

**Änderungen des
Medizinproduktrecht-Durchführungsgesetzes
durch Artikel 3f des Gesetzes
zur Zahlung eines Bonus für
Pflegekräfte in Krankenhäusern und
Pflegeeinrichtungen (Pflegebonusgesetz)**

Der Deutsche Bundestag hat am **15. April 2021** den **Geszentwurf der Bundesregierung zur Zahlung eines Bonus für Pflegekräfte in Krankenhäusern und Pflegeeinrichtungen (Pflegebonusgesetz – BR-Drs. 224/22)** beschlossen. Durch Artikel 3 f) des Gesetzes werden Anpassungen im Medizinproduktrecht-Durchführungsgesetz (MPDG) vorgenommen, die im ursprünglichen Entwurf zum Pflegebonusgesetz nicht enthalten waren und erst durch die Beschlussempfehlung des Ausschusses für Gesundheit in den Geszentwurf aufgenommen wurden (BT-Drs. 20/1909).

Im Folgenden werden die Änderungen des MPDG durch dieses Gesetz aufgelistet. **Sie sind in die nachfolgend unter C 1 abgedruckte Fassung des MPDG einzubeziehen.**

Artikel 3f

Änderung des Medizinproduktrecht-Durchführungsgesetzes

Das Medizinproduktrecht-Durchführungsgesetz vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 12. Mai 2021 (BGBl. I S. 1087) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:
 - a) Nach der Angabe zu § 96 wird folgende Angabe zu § 96a eingefügt:
„§ 96a Übergangsvorschrift aus Anlass von Artikel 113 Absatz 3 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/746“.
 - b) Nach der Angabe zu § 97 wird folgende Angabe zu § 97a eingefügt:
„§ 97a Regelungen für den Fall fehlender Funktionalität der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte nach Artikel 30 der Verordnung (EU) 2017/746“.
2. § 10 Satz 1 wird wie folgt gefasst:
„Auf Antrag des Herstellers, seines Bevollmächtigten, eines Produzenten von Systemen und Behandlungseinheiten nach Artikel 22 der Verordnung (EU) 2017/745 oder eines Händlers oder Importeurs nach Artikel 16 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 16 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 stellt die zuständige Behörde ein Freiverkaufszertifikat nach Arti-

Nationales
Medizin-
produktrecht

C

kel 60 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 55 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 aus.“

3. § 22 wird wie folgt geändert:

a) Der Wortlaut wird Absatz 1.

b) Folgender Absatz 2 wird angefügt:

„(2) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde trifft im Rahmen der Überwachung und Neubewertung nach Artikel 44 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 40 der Verordnung (EU) 2017/746 die Anordnungen, die zur Beseitigung festgestellter Mängel oder zur Verhinderung künftiger Mängel notwendig sind.“

4. Dem § 26 wird folgender Absatz 5 angefügt:

„(5) Für die Durchführung einer sonstigen klinischen Prüfung eines Produktes, das bereits die CE-Kennzeichnung nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 trägt, sowie für die Durchführung einer klinischen Prüfung, die der weitergehenden Bewertung eines Produktes dient, das bereits die CE-Kennzeichnung nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 trägt, bedarf es einer Versicherung nach dieser Vorschrift nicht, wenn die prüfungsbezogene Verwendung des Produktes im Rahmen seiner Zweckbestimmung erfolgt, die Prüfungsteilnehmer über die normalen Verwendungsbedingungen des Produktes hinaus keinen zusätzlichen invasiven oder belastenden Verfahren unterzogen werden und eine anderweitige geeignete Versicherung für den Prüfer oder Sponsor besteht.“

5. § 47 Absatz 3 wird wie folgt geändert:

a) In dem Satzteil vor Nummer 1 wird das Wort „soweit“ durch das Wort „wenn“ ersetzt.

b) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„1. die prüfungsbezogene Verwendung des Produktes im Rahmen seiner von der CE-Kennzeichnung umfassten Zweckbestimmung erfolgt und“.

6. In § 85 Absatz 2 Satz 1 Nummer 11 werden nach den Wörtern „Artikel 89 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/746“ die Wörter „in den Fällen des § 74 Absatz 3 und 4“ eingefügt.

7. Nach § 96 wird folgender § 96a eingefügt:

„§ 96a

Übergangsvorschrift

aus Anlass von Artikel 113 Absatz 3

Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/746

(1) Unbeschadet des Artikels 110 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2017/746 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 113 Absatz 3 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/746 genannten Datum.

