicht, (maximal) genau so viel Zeit benötigt wie für die Antragsstellung bei der Ethik-Kommission selbst (39 Stunden je klinische Prüfung), so ergibt sich ein zusätzlicher Personalaufwand von rund 8 Tsd. Euro jährlich (bei einer monetären Bewertung der erforderlichen Bearbeitungszeit mit dem Lohnsatz, der für ein hohes Qualifikationsniveau im verarbeitenden Gewerbe (Wirtschaftsabschnitt C) anfällt.

Informationspflicht 6: Antrag einer Konformitätsbewertungsstelle auf Benennung; Sprachenregelung; § 13 MDG

Einmaliger Umstellungsaufwand:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. in Tsd. Euro
0	0	0	0	0	0	0

Jährlicher Erfüllungsaufwand:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. in Tsd. Euro
0	0	0	0	0	0	0

Die Anträge von Konformitätsbewertungsstellen auf Benennung nach Artikel 38 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 34 der Verordnung (EU) 2017/746 und die dazu erforderlichen Unterlagen sowie die für die Durchführung des Benennungsverfahrens nach Artikel 39 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 35 der Verordnung (EU) 2017/746 erforderlichen Unterlagen sind in deutscher oder englischer Sprache einzureichen. Die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) als zuständige Benennungsbehörde hat bisher bereits Englisch für die Antragsunterlagen akzeptiert. Eine bereits bestehende Praxis wird jetzt gesetzlich geregelt, so dass hier keine Belastungsänderung (Entlastung) für die antragsstellenden Unternehmen und Einrichtungen ausgewiesen wird.

Informationspflicht 7: Anzeige von Leistungsstudien, die therapiebegleitende Diagnostika einbeziehen und bei denen ausschließlich Restproben verwendet werden, bei Bundesoberbehörde; § 35 MDG

Einmaliger Umstellungsaufwand:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. in Tsd. Euro
0	0	0	0	0	0	0

Jährlicher Erfüllungsaufwand:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. in Tsd. Euro
0	0	0	0	0	0	0

Inwieweit diese Informationspflicht, die in Artikel 58 Abs. 2 Satz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 bereits vorgegeben ist und im MDG nur näher ausgestaltet wird, tatsächlich für die Praxis relevant wird und zu zusätzlichen Belastungen der Wirtschaft führt, ist mit dem derzeitigen Kenntnisstand nicht zu beantworten. Diese wären aber nicht dem MDG anzurechnen.

4.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung nach Vorgaben

Im Folgenden wird die Schätzung des Erfüllungsaufwands des Normadressaten Verwaltung infolge der Anpassung des nationalen Medizinprodukterechts an die Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 anhand der einzelnen Vorgaben dargestellt. Für die Vorgaben wird jeweils unterschieden, ob die Verwaltung auf Bundes- oder auf Landes-/Kommunalebene von den gesetzlichen Änderungen betroffen ist.

Der geschätzte Erfüllungsaufwand der Verwaltung beträgt jährlich knapp 2 Mill. Euro. Der einmalige Umstellungsaufwand beträgt 1,5 Mill. Euro. Bei letzterem handelt es sich fast ausschließlich um Kosten auf Bundesebene, hervorgerufen durch die Einrichtung bzw. den Aufbau eines erweiterten elektronischen Informations- und Datenbanksystems über Medizinprodukte als zukünftig erforderliche IT-Infrastruktur durch das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI). Die hierfür anfallenden, grob geschätzt 1,5 Mill. Euro Aufbaukosten verteilen sich auf eine Einführungsphase von ca. 2 Jahren. Rund 2/3 der jährlichen Kosten fallen auf Landesebene an, rund 1/3 auf Bundesebene. Der größte Kostenzuwachs auf Bundesebene, geschätzt 575 Tsd. Euro im Jahr, entsteht nach Beendigung der Aufbauphase durch den laufenden Betrieb und die Pflege des Informations- und Datenbanksystems über Medizinprodukte beim DIMDI. Der größte Kostenzuwachs auf Landesebene, 525 Tsd. Euro jährlich, entsteht durch die zukünftig auch für wissenschaftliche klinische Prüfungen von Medizinprodukten erforderliche Probandenversicherung. Die nun für wissenschaftliche klinische Prüfungen gesetzlich vorausgesetzte Antragstellung bei den Ethik-Kommissionen auf eine zustimmende Bewertung verursacht zudem eine jährliche Belastungszunahme von 212 Tsd. Euro für die antragsstellenden (universitären) Forschungseinrichtungen. Die zukünftige Ausweitung der Besetzung der Ethik-Kommissionen (zum Beispiel mit Medizintechniker/-technikerinnen bzw. Medizinphysiker/-physikerinnen) führt zu einer Erhöhung des laufenden Aufwands auf Landesebene um 400 Tsd. Euro pro Jahr.

In der Ex-ante-Schätzung konnten zum jetzigen Zeitpunkt nicht alle Kostenpunkte, vor allem auf Bundesebene, berücksichtigt werden, da die genauen Modalitäten aufgrund der schwierigen Übergangsphase auf das neue europäische Medizinprodukterecht zum jetzigen Zeitpunkt nur schwer absehbar sind.

Verwaltungsvorgabe 1: Bearbeitung der Anzeige zur beabsichtigten Tätigkeitsaufnahme von Betrieben und Einrichtungen, die implantierbare Sonderanfertigungen der Klasse III herstellen, durch die zuständige Behörde (Land); § 4 Abs. 2 MDG

Einmaliger Umstellungsaufwand der Länder:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. in Tsd. Euro
1.285	105	40,80		92		92

Jährlicher Erfüllungsaufwand der Länder:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. in Tsd. Euro
15	105	40,80		1		1

Die beabsichtigte Tätigkeitsaufnahme durch Betriebe und Einrichtungen, die implantierbare Sonderanfertigungen der Risikoklasse III herstellen, wird zukünftig infolge der Anpassung des nationalen Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 anzeigepflichtig, um für diese Sonderanfertigungen und Sonderanfertiger eine adäquate Marktüberwachung durch die zuständigen Behörden zu gewährleisten (siehe für weitere Erläuterungen die Informationspflicht 1 im Abschnitt zum Normadressaten Wirtschaft). Entsprechend gibt es für die Verwaltung auf Landesebene eine sog. „Spiegelvorgabe“ zur Bearbeitung der Anzeigen. Geht man als Maximalgröße davon aus, dass alle 1.285 Krankenhäuser, die Hüft-, Schulter- und Knieimplantate bereits einsetzen, Sonderanfertigungen bei diesen Implantaten beabsichtigen und dies (nachträglich) melden müssen, liegt der hierdurch insgesamt entstehende einmalige Erfüllungsaufwand für die zuständigen Landesbehörden zur Bearbeitung der Anzeigen unter 100 Tsd. Euro. Zur Bearbeitung einer einzelnen Anzeige (in der Laufbahngruppe des gehobenen Dienstes) sind geschätzt rund 1 $\frac{3}{4}$ Stunden erforderlich. Werden zusätzlich noch 15 Meldungen jährlich angenommen, die von anderen Einrichtungen für die beabsichtigte Anfertigung von Sonderanfertigungen von Medizinprodukten der Risikoklasse III erfolgen und von den Landesbehörden bearbeitet werden, so beträgt deren laufender Erfüllungsaufwand 1 Tsd. Euro pro Jahr (zu den Lohnkosten hier und nachfolgend siehe StBA (Hrsg.): Leitfaden zur Ermittlung und Darstellung des Erfüllungsaufwands in Regelungsvorhaben der Bundesregierung, Dezember 2018. Anhang VII, Lohnkostentabelle Verwaltung, S. 56).

Verwaltungsvorgabe 2: Bearbeitung der Änderungsanzeige von Betrieben und Einrichtungen, die implantierbare Sonderanfertigungen der Klasse III herstellen, durch die zuständige Behörde (Land); § 4 Abs. 3 MDG

Einmaliger Umstellungsaufwand der Länder:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. in Tsd. Euro
0	0	0	0	0	0	0

Jährlicher Erfüllungsaufwand der Länder:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. in Tsd. Euro
15	105	40,80		1		1

Ebenso werden nachträgliche Änderungen der Angaben bei den Betrieben und Einrichtungen, die implantierbare Sonderanfertigungen der Klasse III herstellen, zukünftig anzeigepflichtig. Werden jährlich entsprechend zur Informationspflicht 2 der Wirtschaft 15 Änderungsmitteilungen angenommen, die von den Landesbehörden zu bearbeiten sind, und Zeitaufwand sowie Qualifikationsniveau/Lohnsatz von der vorhergehenden Verwaltungsvorgabe übernommen, so belaufen sich die laufenden Kosten auf 1 Tsd. Euro pro Jahr.

Verwaltungsvorgabe 3: Antrag einer zuständigen Landesbehörde zur Entscheidung durch Bundesoberbehörde, ob klinische Prüfung oder Leistungsstudie genehmigungspflichtig (Land); § 9 Abs. 3 MDG

Einmaliger Umstellungsaufwand der Länder:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. in Tsd. Euro
0	0	0	0	0	0	0

Jährlicher Erfüllungsaufwand der Länder:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. in Tsd. Euro
3	1.500	60,50		5		5

Zukünftig wird es möglich werden, dass Sponsoren oder Landesbehörden einen Antrag bei der zuständigen Bundesoberbehörde stellen können, ob eine klinische Prüfung oder Leistungsstudie genehmigungspflichtig ist oder nicht. Hier findet eine Angleichung an Regelungen für Arzneimittel gemäß § 21 Abs. 4 AMG statt. Die bereits im System der Erfüllungsaufwandsmessung des Statistischen Bundesamtes vorliegenden Informationen zum Arzneimittelgesetz werden für die Schätzung des zukünftigen Aufwands bei den Medizinprodukten als Referenz herangezogen (für weitere Erläuterungen siehe oben im Abschnitt zum Erfüllungsaufwand der Wirtschaft unter der dazugehörigen Informationspflicht 5 für die Sponsoren). In Relation zu 130 Anträgen an die Ethik-Kommissionen auf eine zustimmende Bewertung der klinischen Prüfung von Medizinprodukten gemäß § 22 Abs. 1 MPG (StBA-interne IP-ID 2010101209371104_30X) wird es sich (unter Berücksichtigung eines Puffers) um 3 Anträge jährlich handeln, die von den Landesbehörden der zuständigen Bundesoberbehörde vorgelegt werden, damit diese entscheidet, ob es sich um eine genehmigungspflichtige klinische Prüfung handelt oder nicht. Der Aufwand, der hierdurch den Landesbehörden maximal entsteht, wird großzügig in Analogie zur Zeit für die Bundesoberbehörde angesetzt, den Antrag zu bearbeiten (aufgrund der aus früheren Nachmessungen des Erfüllungsaufwands zum Arzneimittelgesetz vorliegenden Informationen sind es rund 25 Stunden je Antrag, siehe die nachfolgende Verwaltungsvorgabe). Die Bearbeitung erfolgt

schwerpunktmäßig durch Beschäftigte der Laufbahngruppe des höheren Dienstes. Insgesamt wird ein zukünftig neuer Erfüllungsaufwand für die Landesbehörden von rund 5 Tsd. Euro pro Jahr geschätzt.

Verwaltungsvorgabe 4: Entscheidung durch Bundesoberbehörde, ob klinische Prüfung oder Leistungsstudie genehmigungspflichtig; § 9 Abs. 3 MDG

Einmaliger Umstellungsaufwand des Bundes:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. in Tsd. Euro
0	0	0	0	0	0	0

Jährlicher Erfüllungsaufwand des Bundes:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. in Tsd. Euro
6	1.500	65,40		10		10

Zukünftig wird es möglich werden, dass Sponsoren oder Landesbehörden einen Antrag bei der zuständigen Bundesoberbehörde stellen können, ob eine klinische Prüfung oder Leistungsstudie genehmigungspflichtig ist oder nicht. Hier findet eine Angleichung an Regelungen für Arzneimittel gemäß § 21 Abs. 4 AMG statt; dort kann der Antrag bei der Bundesoberbehörde jedoch nur durch die zuständige Landesbehörde und nicht durch den Sponsor gestellt werden. Die Verwaltungsvorgabe ist die „Spiegelvorgabe“ zur Bearbeitung der Anträge seitens der Sponsoren und der Landesbehörden durch die zuständige Bundesoberbehörde, das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).

Die bereits im System der Bürokratiekostenmessung vorliegenden Informationen zum Arzneimittelgesetz werden für die Schätzung des zukünftigen Aufwands bei den Medizinprodukten als Referenz herangezogen (für weitere Erläuterungen siehe im Abschnitt zum Erfüllungsaufwand der Wirtschaft unter der dazugehörigen Informationspflicht 5 für die Sponsoren). Hier wird von 6 Anträgen pro Jahr ausgegangen (zum einen von den Sponsoren, zum anderen von den Landesbehörden), die von der Bundesoberbehörde zu bearbeiten und zu entscheiden sind. Aus den aus früheren Nachmessungen des Erfüllungsaufwands zum Arzneimittelgesetz vorliegenden Informationen wird eine Bearbeitungszeit für die Bundesoberbehörde von rund 25 Stunden je Antrag angesetzt (Ergebnis der Recherchen zur vorhandenen Verwaltungsvorgabe IP-ID 2012071115211210_01X, § 21 Abs. 4 AMG im Rahmen der Nachmessung des Regelungsvorhabens NKR-Nr. 1787). Die Bearbeitung erfolgt schwerpunktmäßig durch Beschäftigte in der Laufbahngruppe des höheren Dienstes. Der zukünftige laufende Aufwand für die Bundesoberbehörde liegt schätzungsweise bei insgesamt rund 10 Tsd. Euro pro Jahr.

Verwaltungsvorgabe 5: Besetzung einer Ethik-Kommission und Sitzungsteilnahme (Land); § 22 MDG

Einmaliger Umstellungsaufwand der Länder:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. in Tsd. Euro

Jährlicher Erfüllungsaufwand der Länder:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. in Tsd. Euro
1.144 (Sitzungen)	480	40,80		373		373
308 (für Landesärztekammern)			12 (Tagegeld) 75 (Reisekosten)		27	27
Insg.				373	27	400

Die 52 Ethik-Kommissionen in Deutschland, die u. a. zu Anträgen für klinische Prüfungen von Medizinprodukten und für Leistungsstudien von In-vitro-Diagnostika Stellung nehmen, sind auf Landesebene in der Regel bei den Universitätskliniken und den Landesärztekammern angesiedelt. Mit Blick auf die technische Komplexität von Medizinprodukten soll den interdisziplinär zu besetzenden Ethik-Kommissionen zukünftig auch eine Person angehören, die auf dem Gebiet der Medizintechnik Erfahrung hat. Gedacht wird dabei insbesondere auch an die in den Gesundheitseinrichtungen tätigen Medizintechniker/-technikerinnen bzw. Medizinphysiker/-physikerinnen. Welcher Aufwand den Universitätskliniken und Landesärztekammern durch die Berufung der neuen Mitglieder und deren Stellvertreter einmalig entsteht, kann derzeit nicht abschließend abgeschätzt werden. Bei Universitätskliniken erfolgt die Wahl oder der Vorschlag von Kommissionsmitgliedern durch die Fakultäts- oder Fachbereichsräte.

Die Mitglieder der Ethik-Kommissionen sind ehrenamtlich tätig; sie erhalten Aufwands- und Reisekostenentschädigungen gemäß der landesrechtlichen Regelungen. Die Teilnahme der Medizintechniker/-technikerinnen bzw. Medizinphysiker/-physikerinnen als neue Mitglieder an den Sitzungen ist als Erfüllungsaufwand zu berücksichtigen. Die Kommissionen tagen in der Regel 14-tägig. Ausgehend von 44 Arbeitswochen werden im Durchschnitt 22 Sitzungstermine jährlich anstehen mit einer angesetzten Sitzungsdauer von 8 Stunden. Somit finden für alle 52 Ethik-Kommissionen pro Jahr insgesamt 1.144 Sitzungen statt. Um die Schätzung einheitlich zu gestalten, unabhängig von den landesrechtlichen Regelungen zu den Aufwandsentschädigungen, wird ein Lohnsatz angesetzt, der jenem der Beschäftigten der Laufbahngruppe des gehobenen Dienstes auf Landesebene entspricht. Hinzu kommen Sachkosten in Form von Tagegeld und Reisekosten (Bahnfahrkarte) für die zukünftigen neuen Mitglieder der 14 Ethik-Kommissionen, die bei den Landesärztekammern angesiedelt sind, da diese im Unterschied zu den Mitgliedern der Kommissionen an den Universitätskliniken, die in der Regel Beschäftigte der Kliniken sind, zu den 22 Sitzungsterminen reisen müssen (Fallzahl: 14 x 22 = 308). Insgesamt betragen die zukünftigen laufenden

Kosten durch die Pflicht, dass neue Mitglieder (hier: Medizintechniker/-technikerinnen bzw. Medizinphysiker/-physikerinnen) an den Sitzungen der Ethik-Kommissionen teilnehmen (unter der Annahme, dass sich an der übrigen Besetzung der Gremien nichts ändert), geschätzt rund 400 Tsd. Euro zusätzlich pro Jahr.

Verwaltungsvorgabe 6: Abschluss einer Probandenversicherung für eine sonstige klinische Prüfung (Land); § 24 Abs. 2 Nr. 1 MDG i.V.m. § 17 Abs. 1 Nr. 3 MDG

Einmaliger Umstellungsaufwand der Länder:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. in Tsd. Euro
0	0	0	0	0	0	0

Jährlicher Erfüllungsaufwand der Länder:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. in Tsd. Euro
30			17.500		525	525

Der Abschluss einer Probandenversicherung wird im Rahmen des in Artikel 82 Abs. 2 der Verordnung (EU) 2017/745 vorgegeben nationalen Regelungsauftrags auch für wissenschaftliche klinische Prüfungen, zukünftig im MDG als „sonstige klinische Prüfungen“ bezeichnet, verpflichtend. Diese wissenschaftlichen klinischen Prüfungen sind bislang im deutschen Medizinproduktegesetz (MPG) nicht explizit genannt und berücksichtigt (weitergehende Erläuterungen, auch zur Bestimmung der Fallzahl, befinden sich unter der nachfolgenden Verwaltungsvorgabe „Antrag auf zustimmende Bewertung einer Ethik-Kommission für eine sonstige klinische Prüfung“). Aufgrund von Hochrechnungen der vorliegenden Informationen werden bislang geschätzt rund 200 klinische Prüfungen von Medizinprodukten pro Jahr, da akademische Studien, außerhalb der Bestimmungen und Verpflichtungen der §§ 20 ff. MPG gesehen und eingestuft. Damit sind auch die Pflichten, die aus den §§ 20 ff. MPG entstehen, für diese Studien nicht relevant. Somit kommen für sonstige klinische Prüfungen im Rahmen des zukünftigen MDG neue Pflichten hinzu. Die universitären Forschungseinrichtungen, die diese akademischen klinischen Prüfungen häufig initiieren, sind methodisch dem Normadressaten Verwaltung zugeordnet, da sie in erster Linie der Lehre und Ausbildung oder der wissenschaftlichen Grundlagenforschung dienen und somit hoheitliche Aufgaben erfüllen.

Eine neue gesetzliche Verpflichtung stellt der Abschluss einer Probandenversicherung dar. Die Abschlussgebühr für die Versicherung fällt einmalig an und beläuft sich schätzungsweise auf circa 5 Tsd. bis 30 Tsd. Euro für eine klinische Prüfung (im Durchschnitt als sehr grobe Näherung also 17,5 Tsd. Euro). Die Versicherer kalkulieren die Abschlussgebühr für die Versicherung am Risiko (abhängig vom Produkt) und an der Anzahl der Probanden. Für die jährlich 200 wissenschaftlichen klinischen Prüfungen außerhalb des bisherigen nationalen Medizinprodukterechts wird davon ausgegangen, dass sie in der Mehrzahl – zu rund 85 % gleich 170 Studien – unter die Ausnahmeregelung zur Genehmigungspflicht nach § 23b MPG, zukünftig § 24 Abs. 4 MDG, fallen werden, so dass für sie auch weiterhin keine Versicherung abgeschlossen werden muss (weitergehende Erläuterungen befinden sich unter der nachfolgenden Verwaltungsvorgabe). Für rund 15 % der wissenschaftlichen = sonstigen klinischen Prüfungen von Medizinprodukten pro Jahr (= 30 Studien), die bislang

außerhalb der MPG-Regelungen standen, würde die Pflicht hingegen zu erfüllen sein, wodurch sich zusätzliche Sachkosten in Höhe von insgesamt rund 525 Tsd. Euro jährlich ergeben.

Verwaltungsvorgabe 7: Antrag auf zustimmende Bewertung einer Ethik-Kommission für eine sonstige klinische Prüfung (Land); § 25 MDG

Einmaliger Umstellungsaufwand der Länder:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Kosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. in Tsd. Euro
pro Forschungseinrichtung (klin. Prüfungen nach § 24 Abs. 4 MDG)			3.500			
pro Forschungseinrichtung (klin. Prüfungen nach § 24 Abs. 4 MDG)			12.500			

Jährlicher Erfüllungsaufwand der Länder:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. in Tsd. Euro
170 (klin. Prüfungen nach § 24 Abs. 4 MDG)	960 (Datenerfassung/-übermittlung via zentralem Erfassungssystem DIMDI)	60,50		165		165
30 (klin. Prüfungen nicht)	1.560	60,50		47		47

nach § 24 Abs. 4 MDG)						
Insg.				212		212

Klinische Prüfungen von Medizinprodukten aus wissenschaftlichen Zwecken werden zukünftig unter dem Begriff „sonstige klinische Prüfungen“ im MDG berücksichtigt. Eine sonstige klinische Prüfung ist in § 3 Abs. 4 MDG wie folgt bestimmt:

„Sonstige klinische Prüfung“ im Sinne von Artikel 82 der Verordnung (EU) 2017/745 und dieses Gesetzes ist eine klinische Prüfung, die nicht Teil eines systematischen und geplanten Prozesses zur Produktentwicklung oder der Produktbeobachtung eines gegenwärtigen oder künftigen Herstellers ist und die nicht mit dem Ziel durchgeführt wird, die Konformität eines Produkts mit den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 nachzuweisen. Sie dient der Beantwortung wissenschaftlicher oder anderer Fragestellungen und erfolgt außerhalb eines klinischen Entwicklungsplans nach Anhang XV Teil A Ziffer 1a) der Verordnung (EU) 2017/745.

Wie bereits ausgeführt, sind die universitären Forschungseinrichtungen, die die wissenschaftlichen, zukünftig sonstigen klinischen Prüfungen häufig initiieren, methodisch dem Normadressaten Verwaltung zugeordnet, da sie in erster Linie der Lehre und Ausbildung oder wissenschaftlichen Grundlagenforschung dienen und somit hoheitliche Aufgaben erfüllen.

Bislang sind wissenschaftliche/akademische klinische Prüfungen im deutschen Medizinproduktegesetz (MPG) nicht explizit genannt und berücksichtigt. Allerdings ist es umstritten, ob diese Studien nicht dennoch unter die Regelungen und Vorgaben der §§ 20 ff. MPG fallen. Abhängig vom Land und der Ethik-Kommission gibt es hierzu unterschiedliche Sichtweisen. Aufgrund der vorliegenden, hochgerechneten Informationen werden von den geschätzt rund 485 wissenschaftlichen klinischen Prüfungen von Medizinprodukten pro Jahr bereits rund 285 unter den Bestimmungen und Vorgaben des MPG durchgeführt, insbesondere (bei rund 245 Studien, d. h. 85 %) mit Bezug auf die Ausnahmeregelung zur Genehmigungspflicht nach § 23b MPG. Für mehr als die Hälfte der jährlich durchgeführten akademischen klinischen Prüfungen wird sich also hinsichtlich des Erfüllungsaufwands voraussichtlich nichts (wesentlich) ändern, da auch die Ausnahmeregelung nach § 23b MPG in das neue MDG übernommen wird (§ 24 Abs. 4 MDG).

Die verbleibenden rund 200 akademischen klinischen Prüfungen von Medizinprodukten pro Jahr werden bislang außerhalb der Bestimmungen und Verpflichtungen der §§ 20 ff. MPG gesehen und eingestuft. Damit sind auch die Pflichten, die aus den §§ 20 ff. MPG entstehen, für diese Studien nicht relevant. Somit kommen für sonstige klinische Prüfungen neue Pflichten im Rahmen des zukünftigen MDG hinzu, was zu einem Zuwachs beim Erfüllungsaufwand für etwas weniger als die Hälfte der wissenschaftlichen klinischen Prüfungen von Medizinprodukten führt. Diese Studien fallen bisher zwar nicht unter die bundesrechtlichen Vorgaben aus dem MPG, aber sie unterliegen berufsrechtlichen Vorgaben, wonach Anträge für eine verpflichtende berufsrechtliche Beratung nach landesrechtlichen Regelungen bei den Ethik-Kommissionen einzureichen sind. Den Forschungseinrichtungen, die akademische klinische Prüfungen durchführen wollen, entsteht bereits heute Erfüllungsaufwand, um diesen Vorgaben nachzukommen. Somit ist für die Schätzung hier nur die Differenz zwischen den bisherigen Aufwänden infolge der landesrechtlichen Regelungen und den zukünftigen infolge des MDG auszuweisen.

Auch für die jährlich 200 wissenschaftlichen klinischen Prüfungen außerhalb des bisherigen nationalen Medizinprodukterechts wird davon ausgegangen, dass sie in der Mehrzahl – abgeleitet aus den oben genannten Werten zu rund 85 % (= 170 Studien) – unter die Ausnahmeregelung zur Genehmigungspflicht nach § 23b MPG, zukünftig § 24 Abs. 4 MDG,

fallen werden. In diesen Fällen dürfte es für die Forschungseinrichtungen aufgrund der vorliegenden Informationen zu keinen (größeren) Änderungen beim regelmäßigen Zeitaufwand zur Vorbereitung und Bearbeitung der erforderlichen Unterlagen und Anträge kommen. Infolge der zukünftig verpflichtenden Datenübermittlung über das elektronische zentrale Erfassungssystem des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) ist mit einem zusätzlichen Aufwand von durchschnittlich 2 Arbeitstagen je Studie zu rechnen. Umgekehrt entfällt der Papierausdruck der Unterlagen, wie sie an die Ethik-Kommissionen bislang (häufig) zu übermitteln waren. Unter der Bedingung, dass ansonsten keine größeren Änderungen notwendig sind, bewegt sich der zusätzliche laufende Aufwand für die Antragstellung dieser wissenschaftlichen klinischen Prüfungen nach § 24 Abs. 4 MDG als Folge der veränderten Datenerfassung und -übermittlung bei zukünftig insgesamt 165 Tsd. Euro pro Jahr. Außerdem dürften nach den vorliegenden Informationen einer Forschungseinrichtung, deren klinische Prüfungen unter § 24 Abs. 4 MDG eingeordnet werden, während der Einführungsphase einmalige Kosten/ein einmaliger Umstellungsaufwand in Höhe von durchschnittlich 3,5 Tsd. Euro entstehen, da Schulungen erforderlich werden sowie interne Prozesse, Unterlagen etc. umgestellt werden müssen.

Für 15 % der jährlich durchgeführten wissenschaftlichen klinischen Prüfungen von Medizinprodukten (d. h. für 30 der 200 Studien), die bislang außerhalb der MPG-Regelungen durchgeführt wurden, können hingegen größere Veränderungen beim Erfüllungsaufwand zur Vorbereitung und Bearbeitung der erforderlichen Unterlagen und Anträge infolge der komplexeren MDG-Gesetzgebung resultieren. Im System der Erfüllungsaufwandsmessung des Statistischen Bundesamtes ist die Informationspflicht „Antrag auf zustimmende Bewertung einer Ethik-Kommission“ gemäß § 22 Abs. 1 MPG (StBA-interne IP-ID 2010101209371104) vorhanden. Der dort gemessene Zeitaufwand für die Vorbereitung eines Antrags, zum Ausfüllen der erforderlichen Formulare bzw. zur Datenerfassung, zur Datenübermittlung und zur Nachbearbeitung (zum Beispiel um weitere Unterlagen auf Nachfrage vorzulegen) sowie zur Teilnahme an regelmäßigen Schulungen beträgt im Durchschnitt 39 Stunden, knapp eine Arbeitswoche, je klinische Prüfung. Wartezeiten und Zeitaufwände, die nicht gesetzbedingt, sondern aus Eigeninteresse (z. B. aus fachlichen Gründen) sowieso anfallen würden, sind hier nicht enthalten.

Die 39 Stunden werden somit als maximaler Zeitaufwand angesetzt, den die Forschungseinrichtungen zukünftig für die jährlich 30 wissenschaftlichen (sonstigen) klinischen Prüfungen von Medizinprodukten, die derzeit noch außerhalb des MPG bewertet werden, je Studie zu tragen haben. Auf Basis der vorliegenden Informationen wird nach vorsichtigen Schätzungen ein Drittel dieses Aufwands im gegenwärtigen (berufsrechtlich geregelten) Antragsverfahren benötigt, also rund 13 Stunden je Studie. Somit sind zukünftig (bedingt auch durch die umfangreicheren Unterlagen, die eingereicht werden müssen) 26 Stunden zusätzlich für eine Forschungseinrichtung erforderlich, um eine sonstige klinische Prüfung bei einer Ethik-Kommission zu beantragen. Insgesamt bewegt sich der zusätzliche laufende Aufwand in Verbindung mit der zukünftigen Antragsstellung für eine sonstige klinische Prüfung, die nicht nach § 24 Abs. 4 MDG durchgeführt werden kann, bei 47 Tsd. Euro jährlich. Die Bearbeitung geschieht hierbei in den (universitären) Forschungsinstituten durch Beschäftigte, die der Laufbahngruppe des höheren Dienstes oder einer vergleichbaren auf Landesebene angehören. Die einmaligen Kosten, die einer Forschungseinrichtung, deren klinische Prüfungen von Medizinprodukten nicht nach § 24 Abs. 4 MDG durchgeführt werden, während der Einführungs-/Umstellungsphase entstehen, liegen im Durchschnitt geschätzt bei 12,5 Tsd. Euro für Schulungen und für die Umstellung von internen Prozessen, Unterlagen etc.

Verwaltungsvorgabe 8: Bearbeitung Antrag für eine sonstige klinische Prüfung und Übermittlung Entscheidung durch Ethik-Kommission (Land); § 25 MDG

Einmaliger Umstellungsaufwand der Länder:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. in Tsd. Euro

Jährlicher Erfüllungsaufwand der Länder:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. in Tsd. Euro
30	690	60,50		21		21

Wie oben dargestellt, können für 15 % der jährlich beantragten wissenschaftlichen klinischen Prüfungen von Medizinprodukten (= 30 Studien), die bislang außerhalb der MPG-Regelungen standen, größere Veränderungen beim Erfüllungsaufwand zur Vorbereitung und Bearbeitung der erforderlichen Unterlagen und Anträge infolge der komplexeren MDG-Gesetzgebung resultieren. Nach den vorliegenden Informationen ist davon auszugehen, dass sich dadurch auch der Aufwand der Ethik-Kommissionen erhöht, diese Anträge zu bearbeiten. Hierbei geht es in erster Linie um Arbeiten, die für die Vor- und Nachbereitung der eingegangenen Anträge erforderlich sind. Die Anzahl der Sitzungstermine, die gegenwärtig im 14-tägigen Turnus stattfinden, wird sich eher nicht verändern. Grundsätzlich zu beachten ist, dass sich, abhängig von der Art der beantragten klinischen Prüfungen, die jeweiligen Bearbeitungszeiten, die eine Ethik-Kommission benötigt, deutlich unterscheiden können.

Nach vorsichtigen Schätzungen beträgt der derzeitige Aufwand durchschnittlich 11,5 Stunden für eine Ethik-Kommission, einen eingegangenen Antrag für eine akademische klinische Prüfung eines Medizinprodukts gemäß den landesspezifischen, berufsrechtlichen Regelungen zu bearbeiten. Aufgrund der komplexeren Verfahren als Folge der MDG-Vorgaben wird nach den vorliegenden Informationen einerseits davon ausgegangen, dass sich die Bearbeitungszeit für eine Ethik-Kommission um die Hälfte erhöht, andererseits verdoppelt. Als Median ergäbe sich dann zukünftig eine Bearbeitungszeit von rund 23 Stunden je gestellten Antrag, d. h. die bisherige Bearbeitungszeit würde sich im Mittel um 11,5 Stunden erhöhen. Bezogen auf die Anträge für 30 Studien, die zu bearbeiten sind, würde ein zusätzlicher laufender Aufwand in Höhe von 21 Tsd. Euro in Form von Personalkosten für die Ethik-Kommissionen pro Jahr entstehen, der hierbei verwendete Lohnsatz für die Kommissionsmitglieder entspricht der Laufbahngruppe des höheren Dienstes auf Landesebene. Zudem entsteht laufender Aufwand durch das zukünftige Abrufen der Antragsunterlagen über die Datenbanken des elektronischen zentralen Erfassungssystems des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), da die Unterlagen bis dato den Ethik-Kommissionen in mehreren Exemplaren in Papierform zur Verfügung gestellt wurden. Für erforderliche Einführungsschulungen der Kommissionsmitglieder in die neue Gesetzgebung ist ggf. außerdem mit einem einmaligem Umstellungsaufwand zu rechnen.

Verwaltungsvorgabe 9: Anzeige der sonstigen klinischen Prüfung bei der Bundesoberbehörde nach Erhalt der zustimmenden Bewertung der Ethik-Kommission (Land); § 26 MDG

Einmaliger Umstellungsaufwand der Länder:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. in Tsd. Euro

Jährlicher Erfüllungsaufwand der Länder:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. in Tsd. Euro
30						

Die genauen Modalitäten werden in einer noch zu erlassenden Rechtsverordnung genauer bestimmt, so dass zum jetzigen Zeitpunkt noch keine Schätzung des möglichen Aufwands erfolgen kann. Es ist aber davon auszugehen, dass Anzeigen über ein zentrales elektronisches Erfassungssystem zumindest mittelfristig zu Verfahrensvereinfachungen im System führen werden.

Verwaltungsvorgabe 10: Bearbeitung der positiv bewerteten Anzeige der sonstigen klinischen Prüfung durch Bundesoberbehörde (Bund); § 26 MDG

Einmaliger Umstellungsaufwand des Bundes:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. in Tsd. Euro
0	0	0	0	0	0	0

Jährlicher Erfüllungsaufwand des Bundes:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. in Tsd. Euro
0	0	0	0	0	0	0

Die genauen Modalitäten werden in einer noch zu erlassenden Rechtsverordnung genauer bestimmt, so dass zum jetzigen Zeitpunkt noch keine genaue Schätzung des möglichen Aufwands erfolgen kann. Es ist aber davon auszugehen, dass Anzeigen über ein zentrales elektronisches Erfassungssystem zumindest mittelfristig zu Vereinfachungen im System führen werden. Die Anzeige bei der zuständigen Bundesoberbehörde dient in erster Linie der Bereitstellung von Unterlagen für den Fall der Bearbeitung von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen und Produktmängeln in einer sonstigen klinischen Prüfung (§ 28 MDG, Verwaltungsvorgabe 15), so dass bei der Bundesoberbehörde allein durch den Erhalt der Anzeige über das elektronische Erfassungssystem kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand entstehen wird.

