

Gesetzentwurf

der Staatsregierung

zur Änderung des Gesundheitsdienst- und Verbraucherschutzgesetzes und des Bestattungsgesetzes

A. Problem

I. Änderung des Gesundheitsdienst- und Verbraucherschutzgesetzes

Art. 7 Abs. 1 Gesundheitsdienst- und Verbraucherschutzgesetz (GDVG) sieht die Möglichkeit einer Beleihung zur Übertragung einzelner Kontrollaufgaben und zur Ausübung damit zusammenhängender Befugnisse nach dem GDVG oder dem Infektionsschutzgesetz (IfSG) und darauf beruhender Rechtsvorschriften durch Rechtsverordnung vor. Bei der Beleihung handelt es sich um ein immer häufiger auftretendes Rechtsinstitut, welches eine moderne Form der staatlichen Aufgabenwahrnehmung ermöglicht, ohne auf hoheitliche Handlungsbefugnisse verzichten zu müssen. Durch die immer häufigere Ingebrauchnahme der Beleihung in den letzten Jahren ist auch eine Erweiterung des Spektrums der Beleihungsformen eingetreten. Die klassische Variante war bislang eine legislative Beleihung, unmittelbar durch Gesetz oder aufgrund eines Gesetzes durch Verordnung, wie dies schon jetzt in Art. 7 Abs. 1 GDVG vorgesehen ist. Die Beleihung erfolgt mittlerweile aber immer häufiger auch in konkret individueller Form mittels eines öffentlich-rechtlichen Vertrages. Dies bietet eine weitaus größere Flexibilität in der konkreten Ausgestaltung und bei späterem Anpassungsbedarf, weshalb eine Erweiterung der Beleihungsform in Art. 7 Abs. 1 GDVG insoweit geboten erscheint.

Des Weiteren ist eine Anpassung des Art. 7 Abs. 1 GDVG insofern erforderlich, als sich der Aufgabenbereich nicht mehr nur aus dem GDVG und dem IfSG sowie auf darauf beruhenden Rechtsvorschriften ergibt, sondern auch aus den Internationalen Gesundheitsvorschriften (IGV) vom 23.05.2005, welche durch das Gesetz zu den Internationalen Gesundheitsvorschriften vom 20.07.2007 in Deutschland Geltung erlangt haben.

Eine allgemeine gesetzliche Impfpflicht und damit verbunden eine gesetzliche Verpflichtung zur Vorhaltung eines Impfausweises gibt es nicht. Allerdings müssen die Ärzte eine vorgenommene Impfung im Impfausweis oder wenn ein solcher nicht vorhanden ist durch Ausstellung einer Impfbescheinigung dokumentieren. In Bayern sind die von den Gesundheitsämtern gewonnenen und übermittelten Daten zu Impfdaten nur begrenzt aussagekräftig, da in der Praxis nicht alle vorhandenen Impfausweise oder Impfbescheinigungen im Rahmen der schulischen Impfberatungen vorgelegt werden. Damit die Gesundheitsämter eine gezielte Impfaufklärung vornehmen können, ist eine gesetzliche Verpflichtung zur Vorlage des Impfausweises und von Impfbescheinigungen bei Schuleinganguntersuchungen und weiteren schulischen Impfberatungen zwingend erforderlich.

Nach Art. 18 des Gesundheitsdienst- und Verbraucherschutzgesetzes (GDVG) müssen krankenpflegerische Tätigkeiten bei der unteren Behörde für Gesundheit, Veterinärwesen, Ernährung und Verbraucherschutz angezeigt werden. In Art. 18 GDVG ist nicht geregelt, bei welcher unteren Behörde für Gesundheit, Veterinärwesen, Ernährung und Verbraucherschutz die Meldung zu erfolgen hat. In der Vergangenheit mussten die Pflegedienstleister ihre Tätigkeiten und Mitarbeiter daher oft bei mehreren Behörden melden, was zu zusätzlichem Verwaltungsaufwand bei den Unternehmen führte. Auch bei Heranziehung der Regelung der örtlichen Zuständigkeit nach Art. 3 Abs. 1 Nr. 2 des Bayerischen Verwaltungsverfahrensgesetzes müssten überregional tätige Pflegedienstleister ihre Tätigkeiten und die bei ihnen beschäftigten Pflegekräfte bei mehreren Behörden anzeigen.

Die gesetzlichen Bestimmungen zur Genehmigung von klinischen Prüfungen von Medizinprodukten und Leistungsbewertungsverfahren von In-Vitro-Diagnostika wurden mit dem Gesetz zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften vom 29.07.2009 (BGBl I S. 2326) geändert. Diese Änderungen traten am 21.03.2010 in Kraft. Eine wesentliche Neuerung ist - entsprechend der bereits bei klinischen Prüfungen von Arzneimitteln bewährten Vorgehensweise - ein Genehmigungsverfahren für klinische Prüfungen von Medizinprodukten und Leistungsbewertungsprüfungen von In-Vitro-Diagnostika durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte auf der Grundlage einer zustimmenden Bewertung einer nach Landesrecht gebildeten, unabhängigen und interdisziplinär besetzten Ethik-Kommission. Entsprechend § 22 Abs. 1 Satz 4 MPG ist das Nähere zur Bildung, Zusammensetzung und Finanzierung der Ethik-Kommission durch Landesrecht zu regeln.

Bislang existieren keine landesgesetzlichen Regelungen für die Einrichtung von landesweiten Einladungsverfahren zu Früherkennungsuntersuchungen, auf deren Durchführung gesetzlich Krankenversicherte Anspruch haben und zu denen der Gemeinsame Bundesausschuss bislang kein bundesweites Einladungswesen vorschreibt (z. B. Einladungsverfahren für ein bevölkerungsbezogenes Dickdarmkrebs-Screening).

Eine Zuständigkeitsregelung zum Vollzug der Internationalen Gesundheitsvorschriften vom 23.05.2005 (IGV) existiert in Bayern bisher nicht. Die IGV wurden mit Gesetz vom 20.07.2007 (BGBl II S. 930) zu Bundesrecht. Die Bundesregierung hat den Entwurf eines Gesetzes zur Durchführung der IGV am 31. August 2011 beschlossen. Danach soll der Vollzug der IGV und des Durchführungsgesetzes grundsätzlich den nach Landesrecht zuständigen Behörden obliegen.

Auf bundesrechtlicher Ebene wurden keine Zuständigkeitsregelungen zum Vollzug des Gendiagnostikgesetzes vom 31.07.2009 (BGBl I S. 2529) getroffen, so dass die Länder dieses Gesetz gemäß Art. 84 Abs. 1 Satz 1 GG als eigene Angelegenheiten ausführen.

Am 01.11.2011 trat die Erste Verordnung zur Änderung der Trinkwasserverordnung (TrinkwV) vom 03.05.2011 (BGBl I S. 748) in Kraft. Gemäß § 3 Abs. 1 Nr. 5 und 6 TrinkwV ist eine landesrechtliche Zuständigkeitsregelung erforderlich.

