

## Beschluss

### des Bayerischen Landtags

Der Landtag hat in seiner heutigen öffentlichen Sitzung beraten und beschlossen:

### Gesetzentwurf der Staatsregierung

Drs. 15/3947, 15/4434

### Gesetz zur Änderung des Gesundheitsdienst- und Verbraucherschutzgesetzes und des Heilberufe-Kammergesetzes

#### § 1 Änderung des Gesundheitsdienst- und Verbraucherschutzgesetzes

Das Gesetz über den öffentlichen Gesundheits- und Veterinärnärden, die Ernährung und den Verbraucherschutz sowie die Lebensmittelüberwachung (Gesundheitsdienst- und Verbraucherschutzgesetz – GDVG) vom 24. Juli 2003 (GVBl S. 452, BayRS 2120-1-UG), zuletzt geändert durch Art. 18 des Gesetzes vom 26. Juli 2005 (GVBl S. 287), wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:
  - a) Nach Art. 29 wird folgender neuer Dritter Teil eingefügt:

„Dritter Teil  
Ethik-Kommissionen  
Art. 29a Einrichtung, Aufgabe  
Art. 29b Zuständigkeit  
Art. 29c Zusammensetzung  
Art. 29d Tätigkeit der Mitglieder, Unabhängigkeit  
Art. 29e Geschäftsstelle  
Art. 29f Staatliche Aufsicht  
Art. 29g Haftung“
  - b) Der bisherige Dritte Teil wird „Vierter Teil“, der bisherige Vierte Teil wird „Fünfter Teil.“
2. In Art. 3 Abs. 1 Nr. 1 werden die Worte „das Staatsministerium für Gesundheit, Ernährung und Verbraucherschutz“ durch die Worte „das Staatsministerium für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz“ ersetzt.

3. Art. 5 wird wie folgt geändert:
  - a) In Abs. 1 Satz 1 werden die Worte „dem Staatsministerium für Gesundheit, Ernährung und Verbraucherschutz“ durch die Worte „dem Staatsministerium für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz“ ersetzt.
  - b) In Abs. 2 Satz 3 werden die Worte „vom Staatsministerium für Gesundheit, Ernährung und Verbraucherschutz“ durch die Worte „vom Staatsministerium für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz“ ersetzt.
4. In Art. 7 Abs. 2 Satz 2 werden die Worte „des Staatsministeriums für Gesundheit, Ernährung und Verbraucherschutz“ durch die Worte „des Staatsministeriums für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz“ ersetzt.
5. In Art. 11 Abs. 1 werden die Worte „des Staatsministeriums für Gesundheit, Ernährung und Verbraucherschutz“ durch die Worte „des Staatsministeriums für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz“ und die Worte „das Staatsministerium für Gesundheit, Ernährung und Verbraucherschutz“ durch die Worte „das Staatsministerium für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz“ ersetzt.
6. In Art. 21 Abs. 1 Satz 2 werden die Worte „Das Staatsministerium für Gesundheit, Ernährung und Verbraucherschutz“ durch die Worte „Das Staatsministerium für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz“ ersetzt.
7. In Art. 23 Abs. 4 Satz 1 werden die Worte „das Staatsministerium für Gesundheit, Ernährung und Verbraucherschutz“ durch die Worte „das Staatsministerium für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz“ ersetzt.
8. In Art. 29 Abs. 3 werden die Worte „Das Staatsministerium für Gesundheit, Ernährung und Verbraucherschutz“ durch die Worte „Das Staatsministerium für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz“ ersetzt.
9. Nach Art. 29 wird folgender neuer Dritter Teil eingefügt:

„Dritter Teil  
Ethik-Kommissionen

#### **Art. 29a Einrichtung, Aufgabe**

<sup>1</sup>Bei den staatlichen Hochschulen mit Medizinischen Fakultäten und der Bayerischen Landesärztekammer werden unabhängige Ethik-Kommissionen zur Bewertung der klinischen Prüfung eines Arzneimittels bei Menschen nach den §§ 40 bis 42 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom

11. Dezember 1998 (BGBl I S. 3586) in der jeweils geltenden Fassung und zur Abgabe eines Votums nach § 8 Abs. 2 Satz 1 Nr. 7 des Transfusionsgesetzes (TFG) vom 1. Juli 1998 (BGBl I S. 1752) in der jeweils geltenden Fassung errichtet. <sup>2</sup>Die Selbstverwaltungsaufgaben auf Grund von Art. 19 Nr. 13 Heilberufe-Kammergesetz in Verbindung mit dem Satzungsrecht der Bayerischen Landesärztekammer bleiben unberührt. <sup>3</sup>Die Ethik-Kommissionen bei den staatlichen Hochschulen führen als Zusatzbezeichnung den Namen der jeweiligen Hochschule; die Ethik-Kommission bei der Bayerischen Landesärztekammer führt als Zusatzbezeichnung den Namen der Bayerischen Landesärztekammer. <sup>4</sup>Die Ethik-Kommissionen machen bei der Wahrnehmung der nach diesem Gesetz übertragenen Aufgaben in geeigneter Weise kenntlich, dass sie in dieser Funktion tätig werden.

#### **Art. 29b Zuständigkeit**

(1) <sup>1</sup>Die Ethik-Kommissionen bei den staatlichen Hochschulen sind zuständig für die Bewertung der klinischen Prüfung eines Arzneimittels bei Menschen nach den §§ 40 bis 42 des Arzneimittelgesetzes, wenn der Prüfer Mitglied der Medizinischen Fakultät der jeweiligen Hochschule ist oder das Forschungsvorhaben an der Medizinischen Fakultät der jeweiligen Hochschule oder einer ihrer Einrichtungen durchführt. <sup>2</sup>In allen übrigen Fällen ist für die Bewertung der klinischen Prüfung eines Arzneimittels bei Menschen nach den §§ 40 bis 42 des Arzneimittelgesetzes die Ethik-Kommission bei der Bayerischen Landesärztekammer zuständig.

(2) <sup>1</sup>Die Ethik-Kommissionen bei den staatlichen Hochschulen sind zuständig für die Abgabe eines Votums nach § 8 Abs. 2 Satz 1 Nr. 7 TFG im Rahmen eines Spenderimmunisierungsprogramms, wenn dieses von einer approbierten ärztlichen Person (§ 8 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 TFG) geleitet wird, das Mitglied der Medizinischen Fakultät der jeweiligen Hochschule ist. <sup>2</sup>In allen übrigen Fällen ist für die Abgabe eines Votums nach § 8 Abs. 2 Satz 1 Nr. 7 TFG im Rahmen eines Spenderimmunisierungsprogramms die Ethik-Kommission bei der Bayerischen Landesärztekammer zuständig.

#### **Art. 29c Zusammensetzung**

(1) <sup>1</sup>Die Ethik-Kommissionen müssen jeweils aus mindestens fünf Mitgliedern und einer angemessenen Zahl von Stellvertretern bestehen und interdisziplinär besetzt sein. <sup>2</sup>Ein Mitglied soll Jurist mit Befähigung zum Richteramt sein. <sup>3</sup>Ein weiteres Mitglied soll durch wissenschaftliche oder berufliche Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin ausgewiesen sein. <sup>4</sup>Mindestens drei Ärzte sollen in der klinischen Medizin erfahren sein. <sup>5</sup>In den Ethik-Kommissionen soll ausreichende Erfahrung auf dem Gebiet der Versuchsplanung und Statistik sowie der theoretischen Medizin vorhan-

den sein. <sup>6</sup>Für eine angemessene Beteiligung beider Geschlechter ist Sorge zu tragen.

