

Bundesrat

Drucksache 456/17

16.06.17

G

Gesetzesbeschluss
des Deutschen Bundestages

Gesetz zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen und zur Änderung anderer Vorschriften

Der Deutsche Bundestag hat in seiner 237. Sitzung am 1. Juni 2017 aufgrund der Beschlussempfehlung und des Berichts des Ausschusses für Gesundheit – Drucksache 18/12587 – den von der Bundesregierung eingebrachten

Entwurf eines Gesetzes zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen und zur Änderung anderer Vorschriften

– Drucksachen 18/11488, 18/11930 –

in beigefügter Fassung angenommen.

Fristablauf: 07.07.17

Erster Durchgang: Drs. 159/17

Gesetz zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen und zur Änderung anderer Vorschriften*

Vom ...

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In der Inhaltsübersicht wird nach der Angabe zu § 142a folgende Angabe eingefügt:
„§ 142b Übergangsvorschrift aus Anlass des Gesetzes zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen und zur Änderung anderer Vorschriften“.
- 1a. In § 4 Absatz 18 Satz 2 werden nach dem Wort „Arzneimittel“ die Wörter „im Parallelvertrieb oder sonst“ eingefügt.
2. § 4b wird wie folgt geändert:
 - a) Die Absätze 2 und 3 werden durch die folgenden Absätze 2 bis 10 ersetzt:

„(2) Nicht routinemäßig hergestellt im Sinne von Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 werden insbesondere Arzneimittel,

 1. die in so geringem Umfang hergestellt und angewendet werden, dass nicht zu erwarten ist, dass hinreichend klinische Erfahrung gesammelt werden kann, um das Arzneimittel umfassend bewerten zu können, oder
 2. die noch nicht in ausreichender Anzahl hergestellt und angewendet worden sind, so dass die notwendigen Erkenntnisse für ihre umfassende Bewertung noch nicht erlangt werden konnten.

(3) Arzneimittel nach Absatz 1 Satz 1 dürfen nur an andere abgegeben werden, wenn sie durch die zuständige Bundesoberbehörde genehmigt worden sind. § 21a Absatz 2 Satz 1, Absatz 3 bis 6 und 8 gilt entsprechend. Zusätzlich zu den Angaben und Unterlagen nach § 21a Absatz 2 Satz 1 sind dem Antrag auf Genehmigung folgende Angaben und Unterlagen beizufügen:

 1. Angaben zu den spezialisierten Einrichtungen der Krankenversorgung, in denen das Arzneimittel angewendet werden soll,
 2. die Anzahl der geplanten Anwendungen oder der Patienten im Jahr,
 3. Angaben zur Dosierung,
 4. Angaben zum Risikomanagement-Plan mit einer Beschreibung des Risikomanagement-Systems, das der Antragsteller für das betreffende Arzneimittel einführen wird, verbunden mit einer Zusammenfassung des Risikomanagement-Plans und Risikomanagement-Systems, und
 5. bei Arzneimitteln für neuartige Therapien, die aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, zusätzlich die technischen Unterlagen gemäß den Anhängen III A, III B und IV der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie

* Notifiziert gemäß der Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. L 241 vom 17.9.2015, S. 1).

90/220/EWG des Rates (ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1), die zuletzt durch die Richtlinie (EU) 2015/412 (ABl. L 68 vom 13.3.2015, S. 1) geändert worden ist, sowie die auf der Grundlage einer nach Anhang II der Richtlinie 2001/18/EG durchgeführten Umweltverträglichkeitsprüfung gewonnenen Informationen nach Anhang II Buchstabe D der Richtlinie 2001/18/EG.

§ 22 Absatz 2 Satz 1 Nummer 5, Absatz 4 und 7 Satz 1 gilt entsprechend.

(4) Bei Arzneimitteln für neuartige Therapien, die aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, entscheidet die zuständige Bundesoberbehörde im Benehmen mit dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit über den Antrag auf Genehmigung. Die Genehmigung der zuständigen Bundesoberbehörde für die Abgabe des Arzneimittels nach Satz 1 an andere umfasst auch die Genehmigung für das Inverkehrbringen der gentechnisch veränderten Organismen, aus denen das Arzneimittel nach Satz 1 besteht oder die es enthält. Die Genehmigung darf nur erteilt werden, wenn

1. eine Umweltverträglichkeitsprüfung gemäß den Grundprinzipien des Anhangs II der Richtlinie 2001/18/EG und auf der Grundlage der Angaben nach den Anhängen III und IV der Richtlinie 2001/18/EG durchgeführt wurde und
2. nach dem Stand der Wissenschaft unvermeidbare schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit Dritter und auf die Umwelt nicht zu erwarten sind.

(5) Können die erforderlichen Angaben und Unterlagen nach § 21a Absatz 2 Satz 1 Nummer 8 nicht erbracht werden, kann der Antragsteller die Angaben und Unterlagen über die Wirkungsweise, die voraussichtliche Wirkung und mögliche Risiken beifügen.

(6) Die Genehmigung kann befristet werden.

(7) Der Inhaber der Genehmigung hat der zuständigen Bundesoberbehörde in bestimmten Zeitabständen, die diese festlegt, über den Umfang der Herstellung und über die Erkenntnisse für die umfassende Beurteilung des Arzneimittels zu berichten. Die Genehmigung ist zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass eine der Voraussetzungen nach Absatz 1 Satz 1 nicht vorgelegen hat. Die Genehmigung ist zu widerrufen, wenn eine der Voraussetzungen nach Absatz 1 Satz 1 nicht mehr vorliegt.

(8) Der Antragsteller hat der zuständigen Bundesoberbehörde unter Beifügung entsprechender Unterlagen unverzüglich Anzeige zu erstatten, wenn sich Änderungen in den Angaben und Unterlagen ergeben, die dem Antrag auf Genehmigung beigelegt waren. Satz 1 gilt nach der Genehmigung entsprechend für den Inhaber der Genehmigung. Dieser ist ferner verpflichtet, die zuständige Bundesoberbehörde zu informieren, wenn neue oder veränderte Risiken bestehen oder sich das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels geändert hat. Bei Arzneimitteln für neuartige Therapien, die aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, hat der Antragsteller unter Beifügung entsprechender Unterlagen der zuständigen Bundesoberbehörde außerdem unverzüglich anzuzeigen, wenn ihm neue Informationen über Gefahren für die Gesundheit nicht betroffener Personen oder die Umwelt bekannt werden. Satz 4 gilt nach der Genehmigung entsprechend für den Inhaber der Genehmigung. § 29 Absatz 1a, 1d und 2 ist entsprechend anzuwenden.

(9) Folgende Änderungen dürfen erst vollzogen werden, wenn die zuständige Bundesoberbehörde zugestimmt hat:

1. eine Änderung der Angaben über die Dosierung, die Art oder die Dauer der Anwendung oder über die Anwendungsgebiete, soweit es sich nicht um die Zufügung einer oder Veränderung in eine Indikation handelt, die einem anderen Therapiegebiet zuzuordnen ist,
2. eine Einschränkung der Gegenanzeigen, Nebenwirkungen oder Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder sonstigen Stoffen,
3. eine Änderung der Hilfsstoffe nach Art oder Menge oder der Wirkstoffe nach ihrer Menge,
4. eine Änderung der Darreichungsform in eine Darreichungsform, die mit der genehmigten vergleichbar ist,

5. eine Änderung des Herstellungs- oder Prüfverfahrens, einschließlich der Angaben nach § 21a Absatz 2 Satz 1 Nummer 5,
6. eine Änderung der Art der Aufbewahrung und der Dauer der Haltbarkeit oder
7. bei Arzneimitteln für neuartige Therapien, die aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, eine Änderung, die geeignet ist, die Risikobewertung für die Gesundheit nicht betroffener Personen oder die Umwelt zu verändern.

Die Entscheidung über den Antrag auf Zustimmung muss innerhalb von drei Monaten ergehen. Absatz 4 und § 27 Absatz 2 gelten entsprechend.

(10) Abweichend von Absatz 9 ist eine neue Genehmigung nach Absatz 3 in folgenden Fällen zu beantragen:

1. bei einer Erweiterung der Anwendungsgebiete, soweit es sich nicht um eine Änderung nach Absatz 9 Satz 1 Nummer 1 handelt,
2. bei einer Änderung der Zusammensetzung der Wirkstoffe nach ihrer Art,
3. bei einer Änderung der Darreichungsform, soweit es sich nicht um eine Änderung nach Absatz 9 Satz 1 Nummer 4 handelt.

