

Änderungsantrag 1

der Fraktionen von SPD, Bündnis 90/Die GRÜNEN und FDP
zum Entwurf eines Gesetzes zur Zahlung eines Bonus für Pflegekräfte in Krankenhäusern und Pflegeeinrichtungen (Pflegebonusgesetz)
- Bundestags-Drucksache 20/1331 -

Zu Artikel 2 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)

(Beratungsbesuche nach § 37 SGB XI)

1. Nach Artikel 2 Nummer 1 wird folgende Nummer 1a eingefügt:

,1a. § 37 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 3 wird durch die folgenden Absätze 3 bis 3c ersetzt:

„(3) Pflegebedürftige, die Pflegegeld nach Absatz 1 beziehen, haben

1. bei Pflegegrad 2 und 3 halbjährlich einmal,
2. bei Pflegegrad 4 und 5 vierteljährlich einmal

eine Beratung in der eigenen Häuslichkeit abzurufen. Pflegebedürftige des Pflegegrades 1 haben Anspruch, halbjährlich einmal eine Beratung abzurufen. Beziehen Pflegebedürftige von einem ambulanten Pflegedienst Pflegesachleistungen, können sie ebenfalls halbjährlich einmal eine Beratung in Anspruch nehmen. Auf Wunsch der pflegebedürftigen Person erfolgt im Zeitraum vom 1. Juli 2022 bis einschließlich 30. Juni 2024 jede zweite Beratung abweichend von den Sätzen 1 bis 3 per Videokonferenz. Bei der Durchführung der Videokonferenz sind die nach § 365 Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches vereinbarten Anforderungen an die technischen Verfahren zu Videosprechstunden einzuhalten. Die erstmalige Beratung nach den Sätzen 1 bis 3 hat in der eigenen Häuslichkeit zu erfolgen.

(3a) Die Beratung nach Absatz 3 dient der Sicherung der Qualität der häuslichen Pflege und der regelmäßigen Hilfestellung und praktischen pflegefachlichen Unterstützung der häuslich Pflegenden. Die Pflegebedürftigen und die häuslich Pflegenden sind bei der Beratung auch auf die Auskunfts-, Beratungs- und Unterstützungsangebote des für sie zuständigen Pflegestützpunktes sowie auf die Pflegeberatung nach § 7a hinzuweisen.

(3b) Die Beratung nach Absatz 3 kann durchgeführt werden durch

1. einen zugelassenen Pflegedienst,
2. eine von den Landesverbänden der Pflegekassen nach Absatz 7 anerkannte Beratungsstelle mit nachgewiesener pflegefachlicher Kompetenz oder

3. eine von der Pflegekasse beauftragte, jedoch von ihr nicht beschäftigte Pflegefachkraft, sofern die Durchführung der Beratung durch einen zugelassenen Pflegedienst vor Ort oder eine von den Landesverbänden der Pflegekassen nach Absatz 7 anerkannte Beratungsstelle mit nachgewiesener pflegefachlicher Kompetenz nicht gewährleistet werden kann.

(3c) Die Vergütung für die Beratung nach Absatz 3 ist von der zuständigen Pflegekasse, bei privat Pflegeversicherten von dem zuständigen privaten Versicherungsunternehmen zu tragen, im Fall der Beihilfeberechtigung anteilig von der zuständigen Festsetzungsstelle. Die Höhe der Vergütung für die Beratung durch einen zugelassenen Pflegedienst oder durch eine von der Pflegekasse beauftragte Pflegefachkraft vereinbaren die Pflegekassen oder deren Arbeitsgemeinschaften in entsprechender Anwendung des § 89 Absatz 1 und 3 mit dem Träger des zugelassenen Pflegedienstes oder mit der von der Pflegekasse beauftragten Pflegefachkraft unter Berücksichtigung der Empfehlungen nach Absatz 5. Die Vergütung kann nach Pflegegraden gestaffelt werden. Über die Höhe der Vergütung anerkannter Beratungsstellen und von Beratungspersonen der kommunalen Gebietskörperschaften entscheiden die Landesverbände der Pflegekassen unter Zugrundelegung der im jeweiligen Land nach den Sätzen 2 und 4 vereinbarten Vergütungssätze jeweils für die Dauer eines Jahres. Die Landesverbände haben die jeweilige Festlegung der Vergütungshöhe in geeigneter Weise zu veröffentlichen.“

- b) In Absatz 7 Satz 1 werden die Wörter „Absätzen 3 und 4“ durch die Wörter „Absätzen 3 bis 4“ ersetzt.‘

2. Nach Artikel 2 Nummer 3 wird folgende Nummer 3a eingefügt:

3a. § 123 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 6 werden die Wörter „§ 37 Absatz 3 Satz 1, 2, 3, 9, 10 erster Halbsatz und Absatz 4“ durch die Wörter „§ 37 Absatz 3, 3a, 3b und 4“ ersetzt.
- b) In Absatz 6 Satz 4 werden die Wörter „§ 37 Absatz 3 Satz 1 und Absatz 8“ durch die Wörter „§ 37 Absatz 3b und 8“ ersetzt.‘

3. Artikel 4 wird wie folgt geändert:

- a) Der bisherige Wortlaut wird Absatz 1 und wie folgt gefasst:

„(1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am Tag nach der Verkündung in Kraft.“

b) Folgender Absatz 2 wird angefügt:

„(2) Artikel 2 Nummer 1a und 3a tritt am 1. Juli 2022 in Kraft.“

Begründung

Zu Nummer 1 (Artikel 2)

Zu Nummer 1a

Zu Buchstabe a

Zur besseren Verständlichkeit der Regelungen wird der bisherige Absatz 3 in die Absätze 3 bis 3c untergliedert. Zudem werden in Absatz 3 Satz 4 bis 6 Neuregelungen aufgenommen:

Nach Absatz 3 Satz 1 haben Pflegebedürftige, die ausschließlich Pflegegeld beziehen, halbjährlich bzw. vierteljährlich einmal eine Beratung in der eigenen Häuslichkeit abzurufen. Diese Beratung dient der Sicherung der Qualität der häuslichen Pflege und somit dem Schutz der pflegebedürftigen Person. Denn reine Pflegegeldempfänger stellen mit dem Pflegegeld dessen Umfang entsprechend die erforderlichen körperbezogenen Pflegemaßnahmen und pflegerischen Betreuungsmaßnahmen sowie Hilfen bei der Haushaltsführung in geeigneter Weise selbst sicher. Gleichzeitig dient die Beratung der regelmäßigen Hilfestellung und praktischen pflegfachlichen Unterstützung der Pflegepersonen. Es sollen die Möglichkeiten einer sachgerechten, aktivierenden Pflege, der Prävention und Rehabilitation sowie die Einschaltung ergänzender Dienste, die Inanspruchnahme entlastender Leistungen und der Einsatz von Pflegehilfsmitteln besprochen werden. Gleichzeitig sollen die Pflegepersonen auf Pflegekurse hingewiesen werden. Idealerweise kann die Beratung im Bedarfsfall dazu genutzt werden, Überlastungssituationen der Pflegepersonen frühzeitig zu erkennen und für Unterstützung und Entlastung zu sorgen. So kann der Pflegealltag sowohl für die pflegebedürftige Person als auch für die Pflegepersonen verbessert und die häusliche Pflege möglichst langfristig sichergestellt werden.

Während der COVID-19-Pandemie besteht die befristete Möglichkeit, die Beratung telefonisch, digital oder per Videokonferenz durchzuführen, wenn die pflegebedürftige Person dies wünscht. Diese Möglichkeit ist von den Pflegebedürftigen und ihren Pflegepersonen gut angenommen worden. Gleichzeitig ist seitens der fachlich Beteiligten die Forderung erhoben worden, diese Möglichkeit in das Dauerrecht zu übernehmen. Diese Forderung wird insofern aufgegriffen, als in Absatz 3 Satz 4 die Regelung aufgenommen wird, dass auf Wunsch der pflegebedürftigen Person im Zeitraum vom 1. Juli 2022 bis einschließlich 30. Juni 2024 jede zweite Beratung per Videokonferenz erfolgt. Die erstmalige Beratung erfolgt jedoch in jedem Fall in Form der persönlichen Begegnung vor Ort in der Häuslichkeit.