Verwaltungsvorgabe 11: Überwachung von sonstigen klinischen Prüfungen durch Landesbehörden (Land); § 26 Abs. 2 MDG

Einmaliger Umstellungsaufwand der Länder:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. in Tsd. Euro
0	0	0	0	0	0	0

Jährlicher Erfüllungsaufwand der Länder:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. in Tsd. Euro
0	0	0	0	0	0	0

Aufgrund der vorliegenden Informationen wird sich der Überwachungsaufwand bei den Landesbehörden infolge der gesetzlichen Änderungen für die sonstigen klinischen Prüfungen von Medizinprodukten nicht verändern.

Verwaltungsvorgabe 12: Anzeige von Änderungen bei einer sonstigen klinischen Prüfung gegenüber Ethik-Kommission und Bundesoberbehörde (Land); § 27 MDG

Einmaliger Umstellungsaufwand der Länder:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. in Tsd. Euro
0	0	0	0	0	0	0

Jährlicher Erfüllungsaufwand der Länder:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. in Tsd. Euro
0	0	0	0	0	0	0

Änderungsmeldungen müssen für wissenschaftliche klinische Prüfungen von Medizinprodukten bereits heute nach den landesrechtlichen Regelungen an die Ethik-Kommissionen erfolgen, so dass von keinen (wesentlichen) Änderungen ausgegangen wird. Zukünftig neu ist die Meldung über das elektronische zentrale Erfassungssystem des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), was zu Änderungen (Entlastungen) beim Aufwand führen kann.

Verwaltungsvorgabe 13: Bearbeitung der Anzeige von Änderungen bei einer sonstigen klinischen Prüfung durch Ethik-Kommission (Land); § 27 MDG

Einmaliger Umstellungsaufwand der Länder:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. in Tsd. Euro
0	0	0	0	0	0	0

Jährlicher Erfüllungsaufwand der Länder:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. in Tsd. Euro
0	0	0	0	0	0	0

Änderungsmeldungen müssen für wissenschaftliche klinische Prüfungen von Medizinprodukten bereits heute nach den landesrechtlichen Regelungen an die Ethik-Kommissionen erfolgen und von diesen bearbeitet werden, so dass nicht von (wesentlichen) Änderungen ausgegangen wird. Zukünftig neu ist der Abruf der Meldung über das elektronische zentrale Erfassungssystem des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), was zu Änderungen (Entlastungen) beim Aufwand führen kann.

Verwaltungsvorgabe 14: Bearbeitung der Anzeige von Änderungen bei einer sonstigen klinischen Prüfung durch Bundesoberbehörde (Bund); § 27 MDG

Einmaliger Umstellungsaufwand des Bundes:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. in Tsd. Euro
0	0	0	0	0	0	0

Jährlicher Erfüllungsaufwand des Bundes:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. in Tsd. Euro
0	0	0	0	0	0	0

Siehe oben Verwaltungsvorgabe 10. Auch die Änderungsanzeige bei der zuständigen Bundesoberbehörde dient in erster Linie der Bereitstellung von Unterlagen für den Fall der Bearbeitung von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen und Produktmängeln in einer sonstigen klinischen Prüfung (§ 28 MDG, Verwaltungsvorgabe 15), so dass bei der Bundesoberbehörde allein durch den Erhalt der Anzeige über das elektronische Erfassungssystem kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand entstehen wird.

Verwaltungsvorgabe 15: Meldung von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen (SAE) und Produktmängeln bei sonstigen klinischen Prüfungen an Bundesoberbehörde (Land); § 28 MDG

Einmaliger Umstellungsaufwand der Länder:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. in Tsd. Euro
0	0	0	0	0	0	0

Jährlicher Erfüllungsaufwand der Länder:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. in Tsd. Euro
250	100	60,50	442,50	25	111	136

Die Pflicht, ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (SAE) oder einen Produktmangel auch bei wissenschaftlichen bzw. zukünftig sonstigen klinischen Prüfungen von Medizinprodukten an die zuständige Bundesoberbehörde – dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) – elektronisch via dem zentralen Erfassungssystem des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) zu melden, wurde im Rahmen des in Artikel 82 Abs. 2 der Verordnung (EU) 2017/745 vorgegebenen nationalen Gestaltungsspielraums eingeführt. Für die Schätzung des Erfüllungsaufwands wird auf eine im System der Erfüllungsaufwandsmessung des Statistischen Bundesamtes vorhandene Informationspflicht der Medizinproduktehersteller zurückgegriffen (StBA-interne IP-ID 2016062010042701_21A/30A): Für klinische Prüfungen, die von den Herstellern initiiert werden, werden gegenwärtig aufgrund der Verpflichtung nach § 3 Abs. 5 MPSV jährlich rund 1.000 SAE-Einzelmeldungen abgegeben. In eine einfache Relation zu den 130 Anträgen auf zustimmende Bewertung einer Ethik-Kommission gemäß § 22 Abs. 1 MPG (StBA-interne IP-ID 2010101209371104) gesetzt, ist die Anzahl der Einzel-Meldungen das 8-fache der Zahl der Anträge bei den Kommissionen.

Es ist davon auszugehen, dass SAE-Meldungen zukünftig vor allem bei den jährlich 30 wissenschaftlichen/sonstigen Prüfungen vorkommen können (Herleitung der Anzahl siehe oben unter der Verwaltungsvorgabe 7), die komplexer sind und nicht unter die Ausnahmeregelung nach § 24 Abs. 4 MDG fallen. Deren Anzahl multipliziert mit dem Faktor 8 ergibt 240 zukünftig notwendige SAE-Meldungen. Da aber auch für (weniger komplexe) sonstige klinische Prüfungen mit einer Ausnahmeregelung nach § 24 Abs. 4 MDG SAE-Meldungen zukünftig zu erfolgen haben, wird eine Anzahl von insgesamt 250 erforderlichen Meldungen pro Jahr angenommen. Der hier erforderliche Zeitaufwand wird ebenfalls von der Informationspflicht der bisherigen SAE-Einzelmeldung nach § 3 Abs. 5 MPSV übernommen (1 Std. und 40 Min. je Meldung). Zusätzlich werden Sachkosten infolge der Beauftragung von externen Dienstleistern berücksichtigt (442,50 Euro je SAE-Meldung). Zu beachten ist, dass sich die genannte Informationspflicht auf Unternehmen (Hersteller von Medizinprodukten) bezieht, während für die Schätzung hier universitäre Forschungseinrichtungen im Fokus stehen. Ggf. werden daher die universitären Forschungsinstitute die Tätigkeiten der Dienstleister selbst übernehmen, wodurch dann zwar Sachkosten wegfallen, sich der (mit Lohnkosten bewertete) Zeitaufwand aber erhöhen würde. Aus Gründen der Einheitlichkeit werden Zeitaufwände und Sachkosten aus der Informationspflicht für die Schätzung hier unverändert übernommen. Für geschätzt 250 zukünftig erforderliche SAE-Meldungen, die sich auf sonstige klinische Prüfungen von Medizinprodukten beziehen, sind dann jährlich Gesamtkosten in Höhe von insgesamt ca. 136 Tsd. Euro auf Seiten der (universitären) Forschungseinrichtungen zu erwarten.

Verwaltungsvorgabe 16: Bearbeitung der Meldung eines schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses (SAE) oder Produktmangels bei sonstigen klinischen Prüfungen durch die zuständige Bundesoberbehörde (Bund); § 28 MDG

Einmaliger Umstellungsaufwand des Bundes:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. in Tsd. Euro
0	0	0	0	0	0	0

Jährlicher Erfüllungsaufwand des Bundes:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. in Tsd. Euro
250	80	65,40		22		22

Die 250 zukünftig zusätzlich anfallenden Meldungen über das Vorliegen eines schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses oder Produktmangels (SAE-Meldung), die sich auf sonstige klinische Prüfungen von Medizinprodukten beziehen (Herleitung siehe die vorhergehende Verwaltungsvorgabe), werden durch die zuständige Bundesoberbehörde, dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) bearbeitet. Auch hierfür kann der Erfüllungsaufwand einer bereits vorhandenen Verwaltungsvorgabe herangezogen werden (StBA-interne IP-ID 2015072411182501_01A). Im Durchschnitt benötigt die zuständige Bundesoberbehörde gegenwärtig zur Bearbeitung einer elektronisch erfolgten SAE-Einzelmeldung gemäß § 3 Abs. 6 i. V. m. § 7 Abs. 2 MPSV 1 Std. und 20 Min. Zur monetären Bewertung des Zeitaufwandes dient der Lohnsatz für die Laufbahngruppe des höheren Dienstes auf Bundesebene. Durch die Bearbeitung der geschätzt jährlich 250 SAE-Meldungen für sonstige klinische Prüfungen von Medizinprodukten entsteht der Bundesoberbehörde ein zusätzlicher laufender Aufwand in Höhe von insgesamt 22 Tsd. Euro.

Verwaltungsvorgabe 17: Anzeige des Aussetzens und Abbruchs einer sonstigen klinischen Prüfung an Ethik-Kommission, Bundesoberbehörde und Landesüberwachungsbehörde (Land); § 30 MDG

Einmaliger Umstellungsaufwand der Länder:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. in Tsd. Euro
0	0	0	0	0	0	0

Jährlicher Erfüllungsaufwand der Länder:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. in Tsd. Euro
0	0	0	0	0	0	0

Die Meldung durch eine (universitäre) Forschungseinrichtung, dass eine akademische klinische Prüfung eines Medizinprodukts ausgesetzt oder abgebrochen wird, ist auch heute schon an die Ethik-Kommissionen erforderlich, so dass hier kein neuer Aufwand infolge des MDG entstehen würde. Neu ist der elektronische Meldeweg über das zentrale Erfassungssystem des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), was zu Änderungen (Entlastungen) beim Aufwand führen kann. Durch die nun ebenfalls erforderliche Meldung an die zuständige Bundesoberbehörde (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM) ist kein zusätzlicher Aufwand zu erwarten, da die Meldung an alle Adressaten über das elektronische Erfassungssystem (parallel) erfolgt.

Verwaltungsvorgabe 18: Bearbeitung der Anzeige des Aussetzens oder Abbruchs einer sonstigen klinischen Prüfung durch Ethik-Kommission (Land); § 30 MDG

Einmaliger Umstellungsaufwand der Länder:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. in Tsd. Euro
0	0	0	0	0	0	0

Jährlicher Erfüllungsaufwand der Länder:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. in Tsd. Euro
0	0	0	0	0	0	0

Es wird nicht davon ausgegangen, dass sich gegenüber der bisherigen Praxis etwas (wesentlich) ändert. Neu ist auch hier der Abruf der Daten über das zentrale Erfassungssystem des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), was zu Änderungen (Entlastungen) beim Aufwand führen kann.

Verwaltungsvorgabe 19: Bearbeitung der Anzeige des Aussetzens oder Abbruchs einer sonstigen klinischen Prüfung durch Bundesoberbehörde (Bund); § 30 MDG

Einmaliger Umstellungsaufwand des Bundes:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. in Tsd. Euro
0	0	0	0	0	0	0

Jährlicher Erfüllungsaufwand des Bundes:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. in Tsd. Euro
0	0	0	0	0	0	0

Siehe oben Verwaltungsvorgaben 10 und 14. Allein durch den Erhalt der Anzeige des Aussetzens oder Abbruchs einer sonstigen klinischen Prüfung über das elektronische Erfassungssystem des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) entsteht bei der Bundesoberbehörde kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Verwaltungsvorgabe 20: Bearbeitung der Anzeige des Aussetzens oder Abbruchs einer sonstigen klinischen Prüfung durch Landesüberwachungsbehörde (Land); § 30 MDG

Einmaliger Umstellungsaufwand der Länder:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. in Tsd. Euro
0	0	0	0	0	0	0

Jährlicher Erfüllungsaufwand der Länder:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. in Tsd. Euro
0	0	0	0	0	0	0

Auch heute erfolgt bereits eine Meldung (über die Ethik-Kommissionen) an die Landesüberwachungsbehörden, die dann von diesen zu bearbeiten ist, so dass hier keine (wesentliche) Veränderung des Aufwands entsteht. Neu ist auch hier der Eingang der Meldungen über das zentrale Erfassungssystem des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), was zu Änderungen (Entlastungen) beim Aufwand führen kann.

Verwaltungsvorgabe 21: Erstellung eines Abschlussberichts nach Beendigung einer sonstigen klinischen Prüfung für Ethik-Kommission und Bundesoberbehörde (Land); § 30 MDG

Einmaliger Umstellungsaufwand der Länder:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. in Tsd. Euro
0	0	0	0	0	0	0

Jährlicher Erfüllungsaufwand der Länder:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. in Tsd. Euro
0	0	0	0	0	0	0

Aufgrund der berufsrechtlichen Regelungen auf Landesebene ist schon heute ein Abschlussbericht nach Beendigung einer akademischen klinischen Prüfung für ein Medizinprodukt zu erstellen und an die Ethik-Kommission zu übermitteln. Neu ist zukünftig auch hier der gebündelte Meldeweg über das zentrale Erfassungssystem des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI). Außerdem ist neu, dass auch für wissenschaftliche bzw. zukünftig sonstige klinische Prüfungen der Abschlussbericht an die zuständige Bundesoberbehörde (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM) zu übermitteln ist. Für letzteres wird kein zusätzlicher Aufwand erwartet, da die Meldung an alle Adressaten (parallel) zur Meldung an die Ethik-Kommission erfolgt (siehe oben Verwaltungsvorgabe 17).

Verwaltungsvorgabe 22: Prüfung Abschlussbericht nach Beendigung einer sonstigen klinischen Prüfung durch Ethik-Kommission (Land); § 30 MDG

Einmaliger Umstellungsaufwand der Länder:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. in Tsd. Euro
0	0	0	0	0	0	0

Jährlicher Erfüllungsaufwand der Länder:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. in Tsd. Euro
0	0	0	0	0	0	0

Schon heute erhalten die Ethik-Kommissionen die Abschlussberichte für wissenschaftliche klinische Prüfungen von Medizinprodukten. Es ist davon auszugehen, dass sich am Aufwand zu deren Prüfung nichts ändern wird. Neu ist auch hier der Empfang und Abruf der Berichte über das zentrale Erfassungssystem des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI). Ggf. fallen dadurch Druckkosten bei den Ethik-Kommissionen an, die Berichte für die Kommissionsmitglieder auszudrucken. Allerdings werden umgekehrt diese Druckkosten für die (universitären) Forschungseinrichtungen, die die klinischen Prüfungen durchgeführt haben, wegfallen, im Saldo würde sich also keine Veränderung ergeben.

Verwaltungsvorgabe 23: Prüfung Abschlussbericht nach Beendigung einer sonstigen klinischen Prüfung durch Bundesoberbehörde (Bund); § 30 MDG

Einmaliger Umstellungsaufwand des Bundes:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. in Tsd. Euro
0	0	0	0	0	0	0

Jährlicher Erfüllungsaufwand des Bundes:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. in Tsd. Euro
0	0	0	0	0	0	0

Siehe oben Verwaltungsvorgaben 10, 14 und 19. Allein durch den Erhalt des Abschlussberichts nach Beendigung einer sonstigen klinischen Prüfung über das elektronische Erfassungssystem des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) entsteht bei der Bundesoberbehörde kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand. Prüfpflichten ergeben sich daraus nicht.

Verwaltungsvorgabe 24: Bearbeitung einer Anzeige einer Leistungsstudie, die therapiebegleitende Diagnostika einbeziehen und bei denen ausschließlich Restproben verwendet werden, durch Bundesoberbehörde (Bund); § 35 MDG

Einmaliger Umstellungsaufwand des Bundes:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro		Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. in Tsd. Euro
0	0	0	0	0		0	0

Jährlicher Erfüllungsaufwand des Bundes:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. in Tsd. Euro
0	0	0	0	0	0	0

Inwieweit diese Vorgabe, die aus Artikel 58 Abs. 2 Satz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 resultiert, tatsächlich für die Praxis relevant wird und zu zusätzlichen Belastungen bei den Bundesoberbehörden führt, ist mit dem derzeitigen Kenntnisstand nicht zu beantworten. Diese wären aber nicht dem MDG anzurechnen.

Verwaltungsvorgabe 25: Durchführung von Produktprüfungen und Überprüfungen der Produktionsverfahren im Betrieb des Herstellers oder bei dessen Unteraufnehmer durch Bundesoberbehörde (Bund); § 39 Abs. 2 MDG

Einmaliger Umstellungsaufwand des Bundes:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. in Tsd. Euro
0	0	0	0	0	0	0

Jährlicher Erfüllungsaufwand des Bundes:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. in Tsd. Euro
0	0	0	0	0	0	0

§ 39 Abs. 2 MDG entspricht mit Blick auf Hersteller § 11 Abs. 1 MPSV, so dass kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand bei der zuständigen Bundesoberbehörde entsteht. Inwieweit sich durch die Ausweitung der Mitwirkungspflichten bei der Risikobewertung auf Bevollmächtigte und Importeure zusätzliche Belastungen ergeben, ist beim jetzigen Kenntnisstand zwar nicht absehbar, jedoch nach vorsichtiger Schätzung nicht zu erwarten.

Verwaltungsvorgabe 26: Mitteilung durch zuständige Behörde an Bundesoberbehörde, dass ein Produkt ein unvertretbares Risiko darstellt (Bund/Land); § 43 Abs. 4 MDG i.V.m. § 45 MDG

Einmaliger Umstellungsaufwand des Bundes / der Länder:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. in Tsd. Euro

Jährlicher Erfüllungsaufwand des Bundes / der Länder:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. in Tsd. Euro
0	0	0	0	0	0	0

Es kommt zu einer Verlagerung der Zuständigkeiten; bisherige Pflichten der Länder werden auf Bundesoberbehörden (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM; Paul-Ehrlich-Institut, PEI) übertragen. Es ist geplant, dass das zentrale Erfassungssystem des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) für die Meldungen genutzt wird. Grundsätzlich ist davon auszugehen, dass Aufwände, die durch die gesetzlichen Änderungen bei den Landesbehörden wegfallen, bei der Bundesoberbehörde hinzukommen, so dass sich Ent- und Belastung (im Wesentlichen) ausgleichen werden. Aussagen zum einmaligen Umstellungsaufwand des Bundes können zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht getroffen werden.

Verwaltungsvorgabe 27: Einrichtung und Betrieb des Meldeportals durch das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) für Meldungen durch den Importeur oder Händler über eine schwerwiegende Gefahr des Medizinprodukts (Bund); § 44 Abs. 1 und 3 MDG

Einmaliger Umstellungsaufwand des Bundes:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. in Tsd. Euro
in Verwaltungsvorgabe 31 enthalten/mitgemessen						

Jährlicher Erfüllungsaufwand des Bundes:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. in Tsd. Euro
in Verwaltungsvorgabe 31 enthalten/mitgemessen						

Verwaltungsvorgabe 28: Anordnung von Risikoabwehrmaßnahmen (Bund/Land); § 45 Abs. 1-3 MDG

Einmaliger Umstellungsaufwand des Bundes / der Länder:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. in Tsd. Euro

Jährlicher Erfüllungsaufwand des Bundes / der Länder:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. in Tsd. Euro
0	0	0	0	0	0	0

Die Zuständigkeiten werden verlagert und bisherige Pflichten der Länder werden auf Bundesoberbehörden (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Paul-Ehrlich-Institut) übertragen. Grundsätzlich ist davon auszugehen, dass Aufwände, die durch die gesetzlichen Änderungen bei den Landesbehörden wegfallen, bei den Bundesoberbehörden hinzukommen, so dass sich Ent- und Belastung (im Wesentlichen) ausgleichen werden. Aussagen zum einmaligen Umstellungsaufwand des Bundes können zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht getroffen werden.

Verwaltungsvorgabe 29: Beratung der zuständigen Bundesoberbehörden, der zuständigen Behörden und Benannten Stellen durch das Bundesamt für Strahlenschutz (Bund); § 52 Abs. 5 MDG

Einmaliger Umstellungsaufwand des Bundes:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. in Tsd. Euro
0	0	0	0	0	0	0

Jährlicher Erfüllungsaufwand des Bundes:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. in Tsd. Euro
11	480	65,40		6		6
11	480	43,40		4		4
Insg.				10		10

Neu ist die Verpflichtung des Bundesamts für Strahlenschutz (BfS) zur Beratung. Ausgehend von 11 Arbeitsmonaten (Standardwert) wird vereinfacht angenommen, dass umgerechnet ein Arbeitstag (zu 8 Std.) im Monat der Beratung durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) dient. Die Beratung erfolgt jeweils durch einen Beschäftigten des höheren und des gehobenen Dienstes. Da die Beratung nicht zwangsläufig mit einer Dienstreise verbunden sein muss, sondern auch telefonisch oder per Videokonferenz geschehen kann, werden Reisekosten etc. nicht ausgewiesen. Insgesamt werden dem BfS geschätzt jährliche Kosten in Höhe von rund 10 Tsd. Euro durch die Gesetzesänderung und die Beratungspflicht entstehen. Einmaliger Umstellungsaufwand des Bundes entsteht nicht.

Verwaltungsvorgabe 30: Beratung der zuständigen Bundesoberbehörden, der zuständigen Behörden und Benannten Stellen durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (Bund); § 52 Abs. 5 MDG

Einmaliger Umstellungsaufwand des Bundes:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. in Tsd. Euro
0	0	0	0	0	0	0

Jährlicher Erfüllungsaufwand des Bundes:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. in Tsd. Euro
11	480	65,40		6		6
11	480	43,40		4		4

Insg.				10		10
-------	--	--	--	----	--	----

Ebenso neu ist die Verpflichtung des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI), Beratungsleistungen zu erbringen. Es werden dieselben Annahmen getroffen wie zuvor beim Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) für dessen Beratungspflicht. Dementsprechend werden dem BfS jährliche Kosten in Höhe von rund 10 Tsd. Euro zukünftig entstehen. Einmaliger Umstellungsaufwand des Bundes ist nicht zu erwarten

Verwaltungsvorgabe 31: Einrichtung/Aufbau und Betrieb/Pflege eines Informations- und Datenbanksystems über Medizinprodukte durch das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (Bund); § 53 MDG

Einmaliger Umstellungsaufwand des Bundes:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. in Tsd. Euro
6 höherer Dienst (3 Stellen für 2 Jahre)	105.600	65,40		691		691
5 gehobener Dienst (2,5 Stellen für 2 Jahre)	105.600	43,40		382		382
Externe IT-Dienstleister (insg. für 2 Jahre)			450.000		450	450
Insg.				1.073	450	1.523

Jährlicher Erfüllungsaufwand des Bundes:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. in Tsd. Euro
3 höherer Dienst	105.600	65,40		345		345
3 gehobener Dienst	105.600	43,40		229		229
Insg.				575		575

Die geplanten gesetzlichen Änderungen im Medizinproduktebereich haben auch Auswirkungen auf die IT-Infrastruktur, die vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) betrieben wird. Ggf. ist diese neu aufzubauen oder anzupassen. Die Vorgabe hier gilt ebenso als „Klammer“ für alle anderen Aufgaben des DIMDI, die als Folge der Anpassung an die EU-Verordnungen neu hinzu kommen und in Verbindung mit der Bereitstellung und dem Betrieb der elektronischen, standardisierten Meldewege des zentralen Erfassungssystems stehen. Die Ausgestaltung dieser Meldewege hat umgekehrt Auswirkungen auf den Aufwand für die Meldenden in Wirtschaft und Verwaltung.

Nach grober Schätzung werden für die ca. 2-jährige Einführungsphase 3 Stellen im höheren und 2,5 Stellen im gehobenen Dienst zur Einrichtung bzw. zum Aufbau des elektronischen Informations- und Datenbanksystems über Medizinprodukte beim DIMDI angesetzt. Hierzu zählt auch die erforderliche Anpassung bestehender IT-Strukturen. Mit den Lohnsätzen bewertet, die für die Erfüllungsaufwandsmessungen für die Bundesebene verwendet werden (bei 220 Arbeitstagen pro Jahr zu 8 Stunden als Standardwerte), ergeben sich für diesen 2-Jahreszeitraum daher Personalkosten in Höhe von insgesamt 1,1 Mill. Euro (d. h. pro Einführungsjahr im Durchschnitt 536 Tsd. Euro). Hinzu kommen für diese 2 Jahre insgesamt 450 Tsd. Euro Sachkosten allein zur Beauftragung von externen IT-Dienstleistern. Für den laufenden Betrieb und die Pflege des IT-Systems nach der Aufbauphase werden schätzungsweise 3 Stellen im höheren und 3 Stellen im gehobenen Dienst veranschlagt. Der laufende Erfüllungsaufwand beläuft sich damit auf 575 Tsd. Euro pro Jahr.

5. Weitere Kosten

Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

6. Weitere Gesetzesfolgen

Es sind keine gleichstellungspolitischen Auswirkungen zu erwarten.

VII. Befristung; Evaluierung

Für das Gesetz zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 ist mit Blick auf die unbefristeten EU-Verordnungen keine Befristung und keine Evaluierung vorgesehen.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte)

Zu Kapitel 1 (Zweck, Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen)

Zu § 1 (Zweck des Gesetzes)

§ 1 betont den Zweck dieses Gesetzes. Das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz enthält die notwendigen nationalen Regelungen zur Durchführung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746. Darüber hinaus regelt das Gesetz den Bereich des Betriebs und Anwendens von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika, welcher von den Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 nicht erfasst ist, sondern vielmehr der Regelungshoheit der Mitgliedstaaten verbleibt.

Zu § 2 (Anwendungsbereich des Gesetzes)

Zu Absatz 1

Der Anwendungsbereich des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes erstreckt sich zunächst nur auf die Produkte im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745. In einem zweiten Schritt wird mit Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 zum 26. Mai 2022 der Anwendungsbereich des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes auch auf In-vitro-Diagnostika im Sinne der Verordnung (EU) 2017/746 ausgedehnt (s. Artikel 2). Satz 2 bestätigt, dass für In-vitro-Diagnostika bis zum 25. Mai 2022 das Medizinproduktegesetz in der bis zum 25. Mai 2020 geltenden Fassung weiterhin gilt.

Zu Absatz 2

Absatz 2 stellt, entsprechend Artikel 1 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 klar, dass auch für die Zwecke dieses Gesetzes Medizinprodukte und ihr Zubehör, sowie die in Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 aufgeführten und unter den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745 fallenden Produkte im Folgenden als „Produkte“ bezeichnet werden. Dies gilt auch für In-vitro-Diagnostika und ihr Zubehör im Sinne der Verordnung (EU) 2017/746.

Zu Absatz 3

Absatz 3 ersetzt die inhaltsgleiche Regelung des § 2 Absatz 2 Satz 1 des Medizinproduktegesetzes. Danach wird der Anwendungsbereich dieses Gesetzes für das Anwenden, Betreiben und Instandhalten von Produkten, die nicht als Medizinprodukt in den Verkehr gebracht wurden, aber mit der Zweckbestimmung eines Medizinproduktes im Sinne der Anlagen 1 und 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung eingesetzt werden, erweitert. Demnach sind die Vorgaben der Medizinprodukte-Betreiberverordnung auch dann zu beachten, wenn ein Produkt zweckentfremdet und nunmehr als Medizinprodukt eingesetzt wird. Diese Produkte unterliegen zwar hinsichtlich ihres Inverkehrbringens oder ihrer Inbetriebnahme nicht den Vorgaben der Verordnung (EU) 2017/745, jedoch den Regularien der vorstehenden Rechtsverordnung.

Die Verordnung (EU) 2017/745 regelt gemäß Artikel 1 Absatz 1 abschließend das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Medizinprodukten und ihrem Zubehör auf dem Unionsmarkt. Gemäß Artikel 1 Absatz 16 der Verordnung (EU) 2017/745 berührt die Verordnung (EU) 2017/745 hingegen nicht das Recht eines Mitgliedstaates, die Verwendung bestimmter Arten von Produkten im Zusammenhang mit Aspekten, die nicht unter die Verordnung (EU) 2017/745 fallen, einzuschränken. Infolgedessen sind die Mitgliedstaaten wei-

terhin berechtigt, das Betreiben, das Anwenden und das Instandhalten von Medizinprodukten und solchen Produkten, die entgegen ihrer eigentlichen Zweckbestimmung als Medizinprodukte zum Einsatz kommen, zu regulieren.

Zu § 3 (Ergänzende Begriffsbestimmungen)

Zu Absatz 1

§ 3 ergänzt die Begriffsbestimmungen der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746, die grundsätzlich im Rahmen der Rechtsanwendung zugrunde zu legen sind, um solche, die für die Anwendung des ergänzenden nationalen Rechts notwendig sind.

Zu Absatz 2

Die ergänzende Definition in Absatz 2 ist im Zusammenhang mit der Umsetzung des „Übereinkommens des Europarats über die Fälschung von Arzneimittelprodukten und ähnlichen Verbrechen, die eine Bedrohung der öffentlichen Gesundheit darstellen“ vom 28. Oktober 2011 (sog. Medicrime-Konvention) zu sehen. Die ergänzende Definition wurde aufgenommen, da die Verordnung (EU) 2017/745 nur gefälschte Produkte, worunter nach Artikel 1 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 sowohl gefälschte Medizinprodukte und ihr Zubehör sowie die in Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 aufgeführten Produkte zu verstehen sind, definiert. „Gefälschte Teile und Komponenten“ sind von der Verbotsnorm des § 7 erfasst; in der Verordnung (EU) 2017/745 hingegen nicht legal definiert. Zur Klarstellung ist daher eine ergänzende Definition erforderlich, welche sich an der Definition des „gefälschten Produktes“ in Artikel 2 Nummer 9 der Verordnung (EU) 2017/745 orientiert.

Zu Absatz 3

Absatz 3 übernimmt die in § 2 Nummer 17 des Medizinproduktegesetzes enthaltene Definition des Begriffs „Fachkreise“. Dieser Begriff wird unter anderem auch in der nationalen Regelung zum Medizinprodukteberater (§ 50) verwendet und bedarf daher der Übernahme in das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz.

Zu Absatz 4

Die Begriffsbestimmung dient ergänzend zu Artikel 82 der Verordnung (EU) 2017/745 der Klarstellung, was eine sonstige klinische Prüfung im Sinne der genannten Verordnung und dieses Gesetzes ist. In der Zusammenschau von Artikel 62 Absatz 1 und Artikel 82 Absatz 1 sowie unter Heranziehung von Erwägungsgrund 71 der Verordnung (EU) 2017/745 lässt sich zwar ableiten, dass unter Artikel 82 nur eine klinische Prüfung fällt, die nicht mit dem Ziel durchgeführt wird, klinische Nachweise zu erbringen, aus denen die Konformität des Produkts mit den regulatorischen Anforderungen hervorgeht. Da jedoch Anhang XIV der Verordnung (EU) 2017/745 bestimmt, dass im Rahmen der klinischen Bewertung eines Produktes alle verfügbaren klinischen Daten zu ermitteln und zu bewerten sind, wird häufig geschlussfolgert, dass jede klinische Prüfung, ungeachtet mit welcher Zielstellung sie durchgeführt wird, der Konformitätsbewertung diene und daher unter Artikel 62 Absatz 1 und nicht unter Artikel 82 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 falle. Vor diesem Hintergrund bedarf es einer klarstellenden gesetzlichen Begriffsbestimmung. Dies auch deshalb, weil in Umsetzung des nationalen Regelungsauftrages von Artikel 82 Absatz 2 unterschiedliche Anforderungen an sonstige klinische Prüfungen und solche, die unter Artikel 62 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 fallen, gestellt werden. Mit der Definition wird klargestellt, dass eine sonstige klinische Prüfung sich dadurch auszeichnet, dass sie zur Beantwortung wissenschaftlicher oder anderer Fragestellungen dient, die nicht Teil eines klinischen Entwicklungsplans eines Herstellers für sein Produkt sind. Nach Anhang XIV Teil A Ziffer 1a) der Verordnung (EU) 2017/745 muss der Hersteller im Rahmen der für den Konformitätsnachweis erforderlichen klinischen Bewertung seines Produktes einen klinischen Entwicklungsplan aufstellen, der von ersten Machbarkeitsstudien über konfirmatorische klinische

Prüfungen bis hin zu Nachmarktbeobachtungsstudien reicht. Klinische Prüfungen, die Gegenstand eines solchen Entwicklungsplans sind, sollen nicht unter die Vorschrift des Artikels 82 der Verordnung (EU) 2017/745 fallen, auch dann nicht, wenn die klinische Produktentwicklung noch am Anfang steht.

Zu Absatz 5 und Absatz 6

Die Definitionen von „Hauptprüfer“ und „Leiter der klinischen Prüfung“ werden in Ergänzung zu der Definition des Prüfers in Artikel 2 Nummer 54 der Verordnung (EU) 2017/745 aufgenommen, weil sich hiernach die Zuständigkeit der Ethik-Kommission richtet. Die Beteiligung und die Verfahren bei der Ethik-Kommission sind national zu regeln.

Zu Absatz 7

Die Verordnung (EU) 2017/746 enthält Regelungen zu Leistungsstudien mit Restproben, definiert den Begriff aber nicht. Aus Gründen der Rechtsklarheit und mit Blick auf die Anzeigepflicht nach Artikel 58 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746, die § 35 flankiert, wird der Begriff „Restprobe“ legal definiert. Bei Restproben kann es sich um überschüssiges Probenmaterial handeln, das aus einer medizinisch indizierten Entnahme von Körpersubstanzen stammt (z.B. zu diagnostischen Zwecken entnommenes Blut, operativ entferntes Gewebe).

Zu Kapitel 2 (Anzeigepflichten, Inverkehrbringen und Inbetriebnahme von Produkten sowie deren Bereitstellung auf dem Markt, sonstige Bestimmungen)

Zu § 4 (Ergänzende Anzeigepflichten)

Zu Absatz 1

Die Regelung dient der Beibehaltung der bewährten Anzeigepflicht für externe Aufbereiter. Die Aufbereitung von Medizinprodukten ist ein kritischer Prozess, der erfahrungsgemäß durch die zuständigen Behörden regelmäßig überwacht werden muss, um die erforderliche Aufbereitungsqualität zu erreichen. Während die Gesundheitseinrichtungen regelmäßig von den Behörden gemäß Artikel 93 Absatz 3 b) der Verordnung (EU) 2017/745 überwacht werden, ist es erforderlich, die Betriebe, die nur für Dritte aufbereiten, zu registrieren, um auch dort die Einhaltung der Vorschriften kontrollieren zu können.

Die Verordnung (EU) 2017/745 stellt unionsweit einheitliche Mindestanforderungen an die Aufbereitung von Einmalprodukten. Um die Einhaltung dieser im Rahmen von Durchführungsrechtsakten erlassenen Anforderungen (Gemeinsame Spezifikationen) sowie ggf. zusätzlicher nationaler Vorschriften (z.B. RKI-BfArM Empfehlungen) wirksam kontrollieren zu können, unterliegen die betroffenen Gesundheitseinrichtungen der Anzeigepflicht.

Aufbereiter von Einmalprodukten nach Artikel 17 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 sind wie Hersteller zu betrachten und müssen die diesbezüglichen Registrierungsvorschriften erfüllen.

