



Gesetzentwurf

Landesregierung

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Gesetzes über die Kammern für Heilberufe und anderer Gesetze

Sehr geehrter Herr Präsident,

als Anlage übersende ich gemäß Artikel 77 Abs. 2 der Verfassung des Landes Sachsen-Anhalt den von der Landesregierung am 8. Juli 2014 beschlossenen

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Gesetzes über die Kammern für Heilberufe und anderer Gesetze

nebst Begründung mit der Bitte, die Beschlussfassung des Landtages von Sachsen-Anhalt herbeizuführen.

Federführend ist das Ministerium für Arbeit und Soziales des Landes Sachsen-Anhalt.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Reiner Haseloff
Ministerpräsident

Entwurf

**Gesetz zur Änderung des Gesetzes über die Kammern für
Heilberufe und anderer Gesetze. *****Artikel 1
Änderung des Gesetzes über die Kammern
für Heilberufe Sachsen-Anhalt**

Das Gesetz über die Kammern für Heilberufe Sachsen-Anhalt vom 13. Juli 1994 (GVBl. LSA S. 832), zuletzt geändert durch Artikel 4 des Gesetzes vom 24. Juni 2014 (GVBl. LSA S. 350, 357), wird wie folgt geändert:

1. § 5 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 Satz 2 Nr. 1 erhält folgende Fassung:

„1. die Aufgaben der Ethikkommission für den Bereich außerhalb der Universitäten und Universitätskliniken und die Voraussetzungen ihrer Tätigkeit, insbesondere bei der Bewertung von Behandlungsverfahren und Medizinprodukten sowie aufgrund des Strahlenschutzrechts und des Transfusionsrechts,“.

b) Absatz 6 wird wie folgt geändert:

aa) Nach Satz 1 wird folgender neuer Satz 2 eingefügt:

„Sie kann für Apotheken einer Gemeinde oder benachbarter Gemeinden die Notfall-Dienstbereitschaft für bestimmte Zeiten anordnen, sofern dies für die Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln notwendig ist.“

bb) Die bisherigen Sätze 2 und 3 werden die Sätze 3 und 4.

c) Dem Absatz 7 wird folgender Satz 4 angefügt:

„Die Kammern nutzen für ihre Mitteilungen und Anfragen das Binnenmarkt-Informationssystem (IMI).“

d) Nach Absatz 7 werden folgende Absätze 8 und 9 angefügt:

„(8) Ärztekammer, Zahnärztekammer und Apothekerkammer sind zuständige Stellen für Mitteilungen zur Berufsausübungsberechtigung ihrer Mitglieder an Behörden anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union auf Anfragen im Rahmen des Binnenmarkt-Informationssystems (IMI) und berechtigt, die dafür erforderlichen personenbezogenen Daten zu übermitteln.“

*Dieses Gesetz dient der Umsetzung der Richtlinie 2011/24 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 (ABl. L 88 vom 4. April 2011, S. 45) über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung sowie der Richtlinie 2013/55 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. November 2013 (ABl. L 354 vom 28. Dezember 2013, S. 132) zur Änderung der Richtlinie 2005/36/EG über die Anerkennung von Berufsqualifikationen und der Verordnung (EU) Nr. 1024/2012 über die Verwaltungszusammenarbeit mit Hilfe des Binnenmarkt-Informationssystems („IMI-Verordnung“).

(9) Die Kammer ist zuständige Stelle im Sinne des § 117 des Versicherungstragsgesetzes für die Entgegennahme von Anzeigen über Berufshaftpflicht-Versicherungsverhältnisse.“

2. Dem § 5a Abs. 2 wird folgender Satz 6 angefügt:

„Die Mitglieder in beiden Organen sind ehrenamtlich tätig.“

3. § 8 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „,die ehrenamtlich tätig sind“ angefügt.

b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „als Briefwahl“ gestrichen.

bb) Nach Satz 1 wird folgender Satz 2 angefügt:

„Sie wird als Briefwahl oder in elektronischer Form durchgeführt.“

4. § 15 Abs. 2 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 1 werden die Wörter „bedürfen der Genehmigung durch die Aufsichtsbehörde und“ gestrichen.

b) Nach Satz 1 wird folgender neuer Satz 2 eingefügt:

„Zuvor bedürfen der Genehmigung durch die Aufsichtsbehörde:

1. die Feststellung des Haushaltsplans und der Jahresrechnung,
2. die Beitragsordnung,
3. die Weiterbildungsordnung und
4. die Satzung über die Versorgungseinrichtung (§ 5a).“

c) Der bisherige Satz 2 wird Satz 3.

5. Dem § 17 Abs. 1 wird folgender Satz 2 angefügt:

„Sie sind ehrenamtlich tätig.“

6. § 19 wird wie folgt geändert:

a) Nach Absatz 2 wird folgender neuer Absatz 3 eingefügt:

„(3) In eigenen ambulanten Einrichtungen berufstätige Ärzte und Ärztinnen sowie Zahnärzte und Zahnärztinnen haben den Patienten und Patientinnen auf deren Verlangen Auskünfte zu erteilen über:

1. die Verfügbarkeit, Qualität und Sicherheit ihrer erbrachten medizinischen Leistungen,
2. ihre Berechtigung zur Berufsausübung, einschließlich ihrer Zulassung zur vertragsärztlichen oder vertragszahnärztlichen Versorgung,
3. ihren Versicherungsschutz für die Berufshaftpflicht und
4. die Preise ihrer Leistungen.

Von Berufsangehörigen im Sinne des Satzes 1 erstellte Rechnungen über ihre Leistungen müssen klar und verständlich sein.“

b) Der bisherige Absatz 3 wird Absatz 4.

7. Dem § 20 wird folgender Absatz 3 angefügt:

„(3) Die Kammer kann eine Fortbildungsordnung als Bestandteil der Berufsordnung erlassen und hierzu insbesondere die Voraussetzungen für das Erteilen von Fortbildungszertifikaten und das Führen entsprechender Bezeichnungen regeln.“

8. Dem § 27 wird folgender Absatz 6 angefügt:

„(6) Ändern sich im Laufe des Prüfungsverfahrens die die Zuständigkeit der Kammer begründenden Umstände, kann die bisher zuständige Kammer das Verfahren fortführen, wenn dies den Interessen der Weiterzubildenden dient und die numehr zuständige Kammer zugestimmt hat. Die von der Kammer eines anderen Bundeslandes erteilte Zulassung zur Prüfung gilt als Zulassung für die zuständige Kammer in Sachsen-Anhalt. Über Rücknahme oder Widerruf entscheidet die hiesige Kammer.“

9. In § 52 Abs. 3 Satz 1 werden die Wörter „Ministeriums der Justiz“ durch die Wörter „für Justiz zuständigen Ministeriums“ ersetzt.

10. In § 73 werden die Wörter „Ministerium der Justiz“ durch die Wörter „für Justiz zuständige Ministerium“ ersetzt.

Artikel 2

Änderung des Gesundheitsdienstgesetzes

Das Gesundheitsdienstgesetz vom 21. November 1997 (GVBl. LSA S. 1023), zuletzt geändert durch Artikel 3 des Gesetzes vom 24. Juni 2014 (GVBl. LSA S. 350, 356), wird wie folgt geändert:

1. In § 9 Abs. 4 werden die Wörter „Ministerium für Arbeit, Soziales und Gesundheit“ durch die Wörter „für Gesundheitswesen zuständige Ministerium“ und das Wort „Kultusministerium“ durch die Wörter „für Schulwesen zuständige Ministerium“ ersetzt.
2. In § 11 Abs. 4, § 12 Abs. 3 und § 13 Abs. 4 werden jeweils die Wörter „Ministerium für Arbeit, Soziales und Gesundheit“ durch die Wörter „für Gesundheitswesen zuständige Ministerium“ ersetzt.