Mit der Durchführung per Videokonferenz jedes zweite Mal ist sichergestellt, dass bei Pflegebedürftigen mit Pflegegrad 2 und 3 zumindest einmal im Jahr eine Beratung in der eigenen Häuslichkeit stattfindet. Nähere Ausführungen zur Durchführung der Beratung als Videokonferenz – einschließlich der dabei gebotenen Maßnahmen hinsichtlich des Datenschutzes und der Datensicherheit – sind in die Empfehlungen nach Absatz 5 aufzunehmen. Um die einschlägigen Vorgaben umzusetzen, dürfen nur Videodienstleister im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung nach dem Fünften Buch genutzt werden (siehe § 365 SGB V in Verbindung mit Anlage 31b zum Bundesmantelvertrag-Ärzte).

Von einer dauerhaften Übernahme der pandemiebedingten Sonderregelungen, dass die Beratung telefonisch oder digital durchgeführt werden kann, wird aufgrund der wichtigen Bedeutung der Beratung für die Pflegebedürftigen und ihre Pflegepersonen Abstand genommen. Es ist bei jeder Beratung unerlässlich, dass die Beratungsperson einen visuellen Eindruck zumindest von der pflegebedürftigen Person und der Pflegeperson erhält. Wegen der wichtigen Bedeutung der Beratung für die Pflegebedürftigen und ihre Pflegepersonen gilt die Regelung zudem befristet bis zum 30. Juni 2024. Gemäß § 7a Absatz 9 Satz 1 legt der GKV-Spitzenverband dem Bundesministerium für Gesundheit alle drei Jahre einen unter wissenschaftlicher Begleitung zu erstellenden Bericht vor. Dieser bezieht sich unter anderem auf die Durchführung, die Ergebnisse und die Wirkungen der Beratung in der eigenen Häuslichkeit sowie die Fortentwicklung der Beratungsstrukturen nach § 37 Absatz 3 bis 8 (§ 7a Absatz 9 Satz 1 Nummer 2). Der nächste zu erstellende Bericht (Juni 2023) wird sich somit auch auf die Durchführung der Beratung per Videokonferenz beziehen. Nach Auswertung des Berichtes ist darüber zu entscheiden, ob die Regelung zu entfristen ist.

Selbstverständlich erfolgt eine Beratung per Videokonferenz nur, wenn die pflegebedürftige Person dies wünscht. Ebenso kann die pflegebedürftige Person jederzeit Abstand von der Beratung per Videokonferenz nehmen und sich wieder in der Häuslichkeit beraten lassen.

Diese Regelung trägt dazu bei, die Möglichkeiten zur Nutzung der Digitalisierung in der Pflege zu erweitern.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Neugliederung von Absatz 3 in die Absätze 3 bis 3c.

Zu Nummer 2 (Artikel 2)

Zu Nummer 3a

Zu den Buchstaben a und b

Es handelt sich um Folgeänderungen zu der Neugliederung von § 37 Absatz 3 in die Absätze 3 bis 3c.

Zu Nummer 3 (Artikel 4)

Zu Buchstabe a

Das Gesetz tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Zu Buchstabe b

Absatz 2 regelt ein von Absatz 1 abweichendes Inkrafttreten für Artikel 2 Nummer 1a und 3a. Die Nummern 1a und 3a treten am 1. Juli 2022 in Kraft, um einen nahtlosen Anschluss an die mit der Dritten Verordnung zur Verlängerung von Maßnahmen zur Aufrechterhaltung der pflegerischen Versorgung während der durch das Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Pandemie vom 16. März 2022 (BGBl. I S. 475) bis zum 30. Juni 2022 verlängerte Regelung in § 148 sicherzustellen.

Änderungsantrag 2

der Fraktionen von SPD, Bündnis 90/Die GRÜNEN und FDP

zum Entwurf eines Gesetzes zur Zahlung eines Bonus für Pflegekräfte in Krankenhäusern und Pflegeeinrichtungen (Pflegebonusgesetz)

- Bundestags-Drucksache 20/1331 -

Zu Artikel 2 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)

(Digitale Pflegeanwendungen)

Nach Artikel 2 Nummer 1 wird folgende Nummer 1a eingefügt:

,1a. Nach § 40a Absatz 2 Satz 2 werden die folgenden Sätze eingefügt:

„Die erstmalige Bewilligung ist zu befristen. Die Befristung darf höchstens sechs Monate betragen. Innerhalb der Frist hat die Pflegekasse zu überprüfen, ob die digitale Pflegeanwendung verwendet wird und ob die Zwecksetzung der Versorgung mit der digitalen Pflegeanwendung gemäß Absatz 1 erreicht wird. Die Pflegekasse darf dazu die pflegebedürftige Person befragen. Bei Vorliegen der Voraussetzungen nach Satz 5 hat die Pflegekasse eine unbefristete Bewilligung zu erteilen. Ein erneuter Antrag ist in diesem Fall nicht erforderlich.“ ‘

Begründung

Durch die Befristung der erstmaligen Bewilligung auf höchstens sechs Monate wird eine Überprüfung dahingehend ermöglicht, ob die Zwecksetzung der Versorgung mit der digitalen Pflegeanwendung gemäß Absatz 1 im konkreten Einzelfall erreicht wird und die digitale Pflegeanwendung verwendet wird. Gleichzeitig wird damit ein Beitrag zur wirtschaftlichen Verwendung der Pflegeversicherungsbeiträge gewährleistet.

Die Pflegekasse darf die pflegebedürftige Person zur bisherigen Nutzung befragen und klären, ob die digitale Pflegeanwendung weiterhin genutzt werden soll. Die hierbei erhobenen Daten dürfen von der Pflegekasse nach § 94 Absatz 1 Nummer 3 verarbeitet werden. Die Befragung hat innerhalb der Frist zu erfolgen. Um eine unbürokratische Weiternutzung der digitalen Pflegeanwendung sicherzustellen, hat die pflegebedürftige Person ein Wahlrecht zur Form bzw. dem Kommunikationsweg bei der Befragung. Auf Wunsch der betroffenen Person soll die Befragung telefonisch durchgeführt werden. In Betracht käme, die pflegebedürftige Person mit dem Bewilligungsbescheid auf ihre Wahlmöglichkeit hinzuweisen.

Die digitale Pflegeanwendung ist unbefristet zu gewähren, wenn die Zwecksetzung der Versorgung mit der digitalen Pflegeanwendung gemäß Absatz 1 erreicht wird und die pflegebedürftige Person die digitale Pflegeanwendung weiterhin nutzen möchte. Ein gesonderter Antrag der pflegebedürftigen Person ist in diesem Fall nicht erforderlich.

Auf den Vergütungsbetrag hat die Befristung keinen Einfluss.

Änderungsantrag 3

der Fraktionen von SPD, Bündnis 90/Die GRÜNEN und FDP

zum Entwurf eines Gesetzes zur Zahlung eines Bonus für Pflegekräfte in Krankenhäusern und Pflegeeinrichtungen (Pflegebonusgesetz)

- Bundestags-Drucksache 20/1331 -

Zu Artikel 2 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)

(pandemiebedingte Sonderregelungen)

1. Nach Artikel 2 Nummer 3 wird folgende Nummer 3a eingefügt:

„3a. § 150 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird aufgehoben.

bb) Der bisherige Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Der Anspruch der zugelassenen Pflegeeinrichtungen auf Erstattung von Beschaffungskosten für die selbst beschafften PoC-Antigen-Tests und Antigen-Tests zur Eigenanwendung und insoweit von Durchführungsaufwendungen kann im Rahmen der für diese Einrichtungen nach der Coronavirus-Testverordnung in ihrer jeweils geltenden Fassung festgelegten Kontingente bei einer Pflegekasse, die Partei des Versorgungsvertrages ist, regelmäßig zum Monatsende geltend gemacht werden.“

cc) Die bisherigen Sätze 5 und 6 werden aufgehoben.

b) Absatz 5a wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Den nach Maßgabe des gemäß § 45a Absatz 3 erlassenen Landesrechts anerkannten Angeboten zur Unterstützung im Alltag entstandene und nachgewiesene Beschaffungskosten und Durchführungsaufwendungen im Sinne des Absatzes 2 Satz 1 werden aus Mitteln der Pflegeversicherung erstattet.“

bb) Satz 2 wird aufgehoben.

c) Absatz 6 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Die Absätze 1, 5 und 5b gelten bis einschließlich 31. Dezember 2022.“ ‘

2. Artikel 4 wird wie folgt geändert:

a) Der bisherige Wortlaut wird Absatz 1 und wie folgt gefasst:

„(1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am Tag nach der Verkündung in Kraft.“

b) Folgender Absatz 2 wird angefügt:

„(2) Artikel 2 Nummer 3a tritt am 1. Juli 2022 in Kraft.“

Begründung

Zu Nummer 1 (Artikel 2)

Zu Nummer 3a

Zu den Buchstaben a und b

Das Kostenerstattungsverfahren nach § 150 Absatz 2 und 5a SGB XI wird angesichts der aktuellen Pandemielage inhaltlich neu ausgerichtet. Die Änderungen sehen ab 1. Juli 2022 keine Erstattungsfähigkeit von Coronavirus-SARS-CoV-2-bedingten, nicht anderweitig finanzierten außerordentlichen Aufwendungen und Mindereinnahmen im Rahmen der Leistungserbringung der zugelassenen Pflegeeinrichtungen mehr vor. Die neuen Regelungen stellen sicher, dass die bisherigen Verfahren zur Regelung des Anspruchs der zugelassenen Pflegeeinrichtungen und von Angeboten zur Unterstützung im Alltag auf Erstattung von Beschaffungskosten für selbst beschaffte PoC-Antigen-Tests und Antigen-Tests zur Eigenanwendung und insoweit von Durchführungsaufwendungen fortgeführt werden können. Demgemäß können Erstattungsansprüche nach der Coronavirus-Testverordnung in ihrer jeweils geltenden Fassung im Rahmen der dort für die berechtigten Einrichtungen und Unternehmen festgelegten Kontingente (Gesamtanzahl von PoC-Antigen-Tests oder Antigentests zur Eigenanwendung je behandelter, betreuter, gepflegter oder untergebrachter Person pro Monat) wie bisher bei einer Pflegekasse geltend gemacht werden. Durch die Regelung entsteht kein neuer unmittelbarer Anspruch auf Erstattung von Testkosten. Es wird hingegen die Voraussetzung geschaffen, eine Erstattung von Testkosten in Pflegeeinrichtungen aus der Pflegeversicherung dann zu ermöglichen, wenn dies auch nach dem 30. Juni 2022 erforderlich sein sollte und insofern die einschlägigen Regelungen der TestV entsprechend weiter verlängert werden.

Die in den Kostenerstattungsfestlegungen nach § 150 Absatz 3 SGB XI geregelten Inhalte insbesondere zum Verfahren und den erforderlichen Nachweisen sind weiterhin für Kostenerstattungsanträge auf der bis zum 30. Juni 2022 geltenden Rechtsgrundlage des § 150 Absatz 2 und 5a SGB XI anzuwenden. Dies gilt auch für die dort geregelten Fristen.

Zu Buchstabe c

Aufgrund der anhaltenden hohen Gefährdung für die Gesundheit der Bevölkerung in Deutschland durch das Coronavirus SARS-CoV-2 werden die Absätze 1, 5 und 5b bis einschließlich 31. Dezember 2022 verlängert: Diese Vorsorge dient auch dazu, im Falle des Auftretens neuer Varianten, die infektiöser und ggf. pathogener als die derzeit zirkulierende Omikron-Variante sein könnten, dem weiterhin bestehenden Risiko einer hohen Belastung der pflegerischen Versorgung insbesondere im kommenden Herbst und Winter entgegenzuwirken.

Mit der Verlängerung von Absatz 1 wird die Anzeigepflicht der zugelassenen Pflegeeinrichtungen gegenüber den Pflegekassen von wesentlichen Beeinträchtigungen bei der pflegerischen Versorgung infolge des Coronavirus SARS-CoV-2 bis zum Ende des Jahres 2022 verlängert und zugleich darauf bezogen die Möglichkeit zur einvernehmlichen Abweichung von gesetzlichen und vertraglichen Vorgaben gegeben, damit Pflegeeinrichtungen und Pflegekassen in Abhängigkeit von der Pandemielage flexible Lösungen zur Sicherstellung der pflegerischen Versorgung umsetzen können.

Absatz 5 ermöglicht den Pflegekassen, auch zukünftig auf individuelle Versorgungsengpässe flexibel reagieren zu können und damit die häusliche Versorgung von pflegebedürftigen Personen mit Pflegegrad 2 bis 5 sicherzustellen. Mit der Verlängerung von Absatz 5b wird es pflegebedürftigen Personen mit Pflegegrad 1 weiterhin ermöglicht, den Entlastungsbetrag flexibel einzusetzen. Auch dies dient der Sicherstellung der häuslichen Pflege.

Aufgrund der inhaltlichen Neuausrichtung des § 150 Absatz 2 bis 4 und 5a, dessen Anwendungsbereich von der Geltung der Coronavirus-Testverordnung abhängig ist, ist eine Befristung nicht erforderlich.

Zu Nummer 2 (Artikel 4)

Zu Buchstabe a

Das Gesetz tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Zu Buchstabe b

Absatz 2 regelt ein von Absatz 1 abweichendes Inkrafttreten für Artikel 2 Nummer 3a. Die Nummer 3a tritt am 1. Juli 2022 in Kraft, um einen nahtlosen Anschluss an die mit der Dritten Verordnung zur Verlängerung von Maßnahmen zur Aufrechterhaltung der pflegerischen Versorgung während der durch

das Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Pandemie vom 16. März 2022 (BGBl. I S. 475) bis zum 30. Juni 2022 verlängerten Regelungen sicherzustellen.

Änderungsantrag 4

der Fraktionen von SPD, Bündnis 90/Die GRÜNEN und FDP
zum Entwurf eines Gesetzes zur Zahlung eines Bonus für Pflegekräfte in Krankenhäusern und Pflegeeinrichtungen (Pflegebonusgesetz)
- Bundestags-Drucksache 20/1331 -

Zu Artikel 1a neu (§ 130 SGB IV)

(Verlängerung der sozialversicherungsrechtlichen Ausnahme in Impfzentren)

Nach Artikel 1 wird folgender Artikel 1a eingefügt:

„Artikel 1a Änderung des Vierten Buches Sozialgesetzbuch

In § 130 Satz 1 des Vierten Buches 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 13 des Gesetzes vom 10. Dezember 2021 (BGBl. I S. 5162) geändert worden ist, werden die Wörter „in der Zeit vom 15. Dezember 2020 bis zum 31. Mai 2022“ gestrichen.‘

Begründung

Im Rahmen der Bekämpfung der COVID-19-Pandemie kommt der Schutzimpfung weiterhin eine entscheidende Bedeutung zu. Die Coronavirus-Impfverordnung (CoronalmpfV) soll bis zum 31. Juli 2022 verlängert werden. Um den Personalbedarf in den Impfzentren und den daran angegliederten mobilen Impfteams im Sinne der CoronalmpfV zu decken, soll auch die bis zum 31. Mai 2022 geltende Beitragsfreiheit von Einnahmen aus der Tätigkeit als Ärztin oder Arzt, Zahnärztin oder Zahnarzt, Tierärztin oder Tierarzt oder Apothekerin oder Apotheker in einem Impfzentrum im Sinne der CoronalmpfV oder einem dort angegliederten mobilen Impfteam verlängert werden. Dazu wird die bislang in der Vorschrift enthaltene zeitliche Beschränkung auf den Zeitraum vom 15. Dezember 2020 bis zum 31. Mai 2022 gestrichen. Da die Norm nur für Tätigkeiten in einem Impfzentrum im Sinne der CoronalmpfV oder einem dort angegliederten mobilen Impfteam gilt, besteht eine inhaltliche Verknüpfung mit der CoronalmpfV. Künftig findet § 130 daher so lange Anwendung, wie Einnahmen aus Tätigkeiten als Ärztin oder Arzt, Zahnärztin oder Zahnarzt, Tierärztin oder Tierarzt oder Apothekerin oder Apotheker in einem Impfzentrum im Sinne der CoronalmpfV oder in einem dort angegliederten mobilen Impfteam erzielt werden.