Zu Absatz 2

Gemäß Artikel 52 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2017/745 müssen Sonderanfertiger von implantierbaren Klasse III Produkten ein Qualitätsmanagementsystem vorweisen können, dass von einer Benannten Stelle zertifiziert wurde. Um für diese Sonderanfertigungen sowie Sonderanfertiger eine adäquate Marktüberwachung durch die zuständigen Behörden zu gewährleisten, ist eine Registrierung notwendig. Teil dieser Registrierung kann neben den üblichen Angaben zum Unternehmen auch die Hinterlegung des von einer berechtigten Benannten Stelle ausgestellten geltenden Zertifikats sein.

Zu Absatz 3

Um eine effektive Marktüberwachung gewährleisten zu können, sind die Angaben in den erstatteten Anzeigen auf dem neuesten Stand zu halten und in regelmäßigen Abständen ähnlich wie bei der Registrierung der Hersteller, der Bevollmächtigten und der Importeure gemäß Artikel 31 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 zu bestätigen.

Zu Absatz 4

Die Anzeigen gemäß Absatz 1 bis 3 sind ergänzende nationale Erfordernisse, die über das nationale Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem zu erstatten und zu verarbeiten sind. Das europäische Datenbanksystem Eudamed enthält diese Informationen zumindest in den ersten Ausbauphasen nicht.

Zu Absatz 5

Im Rahmen einer Rechtsverordnung werden Einzelheiten zum Anzeigeverfahren geregelt.

Zu § 5 (Sondervorschriften für das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme und das Bereitstellen auf dem Markt, Freiverkaufszertifikate, Verordnungsermächtigung)

Zu Absatz 1

Absatz 1 stellt in Verbindung mit § 52 klar, welche Bundesoberbehörde für die Sonderzulassung von spezifischen Produkten gemäß Artikel 59 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 54 der Verordnung (EU) 2017/746 zuständig ist. Beide Artikel geben den Mitgliedstaaten die Möglichkeit, das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme von Produkten für die das erforderliche Konformitätsbewertungsverfahren nicht durchgeführt wurde, auf dem nationalen Markt zuzulassen, wenn dies im Interesse der öffentlichen Gesundheit, der Patientensicherheit oder -gesundheit liegt. Antragsberechtigt sind insbesondere Hersteller, Gesundheitseinrichtungen, Angehörige der Gesundheitsberufe, aber auch Patientinnen und Patienten. Die Regelung entspricht im Wesentlichen der bisherigen Regelung des § 11 des Medizinproduktegesetzes, welche auf der Umsetzung der Medizinprodukterichtlinien beruht.

Artikel 59 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 sieht seinem Wortlaut nach die Sonderzulassung von „Produkten“ vor. Darunter fallen nach der Festlegung in Artikel 1 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 auch die in Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 aufgeführten Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung. Jedoch dürfte die Regelung in Artikel 59 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 für die Produkte des Anhangs XVI der Verordnung (EU) 2017/745 keine praktische Bedeutung besitzen, da ihre Zulassung kaum im Interesse der öffentlichen Gesundheit oder im Interesse der Sicherheit und Gesundheit von Patientinnen und Patienten liegen dürfte.

Zu Absatz 2

Im Interesse der öffentlichen Gesundheit sowie der Patientengesundheit kann es zukünftig notwendig werden, dass die zuständigen Bundesoberbehörden wesentlich häufiger als bisher Sonderzulassungen auch für Produktgruppen erteilen müssen. Mit der Möglichkeit einer nationalen Zulassung von Produkten sollen vielfältige Situationen abgedeckt werden. Diese reichen von der Einzelzulassung für einen bestimmten Patienten aufgrund humanitärer Erwägungen bis zur Zulassung von Produktgruppen einzelner oder auch mehrerer Hersteller zur Sicherstellung einer ausreichenden Versorgung der Bevölkerung mit Medizinprodukten.

Es ist insbesondere bei Medizinprodukten für seltene Erkrankungen mit einer gegenüber der bisherigen Praxis erhöhten Anzahl von Anträgen auf Sonderzulassung zu rechnen. Die

Anforderungen an die im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens zu erbringenden klinischen Nachweise wurden mit den Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 deutlich angehoben. Dadurch könnten sich bei Produkten, die z.B. speziell bei seltenen Erkrankungen eingesetzt werden sollen, die Konformitätsbewertungsverfahren verzögern und die betreffenden, mitunter lebenswichtigen Produkte für die Patientenversorgung nicht zeitnah zur Verfügung stehen.

Mit der erwarteten erhöhten Antragszahl sowie den unterschiedlichen Gründen für Anträge auf Sonderzulassung entsteht das Erfordernis, bei den zuständigen Bundesoberbehörden verlässliche, effiziente und transparente Zulassungsverfahren zu etablieren. Insbesondere Einzelheiten dieser Verfahren, die Aufgaben der Beteiligten sowie die Überwachung der zugelassenen Produkte sollen in einer Rechtsverordnung konkretisiert werden. Bei der Bewertung von Anträgen auf Zulassung gemäß Absatz 1 müssen neben den Aspekten der öffentlichen Gesundheit, der Patientensicherheit bzw. –gesundheit, die Verfügbarkeit sowie Sicherheit und Leistungsfähigkeit alternativer Produkte sowie Therapien, die Versorgungssicherheit der Bevölkerung, aber auch wettbewerbsrechtliche Aspekte berücksichtigt werden. Bei der Berechnung der Zulassungsgebühren ist neben dem behördlichen Aufwand auch die Leistungsfähigkeit des Antragsstellers sowie der wirtschaftliche Gewinn für den das zugelassene Produkt Abgebenden entsprechend zu berücksichtigen.

Zu Absatz 3

Satz 1 legt fest, dass die für Anwender und Patienten bestimmten Informationen in deutscher Sprache abgefasst sein müssen. Der nationale Regelungsspielraum zur Festlegung der Sprache der vom Hersteller mit dem Produkt zu liefernden Informationen (Kennzeichnung und Gebrauchsinformation) folgt aus Artikel 10 Absatz 11 der Verordnung (EU) 2017/745.

Für professionelle Anwender können die für sie bestimmten Informationen auch nur in englischer Sprache zur Verfügung gestellt werden. Nach Anhang I Kapitel I Ziffer 4. Buchstabe c der Verordnung (EU) 2017/745 muss der Hersteller ggf. für eine ausreichende Schulung der Anwender sorgen bzw. diese Schulung bereitstellen. Zudem fordert die Medizinprodukte-Betreiberverordnung vom Betreiber unter anderem eine ordnungsgemäße Einweisung in die Anwendung des Produkts. Auf diese Weise ist sichergestellt, dass professionelle Anwender im Umgang mit Medizinprodukten ausgebildet und geschult sind und in der Regel nur noch Zugriff auf die in deutscher Sprache vorliegenden sicherheitsbezogenen Informationen der Gebrauchsinformationen haben müssen. Die Vorschrift dient der Entbürokratisierung und trägt den grundsätzlich guten englischen Sprachkenntnissen professioneller Anwender sowie der zunehmenden Internationalisierung der Belegschaft deutscher Gesundheitseinrichtungen Rechnung. Zu den in Absatz 3 genannten Fällen können auch die an den professionellen Anwender gerichteten Ausfüllanweisungen für den Implantationsausweis nach Artikel 18 der Verordnung (EU) 2017/745 gehören.

Zu Absatz 4

Die normierte Pflicht dient der Umsetzung der Vorgabe aus Artikel 18 Absatz 1 Satz 2 der Verordnung (EU) 2017/745. Danach hat der betreffende Mitgliedstaat die Sprache(n) festzulegen, in der bzw. in denen die Information des Herstellers zusammen mit dem implantierbaren Medizinprodukt geliefert werden muss.

Zu Absatz 5

Nach § 6 Absatz 2 des Medizinproduktegesetzes konnten sogenannte Zwischenprodukte, die vom Hersteller spezifisch als Bestandteil einer Sonderanfertigung bestimmt waren, mit dem CE-Kennzeichen versehen werden. Diese auf einem europäischen Leitfaden (MED-DEV 2.1/1 1994) basierende nationale Regelung kann unter der Verordnung (EU) 2017/745 nicht mehr aufrechterhalten bleiben. Dies hat zur Folge, dass einige Tätigkeiten, bei denen

auf der Basis einer qualifizierten schriftlichen Verordnung durch eine nach nationalem Recht befugte Person, individualisierte Medizinprodukte für einen einzelnen Patienten angefertigt werden, in Deutschland nicht mehr als Sonderanfertigung im Sinne der Definition des Artikels 2 Nummer 3 der Verordnung (EU) 2017/745 angesehen werden können. Dies gilt insbesondere für die Anpassung von serienmäßig hergestellten Medizinprodukten an die in der schriftlichen Verordnung anzugebenden individuellen Patientenmerkmale.

Die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von personalisierten Medizinprodukten, die durch Anpassung von serienmäßig hergestellten Medizinprodukten geschaffen werden, ist schon aufgrund der großen zahlenmäßigen Verbreitung (z.B. Sehhilfen oder Hörgeräte) von wesentlicher Bedeutung für die öffentliche Gesundheit. Eine ordnungsgemäße Anpassung muss durch qualifizierte Fachkräfte (z.B. Gesundheitshandwerker) erfolgen und dem Stand der Technik entsprechen. Um die Verantwortlichkeit für die Qualität der Anpassung zu regeln sowie ein Mindestmaß an Rückverfolgbarkeit dieser Produkte zu gewährleisten, müssen Anpasser geeignete Dokumentationspflichten erfüllen. Diese beinhalten neben der schriftlichen Verordnung, die konkreten individuellen Anpassungsdaten (z.B. Messprotokolle bei Hörgeräteanpassungen) sowie Daten zur Identifizierung der verwendeten (serienmäßig hergestellten) Medizinprodukte. Letzteres schließt den jeweiligen UDI-Kennzeichnungscode ein, der schrittweise eingeführt und bis spätestens 2027 für alle Medizinprodukte verfügbar sein wird.

Die Erklärung gemäß Satz 2 sollte auch das Datum, den Ausstellungsort sowie den Namen und die Anschrift des Anpassers beinhalten und dem Patienten ausgehändigt werden, um die notwendige Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten und die erforderlichenfalls notwendigen Untersuchungen von Schadensfällen bzw. Vorkommismeldungen zu ermöglichen.

Zu Absatz 6

Bei Absatz 6 Satz 1 handelt es sich um eine Zuständigkeitsregelung. Die Artikel 60 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 und 55 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 verpflichten den jeweiligen Mitgliedstaat zu bestimmen, welche Behörde für die Erteilung von Freiverkaufszertifikaten zuständig ist. Zuständig ist die Behörde, die das Bundesland, in dem der Antragsberechtigte, das ist entweder der Hersteller oder sein Bevollmächtigter, niedergelassen ist, dazu bestimmt hat. Die Zuständigkeitsregelung entspricht der bisherigen Rechtslage nach § 34 des Medizinproduktegesetzes.

Absatz 6 Satz 2 dient der Klarstellung, dass auch für richtlinienkonforme Produkte, die nach Artikel 120 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 110 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746 in Verkehr gebracht werden, Freiverkaufszertifikate nach Artikel 60 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 55 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 ausgestellt werden können. Die zuvor genannten Artikel sind im Lichte des Artikels 120 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 und des Artikels 110 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746 auszulegen.

Zu § 6 (Verbote zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten)

Die Regelung in § 6 entspricht im Wesentlichen dem in § 4 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes normierten Verbot. Das Verbot nach § 6 umfasst nun mehr – anders als das Verbot des § 4 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes – nicht nur Medizinprodukte, sondern auch das Zubehör von Medizinprodukten und Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung nach Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745. Zudem wurde der Wortlaut des § 6 Nummer 2 an die Terminologie der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 angepasst.

Zu § 7 (Verbote zum Schutz vor Fälschungen und Täuschungen)

Die Regelung in § 7 dient der Umsetzung des „Übereinkommens des Europarates über die Fälschung von Arzneimittelprodukten und ähnlichen Verbrechen, die eine Bedrohung der öffentlichen Gesundheit darstellen“ (sog. Medicrime-Konvention), und regelt ein Verbot, welches den Anforderungen an die Artikel 5 Absatz 1 und Artikel 6 Absatz 1 des Übereinkommens vom 28. Oktober 2011 entspricht.

In Artikel 5 Absatz 1 des Übereinkommens vom 28. Oktober 2011 hat sich die Bundesrepublik Deutschland als Mitglied des Europarates verpflichtet, gesetzgeberische und sonstige Maßnahmen zu ergreifen, um die vorsätzliche Herstellung von gefälschten Arzneimitteln und Medizinprodukten, von gefälschten Wirkstoffen, Hilfsstoffen, Teilen und Materialien sowie von gefälschtem Zubehör nach ihrem internen Recht als Straftaten zu umschreiben. Darüber hinausgehend hat sich die Bundesrepublik Deutschland in Artikel 6 Absatz 1 des Übereinkommens vom 28. Oktober 2011 verpflichtet, die erforderlichen gesetzgeberischen und sonstigen Maßnahmen zu treffen, um die Abgabe oder das Angebot zur Abgabe, die Vermittlung von Arzneimitteln und Medizinprodukten, von gefälschten Wirkstoffen, Hilfsstoffen, Teilen und Materialien und gefälschtem Zubehör sowie dem Handel mit diesen, einschließlich ihrer Bevorratung, Ein- und Ausfuhr, wenn vorsätzlich begangen, nach nationalem Recht als Straftat zu umschreiben. Hiervon sehen die Artikel 5 Absatz 3 und Artikel 6 Absatz 2 des Übereinkommens vom 28. Oktober 2011 Ausnahmen in Bezug auf Hilfsstoffe, Teile und Materialien vor. Danach sind die Vertragspartner dieses Übereinkommens berechtigt, bei der Hinterlegung der Ratifizierungs-, Annahme- oder Genehmigungsurkunde mitzuteilen, dass sie sich das Recht vorbehalten, Artikel 5 Absatz 1 und Artikel 6 Absatz 1 des Übereinkommens vom 28. Oktober 2011 nicht auf Hilfsstoffe, Teile und Materialien oder nur unter bestimmten Bedingungen anzuwenden. In Anwendung dieses Ausnahmetatbestandes erstreckt sich die Verbotsnorm des § 7 nicht auf gefälschte Materialien, sondern auf gefälschte Teile und Komponenten im Sinne von Artikel 23 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 20 der Verordnung (EU) 2017/746, welche in § 3 Absatz 1 legal definiert sind.

Die Schaffung der Verbotsnorm in § 7 ist Voraussetzung für die nach dem Übereinkommen vom 28. Oktober 2011 vorzusehende Strafbewährung.

Zu § 8 (Abgabe von Prüfprodukten, Produkten für Leistungsstudien und Sonderanfertigungen, Ausstellen)

Zu Absatz 1

§ 8 setzt die an die Mitgliedstaaten gerichteten Gebote des Artikels 21 der Verordnung (EU) 2017/745 und des Artikels 19 der Verordnung (EU) 2017/746 um. Die genannten Artikel verpflichten die Mitgliedstaaten, keine Hemmnisse insbesondere für solche Produkte zu errichten, die keine CE-Kennzeichnung tragen, aber dennoch den für sie geltenden Vorgaben der Verordnung entsprechen oder, die zwar nicht den Anforderungen der Verordnungen entsprechen, aber nur auf Messen und anderen derartigen Veranstaltungen ausgestellt werden. Bei Ersteren handelt es sich um Prüfprodukte im Sinne der Definition von Artikel 2 Nummer 46 der Verordnung (EU) 2017/745, Produkte für Leistungsstudien im Sinne der Definition von Artikel 2 Nummer 45 der Verordnung (EU) 2017/746, die kein CE-Kennzeichen tragen dürfen, wenn für die beanspruchte Zweckbestimmung noch nicht das erforderliche Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurde, sowie Sonderanfertigungen im Sinne der Definition von Artikel 2 Nummer 3 der Verordnung (EU) 2017/745.

Artikel 21 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 19 der Verordnung (EU) 2017/746 übernehmen die in den Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG enthaltenen Vorgaben, die durch § 12 des Medizinproduktegesetzes umgesetzt wurden. Mit § 8 werden im Wesentlichen die bisher durch § 12 des Medizinproduktegesetzes statuierten Gebote

beibehalten, weil daran wie nach bisheriger Rechtslage eine Bußgeldbewehrung geknüpft wird.

Absatz 1 setzt das Gebot in Artikel 21 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/745 um. Da dieser jedoch alle Vorschriften in Bezug nimmt, die für die Durchführung einer klinischen Prüfung gelten, wird in Absatz 1 mit Blick auf die sich daran anknüpfende Bußgeldbewehrung konkretisiert, welche der dort genannten Bedingungen für die Abgabe eines Prüfprodukts erfüllt sein müssen. Bedingungen, die sich konkret auf das Prüfprodukt beziehen, enthalten nur Artikel 62 Absatz 4 Buchstabe I und Anhang XV Kapitel II Ziffer 4.1. der Verordnung (EU) 2017/745.

Mit Satz 2 wird klargestellt, dass eine gesonderte Erklärung nach Anhang XV Kapitel II Ziffer 4.1. der Verordnung (EU) 2017/745 für eine klinische Prüfung mit CE-gekennzeichneten Produkten, die keine andere als die von der CE-Kennzeichnung umfasste Zweckbestimmung zum Inhalt hat, nicht erforderlich ist. Der Inhalt dieser Erklärung ist bereits von der EU-Konformitätserklärung nach Anhang IV der Verordnung (EU) 2017/745 abgedeckt.

Zu Absatz 2

Absatz 2 setzt das Gebot in Artikel 19 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 um und konkretisiert, welche der dort genannten Vorschriften für die Abgabe des Prüfprodukts einzuhalten sind. Auf die Begründung zu Absatz 1 wird verwiesen.

Zu Absatz 3

Absatz 3 setzt das Gebot in Artikel 21 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2017/745 um.

Zu Absatz 4

Absatz 4 dient der Umsetzung von Artikel 21 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 19 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746. Zudem wird die bisher in § 12 Absatz 4 des Medizinproduktegesetzes enthaltene Vorgabe, dass In-vitro-Diagnostika bei Messen und anderen Veranstaltungen nicht unter Zuhilfenahme von Proben, die von einem Besucher der Veranstaltung stammen, vorgeführt werden dürfen, beibehalten.

Zu § 9 (Klassifizierung von Produkten, Feststellung des rechtlichen Status, Einstufung von Produkten der Klasse I, Genehmigungspflicht einer klinischen Prüfung oder Leistungsstudie)

Zu Absatz 1

§ 9 knüpft an die bisherige Regelung in § 13 des Medizinproduktegesetzes an und beinhaltet zugleich auch eine Zuständigkeitsregelung in Bezug auf Artikel 4 und Artikel 51 der Verordnung (EU) 2017/745 sowie Artikel 47 der Verordnung (EU) 2017/746. Die Regelungen in § 9 sollen zudem - wie bisher § 13 des Medizinproduktegesetzes - eine bundeseinheitliche Rechtsauslegung und Rechtsanwendung im Bereich der Klassifizierung von Produkten und der Feststellung des rechtlichen Status eines Produktes und damit einen bundeseinheitlichen Gesetzesvollzug gewährleisten.

Absatz 1 legt fest, dass die zuständige Bundesoberbehörde bei Meinungsverschiedenheiten eines Herstellers mit seiner Benannten Stelle über die Klassifizierung der einzelnen Produkte für die Entscheidungen nach Artikel 51 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 47 der Verordnung (EU) 2017/746 zuständig ist. Auch nach bislang geltender Rechtslage war diese Aufgabe den zuständigen Bundesoberbehörden zugewiesen.

Zu Absatz 2

Absatz 2 entspricht im Wesentlichen dem bisherigen § 13 Absatz 3 des Medizinproduktegesetzes. Die zuständigen Behörden der Länder können im Interesse eines bundeseinheitlichen Verwaltungshandelns bei der zuständigen Bundesoberbehörde eine Entscheidung darüber herbeiführen lassen, wie ein bestimmtes Produkt unter Anwendung der Klassifizierungsregeln der Verordnung (EU) 2017/745 und der Verordnung (EU) 2017/746 zu klassifizieren ist sowie darüber, ob es sich um ein Medizinprodukt der Klasse I mit Messfunktion handelt. Des Weiteren können sie den rechtlichen Status eines Produkts als Medizinprodukt oder Zubehör zu einem Medizinprodukt oder als ein in Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 aufgeführtes Produkt durch die Bundesoberbehörde feststellen lassen. Damit soll ebenfalls eine bundesweit einheitliche Produkteinstufung in Abgrenzung zu anderen Produkten wie etwa zu Arzneimitteln, Lebensmitteln, Kosmetika oder Bioziden ermöglicht werden. Antragsberechtigt ist in allen in Absatz 2 genannten Fällen auch der Hersteller des jeweiligen Produkts oder sein Bevollmächtigter. Er hat ein berechtigtes Interesse daran, dass die Verkehrsfähigkeit seines Produktes als Medizinprodukt sowie die Frage der Klassifizierung bundesweit einheitlich beurteilt wird und sich widersprechende Entscheidungen der Landesbehörden vermieden werden.

Zu Absatz 3

Neu geregelt wird durch Absatz 3 die Kompetenz der zuständigen Bundesoberbehörde, die Genehmigungspflicht einer klinischen Prüfung oder Leistungsstudie unabhängig von einem Antrag auf Genehmigung festzustellen. Die Vorschrift dient ebenfalls dazu, Rechtsklarheit zu schaffen und unterschiedliche Entscheidungen der Landesbehörden zu vermeiden. Antragsberechtigt sind die zuständigen Behörden der Länder. Dazu gehören auch die nach diesem Gesetz zuständigen Ethik-Kommissionen, die insoweit hoheitlich tätig werden. Antragsberechtigt sind aber auch die Sponsoren, die ein berechtigtes Interesse daran haben, dass multizentrische klinische Prüfungen und Leistungsstudien bundesweit einheitlich beurteilt werden.

Zu Absatz 4

Absatz 4 Satz 1 legt fest, welche Behörde in Deutschland dafür zuständig ist, bei der Europäischen Kommission ein Ersuchen nach Artikel 4 der Verordnung (EU) 2017/745 einzureichen, um im Wege eines Durchführungsrechtsaktes eine unionsweite Feststellung des rechtlichen Status eines Produktes als Medizinprodukt oder Zubehör zu einem Produkt zu treffen. Zuständig ist danach das Bundesministerium für Gesundheit, das jedoch erst tätig wird, wenn die zuständige Bundesoberbehörde eine unionsweite Entscheidung für erforderlich hält und dies auch entsprechend begründen kann. Die in Satz 1 vorgesehene Regelung gilt auch für ein Ersuchen nach Artikel 51 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 47 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746, das Klassifizierungsfragen betrifft.

Zu Absatz 5

Absatz 5 übernimmt die bisherige Regelung in § 13 Absatz 4 des Medizinproduktegesetzes und dient der Transparenz behördlicher Entscheidungen in Bezug auf die Klassifizierung von Produkten und die Feststellung des rechtlichen Status von Produkten. Damit wird der Vollzug des Gesetzes durch die zuständigen Behörden der Länder ebenso unterstützt wie die zuständigen Bundesoberbehörden bei der Beurteilung der Frage, ob ein Ersuchen nach Artikel 4 oder Artikel 51 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 gestellt werden sollte.

Zu § 10 (Tätigkeiten im Zusammenhang mit Produkten)

Die Regelung in § 10 ersetzt die Vorschrift des § 14 Medizinproduktegesetz unter Anpassung der Überschrift. Satz 1 statuiert das Verbot, Produkte zu betreiben oder anzuwenden,

die Mängel aufweisen, durch die Patientinnen und Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden können. Satz 2 in Verbindung mit Satz 3 gebietet, dass Medizinprodukte nur unter Beachtung der Rechtsverordnung nach § 55 Absatz 5 betrieben und angewendet werden dürfen. Die Gebotsnorm erstreckt sich somit nicht auf Zubehör und Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung im Sinne des Anhangs XVI der Verordnung (EU) 2017/745. Satz 1 und Satz 2 gelten jedoch nach § 2 Absatz 3 auch für Produkte, die unter andere Regelungsbereiche fallen und entgegen ihrer Zweckbestimmung als Medizinprodukt eingesetzt werden.

Zu § 11 (Aufbewahrung von Unterlagen im Fall der Beendigung der Geschäftstätigkeit, Verordnungsermächtigung)

Zu Absatz 1

Absatz 1 dient der Umsetzung des Regelungsauftrages in Anhang IX Kapitel III Ziffer 8 der Verordnung (EU) 2017/745 und in Anhang IX Kapitel III Ziffer 7 der Verordnung (EU) 2017/746. Danach sollen die Mitgliedstaaten verlangen, dass Hersteller und Bevollmächtigte mit Sitz in ihrem Hoheitsgebiet nach Einstellung ihrer Geschäftstätigkeit oder bei Konkurs (in § 11 umschrieben als Beendigung der Geschäftstätigkeit aus anderen Gründen) der ihnen nach der jeweiligen Verordnung obliegenden Pflicht zur Aufbewahrung der dort genannten und für die Bewertung von Produkten relevanten Unterlagen nachkommen.

Zu Absatz 2

Absatz 2 dient der Umsetzung des Regelungsauftrages in Anhang XV Kapitel III Ziffer 3 der Verordnung (EU) 2017/745 und in Anhang XIV Kapitel II Ziffer 3 der Verordnung (EU) 2017/746. Danach sollen die Mitgliedstaaten vorschreiben, dass Sponsoren und ihre rechtlichen Vertreter mit Sitz in ihrem Hoheitsgebiet bei Einstellung ihrer Geschäftstätigkeit oder bei Konkurs, der ihnen nach der jeweiligen Verordnung obliegenden Pflicht zur Aufbewahrung der Dokumentation zur klinischen Prüfung (es handelt sich dabei vornehmlich um den Prüfplan, das Handbuch des klinischen Prüfers, das Verzeichnis der technischen und funktionalen Merkmale des Prüfprodukts) nachkommen.

Zu Absatz 3

Absatz 3 sieht eine Verordnungsermächtigung für das Bundesministerium für Gesundheit vor, Anforderungen an die Aufbewahrung von Unterlagen im Fall der Beendigung der Geschäftstätigkeit oder bei Insolvenz festzulegen. Die Verordnungsermächtigung schafft die Grundlage zur näheren Ausgestaltung der in den Abätzen 1 und 2 statuierten Pflicht, sicherzustellen, dass die nach dem Unionsrecht aufbewahrungspflichtigen Unterlagen auch nach Ende der Geschäftstätigkeit den zuständigen Behörden zur Einsichtnahme zur Verfügung stehen. Um den genannten Pflichten gerecht zu werden, bedarf es Vorkehrungen, die bereits während der aktiven Geschäftstätigkeit durch den Hersteller oder seinen Bevollmächtigten sowie durch den Sponsor oder seinen rechtlichen Vertreter zu treffen sind. Einzelheiten dieser Vorkehrungen, insbesondere auch, wo und in welcher Form die nach den unionsrechtlichen Vorgaben grundsätzlich aufzubewahrenden Unterlagen auch im Fall der Geschäftseinstellung oder der Insolvenz den zuständigen Behörden zur Einsicht zur Verfügung stehen, können in der Rechtsverordnung geregelt werden. Die Rechtsverordnung kann auch vorsehen, dass alle im Geltungsbereich des Gesetzes ansässigen Hersteller, Sponsoren, Bevollmächtigte von Herstellern und rechtliche Vertreter von Sponsoren gemeinsam eine Hinterlegungsstelle einzurichten und zu unterhalten haben, die für den Fall der Beendigung ihrer jeweiligen Geschäftstätigkeiten die Aufbewahrung von Unterlagen, einschließlich deren Lesbarkeit sicherstellt.

Zu Kapitel 3 (Benannte Stellen, Prüflaboratorien, Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten)

Zu § 12 (Ergänzende Regelung zur Überwachung der Benannten Stellen)

Die Vorschrift übernimmt im Wesentlichen die bisherige Regelung in § 15 Absatz 2 Satz 3 des Medizinproduktegesetzes. Gleichzeitig wird klargestellt, dass es Angelegenheit der Länder ist, nach Maßgabe von Artikel 35 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 31 der Verordnung (EU) 2017/746 eine für Benannte Stellen zuständige Behörde zu bestimmen. Die Länder sind diesem Regelungsauftrag bereits nachgekommen, indem sie der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) die Wahrnehmung dieser Aufgabe übertragen haben.

Zu § 13 (Sprachenregelung)

Die Vorschrift dient der Umsetzung von Artikel 41 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 37 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746. Englisch ist eine in medizinischen Fachkreisen allgemein gebräuchliche und verstandene Sprache im Sinne der zuvor genannten Vorschriften. Deshalb wird geregelt, dass der Antrag einer Konformitätsbewertungsstelle auf Benennung einschließlich der dazu erforderlichen Unterlagen auch in englischer Sprache eingereicht werden kann. Gleiches soll auch für Unterlagen, die im Rahmen des Benennungsverfahrens vorzulegen sind, gelten.

Zu § 14 (Anerkennung von Prüflaboratorien)

Mit § 14 wird im Wesentlichen die bisherige Regelung in § 15 Absatz 5 und 6 des Medizinproduktegesetzes zur Anerkennung von Prüflaboratorien beibehalten. Prüflaboratorien, die von Benannten Stellen im Rahmen von Konformitätsbewertungsverfahren mit bestimmten Prüfungen beauftragt werden, sind Unterauftragnehmer der Benannten Stellen im Sinne von Artikel 37 der Verordnung (EU) 2017/745 und der Verordnung (EU) 2017/746. Sie müssen die auf sie zutreffenden Anforderungen des Anhangs VII der Verordnung (EU) 2017/745 bzw. der Verordnung (EU) 2017/746 erfüllen und unterliegen der Überwachung durch die für Benannte Stellen zuständige Behörde. Benannte Stellen müssen nach Artikel 37 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 alle einschlägigen Unterlagen über die Qualifikation der Unterauftragnehmer für die für Benannte Stellen zuständige Behörde bereithalten. Die Anerkennung von Prüflaboratorien in einem gesonderten Anerkennungsverfahren bei der für Benannte Stellen zuständige Behörde entspricht diesen Vorgaben, sie hat sich bewährt und trägt zur Straffung der Überwachung dieser Unterauftragnehmer bei, insbesondere dann, wenn diese für mehr als eine Benannte Stelle tätig sind.

Der Unterschied zur bisherigen Regelung besteht darin, dass die Anerkennung von Prüflaboratorien durch die für Benannte Stellen zuständige Behörde optional und nicht mehr verpflichtend ist.

Zu § 15 (Befugnisse der für die Benannten Stellen zuständigen Behörde)

Zu Absatz 1

Flankierend insbesondere zu Artikel 44 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 40 der Verordnung (EU) 2017/746 schafft Absatz 1 eine nationale Rechtsgrundlage für die für Benannte Stellen zuständigen Behörde zum Betreten von Grundstücken und Geschäftsräumen, damit sie die ihr obliegenden Aufgaben im Rahmen des Benennungsverfahrens und der Überwachung wahrnehmen kann.

Zu Absatz 2

Die Vorschrift entspricht den in anderen Gesetzen für Zeugenaussagen getroffenen Regelungen. Auskunftspflichtige nach Artikel 44 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 40 der Verordnung (EU) 2017/746 sind zur Auskunftsverweigerung berechtigt, wenn sie durch ihre Angaben sich selbst oder ihre Angehörigen dem Risiko strafrechtlicher Verfolgung oder der Verfolgung wegen einer Ordnungswidrigkeit aussetzen würden.

Zu § 16 (Benennung und Überwachung von Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten)

Mit dieser Vorschrift wird die bisherige Regelung in § 15a des Medizinproduktegesetzes beibehalten. Bei der für Benannte Stellen zuständigen Behörde kann wie bisher eine in Deutschland ansässige Konformitätsbewertungsstelle die Benennung als Konformitätsbewertungsstelle für Drittstaaten beantragen. Sie ist damit berechtigt, im Auftrag eines Herstellers zu prüfen, ob Medizinprodukte den Anforderungen eines Staates entsprechen, mit dem die Europäische Gemeinschaft oder die Europäische Union ein Abkommen über die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung geschlossen hat.

Zu Kapitel 4 (Klinische Prüfungen und Leistungsstudien)

Zu Abschnitt 1 (Klinische Prüfungen von Produkten nach Artikel 62 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 und Leistungsstudien von In-vitro-Diagnostika nach Artikel 58 Absatz 1 und Absatz 2 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/746)

Zu § 17 (Allgemeine Voraussetzungen)

Zu Absatz 1

Zu Nummer 1

Die Voraussetzungen für die Durchführung einer klinischen Prüfung von Produkten oder Leistungsstudie ergeben sich zunächst aus den beiden Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 selbst. Darüber hinaus bestimmt § 17 ergänzende nationale Anforderungen für die Durchführung einer klinischen Prüfung oder Leistungsstudie nach Artikel 58 Absatz 1 und Absatz 2 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 (nachfolgend nur Leistungsstudie), soweit dies das Unionsrecht zulässt.

Mit § 17 Absatz 1 Nummer 1 wird festgelegt, dass von dem durch Artikel 62 Absatz 2 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 sowie Artikel 58 Absatz 4 Unterabsatz 2 eröffneten Regelungsspielraum in Bezug auf rein national sowie national und in Drittstaaten durchgeführte klinische Prüfungen und Leistungsstudien nicht Gebrauch gemacht wird. Die bisherige Rechtslage nach § 20 Absatz 1 Nummer 1 Medizinproduktegesetz wird insoweit beibehalten. Es muss auch für klinische Prüfungen und Leistungsstudien, die im Geltungsbereich dieses Gesetzes, aber nicht in der Europäischen Union von einem Sponsor mit Sitz außerhalb der Europäischen Union oder des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) durchgeführt werden, eine verantwortliche Person zur Verfügung stehen.

Zu Nummer 2

Mit Nummer 2 wird die bisherige Regelung in § 20 Absatz 1 Nummer 3 des Medizinproduktegesetzes beibehalten. Der nationale Regelungsspielraum ergibt sich aus Artikel 67 der Verordnung (EU) 2017/745 sowie Artikel 63 der Verordnung (EU) 2017/746.

Zu Nummer 3

Zu Buchstabe a und Buchstabe b

Mit Nummer 3 Buchstaben a und b wird die bisherige Rechtslage nach § 20 Absatz 1 Nummer 9 und Absatz 3 des Medizinproduktegesetzes beibehalten. Der nationale Regelungsspielraum ergibt sich aus Artikel 69 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 sowie Artikel 65 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746. Die Regelungen stellen klar, dass der Versicherungsumfang auf der Basis einer Risikoabschätzung festgelegt wird.

Zu Absatz 2

Mit den Absätzen 2 und 3 wird von dem nationalen Regelungsspielraum in Artikel 70 Absatz 7 Buchstabe a der Verordnung EU 2017/745 Gebrauch gemacht.

Absatz 2 legt abweichend von Artikel 70 Absatz 7 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/745 fest, dass auch klinische Prüfungen von nicht invasiven Produkten der Klasse IIb nur nach Genehmigung durch die zuständige Bundesoberbehörde begonnen werden dürfen. Das entspricht der bisher nach § 20 Absatz 1 Satz 2 des Medizinproduktegesetzes in Verbindung mit § 7 Absatz 1 der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV) geltenden Rechtslage.