Über die Genehmigungspflicht nach Satz 1 entscheidet die zuständige Bundesoberbehörde.“

- b) Der bisherige Absatz 4 wird Absatz 11.
3. In § 10 Absatz 8a Satz 3 wird vor dem Punkt am Ende der Wortlaut „sowie im Fall festgestellter Infektiosität die Angabe „Biologische Gefahr“ gemacht werden“ eingefügt.
4. § 20b Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - a) Satz 3 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Nummer 1 werden nach dem Wort „Berufserfahrung“ die Wörter „(verantwortliche Person nach § 20b)“ eingefügt.
 - bb) In Nummer 3 wird das Wort „oder“ am Ende durch ein Komma ersetzt.
 - cc) In Nummer 4 wird der Punkt am Ende durch ein Komma und das Wort „oder“ ersetzt.
 - dd) Folgende Nummer 5 wird angefügt:
 - „5. die verantwortliche Person nach § 20b oder der Antragsteller die zur Ausübung ihrer oder seiner Tätigkeit erforderliche Zuverlässigkeit nicht besitzt.“
 - b) In Satz 5 werden nach dem Wort „erteilt“ die Wörter „und kann die Möglichkeit der Gewebeentnahme außerhalb der Räume nach Satz 3 Nummer 3 durch von der Entnahmeeinrichtung entsandtes Personal vorsehen“ eingefügt.
5. § 20c wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Nummer 4 wird das Wort „oder“ am Ende gestrichen.
 - bb) In Nummer 5 wird der Punkt am Ende durch das Wort „oder“ ersetzt.
 - cc) Folgende Nummer 6 wird angefügt:
 - „6. die verantwortliche Person nach § 20c oder der Antragsteller die zur Ausübung ihrer oder seiner Tätigkeit erforderliche Zuverlässigkeit nicht besitzt.“
 - b) Dem Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:

„Für Einrichtungen, die ausschließlich Gewebe oder Gewebezubereitungen prüfen, kann der Nachweis der praktischen Tätigkeit nach Satz 1 auch durch eine mindestens zweijährige praktische Tätigkeit auf

dem Gebiet der Prüfung und Be- oder Verarbeitung von Geweben oder Gewebezubereitungen erbracht werden.“

6. § 21a wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 5 wird das Wort „Verarbeitungsverfahren“ durch das Wort „Verfahrensschritte“ ersetzt und werden die Wörter „Verfahren die Gewebe nicht klinisch unwirksam oder schädlich für die Patienten machen“ durch die Wörter „Funktionalität und die Sicherheit der Gewebe gewährleistet sind“ ersetzt.

b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Dem Antrag auf Genehmigung sind vom Antragsteller folgende Angaben und Unterlagen beizufügen:

1. der Name oder die Firma und die Anschrift des Antragstellers und der Be- oder Verarbeiter,
2. die Bezeichnung der Gewebezubereitung,
3. die Bestandteile der Gewebezubereitung nach Art, Darreichungsform und Packungsgröße,
4. die Anwendungsgebiete sowie die Art der Anwendung und bei Gewebezubereitungen, die nur begrenzte Zeit angewendet werden sollen, die Dauer der Anwendung,
5. Angaben über die Gewinnung der Gewebe und die für die Gewinnung erforderlichen Laboruntersuchungen,
6. Angaben zur Herstellungsweise, einschließlich der Be- oder Verarbeitungsverfahren, der Prüfverfahren mit ihren Inprozess- und Endproduktkontrollen sowie der Verwendung von Elektronen-, Gamma- oder Röntgenstrahlen,
7. Angaben über die Art der Haltbarmachung, die Dauer der Haltbarkeit, die Art der Aufbewahrung und Lagerung der Gewebezubereitung,
8. Angaben zur Funktionalität und zu den Risiken der Gewebezubereitung,
9. Unterlagen über die Ergebnisse von mikrobiologischen, chemischen, biologischen oder physikalischen Prüfungen sowie über die zur Ermittlung angewandten Methoden, soweit diese Unterlagen erforderlich sind,
10. Unterlagen über Ergebnisse von pharmakologischen und toxikologischen Versuchen,
11. eine Nutzen-Risiko-Bewertung,
12. alle für die Bewertung des Arzneimittels zweckdienlichen Angaben und Unterlagen sowie
13. bei hämatopoetischen Stammzellzubereitungen zusätzlich Angaben zur Dosierung und zur Menge des Wirkstoffs.

Die Ergebnisse und Angaben nach Satz 1 Nummer 7 bis 10 sowie die Ergebnisse von klinischen Prüfungen oder sonstigen ärztlichen Erprobungen sind so zu belegen, dass aus diesen Art, Umfang und Zeitpunkt der Untersuchungen hervorgehen. § 22 Absatz 4, 5 und 7 Satz 1 gilt entsprechend.“

c) In Absatz 3 Satz 1 wird die Angabe „Nr. 3“ durch die Wörter „Nummer 4, 8 und 10“ ersetzt.

d) Absatz 6 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 2 wird das Wort „oder“ am Ende durch ein Komma ersetzt.

bb) In Nummer 3 wird der Punkt am Ende durch das Wort „oder“ ersetzt.

cc) Folgende Nummer 4 wird angefügt:

- „4. das Inverkehrbringen der Gewebezubereitung gegen gesetzliche Vorschriften oder gegen eine Verordnung oder eine Richtlinie oder eine Entscheidung oder einen Beschluss der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union verstoßen würde.“

e) Absatz 7 wird wie folgt geändert:

- aa) In Satz 1 werden die Wörter „Absatz 2 und 3“ durch die Wörter „den Absätzen 2 und 3“ ersetzt.
 bb) Satz 2 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Der Inhaber der Genehmigung ist verpflichtet, die zuständige Bundesoberbehörde zu informieren, wenn neue oder veränderte Risiken bei der Gewebezubereitung bestehen oder sich das Nutzen-Risiko-Verhältnis der Gewebezubereitung geändert hat. § 29 Absatz 1a, 1d und 2 ist entsprechend anzuwenden. Folgende Änderungen dürfen erst vollzogen werden, wenn die zuständige Bundesoberbehörde zugestimmt hat:

1. eine Änderung der Angaben über die Art oder die Dauer der Anwendung oder die Anwendungsgebiete,
2. eine Einschränkung der Risiken,
3. eine Änderung der Hilfsstoffe nach Art oder Menge,
4. eine Änderung der Darreichungsform,
5. eine Änderung der Angaben über die Gewinnung der Gewebe und die für die Gewinnung erforderlichen Laboruntersuchungen,
6. eine Änderung des Be- oder Verarbeitungsverfahrens oder des Prüfverfahrens,
7. eine Änderung der Art der Haltbarmachung und eine Verlängerung der Haltbarkeit,
8. eine Änderung der Art der Aufbewahrung und Lagerung der Gewebezubereitung und
9. bei hämatopoetischen Stammzellzubereitungen zusätzlich eine Änderung der Angaben über die Dosierung oder die Menge des Wirkstoffs.

Die Entscheidung über den Antrag auf Zustimmung muss innerhalb von drei Monaten ergehen. § 27 Absatz 2 gilt entsprechend.“

- f) In Absatz 8 Satz 1 wird die Angabe „Nr. 2 und 3“ durch die Wörter „Nummer 2 bis 4“ ersetzt.
 g) Absatz 9 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 wird das Wort „Gewebezubereitungen“ durch die Wörter „Gewebezubereitungen und hämatopoetische Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut nach Absatz 1 Satz 3“ ersetzt.
 bb) Folgender Satz wird angefügt:
 „§ 73 Absatz 3a gilt entsprechend.“

- 6a. § 58f Satz 2 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Abweichend von Satz 1 darf die zuständige Behörde, soweit

1. sie Grund zu der Annahme hat, dass ein Verstoß gegen das Lebensmittel- und Futtermittelrecht, das Tierschutzrecht oder das Tierseuchenrecht vorliegt, die Daten nach den §§ 58a bis 58d an die für die Verfolgung von Verstößen zuständigen Behörden übermitteln, soweit diese Daten für die Verfolgung des Verstoßes erforderlich sind,
2. die Daten nach den §§ 58a bis 58d für die Evaluierung nach § 58g erforderlich sind, diese Daten in anonymisierter Form nach Maßgabe des Satzes 3 über die zuständige oberste Landesbehörde an das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft übermitteln.

Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft gibt im Bundesanzeiger die Art der für den Zweck der Evaluierung zu übermittelnden Daten und den Zeitpunkt der Übermittlung bekannt. Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft und die zuständigen obersten Landesbehörden dürfen die ihnen nach Satz 2 Nummer 2 übermittelten Daten ausschließlich für den Zweck der Evaluierung nach § 58g verarbeiten und nutzen. Die nach Satz 2 Nummer 2 übermittelten Daten sind mit Abschluss der Wahlperiode des Deutschen Bundestages, in der diesem der Bericht nach § 58g übermittelt worden ist, zu löschen, soweit die Daten nicht in den Bericht aufgenommen worden sind.“

7. § 63i wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Der Inhaber einer Zulassung für Blutzubereitungen im Sinne von Artikel 3 Nummer 6 der Richtlinie 2001/83/EG oder einer Zulassung oder Genehmigung für Gewebezubereitungen oder für hämatopoetische Stammzellzubereitungen im Sinne der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen (ABl. L 102 vom 7.4.2004, S. 48), die zuletzt durch die Verordnung (EG) Nr. 596/2009 (ABl. L 188 vom 18.7.2009, S. 14) geändert worden ist, oder einer Zulassung für Gewebezubereitungen im Sinne von § 21 hat Unterlagen zu führen über Verdachtsfälle von schwerwiegenden Zwischenfällen oder schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen, die in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder in einem Drittstaat aufgetreten sind, und die Anzahl der Rückrufe.“

b) Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

„(5) § 62 Absatz 1, 2 Satz 1 und 2, Absatz 4 und 6 und § 63 gelten entsprechend. Die §§ 63a und 63b Absatz 1 und 2 gelten für den Inhaber einer Zulassung für Blut- oder Gewebezubereitungen entsprechend. Das Nähere regelt die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung; die allgemeine Verwaltungsvorschrift nach § 63 Satz 1 findet Anwendung. Im Übrigen finden die §§ 62 bis 63h keine Anwendung.“

c) In Absatz 6 Satz 1 werden die Wörter „Gewebe oder Blutzubereitungen“ durch die Wörter „Blut und Blutbestandteilen, Geweben, Gewebe- oder Blutzubereitungen“ ersetzt.

d) Folgender Absatz 8 wird angefügt:

„(8) Der Inhaber einer Zulassung oder Genehmigung für Blut- oder Gewebezubereitungen im Sinne von Absatz 1 darf im Zusammenhang mit dem zugelassenen oder genehmigten Arzneimittel keine Informationen, die die Hämo- oder Gewebevigilanz betreffen, ohne vorherige oder gleichzeitige Mitteilung an die zuständige Bundesoberbehörde und an die Europäische Kommission öffentlich bekannt machen. Er stellt sicher, dass solche Informationen in objektiver und nicht irreführender Weise öffentlich bekannt gemacht werden.“

8. § 64 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden im ersten Satzteil nach dem Wort „einführen“ und im zweiten Satzteil nach dem Wort „anwenden“ jeweils die Wörter „oder in denen mit den genannten Tätigkeiten im Zusammenhang stehende Aufzeichnungen aufbewahrt werden“ eingefügt.

bb) In Satz 2 wird das Wort „sowie“ durch ein Komma ersetzt und werden nach den Wörtern „Wirkstoffen und Stoffen“ die Wörter „sowie die mit den genannten Tätigkeiten im Zusammenhang stehende Aufbewahrung von Aufzeichnungen“ eingefügt.

cc) Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Im Fall des § 14 Absatz 4 Nummer 4 und des § 20b Absatz 2 unterliegen die Entnahmeeinrichtungen und Labore der Überwachung durch die für sie örtlich zuständige Behörde; im Fall des § 20c Absatz 2 Satz 2 unterliegen die beauftragten Betriebe der Überwachung durch die für sie örtlich zuständige Behörde.“

b) In Absatz 3g Satz 2 werden die Wörter „nach den §§ 13, 20b, 20c, 72 oder § 72b Absatz 1“ durch die Wörter „nach § 13 oder § 72 Absatz 1 und 2“ ersetzt.

9. § 67 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird nach dem Wort „verpacken“, das Wort „einführen“, eingefügt.

- bb) In Satz 2 wird nach dem Wort „lagern“ ein Komma und das Wort „einführen“ eingefügt.
- cc) In Satz 7 wird die Angabe „bis 4“ durch die Angabe „bis 5“ ersetzt und wird nach dem Wort „verpacken,“ das Wort „einführen,“ eingefügt.
- dd) Folgender Satz wird angefügt:

„Die Sätze 1 bis 5 und 7 gelten auch für Betriebe und Einrichtungen, die mit den dort genannten Tätigkeiten im Zusammenhang stehende Aufzeichnungen aufbewahren.“

- b) Nach Absatz 3a wird folgender Absatz 3b eingefügt:

„(3b) Betriebe und Einrichtungen, die mit den in Absatz 1 Satz 1 bis 4 und 7 genannten Tätigkeiten im Zusammenhang stehende Aufzeichnungen außerhalb der von der Erlaubnis nach den §§ 13, 20b, 20c, 52a, 72b oder 72c erfassten Räume aufbewahren lassen, haben dies vor Aufnahme der Tätigkeit der zuständigen Behörde anzuzeigen; dies gilt auch für nachträgliche Änderungen.“

- 10. In § 77 Absatz 2 wird das Wort „Knochenmarkzubereitungen,“ gestrichen.
- 11. Nach § 142a wird folgender § 142b eingefügt:

„§ 142b

Übergangsvorschrift aus Anlass des Gesetzes zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebesubereitungen und zur Änderung anderer Vorschriften

(1) Wer für Arzneimittel für neuartige Therapien am ... [einsetzen: Datum des Inkrafttretens nach Artikel 10 dieses Gesetzes] eine Genehmigung nach § 4b Absatz 3 in der bis zum ... [einsetzen: Datum der Verkündung dieses Gesetzes] geltenden Fassung besitzt, muss die Anforderungen des § 4b Absatz 3 Satz 3 und 4 und Absatz 4 ab dem ... [einsetzen: Angaben des Tages und Monats des Inkrafttretens nach Artikel 10 dieses Gesetzes sowie der Jahreszahl des zweiten auf das Inkrafttreten folgenden Jahres] erfüllen.

(2) Wer am ... [einsetzen: Datum des Inkrafttretens nach Artikel 10 dieses Gesetzes] eine Genehmigung nach § 21a Absatz 1 besitzt, muss die Anforderungen des § 21a Absatz 2 und 3 ab dem ... [einsetzen: Angaben des Tages und Monats des Inkrafttretens nach Artikel 10 dieses Gesetzes sowie der Jahreszahl des zweiten auf das Inkrafttreten folgenden Jahres] erfüllen.“

Artikel 2

Änderung des Transplantationsgesetzes

Das Transplantationsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. September 2007 (BGBl. I S. 2206), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 21. November 2016 (BGBl. I S. 2623) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

- 1. In der Inhaltsübersicht wird die Angabe zu § 8f gestrichen.
- 2. In § 1 Absatz 3 Nummer 1 werden nach den Wörtern „auf diese“ die Wörter „ohne Änderung ihrer stofflichen Beschaffenheit“ eingefügt.
- 3. In § 8d Absatz 3 Satz 2 werden nach den Wörtern „Sie übermittelt“ die Wörter „innerhalb der Fristen nach Satz 5“ eingefügt.
- 4. § 20 wird wie folgt geändert:
 - a) Nach Absatz 1 Nummer 3 wird folgende Nummer 3a eingefügt:

„3a. entgegen § 8d Absatz 3 Satz 2 einen Bericht nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig übermittelt,“.
 - b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Die Ordnungswidrigkeit kann in den Fällen des Absatzes 1 Nummer 1 bis 3 und 4 bis 11 mit einer Geldbuße bis zu dreißigtausend Euro, in den übrigen Fällen mit einer Geldbuße bis zu fünftausend Euro geahndet werden.“

c) Folgender Absatz 3 wird angefügt:

„(3) Verwaltungsbehörde im Sinne des § 36 Absatz 1 Nummer 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten ist in den Fällen des Absatzes 1 Nummer 3a das Paul-Ehrlich-Institut.“

Artikel 3

Änderung des Transfusionsgesetzes

Das Transfusionsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. August 2007 (BGBl. I S. 2169), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 21. November 2016 (BGBl. I S. 2623) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 9 werden in der Überschrift die Wörter „oder aus dem Nabelschnurblut“ gestrichen.

2. § 14 wird wie folgt geändert:

a) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:

„(2a) Erfolgt die Anwendung von Gerinnungsfaktorenzubereitungen durch den Hämophiliepatienten im Rahmen der Heimselbstbehandlung, nimmt dieser die Dokumentation entsprechend den Absätzen 1 und 2 vor. Die ärztliche Person, die diesen Patienten wegen Hämostasestörungen dauerhaft behandelt (hämophiliebehandelnde ärztliche Person), hat die Dokumentation des Hämophiliepatienten mindestens einmal jährlich auf Schlüssigkeit und Vollständigkeit hin zu überprüfen und in die eigene Dokumentation zu übernehmen.“

b) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 3a eingefügt:

„(3a) Die Einrichtungen der Krankenversorgung, die behandlungsbedürftige Hämophiliepatienten zeitlich begrenzt im Rahmen eines stationären oder ambulanten Aufenthalts behandeln, übermitteln der hämophiliebehandelnden ärztlichen Person Angaben über den Anlass der Behandlung mit Blutprodukten und Plasmaproteinen im Sinne von Absatz 1 sowie ihre Dokumentation nach Absatz 2.“

c) In Absatz 4 Satz 1 wird die Angabe „Absatz 1“ durch die Wörter „den Absätzen 1 und 2a“ ersetzt.