(2) <sup>1</sup>Die Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder der Ethik-Kommissionen bei den staatlichen Hochschulen werden auf Vorschlag der Medizinischen Fakultäten von den Hochschulen im Einvernehmen mit dem Staatsministerium für Wissenschaft, Forschung und Kunst bestellt. <sup>2</sup>Die Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder der Ethik-Kommission bei der Bayerischen Landesärztekammer werden von der Bayerischen Landesärztekammer im Einvernehmen mit dem Staatsministerium für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz bestellt.

(3) <sup>1</sup>Die Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder werden für die Dauer von vier Jahren bestellt. <sup>2</sup>Mehrmalige Bestellungen sind zulässig. <sup>3</sup>Scheidet ein Mitglied oder stellvertretendes Mitglied während der Amtsperiode aus, so wird für die restliche Dauer der Amtsperiode ein Nachfolger bestellt.

(4) Ein Mitglied oder ein stellvertretendes Mitglied kann mehreren Ethik-Kommissionen angehören.

#### **Art. 29d Tätigkeit der Mitglieder, Unabhängigkeit**

(1) Die Mitarbeit in den Ethik-Kommissionen erfolgt ehrenamtlich.

(2) <sup>1</sup>Die Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und an fachliche Weisungen nicht gebunden. <sup>2</sup>Sie sind nur ihrem Gewissen verantwortlich.

#### **Art. 29e Geschäftsstelle**

Bei den staatlichen Hochschulen und der Bayerischen Landesärztekammer wird jeweils eine Geschäftsstelle der Ethik-Kommission eingerichtet.

#### **Art. 29f Staatliche Aufsicht**

(1) <sup>1</sup>Die Ethik-Kommission bei der Bayerischen Landesärztekammer unterliegt der Rechtsaufsicht des Staatsministeriums für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz. <sup>2</sup>Das Staatsministerium für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz kann jederzeit Auskunft über alle Angelegenheiten und Entscheidungen der Ethik-Kommission verlangen; es kann außerdem rechtswidrige Entscheidungen der Ethik-Kommission aufheben. <sup>3</sup>Hält der Vorsitzende der Ethik-Kommission eine Entscheidung für rechtswidrig, hat er sie zu beanstanden, ihren Vollzug auszusetzen und der Rechtsaufsichtsbehörde vorzulegen.

(2) <sup>1</sup>Die Ethik-Kommissionen bei den staatlichen Hochschulen unterliegen der Rechtsaufsicht des Staatsministeriums für Wissenschaft, Forschung und Kunst. <sup>2</sup>Abs. 1 Sätze 2 und 3 gelten entsprechend.

### Art. 29g Haftung

(1) <sup>1</sup>Verletzt ein Mitglied der Ethik-Kommissionen bei den staatlichen Hochschulen oder der Bayerischen Landesärztekammer bei der Wahrnehmung staatlicher Aufgaben schuldhaft die ihm einem anderen gegenüber obliegende Amtspflicht, so haftet für die Folgen unmittelbar der Staat. <sup>2</sup>Regressansprüche der staatlichen Hochschulen oder der Bayerischen Landesärztekammer gegen die Mitglieder der Ethik-Kommissionen gehen auf den Freistaat Bayern über.

(2) Auf stellvertretende Mitglieder findet Abs. 1 entsprechende Anwendung.“

10. Der bisherige Dritte Teil wird „Vierter Teil“, der bisherige Vierte Teil wird „Fünfter Teil“.

11. Art. 34 wird wie folgt geändert:

a) In Abs. 1 werden die Worte „Das Staatsministerium für Gesundheit, Ernährung und Verbraucherschutz“ durch die Worte „Das Staatsministerium für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz“ ersetzt.

b) In Abs. 2 werden die Worte „Das Staatsministerium für Gesundheit, Ernährung und Verbraucherschutz“ durch die Worte „Das Staatsministerium für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz“ ersetzt.

c) In Abs. 3 werden die Worte „Das Staatsministerium für Gesundheit, Ernährung und Verbraucherschutz“ durch die Worte „Das Staatsministerium für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz“ ersetzt.

