

TOP 77:

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

Drucksache: 406/17

I. Zum Inhalt der Verordnung

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 Blutspendeinrichtungen (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 (vgl. TOP 12) umgesetzt werden konnten.

Ferner werden mit der Verordnung Korrekturen der Medizinprodukte-Betreiberverordnung und der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung vorgenommen.

Schließlich enthält die Verordnung Regelungen zur Änderung der Zulassungsverordnungen für Vertragsärzte und der Zulassungsverordnung für Vertragszahnärzte. 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 SGB V in § 20 Absatz 1 Ärzte-ZV einbezogen.

II. Empfehlung des Gesundheitsausschusses

Der Ausschuss empfiehlt dem Bundesrat, der Verordnung zuzustimmen.