3. § 21 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird durch die folgenden Absätze 1 und 1a ersetzt:

„(1) Die Träger der Spendeinrichtungen und die pharmazeutischen Unternehmer haben der zuständigen Bundesoberbehörde jährlich nach Satz 4 die Zahlen zu dem Umfang der Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen sowie zu dem Umfang der Herstellung, des Verlusts, des Verfalls, des Inverkehrbringens, des Imports und des Exports von Blutprodukten und Plasmaproteinen im Sinne von § 14 Absatz 1 zu melden. Die Einrichtungen der Krankenversorgung haben der zuständigen Bundesoberbehörde jährlich nach Satz 4 die Zahlen zum Verbrauch und Verfall von Blutprodukten und Plasmaproteinen im Sinne von § 14 Absatz 1 zu melden. Einzelheiten zu den nach Satz 2 zu meldenden Blutprodukten und Plasmaproteinen im Sinne von § 14 Absatz 1 werden in der Rechtsverordnung nach § 23 geregelt. Die Meldungen haben nach Abschluss des Kalenderjahres, spätestens zum 1. März des folgenden Jahres, zu erfolgen. Die zuständige Bundesoberbehörde unterrichtet die für die Überwachung zuständige Landesbehörde, wenn die Meldungen wiederholt nicht oder unvollständig erfolgen.“

(1a) Die hämophiliebehandelnde ärztliche Person hat die Anzahl der Patienten mit angeborenen Hämostasestörungen, differenziert nach dem Schweregrad der Erkrankung und nach Altersgruppen, sowie die Gesamtmenge der bei diesen Patientengruppen angewendeten Gerinnungsfaktorenzubereitungen nach Satz 3 an das Deutsche Hämophileregister nach § 21a zu melden. Im Fall der schriftlichen Einwilligung des behandelten Patienten sind anstelle der Meldung nach Satz 1

1. an die Vertrauensstelle nach § 21a Absatz 2 Satz 1 die personenidentifizierenden Daten nach Maßgabe des nach § 21a Absatz 2 Satz 4 festgelegten Pseudonymisierungsverfahrens und
2. an das Deutsche Hämophileregister nach § 21a Absatz 1 Satz 1 die pseudonymisierten Daten nach Maßgabe der nach § 21a Absatz 3 Satz 3 getroffenen Festlegungen und des § 2 Absatz 4 Satz 2 Nummer 3 der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung, insbesondere
 - a) die Angaben zu Alter, Geschlecht und Wohnort des Patienten,
 - b) die Behandlungsdaten,
 - c) die Angaben zur Krankenkasse,
 - d) die Angaben zum Widerruf der Einwilligung des Patienten oder zum Tod des Patienten

zu melden. Die Meldungen haben nach Abschluss des Kalenderjahres, spätestens zum 1. Juli des folgenden Jahres, zu erfolgen. Mit der Meldung nach Satz 1 oder Satz 2 wird die Meldepflicht nach Absatz 1 Satz 2 für Gerinnungsfaktorenzubereitungen erfüllt.“

- b) In Absatz 2 Satz 1 werden nach den Wörtern „stellt die“ die Wörter „nach den Absätzen 1 und 1a“ eingefügt.
4. Nach § 21 wird folgender § 21a eingefügt:

„§ 21a

Deutsches Hämophileregister, Verordnungsermächtigung

(1) Das Paul-Ehrlich-Institut führt in Zusammenarbeit mit der Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung e. V., der Deutschen Hämophiliegesellschaft zur Bekämpfung von Blutungskrankheiten e. V. und der Interessengemeinschaft Hämophiler e. V. ein klinisches Register unter der Bezeichnung „Deutsches Hämophileregister“. Das Deutsche Hämophileregister hat insbesondere folgende Aufgaben:

1. die Erhebung, Zusammenführung, Prüfung und Auswertung der Meldungen nach § 21 Absatz 1a,
2. die Festlegung der Einzelheiten zum Datensatz nach Absatz 3 Satz 3 und § 2 Absatz 4 Satz 2 Nummer 3 der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung entsprechend dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik einschließlich der Fortschreibung des Datensatzes,
3. die Festlegung der Einzelheiten des Pseudonymisierungsverfahrens nach Absatz 2 Satz 4,
4. die Auswertung der erfassten Daten und die Rückmeldung der Auswertungsergebnisse an die hämophiliebehandelnden ärztlichen Personen zur Verbesserung der Versorgung von Patienten mit angeborenen Hämostasestörungen,
5. die Bereitstellung notwendiger anonymisierter Daten zur Herstellung von Transparenz zum Versorgungsgeschehen, zu Zwecken der Versorgungsforschung und zur Weiterentwicklung der wissenschaftlichen Grundlagen auf dem Gebiet angeborener Hämostasestörungen nach Absatz 5,
6. die internationale Zusammenarbeit mit anderen Hämophileregistern,
7. die Förderung der interdisziplinären Zusammenarbeit in der Hämophiliebehandlung.

(2) Das Paul-Ehrlich-Institut richtet unter Einbeziehung eines unabhängigen Dritten eine vom Deutschen Hämophileregister organisatorisch, personell und technisch getrennte Vertrauensstelle ein. Die Vertrauensstelle erhebt die ihr nach § 21 Absatz 1a Satz 2 Nummer 1 übermittelten personenidentifizierenden Daten, erzeugt daraus ein Pseudonym, übermittelt das Pseudonym an das Deutsche Hämophileregister und löscht die nur für die Erzeugung des Pseudonyms temporär gespeicherten personenidentifizierenden Daten unverzüglich nach der Übermittlung des Pseudonyms. Es ist ein Pseudonymisierungsverfahren anzuwenden, das nach dem jeweiligen Stand der Technik eine Identifizierung von Patienten ausschließt. Das Pseudonymisierungsverfahren wird vom Deutschen Hämophileregister in Abstimmung mit der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit sowie dem Bundesamt für Sicherheit in der Informations-

technik und den nach Absatz 1 Satz 1 Beteiligten festgelegt. Das von der Vertrauensstelle erzeugte Pseudonym darf nur an das Deutsche Hämophilieregister übermittelt, vom Deutschen Hämophilieregister nur für die in Absatz 1 Satz 2 genannten Aufgaben genutzt und an keine andere Stelle übermittelt werden.

(3) Das Deutsche Hämophilieregister erhebt für die in Absatz 1 Satz 2 genannten Aufgaben folgende Daten:

1. die Daten zur meldenden hämophiliebehandelnden ärztlichen Person sowie zum Zeitpunkt und zum Jahr oder Zeitraum der Meldung nach § 2 Absatz 4 Satz 2 Nummer 1 und 2 der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung,
2. die von der hämophiliebehandelnden ärztlichen Person übermittelten anonymisierten Daten nach § 21 Absatz 1a Satz 1 sowie
3. im Fall der schriftlichen Einwilligung des behandelten Patienten
 - a) das von der Vertrauensstelle nach Absatz 2 erzeugte Pseudonym und
 - b) die von der hämophiliebehandelnden ärztlichen Person übermittelten Daten nach § 21 Absatz 1a Satz 2 Nummer 2.

Das Deutsche Hämophilieregister führt das von der Vertrauensstelle nach Absatz 2 übermittelte Pseudonym mit den dem Deutschen Hämophilieregister nach Satz 1 Nummer 3 Buchstabe b übermittelten Daten zusammen. Das Nähere zu Art und Umfang sowie zum Übermittlungsverfahren der an das Deutsche Hämophilieregister zu übermittelnden Daten nach § 21 Absatz 1a Satz 2 Nummer 2 und § 2 Absatz 4 Satz 2 Nummer 3 der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung wird vom Deutschen Hämophilieregister in Abstimmung mit der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und den nach Absatz 1 Satz 1 Beteiligten festgelegt. Bei der Festlegung der Daten nach Satz 3 sind insbesondere diejenigen Daten zu bestimmen, die grundsätzlich auch für die Behandlungsdokumentation erhoben werden und die medizinisch oder methodisch notwendig sind, um

1. die Qualität von Diagnostik oder von der Behandlung von Patienten mit angeborenen Hämostasestörungen mit Hilfe geeigneter Indikatoren zu ermitteln,
2. mögliche Begleiterkrankungen und Komplikationen zu erfassen,
3. die Sterblichkeit festzustellen,
4. eine Transparenz zum Versorgungsgeschehen herzustellen,
5. die wissenschaftlichen Grundlagen auf dem Gebiet der angeborenen Hämostasestörungen weiterzuentwickeln sowie
6. eine geeignete Validierung oder Risikoadjustierung bei der Auswertung der Daten zu ermöglichen.

Das Deutsche Hämophilieregister macht eine jeweils aktuelle Übersicht über die Art und den Umfang der erfassten Daten sowie zum Übermittlungsverfahren nach Satz 3 im Bundesanzeiger bekannt. Es ist auszuschließen, dass Patienten durch die Verarbeitung und Nutzung der Daten bei der Vertrauensstelle und dem Deutschen Hämophilieregister wieder identifiziert werden können. Im Fall eines Widerrufs der Einwilligung des Patienten oder seines Todes sind dessen Daten zu anonymisieren.

(4) Die hämophiliebehandelnde ärztliche Person klärt ihre Patienten mit angeborener Hämostasestörung über die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung ihrer personenbezogenen Daten und über den Zweck des Deutschen Hämophilieregisters auf. Die Aufklärung umfasst die Information über die Möglichkeit, in die Aufnahme der pseudonymisierten Patienten- und Behandlungsdaten in das Deutsche Hämophilieregister schriftlich einzuwilligen. Bei fehlender Einwilligung umfasst die Aufklärung die Information, dass die hämophiliebehandelnde ärztliche Person verpflichtet ist, anonymisierte Daten nach § 21 Absatz 1a Satz 1 an das Deutsche Hämophilieregister zu melden. Der Patient ist darüber zu informieren, dass im Fall seines Widerrufs der Einwilligung oder seines Todes seine pseudonymisierten Daten anonymisiert werden. Die Aufklärung ist von den Patienten schriftlich zu bestätigen.