II. Änderung des Bestattungsgesetzes

Nach Art. 15 Abs. 1 des Bestattungsgesetzes (BestG) kann durch Rechtsverordnung bestimmt werden, wer insbesondere für die Bestattung und die ihr vorausgehenden Verrichtungen zu sorgen hat (Bestattungspflichtige). Von dieser Ermächtigung wurde in der Bestattungsverordnung (BestV) Gebrauch gemacht und in § 15 Satz 1 BestV bestimmt, dass für die Bestattung und die ihr vorausgehenden Verrichtungen die in § 1 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 BestV genannten Angehörigen zu sorgen haben. Art. 15 Abs. 2 BestG bezeichnet abschließend den Personenkreis, der dazu verpflichtet werden kann (z.B. Ehegatten, Verwandte und Verschwägerter in auf- und absteigender Linie). Das Bestattungsgesetz und die Bestattungsverordnung sind bislang nicht an das Lebenspartnerschaftsgesetz vom 16.02.2001 (BGBl I S. 266) angepasst worden. Der Landtag hat daher mit Beschluss vom 02.02.2011 die Staatsregierung aufgefordert, das Bestattungsgesetz und die Bestattungsverordnung dahingehend zu ändern.

B. Lösung

I. Änderung des Gesundheitsdienst- und Verbraucherschutzgesetzes

Mit der Aufnahme einer Beleihungsmöglichkeit durch öffentlich-rechtlichen Vertrag in Art. 7 Abs. 1 GDVG wird die Möglichkeit einer zeitgemäßerer und flexibleren Beleihungsform geschaffen.

Die Aufnahme der IGV in Art. 7 Abs. 1 GDVG vervollständigt das Spektrum der möglichen Aufgabenübertragung in Form der Beleihung. Denn aus den IGV ergeben sich zusätzliche Aufgaben für die Gesundheitsbehörden, die über den in Art. 7 Abs. 1 GDVG bereits benannten Bereich hinausgehen. Es muss auch die Möglichkeit bestehen, die sich aus den IGV ergebenden Aufgaben auf Private zu übertragen.

Mit der Einführung einer gesetzlichen Vorlagepflicht vorhandener Impfausweise und Impfbescheinigungen bei der Schuleingangsuntersuchung und weiteren schulischen Impfberatungen werden wichtige Erkenntnisse über Impfverhalten und Impfstatus der Bevölkerung gewonnen.

In Art. 18 GDVG wird speziell geregelt, bei welcher unteren Behörde für Gesundheit, Veterinärwesen, Ernährung und Verbraucherschutz die Meldung zu erfolgen hat. Durch die Einfügung eines Abs. 2a sollen die Unklarheiten hinsichtlich der örtlichen Zuständigkeit für die Meldung der krankenpflegerischen Tätigkeiten beseitigt werden.

Bei klinischen Prüfungen von Arzneimitteln finden sich die landesrechtlichen Bestimmungen in Bayern in Art. 29a bis 29g GDVG. Die erforderlichen Regelungen im Landesrecht für die Genehmigung von klinischen Prüfungen von Medizinprodukten und Leistungsbeurteilungsprüfungen von In-Vitro-Diagnostika werden durch Änderung des GDVG in Analogie zu den Regelungen für die klinische Prüfung von Arzneimitteln geschaffen.

In Art. 34 Abs. 1 GDVG wird eine Ermächtigungsnorm zur Schaffung landesrechtlicher Voraussetzungen für die Durchführung von landesweiten Einladungsverfahren zu Früherkennungsuntersuchungen, auf deren Durchführung gesetzlich Krankenversicherte Anspruch haben und zu denen der Gemeinsame Bundesausschuss bislang kein bundesweites Einladungswesen vorschreibt, eingefügt.

In Art. 34 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 GDVG werden Ermächtigungsgrundlagen zur Bestimmung der zuständigen Behörden für den Vollzug der Internationalen Gesundheitsvorschriften (IGV) und des zu diesen ergangenen Durchführungsgesetzes sowie des Gendiagnostikgesetzes und der Trinkwasserverordnung durch Rechtsverordnung geschaffen.

II. Änderung des Bestattungsgesetzes

In Art. 15 Abs. 2 Nr. 1 BestG werden die Lebenspartnerin und der Lebenspartner als Bestattungspflichtige aufgenommen.

C. Alternativen

I. Änderung des Gesundheitsdienst- und Verbraucherschutzgesetzes

Keine

II. Änderung des Bestattungsgesetzes

Keine.

D. Kosten

I. Änderung des Gesundheitsdienst- und Verbraucherschutzgesetzes

Durch die Änderungen in Art. 7 Abs. 1 GDVG entstehen keine Kosten.

Die gesetzliche Vorlagepflicht des Impfausweises oder von Impfbescheinigungen begründet keine neuen Kosten. Die Vorlagepflicht besteht nur, soweit ein Impfausweis oder eine Impfbescheinigung vorhanden ist. Der Impfausweis ist ein standardisiertes kostenloses Dokument, der für jedes Neugeborene ausgestellt wird und darüber hinaus bei jedem Gesundheitsamt erhältlich ist. Eine Impfbescheinigung wird dann ausgestellt, wenn eine Schutzimpfung durchgeführt wird, jedoch kein Impfausweis vorgelegt wird, in den diese eingetragen werden kann.

Durch die Regelung der örtlichen Zuständigkeit bei der Meldung krankenschwanger Tätigkeiten entstehen keine zusätzlichen Kosten. Bei den Pflegedienstleistern führt die

neue Regelung zu einer Kostenreduzierung, da die Kosten für die Mehrfachmeldung entfallen.

Die auf die nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommissionen zukommenden Aufgabenerweiterungen und Änderungen der Höhe der Einnahmen und Ausgaben sind nur schwer abzuschätzen: Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte geht von einer Anzahl von ca. 300 genehmigungspflichtigen klinischen Prüfungen von Medizinprodukten und Leistungsbewertungsprüfungen pro Jahr in Deutschland aus. Klinische Prüfungen im Arzneimittelbereich werden deutschlandweit pro Jahr ca. 1.500 durchgeführt. Bei angenommenen 300 genehmigungspflichtigen klinischen Prüfungen im Medizinproduktebereich wird der zusätzliche Haushaltsansatz auf ein Fünftel des bisherigen Ansatzes (für Arzneimittelprüfungen), d.h. zusätzlich 124.500,- € geschätzt. Für den staatlichen Haushalt entstehen keine zusätzlichen Belastungen, da die erforderlichen Ausgaben durch zusätzliche Einnahmen gedeckt werden. Für die Ethik-Kommissionen bei den fünf staatlichen Hochschulen mit Medizinischen Fakultäten entsteht ein zusätzlicher Verwaltungsaufwand dadurch, dass die Entscheidung durch einen förmlichen Verwaltungsakt zu treffen ist. Der personelle Mehraufwand wird darauf aufbauend auf insgesamt 2,5 Beschäftigte geschätzt. Die erforderlichen Haushaltsansätze sind im Haushalt 2011/2012 veranschlagt. Die Entscheidung der Ethik-Kommission ist eine kostenpflichtige Amtshandlung nach Art. 1 Abs. 1 KG. Nach Art. 1 Abs. 2 Satz 2 in Verbindung mit Art. 1 Abs. 1 Satz 3 KG fließen die entsprechenden Kosten dem Freistaat Bayern bzw. der Bayerischen Landesärztekammer zu. Mit diesen Kosten sollen die vorstehend genannten zusätzlichen Verwaltungsaufwendungen gegenfinanziert werden. Für die Ethik-Kommission bei der Bayerischen Landesärztekammer entsteht ebenfalls ein zusätzlicher Sach- und Personalbedarf (ca. 0,5 Stellen) in ähnlicher Weise wie für eine Ethik-Kommission bei einer staatlichen Hochschule. Diese Kosten trägt die Bayerische Landesärztekammer, die sich ebenfalls über kostendeckende Gebühren refinanziert. Finanzielle Belastungen wegen einer Inanspruchnahme aus Staatshaftung können auf die Bayerische Landesärztekammer nicht zukommen, da gemäß Art. 29g Abs. 1 Satz 1 GDVG der Staat als Haftungsträger bestimmt wird. Das Verfahren vor der Ethik-Kommission ist für den Antragsteller (wie bisher) mit Gebühren und Auslagen verbunden. Für die Bürger entstehen keine Kosten.