d) In Abs. 4 werden die Worte „Das Staatsministerium für Gesundheit, Ernährung und Verbraucherschutz“ durch die Worte „Das Staatsministerium für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz“ ersetzt.

e) Es wird folgender Abs. 5 angefügt:

„(5) Das Staatsministerium für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung im Einvernehmen mit dem Staatsministerium für Wissenschaft, Forschung und Kunst den Ethik-Kommissionen bei den staatlichen Hochschulen und nach vorheriger Beteiligung der Bayerischen Landesärztekammer der Ethik-Kommission bei der Bayerischen Landesärztekammer weitere Aufgaben zu übertragen, sofern ein Bundesgesetz die Beteiligung einer nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommission vorsieht.“

### § 2

#### Änderung des Heilberufe-Kammergesetzes

Das Gesetz über die Berufsausübung, die Berufsvertretungen und die Berufsgerichtsbarkeit der Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte, Apotheker sowie der Psychologischen Psychotherapeuten und der Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten (Heilberufe-Kammergesetz – HKaG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 6. Februar 2002 (GVBl S. 42, BayRS 2122-3-UG), zuletzt geändert durch § 7 Abs. 1 des Gesetzes vom 25. Oktober 2004 (GVBl S. 400), wird wie folgt geändert:

1. Abschnitt III des Ersten Teils (Art. 21 bis Art. 26) erhält folgende Fassung:

#### „Abschnitt III

Spezifische Ausbildung in der Allgemeinmedizin;  
Praktische Ärzte

#### Art. 21

Die Durchführung der spezifischen Ausbildung in der Allgemeinmedizin im Sinn des Art. 21 Abs. 1 dieses Gesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 6. Februar 2002 (GVBl S. 42, BayRS 2122-3-UG), zuletzt geändert durch § 7 Abs. 1 des Gesetzes vom 25. Oktober 2004 (GVBl S. 400) wird ab dem 1. Januar 2006 eingestellt.

#### Art. 22

(1) Das auf Grund eines erteilten Zeugnisses über eine abgeschlossene spezifische Ausbildung in der Allgemeinmedizin erworbene Bezeichnungsrecht bleibt unberührt, sofern betroffene Ärzte nicht aus anderem Grund die in der Weiterbildungsordnung für die Allgemeinmedizin vorgesehene Gebietsbezeichnung berechtigt führen.

(2) <sup>1</sup>Personen, die im Geltungsbereich der Bundesärzterordnung den ärztlichen Beruf auszuüben berechtigt sind und nach dem Recht eines anderen Mitgliedstaats der Europäischen Union, eines anderen Vertragsstaats des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder der Schweizerischen Eidgenossenschaft zur Ausführung von Art. 1 der Richtlinie 86/457/EWG vom 15. September 1986 (ABl EG Nr. 267, S. 26) oder von Art. 30 der Richtlinie 93/16/EWG vom 5. April 1993 (ABl EG Nr. L 165 S. 1), geändert durch die Richtlinie 2001/19/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Mai 2001 (ABl EG Nr. L 206 S. 1), in ihrer jeweiligen Fassung ein Diplom, Prüfungszeugnis oder einen sonstigen Befähigungsnachweis über eine abgeleistete spezifische Ausbildung in der Allgemeinmedizin erworben haben, dürfen die in der Weiterbildungsordnung für die Allgemeinmedizin vorgesehene Gebietsbezeichnung führen. <sup>2</sup>Auf Antrag erhalten diese Personen eine entsprechende Bescheinigung.

**Art. 23**

Ärzte, die vor dem 1. Januar 2006 eine spezifische Ausbildung in der Allgemeinmedizin begonnen und noch nicht abgeschlossen haben, können diese als Weiterbildung in dem die Allgemeinmedizin betreffenden Gebiet nach den Bestimmungen der Weiterbildungsordnung abschließen.