3. Nach § 13 wird folgender § 13a eingefügt:

„§ 13a
Ambulante medizinische Einrichtungen als Gesundheitsdienstleister

Der Öffentliche Gesundheitsdienst überwacht ambulante medizinische Einrichtungen als juristische Personen, in denen ausschließlich Berufsangehörige im Sinne des § 26 Abs. 1 Satz 1 Leistungen erbringen, auf die Einhaltung der Pflichten gemäß § 26a. Er verständigt die für die Zulassung der Einrichtung zuständige Behörde, wenn diese Pflichten nicht eingehalten werden.“

4. In § 18 Abs. 2 werden die Wörter „Ministerium für Arbeit, Soziales und Gesundheit“ durch die Wörter „für Gesundheitswesen zuständige Ministerium“ und die Wörter „Ministerium der Justiz“ durch die Wörter „für Justiz zuständigen Ministerium“ ersetzt.

5. § 19 wird wie folgt geändert:

a) Der bisherige Absatz 3 wird Absatz 4 und der bisherige Absatz 4 wird Absatz 3.

b) Nach Absatz 5 wird folgender Absatz 6 angefügt:

„(6) Das Landesverwaltungsamt ist

1. zuständig für Aufgaben nach § 13a sowie nach § 15 Abs. 1, soweit sie sich auf Berufspflichten gemäß § 26 Abs. 1 Satz 3 und Abs. 4 beziehen,
2. zuständige Stelle im Sinne des § 117 des Versicherungsvertragsgesetzes zur Entgegennahme von Anzeigen über Berufshaftpflicht-Versicherungsverhältnisse bei Einrichtungen gemäß § 13a Satz 1 und Berufsangehörigen gemäß § 26 Abs. 1 Satz 1 und
3. zuständige Stelle für Mitteilungen zur Berufsausübungsberechtigung von Berufsangehörigen nach § 26 Abs. 1 Satz 1 und von Angehörigen des ärztlichen und zahnärztlichen Berufes sowie des Apotheker-Berufes und der Berufe in der psychologischen Psychotherapie an Behörden anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union auf Anfragen im Rahmen des Binnenmarkt-Informationssystems (IMI) und berechtigt, die dafür erforderlichen personenbezogenen Daten zu übermitteln.“

6. § 21 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 1 werden die Wörter „Ministerium für Arbeit, Soziales und Gesundheit“ durch die Wörter „für Heilberufe und Fachberufe des Gesundheitswesens zuständige Ministerium“ ersetzt.

b) Satz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Nach Nummer 2 wird folgende neue Nummer 3 eingefügt:

„3. Anforderungen an die staatliche Anerkennung von Schulen und an die Qualifikation von Lehrkräften, einschließlich der Pflicht zur Fortbildung,“.

bb) Die bisherigen Nummern 3 bis 7 werden die Nummern 4 bis 8.

7. § 26 wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 1 werden die folgenden Sätze 3 und 4 angefügt:

„Sie haben eine Berufshaftpflichtversicherung in einer für ihre beruflichen Risiken angemessenen Höhe abzuschließen, während der Berufstätigkeit aufrechtzuerhalten und dem Landesverwaltungsamt auf Verlangen nachzuweisen. Die Verpflichtung zum Abschluss einer Berufshaftpflichtversicherung gilt nicht, soweit zur Deckung der beruflichen Risiken eine Betriebshaftpflichtversicherung oder eine andere gleichwertige Sicherheit vorhanden ist.“

b) Nach Absatz 3 wird folgender neuer Absatz 4 eingefügt:

„(4) Wer selbständig einen Gesundheitsberuf gemäß Absatz 1 Satz 1 ausübt, hat Patienten und Patientinnen auf deren Verlangen Auskünfte selbst oder durch angestellte Angehörige desselben Berufes zu erteilen über:

1. die Verfügbarkeit, Qualität und Sicherheit seiner erbrachten medizinischen Leistungen,
2. seine Berechtigung zur Berufsausübung, einschließlich der Zulassung als Leistungserbringer in der gesetzlichen Krankenversicherung,
3. seinen Versicherungsschutz für die Berufshaftpflicht und
4. die Preise seiner Leistungen.

Von Berufsangehörigen im Sinne des Satzes 1 erstellte Rechnungen über ihre Leistungen müssen klar und verständlich sein.“

c) Der bisherige Absatz 4 wird Absatz 5.

8. Nach § 26 wird folgender § 26a eingefügt:

„§ 26a
Pflichten für ambulante medizinische Einrichtungen

(1) Für ambulante medizinische Einrichtungen als juristische Personen, in denen ausschließlich Berufsangehörige im Sinne des § 26 Abs. 1 Satz 1 Leistungen erbringen, gelten die Pflichten gemäß § 26 Abs. 4 entsprechend.

(2) Diese Einrichtungen müssen eine nach Risiko angemessene Deckungsvorsorge zur Haftung für medizinische Leistungen ihres Personals besitzen und dem Landesverwaltungsamt auf Verlangen nachweisen. Die Deckungsvorsorge kann durch eine Haftpflichtversicherung oder durch eine Freistellungs- oder Gewährleistungsverpflichtung eines Kreditinstituts erbracht werden.“

9. § 27b erhält folgende Fassung:

„§ 27b
Ausführung des Transplantationsgesetzes

Das für Gesundheitswesen zuständige Ministerium wird ermächtigt, zur Ausführung des Transplantationsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. September 2007 (BGBl. I S. 2206), zuletzt geändert durch Artikel 5 d des Gesetzes vom 15. Juli 2013 (BGBl. I S. 2423, 2429), durch Verordnung zu bestimmen:

1. das Nähere über die Kommission zur Bewertung der Organspende von Lebenden, insbesondere die Zusammensetzung der Kommission, das Verfahren und die Finanzierung,
2. das Nähere zu Transplantationsbeauftragten, insbesondere ihre Qualifikation, organisationsrechtliche Stellung und Freistellung, die Voraussetzungen für die Bestellung gemeinsamer Transplantationsbeauftragten, Ausnahmen von der Pflicht zur Bestellung eines Transplantationsbeauftragten und die Genehmigung dieser Ausnahmen.

Regelungen zu Satz 1 Nr. 2 erfolgen im Benehmen mit dem für Universitätskliniken zuständigen Ministerium.“

10. Nach § 27 wird folgender § 27d eingefügt:

„§ 27d
Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik

Das für Gesundheitswesen zuständige Ministerium wird ermächtigt, für die Ethikkommission im Sinne des § 4 der Präimplantationsdiagnostik-Verordnung vom 21. Februar 2013 (BGBl. I S. 323) die Zusammensetzung, Berufung der Mitglieder, Berufungsdauer, internen Verfahrensregelungen und Finanzierung der Kommission durch Verordnung mit Geltung für den Bereich außerhalb der Universitäten und Universitätskliniken zu bestimmen.“

11. § 31 wird wie folgt geändert:

a) Dem bisherigen Wortlaut wird die Absatzbezeichnung „(1)“ vorangestellt.

b) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 2 angefügt:

„(2) Der Unternehmer oder sonstige Inhaber einer Wassergewinnungs oder Wasserversorgungsanlage oder eines Schwimm- oder Badebeckens hat die Kosten (Gebühren und Auslagen) der Wasseruntersuchungen zu tragen, die die untere Gesundheitsbehörde aufgrund der Rechtsverordnung nach § 38 Abs. 1 oder 2 des Infektionsschutzgesetzes durchführt oder durchführen lässt. Im Übrigen gilt das Verwaltungskostenrecht des Landes.“

Artikel 3 **Änderung des Krankenhausgesetzes Sachsen-Anhalt**

Das Krankenhausgesetz Sachsen-Anhalt in der Fassung vom 14. April 2005 (GVBl. LSA S. 204), zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes vom 22. Mai 2013 (GVBl. LSA S. 240, 241), wird wie folgt geändert:

1. In § 3 Abs. 5 wird das Wort „zweijährigem“ durch das Wort „vierjährigem“ ersetzt.
2. Nach § 14c werden die §§ 14d und 14e eingefügt:

„§ 14d Informationspflichten und Deckungsvorsorge

(1) Krankenhäuser, einschließlich ihrer ambulanten Einrichtungen, und Rehabilitationskliniken sind verpflichtet, Patienten und Patientinnen auf deren Verlangen Auskünfte zu erteilen über:

1. die Verfügbarkeit, Qualität und Sicherheit ihrer erbrachten medizinischen Leistungen,
2. ihren Zulassungsstatus für die medizinische Versorgung,
3. ihren Versicherungsschutz zur Haftung für ihr medizinisches Personal,
4. die Preise ihrer medizinischen Leistungen.

