

## **Beschlussempfehlung und Bericht**

**des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss)**

- a) **zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung  
– Drucksache 19/26942 –**

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

- b) **zu dem Antrag der Abgeordneten Dr. Andrew Ullmann, Michael Theurer,  
Grigorios Aggelidis, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der FDP  
– Drucksache 19/26189 –**

**Anpassungen der Coronavirus-Teststrategie für das Jahr 2021**

- c) **zu dem Antrag der Abgeordneten Kordula Schulz-Asche, Dr. Janosch  
Dahmen, Maria Klein-Schmeink, weiterer Abgeordneter und der Fraktion  
BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN  
– Drucksache 19/25705 –**

**Kapazitäten für Schnelltests massiv ausbauen, Selbstanwendung erlauben  
und Public-Health-Screenings ermöglichen**

## A. Problem

Zu Buchstabe a

Mit dem vorliegenden Gesetzentwurf sollen laut Bundesregierung Anpassungen im Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) und in weiteren Gesetzen vorgenommen werden, die infolge der Verschiebung des Geltungsbeginns der Verordnung (EU) 2017/745 notwendig seien. Die Verschiebung des Geltungsbeginns der Verordnung (EU) 2017/745 um ein Jahr auf den 26. Mai 2021 war infolge der COVID-19-Pandemie notwendig geworden.

Zu Buchstabe b

Mit der Coronavirus-Testverordnung vom 30. November 2020 wurde geregelt, dass Personal, Patienten und Besucher von bestimmten Einrichtungen im Gesundheitswesen präventiv mit einem Antigen-Test auf das Coronavirus getestet werden können. Insbesondere für den Schutz der vulnerablen Gruppen sind nach Überzeugung der Antragsteller Testungen wichtig. Bei der Beschaffung und Durchführung der Tests stünden die Betreiber der jeweiligen Einrichtungen in der Verantwortung. Bundesweite Verpflichtungen zur Durchführung der Tests zum Beispiel bei Besuchern gebe es allerdings nicht. Für den Schutz der vulnerablen Personen müsse das Angebot an Antigen-Schnelltests stetig erweitert werden.

Zu Buchstabe c

Gerade vor dem Hintergrund einer hohen Dunkelziffer an Infektionen mit dem Coronavirus, der daraus resultierenden großen Bedeutung von Übertragungen durch unerkannte prä- und asymptomatische Personen und einer weiterhin erheblichen Überlastung der Gesundheitsämter, vor allem bei der Nachverfolgung von Infektionsketten, können nach Darstellung der Antragsteller regelmäßige Public-Health-Screenings auf Basis von Antigen-Schnelltests einen wichtigen Beitrag leisten, um die Pandemie und das Infektionsgeschehen besser zu kontrollieren.

## B. Lösung

Zu Buchstabe a

Die Übergangsvorschriften des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes mit Bezugnahmen auf das Medizinproduktegesetz in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung sollen an die Verschiebung des Geltungsbeginns der Verordnung (EU) 2017/745 vom 26. Mai 2020 um ein Jahr auf den 26. Mai 2021 und die damit verbundene Verschiebung des Außerkrafttretens des Medizinproduktegesetzes angepasst werden. Darüber hinaus werde unter anderem das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz um einen neuen § 17a ergänzt, der die Wahrnehmung der mit der Notifizierung verbundenen Aufgaben der für die Benannten Stellen zuständigen Behörde zuweist.

**Annahme des Gesetzentwurfs auf Drucksache 19/26942 in geänderter Fassung mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktionen AfD, FDP und DIE LINKE.**

Zu Buchstabe b

Nach dem Willen der Antragsteller müssen Maßnahmen getroffen werden, um zum Schutz der vulnerablen Gruppen, insbesondere in der stationären und ambulanten Gesundheitsversorgung, in (Alten-)Pfleger-, Rehabilitations- und Behinderteneinrichtungen und in der ambulanten Pflege, vermehrt Antigen-Schnelltests gegen COVID-19 zur Verfügung stellen zu können. Außerdem sollen Antigen-Schnelltests auch für den Eigengebrauch zur Verfügung gestellt und dafür Sorge getragen werden, dass es mit dem Ausbau digitaler Meldewege und dem 24/7-Betrieb von Laboren und Gesundheitsämtern zu deutlich weniger Verzögerungen der Ergebnisübermittlungen und eventuell zu ergreifender Maßnahmen komme.

**Ablehnung des Antrags auf Drucksache 19/26189 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktionen FDP und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktionen AfD und DIE LINKE.**

Zu Buchstabe c

Es soll durch Anreize wie beispielsweise Abnahmegarantien für herstellende Unternehmen, wie sie Anfang des Jahres in einzelnen Bundesländern angelaufen seien, auf eine massive Steigerung der Verfügbarkeit von insbesondere für die Selbstanwendung geeigneten Antigen-Schnelltests hingewirkt und zugleich sichergestellt werden, dass bei unzureichenden Kapazitäten der Antigen-Schnelltests eine Priorisierung der Verteilung vorgenommen und damit verhindert wird, dass Engpässe durch kommerzielle Angebote wie Selbstzahler-Testzentren entstehen.

**Ablehnung des Antrags auf Drucksache 19/25705 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, SPD und AfD gegen die Stimmen der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktionen FDP und DIE LINKE.**

### **C. Alternativen**

Zu Buchstabe a

Ablehnung des Gesetzentwurfs.

Zu den Buchstaben b und c

Annahme eines Antrags oder beider Anträge.

### **D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

Zu Buchstabe a

Den Angaben zufolge entstehen keine Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand.

Zu den Buchstaben b und c

Die Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand wurden nicht erörtert.

## E. Erfüllungsaufwand

### E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Zu Buchstabe a

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

Zu den Buchstaben b und c

Der Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger wurde nicht erörtert.

### E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Zu Buchstabe a

Für die Wirtschaft ergebe sich eine Änderung des jährlichen Erfüllungsaufwands in Höhe von rund 655 000 Euro. Die Kosten würden in erster Linie durch die Verpflichtung der Medizinproduktehersteller verursacht, vor einer unvermeidbaren zerstörenden Untersuchung im Rahmen einer Risikobewertung eines Medizinprodukts im Patienteneigentum eine Fotodokumentation anzufertigen. Es sei möglich, dass die Belastungszunahme infolge Sowieso-Kosten geringer ausfalle. Einmaliger Erfüllungsaufwand entstehe wahrscheinlich nicht bzw. sei unwesentlich. Der jährliche Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft werde nach der „One in, one out“-Regel der Bundesregierung außerhalb dieses Vorhabens kompensiert. Das Bundesministerium für Gesundheit prüfe Entlastungen in anderen Regelungsbereichen.

Zu den Buchstaben b und c

Der Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft wurde nicht erörtert.

### Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Zu Buchstabe a

Der gesamte Betrag entfalle auf Bürokratiekosten aus Informationspflichten.

Zu den Buchstaben b und c

Die Bürokratiekosten aus Informationspflichten wurden nicht erörtert.

### E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Zu Buchstabe a

Für die Verwaltung ändere sich der jährliche Erfüllungsaufwand um rund 1 000 Euro. Der Betrag entfalle vollständig auf die Länder. Dies werde durch eine neue Vorgabe verursacht, nach der die zuständige Behörde auf Landesebene zu prüfen

und entscheiden habe, ob Einwände gegen die Notifizierung einer Konformitätsbewertungsstelle in einem anderen EU-Mitgliedstaat erhoben würden. Einmaliger Erfüllungsaufwand entstehe wahrscheinlich nicht, könne nach derzeitigem Stand jedoch auch nicht ganz ausgeschlossen werden.

Zu den Buchstaben b und c

Der Erfüllungsaufwand der Verwaltung wurde nicht erörtert.

#### **F. Weitere Kosten**

Zu Buchstabe a

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

Zu den Buchstaben b und c

Die weiteren Kosten wurden nicht erörtert.

### **Beschlussempfehlung**

Der Bundestag wolle beschließen,

- a) den Gesetzentwurf auf Drucksache 19/26942 in der aus der nachstehenden Zusammenstellung ersichtlichen Fassung anzunehmen;
- b) den Antrag auf Drucksache 19/26189 abzulehnen;
- c) den Antrag auf Drucksache 19/25705 abzulehnen.