(2) Unbeschadet des Artikels 110 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2017/746 sind anstelle der nach Artikel 51 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/746 vorgeschriebenen Informationen von den Benannten Stellen bis zu dem in Artikel 113 Absatz 3 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/746 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 113 Absatz 3 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/746 genannten Datum sind § 18 Absatz 4 und § 33 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung entsprechend anzuwenden.

(3) Ist eine Mitteilung der Europäischen Kommission nach Artikel 34 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 nicht bis zu dem in Artikel 113 Absatz 3 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/746 genannten Datum erfolgt, teilt das Bundesministerium für Gesundheit mit, wie die in Artikel 113 Absatz 3 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/746 genannten Pflichten im Zusammenhang mit EUDAMED zu erfüllen sind. Die Mitteilung nach Satz 1 erfolgt durch Bekanntmachung, die im Bundesanzeiger veröffentlicht wird.“

8. Nach § 97 wird folgender § 97a eingefügt:

„§ 97a

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

(1) Ist eine Mitteilung der Europäischen Kommission nach Artikel 34 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 nicht bis zum 26. Mai 2022 im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht worden, gilt

1. in Bezug auf die Registrierung von Produkten § 96a Absatz 1,
2. in Bezug auf Artikel 51 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/746 § 96a Absatz 2.

Das Bundesministerium für Gesundheit teilt mit, wie die verschiedenen in Artikel 113 Absatz 3 Buchstabe f der Verordnung (EU) 2017/746 genannten und im Zusammenhang mit EUDAMED stehenden Pflichten und Anforderungen bis zu dem späteren der in Artikel 113 Absatz 3 Buchstabe f der Verordnung (EU) 2017/746 genannten Daten wahrgenommen werden sollen. Die Mitteilung nach Satz 2 erfolgt durch Bekanntmachung, die im Bundesanzeiger veröffentlicht wird.

(2) Sind einzelne elektronische Systeme, die nach Artikel 30 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 Bestandteil von EUDAMED sind, voll funktionsfähig, ohne dass eine Mitteilung der Europäischen Kommission nach Artikel 34 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht wurde, kann das Bundesministerium für Gesundheit durch Bekanntmachung, die im Bundesanzeiger veröffentlicht wird,

1. feststellen, dass die volle Funktionsfähigkeit eines elektronischen Systems, das Bestandteil von EUDAMED ist, oder mehrerer solcher elektronischen Systeme gegeben ist;

2. im Falle der Feststellung der vollen Funktionsfähigkeit der elektronischen Systeme nach Artikel 30 Absatz 2 Buchstabe a und b der Verordnung (EU) 2017/746 mitteilen, dass Hersteller bis zu dem in Artikel 113 Absatz 3 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/746 genannten Datum die Anforderungen nach § 96a Absatz 1 auch dadurch erfüllen können, dass sie die Registrierung von Produkten nach Artikel 26 der Verordnung (EU) 2017/746 vornehmen;
 3. im Falle der Feststellung der vollen Funktionsfähigkeit des elektronischen Systems nach Artikel 30 Absatz 2 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2017/746 mitteilen, dass
 - a) Benannte Stellen bis zu dem in Artikel 113 Absatz 3 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/746 genannten Datum die Anforderungen nach § 96a Absatz 2 auch dadurch erfüllen können, dass sie die Anforderungen nach Artikel 51 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/746 erfüllen;
 - b) die in Artikel 113 Absatz 3 Buchstabe f der Verordnung (EU) 2017/746 genannten, im Zusammenhang mit dem elektronischen System nach Artikel 30 Absatz 2 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2017/746 stehenden Pflichten und Anforderungen abweichend von der Mitteilung nach Absatz 1 Satz 2 über dieses elektronische System erfüllt werden können;
 4. im Falle der Feststellung der vollen Funktionsfähigkeit eines oder mehrerer der übrigen elektronischen Systeme, die nach Artikel 30 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 Bestandteil von EUDAMED sind, mitteilen, dass die übrigen in Artikel 113 Absatz 3 Buchstabe f der Verordnung (EU) 2017/746 genannten, mit dem jeweiligen elektronischen System in Zusammenhang stehenden Pflichten und Anforderungen abweichend von der Mitteilung nach Absatz 1 Satz 2 über das jeweilige elektronische System zu erfüllen sind.“
9. § 100 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde nach Artikel 31 der Verordnung (EU) 2017/746 überwacht bis zum 26. Mai 2025 in angemessener Weise