Von ihnen erstellte Rechnungen an Patienten und Patientinnen über medizinische Leistungen müssen klar und verständlich sein.

(2) Einrichtungen im Sinne des Absatzes 1 Satz 1, sofern sie nicht in öffentlich-rechtlicher Trägerschaft stehen, müssen eine nach Risiko angemessene Deckungsvorsorge zur Haftung für medizinische Leistungen ihres Personals besitzen und auf Verlangen nachweisen. Die Deckungsvorsorge kann durch eine Haftpflichtversicherung oder durch eine Freistellungs- oder Gewährleistungsverpflichtung eines Kreditinstituts erbracht werden.

(3) Das Landesverwaltungsamt ist zuständige Stelle im Sinne des § 117 des Versicherungsvertragsgesetzes zur Entgegennahme von Anzeigen über Berufshaftpflicht-Versicherungsverhältnisse bei den Einrichtungen im Sinne des Absatzes 1 Satz 1 und überwacht die Pflichten gemäß den Absätzen 1 und 2.

§ 14e Nutzung von Krankenhausdaten

Das für Gesundheitswesen zuständige Ministerium wird ermächtigt, durch Verordnung im Benehmen mit dem Landesbeauftragten für den Datenschutz zu regeln:

1. die Datennutzung im Sinne des § 21 Abs. 3 Satz 1 Nr. 3 des Krankenhausentgeltgesetzes vom 23. April 2002 (BGBl. I S. 1412, 1422), zuletzt geändert durch

Artikel 5a des Gesetzes vom 15. Juli 2013 (BGBl. I S. 2423, 2426), für Zwecke der Empfehlungen zu sektorenübergreifenden Versorgungsfragen,

2. die Wahrung der Betriebsgeheimnisse der Krankenhäuser bei dieser Datennutzung.“

Artikel 4

Änderung des Hochschulmedizingesetzes des Landes Sachsen-Anhalt

§ 1 Abs. 4 des Hochschulmedizingesetzes des Landes Sachsen-Anhalt vom 12. August 2005 (GVBl. LSA S. 508) erhält folgende Fassung:

„(4) An den Medizinischen Fakultäten der Universitäten werden fächerübergreifend besetzte und unabhängige Ethikkommissionen eingerichtet, die für Bewertungen insbesondere nach dem Arzneimittelgesetz, Medizinproduktegesetz, Transfusionsgesetz, Embryonenschutzgesetz sowie Strahlenschutzrecht im Bereich der Universitäten und Universitätskliniken zuständig sind.

Das Nähere regeln Ordnungen der Medizinischen Fakultäten, insbesondere Bildung, Zusammensetzung, Verfahrensweise, befristete Berufung der Mitglieder und Finanzierung der Ethikkommissionen, soweit im Bundesrecht Bestimmungen nicht getroffen worden sind.“

Artikel 5

Änderung des Ladenöffnungszeitengesetzes Sachsen-Anhalt

Das Ladenöffnungszeitengesetz Sachsen-Anhalt vom 22. November 2006 (GVBl. LSA S. 528) wird wie folgt geändert:

1. § 4 erhält folgende Fassung:

„§ 4

Öffnung bestimmter Verkaufsstellen

(1) Apotheken dürfen abweichend von § 3 auch für Zeiten geöffnet sein, für die eine Dienstbereitschaft eingerichtet ist.

(2) An Sonn- und Feiertagen sowie an Samstagen zwischen 20 und 24 Uhr dürfen geöffnet sein:

1. Tankstellen für den Verkauf von Betriebsstoffen, notwendigen Ersatzteilen für Kraftfahrzeuge und von Reisebedarf,
2. Verkaufsstellen auf Bahnhöfen, Flughäfen und Schiffsanlegestellen für den Verkauf von Reisebedarf, am Heiligabend jedoch nur bis 17 Uhr.“

2. § 5 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 2 wird das Wort „sowie“ durch ein Komma ersetzt.
- b) In Nummer 3 wird das Wort „sowie“ angefügt.

c) Nach Nummer 3 wird folgende Nummer 4 eingefügt:

„4. überwiegend selbst erzeugte oder verarbeitete land-, wein-, fisch- und forstwirtschaftliche Produkte“.

Artikel 6 Einschränkung von Grundrechten

Eingeschränkt werden durch

1. Artikel 1 Nr. 1 und Artikel 2 Nr. 5 das Grundrecht auf Schutz personenbezogener Daten (Artikel 2 Abs. 1 in Verbindung mit Artikel 1 Abs. 1 des Grundgesetzes und Artikel 6 Abs. 1 Satz 1 der Verfassung des Landes Sachsen-Anhalt) und
2. Artikel 2 Nrn. 7 und 8 und Artikel 3 Nr. 2 das Grundrecht der Berufsfreiheit (Artikel 12 Abs. 1 Satz 1 des Grundgesetzes und Artikel 16 Abs. 1 Satz 1 der Verfassung des Landes Sachsen-Anhalt).

Artikel 7 Inkrafttreten

Das Gesetz tritt am Tag nach seiner Verkündung in Kraft. Abweichend von Satz 1 tritt Artikel 2 Nr. 11 am 14. August 2018 in Kraft.

Begründung

A. Allgemeines

a) Zweck und Inhalt

Hauptzweck ist die Umsetzung der EU-Richtlinie 2011/24 (Patientenrechte in grenzüberschreitender Gesundheitsversorgung), wofür eine Frist bis 25. Oktober 2013 festgelegt ist (Art. 21 Abs. 1 Satz 1 der Richtlinie). Ihre Regelungen betreffen die Gesetzgebungskompetenz des Bundes wie der Bundesländer. In die Gesetzgebungskompetenz des Landes fallen Bestimmungen, die sich auf die Berufsausübung als Gesundheitsdienstleister beziehen, soweit nicht das Bundesrecht schon Regelungen wie im Bereich der Apotheken trifft.

Zur Umsetzung werden Vorschriften in das Landesrecht, und zwar im Kammergesetz für Heilberufe, im Gesundheitsdienstgesetz und im Krankenhausgesetz, aufgenommen.

Die EU-Richtlinie erfordert eigentlich nur die Umsetzung zugunsten von Patientinnen und Patienten aus anderen Mitgliedstaaten, die in Sachsen-Anhalt medizinisch behandelt werden. Eine Besserstellung (z. B. bei Informationsrechten gegenüber den Gesundheitsdienstleistern) im Vergleich zu einheimischen Patientinnen und Patienten ist aber nicht vertretbar. Eine entsprechende Differenzierung wäre auch nicht praktikabel und den hiesigen Gesundheitsdienstleistern nicht zumutbar.

Unter den Gesundheitsministerien von Bund und Ländern besteht aus diesen Gründen Einvernehmen, für alle Patientinnen und Patienten den von der EU-Richtlinie geforderten höheren Standard einzuführen.

Des Weiteren wird die EU-Richtlinie 2013/55 (Änderung der EU-Richtlinie 2005/36 über die Anerkennung von Berufsqualifikationen und der VO (EU) Nr. 1024/2012 über die Verwaltungszusammenarbeit mit Hilfe des Binnenmarkt-Informationssystems („IMI-Verordnung“)) bereits teilweise umgesetzt, indem den Heilberufekammern die Nutzung des Binnenmarkt-Informationssystems für den Informationsaustausch mit Behörden anderer Mitgliedstaaten vorgeschrieben wird. Die Umsetzungsfrist läuft bis 18. Januar 2016 (Art. 3 Abs. 1 der EU-Richtlinie).