Zu Absatz 3

Absatz 3 legt abweichend von Artikel 70 Absatz 7 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/745 fest, dass mit einer klinischen Prüfung von Produkten der Klasse I oder nicht invasiven Produkten der Klasse IIa erst begonnen werden darf, wenn die zuständige Bundesoberbehörde innerhalb von zehn Tagen nach dem Validierungsdatum gemäß Artikel 70 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 nicht widersprochen hat. Diese Regelung entspricht im Wesentlichen der bisherigen Regelung in § 7 Absatz 3 der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten. Innerhalb dieser Frist soll die zuständige Bundesoberbehörde prüfen, ob die Prüfprodukte richtig klassifiziert sind.

Zu Absatz 4

Mit Absatz 4 wird von dem nationalen Regelungsspielraum in Artikel 66 Absatz 7 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/746 Gebrauch gemacht, indem bestimmt wird, dass abweichend von dieser Vorschrift Leistungsstudien, bei denen die Probenahme kein erhebliches klinisches Risiko für den Prüfungssteilnehmer darstellt, nicht bereits nach dem Validierungsdatum gemäß Artikel 66 Absatz 5 begonnen werden können, sondern erst, wenn die zuständige Bundesoberbehörde nicht innerhalb von zehn Tagen nach diesem Datum widersprochen hat. Innerhalb der Frist von zehn Tagen soll die zuständige Bundesoberbehörde prüfen, ob die Probenahme kein erhebliches klinisches Risiko aufweist.

Zu § 18 (Besondere Voraussetzungen)

Zu Absatz 1

§ 18 ergänzt die Regelungen zur Einwilligung nach Aufklärung in Artikel 63 der Verordnung (EU) 2017/745 sowie Artikel 59 der Verordnung (EU) 2017/746.

Zu Absatz 2

Der in Absatz 2 für das Aufklärungsgespräch vorgesehene Arztvorbehalt stützt sich auf den in Artikel 63 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 59 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2017/746 eröffneten Regelungsspielraum, die Qualifikation desjenigen, der das Aufklärungsgespräch führt, national zu bestimmen.

Zu Absatz 3

Zu Nummer 1 und Nummer 2

Absatz 3 Satz 1 statuiert ein Gebot unter Verweis auf Artikel 64 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 60 der Verordnung (EU) 2017/746, um daran wie nach bisheriger Rechtslage eine Strafbewehrung zu knüpfen.

Anders als die Verordnung (EU) 2017/745 gestattet die Verordnung (EU) 2017/746 nach Artikel 58 Absatz 1 und Absatz 2 genehmigungspflichtige Leistungsstudien, die ausschließlich einen Nutzen für die repräsentierte Bevölkerungsgruppe zur Folge haben werden, zu der der Prüfungsteilnehmer gehört (gruppennützige Leistungsstudie), auch unter Einbeziehung von Minderjährigen und volljährigen Personen, die nicht in der Lage sind, Wesen, Bedeutung und Tragweite der Leistungsstudie zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten. In Bezug darauf enthalten die Artikel 60 Absatz 3 und Artikel 61 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 jedoch Öffnungsklauseln für abweichende nationale Vorschriften. Von der Öffnungsklausel des Artikel 60 Absatz 3 wird im Hinblick auf nicht einwilligungsfähige volljährige Personen und Minderjährige, die nach Erreichen der Volljährigkeit nicht in der Lage sein werden, Wesen, Bedeutung und Tragweite der Leistungsstudie zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten, Gebrauch gemacht. Es wird die in Artikel 2 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3041) zu § 40 b des Arzneimittelgesetzes getroffene Regelung entsprechend übernommen.

Zu Absatz 4

Mit Absatz 4 wird die bisherige Rechtslage nach § 20 Absatz 4 Nummer 4 Satz 3 des Medizinproduktegesetzes beibehalten. Der nationale Regelungsspielraum folgt aus Artikel 63 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 59 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/746.

Zu Absatz 5

Mit Absatz 5 wird unter Verweis auf Artikel 68 Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 64 der Verordnung (EU) 2017/746 ein Gebot statuiert, an das wie nach bisheriger Rechtslage eine Strafbewehrung geknüpft ist.

Zu Absatz 6

Zu Nummer 1

Zu Buchstabe a

Absatz 6 regelt die datenschutzrechtliche Einwilligung in die Verarbeitung personenbezogener Daten vornehmlich von Gesundheitsdaten, die mit der Teilnahme an der klinischen Prüfung oder Leistungsstudie notwendigerweise verbunden ist. Die Einwilligung erfolgt zusätzlich zur Einwilligung in die Teilnahme an einer klinischen Prüfung oder Leistungsstudie. Sie ist ausdrücklich entweder schriftlich oder elektronisch zu erteilen. Die Einwilligung in die Teilnahme an der klinischen Prüfung oder Leistungsstudie kann dagegen aufgrund EU-rechtlicher Vorgaben (vgl. Artikel 63 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745) nicht elektronisch erfolgen. In Absatz 6 Satz 2 wird festgelegt, welche Informationen der Prüfungsteilnehmer über die Zwecke der Verarbeitung seiner Daten zu erhalten hat.

Buchstabe a betrifft die Möglichkeit der Einsichtnahme in die Originaldaten durch die Überwachungsbehörden oder durch Beauftragte des Sponsors zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Prüfung oder Leistungsstudie.

Zu Buchstabe b

Buchstabe b betrifft die Weitergabe pseudonymisierter Daten durch den Prüfer an den Sponsor oder an eine von diesem beauftragte Stelle zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung.

Zu Buchstabe c

Buchstabe c betrifft den Fall, dass die Prüfungsergebnisse für die Konformitätsbewertung des geprüften Produktes verwendet werden sollen. In diesem Fall können die gesundheitsbezogenen Daten der Prüfungsteilnehmer in pseudonymisierter Form an den Hersteller, an die an der Konformitätsbewertung beteiligte Benannte Stelle und, sofern von der Benannten Stelle ein Konsultationsverfahren nach Artikel 54 der Verordnung (EU) 2017/745 durchgeführt werden muss, auch an die Europäische Kommission und gegebenenfalls an ein Expertengremium nach Artikel 106 der genannten Verordnung weitergegeben werden.

Zu Buchstabe d

Buchstabe d betrifft die Information über die Weitergabe pseudonymisierter Daten im Falle eines schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses oder eines Produktmangels vom Prüfer an den Sponsor. Der Sponsor ist verpflichtet, diese Ereignisse aufzuzeichnen.

Zu Buchstabe e

Buchstabe e betrifft den Fall, dass das vom Prüfer dem Sponsor gemeldete schwerwiegende unerwünschte Ereignis in einem nachgewiesenen oder möglichen Kausalzusammenhang mit dem Prüfprodukt, dem Komparator oder dem Prüfverfahren steht. Der Sponsor ist verpflichtet, ein solches schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis den Behörden anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union über Eudamed mitzuteilen.

Zu Nummer 2

Zu Buchstabe a und Buchstabe b

Im Rahmen der Aufklärung für die datenschutzrechtliche Einwilligung ist der Prüfungsteilnehmer darauf hinzuweisen, dass der Widerruf der Einwilligung zur Teilnahme an der klinischen Prüfung oder Leistungsstudie keinen Einfluss auf die weitere Verarbeitung der bis zum Widerruf bereits gespeicherten Daten hat. Das Recht zur Weiterverwendung dieser Daten gilt jedoch nicht uneingeschränkt, sondern nur insoweit als dies erforderlich ist, um die Ziele der klinischen Prüfung oder Leistungsstudie zu verwirklichen oder nicht ernsthaft zu gefährden oder um sicherzustellen, dass schutzwürdige Interessen der Prüfungsteilnehmer nicht beeinträchtigt werden.

Zu Nummer 3

Die Aufklärung für die datenschutzrechtliche Einwilligung muss auch die Information darüber enthalten, dass die im Rahmen der klinischen Prüfung oder Leistungsstudie gewonnenen Daten Gegenstand einer Dokumentation sind, die vom Sponsor nach den Vorgaben der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 für einen längeren Zeitraum (maximal 10 Jahre bzw. bei implantierbaren Produkten 15 Jahre nach dem Inverkehrbringen des letzten Produktes) aufzubewahren sind. Die im Rahmen der klinischen Prüfung gewonnenen Daten fließen vornehmlich in den Bericht ein, den der Sponsor gemäß Anhang XV Kapitel III Nummer 7 der Verordnung (EU) 2017/745 zu erstellen hat.

Zu § 19 (Verfahren bei der Ethik-Kommission)

Zu Absatz 1

Artikel 62 Absatz 4 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 58 Absatz 5 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2017/746 legen als Voraussetzung für die Durchführung einer klinischen Prüfung oder Leistungsstudie fest, dass eine nach nationalem Recht eingesetzte Ethik-Kommission keine ablehnende Stellungnahme in Bezug auf die klinische Prüfung oder die Leistungsstudie abgegeben hat. Die nicht ablehnende Stellungnahme einer nach nationalem Recht eingesetzten Ethik-Kommission ist neben der behördlichen Genehmigung gemäß den Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746, sofern nicht bereits die Validierung des Genehmigungsantrags durch die Behörde ausreicht, Voraussetzung für die Zulässigkeit der Durchführung einer klinischen Prüfung oder Leistungsstudie. Das Verfahren bei der Ethik-Kommission ist national auszugestalten. Vor dem Hintergrund der genannten europarechtlichen Vorgaben wird mit den in § 19 enthaltenen Regelungen an der bisherigen Konzeption zur Beteiligung von Ethik-Kommissionen festgehalten. Aufrechterhalten bleibt dabei insbesondere auch die Aufteilung der Zuständigkeiten zwischen der Ethik-Kommission und der zuständigen Bundesoberbehörde bei der Bewertung der nach den genannten EU-Verordnungen einzureichenden Antragsunterlagen. Praktisch bewährt hat sich bei multizentrischen Prüfungen auch die Beurteilung der Eignung der Prüfzentren und Prüfer durch die lokal für den jeweiligen Prüfer zuständige Ethik-Kommission. Ebenso verbleibt es in Bezug auf das Verfahren bei der zuständigen Ethik-Kommission bei der elektronischen Antragstellung und dem Informationsaustausch über das nationale Informations- und Datenbanksystem über Medizinprodukte, das das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information errichtet und betreibt.

Nach Absatz 1 können, wie auch schon nach bisherigem Recht, nur öffentlich-rechtliche Ethik-Kommissionen der Länder eine Stellungnahme zur klinischen Prüfung oder Leistungsstudie abgeben. Die Zuständigkeit der Ethik-Kommission richtet sich, wie bisher in § 22 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes festgelegt, nach der für den Prüfer nach Landesrecht zuständigen Ethik-Kommission. Im Hinblick darauf war es für multizentrische Prüfungen erforderlich, vorzugeben, dass der Sponsor einen Prüfer mit der Leitung der Durchführung der klinischen Prüfung beauftragt (Leiter der klinischen Prüfung). Darüber hinaus ist ein Hauptprüfer zu bestimmen, wenn in einer Prüfstelle mehrere Prüfer an der Durchführung der klinischen Prüfung oder Leistungsstudie beteiligt sind.

Zu Absatz 2

Absatz 2 bestimmt, welche Antragsunterlagen in welcher Sprache der Ethik-Kommission vorzulegen sind. Im Wesentlichen sind es die Antragsunterlagen, die nach den Vorgaben der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 der Bundesoberbehörde einzureichen sind. Ausgenommen davon ist insbesondere die unionsweit einheitliche Kennnummer, die von Eudamed erst mit Antragstellung bei der zuständigen Bundesoberbehörde vergeben wird. Die Antragsunterlagen können wie nach bisher geltendem Recht auch in englischer Sprache eingereicht werden. Davon ausgenommen sind die Antragsunterlagen, die für die Prüfungsteilnehmer bestimmt sind, wie etwa die Aufklärungsunterlagen. Mit Rücksicht auf den Umstand, dass die Ethik-Kommissionen auch mit mindestens einem Laien besetzt sein müssen, wird bestimmt, dass die Zusammenfassung des klinischen Prüfplans oder des Leistungsstudienplans in deutscher Sprache einzureichen ist.

Zu Absatz 3 und Absatz 4 und Absatz 5

Die Absätze 3 bis 5 enthalten Regelungen zum Verfahrensablauf bei der Ethik-Kommission.

Zu Absatz 6

Absatz 6 beschreibt den Prüfauftrag der Ethik-Kommission in Abgrenzung zu dem Prüfauftrag der Bundesoberbehörde.

Zu Absatz 7

Mit Absatz 7 wird an der bisherigen Rechtslage festgehalten, wonach bei klinischen Prüfungen und Leistungsstudien, die in mehr als einer Prüfstelle durchgeführt werden, die nach Landesrecht für den Prüfer oder Hauptprüfer zuständigen Ethik-Kommissionen zu beteiligen sind. Diese prüfen die Qualifikation der Prüfer und die Geeignetheit der Prüfstellen in ihrem Zuständigkeitsbereich.

Zu Absatz 8

Mit Absatz 8 wird die Regelung in § 22 Absatz 1 Satz 6 des Medizinproduktegesetzes aufrechterhalten.

Zu Absatz 9

Absatz 9 bestimmt, innerhalb welcher Frist die Ethik-Kommission ihre Stellungnahme abzugeben hat. Die Frist beträgt grundsätzlich 30 Tage. Eine längere Frist gilt nur dann, wenn die Ethik-Kommission sich durch Sachverständige beraten lässt. Die kurze Bearbeitungsfrist dient der Straffung des Verfahrens und resultiert insbesondere daraus, dass das Verfahren bei der Ethik-Kommission dem Genehmigungsverfahren bei der Bundesoberbehörde vorgeschaltet ist. Der gestufte Verfahrensablauf stützt sich auf die Vorgaben in den Anhängen XV bzw. XIV der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746, wonach das Gutachten der Ethik-Kommission zu den bei der Behörde einzureichenden Antragsunterlagen gehört, sofern nach nationalem Recht nicht eine spätere Einreichung zulässig ist.

Zu Absatz 10

Absatz 10 regelt, dass aus der Stellungnahme der Ethik-Kommission klar hervorgehen muss, ob sie die klinische Prüfung oder Leistungsstudie ablehnt oder ihr zustimmt. Die Ethik-Kommission kann ihre zustimmende Stellungnahme mit Nebenbestimmungen nur unter den Voraussetzungen des § 36 Absatz 1 des Verwaltungsverfahrensgesetzes versehen. Dessen ungeachtet kann die Ethik-Kommission jedoch dem Prüfplan auch mit Einschränkungen zustimmen, etwa indem Einschlusskriterien eingeschränkt werden.

Zu Absatz 11 und Absatz 12

Die Absätze 11 und 12 regeln abschließend die Gründe, die die Ethik-Kommission zu einer ablehnenden Stellungnahme berechtigen. Die Ablehnungsgründe korrespondieren mit den Prüfaufträgen der Ethik-Kommission und entsprechen weitgehend den Versagungsgründen in § 22 Absatz 3 des Medizinproduktegesetzes.

Zu § 20 (Verfahren bei der Bundesoberbehörde)

Zu Absatz 1

Absatz 1 Satz 1 gibt den Sponsoren ein Wahlrecht bezüglich der Sprache der nach Artikel 70 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 66 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 einzureichenden Antragsunterlagen. Davon ausgenommen sind nach Satz 2 die für die Prüfungsteilnehmer bestimmten Unterlagen, welche in deutscher Sprache einzureichen sind. Der nationale Regelungsspielraum folgt daraus, dass die genannten EU-Verordnungen bezüglich der Sprache der Antragsunterlagen keine Regelungen treffen. Mit Satz 3 wird von dem durch Anhang XV Ziffer 4.2. der Verordnung (EU) 2017/745 sowie

Anhang XIV Ziffer 4.2. der Verordnung (EU) 2017/746 eingeräumten Regelungsspielraum Gebrauch gemacht. Danach kann im nationalen Recht bestimmt werden, dass zu den bei der Behörde einzureichenden Antragsunterlagen auch das Gutachten der Ethik-Kommission gehört. Das erfordert, dass das Verfahren bei der Ethik-Kommission abgeschlossen ist, bevor der Antrag bei der Behörde eingereicht werden kann. Dieses gestufte Verfahren hat den Vorteil, dass der bei der Behörde zur Genehmigung eingereichte Prüfplan bereits alle Änderungen enthält, die die Ethik-Kommission zur Vermeidung einer ablehnenden Stellungnahme verlangt hat oder um Aspekte bereinigt wurde, für die die Ethik-Kommission eine ablehnende Stellungnahme abgegeben hat (wie etwa Beschränkungen bei den Einschlusskriterien).

Zu Absatz 2

Absatz 2 beschreibt die Aufgaben der zuständigen Bundesoberbehörde bei der Bewertung von Anträgen auf Genehmigung einer klinischen Prüfung oder einer Leistungsstudie. Die Regelung dient der Abgrenzung von den Bewertungsaufgaben, die der Ethik-Kommission obliegen.

Zu Absatz 3

Absatz 3 regelt den Fall, dass die zuständige Bundesoberbehörde dem Sponsor zur Vermeidung einer Versagung der Genehmigung nahelegt, den Prüfplan abzuändern. In diesem Fall ist eine erneute Stellungnahme der Ethik-Kommission insbesondere aus Gründen der Straffung des Verfahrens nicht mehr erforderlich.

Zu Absatz 4 und Absatz 5

Mit den Absätzen 4 und 5 werden die Prüfaufträge und Widerspruchsgründe der zuständigen Bundesoberbehörde in Bezug auf klinische Prüfungen von Produkten der Klasse I, nicht invasiven Produkten der Klasse IIa sowie in Bezug auf Leistungsstudien, bei denen die Probenahme kein erhebliches klinisches Risiko für den Prüfungsteilnehmer darstellt, vorgegeben.

Zu § 21 (Verfahren bei wesentlichen Änderungen nach Artikel 75 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 71 der Verordnung (EU) 2017/746)

Zu Absatz 1

Die Ethik-Kommission muss eine wesentliche Änderung, die der Sponsor über die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) angezeigt hat, ebenfalls innerhalb der in Artikel 75 der Verordnung (EU) 2017/745 vorgesehenen Frist von 38 Tagen beurteilen. Es ist nicht sichergestellt, dass Eudamed der jeweils in Deutschland zuständigen Ethik-Kommission den Zugang zu der Änderungsmitteilung ermöglichen wird. Absatz 1 verpflichtet daher das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information den Ethik-Kommissionen unverzüglich Zugang zu der über Eudamed eingereichten Änderungsmitteilung zu gewähren. Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information, über das bereits der Antrag des Sponsors auf Bewertung der klinischen Prüfung an die Ethik-Kommission eingereicht wurde, verfügt dazu über die entsprechenden technischen Voraussetzungen.

Zu Absatz 2

Die festgelegte Frist zur Stellungnahme orientiert sich an den Vorgaben der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746. Es wird ferner vorgegeben, dass die Ethik-Kommission eine ablehnende Stellungnahme nur nach Maßgabe der in § 19 Absatz 11 und 12 genannten Ablehnungsgründe abgeben darf. Entsprechend den Vorgaben der genannten EU-Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 kann die Frist verlängert werden, wenn die

Ethik-Kommission Sachverständige hinzuzieht. In diesem Fall ist der Sponsor über die eingetretene Fristverlängerung rechtzeitig zu benachrichtigen. Die Ethik-Kommission hat ihre Stellungnahme auch hier mit einem eindeutigen Votum zur Ablehnung oder Zustimmung zu versehen.

Zu Absatz 3

Absatz 3 regelt die Einbeziehung der lokal für die Prüfer zuständigen (beteiligten) Ethik-Kommissionen, sofern Auswirkungen auf die Qualifikation der Prüfer oder die Eignung der Prüfstelle mit der Änderung verbunden sind.

Zu Absatz 4

Absatz 4 gibt vor, dass die Ethik-Kommission die zuständigen Überwachungsbehörden über ihre Stellungnahme zu informieren hat.

Zu Absatz 5

Bei Absatz 5 handelt es sich um eine Verfahrensvorschrift für die Bundesoberbehörde, die Artikel 75 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 71 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746 ergänzt. Damit soll sichergestellt werden, dass der Sponsor rechtzeitig darüber informiert wird, dass sich die dort bestimmte 38-Tage-Frist verlängert, weil die Behörde die Beratung durch einen Sachverständigen in Anspruch genommen hat.

Zu § 22 (Anforderungen an die Ethik-Kommissionen)

§ 22 legt Anforderungen an die Ethik-Kommission fest, die Stellungnahmen in Bezug auf die Durchführung von klinischen Prüfungen im Sinne von Artikel 62 Absatz 1 und Artikel 82 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 und von Artikel 58 Absatz 1 und Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 abgeben.

Absatz 1 stellt nochmals klar, dass die nach den Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 geforderte Stellungnahme nur von einer öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommission abgegeben werden darf. Damit ist wie nach bisheriger Rechtslage die Stellungnahme einer privatrechtlich organisierten Ethik-Kommission nicht möglich.

Die Absätze 2 bis 5 regeln weitere Anforderungen an die Ethik-Kommission.

Absatz 3 gibt eine interdisziplinäre Besetzung der Ethik-Kommission vor. Damit soll gewährleistet werden, dass die Ethik-Kommission für die ihr obliegende ethische Bewertung über ausreichende wissenschaftliche und fachspezifische Expertise verfügt. Deshalb soll der Ethik-Kommission insbesondere auch eine Person angehören, die wissenschaftliche oder berufliche Erfahrung auf dem Gebiet der Medizintechnik besitzt. Diese Voraussetzung erfüllen neben Personen mit einem Hochschulabschluss auf den Gebieten Medizintechnik, Medizininformatik oder biomedizinischer Technik auch in Gesundheitseinrichtungen oder in der Forschung tätige Medizintechniker oder Medizinphysiker. Des Weiteren trägt Nummer 1 der Vorgabe der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 Rechnung, wonach mindestens ein Laie an der ethischen Überprüfung mitwirken soll. Der Begriff Laie ist in Artikel 2 Nummer 38 der Verordnung (EU) 2017/745 definiert und schließt nicht aus, dass unter diesen Begriff auch eine Person fällt, die bereits dem in Nummer 1 genannten Personenkreis angehört. Deshalb wird ausdrücklich bestimmt, dass es sich bei dem Laien, um eine Person handeln muss, die nicht dem Übrigen in Nummer 1 genannten Personenkreis angehört.

Absatz 5 macht die Vorgabe, dass die Arbeitsweise der Ethik-Kommission in einer Geschäftsordnung oder Satzung geregelt sein muss und enthält eine nicht abschließende Aufzählung der wesentlichen Regelungsinhalte. Damit soll sichergestellt werden, dass die

Ethik-Kommissionen die organisatorischen und verfahrensmäßigen Voraussetzungen schaffen, um die in den Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 geforderte ethische Bewertung und Stellungnahme innerhalb der in diesem Gesetz bestimmten Fristen abgeben zu können.

Zu § 23 (Korrekturmaßnahmen)

Absatz 1 stellt klar, dass die zuständige Bundesoberbehörde die Aufgabe hat, bei ihr eingehende Meldungen von unerwünschten schwerwiegenden Ereignissen und Produktmängeln zu bewerten und zwar insbesondere auch im Hinblick darauf, ob Korrekturmaßnahmen erforderlich sind.

Die Artikel 76 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 72 der Verordnung (EU) 2017/746 sehen vor, dass nach Erteilung einer Genehmigung zur Durchführung einer klinischen Prüfung oder genehmigungspflichtigen Leistungsstudie Korrekturmaßnahmen ergriffen werden können, wenn berechtigte Gründe für die Annahme sprechen, dass Anforderungen der jeweiligen Verordnung nicht eingehalten werden. Entsprechend des deutschen Verwaltungsverfahrensgesetzes und den bisherigen Regelungen im Medizinproduktegesetz fallen unter den Begriff „Korrekturmaßnahmen“ in erster Linie Rücknahme und Widerruf der Genehmigung. Da neben der behördlichen Genehmigung nach den Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 auch eine nicht ablehnende Stellungnahme einer nach nationalem Recht errichteten Ethik-Kommission Voraussetzung für die Statthaftigkeit der Durchführung einer klinischen Prüfung und Leistungsstudie ist, müssen entsprechend auch die von der Ethik-Kommission zu ergreifenden Korrekturmaßnahmen geregelt werden. Da auch die Stellungnahme einer öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommission ein Verwaltungsakt ist, erfolgen Korrekturmaßnahmen der Ethik-Kommission ebenfalls als Rücknahme und Widerruf der zustimmenden Stellungnahme. Es gehört jedoch nicht zu den Aufgaben der Ethik-Kommission, die Durchführung der klinischen Prüfung zu überwachen.

In Bezug auf die von der zuständigen Behörde und der zuständigen Ethik-Kommission zu ergreifenden Korrekturmaßnahmen werden grundsätzlich die bisherigen rechtlichen Regelungen beibehalten. Ergänzend wird geregelt, dass die zuständige Bundesoberbehörde den Sponsor auch auffordern kann, Aspekte der klinischen Prüfung zu ändern, wenn sie aufgrund ihrer Tätigkeit Kenntnis erhält, dass die Voraussetzungen der Verordnungen (EU) 2017/745 oder (EU) 2017/746 nicht mehr vorliegen. Das entspricht Artikel 76 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2017/745 sowie Artikel 72 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2017/746. Die Berechtigung der zuständigen Landesbehörde, Maßnahmen zur Beseitigung festgestellter Verstöße zu treffen, bleibt davon unberührt.

Zu Abschnitt 2 (Sonstige klinische Prüfungen im Sinne von Artikel 82 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745)

Zu § 24 (Anforderungen an sonstige klinische Prüfungen)

Zu Absatz 1

Der Begriff „sonstige klinische Prüfung“ ist in § 2 Nummer 3 legal definiert. Artikel 82 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 gibt Mindestanforderungen für eine klinische Prüfung vor, die gemäß seines Absatzes 2 durch nationale Vorschriften entsprechend den Gegebenheiten des jeweiligen Mitgliedstaats im Interesse der Sicherheit und des Wohlergehens der Prüfungsteilnehmer ergänzt werden sollen. Eine behördliche Genehmigung wird durch die Verordnung (EU) 2017/745 nicht vorgegeben. Sie wird daher auch für die Durchführung einer sonstigen klinischen Prüfung durch dieses Gesetz nicht vorgeschrieben. Gleichwohl soll der Bundesoberbehörde unter Beifügung aller Unterlagen, die auch die Ethik-Kommission erhalten hat, sowie deren Stellungnahme die sonstige klinische Prüfung angezeigt werden. Die eingereichten Unterlagen stehen der Bundesoberbehörde dann bei der Bewertung

von den ihr zu meldenden schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen und Produktmängeln zur Verfügung. Gleichzeitig dienen diese elektronisch über das Informationssystem des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information eingereichten Unterlagen der Überwachung der angezeigten klinischen Prüfung durch die zuständigen Landesbehörden. Mit dem Anzeigeverfahren wird im Grundsatz die bisher bestehende und in der Praxis bewährte Rechtslage in Bezug auf die wissenschaftliche klinische Forschung beibehalten. Für die Durchführung klinischer Prüfungen von Medizinprodukten zu wissenschaftlichen Zwecken bedurfte es nach bisheriger Rechtslage keiner behördlichen Genehmigung. Erforderlich war nach berufsrechtlichen Vorgaben eine Stellungnahme der für den ärztlichen Prüfer zuständigen Ethik-Kommission. Insoweit ändert sich die Rechtslage bedingt durch die Vorgaben der Verordnung (EU) 2017/745 dahingehend, dass ein nach diesem Gesetz vorgeschriebenes Verfahren bei der für den Prüfer, Hauptprüfer oder Leiter der klinischen Prüfung zuständigen öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommission durchzuführen ist.

Absatz 1 statuiert, dass eine sonstige klinische Prüfung nur begonnen werden darf, nachdem eine nicht ablehnende Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission vorliegt und sie der zuständigen Bundesoberbehörde angezeigt wurde.

Zu Absatz 2

Zu Nummer 1

Absatz 2 dient der Umsetzung des durch Artikel 82 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 vorgegebenen Regelungsauftrags. Es werden zum Schutz der Prüfungsteilnehmer und zur Wahrung ethischer Grundsätze ergänzend zu den grundlegenden Anforderungen in Artikel 82 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 weitere Anforderungen für die Durchführung einer sonstigen klinischen Prüfung bestimmt.

Auch für sonstige klinische Prüfungen soll gelten, dass ein rechtlicher Vertreter des Sponsors in der Europäischen Union vorhanden ist, in die klinische Prüfung keine Personen einbezogen werden, die auf gerichtliche oder behördliche Anordnung in einer Anstalt untergebracht sind, sowie, dass eine risikobasierte Probandenversicherung abgeschlossen worden ist. Im Hinblick auf die Einwilligung nach Aufklärung findet die in § 18 vorgenommene nationale Ausgestaltung ebenfalls Anwendung für die Durchführung einer sonstigen klinischen Prüfung.

Zu Nummer 2

Nummer 2 ergänzt Artikel 82 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 um den allgemein anerkannten ethischen Grundsatz, dass das mit der klinischen Prüfung verfolgte Ziel die vorhersehbaren Risiken und Belastungen für die Prüfungsteilnehmer überwiegen muss. Die Nutzen-Risiko-Abwägung muss nicht nur bei Beginn der klinischen Prüfung positiv sein, sondern, wie sich aus der vorangestellten Formulierung „wenn und solange“ ergibt, während des gesamten Verlaufs der klinischen Prüfung. Es obliegt dem Sponsor, das Nutzen-Risiko-Verhältnis fortlaufend zu überwachen. Die Regelung in Nummer 2 unterscheidet zwischen einer sonstigen klinischen Prüfung von einem Medizinprodukt und einer sonstigen klinischen Prüfung eines Produkts, das unter Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 fällt. Eine sonstige klinische Prüfung eines Produkts, das unter Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 fällt, ist danach nur möglich, wenn der erwartete Nutzen für den Prüfungsteilnehmer die vorhersehbaren Risiken und Belastungen der klinischen Prüfung überwiegt. Eine sonstige klinische Prüfung eines Medizinprodukts kann dagegen auch durchgeführt werden, wenn der Prüfungsteilnehmer keinen direkten Nutzen hat, aber die für ihn damit verbundenen vorhersehbaren Risiken und Belastungen in Anbetracht der Bedeutung des Prüfprodukts für die Heilkunde ärztlich vertretbar sind. Der Begriff „Heilkunde“ ist umfassend zu verstehen. Darunter fallen alle in Artikel 3 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Zwecke.

Zu Nummer 3

Es wird auch für sonstige klinische Prüfungen die Verpflichtung statuiert, dass ein Arzt oder Zahnarzt für die medizinische oder zahnmedizinische Versorgung der Prüfungsteilnehmer zur Verfügung stehen muss. Dies ist deshalb erforderlich, weil nach § 31 Absatz 1 auch eine andere Person als ein Arzt oder Zahnarzt Prüfer sein kann.

Zu Nummer 4

Nummer 4 bestimmt, dass die Prüfeinrichtung und deren Räumlichkeiten für die Durchführung der klinischen Prüfung geeignet sind. Geeignet ist eine Prüfeinrichtung unter anderem dann, wenn deren personelle, räumliche und gerätetechnische Ausstattung so beschaffen ist, dass die Behandlung und Diagnostik entsprechend des Prüfplans durchgeführt werden kann und auch die gebotene Notfallversorgung möglich ist.

Zu Absatz 3

Absatz 3 legt fest, dass die in Artikel 62 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 enthaltenen Bestimmungen über den Widerruf der Einwilligung in die Teilnahme an der klinischen Prüfung auch auf sonstige klinische Prüfungen anzuwenden sind. Des Weiteren stellt Absatz 3 klar, dass die Vorschriften des dritten Abschnitts des Kapitel IV des vorliegenden Gesetzes auch auf sonstige klinische Prüfung anzuwenden sind.

Zu Absatz 4

Absatz 4 korrespondiert mit Artikel 74 der Verordnung (EU) 2017/745. Danach sind die Anforderungen nach den Artikeln 62ff. der Verordnung (EU) 2017/745 nicht einzuhalten für eine klinische Prüfung eines Produkts, das die CE-Kennzeichnung trägt, es sei denn, die klinische Prüfung dient der Bewertung des Produkts außerhalb der von der CE-Kennzeichnung erfassten Zweckbestimmung. Dies soll auch für sonstige klinische Prüfungen gelten. Wird eine sonstige klinische Prüfung zwar im Rahmen der von der CE-Kennzeichnung erfassten Zweckbestimmung durchgeführt, ist sie aber mit belastenden oder invasiven Verfahren für den Prüfungsteilnehmer verbunden, die über die übliche Verwendung des Medizinprodukts hinausgehen, sollen die Vorschriften des Artikels 82 und des § 24 Absatz 1 bis 3 dieses Gesetzes Anwendung finden.

Zu § 25 (Verfahren bei der Ethik-Kommission für sonstige klinische Prüfungen)

Zu Absatz 1

Das Verfahren zur Einholung einer Stellungnahme einer Ethik-Kommission für eine sonstige klinische Prüfung wird entsprechend des Verfahrens für klinische Prüfungen im Sinne von Artikel 62 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 ausgestaltet. Es ist eine elektronische Antragseinreichung über das zentrale Erfassungssystem des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information vorgesehen. Das Verfahren bei der Ethik-Kommission muss abgeschlossen sein, bevor die klinische Prüfung bei der zuständigen Bundesoberbehörde angezeigt wird. Die Stellungnahme der Ethik-Kommission gehört zu den bei der Bundesoberbehörde einzureichenden Unterlagen.

Zu Absatz 2

Dem Antrag bei der Ethik-Kommission sind die in Anhang XV Kapitel II der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Unterlagen beizufügen. Ausgenommen ist die unionsweit einheitliche Kennnummer, die hier nicht maßgeblich ist, da der Antrag nicht über Eudamed erfasst und eingereicht wird. Ausgenommen sind ferner die in Ziffer 1.5. genannten Einzelheiten bzw. die Bezugnahme auf den Plan für die klinische Bewertung, da dieser Plan für

eine klinische Prüfung im Forschungskontext nicht relevant ist. Auch die in Ziffer 1.15. geforderten Angaben zur Identifizierung der Benannten Stelle sind für sonstige klinische Prüfungen nicht relevant und daher im Antrag nicht anzugeben. Mit Rücksicht darauf, dass Englisch eine in der medizinischen Wissenschaft gebräuchliche Sprache ist, kann der Antrag von den festgelegten Ausnahmen abgesehen, hier ebenfalls in englischer Sprache eingereicht werden.

Zu Absatz 3 und Absatz 4

Es werden Verfahrensabläufe festgelegt, wie sie auch für das Verfahren bei der Ethik-Kommission vorgesehen sind, mit dem eine Stellungnahme für eine klinische Prüfung im Sinne von Artikel 62 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 beantragt wird.