Mit der Schaffung einer Ermächtigungsnorm zum Erlass landesrechtlicher Voraussetzungen für die Durchführung von landesweiten Einladungsverfahren zu Früherkennungsuntersuchungen entstehen keine unmittelbaren Kosten. Das Gleiche gilt für die Schaffung von Ermächtigungsgrundlagen zur Zuständigkeitsregelung für den Vollzug der Internatio-

nenal Gesundheitsvorschriften (IGV) und des zu diesen ergangenen Durchführungsgesetzes sowie des Gendiagnostikgesetzes und der Trinkwasserverordnung.

II. Änderung des Bestattungsgesetzes

Durch die Ergänzung der Verordnungsermächtigung entstehen keine Kosten.

2120-1-UG , 2127-1-UG

**Gesetz
zur Änderung des
Gesundheitsdienst- und Verbraucherschutzgesetzes
und des Bestattungsgesetzes**

§ 1

Änderung des Gesundheitsdienst- und Verbraucherschutzgesetzes

Das Gesetz über den öffentlichen Gesundheits- und Veterinärdienst, 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 Gesetz vom 25. Mai 2011 (GVBl S. 234), wird wie folgt geändert:

1. In Art. 3 Abs. 1 Nr. 1, Art. 5 Abs. 1 Satz 1 und Abs. 3 Satz 3 werden jeweils die Worte „, Gesundheit und Verbraucherschutz“ durch die Worte „und Gesundheit“ ersetzt.
2. Art. 7 wird wie folgt geändert:
 - a) Abs. 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) Satz 1 wird durch folgende Sätze 1 bis 4 ersetzt:

„¹Vorbehaltlich des Abs. 2 kann durch Rechtsverordnung nach Art. 34 Abs. 1 Satz 1 Nr. 8 bestimmt werden, dass

1. einzelne Kontrollaufgaben und die zur Wahrnehmung dieser Aufgaben erforderlichen Befugnisse nach diesem Gesetz, den Internationalen Gesundheitsvorschriften und den darauf beruhenden Rechtsvorschriften sowie

2. Aufgaben der unteren Behörden für Gesundheit, Lebensmittelsicherheit, Ernährung und Verbraucherschutz nach dem Infektionsschutzgesetz (IfSG) und den darauf beruhenden Rechtsvorschriften

auf eine oder mehrere Personen des Privatrechts übertragen werden (Beleihung). ²Die Beleihung kann auch durch öffentlich-rechtlichen Vertrag erfolgen. ³In Angelegenheiten, die sich auf einen Regierungsbezirk beschränken, kann die zuständige Regierung die Beleihung im Einvernehmen mit dem Staatsministerium für Umwelt und Gesundheit vornehmen. ⁴Bei Angelegenheiten, die mehrere Regierungsbezirke betreffen, ist das Staatsministerium für Umwelt und Gesundheit für die Beleihung zuständig.“

- bb) Der bisherige Satz 2 wird Satz 5 und nach dem Wort „Rechtsverordnung“ werden die Worte „oder durch den in Satz 2 genannten öffentlich-rechtlichen Vertrag“ eingefügt.

- cc) Es wird folgender Satz 6 angefügt:

„⁶Im Falle einer Beleihung durch öffentlich-rechtlichen Vertrag sind im Staatsanzeiger oder im Amtsblatt der Regierung die beliehene Person, die ihr übertragenen Aufgaben und Befugnisse, ihr Zuständigkeitsbereich sowie das Ende der Beleihung bekannt zu machen.“

- b) In Abs. 3 Satz 2 werden die Worte „, Gesundheit und Verbraucherschutz“ durch die Worte „und Gesundheit“ ersetzt.

3. In Art. 11 Abs. 1 werden die Worte „, Gesundheit und Verbraucherschutz“ durch die Worte „und Gesundheit“ ersetzt.

4. Art. 14 Abs. 5 wird wie folgt geändert:

- a) Es wird folgender neuer Satz 8 eingefügt:

„⁸Bei der Schuleingangsuntersuchung nach Satz 4 und bei weiteren schulischen Impfberatungen sind vorhandene Impfausweise und Impfbescheinigungen nach § 22 IfSG der Kinder durch die Personensorgeberechtigten vorzulegen.“

b) Der bisherige Satz 8 wird Satz 9.

5. Art. 18 wird wie folgt geändert:

a) Es wird folgender Abs. 2a eingefügt:

„(2a) ¹Örtlich zuständig für Anzeigen nach Abs. 1 und 2 ist die untere Behörde für Gesundheit, Veterinärwesen, Ernährung und Verbraucherschutz, in deren Bezirk

1. die natürliche Person

a) ihre Hauptwohnung hat oder

b) die Tätigkeiten erbringt oder anbietet, wenn die Hauptwohnung nicht im Freistaat Bayern ist,

2. sonstige Anbieter von Pflegedienstleistungen

a) ihren Sitz haben oder

b) Tätigkeiten erbringen oder anbieten, wenn die Pflegedienste im Freistaat Bayern weder ihren Sitz noch eine Niederlassung haben.

²Bei Pflegediensten mit organisatorisch selbstständigen örtlichen Niederlassungen hat die Anzeige auch gegenüber der unteren Behörde für Gesundheit, Veterinärwesen, Ernährung und Verbraucherschutz zu erfolgen, in deren Bezirk die Niederlassung gelegen ist.“

b) In Abs. 3 Satz 1 werden die Worte „und Abs. 2“ durch die Worte „, Abs. 2 und 2a“ ersetzt.

6. Art. 29a Satz 1 wird wie folgt geändert:

a) Die Worte „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“ werden durch die Worte „nach §§ 40 bis 42 des Arzneimittelgesetzes (AMG), zur Bewertung der klinischen Prüfung eines Medizinprodukts und der Leis-

tungsbewertungsprüfung eines In-Vitro-Diagnostikums nach §§ 19 bis 24 des Medizinproduktegesetzes (MPG)" ersetzt.

b) Nach den Worten „Transfusionsgesetzes (TFG)“ werden die Worte „vom 1. Juli 1998 (BGBl I S. 1752) in der jeweils geltenden Fassung“ gestrichen.