Mehrere Gesetze des Landes für verschiedene Bereiche im Gesundheitswesen oder mit Bezug zum Gesundheitswesen bedürfen einer Änderung durch Anpassung an Entwicklungen bei Aufgaben der Heilberufekammern oder im Bundesrecht oder einer Korrektur, weil sich bei der Anwendung Schwierigkeiten ergeben haben. Dies betrifft im Wesentlichen das Gesetz über die Kammern für Heilberufe. Des Weiteren erfordern Änderungen im Bundesrecht eine Änderung des Gesundheitsdienstgesetzes und des Hochschulmedizingesetzes sowie des Krankenhausgesetzes.

Mit Änderungen des Ladenöffnungszeitengesetzes wird für den Bereich der Apotheken ein Einklang mit den bundesrechtlichen Vorschriften über die Dienstbereitschaft hergestellt und für andere Bereiche eine Anpassung an gesellschaftliche Bedürfnisse vorgenommen.

b) Anhörung der Verbände

Den Heilberufekammern in Sachsen-Anhalt, den Kommunalen Spitzenverbänden, der Krankenhausgesellschaft Sachsen-Anhalt, dem Verband der Privatkliniken, den Industrie- und Handelskammern sowie den Berufsverbänden für vom Gesetzentwurf

betroffene nichtakademische Heilberufe ist Gelegenheit gegeben worden, sich zum Gesetzentwurf schriftlich zu äußern.

Eine Bewertung der Stellungnahmen unter dem Gesichtspunkt eines Änderungsbedarfs zum Gesetzentwurf ergibt im Wesentlichen Folgendes:

- aa) Die Heilberufekammern waren mit verschiedenen Vorschriften zur Änderung des KGHB-LSA nicht einverstanden. Die betroffenen Vorschriften sind deswegen aus dem Gesetzentwurf herausgenommen worden.
Zur differenzierten Regelung der Mitgliedschaft in den Kammern, orientiert an der Art landesübergreifender Berufsausübung mit der Folge einer Mitgliedschaft möglichst nur in einer Kammer eines Bundeslandes, waren sie mehrheitlich dagegen. Diese Frage muss somit unabhängig von diesem Gesetzentwurf mit den Kammern weiter erörtert und danach der Regelungsbedarf möglichst einvernehmlich entschieden werden.
Der Forderung der Kammern, für die Berufsordnung das Genehmigungserfordernis beizubehalten, wird nicht gefolgt. Die wesentlichen Berufspflichten für Ärztinnen/Ärzte und Zahnärztinnen/Zahnärzte sind durch das Patientenrechtgesetz des Bundes von 2013 und im Übrigen für alle akademischen Heilberufe bereits im Kammergesetz für Heilberufe aufgeführt. Deshalb bedarf es keiner Genehmigung zu Einzelheiten der gesetzlichen Berufspflichten oder ergänzender Berufspflichten.
Vorschläge von Heilberufekammern, Änderungen zu Vorschriften über die Berufsgerichtsbarkeit aufzunehmen, müssen erst mit dem Ministerium für Justiz und Gleichstellung geklärt werden, ob es Bedarf für solche Änderungen gibt. Hierfür ist im Rahmen des vorliegenden Gesetzentwurfs angesichts der Eilbedürftigkeit der Umsetzung des EU-Rechts kein Raum.
- bb) Die Krankenhausgesellschaft Sachsen-Anhalt ist mit der Ausdehnung des Turnus für die Fortschreibung des Krankenhausplans von 2 auf 4 Jahre durch Änderung des Landeskrankenhausgesetzes nicht einverstanden und fordert die Beibehaltung des 2-jährigen Zeitraums. Dem kann angesichts der Erfahrungen mit dem bisherigen Bedarf an den Überarbeitungen und im Hinblick auf die Notwendigkeit, personellen Aufwand zu reduzieren, nicht entsprochen werden.
- cc) Zum Ladenöffnungszeitengesetz hat die Apothekerkammer bezüglich der Regelungen zu Apotheken Änderungsvorschläge unterbreitet, denen im Wesentlichen gefolgt worden ist. Damit besteht kein Bedarf, für Apotheken in Bahnhöfen gleiche Öffnungszeiten wie für andere Verkaufsstellen einzuräumen. Auf Vorschlag der IHK Halle-Dessau und IHK Magdeburg ist eine Ergänzung für den Handel mit selbst erzeugten landwirtschaftlichen Produkten aufgenommen worden, indem zusätzlich die fischwirtschaftlichen Produkte genannt werden.
- dd) Der Deutsche Bundesverband für Pflegeberufe (DBfK), der VDB-Physiotherapeutenverband, der Deutsche Verband der Ergotherapeuten (DVE), der Bundesverband für Ergotherapeuten Deutschland (BED), der Deutsche Bundesverband für Logopädie und der Verband Deutscher Podologen (VDP) haben keine auf den Gesetzentwurf unmittelbar bezogenen Änderungen gefordert oder dem Gesetz zugestimmt.
- ee) Die übrigen angeschriebenen Verbände, u. a. die Kommunalen Spitzenverbände, haben sich nicht geäußert.

c) Anhörung des Landesbeauftragten für den Datenschutz

Der Landesbeauftragte hat mitgeteilt, keine Einwände zu haben.

B. Zu den einzelnen Vorschriften

Zu Artikel 1 (Änderung des Kammergesetzes für Heilberufe)

Nr. 1 (Änderung des § 5 – Aufgaben der Kammern)

Es werden einige neue Aufgaben für die Kammern bestimmt.

Zur Ausführung des Bundes-Medizinproduktegesetzes ist es notwendig, die Zuständigkeit der im Land tätigen Ethikkommissionen für die Bewertung von klinischen Prüfungen bei Medizinprodukten (Ethikkommissionen der beiden Universitäten und der Ärztekammer) klar abzugrenzen, um Unsicherheiten bei Unternehmen zu vermeiden, die klinische Prüfungen in Sachsen-Anhalt durchführen wollen. Die Vorschriften des Bundesrechts stellen jeweils auf die zuständige Ethikkommission ab. Demzufolge wird die der Ärztekammer zugewiesene Aufgabe der Ethikkommission ausdrücklich auf den Bereich außerhalb der Universitäten und Universitätskliniken beschränkt (§ 5 Abs. 2).

Der Apothekerkammer wird die Rechtsgrundlage gegeben, Anordnungen für Apotheken zu treffen, die die Pflicht zur Notfall-Dienstbereitschaft für bestimmte Tages- oder Nachtzeiten zum Inhalt haben (§ 5 Abs. 6).

Zwar hat die Kammer die Aufgabe nach § 23 Abs. 1 und 2 der Bundes-Apothekenbetriebsordnung, Apotheken von der Pflicht zur ständigen Dienstbereitschaft zu befreien, vor allem im Einklang mit den üblichen Ladenöffnungszeiten, aber über eine alleinige Befreiung von Zeiten der Dienstbereitschaft ein System der Notfall-Dienstbereitschaft zu schaffen, ist nicht transparent genug. Verständlicher ist es deshalb, für Apotheken eines bestimmten Bezirks anzuordnen, zu welchen Zeiten außerhalb der üblichen Ladenöffnungszeiten sie die Notfall-Dienstbereitschaft wahrzunehmen haben. Erst recht wichtig ist diese Befugnis bei Widerständen von Apotheken gegen die Umsetzung eines Plans der Kammer für die regionale Notfall-Dienstbereitschaft.

Die Heilberufekammern sind bereits seit mehreren Jahren im Rahmen der Anwendung der EU-Richtlinie 2005/36 (Anerkennung von Berufsqualifikationen) in das Binnenmarkt-Informationssystem (IMI) für einen Informationsaustausch mit anderen Mitgliedstaaten zu Berufsangehörigen im Gesundheitswesen eingebunden.

Durch die EU-Verordnung 1024/2012 vom 25. Oktober 2012 (ABl. L 316 S. 1 vom 14. November 2012) über das Binnenmarkt-Informationssystem ist die Nutzung des IMI-Systems zudem auf eine neue Rechtsgrundlage gestellt worden.

Für alle Heilberufskammern wird die Nutzung des IMI vorgeschrieben, was Anfragen oder sonstige Mitteilungen, insbesondere zu berufsrechtlichen Sanktionen gegen Berufsangehörige, betrifft. (Ergänzung des § 5 Abs. 7). Dies erfordert Art. 56 Abs. 2 der EU-Richtlinie 2005/36 in der durch die EU-Richtlinie 2013/55 (Art. 1 Nr. 44 Buchst. b) geänderten Fassung.