Berlin, den 14. April 2021

### **Der Ausschuss für Gesundheit**

**Erwin Rüdgel**  
Vorsitzender

**Dietrich Monstadt**  
Berichtersteller

**Martina Stamm-Fibich**  
Berichterstellerin

**Detlev Spangenberg**  
Berichtersteller

**Katrin Helling-Plahr**  
Berichterstellerin

**Harald Weinberg**  
Berichtersteller

**Dr. Janosch Dahmen**  
Berichtersteller

## Zusammenstellung

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

– Drucksache 19/26942 –

mit den Beschlüssen des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss)

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<b>Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes und weiterer Gesetze</b>	<b>Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes und weiterer Gesetze</b>
Vom ...	Vom ...
Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:	Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:
Inhaltsübersicht	Inhaltsübersicht
Artikel 1 Änderung des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes	Artikel 1 un verändert
Artikel 2 Weitere Änderung des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes	Artikel 2 un verändert
Artikel 3 Änderung des Atomgesetzes	Artikel 3 un verändert
<i>Artikel 4 Änderung des Strahlenschutzgesetzes</i>	<b>Artikel 4 entfällt</b>
Artikel 5 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch	Artikel 4 un verändert
Artikel 6 Änderung des Heilmittelwerbegesetzes	Artikel 5 un verändert
Artikel 7 Weitere Änderung des Heilmittelwerbegesetzes	Artikel 6 un verändert
Artikel 8 Änderung des Arzneimittelgesetzes	Artikel 7 un verändert
Artikel 9 Weitere Änderung des Arzneimittelgesetzes	Artikel 8 un verändert
Artikel 10 Änderung des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches	Artikel 9 un verändert
Artikel 11 Weitere Änderung des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches	Artikel 10 un verändert
Artikel 12 Änderung der Elektro- und Elektronikgeräte-Stoff-Verordnung	Artikel 11 un verändert
Artikel 13 Weitere Änderung der Elektro- und Elektronikgeräte-Stoff-Verordnung	Artikel 12 un verändert
Artikel 14 Änderung des Elektro- und Elektronikgerätegesetzes	Artikel 13 un verändert

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Artikel 15 Weitere Änderung des Elektro- und Elektronikgerätegesetzes	Artikel 14 un verändert
Artikel 16 Änderung der Mess- und Eichverordnung	Artikel 15 un verändert
Artikel 17 Änderung des Chemikaliengesetzes	Artikel 16 un verändert
Artikel 18 Weitere Änderung des Chemikaliengesetzes	Artikel 17 un verändert
Artikel 19 Änderung des Produktsicherheitsgesetzes	Artikel 18 un verändert
Artikel 20 Weitere Änderung des Produktsicherheitsgesetzes	Artikel 20 entfällt
Artikel 21 Änderung des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes	Artikel 19 un verändert
Artikel 22 Inkrafttreten	Artikel 20 un verändert
<b>Artikel 1</b>	<b>Artikel 1</b>
<b>Änderung des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes</b>	<b>Änderung des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes</b>
Das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:	Das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:
1. In der Inhaltsübersicht <i>wird</i> nach der Angabe zu § 17 <i>folgende Angabe</i> eingefügt:	1. In der Inhaltsübersicht <b>werden</b> nach der Angabe zu § 17 <b>die folgenden Angaben</b> eingefügt:
„§ 17a Wahrnehmung der mit der Notifizierung und Benennung verbundenen Aufgaben“.	„§ 17a Wahrnehmung der mit der Notifizierung und Benennung verbundenen Aufgaben
	<b>§ 17b Anerkennung von Benannten Stellen für die Zertifizierung von Gesundheitseinrichtungen und externen Aufbereitern</b>
	<b>§ 17c Überwachung anerkannter Benannter Stellen für die Zertifizierung von Gesundheitseinrichtungen und externen Aufbereitern“.</b>
2. In § 1 werden die Wörter „(ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9)“ durch die Wörter „(ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9; L 334 vom 27.12.2019, S. 165), die durch die Verordnung (EU) 2020/561 (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung“ ersetzt.	2. un verändert



Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
3. § 2 Absatz 1 Satz 2 wird wie folgt gefasst:	3. <b>u n v e r ä n d e r t</b>
„Für In-vitro-Diagnostika sind bis einschließlich 25. Mai 2022 weiter anzuwenden:	
1. das Medizinproduktegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 223 der Verordnung vom 19. Juni 2020 (BGBl. I S. 1328) geändert worden ist, in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung,	
2. die Medizinprodukte-Verordnung vom 20. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3854), die zuletzt durch Artikel 3 der Verordnung vom 27. September 2016 (BGBl. I S. 2203) geändert worden ist, in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung und	
3. die Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten vom 10. Mai 2010 (BGBl. I S. 555), die zuletzt durch Artikel 4 der Verordnung vom 13. Juli 2020 (BGBl. I S. 1692) geändert worden ist, in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung.“	
4. In § 10 Satz 3 wird die Angabe „26. Mai 2020“ durch die Angabe „26. Mai 2021“ und die Angabe „27. Mai 2025“ durch die Angabe „26. Mai 2025“ ersetzt.	4. <b>u n v e r ä n d e r t</b>
5. Nach § 17 wird <i>folgender</i> § 17a eingefügt:	5. Nach § 17 <b>werden die folgenden §§ 17a bis 17c</b> eingefügt:
„§ 17a	„§ 17a
Wahrnehmung der mit der Notifizierung und Benennung verbundenen Aufgaben	Wahrnehmung der mit der Notifizierung und Benennung verbundenen Aufgaben
(1) Die Wahrnehmung der den Mitgliedstaaten zukommenden und mit der Notifizierung und Benennung verbundenen Aufgaben des Kapitels IV der Verordnung (EU) 2017/745 sowie des Kapitels IV der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176; L 117 vom 3.5.2019, S. 11; L 334 vom 27.12.2019, S. 167) obliegen der für Benannte Stellen zuständigen Behörde.	(1) <b>u n v e r ä n d e r t</b>

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<p>(2) Hat ein anderer Mitgliedstaat eine Konformitätsbewertungsstelle nach Artikel 42 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 38 der Verordnung (EU) 2017/746 notifiziert, entscheidet die für Benannte Stellen zuständige Behörde, ob dagegen Einwände nach Artikel 42 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 38 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/746 zu erheben sind.“</p>	<p>(2) <b>u n v e r ä n d e r t</b></p>
	<p style="text-align: center;"><b>§ 17b</b></p>
	<p style="text-align: center;"><b>Anerkennung von Benannten Stellen für die Zertifizierung von Gesundheitseinrichtungen und externen Aufbereitern</b></p>
	<p><b>(1) Eine Benannte Stelle, die nach Kapitel IV der Verordnung (EU) 2017/745 benannt ist, kann bei der für Benannte Stellen zuständigen Behörde die Anerkennung beantragen als Benannte Stelle für die Zertifizierung der Einhaltung</b></p>
	<p><b>1. der Gemeinsamen Spezifikationen nach Artikel 17 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 in Verbindung mit der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1207 der Kommission vom 19. August 2020 zur Festlegung von Vorschriften zur Anwendung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich gemeinsamer Spezifikationen für die Aufbereitung von Einmalprodukten (ABl. L 273 vom 20.8.2020, S. 3) in der jeweils geltenden Fassung und der Empfehlung nach § 8 Absatz 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung oder</b></p>
	<p><b>2. der Empfehlung nach § 8 Absatz 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung.</b></p>
	<p><b>Der Antrag und die für die Durchführung des Anerkennungsverfahrens erforderlichen Unterlagen sind in deutscher oder englischer Sprache einzureichen.</b></p>
	<p><b>(2) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde erteilt die Anerkennung, wenn die antragstellende Benannte Stelle geeignet und in der Lage ist, die Aufgaben einer Benannten Stelle für Gesundheitseinrichtungen und externe Aufbereiter wahrzunehmen, die Einmalprodukte oder Medizinprodukte mit besonders</b></p>