Änderungsantrag 5

der Fraktionen von SPD, Bündnis 90/Die GRÜNEN und FDP

zum Entwurf eines Gesetzes zur Zahlung eines Bonus für Pflegekräfte in Krankenhäusern und Pflegeeinrichtungen (Pflegebonusgesetz)

- Bundestags-Drucksache 20/1331 -

Zu Artikel 4 (Inkrafttreten)

(Rückwirkendes Inkrafttreten der sozialversicherungsrechtlichen Ausnahme in Impfzentren)

Artikel 4 wird wie folgt geändert:

1. Der Wortlaut wird Absatz 1 und nach dem Wort „tritt“ werden die Wörter „vorbehaltlich des Absatzes 2“ eingefügt.

2. Folgender Absatz 2 wird angefügt:

„(2) Artikel 1a tritt mit Wirkung vom 1. Juni 2022 in Kraft.“

Begründung

Die durch § 130 SGB IV geregelte sozialversicherungsrechtliche Ausnahme in Impfzentren einschließlich angegliederter Impfteams ist zeitlich beschränkt auf den Zeitraum vom 15. Dezember 2020 bis zum 31. Mai 2022. Um einen nahtlosen Anschluss der Verlängerung zu gewährleisten, ist ein rückwirkendes Inkrafttreten des Artikels 1a notwendig.

Änderungsantrag 6

der Fraktionen von SPD, Bündnis 90/Die GRÜNEN und FDP

zum Entwurf eines Gesetzes zur Zahlung eines Bonus für Pflegekräfte in Krankenhäusern und Pflegeeinrichtungen (Pflegebonusgesetz)

- Bundestags-Drucksache 20/1331 -

Neue Artikel 3a, 3b, 3c, 3d (Änderung des Infektionsschutzgesetzes, des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, des Apothekengesetzes und der Apothekenbetriebsordnung)

(Einbeziehung der Apotheken in die Regelversorgung mit Gripeschutzimpfungen)

Nach Artikel 3 werden die folgenden Artikel 3a bis 3d eingefügt:

„Artikel 3a

Änderung des Infektionsschutzgesetzes

Das Infektionsschutzgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), das zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 18. März 2022 (BGBl. I S. 473) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In der Inhaltsübersicht wird nach der Angabe zu § 20b folgende Angabe zu § 20c eingefügt:

„§ 20c Durchführung von Gripeschutzimpfungen“.

2. § 8 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 5 wird die Angabe „Abs. 3“ durch die Wörter „Absatz 3 auch“ ersetzt.

b) Nummer 6 wird wie folgt gefasst:

„6. im Falle des § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 auch die zur Durchführung der Schutzimpfung verantwortliche Person oder für Schutzimpfungen, die durch Apotheker für öffentliche Apotheken durchgeführt werden, der Leiter der öffentlichen Apotheke.“

c) In Nummer 7 wird nach der Angabe „5“ das Wort „auch“ eingefügt.

d) In Nummer 8 wird nach der Angabe „Satz 1“ das Wort „auch“ eingefügt.

3. Nach § 20b wird folgender § 20c eingefügt:

„§ 20c

Durchführung von Gripeschutzimpfungen

(1) Abweichend von § 20 Absatz 4 Satz 1 sind Apotheker zur Durchführung von Gripeschutzimpfungen bei Personen, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, berechtigt, wenn

1. sie hierfür ärztlich geschult wurden und ihnen die erfolgreiche Teilnahme an der Schulung bestätigt wurde und
2. sie die Gripeschutzimpfungen für eine öffentliche Apotheke durchführen.

(2) Die ärztliche Schulung nach Absatz 1 Nummer 1 hat insbesondere die Vermittlung der folgenden Kenntnisse, Fähigkeiten und Fertigkeiten zu umfassen:

1. Kenntnisse, Fähigkeiten und Fertigkeiten zur Durchführung von Gripeschutzimpfungen, insbesondere zur
 - a) Aufklärung,
 - b) Erhebung der Anamnese einschließlich der Impfanamnese und der Feststellung der aktuellen Befindlichkeit zum Ausschluss akuter Erkrankungen oder Allergien,
 - c) weiteren Impfberatung und
 - d) Einholung der Einwilligung der zu impfenden Person,
2. Kenntnis von Kontraindikationen sowie Fähigkeiten und Fertigkeiten zu deren Beachtung und
3. Kenntnis von Notfallmaßnahmen bei eventuellen akuten Impfreaktionen sowie Fähigkeiten und Fertigkeiten zur Durchführung dieser Notfallmaßnahmen.

Bereits im Rahmen von Modellvorhaben nach § 132j des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erfolgreich absolvierte ärztliche Schulungen oder erfolgreich absolvierte ärztliche Schulungen zur Durchführung von Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 nach § 20b Absatz 1 Nummer 1 berechtigen Apotheker zur Durchführung von Gripeschutzimpfungen für eine öffentliche Apotheke bei Personen, die das 18. Lebensjahr vollendet haben.

(3) Die Bundesapothekerkammer entwickelt bis zum ... [einsetzen: Datum einen Monat nach Inkrafttreten gemäß Artikel 4] in Zusammenarbeit mit der Bundesärztekammer auf Basis von bereits vorliegenden Schulungen im Rahmen von Modellvorhaben nach § 132j des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ein Mustercurriculum für die ärztliche Schulung der Apotheker nach Absatz 1 Nummer 1.“

Artikel 3b
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 18. März 2022 (BGBl. I S. 473) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 132e wird wie folgt geändert:

a) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hat mit der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker im Benehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung einen Vertrag über die Durchführung von Gripeschutzimpfungen durch Apotheken bei Personen, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, abzuschließen, insbesondere über

1. die Vergütung der Impfleistung einschließlich der Vergütung der Impfdokumentation und
2. die Abrechnung.

Für die Beschaffung der Grippeimpfstoffe zur eigenen Anwendung erhalten die Apotheken einen Euro je Einzeldosis sowie die Umsatzsteuer. Einigen sich die Vertragsparteien nach Satz 1 nicht bis zum ... [einsetzen: Datum zwei Monate nach Inkrafttreten gemäß Artikel 4], entscheidet die Schiedsstelle nach § 129 Absatz 8. Der Vertrag gilt bis zum Wirksamwerden eines neuen Vertrages fort; der Schiedsspruch gilt bis zum Wirksamwerden des ersten Vertrages fort.“

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird vor dem Punkt am Ende ein Semikolon und werden die Wörter „dies gilt entsprechend für die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker auf Grundlage der durch die Apotheken geplanten Bestellungen“ eingefügt.

bb) In Satz 4 wird nach dem Wort „Bundesvereinigung“ ein Komma und werden die Wörter „der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker“ eingefügt.

- c) In Absatz 3 werden vor dem Punkt am Ende die Wörter „und an die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker“ eingefügt.

2. Dem § 132j wird folgender Absatz 8 angefügt:

„(8) Die Vertragspartner nach Absatz 1 haben die Modellvorhaben innerhalb von neun Monaten nach dem Abschluss eines Vertrages nach § 132e Absatz 1a zu beenden.“

Artikel 3c **Änderung des Apothekengesetzes**

Nach § 21 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1b des Apothekengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993), das zuletzt durch Artikel 8 Absatz 4 des Gesetzes vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530) geändert worden ist, wird folgende Nummer 1c eingefügt:

- „1c. die Voraussetzungen für und die Anforderungen an die Vorbereitung und Durchführung von Gripeschutzimpfungen, insbesondere zu den Verpflichtungen des Apothekenleiters, zur Aufklärung der zu impfenden Personen, zu den Räumlichkeiten und deren Ausstattung, zum Personaleinsatz, zur Dokumentation, zu den Fristen für die Aufbewahrung der Dokumentation und zu den Hygienemaßnahmen,“.

Artikel 3d **Änderung der Apothekenbetriebsordnung**

Die Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), die zuletzt durch Artikel 10 des Gesetzes vom 3. Juni 2021 (BGBl. I S. 1309) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In der Inhaltsübersicht wird die Angabe zu § 35a wie folgt gefasst:

„§ 35a Vorbereitung und Durchführung von Gripeschutzimpfungen durch öffentliche Apotheken“.

2. Nach § 1a Absatz 11 Nummer 2 wird folgende Nummer 2a eingefügt:

„2a. die Vorbereitung und Durchführung von Gripeschutzimpfungen,“.