Ärztekammer, Zahnärztekammer und Apothekerkammer werden außerdem zu zuständigen Stellen für die Nutzung des IMI-Systems erklärt, die auf Anfragen von Behörden anderer Mitgliedstaaten die erforderlichen personenbezogenen Daten über

die Berufsausübungsberechtigung eines Gesundheitsdienstleiters mitzuteilen haben (neuer Absatz 8 des § 5). Dies ist aufgrund des Art. 10 Abs. 4 der EU-Richtlinie 2011/24 erforderlich.

Zur Verbesserung der Überwachung der Kammern über das Bestehen von Berufshaftpflichtversicherungen der Berufsangehörigen ist es zweckmäßig, die Kammer als zuständige Stelle für die Entgegennahme von Anzeigen der Versicherungsunternehmen nach § 117 des Versicherungsvertragsgesetzes zu bestimmen. Mit den Anzeigen wird der Kammer bekannt, wenn ein Versicherungsverhältnis beendet wird (neuer Absatz 9 bei § 5).

Nr. 2 (Änderung des § 5a – Versorgungseinrichtungen)

Der Hinweis auf die ehrenamtliche Tätigkeit in Verwaltungsausschuss und Aufsichtsgremium soll die steuerliche Bewertung für den Bezug der Aufwandsentschädigung erleichtern. Gemäß § 4 Nr. 26 Buchst. a) des Umsatzsteuergesetzes (UStG) ist eine ehrenamtliche Tätigkeit für eine Körperschaft öffentlichen Rechts steuerfrei. Die von der Kammer als Körperschaft öffentlichen Rechts entsandten Mitglieder beider Gremien werden im Auftrag der Kammer tätig.

Nr. 3 (Änderung des § 8 – Wahl zur Kammerversammlung)

Es wird klargestellt, dass die Mitglieder der Kammerversammlung ehrenamtlich tätig werden. Damit sollen vor allem Schwierigkeiten vermieden werden, wenn es um die Frage geht, ob Mitglieder der Pflicht unterliegen, von Aufwandsentschädigungen Umsatzsteuer zu entrichten (Steuerbefreiung gemäß § 4 Nr. 26 Buchst. a) UStG).

Mit einer weiteren Änderung wird den Kammern ermöglicht, anstelle der Briefwahl die Wahl in elektronischer Form durchzuführen. Mit der Nutzung elektronischer Medien kann die Wahl sowohl für die Wähler als auch für die Kammer vereinfacht und damit kostengünstiger erfolgen. Diese Art der Wahl kann dazu beitragen, das Interesse gerade von jungen Kammermitgliedern zu wecken, sich an der Wahl zu beteiligen, und die teilweise geringe Wahlbeteiligung zu erhöhen.

Nr. 4 (Änderung des § 15 - Genehmigung von Satzungen und Beschlüssen)

Als Folge der Aufgabenkritik u. a. im Ministerium für Arbeit und Soziales im Hinblick auf die Umsetzung des Personalentwicklungskonzepts für die Landesverwaltung soll der Aufwand durch die staatliche Aufsichtsbehörde für die Genehmigung von Satzungen und Beschlüssen reduziert werden. Zu diesem Zweck wird das Erfordernis der Genehmigung auf die Entscheidungen beschränkt, die für den Bestand der Kammer und ihres Versorgungswerkes und für ihre Funktion in der Weiterbildung von besonderer Bedeutung und für die Staatsaufsicht im öffentlichen Interesse wesentlich sind.

Nr. 5 (Änderung des § 17 – Kammervorstand)

Die Ausübung von Funktionen im Kammervorstand wird als ehrenamtliche Tätigkeit bezeichnet. Dadurch sollen ebenfalls Schwierigkeiten für die Frage vermieden werden, ob die Mitglieder des Kammervorstands für ihre Aufwandsentschädigungen Umsatzsteuer abzuführen haben (Steuerbefreiung gemäß § 4 Nr. 26 Buchst. a) UStG).

Nr. 6 (Änderung des § 19 - Berufspflichten)

Die Umsetzung der EU-Richtlinie 2011/24 erfordert es, die für Gesundheitsdienstleister wichtigen Pflichten gegenüber Patientinnen und Patienten, insbesondere aus Art. 4 Abs. 2 Buchst. b) der Richtlinie, soweit sie in die Gesetzgebungskompetenz des Landes fallen, gesetzlich zu verankern und damit für Transparenz zu sorgen. Nur ein Teil dieser Pflichten aus der EU-Richtlinie wird durch Bundesrecht, allgemein im Patientenrechtegesetz vom 20. Februar 2013 (BGBl. I S. 277) und speziell für Apotheker/-innen in § 20 Abs. 3 der Apothekenbetriebsordnung, abgedeckt.

Die Pflicht zur Berufshaftpflichtversicherung ist in § 19 Abs. 2 Nr. 4 des Kammergesetzes für Heilberufe bereits seit dem Jahr 2007 festgelegt, sodass es einer Umsetzung der Pflicht aus Art. 4 Abs. 2 Buchst. d) der EU-Richtlinie 2011/24 nicht mehr bedarf.

Nr. 7 (Änderung des § 20 - Inhalt der Berufsordnung)

Die Kammer erhält ausdrücklich die neue Befugnis, die Fortbildung zu regeln, was sie bisher schon durch Richtlinien oder eine Fortbildungsordnung praktiziert hat. Wichtigste Regelung dabei ist die Erteilung von Fortbildungszertifikaten.

Da Berufsverbände manches Mal ein Recht der Kammern bestritten und stattdessen für sich beansprucht haben, solche Fortbildungszertifikate auszustellen, ist es notwendig, dies als Aufgabe der Kammer klarzustellen (neuer Absatz 3 des § 20). Auch unter Berücksichtigung des Urteils des OVG Sachsen-Anhalt vom 25. Juli 2012 (1 K 75/11) ist es geboten, eine Rechtsgrundlage für das Handeln der Kammer zu schaffen, damit das Defizit der vom Gericht festgestellten fehlenden Rechtsgrundlage für die Erteilung von Fortbildungszertifikaten beseitigt wird.

Nr. 8 (Änderung des § 27 – Prüfungsverfahren in der Weiterbildung)

Mit den Änderungen sollen Vereinfachungen im Verfahren bei der Durchführung der Prüfungen zum Abschluss der Weiterbildungen, z. B. zur Facharztprüfung, vorgenommen und damit Erleichterungen auch für die Prüflinge erreicht werden.

Dies betrifft hauptsächlich Fälle, in denen die Prüflinge nach Abschluss der Weiterbildungszeit in Sachsen-Anhalt eine Berufstätigkeit in einem anderen Bundesland aufnehmen, weil von der Beantragung der Zulassung bis zum Ablegen der Prüfung in der Regel mehrere Monate vergehen. In anderen Fällen wird in dieser Zeit der Wohnsitz dorthin verlagert, ohne gleich berufstätig zu werden. Da dadurch jeweils eine Kammermitgliedschaft im anderen Bundesland begründet wird, ist es üblich, dass die neu zuständige Kammer die Prüfung abnimmt, es sei denn, sie erteilt der bisherigen Kammer das Einverständnis, die Prüfung noch abzunehmen.

Mit Rücksicht auf die Prüflinge soll eine an sie erteilte Zulassung durch eine Kammer eines anderen Bundeslandes auch als Zulassung für die Kammer in Sachsen-Anhalt weiter gelten und muss somit hier nicht erneut beantragt werden.

Nrn. 9 und 10

Es erfolgt eine verallgemeinerte Bezeichnung des für Angelegenheiten der Justiz zuständigen Ministeriums.

Artikel 2 (Änderung des Gesundheitsdienstgesetzes)

Nrn. 1 und 2

Es erfolgt eine verallgemeinerte Bezeichnung der zuständigen Ministerien.

