

**23.05.17**

G

**Verordnung  
des Bundesministeriums  
für Gesundheit**

---

**Verordnung zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen und zur Änderung anderer Vorschriften****A. Problem und Ziel**

Die vorliegende Änderungsverordnung dient

- der Umsetzung der Richtlinie (EU) 2015/565 der Kommission vom 8. April 2015 zur Änderung der Richtlinie 2006/86/EG hinsichtlich bestimmter technischer Vorschriften für die Kodierung menschlicher Gewebe und Zellen (ABl. L 93 vom 9.4.2015, S. 43) im Hinblick auf gepoolte Gewebezubereitungen sowie
- der Umsetzung der Richtlinie (EU) 2016/1214 der Kommission vom 25. Juli 2016 zur Änderung der Richtlinie 2005/62/EG in Bezug auf Standards und Spezifikationen für ein Qualitätssystem für Blutspendeeinrichtungen (ABl. L 199 vom 26.7.2016, S. 14).

Des Weiteren erfolgen fachliche und rechtliche Änderungen der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen, die aufgrund der aktuellen wissenschaftlichen und technischen Entwicklungen und der Erfahrungen der Länder und des Paul-Ehrlich-Instituts beim Vollzug der Vorschriften notwendig geworden sind. Zudem erfolgen redaktionelle und technische Änderungen, die nicht mit dem Gesetz zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen und zur Änderung anderer Vorschriften umgesetzt werden konnten.

Des Weiteren enthält die Verordnung Korrekturen in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung und in der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung.

Darüber hinaus enthält die Verordnung Regelungen zur Änderung der Zulassungsverordnungen für Vertragsärzte (Ärzte-ZV) und der Zulassungsverordnung für Vertragszahnärzte (Zahnärzte-ZV). Mit diesen Regelungen werden Anpassungen an die Änderungen vorgenommen, die mit dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz vom 16. Juli 2015 (BGBl. I S. 1211) im Bereich der Selektivverträge vorgenommen wurden. Zudem wird die Tätigkeit einer Vertragsärztin oder eines Vertragsarztes im Rahmen der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung nach § 116b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in die betreffende Regelung der Ärzte-ZV (§ 20 Absatz 1 Ärzte-ZV) einbezogen.

**B. Lösung**

Erlass der Rechtsverordnung.

## **C. Alternativen**

Keine.

## **D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

Für Bund, Länder und Gemeinden entstehen durch diese Verordnung keine finanziellen Belastungen.

## **E. Erfüllungsaufwand**

### **E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger**

Für Bürgerinnen und Bürger wird kein Erfüllungsaufwand begründet, geändert oder reduziert.

### **E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft**

Für die Wirtschaft ergibt sich ein einmaliger Umstellungsaufwand in Höhe von 6 000 Euro und ein jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von 12 000 Euro.

Die nach der „One in, one out“-Regel der Bundesregierung erforderliche Kompensation kann durch einen Teil der Entlastungen aus dem Vierten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) erbracht werden.

Im Erfüllungsaufwand sind fünf neue bzw. geänderte Informationspflichten mit einer Bürokratiekostenbelastung von jährlich etwa 12 000 Euro enthalten.

### **E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung**

Für die Verwaltung entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

## **F. Weitere Kosten**

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

**Bundesrat**

**Drucksache 406/17**

**23.05.17**

G

**Verordnung**  
des Bundesministeriums  
für Gesundheit

---

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

Der Chef des Bundeskanzleramtes

Berlin, 22. Mai 2017

An die  
Präsidentin des Bundesrates  
Frau Ministerpräsidentin  
Malu Dreyer

Sehr geehrte Frau Präsidentin,

hiermit übersende ich die vom Bundesministerium für Gesundheit zu erlassende

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

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80 Absatz 2 des Grundgesetzes herbeizuführen.

Mit freundlichen Grüßen

Peter Altmaier



## **Verordnung zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebesubereitungen und zur Änderung anderer Vorschriften<sup>1)</sup>**

Vom ...

Das Bundesministerium für Gesundheit verordnet

- auf Grund des § 54 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 in Verbindung mit Absatz 3 und 4 des Arzneimittelgesetzes und des § 83 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes, von denen § 54 Absatz 1 Satz 1 zuletzt durch Artikel 52 Nummer 15 Buchstabe a der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474), § 54 Absatz 2 durch Artikel 1 Nummer 50 Buchstabe a des Gesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990), § 54 Absatz 3 durch Artikel 1 Nummer 50 Buchstabe b des Gesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) und § 83 Absatz 1 durch Artikel 1 Nummer 64 Buchstabe b des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) geändert worden ist, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie,
- auf Grund des § 16a Satz 1 und 2 des Transplantationsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. September 2007 (BGBl. I S. 2206) nach Anhörung der Bundesärztekammer und weiterer Sachverständiger,
- auf Grund des § 37 Absatz 5, 7 und 10 in Verbindung mit Absatz 11 des Medizinproduktegesetzes, dessen Absatz 5 zuletzt durch Artikel 1 Nummer 25 Buchstabe b des Gesetzes vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2326), dessen Absätze 7 und 10 zuletzt durch Artikel 11 Nummer 10 Buchstabe c des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) und dessen Absatz 11 zuletzt durch Artikel 278 Nummer 2 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie,
- auf Grund des § 98 Absatz 1 und 2 Nummer 10 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, dessen Absatz 1 zuletzt durch Artikel 256 Nummer 1 der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407) und dessen Absatz 2 Nummer 10 zuletzt durch Artikel 1 Nummer 6 Buchstabe c des Gesetzes vom 22. Dezember 2006 (BGBl. I S. 3439) geändert worden ist:

---

<sup>1)</sup> Artikel 1 Nummer 6 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb (§ 31 Absatz 1 Satz 2 und 3 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung) dient der Umsetzung der Richtlinie (EU) 2016/1214 der Kommission vom 25. Juli 2016 zur Änderung der Richtlinie 2005/62/EG in Bezug auf Standards und Spezifikationen für ein Qualitätssystem für Blutspendeeinrichtungen (ABl. L 199 vom 26.7.2016, S. 14). Artikel 1 Nummer 15 Buchstabe a (§ 41b Absatz 3a der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung) dient der Umsetzung der Richtlinie (EU) 2015/565 der Kommission vom 8. April 2015 zur Änderung der Richtlinie 2006/86/EG hinsichtlich bestimmter technischer Vorschriften für die Kodierung menschlicher Gewebe und Zellen (ABl. L 93 vom 9.4.2015, S. 43) im Hinblick auf gepoolte Gewebesubereitungen.

## Artikel 1

### 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 29. März 2017 (BGBl. I S. 626) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In der Inhaltsübersicht werden nach der Angabe zu § 41e die folgenden Angaben zu den §§ 41f und 41g eingefügt:

„§ 41f Ergänzende Anforderungen zur Kennzeichnung

§ 41g Ergänzende Anforderungen zur Einfuhr.“

2. § 2 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 26 wird das Komma am Ende durch einen Punkt ersetzt.

b) Nummer 27 wird aufgehoben.

3. § 16 Absatz 2 Nummer 4 wird wie folgt gefasst:

„4. bei zugelassenen, registrierten oder nach § 4b Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes genehmigten Arzneimitteln und bei nach § 21a Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes genehmigten hämatopoetischen Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut die Übereinstimmung mit den Zulassungs-, Genehmigungs- oder Registrierungsunterlagen und bei Prüfpräparaten die Übereinstimmung mit den Unterlagen für die Genehmigung für die klinische Prüfung, in der sie zur Anwendung kommen, vorliegt.“

4. In § 17 Absatz 3 wird das Wort „Ländern“ durch das Wort „Staaten“ ersetzt und wird die Angabe „§ 72a Satz 1 Nr. 1“ durch die Wörter „§ 72a Absatz 1 Satz 1 Nummer 1“ und die Angabe „§ 72a Satz 1 Nr. 2“ durch die Wörter „§ 72a Absatz 1 Satz 1 Nummer 2“ ersetzt.