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	hohen Anforderungen an die Aufbereitung nach der Empfehlung nach § 8 Absatz 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung aufbereiten. Die Anerkennung kann unter Auflagen erteilt werden. Die Anerkennung ist zu befristen.
	(3) Die Anerkennung erlischt
	1. mit Fristablauf,
	2. mit der Einstellung des Betriebs der Benannten Stelle,
	3. mit dem Verlust der Benennung als Benannte Stelle nach Kapitel IV der Verordnung (EU) 2017/745 oder
	4. durch Verzicht der Benannten Stelle.
	Die Einstellung des Betriebs oder der Verzicht sind der für Benannte Stellen zuständigen Behörde unverzüglich schriftlich mitzuteilen.
	(4) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde hat die Anerkennung zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass eine anerkannte Benannte Stelle bei der Anerkennung nicht die Voraussetzungen für eine Anerkennung erfüllt hat. Sie hat die Anerkennung zu widerrufen, wenn die Voraussetzungen für eine Anerkennung nachträglich weggefallen sind. An Stelle des Widerrufs kann die für Benannte Stellen zuständige Behörde das Ruhen der Anerkennung anordnen. Im Übrigen bleiben die den §§ 48 und 49 des Verwaltungsverfahrensgesetzes entsprechenden landesgesetzlichen Vorschriften unberührt.
	(5) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde macht die nach Absatz 2 anerkannten Benannten Stellen auf ihrer Internetseite bekannt.
	§ 17c
	<b>Überwachung anerkannter Benannter Stellen für die Zertifizierung von Gesundheitseinrichtungen und externen Aufbereitern</b>
	(1) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde überwacht die anerkannten Benannten Stellen nach § 17b.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	(2) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde trifft die Anordnungen, die zur Beseitigung festgestellter Mängel oder zur Verhinderung künftiger Mängel notwendig sind.
	(3) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde kann von einer anerkannten Benannten Stelle und deren Personal, das mit der Leitung und Durchführung von Fachaufgaben beauftragt ist, die zur Erfüllung ihrer Überwachungsaufgaben erforderlichen Auskünfte und sonstige Unterstützung einschließlich der Vorlage von Unterlagen verlangen.
	(4) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde ist befugt, die anerkannten Benannten Stellen bei Überprüfungen zu begleiten.“
	5a. In § 22 Satz 1 wird die Angabe „§§ 19 und 21“ durch die Angabe „§§ 17c, 19 und 21“ ersetzt.
	5b. In § 23 Satz 1 werden die Wörter „§ 19 Absatz 3 oder § 21 Absatz 3“ durch die Wörter „§ 17c Absatz 3, § 19 Absatz 3 oder § 21 Absatz 3“ ersetzt.
6. § 63 wird wie folgt gefasst:	6. un verändert
„§ 63	
Meldepflichten des Prüfers oder Hauptprüfers	
Der Prüfer oder Hauptprüfer meldet dem Sponsor einer klinischen Prüfung oder sonstigen klinischen Prüfung	
1. unverzüglich	
a) jedes schwerwiegende unerwünschte Ereignis im Sinne des Artikels 2 Nummer 58 der Verordnung (EU) 2017/745 sowie	
b) jeden Produktmangel im Sinne des Artikels 2 Nummer 59 der Verordnung (EU) 2017/745, der bei Ausbleiben angemessener Maßnahmen oder eines Eingriffs oder unter weniger günstigen Umständen zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen hätte führen können,	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
2. entsprechend den zeitlichen Vorgaben des Prüfplans jede Art von unerwünschten Ereignissen im Sinne des Artikels 2 Nummer 57 der Verordnung (EU) 2017/745.“	
7. Dem § 64 wird folgender Absatz 4 angefügt:	7. un verändert
„(4) Die Absätze 1 bis 3 gelten nicht für sonstige klinische Prüfungen im Sinne des § 47 Absatz 3.“	
8. Dem § 72 wird folgender Absatz 6 angefügt:	8. un verändert
<p>„(6) Produkte, die Eigentum des Patienten sind, dürfen für Untersuchungszwecke im Rahmen der Risikobewertung nach § 71 Absatz 2 nur nach vorheriger Einwilligung des Patienten oder, falls dieser nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, seines gesetzlichen oder rechtsgeschäftlichen Vertreters an den Hersteller oder an die zuständige Bundesoberbehörde übergeben werden. Die Aufklärung und Einholung der Einwilligung des Patienten obliegen dem Hersteller oder der zuständigen Bundesoberbehörde; er oder sie kann sich hierzu der Mitwirkung durch Anwender und Betreiber bedienen. Dem Patienten sind Abschriften von Unterlagen, die er im Zusammenhang mit der Aufklärung oder Einwilligung unterzeichnet hat, auszuhändigen. Satz 1 gilt entsprechend für eine Untersuchung, bei der eine Zerstörung des Produkts unvermeidbar ist; auf die Gefahr der Zerstörung des Produkts ist der Patient vor Erteilung der Einwilligung nach Satz 1 hinzuweisen. Vor unvermeidbaren zerstörenden Untersuchungen erstellen die Hersteller, die zuständige Bundesoberbehörde oder die von ihr beauftragten Sachverständigen eine Fotodokumentation des zu untersuchenden Produktes. Diese Fotodokumentation sowie eine Kopie des Untersuchungsberichts sind dem betroffenen Patienten oder seinem gesetzlichen oder rechtsgeschäftlichen Vertreter auf Nachfrage auszuhändigen. Auf das Recht nach Satz 6 sowie die Kontaktdaten des nach Satz 2 Verpflichteten ist der Patient vor Erteilung der Einwilligung nach Satz 1 hinzuweisen.“</p>	
9. § 85 wird wie folgt geändert:	9. un verändert
a) In Absatz 1a werden die Wörter „Artikel 27 Absatz 3 Satz 1 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<p>Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates (ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 30)“ durch die Wörter „Artikel 26 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/1020 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 über Marktüberwachung und die Konformität von Produkten sowie zur Änderung der Richtlinie 2004/42/EG und der Verordnungen (EG) Nr. 765/2008 und (EU) Nr. 305/2011 (ABl. L 169 vom 25.6.2019, S. 1) in der jeweils geltenden Fassung“ ersetzt.</p>	
<p>b) Nach Absatz 1a wird folgender Absatz 1b eingefügt:</p>	
<p>„(1b) Die Aufgabe der Marktüberwachung von über das Internet oder über eine andere Form des Fernabsatzes nach Artikel 6 der Verordnung (EU) 2017/745 zum Verkauf angebotenen Produkten liegt, sofern kein Hersteller oder Bevollmächtigter in der Europäischen Union vorhanden ist, bei der Überwachungsbehörde, in deren Bezirk das Produkt geliefert wurde. Sind nach Satz 1 mehrere Behörden zuständig, so entscheidet die zuständige Behörde, die zuerst mit der Sache befasst worden ist.“</p>	
<p>10. In § 92 Absatz 2 wird die Angabe „(ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1)“ durch die Wörter „(ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9; L 334 vom 27.12.2019, S. 165), die durch die Verordnung (EU) 2020/561 (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18) geändert worden ist,“ ersetzt.</p>	10. <b>u n v e r ä n d e r t</b>
<p>11. § 96 wird wie folgt gefasst:</p>	11. <b>u n v e r ä n d e r t</b>
<p>„§ 96</p>	
<p>Übergangsvorschrift aus Anlass von Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/745</p>	
<p>(1) Unbeschadet des Artikels 120 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2017/745 gelten für die Registrierung von Produkten § 25 Absatz 1, 4 und 5 und § 33 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung bis zu dem in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Datum.</p>	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<p>(2) Unbeschadet des Artikels 120 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2017/745 sind anstelle der nach Artikel 56 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 vorgeschriebenen Informationen von den Benannten Stellen bis zu dem in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Datum die in § 18 Absatz 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung vorgeschriebenen Informationen an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu übermitteln. Bis zu dem in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Datum sind § 18 Absatz 4 und § 33 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung entsprechend anzuwenden. Die Sätze 1 und 2 gelten auch für Bescheinigungen, die nach Artikel 120 Absatz 6 Satz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 110 Absatz 6 Satz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 vor dem 26. Mai 2021 rechtmäßig ausgestellt wurden. Bescheinigungen nach Satz 3, die am 26. Mai 2021 noch nicht gemäß den Sätzen 1 und 2 an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte übermittelt wurden, sind von den Benannten Stellen spätestens bis zum 1. September 2021 zu übermitteln.“</p>	
<p>12. In § 97 Absatz 1 Satz 1 wird in dem Satzteil vor Nummer 1 die Angabe „26. Mai 2020“ durch die Angabe „26. Mai 2021“ ersetzt.</p>	12. un verändert
<p>13. In § 98 Satz 1 wird die Angabe „26. Mai 2020“ durch die Angabe „26. Mai 2021“ ersetzt.</p>	13. un verändert
<p>14. § 99 wird wie folgt geändert:</p>	14. un verändert
<p>a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:</p>	
<p>aa) In dem Satzteil vor Nummer 1 wird die Angabe „25. Mai 2020“ durch die Angabe „25. Mai 2021“ und die Angabe „26. Mai 2020“ durch die Angabe „26. Mai 2021“ ersetzt.</p>	
<p>bb) In Nummer 1 wird die Angabe „27. Mai 2025“ durch die Angabe „26. Mai 2025“ und die Angabe „25. Mai 2020“ durch die Angabe „25. Mai 2021“ ersetzt.</p>	
<p>cc) In Nummer 3 wird die Angabe „25. Mai 2020“ durch die Angabe „25. Mai 2021“ ersetzt.</p>	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
b) In Absatz 2 Satz 2 wird die Angabe „25. Mai 2020“ durch die Angabe „25. Mai 2021“ ersetzt.	
c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:	
aa) In den Sätzen 1 und 2 wird jeweils die Angabe „25. Mai 2020“ durch die Angabe „25. Mai 2021“ ersetzt.	
bb) In Satz 3 werden die Wörter „die DIMDI-Verordnung vom 4. Dezember 2002 (BGBl. I S. 4456) und“ gestrichen.	
d) In Absatz 5 Satz 1 wird jeweils die Angabe „26. Mai 2020“ durch die Angabe „26. Mai 2021“ ersetzt.	
e) Nach Absatz 5 wird folgender Absatz 5a eingefügt:	
<p>„(5a) Für klinische Prüfungen, die nach dem 26. Mai 2021 begonnen werden sollen, können ab dem 1. April 2021 Anträge nach § 33 oder § 48 über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 gestellt werden. Die Ethik-Kommissionen führen die Prüfung und Bewertung von Anträgen nach Satz 1 auf der Grundlage der ab dem 26. Mai 2021 geltenden Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 und nach den Verfahren der §§ 33 bis 37 oder der §§ 48 bis 52 durch. Abweichend von den in den §§ 36 und 51 genannten Fristen übermittelt die zuständige Ethik-Kommission die nach § 37 oder § 52 erforderliche Stellungnahme dem Sponsor frühestens am 26. Mai 2021.“</p>	
f) In den Absätzen 6 und 7 wird jeweils die Angabe „25. Mai 2020“ durch die Angabe „25. Mai 2021“ ersetzt.	
<b>Artikel 2</b>	<b>Artikel 2</b>
<b>Weitere Änderung des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes</b>	<b>u n v e r ä n d e r t</b>
Das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz, das zuletzt durch Artikel 1 dieses Gesetzes geändert worden ist, wird wie folgt geändert:	



Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
1. § 1 wird wie folgt gefasst:	
„§ 1	
Zweck des Gesetzes	
Dieses Gesetz dient der Durchführung und Ergänzung	
1. der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9; L 334 vom 27.12.2019, S. 165), die durch die Verordnung (EU) 2020/561 (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung und	
2. der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176; L 117 vom 3.5.2019, S. 11; L 334 vom 27.12.2019, S. 167) in der jeweils geltenden Fassung.“	
2. In § 17a Absatz 1 werden die Wörter „des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176; L 117 vom 3.5.2019, S. 11; L 334 vom 27.12.2019, S. 167)“ gestrichen.	
3. § 63 wird wie folgt geändert:	
a) Der Wortlaut wird Absatz 1.	
b) Folgender Absatz 2 wird angefügt:	
„(2) Der Prüfer oder Hauptprüfer meldet dem Sponsor einer Leistungsstudie	
1. unverzüglich	
a) jedes schwerwiegende unerwünschte Ereignis im Sinne des Artikels 2 Nummer 61 der Verordnung (EU) 2017/746 sowie	