Zu Absatz 5

Absatz 5 beschreibt den Prüfauftrag der Ethik-Kommission. Die Ethik-Kommission prüft, ob die in Artikel 82 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 genannten grundlegenden Anforderungen sowie die ergänzenden Anforderungen dieses Gesetzes erfüllt sind. Sie hat nicht zu untersuchen, ob die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen des Anhangs I der Verordnung (EU) 2017/745 nach Maßgabe von Artikel 62 Absatz 2 Buchstabe I der Verordnung (EU) 2017/745 eingehalten werden. Sie muss sich jedoch nach Maßgabe von Artikel 62 Absatz 3 Unterabsatz 1 Verordnung (EU) 2017/745 vergewissern, dass die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer über das in der Natur einer klinischen Prüfung liegende Maß hinaus nicht gefährdet ist.

Zu Absatz 6

Die Stellungnahme der Ethik-Kommission muss auch hier ein klares Votum über die Zustimmung oder Ablehnung enthalten. Die Ethik-Kommission kann den Antrag als unzulässig zurückweisen, wenn sie feststellt, dass es sich bei der antragsgegenständlichen klinischen Prüfung um eine solche handelt, die nicht unter die Definition der sonstigen klinischen Prüfung in § 3 Absatz 4 fällt.

Zu Absatz 7

Absatz 7 enthält eine abschließende Aufzählung der Gründe, aus denen die Ethik-Kommission eine ablehnende Stellungnahme zu der sonstigen klinischen Prüfung abgeben kann. Die Gründe korrespondieren mit dem Prüfauftrag der Ethik-Kommission, der in Absatz 5 niedergelegt ist.

Zu Absatz 8

Im Interesse einer zügigen Umsetzung von Forschungsvorhaben wird die Frist für die Durchführung des Verfahrens bei der Ethik-Kommission für sonstige klinische Prüfungen ebenfalls auf 30 Tage festgelegt, ergänzt um die Fristverlängerung von 15 Tagen, wenn die Ethik-Kommission sich durch Sachverständige beraten lässt.

Zu § 26 (Anzeige einer sonstigen klinischen Prüfung bei der zuständigen Bundesoberbehörde)

Zu Absatz 1

Absatz 1 beschreibt die Anzeige einer sonstigen klinischen Prüfung, die der Bundesoberbehörde zu erstatten ist, nachdem die für die Durchführung dieser Prüfung erforderliche nicht ablehnende Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission eingeholt wurde. Der Anzeige sind neben den Unterlagen, die auch der Ethik-Kommission vorgelegen haben, die Stellungnahme der Ethik-Kommission beizufügen. Die Anzeige erfolgt elektronisch über

das zentrale Erfassungssystem beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information unter Angabe der von diesem Institut zugeteilten Kennnummer. Darüber lässt sich eine Verknüpfung zu dem Verfahren bei der Ethik-Kommission herstellen. Das Nähere zu den daraus resultierenden Vereinfachungen bei elektronischen Anzeigen wird in einer Rechtsverordnung geregelt.

Zu Absatz 2

Absatz 2 stellt sicher, dass die zuständigen Überwachungsbehörden über die Durchführung einer sonstigen klinischen Prüfung informiert werden.

Zu § 27 (Änderungen)

§ 27 stellt sicher, dass Änderungen, die in Bezug auf eine sonstige klinische Prüfung vorgenommen werden, der Ethik-Kommission und den Bundesoberbehörden mitgeteilt werden. Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information stellt die Benachrichtigung der relevanten Überwachungsbehörden der Länder sicher. Wesentliche Änderungen sind von der Ethik-Kommission entsprechend den auch für klinische Prüfungen im Sinne von Artikel 62 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 geltenden Vorschriften von der Ethik-Kommission zu bewerten.

Zu § 28 (Meldung und Bewertung von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen und Produktmängeln in einer sonstigen klinischen Prüfung)

Zu Absatz 1

Absatz 1 statuiert die Meldepflicht des Sponsors einer sonstigen klinischen Prüfung in Bezug auf schwerwiegende unerwünschte Ereignisse und Produktmängel. Zuständig für diese Meldungen ist die Bundesoberbehörde, in diesem Fall ausschließlich das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).

Zu Absatz 2

Absatz 2 beschreibt die Aufgabe der Bundesoberbehörde in Bezug auf die Bewertung von Risikomeldungen. Die Bewertung der Risikomeldungen kann die Behörde anhand der ihr mit der Anzeige über die sonstige klinische Prüfung eingereichten Unterlagen, insbesondere auf der Grundlage des eingereichten Prüfplans vornehmen.

Zu Absatz 3

Absatz 3 ermächtigt die zuständige Bundesoberbehörde, die sofortige Unterbrechung oder den Abbruch der klinischen Prüfung anzuordnen. Adressat dieser Anordnung kann neben dem Sponsor auch der Prüfer oder die Prüfeinrichtung sein. Die zuständige Bundesoberbehörde kann, wenn dies eine geeignete Maßnahme zur Abwehr eines unvermeidbaren Risikos ist, den Sponsor auch auffordern, Änderungen an dem Prüfplan oder den Modalitäten der Durchführung der klinischen Prüfung vorzunehmen. Die relevanten Überwachungsbehörden sind ebenso wie die zuständige Ethik-Kommission über die getroffenen Anordnungen zu informieren.

Zu Absatz 4

Absatz 4 statuiert ein Gebot, an das eine Strafvorschrift geknüpft ist.

Zu § 29 (Korrekturmaßnahmen)

Die für klinische Prüfung im Sinne von Artikel 62 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 geltenden Vorschriften in Bezug auf Korrekturmaßnahmen, die Aussetzung, den Abbruch

und die Beendigung der klinischen Prüfung werden für sonstige klinische Prüfungen festgeschrieben.

Zu Abschnitt 3 (Anforderungen an Prüfer, Aufzeichnungs-, Melde - und Anzeigepflichten, Überwachung, Kontaktstelle)

Zu § 31 (Anforderungen an den Prüfer und den Leiter einer klinischen Prüfung oder Leistungsstudie)

Zu Absatz 1

Der nationale Regelungsspielraum zur Festlegung von beruflichen Anforderungen an Personen, die als Prüfer oder Hauptprüfer tätig werden, ergibt sich aus Artikel 62 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/745 sowie Artikel 58 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/746. Die getroffene Regelung entspricht der bisherigen Regelung in § 9 Absatz 1 der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten. Mit Satz 3 wird die bisherige Vorgabe in § 20 Absatz 1 Nummer 4 des Medizinproduktegesetzes übernommen.

Zu Absatz 2

Die bisherige Regelung in § 9 Absatz 2 der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten wird übernommen

Zu § 32 (Pflichten des Prüfers)

Zu Absatz 1

Absatz 1 Nummer 1 bis 4 entspricht im Wesentlichen den bisher in der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten in § 10 Absatz 1 bis 4 festgelegten Verpflichtungen des Prüfers. Die Regelungen sollen die ordnungsgemäße Durchführung von klinischen Prüfungen und Leistungsstudien sowie die Wahrung der datenschutzrechtlichen Belange der Prüfungsteilnehmer sicherstellen. Sie ergänzen die Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746. Der nationale Gestaltungsspielraum ergibt sich daraus, dass die genannten EU-Verordnungen keine Verpflichtungen enthalten, die sich explizit an den Prüfer richten.

Zu Absatz 2 und Absatz 3

Die Absätze 2 und 3 statuieren in Ergänzung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 die ausdrückliche Verpflichtung des Prüfers und des Hauptprüfers, unerwünschte Ereignisse und Produktmängel dem Sponsor unverzüglich mitzuteilen. Mit dieser Vorschrift werden die bisher in § 3 Absatz 4 und § 5 Absatz 2 Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung niedergelegten Meldepflichten des Prüfers und Hauptprüfers aufrechterhalten. Die Vorschrift flankiert die an den Sponsor gerichtete Vorgabe in Anhang XV Kapitel III Ziffer 3 der Verordnung (EU) 2017/745 und Anhang XIV Kapitel II Ziffer 2 der Verordnung (EU) 2017/746, mit dem Prüfer eine vertragliche Vereinbarung über seine Meldepflichten zu treffen.

Zu Absatz 4

Mit Absatz 4 wird die bisher in § 12 Absatz 4 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung enthaltene Verpflichtung übernommen, dass auffällig gewordene Produkte nicht ohne weiteres verworfen werden dürfen. Die Regelung soll sicherstellen, dass die zuständige Bundesoberbehörde bis zum Abschluss ihrer Bewertung die Möglichkeit erhält, das Produkt zu untersuchen oder untersuchen zu lassen.

Zu § 33 (Datenschutz)

Zur Wahrung datenschutzrechtlicher Belange der Prüfungsteilnehmer wird festgeschrieben, dass der Prüfer oder Hauptprüfer bei der Erfüllung ihrer Meldepflichten über unerwünschte Ereignisse und Produktmängel, die während einer klinischen Prüfung oder Leistungsstudie aufgetreten sind, personenbezogene Daten dem Sponsor nur pseudonymisiert übermitteln dürfen. Auch der Sponsor muss im Rahmen der ihm nach den Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 gegenüber den Behörden der anderen Mitgliedstaaten obliegenden Mitteilungspflichten sicherstellen, dass die übermittelten personenbezogenen Daten pseudonymisiert sind.

Zu § 34 (Eigenverantwortliche korrektive Maßnahmen)

Zu Absatz 1 und Absatz 2

In Absatz 1 und 2 werden die bisherigen Regelungen in § 14a Absatz 1 und 2 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung nahezu wortgleich übernommen.

Zu § 35 (Anzeige von Leistungsstudien mit therapiebegleitenden Diagnostika)

§ 35 regelt ergänzend die nach Artikel 58 Absatz 2 Satz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 vorgeschriebene Anzeige einer Leistungsstudie, die therapiebegleitende Diagnostika einbezieht und bei der nur Restproben verwendet werden. Es wird bestimmt, welcher Behörde und in welcher Form die Anzeige zu erstatten ist. Die Anzeige soll sich sowohl an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) als auch an das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) in ihrer Funktion als Arzneimittelzulassungsbehörden richten und kann elektronisch über das zentrale Erfassungssystem des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information eingereicht werden. Absatz 2 bestimmt den Inhalt der Anzeige. Das ist erforderlich, weil die Verordnung (EU) 2017/746 keinerlei inhaltliche Anforderungen an die Anzeige stellt. Die Ergänzung dient dazu, dass die Information über die Durchführung einer Leistungsstudie mit therapiebegleitenden Diagnostika für die Zulassungsbehörden auch praktisch nutzbar ist.

Zu § 36 (Informationsaustausch und Überwachung)

Zu Absatz 1

Absatz 1 übernimmt die bisherige Regelung in § 20 Absatz 1 Nummer 1 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung übernommen. Damit soll sichergestellt werden, dass die zuständigen Behörden der Länder Informationen über schwerwiegende unerwünschte Ereignisse und Produktmängel erhalten und danach ihre Überwachungstätigkeit ausrichten können.

Zu Absatz 2

Die Regelung in Absatz 2 entspricht der bisher in § 11 Absatz 1 der Verordnung über klinische Prüfung von Medizinprodukten (MPKPV) enthaltenen Vorgabe zur Überwachung der Durchführung von klinischen Prüfungen und Leistungsstudien durch die zuständigen Landesbehörden.

Zu Absatz 3

Absatz 3 verpflichtet die zuständige Landesbehörde zur Information über im Rahmen ihrer Überwachungstätigkeit angeordnete Maßnahmen im Zusammenhang mit der Durchführung klinischer Prüfungen oder Leistungsstudien. Zudem wird klargestellt, dass es in die Zuständigkeit einer zuständigen Landesbehörde fällt, die anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union über die im Rahmen ihrer Überwachungstätigkeit angeordneten Maßnahmen

wie die Aussetzung oder den Abbruch einer klinischen Prüfung oder Leistungsstudie zu unterrichten.

Zu § 37 (Kontaktstelle)

§ 37 ergänzt die Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 insoweit, als bestimmt wird, dass die in Artikel 62 Absatz 4 g und in Artikel 58 Absatz 5 Buchstabe g der Verordnung (EU) 2017/746 genannten Kontaktstellen bei den zuständigen Bundesoberbehörden zu errichten sind. Aufgabe der Kontaktstelle ist es, nähere Informationen über eine genehmigte klinische Prüfung oder Leistungsstudie den Prüfungsteilnehmern oder potentiellen Prüfungsteilnehmern auf Anfrage zur Verfügung zu stellen.

Zu Kapitel 5 (Vigilanz und Überwachung)

Zu § 38 (Durchführung der Vigilanzaufgaben)

Zu Absatz 1

Absatz 1 Satz 1 legt fest, dass es den zuständigen Bundesoberbehörden obliegt, die durch die Artikel 87 bis 90 der Verordnung (EU) 2017/745 und die Artikel 82 bis 85 der Verordnung (EU) 2017/746 den mitgliedstaatlichen Behörden zugewiesenen Aufgaben im Bereich der Vigilanz zentral zu erfüllen. Die Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 fordern insbesondere, dass die Mitgliedstaaten eine zentrale Bewertung von Meldungen über schwerwiegende Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld sicherstellen.

Satz 2 verpflichtet die Bundesoberbehörden, für eine aufgabengerechte personelle und sachliche Ausstattung und eine den Aufgaben entsprechende Qualifikation der Mitarbeiter, einschließlich deren Fortbildung, zu sorgen.

Zu Absatz 2

Absatz 3 statuiert die Pflicht der zuständigen Bundesoberbehörde alle Meldungen, Mitteilungen und sonstige Informationen im Zusammenhang mit Risiken von Produkten umfassend und ungeachtet der Informationsquelle (Herstellermeldung, Patientenmeldung oder z.B. Pressebericht) zu bewerten. Neu gegenüber der bisherigen Rechtslage ist, dass die zuständige Bundesoberbehörde nun auch die Risiken von Produkten ohne medizinische Zweckbestimmung, die in Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 aufgeführt sind, zu bewerten hat. Die Bundesoberbehörde soll zudem auch weiterhin proaktiv eigene wissenschaftliche Untersuchungen zur Ermittlung möglicher Risiken von Produkten durchführen.

Zu Absatz 3

Absatz 4 Satz 1 verpflichtet die Bundesoberbehörde, bei der Risikobewertung die Vorgaben der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 zur Bewertung gemeldeter schwerwiegender Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld zu berücksichtigen. Die Verpflichtung folgt zwar unmittelbar aus den genannten Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 selbst, dient aber hier der Klarstellung, dass dies auch für die Bewertung von Risiken gelten soll, die der Bundesoberbehörde durch andere Informationen bekanntgeworden sind als durch Meldungen der Hersteller nach Artikel 87 der Verordnung (EU) 2017/745 oder nach Artikel 84 der Verordnung (EU) 2017/746. Ferner gibt Absatz 2 der zuständigen Bundesoberbehörde vor, bei der Bewertung des Risikos festzustellen, ob das Produkt ein unvertretbares Risiko aufweist und welche Risikoabwehrmaßnahmen erforderlich sind. Dazu gehört auch, dass die Bundesoberbehörde bewertet, ob die Sicherheitsmaßnahmen im Feld, die der Hersteller ergriffen hat oder zu ergreifen plant, ausreichen, das Risiko zu beseitigen oder zu minimieren.

Zu § 39 (Zusammenarbeit und Mitwirkungspflichten bei der Risikobewertung)

Zu Absatz 1

Absatz 1 regelt Einzelheiten zur Durchführung und Zusammenarbeit bei der Risikobewertung. Er dient unter anderem der Umsetzung von Artikel 89 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745, der die Mitgliedstaaten verpflichtet, sicherzustellen, dass die Risikobewertung ihrer Behörden nach Möglichkeit in Zusammenarbeit mit dem Hersteller und, wenn bedeutsam, mit der betroffenen Benannten Stelle erfolgt. Wie bisher in § 10 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung vorgegeben, wird die Bundesoberbehörde darüber hinausgehend verpflichtet, auch mit anderen Wirtschaftsakteuren zusammenzuarbeiten sowie auf Personen, Behörden oder sonstige Einrichtungen mit spezifischen Kenntnissen und Erfahrungen zurückzugreifen, wenn dies für die Risikobewertung erforderlich und weiterführend ist.

Zu Absatz 2

Absatz 2 Satz 1 übernimmt die bisher in § 11 Absatz 1 Satz 1 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung festgelegte Mitwirkungspflicht. Die Kooperationspflicht des Herstellers und seines Bevollmächtigten sowie des Importeurs und der Händler ergibt sich zwar schon aus der Verordnung (EU) 2017/745 und der Verordnung (EU) 2017/746 selbst, jedoch erscheint es aus Gründen der Rechtsklarheit sinnvoll, in einer Vorschrift zur Mitwirkungspflicht neben den mitwirkungspflichtigen professionellen Anwendern und Betreibern zusammenfassend auch die mitwirkungspflichtigen Hersteller und Bevollmächtigten, Importeure und Händler zu nennen und den Umfang der Mitwirkungspflichten zusammenfassend aufzuführen.

Satz 2 verpflichtet die zuständige Bundesoberbehörde, die Risikobewertung auch auf eigene Prüfungen des auffällig gewordenen Produkts oder der Produktionsverfahren zu stützen. Die Bundesoberbehörde muss derartige Untersuchungen nicht regelhaft durchführen, jedoch dann, wenn es Grund zu der Annahme gibt, dass die Untersuchungen oder Aussagen des Herstellers unzureichend oder fehlerhaft sind. Dabei wird die Bundesoberbehörde auch Ausmaß und Schwere des mit dem fraglichen Produkt einhergehenden Risikos zu berücksichtigen haben. Die zuständige Bundesoberbehörde kann sich bei der Durchführung dieser Untersuchungen auch von externen Sachverständigen oder Prüfeinrichtungen unterstützen lassen. Die Befugnisse der Bundesoberbehörde zum Betreten der Grundstücke und Betriebsräume ergeben sich aus § 43 Absatz 1, auf den Absatz 2 Satz 3 hier verweist. Die Mitwirkungspflicht und das Aussageverweigerungsrecht des nach Satz 1 auskunftspflichtigen Personenkreises folgen aus § 43 Absatz 2, auf den Absatz 2 Satz 3 ebenfalls verweist.

Zu Absatz 3

Absatz 3 übernimmt die Vorgabe aus § 12 Absatz 4 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung, um auch weiterhin professionelle Anwender und Betreiber zu verpflichten, auffällig gewordene Produkte nicht vor Abschluss der Risikobewertung der Bundesoberbehörde zu entsorgen.

Zu § 40 (Informationspflichten im Rahmen der Vigilanz)

Zu Absatz 1

Absatz 1 ergänzt die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 klarstellend dahingehend, dass die Bundesoberbehörde verpflichtet wird, dem Hersteller einen behördlichen Abschlussbericht über die durchgeführte Risikobewertung zu übermitteln. Aus den genannten Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 geht eine derartige Ver-

pflichtung der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten nicht eindeutig hervor. Der Hersteller sollte jedoch ausdrücklich davon in Kenntnis gesetzt werden, wie die zuständige Behörde den jeweils in Rede stehenden Fall abschließend bewertet. Dazu gehört auch, dass sie die abschließende Bewertung des Herstellers mit in ihre Betrachtung einbezieht, es sei denn, sie schließt den Fall bereits ab, bevor der Hersteller dazu seine abschließende Bewertung vorgelegt hat.

Zu Absatz 2

Absatz 2 übernimmt § 23 der Medizinprodukte–Sicherheitsplanverordnung.

Zu § 41 (Ergänzende Herstellerpflichten im Rahmen der Vigilanz)

Zu Absatz 1

Mit Absatz 1 wird von dem Regelungsspielraum in Artikel 89 Absatz 8 Satz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 Gebrauch gemacht. Danach kann der Mitgliedstaat die Sprache festlegen, in der die Sicherheitsanweisung im Feld, welche die Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld des Herstellers begleitet, abzufassen ist.

Zu Absatz 2

Absatz 2 übernimmt im Wesentlichen die Regelung des § 14 Absatz 3 der Medizinprodukte–Sicherheitsplanverordnung. Die Vorgaben dienen in erster Linie der Arbeitserleichterung der zuständigen Behörden bei Überwachung der vom Hersteller durchgeführten Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld, seien sie eigenverantwortlich veranlasst oder behördlich angeordnet. Die Dokumentationspflicht dient der Nachvollziehbarkeit und Nachweisbarkeit der durchgeführten Maßnahmen bei einer behördlichen Überwachung. Die Vorschrift stellt zu dem sicher, dass der Hersteller bewertet, ob die durchgeführten Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld zur Beseitigung oder Minimierung des Risikos tatsächlich ausreichen.

Zu § 42 (Durchführung der Überwachung)

Zu Absatz 1

Absatz 1 knüpft an § 26 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes an. Es wird bestimmt, wer und welche Tätigkeiten der Überwachung durch die zuständigen Behörden unterliegen. Die Aufzählung reicht von der Herstellung eines Produktes über dessen klinische Prüfung, seines Vertriebs bis hin zu seinem Betrieb oder seiner Anwendung im klinischen Alltag. Die Zuständigkeit der Behörden ist gegenüber der bisherigen Rechtslage erweitert, weil nunmehr auch Betriebe und Einrichtungen erfasst sind, die überwachungspflichtige Tätigkeiten in Bezug auf Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung die in Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 aufgeführt sind, ausüben. Neu ist auch die Überwachung von Betrieben und Einrichtungen, die Produkte, wie in § 5 Absatz 5 beschrieben, anpassen.

Zu Absatz 2

Absatz 2 konkretisiert die Überwachungsaufgaben der zuständigen Behörden. Danach erstreckt sich die Durchführung der Überwachung neben den medizinprodukterechtlichen Vorschriften auch auf die Einhaltung der Vorschriften des Heilmittelgewerbegesetzes. Zu den medizinprodukterechtlichen Vorschriften gehören unter anderem neben den Vorschriften der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746, die Vorschriften dieses Gesetzes, die Vorschriften der auf seiner Grundlage erlassenen Rechtsverordnungen sowie auch weiterhin die einschlägigen Vorschriften des bisher geltenden Medizinproduktegesetzes und die einschlägigen Vorschriften der auf seiner Grundlage erlassenen Rechtsverordnungen.

Die letztgenannten Vorschriften sind dort heranzuziehen, wo dieses Gesetz sie für anwendbar erklärt. Sie sind auch dann heranzuziehen, wenn es um die Beurteilung eines Medizinprodukts oder dessen Zubehör geht, das vor dem Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/745 oder der Verordnung (EU) 2017/746 in den Verkehr gebracht wurde. Gleiches gilt in Bezug auf ein Medizinprodukt oder dessen Zubehör, das auf der Grundlage von Artikel 120 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 110 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746 in Verkehr gebracht wird.

Mit den Sätzen 4 und 5 wird klargestellt, dass die Überwachung der ordnungsgemäßen Umsetzung der nach § 45 von der Bundesoberbehörde zum Schutz vor Risiken angeordneten Maßnahmen, wie z.B. der Rückruf eines auf dem Markt bereitgestellten Produktes oder die Verhängung eines Verkehrsverbots, den zuständigen Überwachungsbehörden der Länder obliegt. Der Überwachung durch die zuständige Behörde unterliegen Hersteller und Bevollmächtigte in Deutschland auch in Bezug auf Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld, die sie eigenverantwortlich veranlasst und demzufolge gemeldet haben oder die sie in Absprache mit der zuständigen Bundesoberbehörde aus Anlass von Meldungen nach Artikel 87 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 82 der Verordnung (EU) 2017/746 eigenverantwortlich durchführen.

Zu Absatz 3

Absatz 3 übernimmt § 26 Absatz 2a des Medizinproduktegesetzes, der Anforderungen an die personelle und sachliche Ausstattung der zuständigen Behörden der Länder festlegt. Die Vorschrift konkretisiert und ergänzt Artikel 93 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745, der insoweit nicht abschließend ist, insbesondere um die Anforderung nach weiterqualifizierender Fortbildung.

Zu Absatz 4

Absatz 4 entspricht § 26 Absatz 2b des Medizinproduktegesetzes, der beibehalten wird.

Zu § 43 (Befugnisse und Mitwirkungspflichten im Rahmen der Überwachung)

Zu Absatz 1

Absatz 1 normiert die Befugnisse der Behörden bei der Durchführung von Überwachungsmaßnahmen. Er übernimmt im Wesentlichen die bisherige Regelung in § 26 Absatz 3 des Medizinproduktegesetzes. Die Vorschrift konkretisiert insbesondere Artikel 93 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 88 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746 und trägt den verfassungsrechtlichen Anforderungen an die Eingriffsverwaltung Rechnung. Der nationale Regelungsspielraum ergibt sich zudem daraus, dass nach § 42 Absatz 1 der Kreis derjenigen Personen, Einrichtungen und Betrieben, die der Überwachung unterliegen, größer ist als der von den Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 erfasste.

Zu Absatz 2

Absatz 2 statuiert die Duldungs- und Mitwirkungspflicht derjenigen, die der Überwachung nach § 42 Absatz 1 unterliegen und normiert ein Auskunftsverweigerungsrecht.

Zu Absatz 3

Absatz 3 enthält die erforderlichen behördlichen Eingriffsermächtigungen. Die Vorschrift lässt Ermächtigungen nach der Verordnung (EU) 2017/745 und der Verordnung (EU) 2017/746 unberührt, ergänzt diese jedoch insbesondere auch mit Blick auf Überwachungsaufgaben der Behörden, die nicht von den genannten Verordnungen erfasst sind. Satz 2 enthält eine nicht abschließende Aufzählung von Maßnahmen, die die Behörde im eigenen

Ermessen zur Beseitigung festgestellter Verstöße oder zur Verhinderung künftiger Verstöße ergreifen kann. Der Begriff „Verstöße“ ist im umfassenden Sinne zu verstehen. Darunter fallen nicht nur formale Verstöße, sondern auch solche, die eine Gefahr für die Sicherheit und Gesundheit von Patientinnen und Patienten, Anwendern und sonstigen Personen bergen. Die Zuständigkeit der Behörden der Länder zur Abwehr von unvertretbaren Risiken, die möglicherweise von einem Produkt ausgehen, ist jedoch durch die Vorgaben in Absatz 3 und § 45 begrenzt.

Über angeordnete Maßnahmen soll die zuständige Behörde; die anderen zuständigen Behörden sowie auch die zuständige Bundesoberbehörde unterrichten.

Zu Absatz 4

Absatz 4 steht im Zusammenhang mit § 45, mit dem die zuständige Bundesoberbehörde ermächtigt wird, Maßnahmen zum Schutz vor Risiken gegenüber Wirtschaftsakteuren anzuordnen. Damit einher geht die Abkehr von dem bisherigen Konzept der Aufgabenverteilung zwischen den Bundesoberbehörden und den zuständigen Behörden der Länder in Bezug auf die Risikoabwehr. Nach bisher geltender Rechtslage sind die Bundesoberbehörden zuständig für die zentrale Erfassung, Auswertung, und Bewertung von Vorkommismeldungen, Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld und anderen Erkenntnissen über Produktrisiken, während die Anordnung von Maßnahmen zur Abwehr der Risiken den zuständigen Behörden der Länder obliegt. An diesem Konzept wird auch mit Blick auf die Vorgaben der Verordnung (EU) 2017/745 und der Verordnung (EU) 2017/746 nicht mehr festgehalten. So sieht Artikel 94 der Verordnung (EU) 2017/745 vor, dass die zuständige mitgliedstaatliche Behörde, wenn sie Grund zu der Annahme hat, dass ein Produkt ein unvertretbares Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Patienten, Anwendern oder anderen Personen oder für andere Aspekte des Schutzes der öffentlichen Gesundheit darstellt, eine Bewertung durchführen muss. Für die Bewertung von Produktrisiken sind die Bundesoberbehörden zuständig, die dafür die fachliche Kompetenz und Ausstattung besitzen. Die Zuständigkeit der Bundesoberbehörden zur Risikobewertung ist nicht zuletzt auch durch Artikel 89 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 begründet, der den Mitgliedstaaten eine zentrale Bewertung von Risiken vorschreibt. Deshalb regelt Absatz 4, dass die Marktüberwachungsbehörde bei begründetem Verdacht auf ein von einem Produkt ausgehendes unvertretbares Risiko den Vorgang zur Durchführung einer Risikobewertung nach Maßgabe der Verordnung (EU) 2017/745 und der Verordnung (EU) 2017/746 an die zuständige Bundesoberbehörde unverzüglich übermittelt. Erforderlich ist jedoch, dass die zuständige Behörde den Sachverhalt umfassend ermittelt und die Gründe anführt, auf die sie ihren Verdacht stützt. Eine unbegründete Abgabe von Vorgängen an die Bundesoberbehörde ist im Interesse der Effizienz und des sinnvollen Einsatzes von Ressourcen der Bundesoberbehörden nicht zulässig. Unvertretbar ist ein Risiko, das hinsichtlich der Auftretenswahrscheinlichkeit oder der Schwere eines möglichen Schadens gemessen am ermittelten klinischen Nutzen nicht dem Stand der Technik und der medizinischen Wissenschaft entspricht. Das bedeutet, der Nutzen des Produktes muss die mit seiner Anwendung oder seines Betriebes verbundenen möglichen Risiken überwiegen. Bei der Beurteilung der Frage, ob ein unvertretbares Risiko vorliegt, kann sich die Behörde an den Informationen, die der Hersteller dem Produkt beigegeben hat orientieren, sowie auch, sofern verfügbar, an dem Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung nach Artikel 32 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 29 der Verordnung (EU) 2017/746.

Zu Absatz 5

Absatz 5 normiert eine Ausnahme von Absatz 4 für den Fall, dass die zuständige Behörde im Rahmen ihrer Überwachungstätigkeiten feststellt, dass von einem Produkt eine Gefahr ausgeht, die ein sofortiges Einschreiten zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Patientinnen und Patienten, Anwendern, anderen Personen oder zum Schutz der öffentlichen Gesundheit erfordert (Gefahr im Verzug). In einem solchen Fall ist die nach Absatz 4 vorgesehene zentrale Risikobewertung durch die zuständige Bundesoberbehörde weder

erforderlich noch liegt sie wegen der damit verbundenen zeitlichen Verzögerung in Interesse der notwendigen Gefahrenabwehr. Ferner statuiert Absatz 5 Informationspflichten der anordnenden Behörde. Neben der Information der zuständigen Behörden der anderen Bundesländer und der zuständigen Bundesoberbehörde, muss sie auch die Informationspflichten nach den Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 erfüllen.

Zu § 44 (Zuständige Behörden für die Meldepflichten der Importeure und Händler)

§ 44 bestimmt, wer in Deutschland die zuständigen Behörden für die in der Verordnung (EU) 2017/745 und der Verordnung (EU) 2017/746 festgelegten Meldeverpflichtungen der Händler und Importeure sind. Die Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 legen in diesem Zusammenhang eine von einem Produkt ausgehende schwerwiegende Gefahr als Meldeschwelle fest, die zu übernehmen war. Der Begriff der „schwerwiegenden Gefahr“ ist jedoch nicht definiert in den Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746, wohl aber der Begriff „schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit“ und „schwerwiegendes Vorkommnis“. An den dort genannten Kriterien werden die Händler und Importeure ihre Meldungen auszurichten haben.

Zu § 45 (Verfahren zum Schutz vor Risiken)

Zu Absatz 1

§ 45 ermächtigt die zuständige Bundesoberbehörde nach Durchführung der ihr obliegenden Risikobewertung alle erforderlichen Maßnahmen zum Schutz vor unvertretbaren Risiken, die von einem Produkt ausgehen, zu ergreifen.

Diese Vorschrift ändert die nach § 29 Absatz 1 Satz 4 des Medizinproduktegesetzes geltende Zuständigkeitsregelung. Bisher haben danach die zuständigen Behörden der Länder zu entscheiden, welche Maßnahmen auf der Grundlage der Risikobewertung der zuständigen Bundesoberbehörde ergriffen werden. Auch wenn es in der Vergangenheit keine nennenswerten Probleme mit der Aufteilung der Aufgaben zwischen Bundesoberbehörden und den Behörden der Länder gegeben hat (die Länder folgten in der Regel den Empfehlungen der Bundesoberbehörde), sprechen insbesondere die Regelungen in Artikel 95 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 90 der Verordnung (EU) 2017/746 für diese Änderung der Zuständigkeiten. Anders als die bisher geltenden Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG regeln die Verordnungen sehr detailliert das Verfahren für den Umgang mit Produkten, die ein unvertretbares Risiko aufweisen. Zu den dort vorgegebenen Verfahrensabläufen passt es nicht, wenn die Behörde, die die Risikobewertung durchzuführen hat, nicht auch die Behörde ist, die im Ergebnis der Risikobewertung die erforderlichen Maßnahmen ergreift und diese Maßnahmen gegenüber den Mitgliedstaaten der Europäischen Union und der Europäischen Kommission kommuniziert. Mit dem neuen Konzept wird zudem auch die Rolle der Bundesoberbehörden insbesondere gegenüber den Herstellern von Medizinprodukten sowie in der öffentlichen Wahrnehmung gestärkt.

Es handelt sich bei den übertragenen Aufgaben um solche, die von den Bundesoberbehörden zentral ohne behördlichen Unter- und Mittelbau sowie ohne Zuhilfenahme der Landesbehörden erledigt werden können. Die Aufgabenübertragung auf die Bundesoberbehörde ist somit nach Artikel 87 Absatz 3 Satz 1 des Grundgesetzes möglich (BVerfGE 14, 197 (211); BVerfG 1 BvR 2036/05 Rdnr. 26, BVerfGE 14, 197; 110, 33). Artikel 87 Absatz 3 Satz 1 des Grundgesetzes verleiht dem Bund die Verwaltungskompetenz, für Angelegenheiten, für die ihm die Gesetzgebung zusteht, durch Bundesgesetz selbständige Bundesoberbehörden zu errichten. Mit der Errichtung von Bundesoberbehörden geht naturgemäß auch deren Kompetenz zur Durchführung von Gesetzen in den bundesrechtlich geregelten Bereichen einher.

Zu Absatz 2

Absatz 2 enthält einen nicht abschließenden Katalog von Maßnahmen, die die zuständigen Bundesoberbehörden zum Schutz vor Risiken ergreifen können. Er konkretisiert und ergänzt mit den Nummern 3, 5 und 6 die in Artikel 95 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 90 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/746 aufgeführten Maßnahmen. Der nationale Regelungsspielraum in Bezug auf die ergänzenden Nummern 3, 5 und 6 ergibt sich daraus, dass die Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 nur das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme und das Bereitstellen auf dem Markt regeln. Infolgedessen sehen die Verordnungen nur Maßnahmen vor, die diese Tätigkeiten verbieten, einschränken oder rückgängig machen. Zur Abwehr von Gefahren und dem Schutz vor Risiken kann es jedoch auch erforderlich sein, das Anwenden und Betreiben von gefährlichen Produkten zu verbieten oder einzuschränken sowie eine öffentliche Warnung anzuordnen oder eine hoheitliche Warnung auszusprechen.

Zu § 46 (Maßnahmen eines anderen Mitgliedstaates nach Artikel 95 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 90 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/746)

Die Vorschrift legt fest, welche Behörde in Deutschland zuständig ist, den Informationspflichten nach Artikel 95 Absatz 6 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 90 Absatz 6 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 nachzukommen.