5. Dem § 20 Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

„Ist kein pharmazeutischer Unternehmer vorhanden, hat der Erlaubnisinhaber die Vorsorge nach Absatz 1 Satz 4 zu treffen.“

6. § 31 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:

aaa) In Nummer 5 wird das Wort „sowie“ durch ein Komma ersetzt.

bbb) In Nummer 6 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.

ccc) Folgende Nummer 7 wird angefügt:

„7. sicherstellen, dass ein schriftlicher Vertrag nach Maßgabe des Absatzes 1c geschlossen wurde.“

bb) Nach Satz 1 werden die folgenden Sätze eingefügt:

„Zur Auslegung der gemeinschaftlichen Standards und Spezifikationen im Anhang der Richtlinie 2005/62/EG berücksichtigen die Blutspendeeinrichtungen die Leitlinien für bewährte Verfahren des Anhangs der Empfehlung Nr. R (95) 15 des Ministerkomitees des Europarats betreffend die Zubereitung, Anwendung und Qualitätssicherung von Blutbestandteilen vom 12. Oktober 1995 in der jeweils vom Bundesministerium für Gesundheit in deutscher Sprache im Bundesanzeiger bekannt gemachten Fassung. Strengere Anforderungen, die durch Gesetz oder aufgrund eines Gesetzes bestehen, bleiben unberührt.“

- b) Nach Absatz 1b wird folgender Absatz 1c eingefügt:

„(1c) Abweichend von § 20 Absatz 1 Satz 2 kann die Aufbewahrung der Aufzeichnungen nach § 20 Absatz 2 auch außerhalb der von der Erlaubnis nach den §§ 13 oder 72 oder 72c Absatz 4 des Arzneimittelgesetzes erfassten Räumen aufbewahrt werden, und zwar in geeigneten Räumen im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes eines darauf spezialisierten gewerblichen Anbieters (externes Archiv). Die Zugriffsberechtigung zu den Aufzeichnungen nach Satz 1 ist durch geeignete Maßnahmen auf dazu befugte Personen einzuschränken. Der Erlaubnisinhaber hat einen schriftlichen Vertrag mit dem Betreiber des externen Archives zu schließen. In dem Vertrag sind die technischen und organisatorischen Maßnahmen festzulegen, um die Aufzeichnungen während der gesetzlichen Aufbewahrungsfristen vor Umwelteinflüssen sowie dem unbefugten Zugriff Dritter zu schützen.“

- c) In Absatz 13 werden im Satzteil vor der Aufzählung die Wörter „Satz 1 bis 3“ gestrichen.

7. § 32 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:

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

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

- cc) Folgende Nummer 8 wird angefügt:

„8. sicherstellen, dass ein schriftlicher Vertrag nach Maßgabe des Absatzes 2c geschlossen wurde.“

- b) Nach Absatz 2b wird folgender Absatz 2c eingefügt:

„(2c) Abweichend von § 41 Absatz 2 Satz 1 kann die Aufbewahrung der Aufzeichnungen nach § 41 Absatz 1 auch außerhalb der von der Erlaubnis nach den §§ 20b, 20c, 72b oder 72c Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes erfassten Räume aufbewahrt werden, und zwar in einem externen Archiv. Die Zugriffsberechtigung zu den Aufzeichnungen nach Satz 1 ist durch geeignete Maßnahmen auf dazu befugte Personen einzuschränken. Der Erlaubnisinhaber hat einen schriftlichen Vertrag mit dem Betreiber des externen Archives zu schließen. In dem Vertrag sind die technischen und organisatorischen Maßnahmen festzulegen, um die Aufzeichnungen während der gesetzlichen Aufbewahrungsfristen vor Umwelteinflüssen sowie dem unbefugten Zugriff Dritter zu schützen.“

8. § 34 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Die §§ 5 und 6 finden für Entnahmeeinrichtungen mit der Maßgabe Anwendung, dass die Betriebsräume und Ausrüstungen sowie die Hygienemaßnahmen geeignet sein müssen, die Eigenschaften des Gewebes zu schützen, die für seine Verwendung erforderlich sind, und das Risiko einer Verunreinigung, insbesondere einer mikrobiellen Verunreinigung, während der Entnahme zu minimieren. Dabei sind

1. Gewebeentnahmen mit sterilen Medizinprodukten durchzuführen,
2. erneut angewendete Medizinprodukte nach § 8 Absatz 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung aufzubereiten,
3. Gewebeentnahmen bei lebenden Spendern in Räumen und in einer Umgebung vorzunehmen, die für eine vergleichbare medizinische Behandlung unter Einhaltung des Standes der Wissenschaft und Technik einschließlich der Hygienemaßnahmen eingesetzt werden,
4. Gewebeentnahmen bei verstorbenen Spendern in sauberen Räumen unter Abdeckung des Entnahmebereichs mit sterilen Tüchern vorzunehmen.

Auf die Gewebeentnahme durch von der Entnahmeeinrichtung entsandtes Personal nach § 20b Absatz 1 Satz 5 des Arzneimittelgesetzes findet Satz 2 entsprechende Anwendung.“

- b) In Absatz 5 Satz 2 werden nach dem Wort „Risiko“ die Wörter „einer Verunreinigung, insbesondere“ und wird nach dem Wort „Verunreinigung“ ein Komma eingefügt.
9. In § 35 Absatz 1 Satz 2 werden nach dem Wort „Risiko“ die Wörter „einer Verunreinigung, insbesondere“ und wird nach dem Wort „Verunreinigung“ ein Komma eingefügt.
10. In § 36 Absatz 2 Satz 1 wird nach den Wörtern „erforderlich sind“ ein Komma, werden nach dem Wort „Risiko“ die Wörter „einer Verunreinigung, insbesondere“, wird nach dem Wort „Verunreinigung“ ein Komma und wird nach dem Wort „Verarbeitung“ das Wort „zu“ eingefügt.
11. In § 39 Absatz 4 Satz 2 wird nach den Wörtern „erforderlich sind“ ein Komma, werden nach dem Wort „Risiko“ die Wörter „einer Verunreinigung, insbesondere“ und wird nach dem Wort „Verunreinigung“ ein Komma eingefügt.
12. § 40 wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „dort in Satz 3 Nr. 1 genannte Person“ durch die Wörter „verantwortliche Person nach § 20b“ ersetzt.
  - b) In Absatz 7 Satz 2 werden die Wörter „Personen nach § 20b Absatz 1 Satz 3 Nr. 1“ durch die Wörter „verantwortliche Person nach § 20b“ ersetzt.
13. § 41 wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 2 Satz 1 wird die Angabe „§ 20b oder § 20c“ durch die Angabe „§§ 20b, 20c, 72b oder 72c Absatz 1“ ersetzt.
  - b) Dem Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:

„Ist kein pharmazeutischer Unternehmer vorhanden, hat der Erlaubnisinhaber die Vorsorge nach Satz 1 zu treffen.“

14. In § 41a Absatz 2 Satz 2 werden die Wörter „für den Verkehr freigegeben“ durch die Wörter „in Verkehr gebracht“ ersetzt.
15. § 41b wird wie folgt geändert:
- a) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 3a eingefügt:
- „(3a) Bei gepoolten Gewebezubereitungen teilt die Gewebereinrichtung der endgültigen Gewebezubereitung vor der Freigabe zum Inverkehrbringen eine neue Spendenkennungssequenz zu. Gepoolte Gewebezubereitungen sind Gewebezubereitungen, bei denen sich in ein und demselben Behältnis nebeneinander oder vermischt Gewebe oder Zellen aus mehr als einer Spende befinden. Die Spenden wurden zu unterschiedlichen Zeitpunkten entnommen und können von einem Spender oder von mehreren Spendern stammen. Die Gewebereinrichtung gewährleistet die Rückverfolgbarkeit zu den einzelnen Spenden. Sie legt das Zuteilungssystem, das für die Rückverfolgbarkeit zu den einzelnen Spenden erforderlich ist, in einer vorher von ihr erstellten Standardarbeitsanweisung fest.“
- b) Absatz 6 Satz 1 wird wie folgt gefasst:
- „Die Spendenkennungssequenz darf nach der Freigabe zum Inverkehrbringen der Gewebe oder Gewebezubereitungen nicht mehr geändert werden.“
16. In § 41c Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „für den Verkehr freigegeben“ durch die Wörter „in Verkehr gebracht“ ersetzt.
17. Nach § 41e werden die folgenden §§ 41f und 41g eingefügt:

#### „§ 41f

##### Ergänzende Anforderungen zur Kennzeichnung

Unbeschadet der Anforderungen des § 10 Absatz 8b des Arzneimittelgesetzes ist für Gewebezubereitungen § 36 Absatz 8 entsprechend anzuwenden.