7. Art. 29b wird wie folgt geändert:

a) Abs. 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Worte „des Arzneimittelgesetzes“ durch das Wort „AMG“ ersetzt.

bb) In Satz 2 werden die Worte „des Arzneimittelgesetzes“ durch das Wort „AMG“ ersetzt.

b) Es werden folgende neue Abs. 2 und 3 eingefügt:

„(2) Für die Bewertung der klinischen Prüfung eines Medizinprodukts und der Leistungsbewertungsprüfung eines In-Vitro-Diagnostikums nach §§ 19 bis 24 MPG sind zuständig

1. die Ethik-Kommissionen bei den staatlichen Hochschulen, wenn der Prüfer, der Hauptprüfer oder der Leiter der klinischen Prüfung (Prüfende) Mitglied der Medizinischen Fakultät der jeweiligen Hochschule ist oder die klinische Prüfung oder Leistungsbewertungsprüfung an der Medizinischen Fakultät der jeweiligen Hochschule oder einer ihrer Einrichtungen durchführt;
2. die Ethik-Kommission bei der Bayerischen Landesärztekammer in allen übrigen Fällen.

(3) ¹Die Bayerische Landeszahnärztekammer erstattet der Ethik-Kommission bei der Bayerischen Landesärztekammer auf deren Verlangen die für die Bewertung der klinischen Prüfung zahnärztlicher Medizinprodukte erforderlichen Gutachten.

²Zur Erstattung der Gutachten dürfen auch personenbezogene Daten über die Person des Prüfenden genutzt werden, die der Bayerischen Landeszahnärztekammer im Rahmen der Wahrnehmung ihrer Aufgaben nach dem Heilberufe-Kammergesetz

bekannt wurden und für die Beurteilung der Qualifikation der Prüfenden oder des Prüfenden erheblich sein können. ³Diese Daten dürfen bei der Erstattung des Gutachtens an die Ethik-Kommission bei der Bayerischen Landesärztekammer übermittelt werden. ⁴Für die Erfüllung ihrer Aufgaben nach den Sätzen 1 bis 3 werden von der Bayerischen Landeszahnärztekammer keine Kosten erhoben.“

- c) Der bisherige Abs. 2 wird Abs. 4.

- 8. In Art. 29c Abs. 2 Satz 2 werden die Worte „, Gesundheit und Verbraucherschutz“ durch die Worte „und Gesundheit“ ersetzt.

- 9. Art. 29f Abs. 1 wird wie folgt geändert:
 - a) In Satz 1 werden die Worte „, Gesundheit und Verbraucherschutz“ durch die Worte „und Gesundheit“ ersetzt.

 - b) In Satz 2 werden die Worte „, Gesundheit- und Verbraucherschutz“ durch die Worte „und Gesundheit“ ersetzt.

- 10. Art. 34 wird wie folgt geändert:
 - a) Abs. 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) Der bisherige Wortlaut wird Satz 1 und wie folgt geändert:
 - aaa) Im einleitenden Satzteil werden die Worte „, Gesundheit und Verbraucherschutz“ durch die Worte „und Gesundheit“ ersetzt.

 - bbb) In Nr. 11 werden die Zahl „8“ durch die Zahl „9“ und der Schlusspunkt durch ein Komma ersetzt.

 - ccc) Es wird folgende Nr. 12 angefügt:
 - „12. a) landesweite Einladungsverfahren zu Früherkennungsuntersuchungen einzurichten, auf deren Durchführung gesetzlich Krankenversicherte nach den Vorschriften des Fünften Buches Sozialgesetzbuchs und den Richtlinien

des Gemeinsamen Bundesausschusses Anspruch haben und zu denen der Gemeinsame Bundesausschuss kein bundesweites Einladungswesen vorgeschrieben hat,

b) das Nähere über die Durchführung und die Finanzierung des Einladungswesens und

c) die zuständigen Stellen zu bestimmen, die befugt sind, Daten der Melderegister zu erheben und zu verarbeiten.“

bb) Es werden folgende Sätze 2 und 3 angefügt:

„²In einer Rechtsverordnung nach Satz 1 Nr. 12 können die Träger der gesetzlichen Krankenversicherung nicht zur Beteiligung an den Kosten der Einladungsverfahren verpflichtet werden. ³Art. 31a bleibt unberührt.“

b) Abs. 2 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:

aaa) Im einleitenden Satzteil werden die Worte „, Gesundheit und Verbraucherschutz“ durch die Worte „und Gesundheit“ ersetzt.

bbb) Nr. 2 wird wie folgt geändert:

aaaa) In Buchst. g werden die Worte „Gesetzes über das Apothekenwesen“ durch das Wort „Apothekengesetz“ ersetzt und nach dem Wort „Apothekenbetriebsordnung“ ein Komma angefügt.

bbbb) Es werden folgende Buchst. h bis k angefügt:

„h) des Gesetzes zu den Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) und des IGV-Durchführungsgesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Verordnungen,

i) des Gendiagnostikgesetzes (GenDG) und der von der Gendiagnostik-

Kommission nach § 16 Abs. 2 GenDG abgegebenen Stellungnahmen
und nach § 23 Abs. 2 GenDG erstellten Richtlinien,

- k) der Trinkwasserverordnung

- bb) In Satz 3 werden die Worte „, Gesundheit und Verbraucherschutz“ durch die
Worte „und Gesundheit“ ersetzt.

- c) In Abs. 3, 4 und 5 werden jeweils die Worte „, Gesundheit und Verbraucherschutz“
durch die Worte „und Gesundheit“ ersetzt.

§ 2

Änderung des Gesundheitsdienst- und Verbraucherschutzgesetzes

Das Gesetz über den öffentlichen Gesundheits- und Veterinärdienst, die Ernährung und den Verbraucherschutz sowie die Lebensmittelüberwachung (Gesundheitsdienst- und Verbraucherschutzgesetz – GDVG) vom 24. Juli 2003 (GVBI S. 452, BayRS 2120-1-UG), zuletzt geändert durch § 1 dieses Gesetzes, wird wie folgt geändert:

1. Art. 14 Abs. 5 Satz 8 wird aufgehoben.

2. Der bisherige Satz 9 wird Satz 8.

§ 3

Änderung des Bestattungsgesetzes

Das Bestattungsgesetz – BestG – (BayRS 2127-1-UG), zuletzt geändert durch § 12 des Gesetzes vom 20. Dezember 2007 (GVBI S. 958), wird wie folgt geändert:

1. Art. 15 wird wie folgt geändert:

- a) In Abs. 1 Satz 1 werden die Worte „Gesundheit, Ernährung und Verbraucherschutz“ durch die Worte „Umwelt und Gesundheit“ ersetzt.
 - b) In Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 werden vor den Worten „ der Ehegatte,“ die Worte „die Ehegattin oder“ und nach dem Wort „Ehegatte,“ die Worte „die Lebenspartnerin oder der Lebenspartner,“ eingefügt.
2. In Art. 16 Abs. 1 einleitender Satzteil werden die Worte „Gesundheit, Ernährung und Verbraucherschutz“ durch die Worte „Umwelt und Gesundheit“ ersetzt.

§ 4

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

- (1) Dieses Gesetz tritt am ... in Kraft.
- (2) Abweichend von Abs. 1 treten
 - 1. § 1 Nrn. 6 und 7 Buchst. c mit Wirkung vom 21. März 2010 in Kraft.
 - 2. § 2 am ... (drei Jahre nach Inkrafttreten des Änderungsgesetzes einsetzen) in Kraft.