Zu § 47 (Verfahren zur Erhebung von Einwänden nach Artikel 95 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 90 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/746 gegen Maßnahmen eines anderen Mitgliedstaates und zur Verhängung von Maßnahmen nach Artikel 95 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 90 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/746)

Zu Absatz 1 und Absatz 2

§ 47 regelt die Zuständigkeit und Aufgaben bei Verfahren nach Artikel 95 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 90 der Verordnung (EU) 2017/746, die von einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union eingeleitet werden. Diese Vorschriften sehen vor, dass jeder Mitgliedstaat berechtigt ist, Einwände gegen Maßnahmen zu erheben, die ein anderer Mitgliedstaat gegenüber einem Wirtschaftsakteur aufgrund eines nach seiner Bewertung von einem Produkt ausgehenden unvertretbaren Risikos angeordnet hat.

Für die Erhebung von Einwänden sollen die Bundesoberbehörden zuständig sein. Sie besitzen die dafür notwendige fachliche Kompetenz, um das der Anordnung des anderen Mitgliedstaats zugrunde liegende Risiko und die Angemessenheit der dagegen ergriffenen Maßnahmen, auch mit Blick auf deren Auswirkung auf die Versorgungssituation beurteilen zu können. Auch die durch Artikel 95 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/745 vorgegebene kurze Frist von zwei Monaten für die Erhebung eines Einwandes erfordert es, einer Behörde des Bundes diese Aufgabe zentral zu übertragen.

Zu Absatz 3

Absatz 3 dient der bundeseinheitlichen Umsetzung von Artikel 95 Absatz 7 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 90 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/746. Danach müssen alle Mitgliedstaaten dafür sorgen, dass in ihrem Hoheitsgebiet entsprechende angemessene Maßnahmen ergriffen werden, wenn Maßnahmen eines anderen Mitgliedstaates nach Artikel 95 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 90 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/746 als gerechtfertigt gelten. Als gerechtfertigt gelten Maßnahmen, wenn weder ein Mitgliedstaat noch die Europäische Kommission Einwände innerhalb der Frist von zwei Monaten erhoben haben (Artikel 95 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/745, Artikel 90 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/746). Sie gelten auch als gerechtfertigt, wenn im Fall von Einwänden die Europäische Kommission im Wege eines

Durchführungsaktes beschlossen hat, dass die Maßnahme gerechtfertigt ist (Artikel 96 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745, Artikel 91 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746).

Zu § 48 (Verfahren bei sonstiger Nichtkonformität nach Artikel 97 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 92 der Verordnung (EU) 2017/746)

§ 48 stellt klar, dass die Behörden der Länder zuständig sind, Maßnahmen bei festgestellter sonstiger Nichtkonformität im Sinne von Artikel 97 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 92 der Verordnung (EU) 2017/746 nach § 43 Absatz 3 zu ergreifen.

Zu § 49 (Maßnahmen des Bundesministeriums für Gesundheit)

§ 49 legt die Zuständigkeiten für präventive Gesundheitsschutzmaßnahmen im Sinne des Artikels 98 der Verordnung (EU) 2017/745 und des Artikels 93 der Verordnung (EU) 2017/746 fest. Zuständig ist danach das Bundesministerium für Gesundheit, das im Wege einer Rechtsverordnung Maßnahmen zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Patientinnen und Patienten, Anwendern oder anderen Personen oder im Interesse der öffentlichen Gesundheit bei potentiellen Risiken erlassen kann. Es handelt sich dabei um präventive Maßnahmen, die im Ermessen des jeweiligen Mitgliedstaats ergehen können, wenn die durchgeführte Risikobewertung Hinweise auf ein mögliches Risiko in Verbindung mit einem Produkt oder einer Kategorie oder Gruppe von Produkten liefert, die aber noch weiter wissenschaftlich erhärtet werden müssen. Eine entsprechende Zuständigkeitsregelung enthält der bisher geltende § 28 Absatz 5 des Medizinproduktegesetzes.

Zu § 50 (Medizinprodukteberater)

Mit § 50 wird die bisherige Regelung des § 31 des Medizinproduktegesetzes im Wesentlichen beibehalten. Die Regelung hat sich in der Praxis bewährt. Sie soll insbesondere sicherstellen, dass Personen, die berufsmäßig Fachkreise, das sind vornehmlich Angehörige der Heilberufe, in die Handhabung von Medizinprodukten einweisen oder fachlich informieren, über eine dafür ausreichende Sachkenntnis verfügen. Es handelt sich hierbei um eine eigenständige nationale Regelung, die im Zusammenhang mit dem Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten steht. Der nationale Regelungsspielraum ergibt sich daraus, dass die Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme und das Bereitstellen von Produkten auf dem Markt regeln, nicht aber Aspekte, die mit dem sicheren Betreiben und Anwenden der Produkte verbunden sind.

Zu Kapitel 6 (Zuständige Behörden, Verordnungsermächtigungen, sonstige Bestimmungen)

Zu § 51 (Beratungspflichten der zuständigen Bundesoberbehörde)

§ 51 übernimmt die bisher in § 32 Absatz 1 Nummer 6 des Medizinproduktegesetzes enthaltene Beratungsaufgabe der zuständigen Bundesoberbehörden. Klarstellend wird ergänzt, dass die Beratung der Marktüberwachungsbehörden der Länder auch risikorelevante Aspekte umfasst, die zu den Marktzugangsvoraussetzungen gehören. Zu den elementaren Marktzugangsvoraussetzungen zählt die Sicherheit, die nachgewiesene Leistungsfähigkeit bzw. der klinische Nutzen sowie ein akzeptables positives Nutzen-Risiko-Verhältnis eines Produktes. Um das Nutzen-Risiko-Verhältnis eines Produktes beurteilen zu können, ist es neben der Beurteilung der Risiken eines Produktes erforderlich, im Rahmen einer klinischen Bewertung den klinischen Nachweis zu erbringen. Um die Erfüllung dieser Voraussetzungen beurteilen zu können, ist eine spezielle Fachkompetenz notwendig, die bei den zuständigen Bundesoberbehörden aufgrund ihrer sonstigen Aufgaben bereits verfügbar ist. Die Beratungsaufgaben der Bundesoberbehörden schließen auch ein, dass die für die Benannten Stellen zuständige Behörde bei der Erfüllung ihrer Aufgaben gemäß Artikel 45 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 41 der Verordnung (EU)

2017/746 unterstützt werden. Die zuständigen Bundesoberbehörden sollten die Marktüberwachungsbehörden auch in Bezug auf die mit gefälschten Produkten konkret einhergehenden Risiken beraten, damit diese dem jeweiligen Risiko angepasste Maßnahmen anordnen können.

Zu § 52 (Zuständigkeiten und Aufgaben der Behörden)

Zu Absatz 1

Absatz 1 dient allein der Klarstellung, dass zuständige Behörden im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 und der Verordnung (EU) 2017/746 die Behörden der Länder sind. Dies entspricht Artikel 83 des Grundgesetzes, der auf die Ausführung und den Vollzug von europäischem Recht entsprechende Anwendung findet. Die Behörden der Länder sind nur insoweit nicht zuständig, als in den nachfolgenden Absätzen von § 52 Aufgaben explizit den Behörden des Bundes zugewiesen werden.

Zu Absatz 2

Absatz 2 listet alle Aufgaben auf, die dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach diesem Gesetz obliegen, sowie alle Aufgaben, die es zum Vollzug der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 wahrzunehmen hat.

Ausschließlich das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ist zuständig für die Bewertung von schwerwiegenden Vorkommnissen oder Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld, die therapiebegleitende Diagnostika betreffen. Da für die Risikobewertung auch das dazugehörige Arzneimittel von Bedeutung sowie umgekehrt die Risikobewertung des Diagnostikums relevant für das dazugehörige Arzneimittel sein kann, wird geregelt, dass beim Paul-Ehrlich-Institut eine Stellungnahme einzuholen und zu berücksichtigen ist, wenn das auffällig gewordene Diagnostikum zur Therapiebegleitung eines Arzneimittels bestimmt ist, für das das Paul-Ehrlich-Institut nach dem Arzneimittelgesetz zuständig ist.

Zu Absatz 3

Absatz 3 Satz 1 bestimmt, für welche In-vitro-Diagnostika das Paul-Ehrlich-Institut zuständig ist und welche Aufgaben es nach Absatz 1 wahrzunehmen hat. Die Verordnung (EU) 2017/746 führt auch für In-vitro-Diagnostika ein risikobasiertes Klassifizierungssystem ein. Die in Absatz 3 festgelegte Zuständigkeit des Paul-Ehrlich-Instituts entspricht im Wesentlichen seiner bisherigen Zuständigkeit auf der Grundlage des Listensystems der Richtlinie 98/79/EG. Es ist weiterhin zuständig für In-vitro-Diagnostika, die zum Nachweis von Infektionserregern, zur Blutgruppenbestimmung oder Gewebetypisierung zur Feststellung der Immunkompatibilität bestimmt sind. In die Zuständigkeit des Paul-Ehrlich-Instituts fallen die In-vitro-Diagnostika, die nach Regel 1 und 2 des Anhangs VIII der Verordnung (EU) 2017/746 der höchsten Risikoklasse D zugeordnet werden und solche, die nach Regel 2 und Regel 3 Buchstabe a-e, g der Klasse C angehören. Für alle anderen In-vitro-Diagnostika ist das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zuständig. Abweichend davon ist wegen des sachlichen Zusammenhanges das Paul-Ehrlich-Institut auch zuständig für die Genehmigung von Leistungsstudien, die nach Artikel 58 Absatz 3 Satz 1 in Verbindung mit Artikel 58 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 genehmigungspflichtig sind und therapiebegleitende Diagnostika einbeziehen, sofern das Institut auch für das dazugehörige Arzneimittel die Zuständigkeit nach dem Arzneimittelgesetz besitzt.

Im Interesse einer eindeutigen Zuständigkeitsregelung ist für die in § 9 vorgesehenen Entscheidungen über die Klassifizierung eines Produkts, die Feststellung des rechtlichen Status eines Produkts sowie Entscheidungen über die Genehmigungspflicht einer Leistungsstudie ausschließlich das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zuständig.

Absatz 3 Satz 3 berechtigt das Paul-Ehrlich-Institut, ein fachlich unabhängiges Referenzlaboratorium zu etablieren, das als solches nach Artikel 100 der Verordnung (EU) 2017/746 tätig werden kann.

Zu Absatz 4

Absatz 4 übernimmt die bisherige Regelung des § 32 Absatz 3 des Medizinproduktegesetzes.

Zu Absatz 5

Mit Absatz 5 erhalten das Bundesamt für Strahlenschutz und das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik die Aufgabe, im Rahmen ihrer Zuständigkeiten die zuständigen Behörden des Bundes und der Länder sowie auch Benannte Stellen wissenschaftlich zu beraten.

Zu § 53 (Deutsches Informations- und Datenbanksystem über Medizinprodukte)

Zu Absatz 1

Absatz 1 verpflichtet das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) zur Errichtung und zum Betrieb eines zentralen Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystems. Das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information betreibt bereits jetzt auf der Grundlage von § 33 des Medizinproduktegesetzes ein Informationssystem für Medizinprodukte. Dieses System muss an die durch die Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 geänderten Voraussetzungen sowie an die Vorgaben dieses Gesetzes angepasst werden.

Absatz 1 gibt ferner vor, was das Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem leisten soll. Dazu zählt in erster Linie, dass ein Datenaustausch mit der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) gewährleistet ist. Das neue Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem soll ähnlich wie Eudamed modular aufgebaut sein und in Bezug auf verschiedene regulatorische Prozesse und Bereiche, die in Absatz 1 näher aufgeführt sind, die Verarbeitung von Daten ermöglichen. Unter anderem gehören dazu Anzeigen von Wirtschaftsakteuren, die der Überwachung der zuständigen Behörden nach diesem Gesetz unterliegen, aber nicht in Eudamed registriert werden müssen, Anwendermeldungen über mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse mit Produkten sowie das Verfahren zur Beantragung der Stellungnahme einer zuständigen Ethik-Kommission zur Durchführung einer klinischen Prüfung. Dabei soll das Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem insbesondere auch im Zusammenspiel mit Eudamed gewährleisten, dass alle im Zusammenhang von regulatorischen Prozessen anfallende Daten zu Produkten zentral verarbeitet werden und den zuständigen Behörden für die Erfüllung ihrer Aufgaben nach der Verordnung (EU) 2017/745 und der Verordnung (EU) 2017/746 sowie nach diesem Gesetz und den auf seiner Grundlage erlassenen Rechtsverordnungen jederzeit abrufbar zur Verfügung stehen. Beispielsweise ist es für die Überwachung von klinischen Prüfungen durch die zuständigen Behörden notwendig, dass immer der aktuelle Prüfplan einschließlich der Vorgängerversionen im System abrufbar vorhanden ist. Ebenso ist es von entscheidender Bedeutung, dass im System der jeweilige Stand der Bearbeitung bzw. das Ergebnis der Risikobewertung durch den Hersteller und durch die zuständige Bundesoberbehörde in Bezug auf gemeldete Vorkommnisse abrufbar ist bzw. die zuständige Behörde über den aktuellen Stand aktiv durch das System informiert wird.

Das Datenbanksystem muss ferner, z.B. durch eine geeignete Vernetzung mit Eudamed, den zuständigen Behörden Zugriff und die effiziente Nutzung von Daten ermöglichen, die in Eudamed verarbeitet werden.

Zu Absatz 2

Die Vorschrift ermächtigt das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information zur Erfüllung seiner Aufgaben nach Absatz 1 personenbezogene Daten natürlicher Personen wie z.B. den Namen und die Kontaktdaten von Wirtschaftsakteuren oder in einer klinischen Prüfung oder Leistungsstudie tätigen Prüfern zu verarbeiten. Vor diesem Hintergrund stellt Satz 2 klar, dass das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information der Verantwortliche im Sinne von Artikel 24 der Verordnung (EU) 2016/679 ist.

Zu Absatz 3

Absatz 3 regelt den Datenaustausch zwischen dem Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information und anderen Datenbanken der Europäischen Union, anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union und anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum.

Zu Absatz 4

Mit dieser Vorschrift wird das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information verpflichtet, insbesondere durch technische und organisatorische Maßnahmen sicherzustellen, dass die Datenbank gegen unbefugte Zugriffe geschützt ist und keine Daten an Unbefugte übermittelt werden. Die allgemeinen datenschutzrechtlichen Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit finden dabei Anwendung.

Zu Absatz 5

Absatz 5 regelt, wem der Zugang zu dem Datenbanksystem eröffnet ist. Das Datenbanksystem dient der Unterstützung der Behörden des Bundes und der Länder beim Vollzug des Medizinprodukterechts und ist daher grundsätzlich nicht öffentlich zugänglich. Zu den Behörden der Länder rechnen auch die nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommissionen, soweit sie Aufgaben nach diesem Gesetz wahrnehmen. Zugang können, wie bisher auch, nicht öffentliche Stellen nur erhalten, wenn die Rechtsverordnung nach § 55 Absatz 8 dies vorsieht. In Betracht kommen hier in erster Linie die Benannten Stellen, die privatrechtlich organisiert sind, denen aber eine gewichtige Rolle im Bereich des Medizinprodukterechts zukommt. Die Öffentlichkeit erhält Zugang zu relevanten Informationen über auf dem Unionsmarkt befindliche Produkte über die elektronischen Systeme von Eudamed. Die Öffentlichkeit soll jedoch auch Zugang zu Daten und Informationen, die nur im nationalen Datenbanksystem nach Absatz 1 gespeichert sind, erhalten können. Zu welchen Datenbanken oder (mit Rücksicht auf dort enthaltene schützenswerte Daten) zu welchen Teilen einer Datenbank die Öffentlichkeit Zugang erhalten kann, wird im Detail in einer Rechtsverordnung festgelegt.

Zu § 54 (Gebühren und Auslagen, Verordnungsermächtigung)

Zu Absatz 1

Absatz 1 ersetzt die Vorschrift des § 35 Medizinproduktegesetz. Inhaltlich wurde die Regelung dahingehend angepasst, dass zukünftig Gebühren und Auslagen auch für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen nach den Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 erhoben werden dürfen.

Zu Absatz 2

Die Verordnungsermächtigung in Absatz 2 ersetzt die in § 37 Absatz 9 des Medizinproduktegesetzes normierte inhaltsgleiche Verordnungsermächtigung. Auf der Grundlage der Verordnungsermächtigung des § 37 Absatz 9 des Medizinproduktegesetzes wurde die Ge-

bührenverordnung zum Medizinproduktegesetz und den zu seiner Ausführung ergangenen Rechtsverordnungen (Medizinprodukte-Gebührenverordnung) erlassen.

Die europarechtlichen Vorgaben der Verordnung (EU) 2017/745 und der Verordnung (EU) 2017/746 stehen dieser Verordnungsermächtigung und der auf dieser Grundlage erlassenen Medizinprodukte-Gebührenverordnung nicht entgegen. Nach Artikel 111 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 104 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 sind die Mitgliedstaaten nicht daran gehindert, für die ihnen mit den Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 übertragenen Aufgaben Gebühren zu erheben, sofern die Höhe der Gebühren auf transparente Weise und nach dem Grundsatz der Kostendeckung festgelegt wird.

Zu § 55 (Verordnungsermächtigungen)

Zu Absatz 1

Absatz 1 enthält eine Verordnungsermächtigung für das Bundesministerium für Gesundheit zur Erfüllung der europarechtlichen Anforderungen aus den Artikeln 27 Absatz 9 der Verordnung (EU) 2017/745 und 24 Absatz 9 der Verordnung (EU) 2017/746 zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit schadhafter Produkte.

Nach Artikel 27 Absatz 9 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 sind die Gesundheitseinrichtungen verpflichtet, die einheitliche Produktidentifikation (UDI) von implantierbaren Medizinprodukten der Klasse III, vorzugsweise elektronisch, zu erfassen und zu speichern. Für implantierbare Medizinprodukte folgt diese Verpflichtung der Gesundheitseinrichtungen also unmittelbar aus den Vorgaben der Verordnung (EU) 2017/745. Für sonstige Medizinprodukte, die keine implantierbaren Medizinprodukte sind, sehen die europarechtlichen Regelungen in der Verordnung (EU) 2017/745 die fakultative Möglichkeit für die Mitgliedstaaten vor, über die Speicherung der UDI durch die Gesundheitseinrichtungen zu entscheiden. So regeln die Artikel 27 Absatz 9 der Verordnung (EU) 2017/745 und 24 Absatz 9 der Verordnung (EU) 2017/746, dass die Mitgliedstaaten darauf hinwirken und vorschreiben können, dass die Angehörigen der Gesundheitsberufe und die Gesundheitseinrichtungen die UDI der Produkte, die sie bezogen haben, vorzugsweise elektronisch erfassen und speichern.

Die über Artikel 27 Absatz 9 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 hinausgehenden Pflichten der Gesundheitseinrichtungen und der Angehörigen der Gesundheitsberufe können auf der Grundlage der Verordnungsermächtigung in Absatz 1 durch das Bundesministerium für Gesundheit im Rahmen einer Rechtsverordnung konkretisiert und erweitert werden.

Zu Absatz 2

Die Verordnungsermächtigung in Absatz 2 entspricht der Verordnungsermächtigung des § 37 Absatz 2 des Medizinproduktegesetzes. Diese Verordnungsermächtigung ist die Rechtsgrundlage für die Verordnung zur Regelung der Abgabe von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Abgabeverordnung - MPAV). Absatz 2 schließt auch ein, im Wege der Rechtsverordnung die Verschreibungspflicht für Produkte, die unter Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 fallen, vorzusehen.

Die europarechtlichen Vorgaben der Verordnung (EU) 2017/745 und der Verordnung (EU) 2017/746 stehen dieser Verordnungsermächtigung in Absatz 2 und der auf dieser Grundlage erlassenen Medizinprodukte-Abgabeverordnung nicht entgegen. Nach Artikel 1 Absatz 15 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 1 Absatz 9 der Verordnung (EU) 2017/746 berühren die Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 keine nationalen Rechtsvorschriften in Bezug auf die Anforderung, dass bestimmte Produkte nur auf der Grundlage einer ärztlichen Verordnung abgegeben werden dürfen.

Zu Absatz 3

Die Verordnungsermächtigung ersetzt den inhaltsgleichen § 37 Absatz 3 des Medizinproduktegesetzes, auf dessen Grundlage die Regelung zur Apothekenpflicht in § 2 der Medizinprodukte-Abgabeverordnung basiert. Absatz 3 schließt auch ein, im Wege der Rechtsverordnung entsprechende Abgabebeschränkungen für Produkte, die unter Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 fallen, vorzusehen.

Die europarechtlichen Vorgaben der Verordnung (EU) 2017/745 und der Verordnung (EU) 2017/746 stehen dieser Verordnungsermächtigung in Absatz 3 und der auf dieser Grundlage erlassenen Medizinprodukte-Abgabeverordnung nicht entgegen. Nach Artikel 1 Absatz 15 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 1 Absatz 9 der Verordnung (EU) 2017/746 berühren diese Verordnungen keine nationalen Rechtsvorschriften in Bezug auf die Anforderung, dass bestimmte Produkte nur auf der Grundlage einer ärztlichen Verordnung oder nur durch bestimmte Angehörige der Gesundheitsberufe abgegeben werden dürfen.

Zu Absatz 4

Die Verordnungsermächtigung in Absatz 4 ersetzt die inhaltsgleiche Regelung des § 37 Absatz 4 des Medizinproduktegesetzes, auf dessen Ermächtigungsgrundlage die Regelung zu den sonstigen Abgabebeschränkungen in § 3 der Medizinprodukte-Abgabeverordnung basiert. Absatz 4 schließt auch ein, im Wege der Rechtsverordnung entsprechende Abgabebeschränkungen für Produkte, die unter Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 fallen, vorzusehen.

Die europarechtlichen Vorgaben der Verordnung (EU) 2017/745 und der Verordnung (EU) 2017/746 stehen dieser Verordnungsermächtigung in Absatz 4 und der auf dieser Grundlage erlassenen Medizinprodukte-Abgabeverordnung nicht entgegen. Nach Artikel 1 Absatz 15 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 1 Absatz 9 der Verordnung (EU) 2017/746 berühren diese Verordnungen keine nationalen Rechtsvorschriften in Bezug auf die Anforderung, dass bestimmte Produkte nur auf der Grundlage einer ärztlichen Verordnung oder nur durch bestimmte Angehörige der Gesundheitsberufe abgegeben werden dürfen.

Zu Absatz 5

Absatz 5 basiert auf der Verordnungsermächtigung des § 37 Absatz 5 des Medizinproduktegesetzes, auf dessen Grundlage die Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung - MPBetreibV) erlassen wurde. Die Verordnungsermächtigung wurde im neuen Absatz 5 um weitere Regelungen zur Installation, zum Betreiben und Anwenden von Medizinprodukte-Software und zur Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten im Sinne des Artikels 2 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2017/745 ergänzt.

Zum einen wird das Bundesministerium für Gesundheit zusätzlich ermächtigt, Regelungen für die Installation, das Betreiben und das Anwenden von Medizinprodukte-Software zu erlassen. Im Zuge der Digitalisierung schreitet die Entwicklung von Software, die bestimmungsgemäß als Medizinprodukt verwendet wird – wie z.B. eine Medical App –, immer weiter voran. Da die Regelungen der Medizinproduktebetreiberverordnung in der bislang geltenden Fassung auf die Nutzung materieller Medizinprodukte zugeschnitten sind, wird das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt, spezielle auf die Nutzung von Software als Medizinprodukt zugeschnittene Regelungen zu erlassen.

Darüber hinausgehend wird die Verordnungsermächtigung in Absatz 5 um die Regelungen für die Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten im Sinne des Artikels 2 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2017/745 ergänzt. Nach Artikel 17 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 können die Mitgliedsstaaten die Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten gestatten und über die Regelungen in Artikel 17 der Verordnung (EU)

2017/745 hinausgehende nationale Rechtsvorschriften erlassen oder beibehalten. Zudem wird das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt, von den Öffnungsklauseln des Artikels 17 Absätze 3 und 4 der Verordnung (EU) 2017/745 Gebrauch zu machen.

Zu Absatz 6

Die Verordnungsermächtigung in Absatz 6 ersetzt die Verordnungsermächtigung des § 37 Absatz 6 des Medizinproduktegesetzes und ermächtigt das Bundesministerium für Gesundheit zur Regelung präventiver Gesundheitsschutzmaßnahmen bei potenziell risikobehafteten Produkten unter Berücksichtigung der europarechtlichen Vorgaben.

Grundlage der Verordnungsermächtigung in Absatz 6 sind die Regelungen der Artikel 98 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 und 93 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746. Nach den Artikeln 98 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 und 93 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 können die Mitgliedstaaten alle erforderlichen und gerechtfertigten Maßnahmen ergreifen, wenn diese nach Durchführung einer Bewertung zu der Auffassung gelangt sind, dass die Bereitstellung eines Produktes auf dem Markt oder die Inbetriebnahme eines Produktes oder einer speziellen Kategorie oder Gruppe von Produkten im Hinblick auf den Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Patientinnen und Patienten, der Anwender oder anderer Personen oder andere Aspekte der öffentlichen Gesundheit untersagt, beschränkt oder besonderen Anforderungen unterworfen werden oder ein Produkt oder eine solche Kategorie oder Gruppe von Produkten vom Markt genommen oder zurückgerufen werden sollten.

Zu Absatz 7

Die Verordnungsermächtigung in Absatz 7 ersetzt die Verordnungsermächtigung des § 37 Absatz 7 des Medizinproduktegesetzes, auf dessen Grundlage die Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung - MPSV) basiert. Diese Verordnungsermächtigung wird im Zuge der Anpassung der nationalen Rechtsvorschriften an die Vorgaben der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 in Absatz 7 neu gefasst.

Rechtsgrundlagen der Verordnungsermächtigung in Absatz 7 sind die europarechtlichen Vorgaben der Artikel 87 Absatz 10 und Artikel 89 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 sowie der Artikel 82 Absatz 10 und Artikel 84 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746. Danach haben die Mitgliedstaaten geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um die Angehörigen der Gesundheitsberufe, der Anwender und Patientinnen und Patienten dazu zu ermutigen und ihnen zu ermöglichen, den zuständigen Behörden mutmaßlich schwerwiegende Vorkommnisse gemäß den Artikeln 87 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/745 und 82 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/746 zu melden. Darüber hinausgehend haben die Mitgliedstaaten sicherzustellen, dass alle Informationen im Zusammenhang mit einem schwerwiegenden Vorkommnis, das in ihrem Hoheitsgebiet ergriffen wurde oder ergriffen werden soll, von dem sie gemäß den Artikeln 87 der Verordnung (EU) 2017/745 und 81 der Verordnung (EU) 2017/746 Kenntnis erhalten haben, von ihrer zuständigen Behörde auf nationaler Ebene zentral bewertet werden.

Zu Absatz 8

Absatz 8 ermächtigt das Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung die notwendigen Details des Deutschen Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystems näher zu regeln und dabei insbesondere den Aufbau und die Struktur des Datenbanksystems sowie Anforderungen an die zu verarbeitenden Daten zu bestimmen.

Zu Absatz 9

Die Verordnungsermächtigung in Absatz 9 ersetzt die in § 37 Absatz 10 des Medizinproduktegesetzes normierte inhaltsgleiche Verordnungsermächtigung.

Zu Absatz 10

Absatz 10 sieht eine Verordnungsermächtigung für das Bundesministerium für Gesundheit zur Regelung der Registrierung von Händlern und Medizinprodukten vor. Grundlage für diese Verordnungsermächtigung sind die Regelungen in den Artikeln 30 der Verordnung (EU) 2017/745 und 27 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746, nach denen die Mitgliedstaaten nationale Bestimmungen zur Registrierung von Händlern und Produkten, die in ihrem Hoheitsgebiet bereitgestellt wurden, bereithalten oder erlassen können.

Zu Absatz 11

Nach Absatz 11 wird das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt, die Dokumentationspflichten für Gesundheitseinrichtungen nach Artikel 5 Absatz 5 Buchstabe g Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 im Falle der Herstellung von In-vitro-Diagnostika zur Eigenverwendung auf Produkte der Klassen A, B oder C im Sinne der Regelungen in Anhang VIII zu der Verordnung (EU) 2017/746 zu erweitern.

Diese Ermächtigungsgrundlage basiert auf der Regelung in Artikel 5 Absatz 5 Buchstabe g Satz 2 der Verordnung (EU) 2017/746. Danach können die Mitgliedstaaten die Bestimmungen des Artikels 5 Absatz 5 Buchstabe g der Verordnung (EU) 2017/746 auch auf gemäß Anhang VIII in die Klassen A, B oder C eingestufte Produkte anwenden. Die in Artikel 5 Absatz 5 Buchstabe g Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 normierten Dokumentationspflichten für Gesundheitseinrichtungen gelten bei der Herstellung und Verwendung von In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung nur für Produkte der Klasse D gemäß dem Anhang VIII zur Verordnung (EU) 2017/746.

Zu Absatz 12 und Absatz 13

Die Absätze 12 und 13 entsprechen inhaltlich den Regelungen in § 37 Absatz 11 und 12 des Medizinproduktegesetzes.

Zu § 56 (Allgemeine Verwaltungsvorschriften)

§ 56 ersetzt die inhaltsgleiche Vorschrift des § 37a des Medizinproduktegesetzes, auf deren Grundlage die Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes (Medizinprodukte-Durchführungsvorschrift - MPGVwV) erlassen worden ist.

Zu Kapitel 7 (Sondervorschriften für den Bereich der Bundeswehr)

Zu § 57 (Anwendung und Vollzug des Gesetzes, Zuständigkeiten)

Zu Absatz 1

Kapitel 7 knüpft an die bisherigen Regelungen der §§ 38 und 39 des Medizinproduktegesetzes an und gewährt Sondervorschriften für den Bereich der Bundeswehr.

Absatz 1 entspricht in seinem Wortlaut weitestgehend der bisherigen Regelung des § 38 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes; begrenzt die „entsprechende Anwendung“ dieses Gesetzes und die auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnungen allerdings auf den Bereich des Betreibens und Anwendens von Produkten, welcher nicht in den Anwendungsbereich der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 fällt. Denn auch für den

Bereich der Bundeswehr stellen die Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746, soweit ihr Anwendungsbereich reicht, unmittelbar geltendes Recht dar.

Zu Absatz 2

Absatz 2 knüpft an die bisherige Regelung in § 38 Absatz 2 des Medizinproduktegesetzes an und gewährleistet, dass im Bereich der Bundeswehr der Vollzug der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746, dieses Gesetzes sowie die auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnungen und die Überwachung abweichend zu den sonstigen Zuständigkeitsregelungen den jeweils zuständigen Stellen und Sachverständigen der Bundeswehr obliegen.

Zu Absatz 3

Absatz 3 ermöglicht es, im Einzelfall bestimmte in der Europäischen Union aufgrund fehlender EU-Konformitätsbewertung nicht verkehrsfähige Produkte mit hoher wehrmedizinischer Relevanz kurzfristig für die Bundeswehr verfügbar zu machen, z.B. - wie in der Vergangenheit bereits geschehen - die Bereitstellung eines Hautdekontaminationsmittels bei Kontakt mit chemischen Kampfstoffen in den Auslandseinsätzen der Bundeswehr. Derartige Ausnahmen haben für die Durchführung der besonderen Aufgaben der Bundeswehr Bedeutung und dienen als Vorsorge zum Erhalt der Einsatzfähigkeit der Streitkräfte.

Soweit das Produkt für die Durchführung der besonderen Aufgaben der Bundeswehr verwendet werden soll, kann das Bundesministerium der Verteidigung für seinen Geschäftsbereich im Einzelfall eine Genehmigung nach Artikel 59 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 54 der Verordnung (EU) 2017/746 erteilen.

Zu § 58 (Ausnahmen)

Zu Absatz 1

Absatz 1 knüpft an die bisherige Regelung des § 39 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes an und gewährt eine Ausnahme zu der Regelung des § 6 Nummer 2. Die bisherige Ausnahmeregelung in § 39 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes gewährte der Bundeswehr die Möglichkeit der Beschaffung von Medizinprodukten ohne Angabe eines Verfalldatums. Auch zukünftig wird es erforderlich sein, in der Bundeswehr für Krisenzeiten und zur Sicherstellung der Versorgungssicherheit Arzneimittel (vgl. § 71 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes) und Medizinprodukte einzulagern. Schreiben die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 oder Anhang I der Verordnung (EU) 2017/746 die Angabe eines Datums vor, bis zu dem ein Produkt sicher verwendet werden kann und soll das Produkt nach Ablauf dieses Datums zur Durchführung besonderer Aufgaben der Bundeswehr angewendet werden, ist dies in Abweichung zu § 6 Nummer 2 möglich, sofern das Bundesministerium der Verteidigung sicherstellt, dass Qualität, Leistung und Sicherheit der Produkte gewährleistet sind. In Abweichung zur bisherigen Rechtslage ist zwar eine Abgabe von Produkten ohne Verfallsdatum an die Bundeswehr zukünftig nicht mehr möglich, jedoch ist bei entsprechender Gewährleistung von Qualität, Leistung und Sicherheit der Produkte eine Anwendung nach Ablauf des Verfallsdatum ausnahmsweise erlaubt. Der nationale Regelungsspielraum ergibt sich daraus, dass die Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme und das Bereitstellen von Produkten auf dem Markt regeln, nicht aber Aspekte, die mit dem sicheren Betreiben und Anwenden der Produkte verbunden sind.

Gleiches gilt, in Anlehnung an die bisherige Rechtslage, entsprechend für Produkte, die zum Zweck des Zivil- und Katastrophenschutzes an die zuständigen Behörden des Bundes oder der Länder abgegeben wurden.

Zu Absatz 2

In Absatz 2 wird die gleichlautende Regelung des § 39 Absatz 2 des Medizinproduktegesetzes übernommen.

Zu Kapitel 8 (Straf- und Bußgeldvorschriften)

Zu § 59 (Strafvorschriften)

Zu Absatz 1

Zu Nummer 1

Absatz 1 normiert verschiedene Straftatbestände, die mit einer Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft werden. Der Strafraum entspricht dem der Regelung des § 40 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes. Die Regelung des § 40 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes wird durch die Regelung in § 59 Absatz 1 ersetzt und an die europarechtlichen Vorgaben der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 angepasst.

Nummer 1 entspricht im Wesentlichen der Regelung des § 40 Absatz 1 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes und knüpft inhaltlich an die Verbotsvorschrift des § 6 Nummer 1 an. Zuwiderhandlungen gegen dieses Verbot unterliegen der Strafbarkeit nach Nummer 1.

Nach § 6 Nummer 1 ist es verboten, Produkte in den Verkehr zu bringen, zu errichten, in Betrieb zu nehmen, zu betreiben oder anzuwenden, wenn der begründete Verdacht besteht, dass sie die Sicherheit und die Gesundheit der Patientinnen und Patienten, der Anwender oder Dritter bei sachgemäßer Anwendung, Instandhaltung und ihrer zweckentsprechenden Verwendung über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaften vertretbares Maß hinausgehend unmittelbar oder mittelbar gefährden.

Die Verbotsvorschrift und damit auch der Straftatbestand der Nummer 1 erstrecken sich zukünftig nicht nur auf Medizinprodukte, sondern z.B. auch auf Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung im Sinne des Anhangs XVI zur Verordnung (EU) 2017/745.

Zu Nummer 2

Nummer 2 dient der Umsetzung der vertraglichen Vereinbarungen aus dem „Übereinkommen des Europarats über die Fälschung von Arzneimitteln und ähnlichen Verbrechen, die eine Bedrohung der öffentlichen Gesundheit darstellen“ vom 28. Oktober 2011 (sog. Medicrime-Konvention).