(5) Das Deutsche Hämophilieregister kann zu Forschungszwecken anonymisierte Daten an die am Deutschen Hämophilieregister Beteiligten nach Absatz 1 Satz 1 und an Dritte übermitteln. Die Übermittlung der anonymisierten Daten erfolgt auf Antrag und nach Abschluss einer Nutzungsvereinbarung. Über den

Antrag entscheidet der Lenkungsausschuss des Deutschen Hämophileregisters. Die Daten dürfen nur für die in Absatz 1 Satz 2 genannten Aufgaben und unter Beachtung der Publikationsgrundsätze des Deutschen Hämophileregisters verarbeitet oder genutzt werden.

(6) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, nach Anhörung von Sachverständigen durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die organisatorische und technische Ausgestaltung sowie die Nutzung des Deutschen Hämophileregisters zu regeln. In der Rechtsverordnung kann insbesondere das Nähere geregelt werden zu den Anforderungen an

1. die Organisationsstruktur und die Geschäftsführung des Registers,
 2. die Vertretung des Registers gegenüber Dritten,
 3. den Lenkungsausschuss,
 4. den beratenden Fachausschuss,
 5. die Geschäftsordnung der nach Absatz 1 Satz 1 am Register Beteiligten,
 6. das Antrags- und Entscheidungsverfahren nach Absatz 5, die Nutzungsvereinbarung und die Publikationsgrundsätze des Registers sowie
 7. die Maßnahmen zur Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung.“
5. § 32 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Nummer 2 wird das Wort „oder“ am Ende durch ein Komma ersetzt.
 - bb) In Nummer 3 wird der Punkt am Ende durch das Wort „oder“ ersetzt.
 - cc) Folgende Nummer 4 wird angefügt:
 - „4. entgegen § 21 Absatz 1 Satz 1 oder Satz 2 oder Absatz 1a Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, jeweils auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 23, eine Meldung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht.“
 - b) In Absatz 3 werden die Wörter „und in den Fällen des Absatzes 2 mit einer Geldbuße bis zu zehntausend Euro“ durch ein Komma und die Wörter „in den Fällen des Absatzes 2 Nummer 1 bis 3 mit einer Geldbuße bis zu zehntausend Euro und in den übrigen Fällen mit einer Geldbuße bis zu fünftausend Euro“ ersetzt.
 - c) Folgender Absatz 4 wird angefügt:
 - „(4) Verwaltungsbehörde im Sinne des § 36 Absatz 1 Nummer 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten ist in den Fällen des Absatzes 2 Nummer 4 das Paul-Ehrlich-Institut.“
6. § 34 wird wie folgt gefasst:

„§ 34

Übergangsregelung aus Anlass des Gesetzes zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen und zur Änderung anderer Vorschriften

§ 21 Absatz 1a und § 21a Absatz 1 bis 5 sind ab dem ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des 25. auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] anzuwenden.“

Artikel 4

Änderung der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung

Die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung vom 3. November 2006 (BGBl. I S. 2523), die zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In der Inhaltsübersicht wird nach der Angabe zu § 41d folgende Angabe eingefügt:

„Abschnitt 5c

Sondervorschriften für Einrichtungen mit einer Erlaubnis nach § 13 des Arzneimittelgesetzes oder § 72 des Arzneimittelgesetzes

§ 41e Ergänzende Anforderungen an die Gewebevigilanz“.

2. § 31 Absatz 8a Satz 2 und Absatz 14 wird aufgehoben.
3. § 34 Absatz 2 Nummer 4 wird wie folgt gefasst:
 - „4. Auf die Gewebeentnahme durch von der Entnahmeeinrichtung entsandtes Personal nach § 20b Absatz 1 Satz 5 des Arzneimittelgesetzes finden die Nummern 1 bis 3 entsprechende Anwendung.“
4. Nach § 41d wird folgender Abschnitt 5c eingefügt:

„Abschnitt 5c

Sondervorschriften für Einrichtungen mit einer Erlaubnis nach § 13 des Arzneimittelgesetzes oder § 72 des Arzneimittelgesetzes

§ 41e

Ergänzende Anforderungen an die Gewebevigilanz

Die Vorschriften des Abschnitts 5b gelten entsprechend für Einrichtungen, die Tätigkeiten mit Geweben oder Gewebezubereitungen oder mit hämatopoetischen Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder dem Nabelschnurblut durchführen und dabei der Erlaubnispflicht nach § 13 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes oder § 72 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes unterliegen. § 40 Absatz 3 und 4 und § 41 gelten entsprechend mit der Maßgabe, dass die dort genannten Verpflichtungen der verantwortlichen Person nach § 20c des Arzneimittelgesetzes von der oder dem Stufenplanbeauftragten zu erfüllen sind.“

Artikel 5

Änderung der Verordnung über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel

In § 1 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 der Verordnung über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Januar 2007 (BGBl. I S. 48), die durch Artikel 5

des Gesetzes vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) geändert worden ist, werden nach dem Wort „zugelassen“ die Wörter „oder nach § 4b Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes oder § 21a Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes genehmigt“ eingefügt.

Artikel 6

Änderung der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung

Die Transfusionsgesetz-Meldeverordnung vom 13. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3737), die durch Artikel 6a des Gesetzes vom 10. Februar 2005 (BGBl. I S. 234) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 2 wird wie folgt gefasst:

„§ 2

Angaben im Rahmen des koordinierten Meldewesens

(1) Die Angaben nach § 21 Absatz 1 Satz 1 und 2 des Transfusionsgesetzes sind elektronisch an die zuständige Bundesoberbehörde zu melden. Für die Meldung ist das Internetportal zu nutzen, das die zuständige Bundesoberbehörde für diesen Zweck eingerichtet hat.

(2) Die Meldung nach § 21 Absatz 1 Satz 1 des Transfusionsgesetzes muss Folgendes umfassen:

1. Name und Adresse der meldenden Spendeinrichtung sowie der Organisation, der die meldende Stelle angehört, oder Name und Adresse des meldenden pharmazeutischen Unternehmers,
2. Angabe des Jahres, für das gemeldet wird,
3. Produkte,
4. Maßeinheit der Produkte,
5. Gesamtmenge der Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen,
6. Gesamtmenge und Maßeinheit der Herstellung, des Verlusts, des Verfalls und des Inverkehrbringens von Blutprodukten und Plasmaproteinen im Sinne von § 14 Absatz 1 des Transfusionsgesetzes,
7. Gesamtmenge von Import und Export von Blutprodukten und Plasmaproteinen im Sinne von § 14 Absatz 1 des Transfusionsgesetzes, einschließlich Herkunfts- und Ausfuhrland.

(3) Die Meldung nach § 21 Absatz 1 Satz 2 des Transfusionsgesetzes muss Folgendes umfassen:

1. Name und Adresse der meldenden Einrichtung der Krankenversorgung,
2. Angabe des Jahres, für das gemeldet wird,
3. Gesamtmenge und Maßeinheit von Verbrauch und Verfall von Blutprodukten mit Ausnahme von Plasmaderivaten,
4. Gesamtmenge und Maßeinheit von Verbrauch und Verfall von Plasmaderivaten und Plasmaproteinen im Sinne von § 14 Absatz 1 des Transfusionsgesetzes, wenn die Notwendigkeit der Meldung von der zuständigen Bundesoberbehörde im Bundesanzeiger bekannt gemacht wurde.

(4) Die Angaben nach § 21 Absatz 1a Satz 1 und 2 Nummer 2 des Transfusionsgesetzes sind elektronisch an das Deutsche Hämothileregister nach § 21a des Transfusionsgesetzes zu melden. Die Meldung muss Folgendes umfassen:

1. Name und Adresse der hämophiliebehandelnden ärztlichen Person im Sinne von § 14 Absatz 2a des Transfusionsgesetzes,
2. Angabe des Jahres oder des Zeitraums, für das oder den gemeldet wird,

3. sofern der Patient seine Einwilligung zur Meldung gemäß § 21 Absatz 1a Satz 2 Nummer 2 des Transfusionsgesetzes erteilt hat, insbesondere
 - a) den Geburtsmonat, das Geburtsjahr und das Geschlecht des Patienten sowie Angaben zum Wohnort des Patienten zum Zeitpunkt der Meldung, soweit hierdurch keine Identifizierung der Patienten ermöglicht wird,
 - b) Behandlungsdaten, das heißt diagnostische Daten zur Art und Schwere der angeborenen Hämostasestörung sowie therapeutische Daten zum Auftreten, zur Behandlung einschließlich der angewendeten Gerinnungsfaktorenzubereitungen sowie Daten zu Komplikationen wie zum Verlauf von Blutungen und damit verbundenen Gesundheitsstörungen,
 - c) Angaben zur Krankenkasse für den Fall, dass die hämophiliebehandelnde ärztliche Person im Sinne von § 14 Absatz 2a des Transfusionsgesetzes dem Deutschen Hämophileregister mitteilt, dass sie eine nicht personenbezogene Bestätigung der Übermittlung nach § 21 Absatz 1a Satz 1 und 2 des Transfusionsgesetzes zur Vorlage bei der Krankenkasse benötigt,
 - d) den Tod des Patienten mit Sterbemonat und Jahr oder den Widerruf der Einwilligung durch den Patienten,
4. die Anzahl der Patienten mit angeborenen Hämostasestörungen, differenziert nach dem Schweregrad der Erkrankung und nach Altersgruppen, sowie die Gesamtmenge der bei diesen Patientengruppen angewendeten Gerinnungsfaktorenzubereitungen, sofern Patienten ihre Einwilligung zur Meldung der Daten nach Nummer 3 gemäß § 21 Absatz 1a Satz 2 des Transfusionsgesetzes nicht erteilt haben.