<b>Entwurf</b>	<b>Beschlüsse des 14. Ausschusses</b>
<p>b) jeden Produktmangel im Sinne des Artikels 2 Nummer 62 der Verordnung (EU) 2017/746, der bei Ausbleiben angemessener Maßnahmen oder eines Eingriffs oder unter weniger günstigen Umständen zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen hätte führen können,</p>	
<p>2. entsprechend den zeitlichen Vorgaben des Prüfplans jede Art von unerwünschten Ereignissen im Sinne des Artikels 2 Nummer 60 der Verordnung (EU) 2017/746.“</p>	
<p>4. In § 85 Absatz 1b Satz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder nach Artikel 6 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.</p>	
<p>5. In § 92 Absatz 3 wird die Angabe „(ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176)“ durch die Wörter „(ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176; L 117 vom 3.5.2019, S. 11; L 334 vom 27.12.2019, S. 167)“ ersetzt.</p>	
<p>6. In § 100 Absatz 1, 2 Satz 2, Absatz 3 Satz 1, Absatz 4 und 5 wird jeweils die Angabe „25. Mai 2020“ durch die Angabe „25. Mai 2021“ ersetzt.</p>	
<b>Artikel 3</b>	<b>Artikel 3</b>
<b>Änderung des Atomgesetzes</b>	<b>u n v e r ä n d e r t</b>
<p>In § 26 Absatz 4 Nummer 1 des Atomgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Juli 1985 (BGBl. I S. 1565), das zuletzt durch Artikel 239 der Verordnung vom 19. Juni 2020 (BGBl. I S. 1328) geändert worden ist, werden nach der Angabe „L 334 vom 27.12.2019, S. 165)“ die Wörter „, die durch die Verordnung (EU) 2020/561 (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung“ eingefügt.</p>	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<b>Artikel 4</b>	<b>Artikel 4</b>
<b>Änderung des Strahlenschutzgesetzes</b>	<b>entfällt</b>
<p><i>§ 19 des Strahlenschutzgesetzes vom 27. Juni 2017 (BGBl. I S. 1966), das zuletzt durch Artikel 5 Absatz 1 des Gesetzes vom 23. Oktober 2020 (BGBl. I S. 2232) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:</i></p>	
<p><i>1. Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 wird wie folgt geändert:</i></p>	
<p><i>a) In Buchstabe b wird die Angabe „25. Mai 2020“ durch die Angabe „25. Mai 2021“ ersetzt.</i></p>	
<p><i>b) In Buchstabe c werden nach der Angabe „L 334 vom 27.12.2019, S. 165“ die Wörter „, die durch die Verordnung (EU) 2020/561 (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung“ eingefügt.</i></p>	
<p><i>c) In Buchstabe d wird die Angabe „25. Mai 2020“ durch die Angabe „25. Mai 2021“ ersetzt.</i></p>	
<p><i>2. In Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b wird die Angabe „25. Mai 2020“ durch die Angabe „25. Mai 2021“ ersetzt.</i></p>	
<b>Artikel 5</b>	<b>Artikel 4</b>
<b>Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch</b>	<b>u n v e r ä n d e r t</b>
<p>Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 23. Oktober 2020 (BGBl. I S. 2220) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:</p>	
<p><i>1. In § 31 Absatz 1 Satz 2 wird die Angabe „25. Mai 2020“ durch die Angabe „25. Mai 2021“ ersetzt.</i></p>	
<p><i>2. In § 139 Absatz 5 Satz 1 wird die Angabe „25. Mai 2020“ durch die Angabe „25. Mai 2021“ ersetzt.</i></p>	

<b>Entwurf</b>	<b>Beschlüsse des 14. Ausschusses</b>
<b>Artikel 6</b>	<b>Artikel 5</b>
<b>Änderung des Heilmittelwerbegesetzes</b>	<b>u n v e r ä n d e r t</b>
Das Heilmittelwerbegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3068), das zuletzt durch Artikel 6 des Gesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:	
1. § 1 Absatz 1 Nummer 1a wird wie folgt gefasst:	
„1a. Medizinprodukte im Sinne von Artikel 2 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9; L 334 vom 27.12.2019, S. 165), die durch die Verordnung (EU) 2020/561 (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung und im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung,“.	
2. In § 3 Satz 2 Nummer 1 und 3 Buchstabe a wird jeweils die Angabe „25. Mai 2020“ durch die Angabe „25. Mai 2021“ ersetzt.	
<b>Artikel 7</b>	<b>Artikel 6</b>
<b>Weitere Änderung des Heilmittelwerbegesetzes</b>	<b>u n v e r ä n d e r t</b>
Das Heilmittelwerbegesetz, das zuletzt durch Artikel 6 dieses Gesetzes geändert worden ist, wird wie folgt geändert:	
1. In § 1 Absatz 1 Nummer 1a werden die Wörter „des § 3 Nummer 4 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung“ durch die Wörter „von Artikel 2 Nummer 2 der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April	

<b>Entwurf</b>	<b>Beschlüsse des 14. Ausschusses</b>
2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176; L 117 vom 3.5.2019, S. 11; L 334 vom 27.12.2019, S. 167) in der jeweils geltenden Fassung“ ersetzt.	
2. In § 3 Satz 2 Nummer 1 und 3 Buchstabe a werden jeweils die Wörter „Medizinprodukten im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung,“ gestrichen.	
<b>Artikel 8</b>	<b>Artikel 7</b>
<b>Änderung des Arzneimittelgesetzes</b>	<b>u n v e r ä n d e r t</b>
§ 2 Absatz 3 Nummer 7 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 2 Absatz 1 des Gesetzes vom 25. Juni 2020 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist, wird wie folgt gefasst:	
„7. Medizinprodukte und Zubehör für Medizinprodukte im Sinne von Artikel 2 Nummer 1 und 2 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9; L 334 vom 27.12.2019, S. 165), die durch die Verordnung (EU) 2020/561 (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung und im Sinne des § 3 Nummer 4 und 9 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung, es sei denn, es handelt sich um Arzneimittel im Sinne des Absatzes 1 Nummer 2 Buchstabe b,“.	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<b>Artikel 9</b>	<b>Artikel 8</b>
<b>Weitere Änderung des Arzneimittelgesetzes</b>	<b>u n v e r ä n d e r t</b>
<p>In § 2 Absatz 3 Nummer 7 des Arzneimittelgesetzes, das zuletzt durch Artikel 8 dieses Gesetzes geändert worden ist, werden die Wörter „des § 3 Nummer 4 und 9 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung“ durch die Wörter „von Artikel 2 Nummer 2 und 4 der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176; L 117 vom 3.5.2019, S. 11; L 334 vom 27.12.2019, S. 167) in der jeweils geltenden Fassung“ ersetzt.</p>	
<b>Artikel 10</b>	<b>Artikel 9</b>
<b>Änderung des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches</b>	<b>u n v e r ä n d e r t</b>
<p>§ 2 Absatz 6 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe b des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches in der Fassung der Bekanntmachung vom 3. Juni 2013 (BGBl. I S. 1426), das zuletzt durch Artikel 97 der Verordnung vom 19. Juni 2020 (BGBl. I S. 1328) geändert worden ist, wird wie folgt gefasst:</p>	
<p>„b) nach Artikel 2 Nummer 1 und 2 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9; L 334 vom 27.12.2019, S. 165), die durch die Verordnung (EU) 2020/561 (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung und im Sinne des § 3 Nummer 4 und 9 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung als Medizinprodukte oder als Zubehör für Medizinprodukte gelten.“</p>	

<b>Entwurf</b>	<b>Beschlüsse des 14. Ausschusses</b>
<b>Artikel 11</b>	<b>Artikel 10</b>
<b>Weitere Änderung des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches</b>	<b>u n v e r ä n d e r t</b>
<p>In § 2 Absatz 6 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe b des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches, das zuletzt durch Artikel 10 dieses Gesetzes geändert worden ist, werden die Wörter „des § 3 Nummer 4 und 9 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung“ durch die Wörter „von Artikel 2 Nummer 2 und 4 der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176; L 117 vom 3.5.2019, S. 11; L 334 vom 27.12.2019, S. 167) in der jeweils geltenden Fassung“ ersetzt.</p>	
<b>Artikel 12</b>	<b>Artikel 11</b>
<b>Änderung der Elektro- und Elektronikgeräte-Stoff-Verordnung</b>	<b>u n v e r ä n d e r t</b>
<p>§ 2 der Elektro- und Elektronikgeräte-Stoff-Verordnung vom 19. April 2013 (BGBl. I S. 1111), die zuletzt durch Artikel 10c des Gesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:</p>	
<p>1. In Nummer 20 werden nach der Angabe „L 334 vom 27.12.2019, S. 165“ die Wörter „, die durch die Verordnung (EU) 2020/561 (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung“ eingefügt.</p>	
<p>2. In Nummer 21 wird die Angabe „25. Mai 2020“ durch die Angabe „25. Mai 2021“ ersetzt.</p>	