3. § 2 wird wie folgt geändert:

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

„(3a) Der Apothekenleiter hat sicherzustellen, dass Gripeschutzimpfungen nur durchgeführt werden, wenn

1. bei ihm Apotheker, die zur Durchführung von Gripeschutzimpfungen berechtigt sind, die Aufklärung, die Anamnese, das Einholen der Einwilligung der zu impfenden Person und die Gripeschutzimpfungen durchführen,
2. ihm eine geeignete Räumlichkeit mit der Ausstattung zur Verfügung steht, die für die Durchführung von Gripeschutzimpfungen erforderlich ist, sofern kein aufsuchendes Impfen durchgeführt wird, und
3. bei ihm eine nach berufsrechtlichen Vorschriften erforderliche Betriebshaftpflichtversicherung, die mögliche Schädigungen aus der Durchführung der Schutzimpfung abdeckt, vorhanden ist

Der Apothekenleiter hat der zuständigen Behörde die Durchführung von Gripeschutzimpfungen und die dafür vorgesehenen Räumlichkeiten anzuzeigen, bevor das Impfen aufgenommen wird. Änderungen bezüglich der Durchführung von Gripeschutzimpfungen oder der Räumlichkeit sind der zuständigen Behörde ebenfalls anzuzeigen.“

- b) In Absatz 6 Satz 4 Nummer 3 werden die Wörter „§ 34 oder des § 35“ durch die Angabe „§ 34, § 35 oder § 35a“ ersetzt.

4. § 35a wird wie folgt gefasst:

„§ 35a

Vorbereitung und Durchführung von Gripeschutzimpfungen durch öffentliche Apotheken

(1) Im Qualitätsmanagementsystem nach § 2a sind zur Vorbereitung und Durchführung von Gripeschutzimpfungen insbesondere Festlegungen zu treffen:

1. zur Vorbereitung der Impfung,
2. zur Aufklärung und Einholung der Einwilligung der zu impfenden Person,
3. zur Anamnese und zur Entscheidung, wann die Gripeschutzimpfung nicht durchgeführt wird,
4. zur Durchführung der Impfung,
5. zur Dokumentation der Impfung, insbesondere zur Aufklärung, Anamnese, der Einwilligung der zu impfenden Person und der Durchführung der Impfung einschließlich Angaben zur impfenden Person,

6. zu den Hygienemaßnahmen einschließlich des hygienischen Verhaltens der an den Vorbereitungen und der Durchführung der Gripeschutzimpfung beteiligten Personen und
7. zur Meldung bei Verdacht auf einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung.

(2) Nur Apotheker, die zur Durchführung von Gripeschutzimpfungen berechtigt sind, dürfen die Aufklärung, die Anamnese, das Einholen der Einwilligung der zu impfenden Person und die Gripeschutzimpfungen durchführen. Bei der Vorbereitung und der Dokumentation der Impfung kann das Personal der Apotheke unterstützen. Das Personal muss für die Tätigkeit ausreichend qualifiziert sein und regelmäßig geschult werden; die Schulungsmaßnahmen sind zu dokumentieren. Das nach § 3 Absatz 2 Satz 1 erforderliche Personal ergibt sich aus dem Umfang der Gripeschutzimpfungen.

(3) Für die Aufklärung, die Anamnese, das Einholen der Einwilligung von impfwilligen Personen, die Vorbereitung und die Durchführung der Gripeschutzimpfungen muss eine geeignete Räumlichkeit einschließlich Wartebereich mit der Ausstattung zur Verfügung stehen, die für die Durchführung von Gripeschutzimpfungen erforderlich ist, sofern kein aufsuchendes Impfen durchgeführt wird. Durch die Nutzung der Räumlichkeit zum Impfen darf der ordnungsgemäße Betrieb der Apotheke nicht gestört werden; insbesondere können keine Räume genutzt werden, die für einen anderweitigen Zweck vorgesehen und in denen die notwendigen Hygienemaßnahmen nicht umsetzbar sind. Ein unbefugter Zugriff auf apothekenpflichtige Arzneimittel, Ausgangsstoffe und Chemikalien ist auszuschließen. § 4 Absatz 4 Satz 1 und 2 gelten entsprechend für Räumlichkeiten, in denen Gripeschutzimpfungen durchgeführt werden. Sowohl beim Aufklärungsgespräch als auch bei der Durchführung der Gripeschutzimpfung ist die Privatsphäre der zu impfenden Personen zu schützen.

(4) Vor der Gripeschutzimpfung hat die impfende Person die zu impfende Person über die zu verhütende Krankheit und die Impfung aufzuklären. Die Aufklärung umfasst insbesondere

1. Informationen über den Nutzen der Impfung und über die zu verhütende Krankheit,
2. Hinweise auf mögliche Nebenwirkungen, Komplikationen und Kontraindikationen,
3. Empfehlungen über Verhaltensmaßnahmen im Anschluss an die Impfung und
4. Informationen über Beginn und Dauer der Schutzwirkung.

(5) Die Dokumentation der Gripeschutzimpfung ist vor dem Zugriff Unbefugter geschützt mindestens bis zehn Jahre ab dem Datum, am dem die Impfung durchgeführt wurde, aufzubewahren.

(6) Es sind geeignete Hygienemaßnahmen zum Schutz der zu impfenden Person und des Apothekenpersonals zu treffen.“

5. § 36 wird wie folgt geändert:

a) nach Nummer 1b wird folgende Nummer 1c eingefügt:

„1c. entgegen § 35a Absatz 2 Satz 1 eine Gripeschutzimpfung durchführt,“.

b) Nummer 2 wird wie folgt geändert:

aa) Buchstabe a wird wie folgt gefasst:

„a) entgegen § 2 Absatz 3a Gripeschutzimpfungen nicht von berechtigten Apothekern, ohne geeignete Räumlichkeit oder ohne die erforderliche Betriebshaftpflichtversicherung durchführen lässt oder die Durchführung und die vorgesehenen Räumlichkeiten einschließlich Änderungen nicht anzeigt,“

bb) Die Buchstaben „a“ bis „m“ werden zu den Buchstaben „b“ bis „n“.

6. Dem § 37 wird folgender Absatz 3 angefügt:

„(3) Apothekenleiter, die bereits vor dem ... [einsetzen: Datum des Inkrafttretens gemäß Artikel 4] Gripeschutzimpfungen durch ihre Apotheken durchführen lassen, haben abweichend von § 2 Absatz 3a Satz 2 der zuständigen Behörde die Durchführung von Gripeschutzimpfungen und die dafür vorgesehenen Räumlichkeiten bis zum ... [einsetzen: Datum einen Monat nach Inkrafttreten gemäß Artikel 4] anzuzeigen.“ ‘

Begründung

Zu Artikel 3a

Zu Nummer 1

Es handelt sich um eine Folgeänderung. Die Änderung der Inhaltsübersicht ist eine Folge der Einfügung des § 20c.

Zu Nummer 2

Es handelt sich um eine Klarstellung, dass es sich jeweils um zusätzlich Meldeverpflichtete handelt. Dazu gehören insbesondere auch für Schutzimpfungen verantwortliche Personen, wenn es um eine

Meldung nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 geht. Wenn Apotheker Schutzimpfungen für eine öffentliche Apotheke durchführen, liegt die Verantwortung für die Meldung bei der apothekenleitenden Person der Apotheke.

Zu Nummer 3

Zu Absatz 1

Mit den Änderungen soll zur Erhöhung der Impfquoten bei Gripeschutzimpfungen in Deutschland ein weiterer, niedrighschwelliger Zugang für Personen, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, dauerhaft ermöglicht werden.

Der neue § 20c berechtigt zusätzlich zu Ärztinnen und Ärzten auch Apothekerinnen und Apotheker außerhalb von Modellvorhaben nach § 132j des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur Durchführung von Gripeschutzimpfungen, soweit sie erfolgreich ärztlich geschult sind und sie für eine öffentliche Apotheke Gripeschutzimpfungen durchführen.

Die Durchführung von Schutzimpfungen umfasst neben dem Setzen der Spritze auch die Anamnese, Aufklärung, Impfberatung sowie die Beobachtung im Anschluss an die Impfung und auch das Beherrschen und unter Umständen Anwenden von Notfallmaßnahmen im Falle von akuten Impfreaktionen. Um sicherzustellen, dass Apothekerinnen und Apotheker die Gripeschutzimpfungen auch für die zu impfende Person sicher durchführen können, wird geregelt, dass sie zuvor erfolgreich an einer ärztlichen Schulung teilnehmen müssen.

Öffentliche Apotheken bieten den geschulten Apothekerinnen und Apothekern eine geeignete Struktur für die Durchführung von Gripeschutzimpfungen.

Zudem ist die Durchführung der Schutzimpfung nur gestattet, sofern das Berufsrecht dem nicht entgegensteht. Maßgeblich sind in diesem Zusammenhang insbesondere die Regelungen in den jeweiligen Berufsordnungen der Apothekerkammern.