#### § 41g

##### Ergänzende Anforderungen zur Einfuhr

Für die Einfuhr von Gewebezubereitungen nach § 72 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes aus Staaten, die weder Mitgliedstaaten der Europäischen Union noch andere Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind, gilt § 32 Absatz 1 Satz 1 Nummer 7 und Absatz 2a entsprechend.“

18. In § 43 Absatz 1 werden die Wörter „für den Verkehr freigegeben“ jeweils durch die Wörter „in den Verkehr gebracht“ ersetzt.

## Artikel 2

### Änderung der TPG-Gewebeverordnung

Die TPG-Gewebeverordnung vom 26. März 2008 (BGBl. I S. 512), die zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 21. November 2016 (BGBl. I S. 2623) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 5 Absatz 2 Satz 1 wird im Satzteil vor der Aufzählung das Wort „ausschließlich“ durch das Wort „mindestens“ ersetzt.
2. In Anlage 2 Nummer 2 Buchstabe a Satz 1 wird das Wort „rückübertragen“ durch die Wörter „vor ihrer Rückübertragung gelagert oder kultiviert“ ersetzt.

## Artikel 3

### Änderung der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung

§ 3 der 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. Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Die Liste nach § 22 Absatz 1 Satz 1 des Transfusionsgesetzes mit den Angaben über die Anzahl der spendewilligen und spendenden Personen, die in der Spendeinrichtung auf einen Infektionsmarker bestätigt positiv getestet worden sind, über Alter und Geschlecht dieser Personen, über die verschiedenen Infektionsmarker, über die Gesamtzahl der in der Spendeinrichtung getesteten Personen sowie über die Anzahl der durchgeführten Untersuchungen ist auf dem Formblatt zu erstellen, das für diese Zwecke von der für die Epidemiologie zuständigen Bundesoberbehörde herauszugeben und im Bundesanzeiger bekannt zu machen ist.“

2. Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Das Formblatt nach Absatz 1 Satz 1 muss folgende Abfrageelemente enthalten:

1. Name und Adresse des meldenden Trägers der Spendeinrichtung sowie der Spendeinrichtung, für die die Meldung erfolgt,
2. Quartal und Jahr für die Meldung,
3. Anzahl der durchgeführten Untersuchungen,
4. Anzahl der Erstspendewilligen mit Testung auf Infektionsmarker, differenziert nach Infektionsmarkern, Geschlecht und Altersgruppe,
5. Anzahl der Erstspender mit und ohne vorangegangene Testung auf Infektionsmarker, differenziert nach Infektionsmarkern, Geschlecht und Altersgruppe,
6. Anzahl der Mehrfachspender, differenziert nach Infektionsmarkern, Geschlecht und Altersgruppe,

7. Anzahl der bestätigt positiv getesteten spendewilligen und spendenden Personen, differenziert nach Infektionserreger, Geschlecht und Alter,
8. Mehrfachinfektionen,
9. Spendeintervalle bei den gemeldeten Mehrfachspendern,
10. Gesamtzahl aller spendewilligen und spendenden Personen in der Spende-einrichtung,
11. Art der Spende,
12. möglicher Infektionsweg,
13. Anzahl der vertraulichen Spenderselbstausschlüsse,
14. Vorspenden der spendenden Person,
15. Wohnregion der spendenden Person.“

## **Artikel 4**

### **Änderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung**

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 27. September 2016 (BGBl. I S. 2203) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 8 Absatz 4 Satz 3 werden nach den Wörtern „hinsichtlich der Validierung“ die Wörter „und Leistungsbeurteilung“ eingefügt.
2. In § 14 Absatz 7 Satz 2 wird nach der Angabe „Satz 1“ die Angabe „Nummer 1“ eingefügt.
3. § 17 wird wie folgt geändert:
  - a) In Nummer 4 werden die Wörter „§ 8 Absatz 4 Satz 1 und 3“ durch die Wörter „§ 8 Absatz 4 Satz 1“ ersetzt.
  - b) In Nummer 9 werden nach der Angabe „Satz 2“ die Wörter „oder § 14 Absatz 7 Satz 2“ eingefügt.
  - c) Nummer 12 wird aufgehoben.
  - d) In Nummer 13 wird nach der Angabe „Absatz 7“ die Angabe „Satz 1“ eingefügt.
4. In § 19 Nummer 8 wird die Angabe „§§ 8 und 7“ durch die Angabe „§§ 12 und 13“ ersetzt.

## Artikel 5

### Änderung der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung

§ 3 Absatz 6 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung vom 24. Juni 2002 (BGBl. I S. 2131), die zuletzt durch Artikel 4 der Verordnung vom 27. September 2016 (BGBl. I S. 2203) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In Satz 1 werden die Wörter „1 bis 4 und 6“ durch die Wörter „1 bis 3 und 5“ ersetzt.
2. In Satz 2 wird die Angabe „2 bis 4“ durch die Angabe „2 und 3“ ersetzt.

## Artikel 6

### Änderung der Zulassungsverordnung für Vertragsärzte

§ 20 Absatz 1 der Zulassungsverordnung für Vertragsärzte in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 8230-25, veröffentlichten bereinigten Fassung, die zuletzt durch Artikel 4 der Verordnung vom 24. Oktober 2015 (BGBl. I S. 1789) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In Satz 2 werden die Wörter „§§ 73b, 73c oder 140b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“ durch die Wörter „§§ 73b oder 140a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder im Rahmen der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung nach § 116b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“ ersetzt.
2. Folgender Satz wird angefügt:

„Gleiches gilt für die Tätigkeit im Rahmen eines Vertrages, der nach den §§ 73c und 140b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in der am 22. Juli 2015 geltenden Fassung geschlossen wurde.“

## Artikel 7

### Änderung der Zulassungsverordnung für Vertragszahnärzte

§ 20 Absatz 1 der Zulassungsverordnung für Vertragszahnärzte in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 8230-26, veröffentlichten bereinigten Fassung, die zuletzt durch Artikel 15 des Gesetzes vom 16. Juli 2015 (BGBl. I S. 1211) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In Satz 2 wird die Angabe „§ 73c oder § 140b“ durch die Angabe „§ 140a“ ersetzt.
2. Folgender Satz wird angefügt:

„Gleiches gilt für die Tätigkeit im Rahmen eines Vertrages, der nach den §§ 73c und 140b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in der am 22. Juli 2015 geltenden Fassung geschlossen wurde.“

## **Artikel 8**

### **Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

## **Begründung**

### **A. Allgemeiner Teil**

Die vorliegende Änderungsverordnung dient der Umsetzung der Richtlinie (EU) 2015/565 der Kommission vom 8. April 2015 zur Änderung der Richtlinie 2006/86/EG hinsichtlich bestimmter technischer Vorschriften für die Kodierung menschlicher Gewebe und Zellen (ABl. L 93 vom 9.4.2015, S. 43) im Hinblick auf gepoolte Gewebezubereitungen sowie der Umsetzung der Richtlinie (EU) 2016/1214 der Kommission vom 25. Juli 2016 zur Änderung der Richtlinie 2005/62/EG in Bezug auf Standards und Spezifikationen für ein Qualitätssystem für Blutspendeeinrichtungen (ABl. L 199 vom 26.7.2016, S. 14).

Des Weiteren erfolgen fachliche und rechtliche Änderungen der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen, die aufgrund der aktuellen wissenschaftlichen und technischen Entwicklungen und der Erfahrungen der Länder und des Paul-Ehrlich-Instituts beim Vollzug der Vorschriften notwendig geworden sind. Zudem erfolgen redaktionelle und technische Änderungen, die nicht im Gesetz zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen und zur Änderung anderer Vorschriften umgesetzt werden konnten.

Des Weiteren enthält die Verordnung Korrekturen in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) und in der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV).

Darüber hinaus enthält die Verordnung Regelungen zur Änderung der Zulassungsverordnungen für Vertragsärzte (Ärzte-ZV) und der Zulassungsverordnung für Vertragszahnärzte (Zahnärzte-ZV). Mit diesen Regelungen werden Anpassungen an die Änderungen vorgenommen, die mit dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz (GKV-VSG) vom 16. Juli 2015 (BGBl. I S. 1211) im Bereich der Selektivverträge vorgenommen wurden. Zudem wird die Tätigkeit einer Vertragsärztin oder eines Vertragsarztes im Rahmen der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung nach § 116b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) in die betreffende Regelung der Ärzte-ZV einbezogen (§ 20 Absatz 1 ÄrzteZV).