<b>Entwurf</b>	<b>Beschlüsse des 14. Ausschusses</b>
<b>Artikel 13</b>	<b>Artikel 12</b>
<b>Weitere Änderung der Elektro- und Elektronikgeräte-Stoff-Verordnung</b>	<b>u n v e r ä n d e r t</b>
<p>In § 2 Nummer 21 der Elektro- und Elektronikgeräte-Stoff-Verordnung, die zuletzt durch Artikel 12 dieses Gesetzes geändert worden ist, werden die Wörter „§ 3 Nummer 4 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung“ durch die Wörter „Artikel 2 Nummer 2 der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176; L 117 vom 3.5.2019, S. 11; L 334 vom 27.12.2019, S. 167) in der jeweils geltenden Fassung“ ersetzt.</p>	
<b>Artikel 14</b>	<b>Artikel 13</b>
<b>Änderung des Elektro- und Elektronikgerätegesetzes</b>	<b>u n v e r ä n d e r t</b>
<p>§ 3 des Elektro- und Elektronikgerätegesetzes vom 20. Oktober 2015 (BGBl. I S. 1739), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 3. November 2020 (BGBl. I S. 2280) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:</p>	
<p>1. In Nummer 19 werden die Wörter „(ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9)“ durch die Wörter „(ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9; L 334 vom 27.12.2019, S. 165), die durch die Verordnung (EU) 2020/561 (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung“ ersetzt.</p>	
<p>2. In Nummer 20 wird die Angabe „25. Mai 2020“ durch die Angabe „25. Mai 2021“ ersetzt.</p>	



<b>Entwurf</b>	<b>Beschlüsse des 14. Ausschusses</b>
<b>Artikel 15</b>	<b>Artikel 14</b>
<b>Weitere Änderung des Elektro- und Elektronikgerätegesetzes</b>	<b>u n v e r ä n d e r t</b>
<p>In § 3 Nummer 20 des Elektro- und Elektronikgerätegesetzes, das zuletzt durch Artikel 14 dieses Gesetzes geändert worden ist, werden die Wörter „§ 3 Nummer 4 oder 9 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung“ durch die Wörter „Artikel 2 Nummer 2 oder 4 der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176; L 117 vom 3.5.2019, S. 11; L 334 vom 27.12.2019, S. 167) in der jeweils geltenden Fassung“ ersetzt.</p>	
<b>Artikel 16</b>	<b>Artikel 15</b>
<b>Änderung der Mess- und Eichverordnung</b>	<b>u n v e r ä n d e r t</b>
<p>In § 1 Absatz 4 der Mess- und Eichverordnung vom 11. Dezember 2014 (BGBl. I S. 2010, 2011), die zuletzt durch Artikel 12b des Gesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) geändert worden ist, werden nach der Angabe „L 334 vom 27.12.2019, S. 165“ die Wörter „, die durch die Verordnung (EU) 2020/561 (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung“ eingefügt.</p>	
<b>Artikel 17</b>	<b>Artikel 16</b>
<b>Änderung des Chemikaliengesetzes</b>	<b>u n v e r ä n d e r t</b>
<p>In § 2 Absatz 1 Nummer 2a des Chemikaliengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. August 2013 (BGBl. I S. 3498, 3991), das zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 23. Oktober 2020 (BGBl. I S. 2232) geändert worden ist, werden die Wörter „(ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9)“ durch die Wörter „(ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9; L 334 vom 27.12.2019, S. 165), die durch die Verordnung (EU) 2020/561 (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18) geändert worden</p>	

<b>Entwurf</b>	<b>Beschlüsse des 14. Ausschusses</b>
ist, in der jeweils geltenden Fassung“ und wird die Angabe „25. Mai 2020“ durch die Angabe „25. Mai 2021“ ersetzt.	
<b>Artikel 18</b>	<b>Artikel 17</b>
<b>Weitere Änderung des Chemikaliengesetzes</b>	<b>u n v e r ä n d e r t</b>
In § 2 Absatz 1 Nummer 2a des Chemikaliengesetzes, das zuletzt durch Artikel 17 dieses Gesetzes geändert worden ist, werden die Wörter „sowie im Sinne des § 3 Nummer 4 und 9 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung“ durch die Wörter „sowie im Sinne von Artikel 2 Nummer 2 und 4 der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176; L 117 vom 3.5.2019, S. 11; L 334 vom 27.12.2019, S. 167) in der jeweils geltenden Fassung“ ersetzt.	
<b>Artikel 19</b>	<b>Artikel 18</b>
<b>Änderung des Produktsicherheitsgesetzes</b>	<b>u n v e r ä n d e r t</b>
In § 1 Absatz 3 Satz 1 Nummer 5 des Produktsicherheitsgesetzes vom 8. November 2011 (BGBl. I S. 2178, 2179; 2012 I S. 131), das zuletzt durch Artikel 301 der Verordnung vom 19. Juni 2020 (BGBl. I S. 1328) geändert worden ist, werden die Wörter „(ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9)“ durch die Wörter „(ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9; L 334 vom 27.12.2019, S. 165), die durch die Verordnung (EU) 2020/561 (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung“ und wird die Angabe „25. Mai 2020“ durch die Angabe „25. Mai 2021“ ersetzt.	
<b>Artikel 20</b>	<b>Artikel 20</b>
<b>Weitere Änderung des Produktsicherheitsgesetzes</b>	<b>entfällt</b>
<i>In § 1 Absatz 3 Satz 1 Nummer 5 des Produktsicherheitsgesetzes, das zuletzt durch Artikel 19 dieses</i>	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<p><i>Gesetzes geändert worden ist, werden die Wörter „und im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung“ durch die Wörter „sowie im Sinne von Artikel 2 Nummer 2 der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176; L 117 vom 3.5.2019, S. 11; L 334 vom 27.12.2019, S. 167) in der jeweils geltenden Fassung“ ersetzt.</i></p>	
<p style="text-align: center;"><b>Artikel 21</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Artikel 19</b></p>
<p style="text-align: center;"><b>Änderung des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>u n v e r ä n d e r t</b></p>
<p>Das Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960), das durch Artikel 15 Absatz 2 des Gesetzes vom 19. Mai 2020 (BGBl. I S. 1018) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:</p>	
<p>1. Artikel 3 Nummer 2 und 43 sowie die Artikel 6, 8, 10, 10c, 12, 14 und 16 werden aufgehoben.</p>	
<p>2. Artikel 17 Absatz 8 wird wie folgt gefasst:</p>	
<p>„(8) Artikel 3 Nummer 1, 3 bis 42 und 44 bis 68 tritt am 26. Mai 2022 in Kraft.“</p>	
<p style="text-align: center;"><b>Artikel 22</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Artikel 20</b></p>
<p style="text-align: center;"><b>Inkrafttreten</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Inkrafttreten</b></p>
<p>(1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich der Absätze 2 bis 4 am 26. Mai 2021 in Kraft.</p>	<p>(1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich der Absätze 2 bis 5 am 26. Mai 2021 in Kraft.</p>
<p>(2) Artikel 1 Nummer 14 Buchstabe e tritt am 1. April 2021 in Kraft.</p>	<p>(2) <b>In</b> Artikel 1 Nummer 5 tritt <b>§ 17b mit Wirkung vom 1. Januar 2021</b> in Kraft.</p>
<p>(3) Artikel 1 Nummer 9 Buchstabe a tritt am 16. Juli 2021 in Kraft.</p>	<p>(3) Artikel 1 Nummer <b>14</b> Buchstabe e tritt <b>mit Wirkung vom 1. April 2021</b> in Kraft.</p>
<p>(4) Die Artikel 2, 7, 9, 11, 13, 15, 18 und 20 treten am 26. Mai 2022 in Kraft.</p>	<p>(4) Artikel <b>1 Nummer 9 Buchstabe a</b> tritt am <b>16. Juli 2021</b> in Kraft.</p>
	<p>(5) Die Artikel 2, 6, 8, 10, 12, 14 und 17 treten am 26. Mai 2022 in Kraft.</p>

## Bericht der Abgeordneten Dietrich Monstadt, Martina Stamm-Fibich, Detlev Spangenberg, Katrin Helling-Plahr, Harald Weinberg und Dr. Janosch Dahmen

### A. Allgemeiner Teil

#### I. Überweisung

Zu Buchstabe a

Der Deutsche Bundestag hat den Gesetzentwurf auf **Drucksache 19/26942** in seiner 215. Sitzung am 4. März 2021 in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit überwiesen. Außerdem hat er ihn zur Mitberatung an den Ausschuss für Recht und Verbraucherschutz und den Ausschuss für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit überwiesen.

Zu den Buchstaben b und c

Der Deutsche Bundestag hat die Anträge auf den **Drucksachen 19/26189 und 19/25705** in seiner 206. Sitzung am 28. Januar 2021 in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit überwiesen.