Personenidentifizierende Daten nach § 21 Absatz 1a Satz 2 Nummer 1 des Transfusionsgesetzes sind elektronisch an die Vertrauensstelle nach § 21a Absatz 2 des Transfusionsgesetzes zu melden.“

2. § 4 wird wie folgt gefasst:

„§ 4

Übergangsvorschrift aus Anlass des Gesetzes zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen und zur Änderung anderer Vorschriften

§ 2 Absatz 4 ist ab dem ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des 25. auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] anzuwenden.“

Artikel 6a

Änderung des HIV-Hilfegesetzes

Das Gesetz über die humanitäre Hilfe für durch Blutprodukte HIV-infizierte Personen vom 24. Juli 1995 (BGBl. I S. 972, 979), das zuletzt durch Artikel 120 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 1 wird nach den Wörtern „erkrankt sind,“ das Wort „lebenslang“ eingefügt und werden nach dem Wort „Angehörige“ die Wörter „zeitlich begrenzt“ eingefügt.
2. § 2 wird wie folgt gefasst:

„§ 2

Mittel für finanzielle Hilfe

Die Mittel für die finanzielle Hilfe werden vom Bund aufgebracht.“

3. In § 5 Absatz 1 werden nach dem Wort „Unternehmen“ die Wörter „Bayer AG, Immuno GmbH, Baxter Deutschland GmbH, Behringwerke AG, Armour Pharma GmbH, Alpha Therapeutic GmbH“ eingefügt und werden die Wörter „nach § 2 Nr. 1 bis 3“ gestrichen.
4. § 8 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - a) In Satz 1 wird das Wort „neun“ durch das Wort „sieben“ ersetzt.
 - b) Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Zwei Mitglieder werden vom Deutschen Bundestag benannt.“
 - c) In Satz 4 werden die Wörter „der pharmazeutischen Unternehmen (§ 2 Nr. 2)“ durch die Wörter „der in § 5 Absatz 1 genannten pharmazeutischen Unternehmen“ ersetzt.
5. In § 11 Absatz 3 Satz 1 wird die Angabe „§ 2 Nr. 1 bis 3“ durch die Angabe „§ 5 Absatz 1“ ersetzt.
6. In § 14 werden die Wörter „oder die Mittel für die finanzielle Hilfe erschöpft sind“ gestrichen.
7. § 16 Absatz 6 wird wie folgt gefasst:

„(6) Die Leistungen werden zum gleichen Zeitpunkt, zu dem die Renten der gesetzlichen Rentenversicherung angepasst werden, entsprechend dem Prozentsatz angepasst, um den sich der aktuelle Rentenwert in der gesetzlichen Rentenversicherung verändert. Die Anpassung erfolgt ab dem 1. Juli 2019.“
8. In § 20 Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „Stifter nach § 2 Nr. 2“ durch die Wörter „in § 5 Absatz 1 genannten pharmazeutischen Unternehmen“ ersetzt.
9. § 22 wird aufgehoben.
10. In § 23 Satz 1 wird die Angabe „§ 22“ durch die Wörter „Teil 2 Abschnitt 2“ ersetzt.
11. § 24 wird aufgehoben.

Artikel 7

Änderung des Medizinproduktegesetzes

In § 13 Absatz 2 des Medizinproduktegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 16 des Gesetzes vom 23. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3191) geändert worden ist, wird im Satzteil nach der Aufzählung das Wort „Behörde“ durch das Wort „Bundesoberbehörde“ ersetzt.

Artikel 7a

Änderung des Vierten Buches Sozialgesetzbuch

Das Vierte Buch Sozialgesetzbuch – Gemeinsame Vorschriften für die Sozialversicherung – in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. November 2009 (BGBl. I S. 3710, 3973; 2011 I S. 363), das zuletzt durch Artikel 1a des Gesetzes vom 4. April 2017 (BGBl. I S. 778) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 51 Absatz 6 Nummer 5 wird wie folgt geändert:
 - a) In Buchstabe a werden nach dem Wort „Versicherungsträger“ die Wörter „oder dessen Verbänden“ eingefügt.
 - b) Im Satzteil nach Buchstabe c werden nach dem Wort „ist“ die Wörter „oder innerhalb von zwölf Monaten vor dem Wahltag beschäftigt war“ eingefügt.
2. Dem § 59 Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:

„Für ein Mitglied des Verwaltungsrates der in § 35a Absatz 1 genannten Krankenkassen finden die Sätze 1 und 2 auch dann Anwendung, wenn in seiner Person ein Wahlausschlussgrund nach § 51 Absatz 6 vorliegt.“

3. Folgender § 120 wird angefügt:

„§ 120

Übergangsregelung zur Änderung der Wählbarkeitsvoraussetzungen

§ 51 Absatz 6 Nummer 5 und § 59 Absatz 3 in der jeweils bis zum 31. Dezember 2017 geltenden Fassung finden bis zum Ende der Amtsperiode weiterhin Anwendung auf bis dahin bereits gewählte Mitglieder eines Selbstverwaltungsorgans einschließlich ihrer Stellvertreter. Maßgeblich ist der Wahltag im Sinne des § 54 Absatz 3.“

Artikel 8

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 4. Mai 2017 (BGBl. I S. 1050) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 35 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1b Satz 1 wird die Angabe „Satz 5 zweiter Halbsatz“ durch die Angabe „Satz 6“ ersetzt.
- b) In Absatz 7 Satz 4 wird die Angabe „bis 5“ durch die Angabe „bis 6“ und die Angabe „Satz 7“ durch die Angabe „Satz 8“ ersetzt.

2. In § 39 Absatz 1a Satz 6 werden vor dem Punkt am Ende die Wörter „mit der Maßgabe, dass bis zur Verwendung der Arztnummer nach § 293 Absatz 7 Satz 3 Nummer 1 eine im Rahmenvertrag nach Satz 9 erster Halbsatz zu vereinbarende alternative Kennzeichnung zu verwenden ist“ eingefügt.

3. In § 40 Absatz 2 Satz 4 wird vor dem Punkt am Ende ein Semikolon und werden die Wörter „bei Anrufung des Bundesschiedsamtes entsprechend § 118a Absatz 2 Satz 2 ist das Bundesschiedsamt anstelle der Vertreter der Deutschen Krankenhausgesellschaft um Vertreter der für die Erbringung von Leistungen zur medizinischen Rehabilitation maßgeblichen Verbände auf Bundesebene zu erweitern“ eingefügt.

4. In § 65c Absatz 4 Satz 7 wird die Angabe „2017“ durch die Angabe „2019“ ersetzt.

5. Dem § 87 wird folgender Absatz 7 angefügt:

„(7) Klagen gegen Maßnahmen des Bundesministeriums für Gesundheit nach Absatz 2a Satz 14 und Absatz 6 haben keine aufschiebende Wirkung.“

6. Dem § 94 wird folgender Absatz 3 angefügt:

„(3) Klagen gegen Maßnahmen des Bundesministeriums für Gesundheit nach Absatz 1 haben keine aufschiebende Wirkung.“

7. § 127 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 2 wird die Angabe „Satz 4“ durch die Angabe „Satz 5“ ersetzt.
- b) In Absatz 4a Satz 1 wird die Angabe „und 4“ durch die Angabe „und 5“ ersetzt.

8. Nach § 136c Absatz 2 Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Die Maßstäbe und Kriterien müssen eine Bewertung der Qualitätsergebnisse von Krankenhäusern insbesondere im Hinblick darauf ermöglichen, ob eine in einem erheblichen Maß unzureichende Qualität im Sinne

von § 8 Absatz 1a Satz 1 und Absatz 1b des Krankenhausfinanzierungsgesetzes und § 109 Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 vorliegt.“

9. In § 137 Absatz 3 Satz 1 werden vor dem Punkt am Ende die Wörter „oder als Stichprobenprüfungen zur Validierung der Qualitätssicherungsdaten erforderlich sind“ eingefügt.