### **I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen**

Die Verordnung ist zur Umsetzung europarechtlicher Vorgaben erforderlich (Richtlinie (EU) 2016/2014). Des Weiteren erfolgen fachlich und rechtlich notwendige Änderungen der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen sowie der Ärzte-ZV und der Zahnärzte-ZV.

### **II. Wesentlicher Inhalt der Verordnung**

Die Verordnung dient der Umsetzung der Richtlinie (EU) 2015/565 im Hinblick auf gepoolte Gewebezubereitungen sowie der Umsetzung der Richtlinie (EU) 2016/1214 in Artikel 1 Nummer 6 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb (§ 31 Absatz 1 Satz 2 und 3 der Arzneimittel- und Stoffherstellungsverordnung - AMWHV).

Darüber hinaus sollen mit der Verordnung fachlich und rechtlich notwendige Änderungen der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen sowie redaktionelle und technische Änderungen, die nicht im Gesetz zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen und zur Änderung anderer Vorschriften umgesetzt werden konnten, vorgenommen werden.

Schließlich sieht die Verordnung Regelungen vor, mit denen Vertragsärzte bei einer Tätigkeit im Rahmen der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung nach § 116b SGB V vor einem drohenden Entzug ihrer hälftigen oder vollen Zulassung durch die Zulassungsaus-

schüsse geschützt werden sollen und technische Anpassungen an die mit dem GKV-VSG im Bereich der Selektivverträge vorgenommenen Änderungen umgesetzt werden sollen.

Die Änderungen betreffen die AMWHV (Artikel 1), die TPG-Gewebeverordnung (TPG-GewV - Artikel 2), die Transfusionsgesetz-Meldeverordnung (TFGMV - Artikel 3), die MPBetreibV (Artikel 4), die MPSV (Artikel 5), die Ärzte-ZV (Artikel 6) und die Zahnärzte-ZV (Artikel 7).

### **III. Alternativen**

Keine.

### **IV. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen**

Die Änderung ist mit dem Recht der Europäischen Union und den Verträgen, die die Bundesrepublik Deutschland abgeschlossen hat, vereinbar.

### **V. Verordnungsfolgen**

#### **1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung**

Durch die vorgesehene dynamische Verweisung auf die Leitlinien für bewährte Verfahren in Umsetzung der Richtlinie (EU) 2016/1214 ist bei zukünftigen Änderungen in den Leitlinien kein gesondertes Ordnungsverfahren zur Umsetzung der Richtlinie bzw. der Leitlinien notwendig.

#### **2. Nachhaltigkeitsaspekte**

Bei der Erarbeitung der Verordnung wurden die Ziele und Managementregeln der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie berücksichtigt. Nach Überprüfung der zehn Managementregeln der Nachhaltigkeit und der 21 Schlüsselindikatoren für eine nachhaltige Entwicklung erweist sich die Verordnung als mit der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie vereinbar. Dies gilt insbesondere für die Managementregel 5, nach der Gefahren und unvermeidbare Risiken für die menschliche Gesundheit zu vermeiden sind. Die Umsetzung der Richtlinie (EU) 2016/1214 stellt eine zeitnahe und unbürokratische Anpassung des nationalen Rechts an den Stand der Wissenschaft und an europäische Vorgaben sicher. Sie trägt damit dazu bei, Gefahren und unvermeidbare Risiken für die menschliche Gesundheit zu vermeiden (Managementregel 5). Darüber hinaus werden keine Nachhaltigkeitsaspekte berührt.

#### **3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

Für Bund, Länder und Gemeinden entstehen durch diese Verordnung keine über die Darstellung unter Nummer 4. hinausgehenden finanziellen Belastungen.

#### **4. Erfüllungsaufwand**

Für Bürgerinnen und Bürger ergibt sich aus den Regelungen kein Erfüllungsaufwand. Für die Wirtschaft entsteht ein jährlicher Erfüllungsaufwand von rund 12 000 Euro und ein einmaliger Erfüllungsaufwand von 6 000 Euro.

### **Artikel 1 – AMWHV**

#### **1. Bürgerinnen und Bürger**

Für Bürgerinnen und Bürger wird kein Erfüllungsaufwand begründet.

## 2. Wirtschaft (einschließlich der Bürokratiekosten aus Informationspflichten)

Für den Normadressaten Wirtschaft werden durch die Änderung der AMWHV fünf Vorgaben neu eingeführt bzw. geändert, von denen vier Vorgaben Informationspflichten darstellen.

Insgesamt erhöht sich der jährliche Erfüllungsaufwand der Wirtschaft durch alle fünf Vorgaben um rund 12 000 Euro, die ebenfalls komplett Bürokratiekosten aus Informationspflichten darstellen. Ein einmaliger Erfüllungsaufwand beträgt 6 000 Euro.

N u m m e r	Bezeichnung	Vorschrift	Fall- zahl	Zeit- auf- wand in Mi- nuten pro Fall	Lohn- satz in Euro pro Stunde	Perso- nalauf- wand in Tsd. Euro	Sach- auf- wand in Euro pro Fall	Bürokratiekosten in Tsd. Euro
1	Eigene Spendenkennungssequenz bei gepoolten Gewebezubereitungen	§ 41b Absatz 3a AMWHV				0	0	0
2	Kennzeichnung der importierten, industriell hergestellten Gewebezubereitungen	§ 41f AMWHV i. V. m. § 36 Absatz 8 AMWHV	1 700	0,5	30,40	0	0	0
3	Einrichten eines Qualitätsmanagements bei Zulassungsinhabern von Gewebezubereitungen nach § 21 AMG	§ 41g AMWHV i. V. m. § 32 Absatz 1 Satz 1 Nummer 7 AMWVH				0	0	0
4	Abschließen eines schriftlichen Vertrages bei der Einfuhr von Gewebezubereitungen	§ 41g AMWHV i. V. m. § 32 Absatz 2a AMWHV	1 700	10	41,90	12	0	12

### **Vorgabe 1: Eigene Spendenkennungssequenz bei gepoolten Gewebezubereitungen, § 41b Absatz 3a AMWHV**

Wenn Gewebezubereitungen gepoolt werden, müssen die Kennungsnummern der einzelnen Spenden nicht mehr wie bisher weiter mitgenommen werden. Zukünftig können die

Spenden mit einer neuen Spendenkennungsnummer gekennzeichnet werden. Das bisherige Dokumentations- und Rückführungsverfahren bleibt dabei unberührt. Insgesamt stellt dies eine Verfahrenserleichterung für die betroffenen Unternehmen dar. Da es nur zwei Unternehmen gibt, die Gewebezubereitungen poolen, ist die Höhe der Einsparung unter 500 Euro und damit sehr gering. Aus diesem Grund wird der genaue Erfüllungsaufwand nicht weiter berechnet.

**Vorgabe 2: Kennzeichnung von nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) zugelassenen Gewebezubereitungen § 41f AMWHV i. V. m. § 36 Absatz 8 AMWHV**

Zukünftig sollen auch Gewebe und Gewebezubereitungen, die nach Deutschland eingeführt werden und der Zulassungspflicht nach § 21 AMG unterliegen, weil sie z. B. mit industriellen oder aber neuartigen Verfahren hergestellt wurden, zusätzlich zur bereits vorgeschriebenen Kennzeichnung mit dem Entnahmeland und dem Ausfuhrland, sofern es vom Entnahmeland abweicht, versehen werden.

Der jährliche und einmalige Aufwand dieser zusätzlichen Kennzeichnungspflicht wurde bereits im Gesetz zur Umsetzung der Richtlinien (EU) 2015/566 und (EU) 2015/565 zur Einfuhr und zur Kodierung menschlicher Gewebe und Gewebezubereitungen berechnet. Diese Schätzung liefert die wesentlichen Bestandteile der folgenden Berechnung: Es wird von einem jährlichen zusätzlichen Aufwand von 0,5 Minuten für diese Angabe je Produkt ausgegangen. Der Lohnsatz liegt bei 30,40 Euro je Stunde und entspricht damit dem Einkommen eines Beschäftigten im mittleren Qualifikationsniveau des Gesundheitswesens. Im Jahr 2014 gab es nach Angaben des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) etwa 1 664 Importe aus Drittstaaten, im Jahr 2015 waren es 1 765. Die jährliche Fallzahl an Importen beträgt somit rund 1 700. Der jährliche Mehraufwand beläuft sich demnach auf 430 Euro (abgerundet 0 Euro).