#### II. Wesentlicher Inhalt der Vorlagen

Zu Buchstabe a

Mit dem vorliegenden Gesetzentwurf sollen laut Bundesregierung Anpassungen im Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (Artikel 1 des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes vom 28. April 2020) und in weiteren Gesetzen vorgenommen werden, die infolge der Verschiebung des Geltungsbeginns der Verordnung (EU) 2017/745 notwendig sind. Die Verschiebung des Geltungsbeginns der Verordnung (EU) 2017/745 um ein Jahr auf den 26. Mai 2021 war infolge der COVID-19-Pandemie notwendig geworden. Die Übergangsvorschriften des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes mit Bezugnahmen auf das Medizinproduktegesetz in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung sollen an die Verschiebung des Geltungsbeginns der Verordnung (EU) 2017/745 vom 26. Mai 2020 um ein Jahr auf den 26. Mai 2021 und die damit verbundene Verschiebung des Außerkrafttretens des Medizinproduktegesetzes angepasst werden. Darüber hinaus werde das Vollzitat der Verordnung (EU) 2017/745 um die Änderungsverordnung (EU) 2020/561 vom 23. April 2020 ergänzt. Das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz werde um einen neuen § 17a ergänzt, der die Wahrnehmung der mit der Notifizierung verbundenen Aufgaben der für die Benannten Stellen zuständigen Behörde zuweise. § 63 MPDG, der die Meldepflichten des Prüfers oder Hauptprüfers an den Sponsor einer klinischen Prüfung oder sonstigen klinischen Prüfung konkretisiere, werde neu gefasst. Es erfolge eine zeitliche Differenzierung, welche Art von unerwünschten Ereignissen unverzüglich und welche nach den zeitlichen Vorgaben des Prüfplans zu melden seien. § 72 MPDG werde um einen neuen Absatz 6 ergänzt, der Verfahrensregelungen für die Risikobewertung von Medizinprodukten enthalte, die Eigentum des Patienten seien. § 85 MPDG werde um einen neuen Absatz 1b zur Regelung der zuständigen Marktüberwachungsbehörde für über das Internet angebotene oder über eine andere Form des Fernabsatzes zum Verkauf angebotene Produkte nach Artikel 6 der Verordnung (EU) 2017/745 erweitert. § 96 MPDG werde um eine Übergangsregelung für die Erfassung der Bescheinigungen der Benannten Stellen beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erweitert, die bereits vor Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/745 und der Verordnung (EU) 2017/746 und vor dem Inkrafttreten des MPDG die Konformität mit den genannten EU-Verordnungen bestätigten. § 99 MPDG werde um einen neuen Absatz 5a mit einer Übergangsregelung für die Möglichkeit der vorzeitigen Antragstellung (vor Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/745 und dem Inkrafttreten des MPDG) bei den Ethik-Kommissionen im Rahmen der klinischen Prüfungen und sonstigen klinischen Prüfungen ergänzt.

Der **Nationale Normenkontrollrat** hat gemäß § 6 Absatz 1 des Gesetzes zur Einsetzung eines Nationalen Normenkontrollrates den Gesetzentwurf auf Drucksache 19/26942 geprüft und erhebt im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände gegen die Darstellung der Gesetzesfolgen (Drucksache 19/26942, Anlage 2).

Der **Bundesrat** hat in seiner 1000. Sitzung am 12. Februar 2021 beschlossen, zu dem Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes Stellung zu nehmen (Drucksache 19/26942, Anlage 3). Der Beschluss enthält eine Änderungsforderung. Die Änderungsforderung betrifft Zuständigkeits- und Verfahrensregelungen für die nationale Anerkennung von Benannten Stellen für die Zertifizierung von Gesundheitseinrichtungen und externen Aufbereitern von Medizinprodukten (§§ 17b und 17c MPDG – neu –). Um das in den vergangenen Jahren erreichte hohe Niveau der Qualität der Aufbereitung von Medizinprodukten im deutschen Gesundheitswesen aufrechtzuerhalten sowie in Umsetzung der europäischen Bestimmungen zur Aufbereitung von Einmalprodukten in Artikel 17 der Verordnung (EU) 2017/745 sei es notwendig, bestimmte Gesundheitseinrichtungen sowie externe Aufbereiter im Hinblick auf diese kritischen Aufbereitungsprozesse zu zertifizieren und entsprechend zu überwachen.

Die **Bundesregierung** hat in ihrer Gegenäußerung dem Änderungsvorschlag des Bundesrates zugestimmt (Drucksache 19/26942, Anlage 4).

Zu Buchstabe b

Mit der Coronavirus-Testverordnung vom 30. November 2020 wurde geregelt, dass Personal, Patienten und Besucher von bestimmten Einrichtungen im Gesundheitswesen präventiv mit einem Antigen-Test auf das Coronavirus getestet werden können. Nach Darstellung der Antragsteller sind Testungen insbesondere für den Schutz der vulnerablen Gruppen wichtig. Bei der Beschaffung und Durchführung der Tests stünden die Betreiber der jeweiligen Einrichtungen in der Verantwortung. Bundesweite Verpflichtungen zur Durchführung der Tests zum Beispiel bei Besuchern gebe es nicht. In Teilen Deutschlands greife jedoch eine Testpflicht ab einer bestimmten Infektionsinzidenz. Für den Schutz der vulnerablen Personen müsse das Angebot an Antigen-Schnelltests stetig erweitert werden. Der Deutsche Bundestag habe mit dem Dritten Bevölkerungsschutzgesetz den Arztvorbehalt bei Antigen-Schnelltests entfallen lassen. Dennoch dürften diese Tests nicht für den Eigenbedarf abgegeben werden. Dadurch, dass bei den meisten Antigen-Schnelltests ein Abstrich vorgenommen werden müsse, müsse das Personal entsprechend geschult sein. In naher Zukunft würden jedoch Testungen auf das Coronavirus möglich sein, bei denen ein Abstrich nicht mehr notwendig sein werde. Seit Ausbruch der Coronavirus-Pandemie in Deutschland meldeten die Labore und Gesundheitsämter die jeweiligen positiven (PCR-)Testergebnisse an das Robert Koch-Institut (RKI) und seitdem bestehe ein Meldeverzug, der insbesondere an Wochenenden auftrete. Als Gründe würden angegeben, dass bestimmte Gesundheitsämter am Wochenende nicht meldeten oder noch alte Technik nutzten.

Nach dem Willen der Antragsteller müssen Maßnahmen getroffen werden, um zum Schutz der vulnerablen Gruppen, insbesondere in der stationären und ambulanten Gesundheitsversorgung, in (Alten-)Pflege-, Rehabilitations- und Behinderteneinrichtungen und in der ambulanten Pflege, vermehrt Antigen-Schnelltests gegen COVID-19 zur Verfügung stellen zu können. Das Ziel müsse sein, dass jede Kontaktperson einer vulnerablen Person täglich einen Antigen-Schnelltest machen könne. Außerdem müsse die Medizinprodukte-Abgabeverordnung so angepasst werden, dass Antigen-Schnelltests auch für den Eigengebrauch zur Verfügung gestellt werden können. Zudem solle dafür Sorge getragen werden, dass es mit dem Ausbau digitaler Meldewege und dem 24/7-Betrieb von Laboren und Gesundheitsämtern zu deutlich weniger Verzögerungen der Ergebnisübermittlungen und dem Ergreifen eventueller Maßnahmen komme. Eine verpflichtende Übermittlung der Testergebnisse müsse innerhalb von 24 Stunden sowohl an das RKI als auch an die betroffene Person stattfinden.

Zu Buchstabe c

Gerade vor dem Hintergrund einer hohen Dunkelziffer an Infektionen mit dem Coronavirus, der daraus resultierenden großen Bedeutung von Übertragungen durch unerkannte prä- und asymptomatische Personen und einer weiterhin erheblichen Überlastung der Gesundheitsämter, vor allem bei der Nachverfolgung von Infektionsketten, können nach Überzeugung der Antragsteller regelmäßige Public-Health-Screenings auf Basis von Antigen-Schnelltests einen wichtigen Beitrag leisten, um die Pandemie und das Infektionsgeschehen in den kommenden Monaten besser zu kontrollieren. Schnelltests seien überall dort sinnvoll, wo aus unterschiedlichen Gründen nicht mit PCR getestet werden könne. Sie eigneten sich ebenso für die gezielte Testung von Pflegepersonal und Besucherinnen sowie Besuchern in Pflegeeinrichtungen, von Personal in medizinischen Einrichtungen sowie für die

häusliche Selbstanwendung durch Lehrkräfte in Schulen und für die niedrigschwellige Selbstanwendung innerhalb der Bevölkerung in Regionen mit hoher Prävalenz.

Vor diesem Hintergrund solle die Bundesregierung durch Anreize wie beispielsweise Abnahmegarantien für herstellende Unternehmen auf eine massive Steigerung der Verfügbarkeit von insbesondere für die Selbstanwendung geeigneten Antigen-Schnelltests in Deutschland hinwirken und zugleich sicherstellen, dass bei unzureichenden Kapazitäten der Antigen-Schnelltests eine Priorisierung der Verteilung vorgenommen und damit verhindert werde, dass Engpässe durch kommerzielle Angebote wie Selbstzahler-Testzentren entstünden. Außerdem solle durch eine Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung die Abgabe von Schnelltests in Apotheken auch zur regelmäßigen Selbstanwendung als Mittel des Public-Health-Screenings ermöglicht und die Bevölkerung mittels einer Kampagne der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung in geeigneter Weise über die korrekte Anwendung von Schnelltests und über das korrekte Verhalten bei einem positiven sowie negativen Testergebnis informiert werden. Darüber hinaus solle insbesondere durch herstellerunabhängige Evaluationen sichergestellt werden, dass alle angebotenen Schnelltests Mindestanforderungen an Qualität, Sensitivität und Spezifität erfüllen. Zu diesem Zweck solle auf einen Ausbau der Kapazitäten zur unabhängigen Validierung der Herstellerangaben hingewirkt werden.

### III. Stellungnahmen der mitberatenden Ausschüsse

Zu Buchstabe a

Der **Ausschuss für Recht und Verbraucherschutz** hat in seiner 138. Sitzung am 14. April 2021 mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktionen AfD, FDP und DIE LINKE. beschlossen zu empfehlen, den Gesetzentwurf auf Drucksache 19/26942 in der vom federführenden Ausschuss geänderten Fassung anzunehmen.