Nr. 3 (Neuer § 13a - Ambulante medizinische Einrichtungen als Gesundheitsdienstleister)

Den Informationspflichten gegenüber Patienten und Patientinnen sowie der Pflicht zur Berufshaftpflichtversicherung unterliegen nach der EU-Richtlinie 2011/24 neben den natürlichen Personen als Dienstleistern auch juristische Personen, die Gesundheitsdienstleistungen erbringen (s. Art. 3 Buchst. g) der Richtlinie). Im Gesundheitsdienstgesetz werden jedoch nur die ambulanten medizinischen Einrichtungen erfasst, die nicht bereits § 19 Abs. 3 des Kammergesetzes für Heilberufe unterfallen (s. Art. 1 Nr. 6 des Gesetzentwurfs), weil sie nicht von Ärzten/Ärztinnen oder Zahnärzten/Zahnärztinnen betrieben werden. Somit handelt es sich im Gesundheitsdienstgesetz um Einrichtungen, die von Angehörigen nichtakademischer Heilberufe betrieben werden oder in denen nur diese Personengruppe medizinische Leistungen erbringt. In der Rechtsform einer juristischen Person werden aber nur wenige ambulante Einrichtungen geführt.

Krankenhäuser dagegen werden hinsichtlich der Berufshaftpflicht im Krankenhausgesetz Sachsen-Anhalt als speziellem Gesetz erfasst (s. Art 3 des Gesetzentwurfs). Wird die Pflicht zur Vorhaltung einer Berufshaftpflichtversicherung nicht eingehalten, ist es geboten, sich an die Krankenkassen zu wenden, die die Einrichtungen als Leistungserbringer zugelassen haben (s. § 124 SGB V).

Nr. 4

Es erfolgt eine verallgemeinerte Bezeichnung der zuständigen Ministerien.

Nr. 5 (Änderung des § 19 - Träger und Gesundheitsbehörden)

Zur Überwachung für neue Berufspflichten und Pflichten von Gesundheitsdienstleistern, einschließlich des Bestehens von Berufshaftpflichtversicherungen, wird das Landesverwaltungsamt (LVwA) als Zentralbehörde für Sachsen-Anhalt zur zuständigen Behörde erklärt.

Es wird außerdem als zuständige Stelle im Sinne des § 117 des Versicherungsvertragsgesetzes für die Entgegennahme von Anzeigen der Versicherungsunternehmen über die Beendigung von Versicherungsverhältnissen zur Berufshaftpflicht bestimmt. Das Landesverwaltungsamt hat die Anzeigen zum Anlass zu nehmen, sich an den betroffenen Gesundheitsdienstleister zu wenden und ihn vor allem zur Einhaltung der Pflicht zur Berufshaftpflichtversicherung aufzufordern.

Der direkte Weg für Anzeigen der Versicherungsunternehmen an die unteren Gesundheitsbehörden (Landkreis und Kreisfreie Stadt) ist nicht realisierbar, wie eine Besprechung eines Gremiums der Ländergesundheitsministerien mit dem Gesamtverband der deutschen Versicherungswirtschaft im Februar 2012 ergab. Die Versicherungsunternehmen legten zur Vereinfachung des Verfahrens Wert darauf, sich ausschließlich an eine zentrale Stelle eines Landes zu wenden, um die Anzeigen zu übermitteln.

Das LVwA wird ebenfalls als zuständige Stelle im Rahmen des Binnenmarkt-Informationssystem (IMI) für Mitteilungen an Behörden anderer Mitgliedstaaten der EU über die Berufsausübungsberechtigung von Gesundheitsdienstleistern bestimmt.

Dies beruht auf der Pflicht in Art. 10 Abs. 4 der EU-Richtlinie 2011/24. Das LVwA ist schon seit mehreren Jahren in das IMI eingebunden. Seine Zuständigkeit umfasst die Ausstellung von Berufsausübungsberechtigungen in der Form der Approbationen oder Berufserlaubnisse an akademisch Ausgebildete in Medizin, Zahnmedizin, Pharmazie und psychologischer Psychotherapie und der Erlaubnisse an Angehörige der Gesundheitsfachberufe.

Nr. 6 (Änderung des § 21 - Aus- und Weiterbildung für Berufe im ÖGD)

Es erfolgt eine verallgemeinerte Bezeichnung für das zuständige Ministerium.

Die vorhandene Ermächtigungsgrundlage wird zur Klarstellung erweitert. Auf diese Vorschrift wird zudem in § 27 Satz 2 verwiesen.

Damit sollen Vorschriften auch zu Anforderungen an Schulen im Verantwortungsbereich des Ministeriums für Arbeit und Soziales, die nicht dem Schulrecht in der Aufsicht des Kultusministeriums unterliegen, und an die Qualifikation von Lehrkräften – auch speziell zur Fortbildungspflicht – rechtssicher erlassen werden können.

Hintergrund ist insbesondere § 4 Abs. 3 Satz 3 des Bundes-Krankenpflegegesetzes, wonach nähere Regelungen zu den in dem Bundesgesetz bestimmten Mindestanforderungen über Schulen, Lehrkräfte und Ausstattung nur durch Landesrecht zulässig sind.

Nr. 7 (Änderung des § 26 - Pflichten für Berufsangehörige)

In Ausführung der EU-Richtlinie 2011/24 ist die Pflicht zur Berufshaftpflichtversicherung für Gesundheitsdienstleister aufzunehmen. Auf Verlangen der Patientin/des Patienten aus einem anderen Mitgliedstaat hat der Gesundheitsdienstleister Informationen über den Versicherungsschutz in Bezug auf eine Berufshaftpflicht zu geben. Außerdem muss im Mitgliedstaat, wo die Behandlung stattfindet, ein System einer Berufshaftpflichtversicherung oder eine gleichwertige Sicherheit vorhanden sein (s. Art. 4 Abs. 2 Buchst. b) und d) der EU-Richtlinie). Da es in Deutschland weder eine generelle Staatshaftung für fehlerhafte medizinische Behandlungen noch einen von Gesundheitsdienstleistern eingerichteten Entschädigungsfonds gibt, bleibt nur die Lösung, die Pflicht zur Berufshaftpflichtversicherung gesetzlich einzuführen, um dem Anspruch des EU-Rechts zu genügen.

Hierzu wird eine Regelung für den Patientenschutz aufgenommen, die grundsätzlich alle Berufsangehörigen in der Ausübung der Heilkunde und bei medizinischen Assistenzleistungen, also selbstständig und unselbstständig Tätige, zu einer Berufshaftpflichtversicherung verpflichtet. Es wird jedoch eine Ausnahme zugelassen, wenn eine Betriebshaftpflicht oder eine andere, gleichwertige Sicherheit besteht. Die angemessene Höhe der Versicherungssummen als Untergrenze kann sich an den Mindestversicherungssummen gemäß § 114 des Versicherungsvertragsgesetzes orientieren: 250 000 € je Versicherungsfall und eine Million € für alle Versicherungsfälle eines Jahres.

Für selbstständig tätige Gesundheitsdienstleister sind als Folge der EU-Richtlinie die dort in Art. 4 Abs. 2 Buchst. b) aufgeführten Pflichten in Landesrecht zu übernehmen, die nicht bereits durch Bundesrecht, im Patientenrechtegesetz, umgesetzt worden sind. Vom Bundesrecht abgedeckt werden nur die Pflicht zur Information über Behandlungsoptionen, die in der Pflicht zur Aufklärung aufgeht, sowie die Pflichten zur Führung einer Patientenakte und zur Gewährung von Einsichtnahme in die Patientenakte (s. §§ 630 e Abs. 1, 630 f Abs. 1 und 630 g Abs. 1 und 2 BGB).