Dazu fällt ein einmaliger Aufwand für die Umstellung des Kennzeichnungssystems an. Dieser wird analog zu den Vorgaben aus der Richtlinie (EU) 2015/565 beziffert. Es wird angenommen, dass die IT-Systeme von externen Dienstleistern stammen und für die Umstellung Kosten in Form von Sachkosten entstehen. Für das Programmieren, Testen und Implementieren fällt beim Dienstleister bei einem geschätzten Zeitaufwand von durchschnittlich zwei Arbeitstagen (16 Stunden) und einem Lohnsatz von 33,20 Euro pro Stunde ein Aufwand von rund 530 Euro an. Es wird davon ausgegangen, dass inklusive Anwenderunterstützung und einkalkulierter Gewinnmarge externe Sachkosten von rund 700 Euro pro Einrichtung entstehen. Es gibt laut PEI derzeit zwei bis maximal fünf Zulassungsinhaber, die Gewebezubereitungen industriell herstellen. Daher wird für die Berechnung des einmaligen Aufwandes von rund vier Zulassungsinhabern ausgegangen. Demzufolge beläuft sich der einmalige Umstellungsaufwand auf 3 000 Euro.

**Vorgabe 3: Einrichten eines Qualitätsmanagements bei Zulassungsinhabern von Gewebezubereitungen nach § 21 AMG, § 41g AMWHV i. V. m. § 32 Absatz 1 Satz 1 Nummer 7 AMWHV**

Im Rahmen des Qualitätsmanagements nach § 32 Absatz 1 Satz 1 Nummer 7 AMWHV müssen die Zulassungsinhaber sicherstellen, dass bei der Einfuhr industriell hergestellter Gewebezubereitungen ein schriftlicher Vertrag mit dem Drittstaatlieferanten geschlossen wurde, in dem die Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen zur Sicherstellung der Standards der Guten fachlichen Praxis bei den einzuführenden Arzneimitteln festgelegt werden. Um dies zu gewährleisten, müssen die vier relevanten Zulassungsinhaber ihr Qualitätsmanagementsystem umstellen. Hierfür wird, wie bei anderen IT-Umstellungen, für diese Verordnung auch ein einmaliger Aufwand von 700 Euro pro Fall angenommen, so dass ein einmaliger Erfüllungsaufwand der Wirtschaft in Höhe von etwa 3 000 Euro entsteht.

**Vorgabe 4: Abschließen eines schriftlichen Vertrages bei der Einfuhr von Gewebezubereitungen, § 41g AMWHV i. V. m. § 32 Absatz 2a AMWHV**

Bei der Einfuhr von industriell hergestellten Gewebezubereitungen sind ausführliche Verträge mit Drittstaaten zu schließen. Analog zu der Vorgabe in der Richtlinie (EU) 2015/565 wird ein Mehraufwand von zehn Minuten pro Fall angenommen. Im Jahr 2014 gab es nach Angabe des PEI etwa 1 664 Importe aus Drittstaaten, im Jahr 2015 waren es 1 765. Die jährliche Fallzahl an Importen beträgt somit rund 1 700.

Die Tatsache, dass für den Fall einer dauerhaften Geschäftsbeziehung immer für jeden einzelnen Import ein neuer Vertrag geschlossen werden muss, wird hierbei vernachlässigt. Der Lohnsatz von 41,90 Euro richtet sich nach dem Durchschnittslohnsatz des Wirtschaftszweiges C21 „Herstellung von pharmazeutischen Erzeugnissen“. Somit beläuft sich der Mehraufwand auf rund 12 000 Euro für den Abschluss der Verträge.

### 3. Verwaltung

Für die Verwaltung fallen keine Kosten an.

## **Artikel 2 – TPG-GewV**

### 1. Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger wird kein Erfüllungsaufwand begründet.

### 2. Wirtschaft (einschließlich der Bürokratiekosten aus Informationspflichten)

#### **Vorgabe: Spendertests bei direkter Rückübertragung von Gewebe; § 3 Absatz 2 i. V. m. Anlage 2 Nummer 2 Buchstabe a Satz 1 TPG-GewV**

Bisher mussten Spendertestungen bei der Rückübertragung von Gewebe generell immer stattfinden. Die zukünftige Regelung besagt, dass diese Tests bei einer Rückübertragung künftig nur noch durchgeführt werden müssen, wenn das Gewebe zwischenzeitlich gelagert oder kultiviert wird. Dies stellt eine Vereinfachung und somit eine Einsparung des Erfüllungsaufwandes dar. Die Kosten einer solchen Laboruntersuchung wurden bereits in der Verordnung zur Änderung der TPG-GewV geschätzt und wurden mit 70,52 Euro pro Fall beziffert. Da jedoch zur Anzahl der Rückübertragungen von Gewebe keine Statistiken vorliegen, kann die Gesamteinsparung des Erfüllungsaufwandes nicht beziffert werden.

### 3. Verwaltung

Für die Verwaltung fallen keine Kosten an.

## **Artikel 3 – TFGMV**

### 1. Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger wird kein Erfüllungsaufwand begründet.

### 2. Wirtschaft (einschließlich der Bürokratiekosten aus Informationspflichten)

Für die Wirtschaft wird kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand begründet.

### 3. Verwaltung

Für die Verwaltung fallen keine Kosten an.

## **Artikel 4 – MPBetreibV**

### 1. Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger wird kein Erfüllungsaufwand begründet.

2. Wirtschaft (einschließlich der Bürokratiekosten aus Informationspflichten)

Für die Wirtschaft wird kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand begründet.

3. Verwaltung

Für die Verwaltung fallen keine Kosten an.

#### **Artikel 5 – MPSV**

1. Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger wird kein Erfüllungsaufwand begründet .

2. Wirtschaft (einschließlich der Bürokratiekosten aus Informationspflichten)

Für die Wirtschaft wird kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand begründet.

3. Verwaltung

Für die Verwaltung fallen keine Kosten an.

#### **Artikel 6 – Ärzte-ZV**

1. Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger wird kein Erfüllungsaufwand begründet.

2. Wirtschaft (einschließlich der Bürokratiekosten aus Informationspflichten)

Für die Wirtschaft wird kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand begründet.

3. Verwaltung

Für die Verwaltung fallen keine Kosten an.

#### **Artikel 7 – Zahnärzte-ZV**

1. Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger wird kein Erfüllungsaufwand begründet.

2. Wirtschaft (einschließlich der Bürokratiekosten aus Informationspflichten)

Für die Wirtschaft wird kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand begründet.

3. Verwaltung

Für die Verwaltung fallen keine Kosten an.

#### **5. Weitere Kosten**

Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten. Für die Wirtschaft, insbesondere für kleine und mittelständische Unternehmen, ergeben sich über den dargestellten Erfüllungsaufwand hinaus keine weiteren Belastungen.

## **6. Weitere Rechtsfolgen**

Es sind weder Auswirkungen auf die Einzelpreise und das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, noch gleichstellungspolitische Auswirkungen zu erwarten.

## **VI. Befristung; Evaluierung**

Eine Befristung findet nicht statt. Eine Evaluation ist nicht vorgesehen.

## **B. Besonderer Teil**

### **Zu Artikel 1 (Änderung der AMWHV)**

#### **Zu Nummer 1**

Die Inhaltsübersicht wird angepasst.