Der **Ausschuss für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit** hat in seiner 103. Sitzung am 14. April 2021 mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktionen AfD, FDP und DIE LINKE. beschlossen zu empfehlen, den Gesetzentwurf auf Drucksache 19/26942 in der vom federführenden Ausschuss geänderten Fassung anzunehmen.

Der **Parlamentarische Beirat für nachhaltige Entwicklung** hat sich im Rahmen seines Auftrags gemäß Einsetzungsantrag auf Drucksache 19/1837 mit dem Gesetzentwurf auf Drucksache 19/26942 befasst und festgestellt, dass eine Nachhaltigkeitsrelevanz des Gesetzentwurfs gegeben sei. Er kommt zu dem Ergebnis, dass die Darstellung der Nachhaltigkeitsprüfung plausibel und daher eine Prüfbitte nicht erforderlich sei (Ausschussdrucksache 19(26)107(neu)-36).

Zu den Buchstaben b und c

Keine mitberatenden Ausschüsse.

### IV. Beratungsverlauf und Beratungsergebnisse im federführenden Ausschuss

Der Ausschuss für Gesundheit hat in seiner 135. Sitzung am 10. Februar 2021 seine Beratungen zu den Anträgen auf den Drucksachen 19/26189 und 19/25705 aufgenommen und beschlossen, zu den beiden Vorlagen eine öffentliche Anhörung durchzuführen.

In seiner 144. Sitzung am 22. März 2021 hat er seine Beratungen zu dem Gesetzentwurf auf Drucksache 19/26942 aufgenommen und beschlossen, zu der Vorlage eine öffentliche Anhörung durchzuführen. Gleichzeitig hat er in dieser Sitzung seine Beratungen zu den beiden Anträgen fortgesetzt.

Die öffentliche Anhörung zu den drei Vorlagen fand in der 145. Sitzung am 22. März 2021 statt. Als sachverständige Organisationen waren eingeladen: Akkreditierte Labore in der Medizin e. V. (ALM), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF), Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V. (AkeK), Bundesarbeitsgemeinschaft der Freien Wohlfahrtspflege e. V. (BAGfW), Bundesärztekammer (BÄK), Bundesinventionsverband für Orthopädietechnik (BIV-OT), Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed), Bundesverband privater Anbieter sozialer Dienste e. V.

(bpa), Bundesverband Deutscher Pathologen e. V. (BDP), Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA), Dachverband Ärztlicher Diagnostikfächer (DVÄD), Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e. V. (EbM), Die Deutsche Gesellschaft für Public Health e. V. (DGPH), European Manufacturers Federation for Compression Therapy and Orthopaedic Devices (Eurocom), Fachverband Biomedizinische Technik e. V. (fbmt), Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), GKV-Spitzenverband, Interessengemeinschaft der Benannten Stellen für Medizinprodukte in Deutschland e. V. (IG-NB), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Sozialverband Deutschland e. V. (SoVD), SPECTARIS – Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e. V., Verband der Diagnostica-Industrie e. V. (VDGH), Verband der TÜV e. V. (VdTÜV), Verbraucherzentrale Bundesverband e. V. (vzbv), Zentralverband des Deutschen Handwerks e. V. (ZDH), Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e. V. (ZVEI). Als Einzelsachverständige waren eingeladen: Dr. Claudia Denkinger (Universitätsklinikum Heidelberg, Sektion Klinische Tropenmedizin), Prof. Dr. Ulrike Protzer (Technische Universität München, Institut für Virologie). Auf das Wortprotokoll und die als Ausschussdrucksachen verteilten Stellungnahmen der Sachverständigen wird Bezug genommen.

Als Ergebnis empfiehlt der **Ausschuss für Gesundheit** mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktionen AfD, FDP und DIE LINKE., den Gesetzentwurf auf Drucksache 19/26942 in geänderter Fassung anzunehmen.

Weiter empfiehlt der **Ausschuss für Gesundheit** mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktionen FDP und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktionen AfD und DIE LINKE., den Antrag auf Drucksache 19/26189 abzulehnen.

Weiter empfiehlt der **Ausschuss für Gesundheit** mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, SPD und AfD gegen die Stimmen der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktionen FDP und DIE LINKE., den Antrag auf Drucksache 19/25705 abzulehnen.

### **Änderungsantrag**

Der Ausschuss für Gesundheit hat zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung auf Drucksache 19/26942 einige Änderungen beschlossen. Diese haben folgenden Inhalt:

Durch die Aufnahme der neuen §§ 17b und 17c in das Medizinproduktrecht-Durchführungsgesetz werden national die rechtlichen Voraussetzungen für die Anerkennung und die Überwachung von Benannten Stellen für die Zertifizierung von Gesundheitseinrichtungen und externen Aufbereitern von Medizinprodukten geschaffen.

Darüber hinaus werden die Artikel 4 (Änderungen des Strahlenschutzgesetzes) und 20 (Änderungen des Produktsicherheitsgesetzes) des o. g. Gesetzes aufgrund von Überschneidungen mit parallelen Gesetzgebungsverfahren gestrichen. Die Änderungen des Artikels 4 werden in das Verfahren eines Ersten Gesetzes zur Änderung des Strahlenschutzgesetzes (BT-Drs. 19/26943), die Änderungen des Artikels 20 werden in das Verfahren eines Gesetzes zur Anpassung des Produktsicherheitsgesetzes und zur Neuordnung des Rechts der überwachungsbedürftigen Anlagen (BR-Drs. 130/21) überführt.

Der Änderungsantrag auf Ausschussdrucksache 19(14)317.1 wurde mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, AfD, FDP und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion DIE LINKE. angenommen.

### **Fraktionsmeinungen**

Die **Fraktion der CDU/CSU** erklärte, mit dem Gesetzentwurf würden Anpassungen im Medizinproduktrecht-Durchführungsgesetz (MPDG) und weiteren Gesetzen vorgenommen, die infolge der Verschiebung des Geltungsbeginns der entsprechenden Verordnung notwendig seien. Die Verschiebung des Geltungsbeginns wegen der COVID-19-Pandemie um ein Jahr sei richtig gewesen und von den Betroffenen begrüßt worden. Den Antrag der FDP lehne die Fraktion ab, da viele der Forderungen inzwischen erfüllt worden seien. Die akkreditierten Labore gingen derzeit davon aus, dass es eine Auslastung von 50 bis 55 Prozent gebe, sodass ein Betrieb 24/7, wie er noch im Herbst des vergangenen Jahres notwendig gewesen sei, im Augenblick überhaupt nicht erforderlich sei. Auch ein derartiger Betrieb im öffentlichen Gesundheitsdienst, wo entsprechende Ressourcen nicht zur Verfügung stünden, könne in dieser Form nicht erfolgen und müsse daher abgelehnt werden. Zudem gebe es mittlerweile verpflichtende Testangebote in Betrieben, die durch die jüngste Änderung der Arbeitsschutzverordnung entsprechend umgesetzt worden seien. Auch der Antrag der Grünen sei mittlerweile überholt und viele der Forderungen erfüllt worden. Es sei sinnvoll, dass die Corona-Warn-App nur PCR-positive Ergebnisse übermittle, damit anderenfalls

nicht durch positive SARS-CoV-2-Antigentestbefunde unnötige Verunsicherungen entstünden. Auch die Forderung nach Anreizen für herstellende Unternehmen sei bereits seit längerer Zeit erfüllt.

Die **Fraktion der SPD** erläuterte, durch die Verschiebung des Geltungsbeginns der Medizinprodukteverordnung seien einige Veränderungen notwendig geworden, um die möglichst reibungslose Versorgung mit Medizinprodukten in Deutschland auch künftig zu gewährleisten. Ziel des politischen Handelns sei es, die Versorgung mit Medizinprodukten in Deutschland weiterhin so zu regulieren, dass hohe Standards für die Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten immer effektiv garantiert seien. Die Umsetzung in deutsches Recht sei ein wichtiger Schritt in die richtige Richtung, um zukünftige Skandale im Bereich der Versorgung mit Medizinprodukten effektiv zu unterbinden. Man sehe jedoch mit großer Sorge die geringe Anzahl der bislang Benannten Stellen und die Tatsache, dass die europäische Datenbank für Medizinprodukte EUDAMED nach wie vor nicht funktionsfähig sei. Die Anhörung habe gezeigt, dass die Koalition mit dem Medizinprodukte-Durchführungsgesetz ihre Aufgabe im nationalen politischen Handlungsrahmen erfüllt habe. Die beiden Anträge lehne die Fraktion ab, da diese überholt seien. So gebe es mittlerweile 31 zugelassene Selbsttests und die Bundesregierung habe den kostenlosen Bürgertest eingeführt.