Nr. 8 (neuer § 26a - Pflichten für ambulante medizinische Einrichtungen)

Die Umsetzung der EU-Richtlinie 2011/24 erfordert die Festlegung von Pflichten auch für medizinische Einrichtungen, da der Begriff der Gesundheitsdienstleister neben natürlichen Personen auch juristische Personen und sonstige Einrichtungen umfasst, die Gesundheitsdienstleistungen erbringen (Art. 3 Buchst. g der EU-Richtlinie). Es ist zweckmäßig, dazu Regelungen für Krankenhäuser in das Krankenhausgesetz Sachsen-Anhalt aufzunehmen (s. Art. 3 des Gesetzentwurfs) und für ambulante Einrichtungen Regelungen im Gesundheitsdienstgesetz zu treffen, soweit nicht das Kammergesetz für Heilberufe Einrichtungen mit dort tätigen Ärzten/Ärztinnen oder Zahnärzten/Zahnärztinnen erfasst (s. neuen Absatz 3 des § 19 unter Art. 1 Nr. 6 Buchst. a) des Gesetzentwurfs).

§ 26a bezieht sich daher nur auf Einrichtungen, in denen allein nichtakademische Angehörige von Gesundheitsberufen, einschließlich der Heilpraktiker mit allgemeiner oder sektoraler Erlaubnis, medizinisch tätig sind. Hinsichtlich der Pflichten für ambulante Einrichtungen in der Trägerschaft von juristischen Personen (z. B. Physiotherapiepraxis als gemeinnützige GmbH) kann im Wesentlichen auf die Vorschriften des neuen Absatzes 4 bei § 26 (s. Art. 2 Nr. 7 Buchst. b) des Gesetzentwurfs) verwiesen werden.

Die Pflicht zur Berufshaftpflichtversicherung der EU-Richtlinie ist im Gesetzentwurf als Regelung über eine Deckungsvorsorge formuliert, in Anlehnung an § 94 Abs. 1 des Bundes-Arzneimittelgesetzes für die Haftung von pharmazeutischen Unternehmen für Gesundheitsschäden durch Arzneimittel. Danach sind eine Haftpflichtversicherung bei einem Versicherungsunternehmen oder eine Freistellungs- oder Gewährleistungsverpflichtung eines Kreditinstituts Elemente der Deckungsvorsorge.

Nr. 9 (Änderung des § 27b - Ausführung des Transplantationsgesetzes)

Die Änderung in § 27b ist erforderlich geworden, weil die bundesgesetzliche Ermächtigungsgrundlage für das Landesrecht hinsichtlich der Regelungen für Transplantationsbeauftragte einen wesentlich anderen Inhalt erhalten hat. Dieser ergibt sich aus § 9b Abs. 3 des Transplantationsgesetzes, der im Rahmen des Novellierungsgesetzes vom 21. Juli 2012 (BGBl I S. 1601) erlassen und seit 1. August 2012 in Kraft ist. Transplantationsbeauftragte sind auch in den Universitätskliniken tätig, sodass das Benehmen mit dem MW für die betreffenden Regelungen herzustellen ist.

Nr. 10 (neuer § 27d – Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik)

Zur Ausführung der Präimplantationsdiagnostik-Verordnung des Bundes ist zur dort vorgeschriebenen Ergänzung durch Landesrecht vorsorglich eine Ermächtigungsgrundlage geboten, die Einzelheiten durch Verordnung des zuständigen Ministeriums im Gesundheitswesen festzulegen. Der Erlass der Verordnung kommt erst in Frage, wenn ein Zentrum für Präimplantationsdiagnostik (PID) außerhalb der Universitäten und Universitätskliniken zugelassen werden soll. Derzeit gibt es allerdings keine Anhaltspunkte dafür, dass die einzige Klinik in Sachsen-Anhalt, die außerhalb des universitären Bereichs künstliche Befruchtungen durchführt, einen Antrag auf Zulassung als Zentrum für PID stellt.

Für den universitären Bereich wird eine Rechtsgrundlage für die Ethikkommission zur Bewertung der PID in Artikel 4 des Gesetzentwurfs mit der Verweisung auf das Embryonenschutzgesetz geschaffen.

Nr. 11 (Änderung des § 31 - Finanzierung)

Durch das Gesetz zur Strukturreform des Gebührenrechts des Bundes vom 7. August 2013 (BGBl. I S. 3154) wird mit Wirkung vom 14. August 2018 die Kostentragungspflicht der Unternehmer oder Inhaber von Wassergewinnungs- oder -versorgungsanlagen oder von Schwimm- oder Badebecken für behördlich veranlasste Wasseruntersuchungen (§ 39 Abs. 1 Satz 2 des Infektionsschutzgesetzes sowie entsprechende Regelung in der Trinkwasser-Verordnung) aufgehoben (s. Artikel 4 Abs. 21 Nr. 3 und Abs. 22 des Gesetzes) und die künftige Regelung dem Landesrecht überlassen.

Es ist deshalb geboten, eine Nachfolgeregelung im GDG mit Wirkung vom 14. August 2018 zu erlassen. Auf diese Weise wird gleichzeitig klargestellt, dass Unternehmer oder Inhaber der genannten Anlagen Anlass für eine Kostenerhebung durch die zuständige Behörde geben. Damit können Unsicherheiten vermieden werden, ob Unternehmer oder Inhaber der Anlagen Anlass für behördliche Wasseruntersuchungen als kostenpflichtige Amtshandlungen im Sinne des § 1 Abs. 1 Satz 1 VwKostG gegeben haben, wenn das Handeln der Behörde nicht durch ein konkretes Ereignis im Einzelfall, sondern durch generelles Überwachen verursacht worden ist.

Artikel 3 (Änderung des Krankenhausgesetzes)**Nr. 1 (Änderung des § 3 - Krankenhausplanung)**

Anstelle des zweijährigen Turnus für die Überprüfung des Krankenhausplans und der Rahmenvorgaben wird der Turnus auf 4 Jahre festgelegt. Nach langjährigen Erfahrungen mit dem zweijährigen Turnus hat sich herausgestellt, dass er nicht praktikabel ist, weil in dem kurzen Zeitraum sich kaum berücksichtigungsfähige Entwicklungen bei den Krankenhäusern ergeben. Außerdem soll der längere Turnus den knapper werdenden Personal-Kapazitäten des MS Rechnung tragen.

Nr. 2 (neuer § 14d – Informationspflichten und Deckungsvorsorge – und neuer § 14e – Nutzung von Krankenhausdaten)

Die in der EU-Richtlinie 2011/24 geregelten Pflichten zum Schutz von Patientinnen und Patienten gelten auch für Gesundheitsdienstleister, die Einrichtungen sind (Art. 3 Buchst. g) der EU-Richtlinie), und somit auch für Krankenhäuser, außerdem für Reha-Kliniken, weil auch dort stationäre medizinische Behandlungen stattfinden.

Dementsprechend sind Informationspflichten gegenüber Patienten/Patientinnen und die Pflicht zur Berufshaftpflichtversicherung bzw. Deckungsvorsorge auch Krankenhäusern und Reha-Kliniken aufzuerlegen (neuer § 14d). Eine Ausnahme von der Deckungsvorsorge kann nur Krankenhäusern und Reha-Kliniken in öffentlich-rechtlicher Trägerschaft gewährt werden, da diese Träger nicht in Insolvenz gehen können.

Die Kosten für Berufshaftpflichtversicherungen und Deckungsvorsorge werden aufgrund des Krankenhausfinanzierungsrechts als Betriebskosten über die Entgelte für die Krankenhausleistungen refinanziert und stellen somit keine neue finanzielle Belastung für die Krankenhäuser dar.

Als Überwachungsbehörde wird das Landesverwaltungsamt bestimmt.

Das Bundes-Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG) verlangt in § 21 Abs. 3 Satz 1 Nr. 3 eine Regelung des Landes durch Verordnung zur Nutzung von bestimmten Krankenhausdaten für Zwecke der Empfehlungen zu sektorenübergreifenden Versorgungsfragen, sofern ein gemeinsames Landesgremium nach § 90a SGB V besteht. Die Beteiligung des Landesbeauftragten für den Datenschutz für den Erlass der Verordnung ist im Bundesgesetz vorgeschrieben. Als Inhalt der Verordnung ist bundes-

rechtlich ebenfalls vorgegeben, die Wahrung der Betriebsgeheimnisse der Krankenhäuser zu regeln.