#### **Zu Nummer 2**

Die mit dem Gesetz zur Umsetzung der Richtlinien (EU) 2015/566 und (EU) 2015/565 zur Einfuhr und zur Kodierung menschlicher Gewebe und Gewebezubereitungen eingeführte Definition „für den Verkehr freigegeben“ wird zur Vermeidung von Missverständnissen bei der Anwendung anderer Vorschriften der AMWHV, z. B. §§ 16 und 25, gestrichen. Die darin enthaltene Verweisung auf die Definition „Inverkehrbringen“ im Sinne von § 4 Absatz 17 des Arzneimittelgesetzes wird in den Regelungen, die bisher den Begriff „für den Verkehr freigegeben“ beinhalteten, unmittelbar umgesetzt (§ 41a Absatz 2 Satz 2, § 41b Absatz 6, § 41c Absatz 1 Satz 1 und § 43 Absatz 1). Wie in dem durch die Richtlinie (EU) 2015/565 neu angefügten Artikel 2 Buchstabe w der Richtlinie 2006/86/EG der Kommission vom 24. Oktober 2006 zur Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit, der Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und unerwünschter Reaktionen sowie bestimmter technischer Anforderungen an die Kodierung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen (ABl. L 294 vom 25.10.2006, S. 32) vorgesehen, wird damit insbesondere ein Inverkehrbringen zum Zweck der Anwendung beim Menschen oder auch die Abgabe an eine andere Einrichtung zur Weiterverarbeitung mit oder ohne Rückgabe an die vorherige Einrichtung erfasst.

#### **Zu Nummer 3**

Es handelt sich um eine Anpassung an die Genehmigungsverfahren nach § 4b AMG für Arzneimittel für neuartige Therapien und § 21a Absatz 1 AMG für autologe oder gerichtete hämatopoetische Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut.

#### **Zu Nummer 4**

In Absatz 3 wird zum einen ein redaktionelles Versehen korrigiert und zum anderen das Wort „Ländern“, das in Gesetzen grundsätzlich für die Bundesländer verwendet wird, durch das Wort „Staaten“ ersetzt.

#### **Zu Nummer 5**

Ist kein pharmazeutischer Unternehmer vorhanden, hat für den Fall der Schließung eines Hersteller- oder Prüfbetriebs mit Erlaubnis nach den §§ 13 oder 72 AMG der Erlaubnisinhaber selbst dafür Sorge zu tragen, dass die Dokumentation des geschlossenen Hersteller-

oder Prüfbetriebs während der gesetzlichen Aufbewahrungsfristen auf andere Weise vorgehalten wird. Damit wird für die von Absatz 2 erfassten besonderen Arzneimittelgruppen wie z. B. Blutzubereitungen sichergestellt, dass auch für den Fall der Schließung eines Hersteller- oder Prüfbetriebs weiterhin auf die Dokumentation zugegriffen werden kann. Dies ist erforderlich, um für die von Absatz 2 erfassten besonderen Arzneimittelgruppen die Rückverfolgbarkeit während der gesetzlichen Aufbewahrungsfristen von mindestens 15 bis 30 Jahren (§ 20 Absatz 2 Satz 1) gewährleisten zu können.

## **Zu Nummer 6**

### **Zu den Buchstaben a und b**

Mit der Ergänzung des § 31 Absatz 1 Satz 1 Nummer 7 in Verbindung mit Absatz 1c wird eine Aufbewahrung der Aufzeichnungen auch außerhalb der von der Erlaubnis nach den §§ 13, 72 oder 72c Absatz 4 AMG erfassten Räume gestattet. Damit wird dem zunehmenden Bedarf der Praxis an der Auslagerung der Aufzeichnungen in externe Archive nachgekommen. Dieser beruht auf der Verpflichtung, im Bereich der Blutzubereitungen aus Gründen der Rückverfolgbarkeit Aufzeichnungen mindestens 15 bzw. 30 Jahre aufzubewahren (§ 20 Absatz 2 Satz 1). Die Räume sind geeignet, wenn sie durch technische und organisatorische Maßnahmen hinreichend Schutz vor Umwelteinflüssen (z.B. Feuer und Wasser) sowie dem unbefugten Zutritt Dritter für die Dauer der gesetzlichen Aufbewahrungspflichten gewähren. Die Maßnahmen sind vertraglich festzulegen. Der Erlaubnisinhaber hat seinerseits die Zugriffsberechtigung zu den Aufzeichnungen durch geeignete Maßnahmen auf dazu befugte Personen einzuschränken (vgl. auch §§ 20 Absatz 1 Satz 3 und 41 Absatz 2 Satz 2).

Mit der Ergänzung von § 31 Absatz 1 Satz 2 und 3 wird Artikel 2 Absatz 2 der Richtlinie 2005/62/EG der Kommission vom 30. September 2005 zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf gemeinschaftliche Standards und Spezifikationen für ein Qualitätssystem für Blutspendeeinrichtungen (ABl. L Nr. 256 vom 1.10.2005, S. 41) in der durch die Richtlinie (EU) 2016/1214 der Kommission vom 25. Juli 2016 geänderten Fassung (ABl. L Nr. 199 vom 26.7.2016, S. 14) umgesetzt. Blutspendeeinrichtungen berücksichtigen zukünftig bei der Auslegung der gemeinschaftlichen Standards und Spezifikationen im Anhang der Richtlinie 2005/62/EG die vom Europarat veröffentlichten Leitlinien für bewährte Verfahren nach dem Angang der Empfehlung Nr. R (95) 15 des Ministerkomitees des Europarates betreffend die Zubereitung, Anwendung und Qualitätssicherung von Blutbestandteilen. Strengere gesetzliche Anforderungen sowie aufgrund eines Gesetzes bestehende strengere Anforderungen bleiben von den Leitlinien des Europarates unberührt. Dies trägt dem Umstand Rechnung, dass die Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 2003 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG (ABl. L Nr. 33 vom 8.2.2003, S. 30), die zuletzt durch die Verordnung (EG) Nr. 596/2009 (ABl. L Nr. 188 vom 18.7.2009, S. 14) geändert worden ist, und ihre Durchführungsrichtlinien wie die Richtlinie 2005/62/EG lediglich Mindeststandards festlegen. Nach Artikel 4 Absatz 2 der Richtlinie 2002/98/EG ist es den Mitgliedstaaten erlaubt, in ihrem Hoheitsgebiet strengere Schutzmaßnahmen beizubehalten oder einzuführen, sofern diese mit dem Vertrag im Einklang stehen. Von dieser Option hat Deutschland Gebrauch gemacht. Weitergehende Anforderungen können sich aus dem AMG und dem Transfusionsgesetz (TFG), den dazugehörigen Verordnungen sowie aus dem nach den §§ 12a und 18 TFG von der Bundesärztekammer festgestellten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten ergeben. Das Bundesministerium für Gesundheit macht die jeweils geltende Fassung der Leitlinien im Bundesanzeiger bekannt.

**Zu Buchstabe c**

Das PEI soll in einer Bekanntmachung nicht nur die näheren Einzelheiten, insbesondere zu den technischen Spezifikationen und Formaten, für Meldungen von schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen regeln können, sondern auch für Meldungen von schwerwiegenden Zwischenfällen.

**Zu Nummer 7**

Aus Gründen der Rückverfolgbarkeit müssen Aufzeichnungen über Gewebe und Gewebesubereitungen mindestens 30 Jahre aufbewahrt werden (§ 41 Absatz 1 in Verbindung mit § 15 des Transplantationsgesetzes - TPG). In der Praxis besteht deshalb ein zunehmender Bedarf an der Auslagerung der Aufzeichnungen in externe Archive. Mit der Änderung soll diesem Bedarf Rechnung getragen und eine Aufbewahrung der Aufzeichnungen auch außerhalb der von der Erlaubnis nach den §§ 20b, 20c, 72b oder 72c Absatz 1 AMG erfassten Räume gestattet werden. Die Räume sind geeignet, wenn sie durch technische und organisatorische Maßnahmen hinreichend Schutz vor Umwelteinflüssen (z. B. Feuer und Wasser) sowie dem unbefugten Zutritt Dritter für die Dauer der gesetzlichen Aufbewahrungspflichten gewähren. Die Maßnahmen sind vertraglich festzulegen. Der Erlaubnisinhaber hat seinerseits die Zugriffsberechtigung zu den Aufzeichnungen durch geeignete Maßnahmen auf dazu befugte Personen einzuschränken (vgl. auch §§ 20 Absatz 1 Satz 3 und 41 Absatz 2 Satz 2).

**Zu Nummer 8****Zu Buchstabe a**

§ 34 Absatz 2 wird neu gefasst.