**Art. 24**

Auf Antrag werden in einem der übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Union, in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder in der Schweizerischen Eidgenossenschaft zurückgelegte Ausbildungszeiten auf den Weiterbildungsgang im Sinn des Art. 23 angerechnet, wenn eine Bescheinigung der zuständigen Behörde des betroffenen Staates vorgelegt wird, aus der sich neben der Ausbildungsdauer und der Art der Ausbildungseinrichtung ergibt, dass die Ausbildung nach dem Recht dieses Staates zur Ausführung von Art. 2 Abs. 1 Buchst. c Satz 2 der Richtlinie 86/457/EWG oder von Art. 31 Abs. 1 Buchst. c Satz 2 der Richtlinie 93/16/EWG vom 5. April 1993, geändert durch die Richtlinie vom 14. Mai 2001, in ihrer jeweiligen Fassung erfolgt ist.

**Art. 25**

<sup>1</sup>Wer am 1. Januar 1990 als niedergelassener Arzt oder als niedergelassene Ärztin die Bezeichnung „praktischer Arzt“ oder „praktische Ärztin“ berechtigt geführt hat, darf sie weiter führen. <sup>2</sup>Zur Führung dieser Bezeichnung sind auch Ärzte berechtigt, die bis zum 31. Dezember 1990 die kassenärztliche Vorbereitungszeit vollständig abgeleistet und sich bis spätestens 31. Dezember 1991, ohne eine Gebietsbezeichnung zu führen, niedergelassen hatten.

**Art. 26**

Der Vollzug des Abschnitts III obliegt der Landesärztekammer.“

2. Dem Art. 28 wird folgender Abs. 4 angefügt:

„(4) <sup>1</sup>Die in der Weiterbildungsordnung festzulegenden Voraussetzungen für den Erwerb der die Allgemeinmedizin betreffenden Gebietsbezeichnung müssen den Mindestanforderungen des Titels IV der Richtlinie 93/16/EWG vom 5. April 1993, geändert durch die Richtlinie vom 14. Mai 2001, in ihrer jeweiligen Fassung genügen. <sup>2</sup>Die hiernach vorgesehene Gebietsbezeichnung muss ferner der gemäß Art. 41 der Richtlinie nach Satz 1 einheitlich für die Bundesrepublik Deutschland im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemachten Bezeichnung entsprechen.“

3. Dem Art. 33 Abs. 5 wird folgender Satz 3 angefügt:

„<sup>3</sup>Die Sätze 1 und 2 gelten entsprechend für Staatsangehörige der Schweizerischen Eidgenossenschaft nach Maßgabe des zwischen der Europäischen Union und ihren Mitgliedstaaten einerseits und der Schweizerischen Eidgenossenschaft andererseits getroffenen Abkommens über die Freizügigkeit.“

4. In Art. 35 Abs. 2 Nr. 8 werden nach dem Wort „Vertragsstaaten“ die Worte „sowie nach dem zwischen der Europäischen Union und ihren Mitgliedstaaten einerseits sowie der Schweizerischen Eidgenossenschaft andererseits für deren Staatsangehörige getroffenen Abkommen über die Freizügigkeit“ eingefügt.

5. In Art. 38 Abs. 6 Satz 3 wird das Wort „Fünften“ durch das Wort „Sechsten“ ersetzt.

6. Dem Art. 41 wird folgender Abs. 4 angefügt:

„(4) Die Abs. 1 bis 3 gelten entsprechend für Staatsangehörige der Schweizerischen Eidgenossenschaft nach Maßgabe des zwischen dieser und der Europäischen Union sowie ihren Mitgliedstaaten getroffenen Abkommens über die Freizügigkeit.“

**§ 3****In-Kraft-Treten**

- (1) § 1 dieses Gesetzes tritt mit Wirkung vom 6. August 2004 in Kraft.

- (2) § 2 dieses Gesetzes tritt am 1. Januar 2006 in Kraft.

Der Präsident

I. V.

**Barbara Stamm**

I. Vizepräsidentin