Das Landesgremium für Sachsen-Anhalt ist mit Gesetz vom 22. Mai 2013 (GVBl. LSA S. 240) errichtet worden. Verordnungen beschließt die Landesregierung, wenn gesetzlich nichts anderes bestimmt ist (Art. 68 Abs. 3 Nr. 6 der Landesverfassung). Es ist zweckmäßig, die gesetzliche Grundlage für eine Ermächtigung zum Erlass der Verordnung durch das MS in § 14e zu schaffen, weil der Inhalt der Verordnung nicht von solcher landesweiten, grundsätzlichen Bedeutung ist, dass die Landesregierung selbst die Verordnung erlassen müsste.

Die Nutzung der Krankenhausdaten betrifft Daten (§ 21 Abs. 3 Satz 1 Nr. 3 KHEntgG), die auf das Krankenhaus als Einrichtung bezogen sind (u. a. Art des Krankenhauses, Anzahl der Betten), aber auch Daten zur Behandlung von Patientinnen und Patienten (u. a. Geburtsjahr, Geschlecht, Wohnort, Krankheitsdiagnosen, medizinische Maßnahmen). Diese auf das jeweilige Land bezogenen Daten werden aufgrund des § 21 Abs. 3 KHEntgG dem MS jährlich zum 1. Juli durch das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK), 53721 Siegburg, übermittelt.

Artikel 4 (Änderung des Hochschulmedizingesetzes)

(Änderung des § 1 Abs. 4 – Ermächtigungsgrundlage für Ethikkommissionen)

Der Aufgabenbereich der universitären Ethikkommissionen wird konkretisiert, indem die bundesrechtlich vorgeschriebenen Tätigkeiten von Ethikkommissionen benannt werden.

Als Folge der im Bundes-Medizinproduktegesetz (MPG) enthaltenen Vorschriften über die Bewertung klinischer Prüfungen von Medizinprodukten durch Ethikkommissionen, die Vorgaben für die Ausführung durch Landesrecht enthalten, muss die Regelung in § 1 Abs. 4 des Landesgesetzes angepasst werden. Bildung, Zusammensetzung, Finanzierung und Zuständigkeit sind landesrechtlich festzulegen (§ 22 Abs. 1 MPG). Darüber hinaus müssen die Aufgaben der Ethikkommissionen ausdrücklich gesetzlich zugewiesen werden, da Bewertungen der Ethikkommissionen nach dem Medizinproduktegesetz und dem Arzneimittelgesetz hoheitlichen Charakter haben.

Desgleichen ist vorsorglich berücksichtigt, dass die Präimplantationsdiagnostik-Verordnung (PIDV) des Bundes dem Landesrecht Regelungsbereiche für Ethikkommissionen vorgibt, insbesondere die Regelung des internen Verfahrens und der befristeten Berufung von Mitgliedern (s. § 4 Abs. 4 PIDV). Die PIDV ist am 1. Februar 2014 in Kraft getreten. Die Ethikkommissionen kommen als Regelungsbereich in Betracht, wenn eine Universitätsklinik einen Antrag als PID-Zentrum nach den Voraussetzungen der PIDV stellt.

Aufgetretene Meinungsverschiedenheiten im Land darüber, ob die Anforderungen an die Bestimmtheit von Rechtsnormen für Regelungsbefugnisse in § 1 Abs. 4 an nicht-staatliche Körperschaften öffentlichen Rechts nach den Merkmalen Inhalt, Zweck und Ausmaß der Ermächtigung analog Art. 79 Abs. 1 Satz 2 der Landesverfassung derzeit erfüllt sind, sollen durch die Änderung beseitigt werden. Somit wird die Vorschrift nun mit weiteren vorgegebenen Regelungsbereichen für den Inhalt der Ordnungen der Medizinischen Fakultäten konkretisiert. Außerdem wird der Zuständigkeitsbereich der universitären Ethikkommissionen durch Einbeziehung der Universitätskliniken klargestellt.

Artikel 5 (Änderung des Ladenöffnungszeitengesetzes)

Nr. 1 (Änderung des § 4 - Öffnung von Verkaufsstellen)

Die Änderung dient dazu, einen Widerspruch zwischen § 3 des Landesgesetzes und bundesrechtlich begründeten Anordnungen der Apothekerkammer Sachsen-Anhalt über die Dienstbereitschaft von Apotheken an Sonnabenden und am Heiligabend zu beseitigen.

Nach § 3 Satz 1 dürfen Verkaufsstellen, zu denen Apotheken gehören, am Samstag nur bis 20 Uhr und an einem werktäglichen Heiligabend nur bis 14 Uhr geöffnet sein. Eine Ausnahme in § 4 Nr. 1 für die Apotheken mit Dienstbereitschaft wird aber nur an Sonn- und Feiertagen gewährt. Dadurch verstoßen Apotheken gegen § 3 Satz 1, wenn sie wegen angeordneter Dienstbereitschaft am Samstag von 20 bis 24 Uhr und am Heiligabend von 14 bis 24 Uhr geöffnet sind. Dies stellt eine Ordnungswidrigkeit dar (s. § 12 Abs. 1 Nr. 1 des Ladenöffnungszeitengesetzes). Deshalb wird eine klarstellende Regelung in § 4 Abs. 1 vorgenommen.

Zudem werden mit der Änderung in § 4 Abs. 2 die Verkaufsstellen mit Bezug zum Reiseverkehr allgemein berechtigt, an Samstagen ganztags zu öffnen, und nicht nur bis 20 Uhr gemäß § 3 Satz 1. Dies dient dem gewachsenen Bedürfnis im Reiseverkehr.

Nr. 2 (Änderung des § 5 – Öffnung zum Verkauf bestimmter Waren)

In Angleichung an die Verhältnisse in benachbarten Bundesländern ist es geboten, an Sonn- und Feiertagen auch den Verkauf bei überwiegend selbst erzeugten oder verarbeiteten land-, wein-, fisch- und forstwirtschaftlichen Produkten für die Dauer von 5 Stunden zuzulassen. Damit wird einerseits eine bessere Direktvermarktung von regional erzeugten oder verarbeiteten Produkten ermöglicht und andererseits dem gestiegenen Mobilitätsbedürfnis beim Verbraucher Rechnung getragen.

Artikel 6 (Einschränkung von Grundrechten)

Mit einigen Vorschriften wird das Grundrecht auf Schutz personenbezogener Daten eingeschränkt. Dies betrifft insbesondere die Mitteilung personenbezogener Daten im Rahmen des Binnenmarkt-Informationssystems (s. Art. 1 Nr. 1 Buchst. d) – neuer Absatz 8 bei § 5 KGHB – und Art. 2 Nr. 5 Buchst. b) – neuer Absatz 6 Nr. 3 bei § 19 GDG –).

Des Weiteren bewirken einige Vorschriften mit der Pflicht zum Schutz von Patienten durch Nachweis einer Deckungsvorsorge für die Berufshaftpflicht eine Einschränkung des Grundrechts der Berufsfreiheit für Gesundheitsdienstleister (s. Art. 2 Nr. 7 Buchst. a) – Änderung des § 26 Abs. 1 GDG – sowie Art. 2 Nr. 8 – neuer § 26a Abs. 2 GDG – und Art. 3 Nr. 2 – neuer § 14d Abs. 2 KHG –).

Die Grundrechtseinschränkungen sind gemäß dem Zitiergebot des Art. 19 Abs. 1 Satz 2 GG und Art. 20 Abs. 1 Satz 2 der Landesverfassung im Gesetz anzugeben.

Artikel 7 (Inkrafttreten)

Grundsätzlicher Inhalt ist die übliche Regelung des Inkrafttretens am Tag nach der Verkündung des Gesetzes. Ein Hinausschieben des Inkrafttretens durch Gewährung einer Vorbereitungszeit für die Umsetzung der Gesetzesänderungen ist nicht gebo-

ten. Die EU-Richtlinie 2011/24 verlangt ohnehin eine Umsetzung schon bis zum 25. Oktober 2013.
Ein Inkrafttreten der Regelung unter Art. 2 Nr. 11 ist erst am 14. August 2018 notwendig, weil die Kostentragungspflicht im Bundesrecht zu diesem Zeitpunkt entfällt.