Die **Fraktion der AfD** erklärte, der Gesetzesentwurf der Bundesregierung enthalte im Wesentlichen Anpassungen an das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz, denen man eigentlich zustimmen könne. Hier seien Aspekte aus den Anträgen der FDP und von BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN eingeflossen. Die öffentliche Anhörung habe allerdings einige Defizite hinsichtlich der Umsetzbarkeit und der Patientensicherheit aufgedeckt, wenn beispielsweise der Patient für die Einwilligung direkt kontaktiert werden müsse oder bei Fällen, bei denen es aufgrund der Zuständigkeit verschiedener Landesbehörden zu unterschiedlichen Auffassungen oder Einschätzungen komme. Deshalb werde sich die AfD-Fraktion beim Gesetzesentwurf enthalten. Dem Änderungsantrag werde man aber zustimmen, weil er der Verbesserung der Versorgung und Anwendungssicherheit diene. Beim FDP-Antrag werde man sich ebenfalls enthalten. Darin seien zwar sinnvolle Punkte insbesondere zum Bürokratieabbau aufgeführt. Allerdings sei der zweite Teil des Antrags schwierig zu bewerten, da die Schnelltests und die Eigenanwendungen einer besonderen Schulung bedürfen sollen. Der Antrag von BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN habe sich nach der Anhörung erledigt. Diesen müsse man aufgrund der Stellungnahmen der Deutschen Gesellschaft für Public Health, der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. und der Virologin Frau Professor Protzer ablehnen.

Die **Fraktion der FDP** stellte fest, Gesetzesentwurf und Änderungsantrag enthielten die notwendigen Anpassungen des MPDG, die infolge der Verschiebung des Geltungsbeginns erforderlich geworden seien. Im Detail habe man jedoch die gleichen Bedenken, die die Sachverständigen während der öffentlichen Anhörung vorgetragen hätten. Das betreffe zum einen die vorgesehene Ergänzung von § 72 MPDG, wonach Medizinprodukte, die sich im Eigentum des Patienten befänden, nur nach vorheriger Einwilligung des Patienten für Untersuchungs-zwecke im Rahmen der Risikobewertung nach § 71 Abs. 2 MPDG an Hersteller oder an die zuständige Bundesoberbehörde übergeben werden könnten. Die Sachverständigen hätten zu verstehen gegeben, dass der zu Umsetzung notwendige organisatorische und zeitliche Aufwand und das so entstehende de facto Vetorecht des Patienten eine Risikoanalyse und Bewertung unter Umständen zu spät oder unmöglich mache. Gegebenenfalls vom Produkt ausgehende Risiken blieben im schlimmsten Fall unentdeckt. Außerdem sehe man die Regelung des neuen § 85 Abs. 1 MPDG zur Überwachung online gehandelter Produkte aus Drittstaaten skeptisch. Hier sei eine bundeseinheitliche Regelung erforderlich.

Die **Fraktion DIE LINKE** merkte zum Gesetzesentwurf an, mit diesem würden im Wesentlichen europäische Entwicklungen nachvollzogen und einige sinnvolle Präzisierungen durchgeführt. Es sei allerdings fraglich, ob die Marktüberwachung für aus Drittstaaten importierte Medizinprodukte bei den Landesbehörden sinnvoll aufgehoben sei. Hier wäre Bundes- oder EU-Einheitlichkeit wünschenswert gewesen. Viele Baustellen im Medizinprodukterecht blieben zudem weiterhin unzureichend geregelt. Nach wie vor trete die Bundesregierung in der EU eher als Bremserin bei der notwendigen Einführung einer Nutzenbewertung von Medizinprodukten höherer Risikoklassen auf und auch auf sozialrechtlicher Ebene seien Regelungen zur Nutzenbewertung praktisch ohne Bedeutung. Mit der Notifizierung durch Benannte Stellen übernahmen in Deutschland nach wie vor überwiegend Privatunternehmen die Überprüfung, ob die Medizinprodukte den Vorgaben des Medizinprodukterechts entsprächen. Eine behördliche Zulassung selbst bei Hochrisikoprodukten fehle nach wie vor. Es gebe keinerlei gesetzliche Preisregulation, was in der Corona-Pandemie bezüglich Schutz- und Testmaterial zu den erlebten Problemen beigetragen habe. Viele der Forderungen der beiden Anträge seien inzwischen erfüllt oder anderweitig gelöst,



zum Beispiel durch Testzentren der Länder. Da die Forderungen aber grundsätzlich zu begrüßen seien, enthalte man sich bei den beiden Anträgen.

Die **Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN** stimmte dem Gesetzentwurf zu. Es sei richtig, beim Thema Patientensicherheit EU-weit vorzugehen. Nicht zuletzt der sehr gut dokumentierte Skandal um einen französischen Hersteller von Brustimplantaten habe die Bedeutung von europaweiten Lösungen verdeutlicht. Es gebe aber weiterhin Lücken wie beispielsweise die Übermittlung spezifischer Produktinformationen an die Krankenkassen zur Verbesserung des Patientenschutzes. Eine verpflichtende Haftpflicht für Anwender, Betreiber und Hersteller von Medizinprodukten stehe weiterhin aus und die Anzahl der neu zertifizierten Benannten Stellen sei nach wie vor ausbaufähig, wenn man bedenke, dass es derzeit europaweit 20 zertifizierte Stellen gebe. Dem Antrag der FDP werde man ebenfalls zustimmen, da er weitgehend der Intention des eigenen Antrags folge. Die Forderung nach der Genomsequenzierung sei völlig richtig und werde unterstützt. Der eigene Antrag zum Ausbau der Schnell- und Selbsttests sei nach wie vor wichtig, da eine funktionierende nationale Schnellteststrategie gebraucht werde. Es seien inzwischen Fortschritte in diesem Bereich zu beobachten, aber insbesondere bei der Kapazität von Antigen-Schnelltests und bei den Selbsttests gebe es nach wie vor einen großen Nachholbedarf. Selbsttests seien von zentraler Bedeutung, um die Infektionsketten wirksam unterbrechen zu können.

## B. Besonderer Teil

Soweit der Ausschuss für Gesundheit die unveränderte Annahme des Gesetzentwurfs auf Drucksache 19/26942 empfiehlt, wird auf die Begründung im Gesetzentwurf verwiesen. Zu den vom Ausschuss für Gesundheit vorgeschlagenen Änderungen ist darüber hinaus Folgendes anzumerken:

### Zu Artikel 1

Zu den Nummern 1, 5, 5a und 5b

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

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

§ 17b Absatz 1 MPDG stellt klar, dass nur Benannte Stellen nach Kapitel IV der Verordnung (EU) 2017/745 für solche Zertifizierungen von der für Benannte Stellen zuständigen Behörde anerkannt werden können. Antragstellende Benannte Stellen haben die Möglichkeit nach Nummer 1 eine Anerkennung für die Zertifizierung von Gesundheitseinrichtungen und externen Aufbereitern zu beantragen, die Einmalprodukte und Medizinprodukte mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung aufbereiten. Nach Nummer 2 kann auch eine Anerkennung für die Zertifizierung von Gesundheitseinrichtungen und externen Aufbereitern beantragt werden, die Medizinprodukte mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung, aber keine Einmalprodukte aufbereiten.

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

RKI/BfArM-Empfehlung). Während für die Zertifizierung von Gesundheitseinrichtungen und externen Aufbereitern, die Einmalprodukte aufbereiten, die Gemeinsamen Spezifikationen sowie die ergänzenden und teilweise spezifischeren nationalen Anforderungen der RKI/BfArM-Empfehlung gelten, müssen Einrichtungen, die keine Einmalprodukte, aber Medizinprodukte mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung aufbereiten, die rein nationalen relevanten Anforderungen der RKI/BfArM-Empfehlung erfüllen.

Die Anerkennung entsprechender Benannter Stellen durch die für Benannte Stellen zuständige Behörde nach § 17b MPDG ist bereits vor dem eigentlichen Inkrafttreten des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes am 26. Mai 2021 erforderlich, damit die anerkannten Benannten Stellen mit der Zertifizierung der Einhaltung der Gemeinsamen Spezifikationen nach Artikel 17 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 und/oder der Empfehlung nach § 8 Absatz 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung bereits vor dem Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/745 und dem Inkrafttreten des neuen Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes am 26. Mai 2021 beginnen können. Aus diesem Grund tritt § 17b MPDG bereits mit Wirkung vom 1. Januar 2021 in Kraft (siehe Artikel 20 Absatz 2 – neu –). Die Zertifikate selbst dürfen frühestens mit dem Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/745 und dem Inkrafttreten der Regelungen zur Aufbereitung von Einmalprodukten in § 8 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung erteilt werden.

#### **Zu den Artikeln 4 (alt) und 20 (alt)**

Artikel 4 (Änderung des Strahlenschutzgesetzes) ist aufgrund eines parallelen Gesetzgebungsverfahrens zu streichen. Die Änderungen des Artikels 4 werden in das Verfahren eines Ersten Gesetzes zur Änderung des Strahlenschutzgesetzes (BT-Drs. 19/26943) überführt.

Gleiches gilt für Artikel 20 (Weitere Änderung des Produktsicherheitsgesetzes). Die Änderungen des Artikels 20 werden in das Verfahren eines Gesetzes zur Anpassung des Produktsicherheitsgesetzes und zur Neuordnung des Rechts der überwachungsbedürftigen Anlagen (BR-Drs. 130/21) überführt.

#### **Zu den Artikeln 4 bis 20 (neu)**

Es handelt sich um Folgeänderungen zur Streichung der Artikel 4 und 20.

Die konsolidierte Fassung des Artikels 20 ist aufgrund der vorausgehenden Änderungen notwendig. Zum neuen Artikel 20 Absatz 2 wird auf die Begründung zu Nummer 1 (§ 17b MPDG) verwiesen.

Berlin, den 14. April 2021

**Dietrich Monstadt**  
Berichterstatter

**Martina Stamm-Fibich**  
Berichterstatterin

**Detlev Spangenberg**  
Berichterstatter

**Katrin Helling-Plahr**  
Berichterstatterin

**Harald Weinberg**  
Berichterstatter

**Dr. Janosch Dahmen**  
Berichterstatter