In Absatz 2 Satz 1 wird zudem das beschriebene Entnahmerisiko erweitert, um z. B. auch chemische Verunreinigungen berücksichtigen zu können. Der bisherige Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 wird Satz 2 Nummer 1 und 2. In Nummer 2 wird außerdem der Verweis auf die MPBetreibV angepasst. Durch Artikel 1 Nummer 7 der Verordnung vom 27. September 2016 (BGBl. I S. 2203) wurde der bisherige § 4 Absatz 2 MPBetreibV zu § 8 Absatz 2 MPBetreibV. Nummer 3 wird an § 8d Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 TPG angeglichen, der für die Gewebeentnahme die Einhaltung des Standes der medizinischen Wissenschaft und Technik verlangt. Dementsprechend sind nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 für die Gewebeentnahme bei lebenden Spendern Räume und eine Umgebung einzusetzen, die für eine vergleichbare medizinische Behandlung unter Einhaltung des Standes der Wissenschaft und Technik einschließlich der Hygienemaßnahmen eingesetzt werden. Die bisherige Nummer 4 wird Satz 3.

**Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 8 Buchstabe a (§ 34 Absatz 2 Satz 1).

**Zu Nummer 9**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 8 Buchstabe a (§ 34 Absatz 2 Satz 1).

**Zu Nummer 10**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 8 Buchstabe a (§ 34 Absatz 2 Satz 1).

**Zu Nummer 11**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 8 Buchstabe a (§ 34 Absatz 2 Satz 1).

## **Zu Nummer 12**

Es handelt sich um redaktionelle Anpassungen an Artikel 1 Nummer 4 des Entwurfs eines Gesetzes zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen und zur Änderung anderer Vorschriften (BT-Drs. 18/11488); der Begriff der verantwortlichen Person nach § 20b AMG wird in § 40 übernommen.

## **Zu Nummer 13**

### **Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um eine redaktionelle Korrektur. Die Aufbewahrungspflicht erstreckt sich nach § 41 Absatz 1 auch auf den Bereich der Einfuhr. Insofern wird in Absatz 2 die Erlaubnis nach §§ 72b oder 72c Absatz 1 AMG ergänzt. Dies entspricht auch der Regelung im Bereich der Blutzubereitungen (§ 20 Absatz 1 Satz 2).

### **Zu Buchstabe b**

Ist kein pharmazeutischer Unternehmer vorhanden, hat für den Fall der Schließung einer Entnahme- oder Gewebereinrichtung oder eines Gewebespenderalabores mit Erlaubnis nach den §§ 20b oder 20c AMG der Erlaubnisinhaber selbst dafür Sorge zu tragen, dass die Dokumentation der geschlossenen Entnahme- oder Gewebereinrichtungen oder der geschlossenen Gewebespenderalabore während der gesetzlichen Aufbewahrungsfristen auf andere Weise vorgehalten wird.

## **Zu Nummer 14**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Artikel 1 Nummer 2.

## **Zu Nummer 15**

### **Zu Buchstabe a**

Mit dem neuen Absatz 3a werden Vorschriften zur Rückverfolgbarkeit gepoolter Gewebezubereitungen nach Artikel 10b Absatz 1 Buchstabe b Unterabsatz 2 Satz 2 und Artikel 2 Buchstabe y der Richtlinie 2006/86/EG in der durch die Richtlinie (EU) 2015/565 geänderten Fassung umgesetzt. Die vorgenannten Vorschriften sehen in Verbindung mit Erwägungsgrund 12 der Richtlinie (EU) 2015/565 für die Mitgliedstaaten eine Umsetzung vor. Einem von Seiten der Fachkreise verspätet vorgetragene Umsetzungsbedarf zum Gesetz zur Umsetzung der Richtlinien (EU) 2015/566 und (EU) 2015/565 zur Einfuhr und zur Kodierung menschlicher Gewebe und Gewebezubereitungen wird damit nachgekommen. In der Definition zum Pooling (Satz 2) wird auf das Behältnis im Sinne des Primärbehältnisses nach Artikel 1 Nummer 23 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28. November 2001, S. 67), die zuletzt durch Richtlinie 2012/26/EU (ABl. L 299 vom 27.11.2012, S. 1) geändert worden ist, abgestellt.

### **Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Artikel 1 Nummer 2.

## **Zu Nummer 16**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Artikel 1 Nummer 2.

## **Zu Nummer 17**

### **Zu Buchstabe a**

§ 41f bestimmt, dass die für Gewebezubereitungen geltenden Kennzeichnungsregeln auch für Gewebezubereitungen gelten, die der Erlaubnispflicht nach § 13 Absatz 1 AMG unterliegen, weil sie z. B. mit industriellen oder aber neuartigen Verfahren hergestellt wurden. Damit sind auch die für die Rückverfolgbarkeit von eingeführten Gewebezubereitungen wichtige Informationen über den Staat der Entnahme und den Ausführstaat in Ergänzung zu § 10 Absatz 8b AMG auf ihrer Kennzeichnung zu benennen, falls es sich bei dem Ausführstaat nicht um den Staat der Entnahme handelt. Die Vorschrift dient der Klarstellung der Umsetzung des mit der Richtlinie (EU) 2015/565 eingefügten Anhangs II Teil E Nummer 2 Buchstabe j der Richtlinie 2006/86/EG. Die Vorschrift ergänzt insoweit § 31 Absatz 8a und § 36 Absatz 8.

### **Zu Buchstabe b**

§ 41g dient der Klarstellung der Umsetzung von Artikel 7 der Richtlinie (EU) 2015/566. Damit werden auch Einrichtungen erfasst, die Gewebezubereitungen nach § 72 Absatz 1 AMG einführen, z. B. industriell hergestellte oder auch neuartige Gewebezubereitungen. Die bisherigen Regelungen in § 32 Absatz 1 Satz 1 Nummer 7 und Absatz 2 sind nicht eindeutig anwendbar, weil Abschnitt 5a lediglich Gewebereinrichtungen im Sinne von § 2 Nummer 10 erfasst.

### **Zu Nummer 18**

Es handelt sich um Folgeänderungen zu Artikel 1 Nummer 2.

## **Zu Artikel 2 (Änderung der TPG-GewV)**

### **Zu Nummer 1**

Es handelt sich um die Anpassung an den Wortlaut des Punktes 1.4.2 des Anhangs IV der Richtlinie 2006/17/EG der Kommission vom 8. Februar 2006 zur Durchführung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich technischer Vorschriften für die Spende, Beschaffung und Testung von menschlichen Geweben und Zellen (ABl. L 38 vom 9.2.2006, S. 40), die zuletzt durch die Richtlinie 2012/39/EU (ABl. L 327 vom 27.11.2012, S. 24) geändert worden ist. Der Entnahmebericht muss mindestens und nicht ausschließlich die in der Verordnung aufgeführten Angaben enthalten. Erforderlich können neben den bereits erfassten Angaben im Einzelfall auch Angaben zur Anamnese, zur Spenderereignung einschließlich Infektionsserologie sowie Angaben zu Abweichungen im Verfahren (Entnahme, Zwischenlagerung) sein. Ein entsprechender Wortlaut findet sich bereits in der Parallelvorschrift in § 34 Absatz 7 Satz 2 AMWHV.

### **Zu Nummer 2**

Die Änderung dient der Angleichung an den Wortlaut der Richtlinie 2006/17/EG. Nach Anhang I Ziffer 2.1.1 und Anhang II Ziffer 1.6 der Richtlinie 2006/17/EG ist eine Spenderfeststellung nur für den Fall, dass das Gewebe gelagert oder kultiviert werden soll, erforderlich.

Sofern das entnommene Gewebe vom Patienten zum Zwecke der Lagerung oder Weiterverarbeitung getrennt wird, bleibt eine Testung dagegen sinnvoll, da z. B. eine Verwechslung nicht sicher ausgeschlossen werden kann. Die bei einem positiven Testergebnis zwingend erforderliche Kennzeichnung mit der Angabe „Biologische Gefahr“ würde sodann eine versehentliche Fehlanwendung trotz einer Verwechslung unwahrscheinlich machen. Hinzu kommt, dass sich der Patient bei einer zeitlich versetzten Anwendung des entnommenen Gewebes in einer geänderten immunologischen Situation befinden kann, in der eine Rückübertragung von infektiösem Gewebe neu beurteilt werden muss. Auch hierzu werden die Ergebnisse der in Anlage 3 Nummer 1 geforderten Tests benötigt.