Begründung:

A. Allgemeiner Teil

I. Änderung des Gesundheitsdienst- und Verbraucherschutzgesetzes

Art. 7 Abs. 1 Gesundheitsdienst- und Verbraucherschutzgesetz (GDVG) sieht die Möglichkeit einer Beleihung zur Wahrnehmung einzelner Kontrollaufgaben und zur Ausübung damit zusammenhängender Befugnisse nach dem GDVG oder dem Infektionsschutzgesetz (IfSG) und darauf beruhender Rechtsvorschriften vor. Bislang ist dies jedoch nur durch Rechtsverordnung möglich. Es soll auch die Beleihung durch einen öffentlich-rechtlichen Vertrag zugelassen werden. Denn dies bietet eine weitaus größere Flexibilität in der konkreten Ausgestaltung und bei späterem Anpassungsbedarf.

Der Aufgabenbereich der Gesundheitsbehörden ergibt sich nicht mehr nur aus dem GDVG und dem IfSG sowie aus darauf beruhenden Rechtsvorschriften. Von Bedeutung sind auch die Internationalen Gesundheitsvorschriften (IGV) vom 23.05.2005, welche durch das Gesetz zu den Internationalen Gesundheitsvorschriften vom 20.07.2007 in Deutschland Geltung erlangt haben. Aus Ihnen ergeben sich zusätzliche Aufgaben, die nicht bereits aus dem GDVG oder dem IfSG oder aus hierauf beruhenden Rechtsvorschriften folgen.

Nach § 34 Abs. 11 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) hat das Gesundheitsamt oder der von ihm beauftragte Arzt bei Erstaufnahme in die erste Klasse einer allgemein bildenden Schule den Impfstatus zu erheben und die hierbei gewonnenen aggregierten und anonymisierten Daten über die oberste Landesgesundheitsbehörde dem Robert Koch-Institut zu übermitteln. Der Bundesgesetzgeber hat im IfSG keine Vorlagepflicht des Impfausweises oder von Impfbescheinigungen geregelt. Da er damit von seiner Gesetzgebungskompetenz nicht abschließend Gebrauch gemacht hat, kann auf Landesebene eine derartige gesetzliche Verpflichtung eingeführt werden. Die Gesetzgebungsbefugnis ergibt sich aus Art. 72 Abs. 1, Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 des Grundgesetzes (GG).

Die ambulante Krankenpflege, die auch zum Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung gehört, wird überwiegend durch Träger der freien Wohlfahrtspflege und teilweise auch von kommunalen Diensten sichergestellt. Daneben werden solche Dienste zunehmend auch privatunternehmerisch angeboten. Dieser Trend wird voraussichtlich wegen der wachsenden Zahl alter Menschen, von denen viele solange wie möglich zu Hause leben möchten,

auch wenn sie krank und pflegebedürftig sind, weiter zunehmen. Da es aus diesem Grund immer mehr überregional tätige Pflegedienste geben wird, soll aus Gründen der Verwaltungsvereinfachung geregelt werden, bei welcher unteren Behörde für Gesundheit, Veterinärwesen, Ernährung und Verbraucherschutz die Pflegekräfte gemeldet werden müssen.

Mit dem Gesetz zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften vom 29.07.2009 (BGBl I S. 2326) wurden die gesetzlichen Bestimmungen zur Genehmigung von klinischen Prüfungen von Medizinprodukten und Leistungsbewertungsprüfungen von In-Vitro-Diagnostika geändert. Die klinischen Prüfungen von Medizinprodukten und Leistungsbewertungsprüfungen von In-Vitro-Diagnostika dürfen nun zwingend erst beginnen, wenn eine Ethik-Kommission auf Antrag des Sponsors ein positives Votum abgeben hat und die zuständige Bundesoberbehörde diese genehmigt oder von einer Genehmigung abgesehen hat. Beim Sponsor handelt es sich nach § 3 Nr. 23 MPG um eine natürliche oder juristische Person, die die Verantwortung für die Veranlassung, Organisation und Finanzierung einer klinischen Prüfung bei Menschen oder einer Leistungsbewertungsprüfung von In-vitro-Diagnostika übernimmt. Die Ethik-Kommission wird gegenüber dem Sponsor hoheitlich tätig. Unabhängige Ethik-Kommissionen sollen in Bayern nach Landesrecht eingerichtet werden. Bei klinischen Prüfungen von Arzneimitteln finden sich die landesrechtlichen Bestimmungen in Bayern in Art. 29a bis 29g GDVG.

In den Krebsfrüherkennungs-Richtlinien (KFE-RL) des Gemeinsamen Bundesausschusses ist bereits das Verfahren für die Durchführung eines organisierten, bevölkerungsbezogenen Mammographie-Screenings geregelt. Durch die Einführung eines qualitätsgesicherten Einladungswesens zum Darmkrebs-Screening könnte eine Steigerung der Teilnahmeraten an den Darmkrebsfrüherkennungsuntersuchungen erzielt werden. Damit könnte der Anteil von früh diagnostizierten Krebsstadien erhöht, die Aussicht auf Heilung verbessert und die Sterblichkeit an Dickdarmkrebs in der Bevölkerung deutlich vermindert werden. Da die Regelungen für ein Einladungswesen zum Darmkrebs-Screening in den Krebsfrüherkennungs-Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses bislang nicht aufgenommen sind, bedarf es zur Umsetzung für Krankheitsfrüherkennungsprogramme auf Landesebene entsprechender landesrechtlicher Regelungen.

Die Internationalen Gesundheitsvorschriften (IGV) traten im Juni 2007 rechtlich verbindlich für Deutschland in Kraft. Die Bundesregierung hat am 31. August 2011 den Entwurf eines Gesetzes zur Durchführung der IGV beschlossen (vgl. BT-Drs. 17/7576). Danach soll der Vollzug der IGV und des Durchführungsgesetzes grundsätzlich den nach Landesrecht zu-

ständigen Behörden obliegen. Dies erfordert eine gesetzliche Ermächtigungsgrundlage im GDVG zur Schaffung landesrechtlicher Zuständigkeitsregelungen.

Das Gendiagnostikgesetz ist überwiegend am 01.02.2010 in Kraft getreten. Auch insoweit bedarf es einer gesetzlichen Ermächtigungsgrundlage, um die zuständigen Vollzugsbehörden bestimmen zu können.

Die Trinkwasserverordnung definiert den Begriff Gesundheitsamt in § 3 Abs. 1 Nr. 5 als die nach Landesrecht für die Durchführung dieser Verordnung bestimmte und mit einem Amtsarzt besetzte Behörde. Nach § 3 Abs. 1 Nr. 6 TrinkwV ist die zuständige Behörde die von den Ländern aufgrund Landesrechts durch Rechtssatz bestimmte Behörde. Die Zuständigkeit für den Vollzug der Trinkwasserverordnung ist deshalb landesrechtlich festzulegen.