Als Mitglied des Europarats hat sich die Bundesrepublik Deutschland gemäß den Artikeln 5 Absatz 1 und 6 Absatz 1 des Übereinkommens vom 28. Oktober 2011 verpflichtet, die erforderlichen gesetzgeberischen und sonstigen Maßnahmen zu treffen, um die Herstellung, die Abgabe oder das Angebot zur Abgabe, einschließlich der Vermittlung von gefälschten Arzneimitteln und Medizinprodukten, von gefälschten Wirkstoffen, Hilfsstoffen, Teilen und Materialien und von gefälschtem Zubehör sowie den Handel mit diesen, einschließlich ihrer Bevorratung, Ein- und Ausfuhr, wenn vorsätzlich begangen, nach nationalem Recht als Straftat zu umschreiben. In Erfüllung dieser Verpflichtung werden Zuwiderhandlungen gegen die Verbotsnorm des § 7 nach Nummer 2 ebenfalls unter Strafe gestellt. Von dem Verbot und der Strafvorschrift in Nummer 2 erfasst sind damit nicht nur Medizinprodukte, sondern auch Zubehör und Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung im Sinne des Anhangs XVI der Verordnung (EU) 2017/745.

Zu Nummer 3

Nummer 3 ersetzt die inhaltsgleiche Strafvorschrift des § 40 Absatz 1 Nummer 4 des Medizinproduktegesetzes. Die Strafvorschrift der Nummer 3 knüpft an die Verbotsnorm des § 10 Satz 1 an. Danach dürfen Produkte und Produkte im Sinne des § 2 Absatz 3 nicht betrieben oder angewendet werden, wenn sie Mängel aufweisen, durch die Patientinnen und Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden können. Zuwiderhandlungen gegen diese Verbotsnorm sind weiterhin strafbewehrt.

Zu Nummer 4

Nummer 4 regelt Zuwiderhandlungen gegen die Vorschriften der Verordnung (EU) 2017/745 im Zusammenhang mit Produkten, die der Strahlenschutzverordnung unterliegen oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden. Durch die Regelungen in Nummer 4 werden die Strafvorschriften des § 40 Absatz 1 Nummern 2 und 3 des Medizinproduktegesetzes an die europarechtlichen Vorgaben angepasst und der Anwendungsbereich z.B. auf Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung im Sinne des Anhangs XVI der Verordnung (EU) 2017/745 erweitert.

Nach Nummer 4 wird zukünftig bestraft, wer entgegen Artikel 5 Absatz 1 und Artikel 120 Absatz 3 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 ein Produkt, das den Vorschriften der Strahlenschutzverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, in den Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt.

Zu Nummer 5

Nummer 5 knüpft an die Strafvorschrift der Nummer 4 an und stellt Verstöße gegen die Vorgaben der Verordnung (EU) 2017/746 unter Strafe, in dem In-vitro-Diagnostika entgegen der Vorgaben von Artikel 5 Absatz 1 und Artikel 110 Absatz 3 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, die der Strahlenschutzverordnung unterliegen oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden.

Zu Absatz 2

Absatz 2 ersetzt die Regelung des § 40 Absatz 2 des Medizinproduktegesetzes und stellt den Versuch einer Straftat nach Absatz 1 unter Strafe. Der Versuch eines Vergehens ist gemäß § 23 Absatz 1 des Strafgesetzbuches nur dann strafbar, wenn das Gesetz dies vorsieht.

Zu Absatz 3

Zu Nummer 1

Absatz 3 normiert eine Strafschärfung für besonders schwere Fälle, die mit Freiheitsstrafe von einem Jahr bis zu fünf Jahren bestraft werden, sowie Regelbeispiele. Die Regelungen in Absatz 3 entsprechen im Wesentlichen sowohl tatbestandlich als auch hinsichtlich des Strafmaßes der Vorschrift des § 40 Absatz 3 des Medizinproduktegesetzes. Ergänzt wurde die Regelung in Absatz 3 jedoch um das Regelbeispiel in Nummer 2.

Die in Nummer 1 normierten Regelbeispiele entsprechen inhaltlich den Regelbeispielen des § 40 Absatz 3 Satz 2 Nummern 1 bis 3 des Medizinproduktegesetzes.

Zu Nummer 2

Das in Nummer 2 geregelte Regelbeispiel wird in Erfüllung der Pflicht aus Artikel 13 Buchstabe e des Übereinkommens des Europarates vom 28. Oktober 2011 über die Fälschung

von Arzneimittelprodukten und ähnlichen Verbrechen, die eine Bedrohung der öffentlichen Gesundheit darstellen, ergänzt. Nach Artikel 13 Buchstabe e des Übereinkommens vom 28. Oktober 2011 hat die Bundesrepublik Deutschland als Mitglied des Europarates nationalgesetzlich sicherzustellen, dass die Begehung der Straftat nach Absatz 1 Nummer 2 im Rahmen einer kriminellen Vereinigung bei der Festsetzung des Strafmaßes erschwerend berücksichtigt wird.

Die Ergänzung der Regelbeispiele um die Regelung in Nummer 2 im Falle der bandenmäßigen Begehung ist ebenfalls aufgrund des größeren Unrechtsgehaltes der Tatbegehung und mit der Entstehung einer Gruppendynamik einhergehenden Erhöhung der für Patientinnen und Patienten, Anwender und Dritte verbundenen Gefahr gerechtfertigt.

Zu Absatz 4

Absatz 4 ersetzt die Regelung des § 40 Absatz 4 des Medizinproduktegesetzes. Nach Absatz 4 wird mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder Geldstrafe bestraft, wer die Straftaten des Absatz 1 fahrlässig begeht. Die Regelung ist auch weiterhin erforderlich, da eine fahrlässige Tatbegehung gemäß § 15 des Strafgesetzbuches anderenfalls nicht strafbar wäre.

Zu § 60 (Strafvorschriften)

Zu Nummer 1

Nummer 1 regelt, dass derjenige mit einer Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bestraft wird, der einer Rechtsverordnung nach § 55 Absatz 2 Satz 2 zuwiderhandelt, soweit sie für einen bestimmten Tatbestand auf diese Strafvorschrift verweist. Nach § 55 Absatz 2 wird das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt, durch Rechtsverordnung für Produkte in den bestimmten Fällen des § 55 Absatz 2 Satz 1 Nummern 1 und 2 die Verschreibungspflicht vorzuschreiben. Darüber hinausgehend können nach § 55 Absatz 2 Satz 2 weiterhin Abgabebeschränkungen geregelt werden.

Der Straftatbestand der Nummer 1 ersetzt die Strafvorschrift des § 41 Nummer 6 des Medizinproduktegesetzes, der an die mit § 55 Absatz 2 Satz 2 inhaltsgleiche Vorschrift des § 37 Absatz 2 Satz 2 des Medizinproduktegesetzes anknüpft. Auf der Grundlage der Verordnungsermächtigung des § 37 Absatz 2 des Medizinproduktegesetzes wurde die Verordnung zur Regelung der Abgabe von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Abgabeverordnung - MPAV) erlassen, die in § 4 Absatz 1 Medizinprodukte-Abgabeverordnung einen Straftatbestand unter Bezugnahme auf die Vorschrift des § 41 Nummer 6 des Medizinproduktes regelt. Nach § 4 Absatz 1 der Medizinprodukte-Abgabeverordnung wird bestraft, wer entgegen der Verschreibungspflicht nach § 1 Absatz 1 Satz 1 Medizinprodukte-Abgabeverordnung ein Medizinprodukt ohne vorliegende ärztliche oder zahnärztliche Verschreibung an andere Personen als Ärzte und Zahnärzte abgibt.

Zu Nummer 2

Nummer 2 regelt einen neuen Straftatbestand, der Zuwiderhandlungen gegen die Regelungen des § 17 Absatz 2 und Absatz 3 unter Strafe stellt. Die Regelungen des § 17 Absatz 2 und Absatz 3 enthalten Anforderungen an die klinischen Prüfungen von nicht invasiven Produkten der Klasse IIb einerseits und an die klinischen Prüfungen von Produkten der Klasse I und nicht invasiven Produkten der Klasse IIa andererseits.

Nach § 17 Absatz 2 darf eine klinische Prüfung nach § 17 Absatz 1, mit der nicht invasive Produkte der Klasse IIb geprüft werden, abweichend von Artikel 70 Absatz 7 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/745 erst begonnen werden, wenn die zuständige Bundesoberbehörde eine Genehmigung nach Maßgabe der Artikel 70 und 71 der Verordnung (EU) 2017/745 erteilt hat.

Nach § 17 Absatz 3 darf eine klinische Prüfung nach § 17 Absatz 1, mit der Produkte der Klasse I oder nicht invasive Produkte der Klasse IIa geprüft werden, abweichend von Artikel 70 Absatz 7 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/745 erst begonnen werden, wenn die Bundesoberbehörde innerhalb von zehn Tagen nach dem Validierungsdatum gemäß Artikel 70 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 nicht widersprochen hat.

Zu widerhandlungen gegen die Vorgaben des § 17 Absatz 2 und 3 werden künftig als Straftat mit Freiheitsstrafe von bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe geahndet. Verstöße gegen die Vorgaben des § 17 Absatz 1 sind hingegen von dem Straftatbestand des § 60 Nummer 8 Buchstabe f umfasst.

Zu Nummer 3

Nummer 3 regelt einen neuen Straftatbestand, der Zu widerhandlungen gegen die Vorschrift des § 17 Absatz 4 unter Strafe stellt. Die Vorschrift des § 17 Absatz 4 bestimmt, dass die Regelung des § 17 Absatz 3 abweichend von Artikel 66 Absatz 7 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/746 auch für Leistungsstudien entsprechend gilt, bei denen die Probenahme kein erhebliches klinisches Risiko für den Prüfungsteilnehmer darstellt. Auch eine solche Leistungsstudie darf nur begonnen werden, wenn die zuständige Bundesoberbehörde nicht innerhalb von zehn Tagen nach dem Validierungsdatum dem Beginn widersprochen hat.

Zu Nummer 4

Nach Nummer 4 wird bestraft, wer entgegen der Vorschrift des § 23 Absatz 8 eine klinische Prüfung oder eine Leistungsstudie durchführt. Die Vorschrift des § 23 Absatz 8 Satz 1 regelt, dass eine klinische Prüfung oder Leistungsstudie nicht fortgesetzt werden darf, wenn die Genehmigung einer klinischen Prüfung oder Leistungsstudie zurückgenommen oder widerrufen wurde oder diese ruht. Dies gilt gemäß § 23 Absatz 8 Satz 2 auch, wenn die sofortige Unterbrechung nach § 23 Absatz 5 Satz 2 angeordnet wurde.

Der Straftatbestand der Nummer 4 ersetzt in Teilen die Straftatbestände des § 41 Nummer 4 und 5 des Medizinproduktegesetzes. Der Tatbestand in Nummer 4 wurde an die europäischen Vorgaben der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 angepasst und erweitert.

Die Regelungen des § 41 Nummer 4 und 5 des Medizinproduktegesetzes knüpfen an Verstöße gegen die Vorgaben des § 22b Absatz 4 des Medizinproduktegesetzes an. Danach macht sich strafbar, wer eine klinische Prüfung oder eine Leistungsbewertungsprüfung von In-vitro-Diagnostika fortsetzt, obwohl die Genehmigung der klinischen Prüfung oder der Leistungsbewertungsprüfung gemäß §§ 22b Absatz 4, 24 Satz 1 in Verbindung mit § 22b Absatz 4 des Medizinproduktegesetzes zurückgenommen oder widerrufen wurde oder diese ruht. Diese Regelung ist nur in Teilen identisch mit der Regelung in § 23 Absatz 8. Die Regelung in § 23 Absatz 8 erstreckt sich nicht nur auf klinische Prüfungen von Medizinprodukten, sondern auch auf Zubehör und Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung im Sinne des Anhangs XVI der Verordnung (EU) 2017/745. Darüber hinausgehend ordnet § 23 Absatz 8 Satz 2 im Verhältnis zu 22b Absatz 4 des Medizinproduktegesetzes an, dass eine klinische Prüfung oder Leistungsstudie auch dann nicht fortgesetzt werden darf, wenn die sofortige Unterbrechung nach § 23 Absatz 5 Satz 2 angeordnet worden ist.

Zu Nummer 5

Nummer 5 stellt den Beginn einer sonstigen klinischen Prüfung entgegen der Vorgaben des § 24 Absatz 1 unter Strafe. § 24 Absatz 1 ordnet an, dass eine sonstige klinische Prüfung im Sinne des Artikels 82 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 nur dann begonnen werden darf, wenn eine Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission vorliegt, die nicht ablehnend ist und sie der zuständigen Bundesoberbehörde angezeigt wurde.

Zu Nummer 6

Nummer 6 stellt die Fortsetzung einer sonstigen klinischen Prüfung entgegen der Vorgaben des § 28 Absatz 4 unter Strafe. Nach § 28 Absatz 4 darf eine sonstige klinische Prüfung dann nicht fortgeführt werden, wenn die sofortige Unterbrechung oder der Abbruch der sonstigen klinischen Prüfung angeordnet worden ist. Diese Verbotsnorm knüpft an das Ergebnis der Überprüfung von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen und Produktmängeln in einer sonstigen klinischen Prüfung durch die zuständige Bundesoberbehörde nach § 28 Absatz 2 und 3 an.

Zu Nummer 7

Nach Nummer 7 wird bestraft, wer entgegen der Vorgaben des § 29 Absatz 3 in Verbindung mit § 23 Absatz 8 eine sonstige klinische Prüfung durchführt. Die Vorschrift des § 29 Absatz 1 und 2 regelt die Korrektur einer zustimmenden Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission. Die zustimmende Stellungnahme ist nach § 29 Absatz 1 zurückzunehmen, wenn die zuständige Ethik-Kommission nachträglich davon Kenntnis erlangt, dass ein Ablehnungsgrund nach § 25 Absatz 7 Nummer 2 oder 3 vorgelegen hat. Die zustimmende Stellungnahme nach § 29 Absatz 2 ist hingegen zu widerrufen, wenn nachträglich Tatsachen eingetreten sind, die eine Ablehnung nach § 25 Absatz 7 Nummer 2 oder 3 rechtfertigen.

In den Fällen der nachträglichen Korrektur der zustimmenden Stellungnahme durch die zuständige Ethik-Kommission sind die Voraussetzungen für die Durchführung einer sonstigen klinischen Prüfung nachträglich weggefallen. Vor diesem Hintergrund ordnet § 29 Absatz 3 an, dass eine sonstige klinische Prüfung in entsprechender Anwendung des § 23 Absatz 8 im Falle der Rücknahme oder des Widerrufs einer zustimmenden Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission nicht fortgesetzt werden darf. Eine Fortsetzung der klinischen Studie entgegen der Vorgaben des § 29 Absatz 3 in Verbindung mit § 23 Absatz 8 ist nach Nummer 7 strafbewehrt.

Zu Nummer 8

Zu Buchstabe a

Nummer 8 regelt, welche Verstöße gegen die europarechtlichen Vorgaben der Verordnung (EU) 2017/745 unter Strafe gestellt werden.

Buchstabe a regelt, dass ein Verstoß gegen Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 strafbewehrt ist. Danach macht sich strafbar, wer entgegen Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 ein Produkt in Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt, das nicht den Vorschriften der Strahlenschutzverordnung unterliegt und bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen nicht verwendet wurden.

Nach Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 darf ein Produkt in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn es bei sachgemäßer Lieferung, korrekter Installation und Instandhaltung und seiner Zweckbestimmung entsprechender Verwendung der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht.

Zu Buchstabe b

Nach Buchstabe b wird bestraft, wer dem Verbot irreführender Angaben in Artikel 7 der Verordnung (EU) 2017/745 zuwiderhandelt. Artikel 7 der Verordnung (EU) 2017/745 normiert ein Verbot irreführender Werbung.

Der Straftatbestand des Buchstaben b ersetzt die Strafvorschrift des § 41 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes unter Beachtung der Vorgaben der Verordnung (EU) 2017/745.

Zu Buchstabe c

Nach Buchstabe c wird bestraft, wer entgegen Artikel 29 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 ein Produkt ohne dessen Registrierung in den Verkehr bringt.

Zu Buchstabe d

Nach Buchstabe d wird bestraft, wer entgegen der Vorschrift des Artikels 31 der Verordnung (EU) 2017/745 ein Produkt in den Verkehr bringt, ohne als Hersteller registriert zu sein. Die Vorschrift des Artikels 31 der Verordnung (EU) 2017/745 regelt die Registrierungspflichten der Hersteller, der Bevollmächtigten und der Importeure.

Zu Buchstabe e

Nach Buchstabe e wird bestraft, wer entgegen Artikel 70 Absatz 7 Buchstabe a oder b der Verordnung (EU) 2017/745 eine klinische Prüfung beginnt. Artikel 70 Absatz 7 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/745 bestimmt, dass mit einer klinischen Prüfung nur mit Genehmigung der zuständigen Behörde begonnen werden darf. Artikel 70 Absatz 7 Buchstabe b bestimmt als weitere Voraussetzung für den Beginn, dass eine nach nationalem Recht zuständige Ethik-Kommission eine Stellungnahme abgegeben hat, die nicht ablehnend ist. Verstöße gegen diese Voraussetzungen sind nach Buchstabe e strafbewehrt.

Zu Buchstabe f

Nach Buchstabe f wird bestraft, wer entgegen Artikel 62 Absatz 4 jeweils auch in Verbindung mit den Artikeln 63 bis 68 der Verordnung (EU) 2017/745 oder § 17 Absatz 1 Nummer 1 bis 3 oder § 18 Absatz 2 bis 6 eine klinische Prüfung durchführt. Die vorstehenden Vorschriften der Artikel 62 Absatz 4 und 63 bis 68 der Verordnung (EU) 2017/745 sowie der §§ 17 Absatz 1 Nummer 1 bis 3, 18 Absatz 2 bis 6 regeln die Voraussetzungen für die Durchführung einer klinischen Prüfung.

Zu Buchstabe g

Nach Buchstabe g wird bestraft, wer entgegen Artikel 82 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 oder § 24 Absatz 2 eine sonstige klinische Prüfung durchführt. Die Vorschrift des Artikels 82 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 sowie des § 24 Absatz 2 regeln die Voraussetzungen für die Durchführung einer sonstigen klinischen Prüfung.

Zu Buchstabe h

Nach Buchstabe h wird bestraft, wer entgegen der Vorgaben des Artikels 120 Absatz 3 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 ein Produkt, das nicht den Vorschriften der Strahlenschutzverordnung unterliegt und bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen nicht verwendet wurden, in den Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt.

Die Vorschrift des Artikel 120 Absatz 3 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 regelt eine Übergangsbestimmung. Danach darf ein Produkt abweichend von Artikel 5 der Verordnung (EU) 2017/745, für das eine Bescheinigung gemäß der Richtlinie 90/385/EWG oder der Richtlinie 93/42/EWG erteilt wurde, die gemäß Artikel 120 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 gültig ist, nur in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, sofern es ab dem Tag des Geltungsbeginns der vorgenannten Verordnung weiterhin einer dieser Richtlinien entspricht und sofern keine wesentlichen Änderungen der Auslegung und der Zweckbestimmung vorliegen.

Zu Nummer 9

Zu Buchstabe a

Nummer 9 regelt, welche Verstöße gegen die europarechtlichen Vorgaben der Verordnung (EU) 2017/746 unter Strafe gestellt werden.

Der Straftatbestand des Buchstaben a ist die zu Nummer 8 Buchstabe a für In-vitro-Diagnostika korrespondierende Regelung, die Verstöße gegen Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 sanktioniert. Nach Artikel 5 der Verordnung (EU) 2017/746 dürfen Produkte nur in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn diese bei sachgemäßer Lieferung, korrekter Installation und Instandhaltung und seiner Zweckbestimmung entsprechender Verwendung dieser Verordnung entspricht.

Zu Buchstabe b

Der Straftatbestand des Buchstaben b korrespondiert mit der Regelung in Nummer 8 Buchstabe b und stellt einen Verstoß gegen Artikel 7 der Verordnung (EU) 2017/746 unter Strafe. Artikel 7 der Verordnung (EU) 2017/746 regelt das Verbot irreführender Angaben.

Zu Buchstabe c

Nach Buchstabe c wird bestraft, wer entgegen der Vorgaben des Artikels 66 Absatz 7 a oder b der Verordnung (EU) 2017/746 eine Leistungsstudie beginnt. Der Straftatbestand des Buchstaben c korrespondiert damit mit dem Straftatbestand der Nummer 8 Buchstabe e.

Zu Buchstabe d

Nach Buchstabe d wird bestraft, wer entgegen Artikel 58 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/746 auch in Verbindung mit den Artikeln 59 bis 62 und 64 der Verordnung (EU) 2017/746 oder entgegen §§ 17 Absatz 1 Nummer 1 bis 3, 18 Absatz 2 bis 6 eine Leistungsstudie durchführt. Dieser Straftatbestand korrespondiert mit dem Straftatbestand der Nummer 8 Buchstabe f und stellt die Durchführung von Leistungsstudien bezogen auf In-vitro-Diagnostika unter Strafe.

Zu Buchstabe e

Nach Buchstabe e wird bestraft, wer entgegen der Vorgaben des Artikels 110 Absatz 3 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 ein Produkt, das nicht den Vorschriften der Strahlenschutzverordnung unterliegt und bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen nicht verwendet wurden, in den Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt. Der Straftatbestand ist die zu Nummer 8 Buchstabe h korrespondierende Regelung, die einen Verstoß gegen die Vorgaben des Artikels 110 Absatz 1 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 als Straftat qualifiziert.

Die Vorschrift des Artikels 110 Absatz 3 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 regelt eine Übergangsbestimmung. Danach dürfen Produkte abweichend von Artikel 5 der Verordnung (EU) 2017/746 mit einer Bescheinigung, die gemäß der Richtlinie 98/79/EG ausgestellt wurde und die gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels gültig ist, nur in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn sie ab dem Datum des Geltungsbeginns dieser Verordnung die Voraussetzungen der genannten Richtlinie weiterhin einhalten und sich hinsichtlich ihrer Auslegung und ihrer Zweckbestimmung keine wesentlichen Veränderungen ergeben haben.

Zu § 61 (Bußgeldvorschriften)

Zu Absatz 1

Absatz 1 entspricht der Regelung in § 42 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes. Danach handelt ordnungswidrig, wer eine in § 60 bezeichnete Handlung fahrlässig begeht.

Zu Absatz 2

Zu Nummer 1

Nummer 1 regelt, dass eine vorsätzliche oder fahrlässige Abgabe eines Produktes entgegen der Vorgabe des § 5 Absatz 3 Satz 1 oder Satz 3 als Ordnungswidrigkeit geahndet wird. Nach § 5 Absatz 3 Satz 1 dürfen Produkte im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur an Anwender und Patientinnen und Patienten abgegeben werden, wenn die für sie bestimmten Informationen in deutscher Sprache abgefasst sind. Lediglich in begründeten Ausnahmefällen können die für ausschließlich professionelle Anwender bestimmten Informationen gemäß § 5 Absatz 3 Satz 2 in englischer Sprache zur Verfügung gestellt werden. Dabei müssen jedoch die sicherheitsbezogenen Informationen gemäß § 5 Absatz 3 Satz 3 in deutscher Sprache vorliegen.

Der Tatbestand der Nummer 1 knüpft an die Vorschrift des § 42 Absatz 2 Nummer 5 des Medizinproduktegesetzes an.

Zu Nummer 2

Die Regelung in Nummer 2 bestimmt, dass ein vorsätzlicher oder fahrlässiger Verstoß gegen die Vorschrift des § 6 Nummer 2 als Ordnungswidrigkeit geahndet wird. Nach § 6 Nummer 2 ist es verboten, ein Produkt in den Verkehr zu bringen, zu errichten, in Betrieb zu nehmen, zu betreiben oder anzuwenden, wenn das Datum abgelaufen ist, bis zu dem das Produkt sicher angewendet werden kann.

Inhaltlich entspricht der Tatbestand der Ordnungswidrigkeit nach Nummer 2 in Teilen der Vorschrift des § 42 Absatz 2 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes, der auf § 4 Absatz 1 Nummer 2 des Medizinproduktegesetzes Bezug nimmt. Die Terminologie des § 4 Absatz 1 Nummer 2 des Medizinproduktegesetzes wurde an die aus Anhang I Nummer 23.2 Buchstabe i) zur Verordnung (EU) 2017/745 angepasst. Zudem erstreckt sich der Tatbestand dieser Ordnungswidrigkeit nunmehr nicht nur auf Medizinprodukte, sondern auch auf Zubehör und Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung im Sinne des Anhangs XVI zu der Verordnung (EU) 2017/745.

Zu Nummer 3

Nummer 3 bestimmt, dass eine vorsätzliche oder fahrlässige Abgabe eines Prüfproduktes entgegen der Vorschrift des § 8 Absatz 1 Satz 1 als Ordnungswidrigkeit geahndet wird. § 8 Absatz 1 Satz 1 bestimmt, dass Produkte, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind, nur zu diesem Zwecke an Ärzte, Zahnärzte oder sonstige Personen, die aufgrund ihrer beruflichen Qualifikation zur Durchführung dieser Prüfungen befugt sind, abgegeben werden dürfen.

Die Regelung in Nummer 3 ersetzt damit den Tatbestand des § 42 Absatz 2 Nummer 7 des Medizinproduktegesetzes, der an die Vorschrift des § 12 Absatz 2 Satz 1 des Medizinproduktegesetzes anknüpft. Diese Regelung wurde in § 8 Absatz 1 Satz 1 an die Vorgaben der Verordnung (EU) 2017/745 angepasst und auf Zubehör und Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung im Sinne des Anhangs XVI zur Verordnung (EU) 2017/745 erweitert.

Zu Nummer 4

Nummer 4 regelt, dass eine vorsätzliche oder fahrlässige Abgabe eines Produktes für Leistungsstudien entgegen der Vorgaben des § 8 Absatz 2 Satz 1 als Ordnungswidrigkeit geahndet wird. § 8 Absatz 2 Satz 1 bestimmt, dass Produkte für Leistungsstudien nur zum Zwecke der Durchführung einer Leistungsstudie an Ärzte, Zahnärzte oder sonstige Personen, die auf Grund ihrer beruflichen Qualifikation zur Durchführung dieser Leistungsstudien befugt sind, sowie an Laboratorien und andere Einrichtungen nur abgegeben werden dürfen, wenn sie die Voraussetzungen des Artikels 57 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 erfüllen und eine Erklärung nach Anhang XIV Kapitel I Ziffer 4.1 der Verordnung (EU) 2017/746 vorliegt.

Die Regelung in Nummer 4 ersetzt ebenfalls den Tatbestand des § 42 Absatz 2 Nummer 7 des Medizinproduktegesetzes, der an die Vorschrift des § 12 Absatz 3 Satz 1 des Medizinproduktegesetzes anknüpft.

Zu Nummer 5

Nummer 5 regelt, dass eine vorsätzliche oder fahrlässige Bereitstellung einer Sonderanfertigung auf dem Markt entgegen der Vorschrift des § 8 Absatz 3 als Ordnungswidrigkeit geahndet wird. Nach § 8 Absatz 3 dürfen Sonderanfertigungen nur auf dem Markt bereitgestellt werden, wenn sie die relevanten grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen des Anhangs I der Verordnung (EU) 2017/745 erfüllen, und die entsprechenden Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 52 Absatz 8 und Anhang XIII der Verordnung (EU) durchgeführt wurden.

Die Regelung in Nummer 5 ersetzt den Tatbestand des § 42 Absatz 2 Nummer 6 des Medizinproduktegesetzes. Die Vorschrift wird durch die Regelung in Nummer 5 an die Vorgaben der Verordnung (EU) 2017/745 angepasst.

Zu Nummer 6

Nummer 6 regelt, dass eine vorsätzliche oder fahrlässige Ausstellung von Produkten entgegen der Vorgaben des § 8 Absatz 4 Satz 1 als Ordnungswidrigkeit geahndet wird. Nach § 8 Absatz 4 Satz 1 dürfen Produkte, die nicht der Verordnung (EU) 2017/745 oder der Verordnung (EU) 2017/746 entsprechen, nur ausgestellt werden, wenn ein gut sichtbares Schild ausdrücklich darauf hinweist, dass diese Produkte lediglich zu Ausstellungs- und Vorführzwecken bestimmt sind und erst bereitgestellt werden können, wenn ihre Konformität mit der Verordnung (EU) 2017/745 oder der Verordnung (EU) 2017/746 hergestellt ist.

Der Tatbestand der Nummer 6 ersetzt die Bußgeldvorschrift des § 42 Absatz 2 Nummer 8 des Medizinproduktegesetzes

Zu Nummer 7

Nummer 7 regelt, dass eine vorsätzliche oder fahrlässige Anwendung eines In-vitro-Diagnostikums entgegen der Vorschrift des § 8 Absatz 4 Satz 3 als Ordnungswidrigkeit geahndet wird. Nach § 8 Absatz 4 Satz 3 dürfen die nach § 8 Absatz 4 Satz 1 ausgestellten In-vitro-Diagnostika an Proben, die von einem Besucher der Ausstellung stammen, nicht angewendet werden.

Inhaltlich entspricht die Regelung der Vorschrift des § 42 Absatz 2 Nummer 9 des Medizinproduktegesetzes, die an die Verbotsnorm des § 12 Absatz 4 Satz 3 des Medizinproduktegesetzes anknüpft.

Zu Nummer 8

Nach Nummer 8 handelt ordnungswidrig, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen der Vorgaben des § 43 Absatz 2 eine Maßnahme nicht duldet oder eine Person nicht unterstützt. Nach § 43 Absatz 2 hat derjenige, der der Überwachung nach § 42 Absatz 1 unterliegt, Maßnahmen nach § 43 Absatz 1 Nummer 1 bis 5 zu dulden und die beauftragten Personen sowie die sonstigen in der Überwachung tätigen Personen bei der Erfüllung ihrer Aufgaben zu unterstützen. Dies beinhaltet insbesondere die Verpflichtung, diesen Personen die Produkte zugänglich zu machen, erforderliche Prüfungen zu gestatten, hierfür benötigte Mitarbeiter und Hilfsmittel bereitzustellen, Auskünfte zu erteilen und Unterlagen vorzulegen.

Von diesen Pflichten sieht § 43 Absatz 2 Satz 3 ein Auskunftsverweigerungsrecht für den Fall vor, dass er sich selbst oder einen seiner in § 383 Absatz 1 Nummer 1 bis 3 der Zivilprozessordnung bezeichneten Angehörigen der Gefahr strafrechtlicher Verfolgung oder eines Verfahrens nach dem Gesetz über Ordnungswidrigkeiten aussetzen würde.

Der Tatbestand in Nummer 8 ersetzt die Regelung in § 42 Absatz 2 Nummer 12 des Medizinproduktegesetzes, der an die Vorgaben des § 26 Absatz 4 Satz 1 des Medizinproduktegesetzes anknüpft.

Zu Nummer 9

Nummer 9 regelt, dass ein vorsätzlicher oder fahrlässiger Verstoß gegen die Vorschrift des § 50 Absatz 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, als Ordnungswidrigkeit geahndet wird. Nach § 50 Absatz 1 Satz 1 darf die Tätigkeit eines Medizinprodukteberaters nur ausüben, wer die für die jeweiligen Medizinprodukte erforderliche Sachkenntnis und Erfahrung für die Information und, soweit erforderlich, für die Einweisung in die Handhabung der jeweiligen Medizinprodukte besitzt. Dies gilt nach Satz 2 auch für die fernmündliche Information.

Dieser Tatbestand ersetzt die inhaltsgleiche Vorschrift des § 42 Absatz 2 Nummer 14 des Medizinproduktegesetzes, der an die Vorschrift des § 31 Absatz 1 Satz 1 des Medizinproduktegesetzes anknüpft.

Zu Nummer 10

Nummer 10 regelt, dass ein vorsätzlicher oder fahrlässiger Verstoß gegen die Vorschrift des § 50 Absatz 4 als Ordnungswidrigkeit geahndet wird. Nach § 50 Absatz 4 hat der Medizinprodukteberater Mitteilungen von Angehörigen der Fachkreise über Nebenwirkungen, wechselseitige Beeinflussungen, Fehlfunktionen, technische Mängel, Gegenanzeigen oder sonstige Risiken bei Medizinprodukten aufzeichnen und unverzüglich dem Hersteller, seinem Bevollmächtigten oder deren für die Einhaltung der Regelungsvorschriften verantwortlichen Person schriftlich oder elektronisch zu übermitteln. Nach § 50 Absatz 4 Satz 2 sind diese Informationen im Falle des Inverkehrbringens unter der Verantwortung eines Importeurs diesem schriftlich oder elektronisch zu übermitteln.

Der Tatbestand der Nummer 10 ersetzt die Vorschrift des § 42 Absatz 2 Nummer 15 des Medizinproduktegesetzes, der an die Regelung des § 31 Absatz 4 des Medizinproduktegesetzes anknüpft. Nach § 31 Absatz 4 des Medizinproduktegesetzes sind der Verantwortliche nach § 5 Absatz 1 und 2 oder dessen Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte Adressaten dieser Informationen des Medizinprodukteberaters. Die Adressaten dieser Informationen werden im Zuge der Anpassung des nationalen Rechts an die Vorgaben der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 durch die verantwortliche Person im Sinne des Artikels 15 der Verordnung (EU) 2017/745 bzw. des Importeurs ersetzt.

Zu Nummer 11

Nummer 11 regelt, dass vorsätzliche oder fahrlässige Verstöße gegen Vorschriften der auf der Ermächtigungsgrundlage des § 55 Absatz 1 bis 4 Satz 1 oder 3, Absatz 5 Nummern 1 bis 3 Alternative 1 oder Alternative 2 Buchstabe a oder d, Nummer 4 Buchstabe a oder b, Doppelbuchstabe bb oder Nummer 5, Absätze 7, 8 Satz 1, 10 oder gegen eine vollziehbare Anordnung aufgrund einer solchen Rechtsverordnung als Ordnungswidrigkeit geahndet wird. Nummer 11 verweist damit auf Tatbestände, die erst in den auf dieser Ermächtigungsgrundlage erlassenen Rechtsverordnungen konkretisiert werden.

Die Regelung in Nummer 11 ersetzt die Vorschrift des § 42 Absatz 2 Nummer 16 des Medizinproduktegesetzes.

Zu Nummer 12

Nummer 12 regelt die vorsätzlichen oder fahrlässigen Verstöße gegen die Vorgaben der Verordnung (EU) 2017/745, die künftig als Ordnungswidrigkeit geahndet werden.

Zu Nummer 13

Nummer 13 regelt die vorsätzlichen oder fahrlässigen Verstöße gegen die Vorgaben der Verordnung (EU) 2017/746, die künftig als Ordnungswidrigkeit geahndet werden.

Zu Absatz 3

Absatz 3 bestimmt, dass die Ordnungswidrigkeiten nach den Absätzen 1 und 2 mit einer Geldbuße bis zu dreißigtausend Euro geahndet werden können.

Die Regelung in Absatz 3 ersetzt die Regelung des § 42 Absatz 3 des Medizinproduktegesetzes, die ebenfalls die Verhängung einer Geldbuße in Höhe von bis zu dreißigtausend Euro vorsieht.