Zu Absatz 2

Absatz 2 regelt, welche Inhalte die ärztliche Schulung nach Absatz 1 zu vermitteln hat. Die Schulung soll dabei alle Kenntnisse, Fähigkeiten und Kompetenzen vermitteln, die für eine sichere Durchführung der Gripeschutzimpfung erforderlich sind. Die Aufzählung der Inhalte ist dabei nicht abschließend.

Apothekerinnen und Apotheker, die bereits im Rahmen von Modellvorhaben nach § 132j SGB V in der Durchführung von Gripeschutzimpfungen oder nach § 20b Absatz 1 Nummer 1 zur Durchführung von Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 erfolgreich ärztlich geschult wurden, verfügen über die erforderlichen Kompetenzen für die Durchführungen von Gripeschutzimpfungen bei Personen, die das 18. Lebensjahr vollendet haben. Diese Schulungen berechtigen daher Apothekerinnen

und Apotheker zur Durchführung von Gripeschutzimpfungen für eine öffentliche Apotheke bei Personen, die das 18. Lebensjahr vollendet haben.

Zu Absatz 3

Durch die Erstellung eines Mustercurriculums durch die Bundesapothekerkammer in Zusammenarbeit mit der Bundesärztekammer soll sichergestellt werden, dass die Schulungen bundesweit möglichst einheitlich durchgeführt werden und zügig beginnen können. Dabei sind die Erfahrungen aus der Entwicklung der ärztlichen Schulungen für Gripeschutzimpfungen im Rahmen von Modellvorhaben nach § 132j des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zugrunde zu legen.

Zu Artikel 3b

Es handelt sich um Folgeänderungen zur Einführung des § 20c in das Infektionsschutzgesetz.

Zu Nummer 1

Zu Buchstabe a

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen wird verpflichtet, mit der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker im Benehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung einen Vertrag über die Durchführung von Gripeschutzimpfungen durch Apotheken, insbesondere über die Vergütung der Impfleistung einschließlich der Vergütung der Impfdokumentation und die Abrechnung, zu schließen. Dazu kann auch die Anwendung von Teilmengen aus Großpackungen gehören. Der Kreis der anspruchsberechtigten Personen und der Leistungsgegenstand der saisonalen Grippeimpfstoffe richtet sich für gesetzlich Versicherte nach den Festlegungen der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Schutzimpfungen nach § 20i Absatz 1 SGB V.

Die Vergütung für die Beschaffung der Grippeimpfstoffe zur eigenen Anwendung wird analog zur Vergütung der Beschaffung von Grippeimpfstoffen nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Halbsatz 2 der Arzneimittelpreisverordnung in Hinblick auf die Einzeldosen geregelt. Die Begrenzung der Vergütung pro Verordnungszeile findet mangels ärztlicher Verordnung für den Sprechstundenbedarf keine Anwendung.

Den Vertragspartnern nach Satz 1 wird eine angemessene Frist zum Abschluss des Vertrages vorgegeben. Um sicherzustellen, dass der Vertrag zu Stande kommt, wird eine Schiedsstellenlösung vorgesehen. Durch die Weitergeltung des Vertrages bis zum Wirksamwerden eines neuen Vertrages wird sichergestellt, dass keine vertragslosen Lücken entstehen.

Zu Buchstabe b

Durch die Änderungen in § 132e Absatz 2 werden Apotheken in die Bedarfsplanung für saisonale Grippeimpfstoffe einbezogen. Die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete

maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker meldet den Bedarf auf Grundlage der durch die Apotheken geplanten Bestellungen an das Paul-Ehrlich-Institut.

Zu Buchstabe c

Damit auch die Apotheken eine frühzeitige und informierte Entscheidung für eine in der Menge ausreichende Bestellung von saisonalen Grippeimpfstoffen wirtschaftlich angemessen vornehmen können, übermitteln die Inhaber von Zulassungen von saisonalen Grippeimpfstoffen die voraussichtlichen Preise von saisonalen Grippeimpfstoffen auch an die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker.

Zu Nummer 2

Um die Durchführung von Gripeschutzimpfungen durch Apotheken von regionalen Modellvorhaben in die Regelversorgung zu überführen, wird eine angemessene Frist vorgegeben, innerhalb derer die regionalen Modellvorhaben beendet werden sollen.

Zu Artikel 3c

Es handelt sich um Folgeänderungen zur Einführung des § 20c in das Infektionsschutzgesetz. Zum Schutz der zu impfenden Personen ist das Nähere zu den Voraussetzungen und Anforderungen der Apotheken an die Vorbereitung und Durchführung von Gripeschutzimpfungen zu regeln. Dafür wird die Verordnungsermächtigung entsprechend erweitert.

Zu Artikel 3d

Es handelt sich um Folgeänderungen zur Einführung des § 20c in das Infektionsschutzgesetz. Damit auch bei einer Gripeschutzimpfung durch öffentliche Apotheken der Gesundheitsschutz der impfwilligen Personen gewährleistet bleibt, müssen Anforderungen an die Vorbereitung und Durchführung der Gripeschutzimpfungen gestellt werden.

Zu Nummer 1

Es handelt sich um eine Folgeänderung. Die Änderung der Inhaltsübersicht ist eine Folge der Einfügung des § 35a.

Zu Nummer 2

Mit der Änderung wird geregelt, dass die Vorbereitung und Durchführung von Gripeschutzimpfungen zu den apothekenüblichen Dienstleistungen zählen. Damit gilt auch § 2 Absatz 4, so dass die apothekenleitende Person sicherzustellen hat, dass Gripeschutzimpfungen nur in einem Umfang angeboten werden dürfen, der den ordnungsgemäßen Betrieb der Apotheke und den Vorrang des Arzneimittelversorgungsauftrages nicht beeinträchtigt.

Zu Nummer 3

Zu Buchstabe a

Es liegt in der Verantwortung der apothekenleitenden Person zum Schutz der zu impfenden Personen sicherzustellen, dass Gripeschutzimpfungen nach § 35a durch ihre Apotheke nur durchgeführt werden, wenn bestimmte Voraussetzungen erfüllt werden. Neben dem Vorhandensein einer entsprechenden Betriebshaftpflichtversicherung dürfen nur erfolgreich ärztlich geschulte Apothekerinnen und Apotheker die Aufklärung, die Anamnese, das Einholen der Einwilligung der zu impfenden Person und die Gripeschutzimpfungen durchführen. Zudem muss, sofern kein aufsuchendes Impfen durchgeführt wird, eine geeignete Räumlichkeit mit der Ausstattung zur Verfügung stehen, die für die Durchführung von Gripeschutzimpfungen erforderlich ist.

Damit die zuständige Behörde über die Durchführung von Gripeschutzimpfungen durch Apotheken rechtzeitig informiert wird, hat die apothekenleitende Person das Durchführen von Gripeschutzimpfungen vor dessen Aufnahme sowie die dafür vorgesehenen Räumlichkeiten der zuständigen Behörde anzuzeigen. Zudem sind Änderungen bezüglich der Durchführung von Gripeschutzimpfungen oder der Räumlichkeiten der zuständigen Behörde anzuzeigen.

Zu Buchstabe b

Da nur Apothekerinnen und Apotheker Gripeschutzimpfungen unter bestimmten Voraussetzungen durchführen dürfen und die apothekenleitende Person hierzu eine besondere Verantwortung für die Sicherheit der zu impfenden Personen trägt, werden die Möglichkeiten der Vertretung der apothekenleitenden Person entsprechend der Regelungen zu den beiden Sondervorschriften §§ 34 und 35 eingeschränkt.

Zu Nummer 4

Die Vorschrift regelt Anforderungen zur Vorbereitung und Durchführung von Gripeschutzimpfungen durch öffentliche Apotheken. Dies dient dem Schutz der zu impfenden Person und des Personals der Apotheke. Es kommen nur öffentliche Apotheken in Betracht, da diese der Bevölkerung flächendeckend einen weiteren, niedrighwelligen Zugang zu Gripeschutzimpfungen anbieten können.

Zu Absatz 1

Für eine sichere und ordnungsgemäße Vorbereitung und Durchführung der Gripeschutzimpfungen durch die Apotheke müssen Festlegungen im Qualitätsmanagementsystem getroffen werden. Die Aufzählung ist nicht abschließend und kann insofern an die Gegebenheiten vor Ort angepasst werden.