 1. die Einhaltung der Verpflichtungen einer Benannten Stelle nach Artikel 110 Absatz 3 Unterabsatz 5 der Verordnung (EU) 2017/746 sowie
 2. die Einhaltung der Kriterien des Anhangs IX der Richtlinie 98/79/EG durch die Benannte Stelle, die die Verpflichtungen nach Artikel 110 Absatz 3 Unterabsatz 5 der Verordnung (EU) 2017/746 zu erfüllen hat, und
 3. die Einhaltung der Verpflichtungen eines nach § 15 Absatz 5 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung anerkannten Prüflaboratoriums für In-vitro-Diagnostika.

§ 15 Absatz 2 Satz 2 bis 5 und Absatz 5 Satz 4 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung ist bis zum 26. Mai 2025 entsprechend anzuwenden.“
 - b) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 3a eingefügt:

„(3a) Für Leistungsstudien, die nach dem 26. Mai 2022 begonnen werden sollen, können ab dem 1. April 2022 Anträge nach § 33 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 2022 geltenden Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 und nach den Verfahren der §§ 33 bis 37 durch. Abweichend von der in § 36 genannten Frist übermittelt die zuständige Ethik-Kommission die nach § 37 erforderliche Stellungnahme dem Sponsor frühestens am 26. Mai 2022.“

Änderungen des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes durch Artikel 3 des Medizinforschungsgesetzes

Durch Artikel 3 des Medizinforschungsgesetzes werden Anpassungen im Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG) vorgenommen. Im Folgenden werden die Änderungen des MPDG durch dieses Gesetz aufgelistet. **Sie sind in die nachfolgend unter C 1 abgedruckte Fassung des MPDG ebenfalls einzubeziehen.**

Artikel 3

Änderung des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes

Das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960), das zuletzt durch Artikel 3f des Gesetzes vom 28. Juni 2022 (BGBl. I S. 938) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:

a) Nach der Angabe zu § 7 wird folgende Angabe eingefügt:

„§ 7a Verfahren für die Informationspflicht nach Artikel 10a der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 10a der Verordnung (EU) 2017/746.“

b) Die Angabe zu § 31b wird wie folgt gefasst:

„§ 31b Beginn von Leistungsstudien mit therapiebegleitenden Diagnostika unter Verwendung von Restproben.“

c) Nach der Angabe zu § 31b wird folgende Angabe eingefügt:

„§ 31c Standardvertragsklauseln für die Durchführung von klinischen Prüfungen und Leistungsstudien.“

d) Nach der Angabe zu § 32 wird folgende Angabe eingefügt:

„§ 32a Richtlinien zur Bewertung von klinischen Prüfungen und Leistungsstudien durch Ethik-Kommissionen.“

1a. Nach § 5 Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:

„(2a) Die im Geltungsbereich dieses Gesetzes ansässigen Hersteller und Bevollmächtigten, Sponsoren und rechtlichen Vertreter von Sponsoren teilen der zuständigen Behörde im Fall der Einstellung oder Beendigung ihrer Geschäftstätigkeit unverzüglich die Stelle mit, bei der die Unterlagen nach den Absätzen 1 und 2 aufbewahrt werden.“

1b. Nach § 7 wird folgender § 7a eingefügt:

„§ 7a Verfahren für die Informationspflicht nach Artikel 10a der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 10a der Verordnung (EU) 2017/746

(1) Die Anzeigen der Hersteller nach Artikel 10a Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 10a Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 erfolgen elektronisch in maschinenlesbarer Form an die zuständige Bundesoberbehörde. Die zuständige Bundesoberbehörde veröffentlicht Vorgaben zur Übermittlung der Meldungen nach Artikel 10a Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 10a Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 auf ihrer Internetseite; die Barrierefreiheit nach § 12a des Behindertengleichstellungsgesetzes ist zu gewährleisten.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde sorgt für die Mitteilung nach Artikel 10a Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 10a Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746.“

2. § 10 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 2 werden die Wörter „Artikel 120 Absatz 3“ durch die Wörter „Artikel 120 Absatz 3a, 3b und 3f“ und die Wörter „Artikel 110 Absatz 3“ durch die Wörter „Artikel 110 Absatz 3a und 3b“ ersetzt.

b) Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Satz 2 gilt entsprechend für Produkte, die vor dem 26. Mai 2021 nach den die Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (Abl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17) und die Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (Abl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1; L 125 vom 19.5.1999, S. 42; L 72 vom 14.3.2001, S. 8) umsetzenden nationalen Vorschriften oder die vor dem 26. Mai 2022 nach den die Richtlinie 98/79/EG des Europäischen

Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1; L 74 vom 19.3.1999, S. 32; L 124 vom 25.5.2000, S. 66) umsetzenden nationalen Vorschriften rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, und für Produkte, die ab dem 26. Mai 2021 gemäß Artikel 120 Absatz 3, 3a, 3b und 3f der Verordnung (EU) 2017/745 und ab dem 26. Mai 2022 gemäß Artikel 110 Absatz 3, 3a und 3b der Verordnung (EU) 2017/746 rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden und weiter auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden dürfen.“

3. § 31b wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 31b Beginn von Leistungsstudien mit therapiebegleitenden Diagnostika unter Verwendung von Restproben“.

b) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „und dem Paul-Ehrlich-Institut“ gestrichen.

c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 6 wird das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt.

bb) In Nummer 7 wird der Punkt am Ende durch das Wort „und“ ersetzt.

cc) Folgende Nummer 8 wird angefügt:

„8. die zustimmende Stellungnahme der nach § 33 Absatz 1 zuständigen Ethik-Kommission.“

3a. Nach § 31b wird folgender § 31c eingefügt:

„§ 31c Standardvertragsklauseln für die Durchführung von klinischen Prüfungen und Leistungsstudien

(1) Die Bundesregierung wird ermächtigt, nach Anhörung der betroffenen Verbände und Organisationen durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Standardvertragsklauseln über die Rechte und Pflichten des Sponsors und des Prüfzentrums bei der Durchführung von klinischen Prüfungen und Leistungsstudien festzulegen. Die Rechtsverordnung nach Satz 1 kann Abweichungsmöglichkeiten vorsehen. In den Standardvertragsklauseln kann das Nähere bestimmt werden

1. zum Entstehen des Rechts des Auftraggebers an Ergebnissen, die lediglich im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung oder Leistungsstudie gewonnen werden, seiner Einräumung oder Übertragung,

2. zum Recht des Auftraggebers zur Erstveröffentlichung sowie zu den Anforderungen an Veröffentlichungen durch das Prüfzentrum,
3. zu Rechten an Ergebnissen und Erfindungen,
4. zu vertraulichen Informationen,
5. zu Namens- und Markenrechten,
6. zu überlassenen Geräten und Materialien,
7. zu Inspektionen und Audits,
8. zur Haftung,
9. zur Dokumentation und Archivierung,
10. zum Datenschutz,
11. zur Beendigung und Kündigung des Vertrages.

(2) Bei dem Abschluss von Verträgen über die Durchführung von klinischen Prüfungen und Leistungsstudien haben der Sponsor und das Prüfzentrum die Standardvertragsklauseln für die Durchführung klinischer Prüfungen nach Absatz 1 Satz 1 zu verwenden, es sei denn, der Sponsor und das Prüfzentrum haben vereinbart, von den Standardvertragsklauseln abzuweichen.“

4. In § 32 Absatz 1 werden nach dem Wort „Ethik-Kommissionen“ die Wörter „und die Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren nach § 41c des Arzneimittelgesetzes“ eingefügt.

4a. Nach § 32 wird folgender § 32a eingefügt:

„§ 32a Richtlinien zur Bewertung von klinischen Prüfungen und Leistungsstudien durch Ethik-Kommissionen

(1) Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V. erlässt nach Anhörung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Paul-Ehrlich-Instituts Richtlinien zur Anwendung der Vorgaben der Verordnung (EU) 2017/745 und der Verordnung (EU) 2017/746 und dieses Titels durch Ethik-Kommissionen (Richtlinien zur Bewertung von klinischen Prüfungen und Leistungsstudien durch Ethik-Kommissionen). Diese können auch Richtlinien zur Anwendung der Vorgaben für die Einwilligung nach Aufklärung nach § 28 umfassen.

(2) Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V. legt das Verfahren für die Erarbeitung der Richtlinien zur Bewertung von klinischen Prüfungen und Leistungsstudien durch Ethik-Kommissionen und für die Beschlussfassung über diese Richtlinien fest und veröffentlicht dieses auf seiner Internetseite.