Zu § 62 (Einziehung)

§ 62 regelt die Einziehung von Gegenständen, auf die sich eine Straftat nach den §§ 59 oder 60 oder eine Ordnungswidrigkeit nach § 61 bezieht. Die Vorschrift des § 62 ersetzt die Regelung aus § 43 des Medizinproduktegesetzes.

Da sich die Straftatbestände der §§ 59 und 60 sowie die Ordnungswidrigkeiten im Sinne des § 61 nunmehr nicht lediglich auf Medizinprodukte, sondern darüber hinausgehend in Teilen auch auf Zubehör und Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung im Sinne des Anhangs XVI der Verordnung (EU) 2017/745 erstrecken, wird auch der Anwendungsbereich des § 62 um diese Produkte erweitert.

Zu Kapitel 9 (Übergangsbestimmungen)

Zu § 63 (Übergangsvorschrift aus Anlass von Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/745)

Zu Absatz 1

Um einen reibungslosen Übergang zu der neuen Vorschrift über die Registrierung von Produkten in Eudamed nach Artikel 29 der Verordnung (EU) 2017/745 zu gewährleisten, wird gemäß Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe e in Verbindung mit Artikel 120 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2017/745 eine 18-monatige Übergangsfrist gewährt (siehe auch MDCG-Guidance 2019-4). Zur Vermeidung einer Regelungslücke gelten während dieser Über-

gangsfrist einige Bestimmungen der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG gemäß Artikel 122 2. und 4. Spiegelstrich der Verordnung (EU) 2017/745 fort. Andererseits eröffnet Artikel 120 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2017/745 die Wahlmöglichkeit, binnen dieser Frist Produkte bereits nach neuem Recht in Eudamed zu registrieren, um einen schrittweisen Übergang zu dem neuen Registrierungssystem zu ermöglichen.

Zur nationalen Umsetzung der weiterhin geltenden Richtlinienbestimmungen regelt Absatz 1, dass die bisherigen Anzeigepflichten bis zum Ende der 18-monatigen Übergangsfrist fort gelten.

Zu Absatz 2

Zur Gewährleistung eines reibungslosen Übergangs zu der neuen Vorschrift über die Erfassung von Informationen zu Bescheinigungen in Eudamed nach Artikel 56 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 wird der Geltungsbeginn dieser Vorschrift gemäß Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/745 vertagt und eine 18-monatige Übergangsfrist gewährt. Zur Vermeidung einer Regelungslücke gelten während dieser Übergangsfrist einige Bestimmungen der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG gemäß Artikel 122 2. und 4. Spiegelstrich der Verordnung (EU) 2017/745 fort. Andererseits eröffnet Artikel 120 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2017/745 die Wahlmöglichkeit, binnen dieser Frist Informationen zu Bescheinigungen bereits nach neuem Recht zu erfassen, um einen schrittweisen Übergang zu dem neuen Meldesystem in Eudamed zu ermöglichen.

Zur Umsetzung der weiterhin geltenden Richtlinienbestimmungen regelt Absatz 2, dass die alte Rechtslage bezüglich der Erfassung von Informationen zu Bescheinigungen bis zum Ende der 18-monatigen Übergangsfrist fort gilt.

Zu § 64 (Regelungen für den Fall fehlender Funktionalität der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte nach Artikel 33 der Verordnung (EU) 2017/745)

Zu Absatz 1

Absatz 1 regelt im Einklang mit Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/745 die Fallvariante, dass das elektronische System für die Registrierung von Produkten nach Artikel 29 der Verordnung (EU) 2017/745 am 26. Mai 2020 nicht voll funktionsfähig sein sollte. Die 18-monatige Übergangszeit (siehe Begründung zu § 63 Absatz 1) wird gemäß Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/745 entsprechend vertagt. Absatz 1 stellt klar, dass auch in diesem Fall zur Vermeidung von Regelungslücken die bisherigen Anzeigepflichten in Umsetzung der weiterhin geltenden Richtlinienbestimmungen bis zum Ende der 18-monatigen Übergangsfrist fort gelten.

Zu Absatz 2

Absatz 2 regelt im Einklang mit Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/745 die Fallvariante, dass das elektronische System für Benannte Stellen und Bescheinigungen nach Artikel 57 der Verordnung (EU) 2017/745 am 26. Mai 2020 nicht voll funktionsfähig sein sollte. Die 18-monatige Übergangszeit (siehe Begründung zu § 63 Absatz 2) wird gemäß Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/745 entsprechend vertagt. Absatz 2 stellt klar, dass auch in diesem Fall zur Vermeidung von Regelungslücken die alte Rechtslage bezüglich der Erfassung von Informationen zu Bescheinigungen in Umsetzung der weiterhin geltenden Richtlinienbestimmungen bis zum Ende der 18-monatigen Übergangsfrist fort gilt.

Zu Absatz 3

Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2017/745 regelt ausschließlich den Fall, dass Eudamed planwidrig am 26. Mai 2020 nicht voll funktionsfähig sein sollte. Demgemäß wird der Geltungsbeginn der Pflichten und Anforderungen, die den in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2017/745 gelisteten Bestimmungen zu entnehmen sind und die im Zusammenhang mit Eudamed stehen, um 6 Monate nach der Veröffentlichung der Bekanntmachung der vollen Funktionsfähigkeit gemäß Artikel 34 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 vertagt. Derzeit ist nicht bekannt, wann und in welcher Form die verschiedenen elektronischen Systeme von Eudamed voll funktionsfähig sein werden. Aus Gründen der Rechtssicherheit und zur Vermeidung von Regelungslücken wird das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt, im Wege einer Bekanntmachung mitzuteilen, wie die Wahrnehmung der betroffenen Pflichten und Anforderungen in Abwesenheit der entsprechenden Funktionalität von Eudamed im Einklang mit Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2017/745 erfolgen soll, um möglichst zeitnah und passgenau auf fehlende Funktionalitäten von Eudamed reagieren und den Übergang möglichst reibungslos gestalten zu können. Hierbei geht es lediglich darum, die fehlenden Funktionen von Eudamed zu kompensieren und z.B. durch alternative Kommunikationsmittel und Meldewege zu ersetzen. Die den in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Vorschriften zugrundeliegenden materiellen Pflichten und Anforderungen bleiben bestehen.

Zu § 65 (Übergangsregelung für das Deutsche Informations- und Datenbanksystem über Medizinprodukte (DMIDS))

§ 53 regelt die Einrichtung eines Deutschen Informations- und Datenbanksystems über Medizinprodukte (DMIDS) zur Unterstützung des Vollzugs der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 sowie dieses Gesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen. Angesichts umfangreicher Anpassungserfordernisse des bestehenden nationalen Informationssystems über Medizinprodukte im Zuge der Einführung von Eudamed und dem Inkrafttreten dieses Gesetzes sowie der auf seiner Grundlage erlassenen Rechtsverordnungen wird dem Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information zur Sicherstellung der vollen Funktionsfähigkeit des neuen Systems nach Satz 2 eine Übergangsfrist gewährt. Während dieser Zeit wird das Bundesministerium für Gesundheit aus Gründen der Rechtssicherheit und zur Vermeidung von Regelungslücken nach Satz 3 und 4 ermächtigt, im Wege einer Bekanntmachung mitzuteilen, wie die Wahrnehmung der betroffenen Pflichten bei Fehlen entsprechender Funktionalitäten des DMIDS erfolgen soll. Hierbei geht es lediglich darum, die gegebenenfalls fehlenden Funktionen des DMIDS zu kompensieren und z.B. durch alternative Kommunikationsmittel und Meldewege zu ersetzen. Dies ist erforderlich, um einen angemessenen Übergang von dem bestehenden datenbankgestützten Informationssystem über Medizinprodukte auf das neue Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystems nach § 53 zu ermöglichen.

Zu § 66 (Sonstige Übergangsregelungen für Medizinprodukte und deren Zubehör)

Zu Absatz 1

Absatz 1 greift wesentliche Regelungsbereiche auf, um das anwendbare Recht in Bezug auf Medizinprodukte und deren Zubehör, die vor Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/745 nach der alten Rechtslage rechtmäßig in den Verkehr gebracht wurden, im Interesse der Rechtssicherheit klarzustellen bzw. zur Vermeidung von Regelungslücken zu regeln.

Artikel 120 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 stellt sicher, dass die genannten Produkte bis zum 27. Mai 2025 weiter auf dem Markt bereitgestellt, d.h. gehandelt, oder in Betrieb genommen werden können. Absatz 1 Nummer 1 regelt ergänzend zu Artikel 120 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 und in Umsetzung von Artikel 122 der Verordnung

(EU) 2017/745, dass sich die Voraussetzungen für diese Tätigkeiten nach dem bisher für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme geltenden Recht richten.

Mit Absatz 1 Nummer 2 wird für die genannten Produkte die bisherige Rechtslage zur Verpflichtung der Hersteller zum Bereithalten von Unterlagen entsprechend Artikel 122 der Verordnung (EU) 2017/745 beibehalten.

Mit Absatz 1 Nummer 3 wird sichergestellt, dass mit Blick auf die genannten Produkte ab Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/745 keine Regelungslücke hinsichtlich der Strafbewehrung entsteht. Für diese Produkte gelten die relevanten Straf- und Bußgeldvorschriften des Medizinproduktegesetzes in der bis zum 25. Mai 2020 geltenden Fassung fort.

Mit Absatz 1 Nummer 4 und 6 wird im Sinne von Artikel 122 der Verordnung (EU) 2017/745 sichergestellt, dass hinsichtlich der genannten Produkte ab Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/745 keine Regelungslücke im Rahmen der Vigilanz entsteht. Eine einheitliche Anwendung neuen Rechts ist sowohl aus Gründen des Patientenschutzes als auch aus praktischen Gründen (z.B. einheitliche Meldewege für alle sich im Markt befindlichen Medizinprodukte unabhängig davon, nach welchen Vorschriften die Medizinprodukte oder ihr Zubehör in Verkehr gebracht wurden) geboten. Absatz 1 Nummer 4 und 6 sehen daher mit Blick auf diese Produkte, ebenso wie Artikel 120 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 mit Blick auf die dort genannten richtlinienkonformen Produkte die Anwendbarkeit neuen Rechts vor (siehe auch MDCG Guidance 2019-5 Annex).

Absatz 1 Nummer 5 und 6 stellt im Sinne der Rechtssicherheit klar, dass die genannten Produkte ab Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/745 den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 und dieses Gesetzes an die Marktüberwachung unterliegen. Somit unterfallen richtlinienkonforme Produkte (vgl. auch Artikel 120 Absatz 3 Satz 2 der Verordnung (EU) 2017/745) einheitlich dem neuen Recht, wobei sich der produktbezogene Bewertungsmaßstab nach dem jeweils im Zeitpunkt des Inverkehrbringens geltenden Recht richtet (siehe auch Begründung zu § 42 Absatz 2).

Der Anwendungsbereich des Absatzes 1 bezieht sich angesichts des späteren Geltungsbeginns der Verordnung (EU) 2017/746 allein auf Medizinprodukte und deren Zubehör und umfasst In-vitro-Diagnostika und deren Zubehör nicht.

Zu Absatz 2

Nach Artikel 120 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 sind die dort genannten Benannten Stellen auch nach Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/745 für die angemessene Überwachung bezüglich aller geltenden Anforderungen an die von ihnen nach den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG zertifizierten Produkte verantwortlich. Es handelt sich hierbei um Benannte Stellen, die nach altem Recht benannt worden sind und deren Veröffentlichung einer Notifizierung nach den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG nach Artikel 120 Absatz 1 der Verordnung ungültig ist.

Absatz 2 dient der Sicherstellung, dass diese nach den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG Benannten Stellen, die Aufgaben im Rahmen von Artikel 120 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 wahrnehmen, der Überwachung durch eine staatliche Behörde unterliegen. Da die in Artikel 120 Absatz 2 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Benannten Stellen keine Benannten Stellen im Sinne von Artikel 2 Nummer 42 der Verordnung (EU) 2017/745 sind, ist die ergänzende Regelung ihrer behördlichen Überwachung erforderlich.

Aus diesem Grund wird die bisherige Rechtslage nach § 15 Absatz 2 des Medizinproduktegesetzes bis zum 27. Mai 2024 im Wesentlichen aufrechterhalten und auf die Einhaltung der Anforderungen des Anhangs 8 der Richtlinie 90/385/EWG und des Anhangs XI der Richtlinie 93/42/EWG begrenzt. Die Beschränkung der Überwachung auf die Einhaltung

der Kriterien des Anhangs 8 der Richtlinie 90/385/EWG und des Anhangs XI der Richtlinie 93/42/EWG ist dadurch gerechtfertigt, dass die zu überwachenden Benannten Stellen im Rahmen der Verordnung lediglich Überwachungstätigkeiten ausüben (siehe Artikel 120 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745).

Die Überwachung dieser Benannten Stellen durch die Behörde nach Artikel 35 der Verordnung (EU) 2017/745 erfolgt lediglich befristet bis zum 27. Mai 2024, da die auf der Grundlage der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG ausgestellten Bescheinigungen gemäß Artikel 120 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 spätestens mit Wirkung zum 27. Mai 2024 ihre Gültigkeit verlieren. Mit Ablauf ihrer Gültigkeit endet die Pflicht dieser Benannten Stellen zur angemessenen Überwachung nach den Vorgaben des Artikels 120 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 und mit ihr das Erfordernis der behördlichen Überwachung im Sinne des Absatzes 2.

Zu Absatz 3

Nach Artikel 120 Absatz 11 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 dürfen klinische Prüfungen, die nach altem Recht vor dem Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/745 eingeleitet wurden, weitergeführt werden. Satz 1 dient aus Gründen der Rechtssicherheit der Klarstellung, in welchem Sinne der Begriff „eingeleitet wurde“ vor dem Hintergrund der bisher national geltenden Rechtslage für klinische Prüfungen in der Zeit vom 20. März 2010 bis zum 25. Mai 2020 zu verstehen ist. Hierbei wurde ein möglichst eindeutiger und gut nachzuweisender Anknüpfungspunkt gewählt, der dem Vertrauen auf die bereits erworbene Rechtssituation angemessen Rechnung trägt. Satz 2 und 3 regelt im Einklang mit Artikel 120 Absatz 11 Satz 2 der Verordnung (EU) 2017/745, welches Recht für die Weiterführung dieser klinischen Prüfungen anwendbar ist, soweit nicht Regelungen der neuen Verordnung (EU) 2017/745 einschlägig sind.

Zu Absatz 4

Nach Artikel 120 Absatz 11 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 dürfen klinische Prüfungen, die nach altem Recht vor dem Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/745 eingeleitet wurden, weitergeführt werden. Dementsprechend wird mit Satz 1 die bisherige Rechtslage nach § 44 Absatz 4 des Medizinproduktegesetzes in der bis zum 25. Mai 2020 geltenden Fassung, soweit nach Artikel 120 Absatz 11 Satz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 statthaft, aufrechterhalten. Satz 1 regelt im Einklang mit Artikel 120 Absatz 11 Satz 2 der Verordnung (EU) 2017/745, dass die in § 44 Absatz 4 des Medizinproduktegesetzes genannten Vorschriften für die Weiterführung von klinischen Prüfungen, die vor dem 20. März 2010 begonnen wurden, weiterhin anwendbar sind, soweit nicht Regelungen der neuen Verordnung (EU) 2017/745 einschlägig sind. Da klinische Prüfungen, die vor dem 20. März 2010 begonnen wurden, keiner Genehmigung bedurften, wird in Satz 2 der Beginn einer klinischen Prüfung entsprechend der zu § 44 Absatz 4 des Medizinproduktegesetzes etablierten Verwaltungspraxis bestimmt. Danach gilt eine klinische Prüfung als begonnen, wenn nach Vorliegen aller Voraussetzungen für den Beginn der klinischen Prüfung der erste Prüfungsteilnehmer in die Teilnahme an der klinischen Prüfung eingewilligt hat. Satz 3 stellt im Interesse der Rechtssicherheit klar, dass dieser Zeitpunkt zudem als „eingeleitet“ im Sinne von Artikel 120 Absatz 11 Satz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 gilt.

Zu Absatz 5

Der Begriff „sonstige klinische Prüfung“ wird durch Artikel 82 der Verordnung (EU) 2017/745 neu eingeführt und in § 3 Absatz 4 legal definiert. Aus Gründen des Vertrauensschutzes und um für einen möglichst reibungslosen Übergang zu sorgen, regelt Satz 1 in Anlehnung an Artikel 120 Absatz 11 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/745, dass auch sonstige klinische Prüfungen, die nach altem Recht begonnen wurde, auf der Grundlage der bisher für sie geltenden Vorschriften weitergeführt werden dürfen. Satz 2 stellt im Interesse der Rechtssicherheit klar, wann mit einer sonstigen klinischen Prüfung nach dem bis zum 25.

Mai 2020 geltenden Recht „begonnen“ wurde. Da eine bundesweit geltende behördliche Genehmigung und Stellungnahme einer Ethik-Kommission für klinische Prüfungen im Sinne der Definition von § 3 Absatz 4 nach bisher geltendem Recht nicht vorgeschrieben ist, wird der Beginn einer sonstigen klinischen Prüfung entsprechend der zu § 44 Absatz 4 des Medizinproduktegesetzes etablierten Verwaltungspraxis bestimmt. Danach gilt eine klinische Prüfung als begonnen, wenn nach Vorliegen aller Voraussetzungen für den Beginn der klinischen Prüfung der erste Prüfungsteilnehmer in die Teilnahme an der klinischen Prüfung eingewilligt hat.

Zu Absatz 6

Mit Absatz 6 wird die bisherige Rechtslage nach § 44 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes aufrechterhalten. Die für seinen damaligen Erlass maßgeblichen Gründe tragen weiterhin (siehe Bundestagsdrucksache 16/4455, Seite 39). Der Anwendungsbereich dieser Regelung wird jedoch angesichts des späteren Geltungsbeginns der Verordnung (EU) 2017/746 auf Medizinprodukte und deren Zubehör mit Ausnahme von In-vitro-Diagnostika und deren Zubehör beschränkt.

Zu Absatz 7

Absatz 7 entspricht dem bisherigen § 44 Absatz 3 des Medizinproduktegesetzes. Der Anwendungsbereich wird jedoch angesichts des späteren Geltungsbeginns der Verordnung (EU) 2017/746 auf Medizinprodukte und deren Zubehör mit Ausnahme von In-vitro-Diagnostika und deren Zubehör beschränkt. Absatz 7 stellt klar, dass die Vorschriften zum Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten auch zu beachten sind, wenn Medizinprodukte und deren Zubehör nicht nach der Verordnung (EU) 2017/745 in den Verkehr gebracht worden sind (z.B. Produkte nach § 66 Absatz 1).

Zu § 67 (Übergangsvorschrift aus Anlass von Artikel 113 Absatz 3 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/746)

Angesichts offensichtlicher Fehler in den Übergangsvorschriften der Verordnung (EU) 2017/746, kann die entsprechende Regelung erst nach dem bereits angekündigten Korrigendum erfolgen.

Zu § 68 (Regelung für den Fall fehlender Funktionalität der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte nach Artikel 30 der Verordnung (EU) 2017/746)

Angesichts offensichtlicher Fehler in den Übergangsvorschriften der Verordnung (EU) 2017/746, kann die entsprechende Regelung erst nach dem bereits angekündigten Korrigendum erfolgen.

Zu § 69 (Sonstige Übergangsregelungen für In-vitro-Diagnostika und deren Zubehör)

Zu Absatz 1

Absatz 1 greift wesentliche Regelungsbereiche auf, um das anwendbare Recht in Bezug auf In-vitro-Diagnostika und deren Zubehör, die vor Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 gemäß der alten Rechtslage rechtmäßig in den Verkehr gebracht wurden, im Interesse der Rechtssicherheit klarzustellen bzw. zur Vermeidung von Regelungslücken zu regeln.

Artikel 110 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/746 stellt sicher, dass die genannten Produkte bis zum 27. Mai 2025 weiter auf dem Markt bereitgestellt, d.h. gehandelt, oder in Betrieb genommen werden können. Absatz 1 Nummer 1 regelt ergänzend zu Artikel 110 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/746 und in Umsetzung von Artikel 112 der Verordnung

(EU) 2017/746, dass sich die Voraussetzungen für diese Tätigkeiten nach dem bisher für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme geltenden Recht richten.

Mit Absatz 1 Nummer 2 wird für die genannten Produkte die bisherige Rechtslage zur Verpflichtung der Hersteller zum Bereithalten von Unterlagen entsprechend Artikel 112 der Verordnung (EU) 2017/745 beibehalten.

Mit Absatz 1 Nummer 3 wird sichergestellt, dass mit Blick auf die genannten Produkte ab Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 keine Regelungslücke hinsichtlich der Strafbewehrung entsteht. Für diese Produkte gelten die relevanten Straf- und Bußgeldvorschriften des Medizinproduktegesetzes in der bis zum 25. Mai 2020 geltenden Fassung fort.

Mit Absatz 1 Nummer 4 und 6 wird im Sinne von Artikel 112 der Verordnung (EU) 2017/746 sichergestellt, dass hinsichtlich der genannten Produkte ab Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 keine Regelungslücke im Rahmen der Vigilanz entsteht. Eine einheitliche Anwendung neuen Rechts ist sowohl aus Gründen des Patientenschutzes als auch aus praktischen Gründen (z.B. einheitliche Meldewege für alle sich im Markt befindlichen Medizinprodukte unabhängig davon, nach welchen Vorschriften die Medizinprodukte oder ihr Zubehör in Verkehr gebracht wurden) geboten. Absatz 1 Nummer 4 und 6 sehen daher mit Blick auf diese Produkte, ebenso wie Artikel 110 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746 mit Blick auf die dort genannten richtlinienkonformen Produkte die Anwendbarkeit neuen Rechts vor (siehe auch MDCG Guidance 2019-5 Annex).

Absatz 1 Nummer 5 und 6 stellt im Sinne der Rechtssicherheit klar, dass die genannten Produkte ab Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 und dieses Gesetzes an die Marktüberwachung unterliegen. Somit unterfallen richtlinienkonforme Produkte (vgl. auch Artikel 110 Absatz 3 Satz 2 der Verordnung (EU) 2017/746) einheitlich dem neuen Recht, wobei sich der produktbezogene Bewertungsmaßstab nach dem jeweils im Zeitpunkt des Inverkehrbringens geltenden Recht richtet (siehe auch Begründung zu § 42 Absatz 2).

Zu Absatz 2

Nach Artikel 110 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 sind die dort genannten Benannten Stellen auch nach Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 für die angemessene Überwachung bezüglich aller geltenden Anforderungen an die von ihnen nach den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG zertifizierten Produkte verantwortlich. Es handelt sich hierbei um Benannte Stellen, die nach altem Recht benannt worden sind und deren Veröffentlichung einer Notifizierung nach der Richtlinie 98/79/EG nach Artikel 110 Absatz 1 der Verordnung ungültig ist.

Absatz 2 dient der Sicherstellung, dass diese nach der Richtlinie 98/79/EG Benannten Stellen, die Aufgaben im Rahmen von Artikel 110 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 wahrnehmen, der Überwachung durch eine staatliche Behörde unterliegen. Da die in Artikel 110 Absatz 2 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 genannten Benannten Stellen keine Benannten Stellen im Sinne von Artikel 2 Nummer 34 der Verordnung (EU) 2017/746 sind, ist die ergänzende Regelung ihrer behördlichen Überwachung erforderlich.

Aus diesem Grund wird die bisherige Rechtslage nach § 15 Absatz 2 des Medizinproduktegesetzes bis zum 27. Mai 2024 im Wesentlichen aufrechterhalten und auf die Einhaltung der Anforderungen des Anhangs IX der Richtlinie 98/79/EG begrenzt. Die Beschränkung der Überwachung auf die Einhaltung der Kriterien des Anhangs IX der Richtlinie 98/79/EG ist dadurch gerechtfertigt, dass die zu überwachenden Benannten Stellen im Rahmen der Verordnung lediglich Überwachungstätigkeiten ausüben (siehe Artikel 110 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746).

Die Überwachung dieser Benannten Stellen durch die Behörde nach Artikel 31 der Verordnung (EU) 2017/746 erfolgt lediglich befristet bis zum 27. Mai 2024, da die auf der Grundlage der Richtlinie 98/79/EG ausgestellten Bescheinigungen gemäß Artikel 110 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 spätestens mit Wirkung zum 27. Mai 2024 ihre Gültigkeit verlieren. Mit Ablauf ihrer Gültigkeit endet die Pflicht dieser Benannten Stellen zur angemessenen Überwachung nach den Vorgaben des Artikels 110 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 und mit ihr das Erfordernis der behördlichen Überwachung im Sinne des Absatzes 2.

Zu Absatz 3

Mit Satz 1 wird die bisherige Rechtslage nach § 44 Absatz 4 des Medizinproduktegesetzes in der bis zum 25. Mai 2020 geltenden Fassung aufrechterhalten. Satz 1 regelt, dass die in § 44 Absatz 4 des Medizinproduktegesetzes genannten Vorschriften für die Weiterführung von Leistungsbewertungsprüfungen, die vor dem 20. März 2010 begonnen wurden, weiterhin anwendbar sind. In Satz 2 wird der Beginn einer Leistungsbewertungsprüfung entsprechend der zu § 44 Absatz 4 des Medizinproduktegesetzes etablierten Verwaltungspraxis bestimmt. Danach gilt eine Leistungsbewertungsprüfung als begonnen, wenn nach Vorliegen aller Voraussetzungen für den Beginn der Leistungsbewertungsprüfung der erste Prüfungsteilnehmer in die Teilnahme an der Leistungsbewertungsprüfung eingewilligt hat.

Zu Absatz 4

Mit Absatz 4 wird die bisherige Rechtslage nach § 44 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes aufrechterhalten. Die für seinen damaligen Erlass maßgeblichen Gründe tragen weiterhin (siehe Bundestagsdrucksache 16/4455, Seite 39).

Zu Absatz 5

Mit Absatz 5 wird die bisherige Rechtslage nach § 44 Absatz 3 des Medizinproduktegesetzes aufrechterhalten. Absatz 5 stellt klar, dass die Vorschriften zum Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten auch zu beachten sind, wenn In-vitro-Diagnostika und deren Zubehör nicht nach der Verordnung (EU) 2017/746 in den Verkehr gebracht worden sind.

Zu Artikel 2 (Änderung des Gesetzes zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte)

Zu Nummer 1

Es handelt sich um eine notwendige Folgeänderung aus dem Gesetz zur Aktualisierung der Strukturreform des Gebührenrechts des Bundes vom 18. Juli 2016 (BGBl. I S. 1666) zur Konzentration von allgemeinen gebührenrechtlichen Regelungen im Bundesgebührengesetz und der grundsätzlichen Bündelung bislang fachgesetzlich geregelter Gebührentatbestände in Besonderen Gebührenverordnungen der Ressorts.

Zu Nummer 2

Zu Buchstabe a

Buchstabe a erweitert durch die Neufassung von § 2 Absatz 1 Satz 1, die mit dem Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 zum 26. Mai 2022 in Kraft tritt (s. Artikel 16 Absatz 3), den Anwendungsbereich des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes auch auf In-vitro-Diagnostika und deren Zubehör im Sinne der Verordnung (EU) 2017/746.

Zu Buchstabe b

Folgeänderung zu Buchstabe a.

Zu Nummer 3

Die Regelung ist auf Grund der Schaffung einer allgemeinen Vorschrift zur Gebührenerhebung in § 1 des Gesetzes über Gebühren und Auslagen des Bundes (Bundesgebührengesetz - BGebG) nicht mehr erforderlich und daher aufzuheben. Die Gebührensätze werden durch eine Besondere Gebührenverordnung des zuständigen Ressorts nach § 22 Absatz 4 BGebG bestimmt.

Die Verordnungsermächtigung in § 54 Absatz 2 ist als Folgeänderung zur Schaffung einer zentralen Ermächtigungsgrundlage für den Erlass von Besonderen Gebührenverordnungen in § 22 Absatz 4 BGebG aufzuheben. Der Gestaltungsspielraum beim Erlass von Besonderen Gebührenverordnungen nach § 22 Absatz 4 BGebG umfasst neben der Bestimmung der gebührenpflichtigen Tatbestände auch die Bestimmung von Fest- und Rahmengebühren nach § 11 BGebG. Satz 2 ist auf Grund der Einführung des Kostendeckungsprinzips als vorrangiges Gebührenprinzip nach § 9 Absatz 1 BGebG für Bundesbehörden ebenfalls nicht mehr erforderlich. Auch der bisherige Satz 3 ist als Folgeänderung zu der allgemeinen Vorschrift über die Gebührenpflicht bei einer vom Betroffenen zu vertretenden Nichterbringung der individuell zurechenbaren öffentlichen Leistung nach § 10 Absatz 6 BGebG zu streichen. Fachlichen Besonderheiten kann gegebenenfalls durch Regelung in einer Besonderen Gebührenverordnung nach § 22 Absatz 4 BGebG Rechnung getragen werden.

Zu Artikel 3 (Änderung des Sozialgesetzbuches Fünftes Buch)

Artikel 3 passt die bisherigen Verweise auf das Medizinproduktegesetz oder auf die Richtlinie 93/42/EWG an die direkt geltende Verordnung (EU) 2017/745 an.

Zu Artikel 4 (Änderung des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens)

Zu Nummer 1

Nummer 1 passt den bisherigen Verweis auf das Medizinproduktegesetz an die direkt geltende Verordnung (EU) 2017/745 an. Für In-vitro-Diagnostika bleibt es bis zum 25. Mai 2022 zunächst bei Verweisungen in das (abgelöste) Medizinproduktegesetz, welches für In-vitro-Diagnostika weiterhin Geltung besitzt (§ 2 Absatz 2 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes).

Zu Nummer 2

Nummer 2 beschränkt den Anwendungsbereich des § 3 Heilmittelwerbegesetz bis zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022 auf In-vitro-Diagnostika und passt die bisherigen Verweise auf „Medizinprodukte“ entsprechend an. Die Frage, ob eine unzulässige irreführende Werbung vorliegt, beurteilt sich bei Medizinprodukten im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 zukünftig nach Artikel 7 der Verordnung (EU) 2017/745.

Zu Artikel 5 (Weitere Änderung des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens)

Nummer 1 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 5 tritt zum 26. Mai 2022 in Kraft (Artikel 16 Absatz 2).

Zu Artikel 6 (Änderung des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln)

Artikel 6 passt den bisherigen Verweis auf das Medizinproduktegesetz an die direkt geltende Verordnung (EU) 2017/745 an. Für In-vitro Diagnostika bleibt es bis zum 25. Mai 2022 zunächst bei Verweisungen in das (abgelöste) Medizinproduktegesetz, welches für In-vitro-Diagnostika weiterhin Geltung besitzt (§ 2 Absatz 2 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes).

Zu Artikel 7 (Weitere Änderung des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln)

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.

Artikel 7 tritt zum 26. Mai 2022 in Kraft (Artikel 16 Absatz 2).

Zu Artikel 8 (Änderung des Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuches)

Artikel 8 passt den bisherigen Verweis auf das Medizinproduktegesetz an die direkt geltende Verordnung (EU) 2017/745 an. Für In-vitro-Diagnostika bleibt es bis zum 25. Mai 2022 zunächst bei Verweisungen in das (abgelöste) Medizinproduktegesetz, welches für In-vitro-Diagnostika weiterhin Geltung besitzt (§ 2 Absatz 2 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes).

Zu Artikel 9 (Weitere Änderung des Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuches)

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 16 Absatz 2).

Zu Artikel 10 (Änderung des Gesetzes über das Inverkehrbringen, die Rücknahme und die umweltverträgliche Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten)

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

Zu Artikel 11 (Weitere Änderung des Gesetzes über das Inverkehrbringen, die Rücknahme und die umweltverträgliche Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten)

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 16 Absatz 2).

Zu Artikel 12 (Änderung des Gesetzes zum Schutz vor gefährlichen Stoffen)

Artikel 12 passt den bisherigen Verweis auf das Medizinproduktegesetz an die direkt geltende Verordnung (EU) 2017/745 an. Für In-vitro-Diagnostika bleibt es bis zum 25. Mai 2022 zunächst bei Verweisungen in das (abgelöste) Medizinproduktegesetz, welches für

In-vitro-Diagnostika weiterhin Geltung besitzt (§ 2 Absatz 2 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes).

Zu Artikel 13 (Weitere Änderung des Gesetzes zum Schutz vor gefährlichen Stoffen)

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 16 Absatz 2).

Zu Artikel 14 (Änderung des Gesetzes über die Bereitstellung von Produkten auf dem Markt)

Nummer 1 passt den bisherigen Verweis auf das Medizinproduktegesetz an die direkt geltende Verordnung (EU) 2017/745 an. Für In-vitro-Diagnostika bleibt es bis zum 25. Mai 2022 zunächst bei Verweisungen in das (abgelöste) Medizinproduktegesetz, welches für In-vitro-Diagnostika weiterhin Geltung besitzt (§ 2 Absatz 2 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes).

Zu Artikel 15 (Weitere Änderung des Gesetzes über die Bereitstellung von Produkten auf dem Markt)

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 16 Absatz 2).

Zu Artikel 16 (Inkrafttreten, Außerkrafttreten)

Zu Absatz 1

Da die Verordnung (EU) 2017/745 nach Artikel 123 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 ab dem 26. Mai 2020 unmittelbar geltendes Recht in Deutschland ist, treten mit Absatz 1 das neue, sie ergänzende Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (Artikel 1) und die weiteren Artikel (mit Ausnahme der Artikel 2, 5, 7, 9, 11, 13, 15) zu diesem Zeitpunkt in Kraft. Gleichzeitig tritt das geltende Medizinproduktegesetz außer Kraft.

Im Zuge der Anpassung des nationalen Rechts an die Verordnung (EU) 2017/745 sind auch die Rechtsverordnungen, die auf der Grundlage des Medizinproduktegesetzes erlassen wurden, anzupassen, sowie neue Rechtsverordnungen auf der Grundlage des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes zu erlassen. Damit diese neuen und geänderten Rechtsverordnungen zeitgleich mit dem Inkrafttreten des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes zum 26. Mai 2020 in Kraft treten können, treten die Verordnungsermächtigungen des § 55 bereits am Tag nach Verkündung dieses Gesetzes in Kraft.

Zu Absatz 2

Das Gesetz zur Aktualisierung der Strukturreform des Gebührenrechts des Bundes vom 7. August 2013 (BGBl. I S. 3154) regelt die Aufhebung bzw. Anpassung der bisherigen Gebührenregelungen im Zuständigkeitsbereich des Bundesministeriums des Innern zum 1. Oktober 2019, wodurch die Frist für den Erlass der Besonderen Gebührenverordnung des Bundesministeriums des Innern verlängert wird. Des Weiteren wird auch der Zeitpunkt des Außerkrafttretens der gebührenrechtlichen Bestimmungen im Zuständigkeitsbereich der übrigen Ressorts und der Länder vom 14. August 2018 auf den 1. Oktober 2021 verschoben.

Zu Absatz 3

Absatz 3 regelt das zu Absatz 1 abweichende Inkrafttreten der Artikel 2, 5, 7, 9, 11, 13, 15. Diese treten zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022 in Kraft.