Zu Absatz 2

Absatz 2 regelt den Einsatz des Personals der Apotheke bei der Vorbereitung und Durchführung von Gripeschutzimpfungen. Während zum Schutz der zu impfenden Personen nur berechnigte, also nach

§ 20c Absatz 1 und Absatz 2 Satz 2 des Infektionsschutzgesetzes erfolgreich ärztlich geschulte Apothekerinnen und Apotheker für die Apotheke die Aufklärung, die Anamnese, das Einholen der Einwilligung der zu impfenden Person und die Gripeschutzimpfungen durchführen dürfen, können sie bei der Vorbereitung und der Dokumentation der Impfungen vom weiteren Personal unterstützt werden. Dazu kann das Herauslegen der Aufklärungs- und Einwilligungserklärung und des Impfstoffs sowie dessen Vorbereitung für die Anwendung gehören. Für die Eintragung der Gripeschutzimpfung in den Impfausweis oder eine Impfbescheinigung gelten die Vorgaben des § 22 Absatz 1 bis 4 des Infektionsschutzgesetzes.

Damit das Personal diese Tätigkeiten sachkundig ausführen kann, muss es entsprechend qualifiziert und regelmäßig geschult werden. Damit der ordnungsgemäße Betrieb der Apotheke und der Vorrang des Arzneimittelversorgungsauftrages nicht beeinträchtigt werden, muss entsprechend des Umfangs der Impfungen ausreichend Personal vorhanden sein.

Zu Absatz 3

Zu den Voraussetzungen für eine sichere und ordnungsgemäße Gripeschutzimpfung durch öffentliche Apotheken zählt grundsätzlich auch, dass eine geeignete und entsprechend ausgestattete Räumlichkeit vorhanden ist. Die Aufklärung, Anamnese und Einholung der Einwilligung der zu impfenden Person sowie die Durchführung der Gripeschutzimpfung sollten in einem Raum durchgeführt werden, der die Privatsphäre der zu impfenden Person schützt. Die Räumlichkeit muss auch die Möglichkeit zur Durchführung von Maßnahmen bei Sofortreaktionen einschließlich einer entsprechenden Ausstattung bieten. Dazu kann insbesondere auch eine Liege gehören.

Räumlichkeiten, die für einen anderen Zweck vorgesehen sind, wie beispielsweise der Rezepturbereich, können nicht für die Durchführung von Schutzimpfungen genutzt werden. Damit soll insbesondere verhindert werden, dass unbefugte Personen Zugriff auf beispielsweise gelagerte Arzneimittel, Ausgangsstoffe und Chemikalien erhalten oder Bereiche, in denen Arzneimittel hergestellt werden, verunreinigt werden könnten. Die Beratungsräumlichkeit kann für die Aufklärung, Anamnese und Einholung der Einwilligung der zu impfenden Person genutzt werden, sofern dies nicht längerfristig die Möglichkeit der Beratung von Patientinnen und Patienten einschränkt.

§ 4 Absatz 4 Satz 1 und 2 gelten entsprechend, so dass eine geeignete Räumlichkeit zur Vorbereitung und Durchführung von Gripeschutzimpfungen nicht die Anforderungen nach § 4 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 der Apothekenbetriebsordnung (Raumeinheit) erfüllen muss. Damit die apothekenleitende Person ihren Verantwortungen gerecht werden kann, sollte die Räumlichkeit in einer angemessenen Nähe zu den übrigen Betriebsräumen liegen.

Abweichend davon können Apotheken auch im Rahmen des aufsuchenden Impfens Gripeschutzimpfungen durchführen.

Zu Absatz 4

Zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Aufklärung der zu impfenden Personen wird geregelt, welche Inhalte die Aufklärung insbesondere zu umfassen hat.

Zu Absatz 5

Es werden Vorgaben zur Aufbewahrungsfrist bezüglich der Dokumentation der durchgeführten Gripeschutzimpfungen geregelt. Dies dient der Nachverfolgbarkeit u. a. bei möglichen Impfschäden oder qualitativen Problemen mit den verimpften Grippeimpfstoffen. Zudem ist die Dokumentation vor dem Zugriff Unbefugter, also Dritter und Apothekenpersonal, das nicht in die Impfungen involviert ist, zu schützen.

Zu Absatz 6

Zum Schutz der zu impfenden Personen und des Personals der Apotheke sind geeignete Hygienemaßnahmen festzuglegen.

Zu Nummer 5

Zum Schutz der zu impfenden Personen ist es angezeigt, die Durchführung einer Gripeschutzimpfung ohne die Erfüllung der Voraussetzungen in § 3 Absatz 3a sowie die Durchführung einer Gripeschutzimpfung durch nicht berechnigte Personen mit einer Ordnungswidrigkeit zu belegen.

Zu Nummer 6

Einige Apotheken haben zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Regelung in § 3 Absatz 3a Satz 2 bereits im Rahmen von Modellvorhaben zur Durchführung von Gripeschutzimpfungen in Apotheken Gripeschutzimpfungen durchgeführt. Für diese Apotheken wird eine Frist vorgegeben, innerhalb derer sie diese Tätigkeit sowie die Räumlichkeit nachträglich an die zuständige Behörde zu melden haben.

Änderungsantrag 7

der Fraktionen von SPD, Bündnis 90/Die GRÜNEN und FDP
zum Entwurf eines Gesetzes zur Zahlung eines Bonus für Pflegekräfte in Krankenhäusern und Pflegeeinrichtungen (Pflegebonusgesetz)
- Bundestags-Drucksache 20/1331 -

Neuer Artikel 3a (Änderung des Grundstoffüberwachungsgesetzes, GÜG)

(Anpassung des Verweises in der Strafvorschrift des § 19 GÜG an geändertes EU-Recht)

Nach Artikel 3 wird folgender Artikel 3a eingefügt:

„Artikel 3a

Änderung des Grundstoffüberwachungsgesetzes

In § 19 Absatz 5 des Grundstoffüberwachungsgesetzes vom 11. März 2008 (BGBl. I S. 306), das zuletzt durch Artikel 2 Absatz 6 des Gesetzes vom 30. März 2021 (BGBl. I S. 402) geändert worden ist, wird die Angabe „7. Juli 2018“ durch die Angabe „13. Januar 2021“ ersetzt.‘

Begründung

Zu Artikel 3a

Mit der Änderung wird der Verweis auf die Verordnung (EG) Nr. 273/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2004 betreffend Drogenausgangsstoffe (ABl. L 47 vom 18. Februar 2004, S. 1) und die Verordnung (EG) Nr. 111/2005 des Rates vom 22. Dezember 2004 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenaustauschstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern (ABl. L 22 vom 26. Januar 2005, S. 1) an das durch die Delegierte Verordnung (EU) 2020/1737 der Kommission vom 14. Juli 2020 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 273/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 111/2005 des Rates betreffend die Aufnahme bestimmter Drogenausgangsstoffe in die Liste der erfassten Stoffe (Abl. L 392 vom 23. November 2020, S. 1) geänderte europäische Recht angepasst. Damit sind für die Strafvorschriften des § 19 die jeweils am 13. Januar 2021 geltenden Fassungen der Verordnungen maßgeblich. Mit Wirkung vom 13. Dezember 2020 wurden PMK-Methylglycidat und PMK-Glycidsäure, APAA, MAPA, BMK-Methylglycidat und BMK-Glycidsäure jeweils als Stoff in die Kategorie 1 der Listen der erfassten Stoffe der Verordnungen aufgenommen. PMK-Methylglycidat und PMK-Glycidsäure wird zur unerlaubten Herstellung von 3,4-Methylendioxyamphetamin (MDMA), das gemeinhin als „Ecstasy“ bekannt ist, missbraucht. APAA, MAPA, BMK-Methylglycidat und BMK-Glycidsäure werden zur unerlaubten Herstellung von Amfetaminen missbraucht. Mit Wirkung vom 13. Januar 2021 wurde

roter Phosphor in die Kategorie 2 der Listen der erfassten Stoffe der Verordnungen aufgenommen. Durch die Anpassung des Verweis werden die Strafvorschriften des § 19 auf den unerlaubten Umgang mit diesen Stoffen erstreckt. Mit der Änderung der Strafvorschriften im GÜG kann die missbräuchliche Abzweigung und Verwendung dieser Stoffe effektiver verhindert beziehungsweise verfolgt werden.