II. Änderung des Bestattungsgesetzes

Nach Art. 15 Abs. 1 des Bestattungsgesetzes (BestG) kann durch Rechtsverordnung bestimmt werden, wer insbesondere für die Bestattung und die ihr vorausgehenden Verrichtungen zu sorgen hat (Bestattungspflichtige). Von dieser Ermächtigung wurde in der Bestattungsverordnung Gebrauch gemacht und in § 15 Satz 1 BestV bestimmt, dass für die Bestattung und die ihr vorausgehenden Verrichtungen die in § 1 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 BestV genannten Angehörigen zu sorgen haben. Art. 15 Abs. 2 BestG bezeichnet abschließend den Personenkreis, der dazu verpflichtet werden kann (z.B. Ehegatten, Verwandte und Verschwägerter in auf- und absteigender Linie etc.). Das Bestattungsgesetz und die Bestattungsverordnung sind bislang nicht an das Lebenspartnerschaftsgesetz (LPartG) vom 16.02.2001 (BGBl I S. 266) angepasst worden. Diese Anpassung soll nunmehr vorgenommen werden.

B. Zwingende Notwendigkeit einer normativen Regelung

I. Änderung des Gesundheitsdienst- und Verbraucherschutzgesetzes

Durch die immer häufigere Ingebrauchnahme der Beleihung in den letzten Jahren ist eine Erweiterung des Spektrums der Beleihungsformen eingetreten. Die klassische Variante war bislang eine legislative Beleihung, unmittelbar durch Gesetz oder aufgrund eines Gesetzes durch Verordnung, wie dies schon jetzt in Art. 7 Abs. 1 GDVG vorgesehen ist. Die Beleihung erfolgt mittlerweile aber immer häufiger auch in konkret individueller Form mittels eines öffentlich-rechtlichen Vertrages. Dies bietet eine weitaus größere Flexibilität in der konkreten

Ausgestaltung und bei späterem Anpassungsbedarf, weshalb eine Erweiterung der Beleihungsform in Art. 7 Abs. 1 GDVG insoweit geboten erscheint.

Eine Anpassung des Art. 7 Abs. 1 GDVG ist erforderlich, weil die IGV durch das Gesetz zu den IGV vom 20.07.2007 Geltung erlangt haben und sich hieraus zusätzliche Aufgaben für die Gesundheitsbehörden ergeben. Deshalb muss die Möglichkeit der Aufgabenübertragung nach Art. 7 Abs. 1 GDVG sich auch auf den Aufgabenbereich der Gesundheitsbehörden beziehen, der sich aus den IGV ergibt.

Die Einführung einer gesetzlichen Vorlagepflicht vorhandener Impfausweise und Impfscheinigungen bei Schuleingangsuntersuchungen und weiteren schulischen Impfberatungen ist notwendig, um ausreichende Kenntnisse über Impfverhalten und Impfstatus der Bevölkerungsgruppe der Kinder zu gewinnen.

Bisher ist unklar, bei welcher unteren Behörde für Gesundheit, Veterinärwesen, Ernährung und Verbraucherschutz die Meldung der krankenkörperlichen Tätigkeiten zu erfolgen hat. Die Aufnahme einer entsprechenden Regelung in Art. 18 GDVG ist daher notwendig.

Um eine Analogie zum Verfahren im Arzneimittelbereich zu erreichen, sind Regelungen zur Errichtung und Zuständigkeit von Ethik-Kommissionen für die Bewertung von klinischen Prüfungen von Medizinprodukten und Leistungsbewertungsprüfungen von In-Vitro-Diagnostika in das GDVG aufzunehmen.

Die Ermächtigung in Art. 34 Abs. 1 Satz 1 Nr. 12, Sätze 2 und 3 GDVG ist zur Schaffung von Einladungsverfahren zu Früherkennungsuntersuchungen, auf deren Durchführung gesetzlich Krankenversicherte Anspruch haben und zu denen der Gemeinsame Bundesausschuss bislang kein bundesweites Einladungswesen vorschreibt (z.B. Einladungsverfahren für ein bevölkerungsbezogenes Dickdarmkrebs-Screening) auf Landesebene erforderlich.

In Bayern fehlen bisher Zuständigkeitsregelungen zum Vollzug der Internationalen Gesundheitsvorschriften und des zu diesen ergangenen Durchführungsgesetzes sowie zum Vollzug des Gendiagnostikgesetzes und der Trinkwasserverordnung.

II. Änderung des Bestattungsgesetzes

Das Bestattungsgesetz und die Bestattungsverordnung sind bislang nicht an das Lebenspartnerschaftsgesetz angepasst worden. Die Änderung des Art. 15 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1

BestG ist zwingend notwendig, um den eingetragenen Lebenspartnerinnen und Lebenspartnern die gleiche rechtliche Stellung im Bereich des Bestattungsrechts gewähren zu können. Der Landtag hat daher mit Beschluss vom 02.02.2011 die Staatsregierung aufgefordert, das Bestattungsgesetz und die Bestattungsverordnung dahingehend zu ändern (vgl. LT-Drs. 16/7163).

C. Einzelbegründung

Zu § 1 (Änderung des Gesundheitsdienst- und Verbraucherschutzgesetzes):

Zu Nr. 1

In Art. 3 Abs. 1 Nr. 1 und Art. 5 Abs. 1 Satz 1, Abs. 3 Satz 3 GDVG ist das zuständige Staatsministerium noch mit der früheren Bezeichnung „Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz“ aufgeführt. Aus Gründen der Rechtsklarheit soll die neue Ressortbezeichnung „Umwelt und Gesundheit“ angegeben werden.

Zu Nr. 2 Buchst. a

Doppelbuchst. aa

Bei der Beleihung handelt es sich um ein immer häufiger auftretendes Rechtsinstitut, welches eine moderne Form der staatlichen Aufgabenwahrnehmung ermöglicht, ohne auf hoheitliche Handlungsbefugnisse verzichten zu müssen. Art. 7 Abs. 1 GDVG regelt nunmehr neben der klassischen Form der Beleihung durch eine Rechtsvorschrift die Möglichkeit, eine Beleihung mittels eines öffentlich-rechtlichen Vertrages abzuschließen. Dieser Vertrag kann von der Regierung oder, wenn es sich um eine Angelegenheit handelt, die mehrere Regierungsbezirke betrifft, vom Staatsministerium für Umwelt und Gesundheit abgeschlossen werden. Dadurch kann eine größere Flexibilität und Variabilität erreicht werden. Denn der Inhalt eines öffentlich-rechtlichen Vertrages kann - innerhalb des gesetzlichen Rahmens - konkret-individuell vereinbart und ausgestaltet werden. Zudem können bei einem Vertrag im Laufe der Zeit eingetretene Veränderungen schneller und einfacher angepasst werden. Als Beleihungsadressaten kommen insbesondere juristische Personen des Privatrechts in Betracht. Doch auch das Spektrum der Beleihungsadressaten hat sich mittlerweile erweitert, so dass auch teilrechtsfähige Personengemeinschaften und nichtrechtsfähige Vereinigungen als Adressaten einer Beleihung in Frage kommen. Die Aufnahme der IGV in Art. 7 Abs. 1

GDVG ermöglicht es den Gesundheitsbehörden, auch die sich aus den IGV ergebenden Aufgaben im Rahmen einer Beleihung auf Private zu übertragen. Dies ist erforderlich, denn es wäre nicht folgerichtig, wenn der Staat sich nur eines Teils seiner Aufgaben begeben könnte, und andere, damit in engem Zusammenhang stehende Aufgaben wiederum doch selbst ausführen müsste.