Für solche Gewebezubereitungen, die innerhalb eines Eingriffs dem Patienten entnommen und nach Aufbereitung unmittelbar wieder zurückgegeben werden, ist die Spendertestung dagegen nicht sachgerecht. Denn wenn Entnahme und Rückgabe von viruskontaminiertem Material in unmittelbarem zeitlichem Zusammenhang erfolgt, führt die Anwendung von viruskontaminiertem Blut oder Gewebe nicht zu einer Änderung des Infektionsstatus des Patienten. Eine Testung auf die Infektionsmarker HIV, HBV, HCV, so wie es die Anlage 3 Nummer 1 verlangt, führt daher nicht zu einem Sicherheitsgewinn für den Patienten und ist nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft nicht indiziert.

### **Zu Artikel 3 (Änderung der TFGMV)**

#### **Zu Nummer 1**

Absatz 1 Satz 1 wird neu gefasst und ergänzt. Mit der Ergänzung wird die Regelung an den Wortlaut des § 22 Absatz 1 Satz 1 TFG angepasst.

#### **Zu Nummer 2**

Die in Absatz 2 aufgelisteten Abfrageelemente werden an den Wortlaut des § 22 Absatz 1 TFG angepasst. Die Auflistung wird durch eine Nummerierung ersetzt.

Nummer 1 wird an § 22 Absatz 1 Satz 1 TFG angepasst. Die Vorschrift verpflichtet nicht die Spendeinrichtungen, sondern die Träger der Spendeinrichtungen, getrennt nach den einzelnen Spendeinrichtungen, die in § 22 Absatz 1 Satz 1 und 3 TFG aufgeführten Informationen zu übermitteln.

Mit Nummer 3 wird, wie in § 22 Absatz 1 Satz 1 TFG und § 3 Absatz 1 Satz 1 vorgesehen, eine Ergänzung um die Anzahl der Untersuchungen vorgenommen.

In Nummer 7 wird auf der Grundlage des § 22 Absatz 1 Satz 1 TFG und § 3 Absatz 1 die Anzahl der bestätigt positiv getesteten spendewilligen und spendenden Personen, ergänzt. Diese sollen entsprechend § 22 Absatz 1 Satz 3 TFG differenziert nach Art der Infektion, Geschlecht und Alter erfasst werden.

Zusätzlich erfolgen zwei redaktionelle Korrekturen in Nummer 12 bezüglich des Infektionsweges (bisher Infektionserreger) und in Nummer 13 bezüglich des vertraulichen Spender-selbstausschlusses (bisher Selbstausschluss von der Spendeentnahme).

### **Zu Artikel 4 (Änderung der MPBetreibV)**

#### **Zu Nummer 1**

Es handelt sich um eine Klarstellung. Auch die mit der Leistungsbeurteilung beauftragten qualifizierten Fachkräfte müssen die Voraussetzungen nach § 5 erfüllen.

#### **Zu Nummer 2**

Es handelt sich um eine rechtsförmliche Klarstellung.

#### **Zu Nummer 3**

#### **Zu Buchstabe a**

In § 17 Nummer 4 wird ein u. a. in § 8 Absatz 4 Satz 1 geregeltes Verbot im Hinblick auf das Beauftragen von bestimmten Personen usw. bewehrt. § 8 Absatz 4 Satz 3 umschreibt

dagegen ein nicht bewehrbares Zustandsgebot. Auf eine Bewehrung von § 8 Absatz 4 Satz 3 soll daher verzichtet werden. Der entsprechende Verweis wird daher gestrichen.

#### **Zu Buchstabe b**

Das Führen eines Protokolls, verbunden mit der Pflicht, dieses bis zur jeweils nächsten Kontrolle aufzubewahren, ist für sicherheitstechnische Kontrollen nach § 11 und für messtechnische Kontrollen nach § 14 identisch geregelt. Da auch die Bewehrung einheitlich erfolgen soll, wird die Nummer 9 entsprechend ergänzt.

#### **Zu Buchstabe c**

Die dargestellte Ergänzung in Buchstabe b führt dazu, dass die in Nummer 12 vorgesehene Bewehrung entfallen kann.

#### **Zu Buchstabe d**

Der Verweis wird angepasst, da nachträglich in § 14 Absatz 7 ein zweiter Satz eingeführt wurde.

#### **Zu Nummer 4**

Die Verweise werden angepasst, da die Paragraphenbezeichnungen der Normen, auf die Bezug genommen wird, mit der letzten Ordnungsänderung geändert wurden.

#### **Zu Artikel 5 (Änderung der MPSV)**

Durch Artikel 4 der Verordnung vom 27. September 2016 (BGBl. I S. 2203) wurde § 3 Absatz 4 aufgehoben. Dies führt zu Folgeänderungen in § 3 Absatz 6 Satz 1 und 2 (Anpassung der Verweise).

#### **Zu Artikel 6 (Änderung der Ärzte-ZV)**

In § 20 Absatz 1 wird noch auf Vorschriften verwiesen, die mit dem GKV-VSG aufgehoben wurden. Aus diesem Grund wird die Verweisungskette an die mit dem GKV-VSG vorgenommenen Änderungen angepasst und der Verweis auf § 73c SGB V gestrichen sowie der Verweis auf § 140b SGB V korrigiert und nunmehr auf die mit dem GKV-VSG neu geschaffene Vorschrift des § 140a SGB V verwiesen. Das bedeutet, dass bei Vertragsärzten, die neben ihrer vertragsärztlichen Tätigkeit an Verträgen der hausarztzentrierten Versorgung oder der besonderen Versorgung teilnehmen und deshalb in diesem Umfang nicht für die vertragsärztliche Regelversorgung zur Verfügung stehen, gleichwohl davon ausgegangen wird, dass sie in erforderlichem Maße für die Versorgung der Versicherten zur Verfügung stehen.

Da Altverträge, die noch auf der Grundlage der §§ 73c und 140b SGB V in der am 22. Juli 2015 geltenden Fassung geschlossen wurden, nach wie vor gültig sind, sollen Tätigkeiten, die Vertragsärzte im Rahmen derartiger Verträge ausüben, rechtlich in gleicher Weise behandelt werden wie bisher. Mit der Neuregelung in § 20 Absatz 1 Satz 3 wird daher sichergestellt, dass für die Altverträge das Gleiche gilt wie für Verträge nach den §§ 73b und 140a SGB V.

Zudem wird in die Regelung nunmehr auch ausdrücklich die Tätigkeit des Vertragsarztes im Rahmen der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung nach § 116b SGB V einbe-

zogen, da auch hier eine vergleichbare Interessenlage besteht. Es soll sichergestellt werden, dass kein Zulassungszug droht, wenn Vertragsärzte ihre Versorgungsbeiträge aus der vertragsärztlichen Regelversorgung in die ambulante spezialfachärztliche Versorgung verlagern.

#### **Zu Artikel 7 (Änderung der Zahnärzte-ZV)**

In § 20 Absatz 1 wird noch auf Vorschriften verwiesen, die mit dem GKV-VSG aufgehoben wurden. Aus diesem Grund wird die Verweisungskette an die mit dem GKV-VSG vorgenommenen Änderungen angepasst und der Verweis auf § 73c SGB V gestrichen sowie der Verweis auf § 140b SGB V korrigiert und nunmehr auf die mit dem GKV-VSG neu geschaffene Vorschrift des § 140a SGB V verwiesen. Das bedeutet, dass bei Vertragszahnärzten, die neben ihrer vertragszahnärztlichen Tätigkeit an Verträgen der besonderen Versorgung teilnehmen und deshalb in diesem Umfang nicht für die vertragszahnärztliche Regelversorgung zur Verfügung stehen, gleichwohl davon ausgegangen wird, dass sie in erforderlichem Maße für die Versorgung der Versicherten zur Verfügung stehen.

Da Altverträge, die noch auf der Grundlage der §§ 73c und 140b in der am 22. Juli 2015 geltenden Fassung geschlossen wurden, nach wie vor gültig sind, sollen Tätigkeiten, die Vertragszahnärzte im Rahmen derartiger Verträge ausüben, rechtlich in gleicher Weise behandelt werden wie bisher. Mit der Neuregelung in § 20 Absatz 1 Satz 3 wird daher sichergestellt, dass für die Altverträge das Gleiche gilt wie für Verträge nach § 140a SGB V.

#### **Zu Artikel 8 (Inkrafttreten)**

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten der Verordnung.