10. Dem § 188 Absatz 4 werden die folgenden Sätze angefügt:

„Bei Saisonarbeitnehmern, deren Versicherungspflicht mit der Beendigung der Saisonarbeitnehmertätigkeit endet, setzt sich die Versicherung nur dann nach Satz 1 fort, wenn diese Personen innerhalb von drei Monaten nach dem Ende der Versicherungspflicht ihren Beitritt zur freiwilligen Versicherung gegenüber ihrer bisherigen Krankenkasse erklären und ihren Wohnsitz oder ständigen Aufenthalt in der Bundesrepublik Deutschland nachweisen. Ein Saisonarbeiter nach Satz 4 ist ein Arbeitnehmer, der vorübergehend für eine versicherungspflichtige auf bis zu acht Monate befristete Beschäftigung in die Bundesrepublik Deutschland gekommen ist, um mit seiner Tätigkeit einen jahreszeitlich bedingten jährlich wiederkehrenden erhöhten Arbeitskräftebedarf des Arbeitgebers abzudecken. Der Arbeitgeber hat den Saisonarbeiter nach Satz 4 im Meldeverfahren nach § 28a des Vierten Buches gesondert zu kennzeichnen. Die Krankenkasse hat den Saisonarbeiter nach Satz 4, nachdem der Arbeitgeber der Krankenkasse den Beginn der Beschäftigungsaufnahme gemeldet hat, unverzüglich auf das Beitrittsrecht und seine Nachweispflicht nach Satz 4 hinzuweisen.“

11. Dem § 220 Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Die Aufsichtsbehörde kann im Einzelfall Darlehensaufnahmen bei Kreditinstituten zur Finanzierung des Erwerbs von Grundstücken für Eigeneinrichtungen nach § 140 sowie der Errichtung, der Erweiterung oder des Umbaus von Gebäuden für Eigeneinrichtungen nach § 140 genehmigen.“

12. Dem § 275a Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

„Satz 2 gilt nicht für Stichprobenprüfungen zur Validierung der Qualitätssicherungsdaten nach § 137 Absatz 3 Satz 1.“

13. Dem § 293 wird folgender Absatz 7 angefügt:

„(7) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Deutsche Krankenhausgesellschaft führen ein bundesweites Verzeichnis aller in den nach § 108 zugelassenen Krankenhäusern und ihren Ambulanzen tätigen Ärzte. Sie können einen Dritten mit der Aufgabe nach Satz 1 beauftragen; für eine das Verzeichnis führende Stelle, die nicht zu den in § 35 des Ersten Buches genannten Stellen gehört, gilt § 35 des Ersten Buches entsprechend. Das Verzeichnis enthält für alle Ärzte nach Satz 1 folgende Angaben:

1. Arztnummer (unverschlüsselt),
2. Angaben des Arztes nach Absatz 4 Satz 2 Nummer 4 bis 8,
3. Datum des Staatsexamens,
4. Datum der Approbation,
5. Datum der Promotion,
6. Datum der Facharztanerkennung und Fachgebiet,
7. Kennzeichen im Verzeichnis nach Absatz 6 des Krankenhauses, in dem der Arzt beschäftigt ist,
8. Datum des Beginns der Tätigkeit des Arztes im Krankenhaus und
9. Datum des Endes der Tätigkeit des Arztes im Krankenhaus.

Die Arztnummer nach Satz 3 Nummer 1 folgt in ihrer Struktur der Arztnummer nach Absatz 4 Satz 2 Nummer 1. Die zugelassenen Krankenhäuser sind verpflichtet, der das Verzeichnis führenden Stelle auf Anforderung die für den Aufbau und die Durchführung des Verzeichnisses erforderlichen Daten sowie Veränderungen dieser Daten auch ohne Anforderung zu übermitteln. Die Kosten zur Führung des Verzeichnisses tragen der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Deutsche Krankenhausgesellschaft je zur Hälfte. Wird das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus mit der Führung des Verzeichnisses beauftragt, sind die notwendigen Aufwendungen des Instituts aus dem Zuschlag nach § 17b Absatz 5 Satz 1 Nummer 1 des

Krankenhausfinanzierungsgesetzes zu finanzieren. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen stellt seinen Mitgliedern das Verzeichnis zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben zur Verfügung; für andere Zwecke darf der Spitzenverband Bund der Krankenkassen das Verzeichnis nicht verwenden. Die Krankenhäuser und die Krankenkassen verwenden und nutzen die im Verzeichnis enthaltenen Angaben spätestens zum 1. Januar 2019 in den gesetzlich bestimmten Fällen. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Deutsche Krankenhausgesellschaft vereinbaren im Einvernehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung bis zum 31. Dezember 2017 das Nähere zu dem Verzeichnis nach Satz 1, insbesondere

1. die Art und den Aufbau des Verzeichnisses,
2. die Art, den Abgleich und den Aufbau der im Verzeichnis enthaltenen Angaben sowie die Voraussetzungen und das Verfahren für die Vergabe der Angaben nach Satz 3 Nummer 1 sowie der Verarbeitung der Angaben nach Satz 3 Nummer 2 bis 9,
3. die geeigneten Abstände einer zeitnahen Aktualisierung und das Verfahren der kontinuierlichen Fortschreibung sowie das Verfahren zur Löschung von Einträgen und
4. die sächlichen und personellen Voraussetzungen für die Verwendung der Angaben sowie die sonstigen Anforderungen an die Verwendung der Angaben.

Die Vereinbarung nach Satz 10 ist für den Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Deutsche Krankenhausgesellschaft, die Kassenärztliche Bundesvereinigung sowie deren jeweiligen Mitglieder und für die Leistungserbringer verbindlich. Kommt eine Vereinbarung nach Satz 10 ganz oder teilweise nicht zustande, wird ihr Inhalt auf Antrag einer Vertragspartei durch das Bundesschiedsamt nach § 89 Absatz 4 innerhalb von drei Monaten festgelegt, das hierzu um Vertreter der Deutschen Krankenhausgesellschaft sowie der Krankenkassen in jeweils gleicher Zahl erweitert wird und mit einfacher Stimmenmehrheit entscheidet; § 112 Absatz 4 gilt entsprechend.“

14. § 302 Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Die Leistungserbringer im Bereich der Heil- und Hilfsmittel und die weiteren Leistungserbringer sind verpflichtet, den Krankenkassen im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern die von ihnen erbrachten Leistungen nach Art, Menge und Preis zu bezeichnen und den Tag der Leistungserbringung sowie die Arztnummer des verordnenden Arztes, die Verordnung des Arztes mit der Diagnose und den erforderlichen Angaben über den Befund und die Angaben nach § 291 Absatz 2 Nummer 1 bis 10 anzugeben; bei der Abrechnung über die Abgabe von Hilfsmitteln sind dabei die Bezeichnungen des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 zu verwenden und die Höhe der mit dem Versicherten abgerechneten Mehrkosten nach § 33 Absatz 1 Satz 6 anzugeben. Bei der Abrechnung von Leistungen der häuslichen Krankenpflege nach § 37 ist zusätzlich zu den Angaben nach Satz 1 die Zeit der Leistungserbringung anzugeben.“

Artikel 8a

Änderung der Schiedsamtsverordnung

Dem § 22a der Schiedsamtsverordnung in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 827-10, veröffentlichten bereinigten Fassung, die zuletzt durch Artikel 16 des Gesetzes vom 16. Juli 2015 (BGBl. I S. 1211) geändert worden ist, wird folgender Satz angefügt:

„Satz 1 gilt entsprechend bei der Erweiterung des Bundesschiedsamts um Vertreter der für die Erbringung von Leistungen zur medizinischen Rehabilitation maßgeblichen Verbände.“

Artikel 9**Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch**

Das Elfte Buch Sozialgesetzbuch – Soziale Pflegeversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 26. Mai 1994, BGBl. I S. 1014, 1015), das zuletzt durch Artikel 10 des Gesetzes vom 23. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3234) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

0. In der Inhaltsübersicht wird der Angabe zu § 115 ein Komma und das Wort „Vergütungskürzung“ angefügt.
1. Dem § 7a Absatz 7 werden die folgenden Sätze angefügt:

„Die Landesverbände der Pflegekassen vereinbaren gemeinsam und einheitlich mit dem Verband der privaten Krankenversicherung e. V. und dem zuständigen Träger der Sozialhilfe auf dessen Verlangen eine ergänzende Vereinbarung zu den Verträgen nach Satz 1 über die Zusammenarbeit in der örtlichen Beratung im Gebiet des Kreises oder der kreisfreien Stadt für den Bereich der örtlichen Zuständigkeit des Trägers der Sozialhilfe. Für Modellvorhaben nach § 123 kann der Antragsteller nach § 123 Absatz 1 die ergänzende Vereinbarung für den Geltungsbereich des Modellvorhabens verlangen.“
2. Dem § 44a Absatz 4 wird folgender Satz angefügt:

„Die von den in § 170 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe e des Sechsten Buches genannten Stellen zu zahlenden Beiträge sind auf die Höhe der Beiträge begrenzt, die von diesen Stellen ohne die Befreiung von der Versicherungspflicht in der gesetzlichen Rentenversicherung für die Dauer des Leistungsbezugs zu tragen wären; die Beiträge dürfen die Hälfte der in der Zeit des Leistungsbezugs vom Beschäftigten an die berufsständische Versorgungseinrichtung zu zahlenden Beiträge nicht übersteigen.“
3. In § 58 Absatz 5 Satz 2 wird die Angabe „Abs. 4“ durch die Angabe „Absatz 3“ ersetzt und werden die Wörter „in Höhe von 0,7 vom Hundert“ durch die Wörter „in Höhe des um einen Prozentpunkt verminderten Beitragssatzes der Pflegeversicherung“ ersetzt.
- 3a. § 113 Absatz 1b wird wie folgt geändert:
 - a) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Das Vergabeverfahren ist spätestens bis zum 15. Januar 2018 einzuleiten und es ist sicherzustellen, dass ein Zuschlag unter Beachtung der vergaberechtlichen Vorgaben zum frühestmöglichen Zeitpunkt erfolgt.“
 - b) Die folgenden Sätze werden angefügt:

„Die Vertragsparteien nach Absatz 1 Satz 1 sind verpflichtet, dem Bundesministerium für Gesundheit auf Verlangen unverzüglich Auskunft über den Stand der Bearbeitung ihrer Aufgaben zu geben. Die Vertragsparteien nach Absatz 1 Satz 1 legen dem Bundesministerium für Gesundheit spätestens bis zum 31. Januar 2018 einen konkreten Zeitplan für die Bearbeitung ihrer Aufgaben vor, aus dem einzelne Umsetzungsschritte erkennbar sind. § 113b Absatz 8 Satz 3 bis 5 gilt entsprechend.“
- 3b. § 113b wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 2 werden die Wörter „in der ab dem 1. Januar 2017 geltenden Fassung“ gestrichen und werden die Wörter „115 Absatz 1a und 1c“ durch die Wörter „115 Absatz 1a, 1c und 3b“ ersetzt.
 - bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Die Vertragsparteien nach § 113 treffen auch die zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben und Pflichten nach den Absätzen 4 und 8 notwendigen Entscheidungen durch den Qualitätsausschuss.“
 - b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

- aa) In Satz 1 werden die Wörter „eine Vereinbarung oder ein Beschluss nach Absatz 1 Satz 2“ durch die Wörter „eine Vereinbarung, ein Beschluss oder eine Entscheidung nach Absatz 1 Satz 2 und 3“ ersetzt.
- bb) In Satz 8 werden die Wörter „einer vertraglichen Vereinbarung oder Beschlussfassung im Sinne von § 37 Absatz 5 in der ab dem 1. Januar 2017 geltenden Fassung, von den §§ 113, 113a und 115 Absatz 1a“ durch die Wörter „einer vertraglichen Vereinbarung, Beschlussfassung oder Entscheidung im Sinne der Absätze 4 und 8, des § 37 Absatz 5, der §§ 113, 113a und 115 Absatz 1a, 1c und 3b“ ersetzt.
- c) In Absatz 4 Satz 1 werden die Wörter „durch den Qualitätsausschuss“ gestrichen.
- d) Dem Absatz 9 wird folgender Satz angefügt:
„Bezüglich der Vereinbarungen nach § 115 Absatz 3b setzt sich das Bundesministerium für Gesundheit bei den Verfahren nach den Sätzen 1 bis 6 darüber hinaus mit dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales ins Benehmen.“
- 3c. § 113c Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- a) Nach Satz 5 wird folgender Satz eingefügt:
„Soweit bei der Entwicklung und Erprobung des Verfahrens eine modellhafte Vorgehensweise erforderlich ist, kann im Einzelfall von den Regelungen des Siebten Kapitels sowie von § 36 und zur Entwicklung besonders pauschalierter Pflegesätze von § 84 Absatz 2 Satz 2 abgewichen werden.“
- b) Im bisherigen Satz 6 wird das Wort „Hierbei“ durch die Wörter „Bei den Aufgaben nach den Sätzen 1 bis 6“ ersetzt.
- 3d. § 115 wird wie folgt geändert:
- a) Der Überschrift wird ein Komma und das Wort „Vergütungskürzung“ angefügt.
- b) Nach Absatz 3 werden die folgenden Absätze 3a und 3b eingefügt:
„(3a) Eine Verletzung der Verpflichtungen zu einer qualitätsgerechten Leistungserbringung im Sinne des Absatzes 3 Satz 1 wird unwiderlegbar vermutet
1. bei einem planmäßigen und zielgerichteten Verstoß des Trägers der Einrichtung gegen seine Verpflichtung zur Einhaltung der nach § 84 Absatz 5 Satz 2 Nummer 2 vereinbarten Personalausstattung oder
 2. bei nicht nur vorübergehenden Unterschreitungen der nach § 84 Absatz 5 Satz 2 Nummer 2 vereinbarten Personalausstattung.
- Entsprechendes gilt bei Nichtbezahlung der nach § 84 Absatz 2 Satz 5 bzw. nach § 89 Absatz 1 Satz 4 zu Grunde gelegten Gehälter. Abweichend von Absatz 3 Satz 2 und 3 ist das Einvernehmen über den Kürzungsbetrag unverzüglich herbeizuführen und die Schiedsstelle hat in der Regel binnen drei Monaten zu entscheiden. Bei Verstößen im Sinne von Satz 1 Nummer 1 können die Landesverbände der Pflegekassen gemeinsam den Versorgungsvertrag gemäß § 74 Absatz 1, in schwerwiegenden Fällen nach § 74 Absatz 2, kündigen; § 73 Absatz 2 gilt entsprechend.
- (3b) Die Vertragsparteien nach § 113 vereinbaren durch den Qualitätsausschuss gemäß § 113b bis zum 1. Januar 2018 das Verfahren zur Kürzung der Pflegevergütung nach den Absätzen 3 und 3a. Die Vereinbarungen sind im Bundesanzeiger zu veröffentlichen und gelten vom ersten Tag des auf die Veröffentlichung folgenden Monats. Sie sind für alle Pflegekassen und deren Verbände sowie für die zugelassenen Pflegeeinrichtungen unmittelbar verbindlich.“
4. § 123 wird wie folgt geändert:
- a) Dem Absatz 1 werden die folgenden Sätze angefügt:
„Abweichend von Satz 5 Nummer 1 und Absatz 6 Satz 1 kann die Pflegeberatung nach den §§ 7a bis 7c durch die Pflegekassen erfolgen, soweit die Zusammenarbeit in der Beratung für den örtlichen Geltungsbereich des Modellvorhabens in einer ergänzenden Vereinbarung nach § 7a Absatz 7 Satz 4 in

Verbindung mit einer Vereinbarung nach Absatz 5 gewährleistet ist. Die Landesregierungen werden ermächtigt, Schiedsstellen entsprechend § 7c Absatz 7 Satz 1 bis 5 einzurichten und eine Rechtsverordnung entsprechend § 7c Absatz 7 Satz 6 zu erlassen. Absatz 5 Satz 5 bis 7 gilt entsprechend.“

b) Absatz 5 Satz 4 wird wie folgt gefasst:

„Die Landesregierungen werden ermächtigt, Schiedsstellen entsprechend § 7c Absatz 7 Satz 1 bis 5 einzurichten und eine Rechtsverordnung entsprechend § 7c Absatz 7 Satz 6 zu erlassen.“

c) In Absatz 7 Satz 2 wird vor dem Punkt am Ende ein Semikolon und werden die Wörter „Ausnahmen hiervon sind bei den sächlichen Mitteln möglich, soweit sich die Abweichung nachweislich aus Einsparungen aufgrund der Zusammenlegung von Beratungsaufgaben ergibt“ eingefügt.

5. § 124 Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Die Genehmigung zur Durchführung eines Modellvorhabens ist zu widerrufen, wenn die in § 123 Absatz 1 Satz 5 genannten Aufgaben nicht in vollem Umfang erfüllt werden. Die Genehmigung ist auch dann zu widerrufen, wenn die nach § 123 Absatz 5 Satz 1 vereinbarten oder die in § 123 Absatz 5 Satz 2 oder Absatz 7 festgelegten Anforderungen überwiegend nicht erfüllt werden. Eine Klage gegen den Widerruf hat keine aufschiebende Wirkung. Die zuständige oberste Landesbehörde überprüft die Erfüllung der Aufgaben nach § 123 Absatz 1 anhand der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung nach Absatz 3 zum Abschluss des jeweiligen Haushaltsjahres. Sie überprüft die Erfüllung der Anforderungen nach § 123 Absatz 7 anhand der jeweiligen Haushaltspläne.“

Artikel 9a

Einschränkung eines Grundrechts

Durch Artikel 1 Nummer 8 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa und bb wird das Grundrecht auf Unverletzlichkeit der Wohnung (Artikel 13 Absatz 1 des Grundgesetzes) eingeschränkt.

Artikel 10

Inkrafttreten

- (1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich der Absätze 2 und 3 am Tag nach der Verkündung in Kraft.
- (2) Artikel 6a tritt am 1. Januar 2019 in Kraft.
- (3) Die Artikel 7a und 8 Nummer 10 treten am 1. Januar 2018 in Kraft.