Doppelbuchst. bb

Redaktionelle Folgeänderung

Doppelbuchst. cc

Bei einer Beleihung durch individuell-konkreten Akt und einem damit verbundenen Zuständigkeitswechsel ist zu beachten, dass dies für den Bürger nicht transparent ist. Deshalb sind aus Gründen des Rechtsstaatsprinzips im Falle einer individuellen Beleihung die beliehene Person, die ihr übertragenen Aufgaben und Befugnisse, ihr Zuständigkeitsbereich sowie das Ende der Beleihung in dem entsprechenden Veröffentlichungsorgan (Staatsanzeiger oder Amtsblatt) bekanntzumachen.

Zu Nr. 2 Buchst. b

Anpassung der Bezeichnung des zuständigen Staatsministeriums

Zu Nr. 3

Art. 11 Abs. 1 GDVG wird an die aktuelle Bezeichnung des zuständigen Staatsministeriums angepasst.

Zu Nr. 4 Buchst. a

Nach § 34 Abs. 11 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) besteht die Verpflichtung zur Erhebung des Impfstatus im Rahmen der Schuleingangsuntersuchung. Die amtliche Begründung sieht die Kenntnisse über das Impfverhalten und den Impfstatus als erforderlich an, um eine gezielte Impfaufklärung der betreffenden Bevölkerungsgruppe durchführen zu können. Ein weiteres wichtiges Anliegen dabei ist die Aufklärung der Sorgeberechtigten zum effektiven Schutz ihres Kindes vor impfpräventablen Infektionskrankheiten durch Impfungen.

Eine Verpflichtung der Personensorgeberechtigten, die notwendigen Informationen mitzuteilen, insbesondere den Impfausweis oder Impfbescheinigungen vorzulegen, ist bundesgesetzlich nicht geregelt. Im Rahmen der weiteren schulischen Impfberatungen ist eine Vorlagepflicht des Impfausweises oder von Impfbescheinigungen jedoch zwingend geboten.

In den letzten Jahren zeigten sich gehäuft Ausbrüche von z. B. Maserninfektionen. Um die Kette von Ausbrüchen in Gemeinschaftseinrichtungen mit zum Teil schweren Gesundheitsfolgen zu durchbrechen, ist aus epidemiologischer Sicht eine Durchimpfungsquote der Bevölkerung von 95% erforderlich. Nur so kann eine sogenannte „Herdenimmunität“ aufgebaut werden. Diese bezeichnet den Effekt, dass die durch Impfung erzeugte oder durch Infektion erworbene Immunität gegen einen Krankheitserreger innerhalb einer Population (der "Herde") so verbreitet ist, dass in der Population auch nicht-immune Individuen geschützt sind, weil der Erreger sich nicht ausbreiten kann. Besondere Bedeutung besitzt die Herdenimmunität für Personen, die aus medizinischen Gründen nicht geimpft werden können, beispielsweise Personen mit Immunsuppression (Abwehrschwäche aufgrund von Erkrankung des Immunsystems; Organtransplantation), oder Neugeborenen und Säuglingen, die noch nicht geimpft werden können (z. B. ist die Masernimpfung erst im 12 Lebensmonat empfohlen). Da derzeit die Durchimpfungsraten zum Teil deutlich unter 95% liegen, müssen verstärkte Anstrengungen durch den Öffentlichen Gesundheitsdienst (ÖGD) unternommen werden, diese zu steigern.

In der Praxis haben sich folgende Schwierigkeiten gezeigt: In einzelnen Landkreisen sind nur bei etwa 80 % der Kinder Impfausweise mitgebracht worden. Dies ist eine ungenügende Datengrundlage für die Berechnung von validen, d.h. gültigen Impfdaten in diesen Kreisen, da eine Selbstaussage der Eltern oder gar der Kinder bezogen auf die Anzahl und den Zeitpunkt der verabreichten Impfungen bei der variablen Anzahl und dem variablen Zeitpunkt der Impfungen höchst unzuverlässig ist. Die bisherige Praxis der freiwilligen Impfbuchvorlage hat gezeigt, dass in einem Teil der Fälle weder Impfbücher noch Impfbescheinigungen vorgelegt werden und somit eine fachliche Beratung zu fehlenden Impfungen nicht erfolgen kann. Um dem ÖGD zu ermöglichen, bei möglichst allen Schülerinnen und Schülern, Impfberatungen durchzuführen und dadurch die Durchimpfungsrate zu erhöhen, ist es zwingend erforderlich, eine Vorlagepflicht einzuführen.

Nach dem von der Ständigen Impfkommission am Robert Koch-Institut empfohlenen Impfplan sollte zum Zeitpunkt der Schuleingangsuntersuchung die Grundimmunisierung für empfohlene Kinderimpfungen abgeschlossen sein. Notwendige Auffrischimpfungen sowie die Grundimmunisierung gegen weitere impfpräventable Infektionskrankheiten wie z.B. Humane

Papillomaviren erfolgen erst zu einem späteren Zeitpunkt. Damit die Gesundheitsämter eine gezielte, altersgemäße Impfaufklärung nach § 34 Abs. 10 IfSG auch hinsichtlich dieser Impfungen durchführen können, sind neben der Schuleingangsuntersuchung weitere schulische Impfberatungen sinnvoll und notwendig. Eine individuelle und der aktuellen Situation entsprechende Impfberatung kann jedoch nur gewährleistet werden, wenn auch bei diesen weiteren schulischen Impfberatungen der Impfausweis oder etwaige Impfbescheinigungen vorzulegen sind.

Die mit Vorlage des Impfausweises und von Impfbescheinigungen gewonnenen Daten im Rahmen der Schuleingangsuntersuchung sind in aggregierter und anonymisierter Form über die obersten Landesgesundheitsbehörden dem Robert Koch-Institut zu übermitteln. Diese werden dann im Epidemiologischen Bulletin des Robert Koch-Instituts sowie bayernweit und auf Landkreisebene veröffentlicht und geben einen Überblick insbesondere über Impfraten und Impflücken in den einzelnen Regionen. Mit der Einführung einer landesrechtlichen gesetzlichen Vorlagepflicht vorhandener Impfausweise und Impfbescheinigungen wird eine ausreichende Datengrundlage zur Erfüllung des gesetzlichen Auftrags aus § 34 Abs. 11 IfSG geschaffen. Im Rahmen der weiteren schulischen Impfberatungen werden die Daten in aggregierter Form zur Feststellung der Durchimpfungsrate erhoben. Diese werden dann dem Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit übermittelt.

Die Pflicht zur Vorlage des Impfausweises oder von Impfbescheinigungen besteht nur, soweit diese vorhanden sind. Damit wird dem Umstand Rechnung getragen, dass weder eine gesetzliche Pflicht zur Vorhaltung eines Impfausweises noch eine allgemeine gesetzliche Impfpflicht besteht. Der Impfausweis ist ein standardisierter kostenloser Impfausweis, der für jedes Neugeborene ausgestellt wird und darüber hinaus bei jedem Gesundheitsamt erhältlich ist. Eine Impfbescheinigung wird nur dann ausgestellt, wenn ein Impfausweis nicht vorhanden ist. Der impfende Arzt ist jedoch nach § 22 IfSG zur Dokumentation der Impfung verpflichtet.