Änderungsantrag 8

der Fraktionen von SPD, Bündnis 90/Die GRÜNEN und FDP

zum Entwurf eines Gesetzes zur Zahlung eines Bonus für Pflegekräfte in Krankenhäusern und Pflegeeinrichtungen (Pflegebonusgesetz)

- Bundestags-Drucksache 20/1331 -

Neuer Artikel 3a (Änderung des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes, MPDG)

(Anpassungen im MPDG, die zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika am 26. Mai 2022 notwendig werden, insbesondere aus Anlass der fehlenden Funktionsfähigkeit der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte; Klarstellung zum Kreis der Antragsberechtigten nach § 10 MPDG; Regelung der Versicherungsfreiheit für nichtinterventionelle akademische als auch vom Hersteller initiierte Post-Market Clinical Follow-up (PMCF)-Studien; Möglichkeit der vorzeitigen Antragstellung zur Durchführung von Leistungsstudien)

1. Nach Artikel 3 wird folgender Artikel 3a eingefügt:

„Artikel 3a

Änderung des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes

Das Medizinprodukte-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 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 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 Artikel 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 Produkts, 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 Produkts 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 Produkts 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.“

2. Artikel 4 wird wie folgt geändert:

a) Der bisherige Wortlaut wird Absatz 1 und wie folgt gefasst:

„(1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich der folgenden Absätze am Tag nach der Verkündung in Kraft.“

b) Die folgenden Absätze 2 und 3 werden angefügt:

„(2) Artikel 3a Nummer 9 Buchstabe b tritt mit Wirkung vom 1. April 2022 in Kraft.

(3) Artikel 3a Nummer 1, 7, 8 und 9 Buchstabe a treten mit Wirkung vom 26. Mai 2022 in Kraft.“

Begründung

Zu Artikel 3a

Zu Nummer 1

Die Inhaltsübersicht wird um die neuen §§ 96a und 97a MPDG ergänzt.

Zu Nummer 2

Die Produzenten von Systemen und Behandlungseinheiten wie auch die Händler oder Importeure die gemäß Artikel 16 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 16 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 eine entsprechende Vereinbarung mit dem Hersteller geschlossen haben, bringen sichere und effiziente Produkte unter ihrem Namen, Handelsnamen oder ihrer Handelsmarke in der Europäischen Union in den Verkehr. Auch für den Export solcher Produkte aus der Europäischen Union werden von den Empfängerländern Freiverkaufszertifikate verlangt. Die Änderung des § 10 Satz 1 MPDG stellt klar, dass die zuständigen Behörden auch für solche Produkte die entsprechenden Freiverkaufszertifikate ausstellen dürfen.

Zu Nummer 3

§ 22 MPDG wird, entsprechend der Regelungen der §§ 17c Absatz 2, 19 Absatz 2 und 21 Absatz 2 MPDG, um die notwendige Anordnungsbefugnis für die für Benannte Stellen zuständige Behörde im Rahmen der Überwachung nach Artikel 44 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 40 der Verordnung (EU) 2017/746 ergänzt.

Zu Nummer 4

Mit der Durchführung der beiden genannten Studienarten gehen keine zusätzlichen, über die mit dem Produkt und dessen Anwendung oder der medizinischen Behandlung verbundenen, hinausgehenden Risiken einher. Insoweit wird insbesondere eine die allgemein üblichen Behandlungsrisiken abdeckende Versicherung des Prüfers, z.B. Haftpflichtversicherung, grundsätzlich als eine ausreichende anderweitige Versicherung erachtet, um den Schutz der Prüfungsteilnehmenden zu gewährleisten.

Zu Nummer 5

Der Wortlaut des § 47 Absatz 3 MPDG wird redaktionell an den neuen § 26 Absatz 5 MPDG angepasst.

Zu Nummer 6

Die Einschränkung stellt klar, dass die zuständige Bundesoberbehörde die Bewertung von Produkten nach Artikel 94 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 89 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/746 nur in den Ausnahmefällen des § 74 Absatz 3 und 4 MPDG vorzunehmen hat. In allen übrigen Fällen obliegt diese Aufgabe den zuständigen Behörden der Länder.

Zu den Nummern 7 und 8

Die gesetzlichen Anpassungen sind notwendig, da die Europäische Datenbank Eudamed entgegen der ursprünglichen Ankündigung der Europäischen Kommission zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022 nicht voll funktionsfähig sein wird. Mit der Einführung der neuen §§ 96a und 97a wird der Umgang mit den Pflichten der Wirtschaftsakteure, Benannten Stellen und Sponsoren im Zusammenhang mit Eudamed in der Übergangszeit bis zur vollen Funktionsfähigkeit der Europäischen Datenbank geregelt und eine Bekanntmachungserlaubnis des BMG zur rechtzeitigen Information der betroffenen Kreise über das weitere Vorgehen geschaffen (analog der Regelungen der §§ 96, 97 MPDG für Medizinprodukte nach der Verordnung (EU) 2017/745).

Zu Nummer 9

Zu Buchstabe a

Absatz 2 wird an die durch die Verordnung (EU) 2022/112 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Januar 2022 zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/746 hinsichtlich der Übergangsbestimmungen für bestimmte In-vitro-Diagnostika und des späteren Geltungsbeginns der Bedingungen für hausinterne Produkte (Abl. L 19 vom 28.1.2022, S. 3) geänderten Übergangsbestimmungen des Artikels 110 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746 angepasst.

Mit dem Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 entfallen gleichzeitig die Überwachungsmöglichkeiten von nach § 15 Absatz 5 des Medizinproduktegesetzes erteilten Anerkennungen von Prüflaboratorien, obwohl diese nach Artikel 110 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746 bis zum Ablauf der entsprechenden Übergangsbestimmungen weiterhin von nach der Richtlinie 98/79/EG Benannten Stellen mit der Durchführung der Überprüfung der hergestellten Produkte nach Anhang IV Abschnitt 6 der Richtlinie 98/79/EG (Chargenfreigabeprüfungen) beauftragt werden. Um das bisherige System bis zum Ablauf der mit der Verordnung (EU) 2022/112 geänderten Übergangsfristen beibehalten zu können, ist es erforderlich, dass auch weiterhin die Überwachung durch die nach § 15 des Medizinpro-

duktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung zuständigen Behörde gegeben ist. In Absatz 2 ist daher eine entsprechende Regelung für die für Benannte Stellen zuständige Behörde nach Artikel 31 der Verordnung (EU) 2017/746 aufzunehmen.

Zu Buchstabe b

Um zu vermeiden, dass die Durchführung von Leistungsstudien im Jahr 2022 aufgrund des Geltungsbeginns der neuen Regelungen für Leistungsstudien nach der Verordnung (EU) 2017/746 und des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes für mehrere Monate verzögert wird, ist es notwendig, den Ethik-Kommissionen vorzeitig die Bearbeitung von Anträgen nach dem neuen Recht zu erlauben (vgl. § 99 Abs. 5a MPDG für Medizinprodukte). Nur so kann gewährleistet werden, dass der aufgrund der Verordnung (EU) 2017/746 notwendige sequentielle Verfahrensablauf (Votum der Ethik-Kommission ist unabdingbarer Bestandteil des Genehmigungsantrages bei der zuständigen Bundesoberbehörde) keine unakzeptablen zeitlichen Verzögerungen bei der Durchführung von Leistungsstudien verursacht.

Zur Vermeidung von Unklarheiten über den regulatorischen Status der erforderlichen Stellungnahme der Ethik-Kommission darf diese Stellungnahme frühestens mit dem Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 und dem gleichzeitigen Inkrafttreten der entsprechenden Regelungen des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes für In-vitro-Diagnostika am 26. Mai 2022 ausgestellt und an den Sponsor übermittelt werden. Abweichungen von den in § 36 genannten Fristen sind in diesen Fällen unbeachtlich.

Zu Artikel 4 (Inkrafttreten)

Der neue Absatz 2 regelt das zu Absatz 1 abweichende Inkrafttreten des neuen § 100 Absatz 3a MPDG. Um den Ethik-Kommissionen eine rechtliche Grundlage für die Bewertung der nach § 100 Absatz 3a MPDG ab dem 1. April 2022 vorzeitig einreichbaren Anträge zu geben, tritt diese Regelung rückwirkend zum 1. April 2022 in Kraft.

Der neue Absatz 3 regelt das zu Absatz 1 abweichende Inkrafttreten der neuen §§ 96a und 97a MPDG sowie der Änderungen des § 100 Absatz 2 MPDG, welche rückwirkend zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022 in Kraft treten.