Zu Nr. 4 Buchst. b

Redaktionelle Folgeänderung

Zu Nr. 5 Buchst. a

Nach Art. 18 Abs. 1 GDVG hat derjenige, der gegen Entgelt krankenpflegerische Tätigkeiten erbringt oder anbietet, dies der unteren Behörde für Gesundheit, Veterinärwesen, Ernährung

und Verbraucherschutz anzuzeigen und die entsprechenden Unterlagen vorzulegen. Art. 18 Abs. 2 GDVG erweitert die qualifizierte Anzeigepflicht nach Abs. 1 auf das angestellte Pflegepersonal. Anzeige- und nachweispflichtig sind jedoch auch in diesen Fällen nur die Unternehmer, die auf diese Weise auch zu sorgfältiger Personalauswahl veranlasst werden. Durch die neue Spezialregelung in Abs. 2a soll klargestellt werden, bei welcher unteren Behörde für Gesundheit, Veterinärwesen, Ernährung und Verbraucherschutz die Anzeige zu erfolgen hat. Natürliche Personen haben die Meldung bei der unteren Behörde für Gesundheit, Veterinärwesen, Ernährung und Verbraucherschutz der Hauptwohnung im Sinne von § 12 Abs. 2 des Melderechtsrahmengesetzes zu erstatten. Bei sonstigen Pflegediensten müssen die Tätigkeiten und die Mitarbeiter grundsätzlich nur am Sitz des Unternehmens gemeldet werden. Juristische Personen des Privatrechts und sonstige Personenvereinigungen haben ihren Sitz an dem Ort, der durch Gesetz, Gesellschaftsvertrag, Satzung, Stiftungsgeschäft oder dergleichen bestimmt ist. Fehlt es an einer derartigen Bestimmung, so ist als Sitz der Ort anzunehmen, an dem die (Haupt)Verwaltung geführt wird. Hat ein überregional tätiger Pflegedienst örtliche Niederlassungen, die organisatorisch selbständig sind, so hat die Anzeige auch gegenüber der unteren Behörde für Gesundheit, Veterinärwesen, Ernährung und Verbraucherschutz zu erfolgen, in deren Bezirk die Niederlassung gelegen ist. Unter organisatorisch selbständigen Niederlassungen sind insbesondere ausgegliederte Personalverwaltungen oder Zweigniederlassungen zu verstehen. Zweigniederlassungen sind typischerweise räumlich von der Hauptniederlassung getrennt, tätigen selbständig ihre Geschäfte, sind ins Handelsregister eingetragen, haben aber keine eigene Rechtspersönlichkeit. Bei unselbständigen Betriebsstätten, die von der Definition der Betriebsstätte nach § 12 der Abgabenordnung auch umfasst werden, muss jedoch keine separate Meldung erstattet werden. Natürliche Personen, die ihre Hauptwohnung nicht in Bayern haben sowie Pflegedienste mit Sitz oder selbständigen Niederlassungen außerhalb Bayerns müssen die krankenpflegerischen Tätigkeiten und die beschäftigten Pflegekräfte bei jeder unteren Behörde für Gesundheit, Veterinärwesen, Ernährung und Verbraucherschutz anzeigen, in deren Bezirk die Tätigkeiten erbracht oder angeboten werden.

Zu Nr. 5 Buchst. b

Redaktionelle Folgeänderung

Zu Nr. 6 Buchst. a

Mit dem Inkrafttreten des Gesetzes zur Änderung medizinrechtlicher Vorschriften ist entsprechend § 22 des Medizinproduktegesetzes (MPG) die nach § 20 Abs. 1 Satz 1 MPG erforder-

liche zustimmende Bewertung der Ethik-Kommission vom Sponsor bei der nach Landesrecht für den Prüfer zuständigen unabhängigen interdisziplinär besetzten Ethik-Kommission zu beantragen. Wird die klinische Prüfung von mehreren Prüfern durchgeführt, so ist der Antrag bei der für den Hauptprüfer, wird sie an mehreren Prüfstellen durchgeführt, so ist er bei der für den Leiter der klinischen Prüfung zuständigen Ethik-Kommission zu stellen. Unabhängige Ethikkommissionen werden in Bayern - entsprechend der bereits bei klinischen Prüfungen von Arzneimitteln bewährten Vorgehensweise - bei den staatlichen Hochschulen mit Medizinischen Fakultäten und der Bayerischen Landesärztekammer eingerichtet.

Zu Nr. 6 Buchst. b

Änderung der Zitierweise

Zu Nr. 7 Buchst. a

Änderung der Zitierweise

Zu Nr. 7 Buchst. b

In den neuen Abs. 2 und 3 des Art. 29b wird die Zuständigkeitsabgrenzung zwischen Ethik-Kommissionen bei den staatlichen Hochschulen und bei der Bayerischen Landesärztekammer entsprechend der Regelung in Abs. 1 vorgenommen.

Für die Bewertung der klinischen Prüfung zahnärztlicher Medizinprodukte kann der Bayerischen Landesärztekammer der erforderliche Sachverstand fehlen. Deswegen soll in diesen Fällen die Bayerische Landeszahnärztekammer der Ethik-Kommission der Bayerischen Landesärztekammer auf deren Verlangen ein Gutachten erstatten. Die Verpflichtung der Bayerischen Landeszahnärztekammer, ein solches Gutachten zu erstellen, lässt sich zwar auch aus Art. 46 Abs. 1 i. V. mit Art. 2 Abs. 2 Satz 1 Halbsatz 2 des Heilberufe-Kammergesetzes (HKaG) herleiten, soll aber wegen des Sachzusammenhangs ausdrücklich in Art. 29b Abs. 2 und 3 GDVG normiert werden.

In die Bewertung der klinischen Prüfung (zahnärztlicher) Medizinprodukte ist auch die Qualifikation des Prüfenden mit einzubeziehen. Daher dürfen bei der Erstattung des Gutachtens durch die Bayerische Landeszahnärztekammer auch dort bekannte personenbezogene Daten über die Person des Prüfenden, die für die Beurteilung der Qualifikation erheblich sein können, genutzt und an die Ethik-Kommission bei der Bayerischen Landesärztekammer

übermittelt werden. Dies gilt nur für Daten, welche der Bayerischen Landes Zahnärztekammer anlässlich der Wahrnehmung ihrer Aufgaben nach dem Heilberufe-Kammergesetz, insbesondere als Aufsicht führende Körperschaft über die Berufsausübung der Zahnärzte in Bayern, rechtmäßig bekannt geworden sind.

In Art. 29b Abs. 3 Satz 4 wird klargestellt, dass von der Bayerischen Landes Zahnärztekammer für die Erstattung des Gutachtens keine Kosten erhoben werden.

Zu Nr. 7 Buchst. c

Redaktionelle Folgeänderung

Zu Nr. 8

In Art. 29c Abs. 2 Satz 2 ist das zuständige Staatsministerium noch mit der früheren Bezeichnung „Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz“ aufgeführt. Aus Gründen der Rechtsklarheit soll die neue Ressortbezeichnung „Umwelt und Gesundheit“ angegeben werden.

Zu Nr. 9 Buchst. a und b

In Art. 29f Abs. 1 Sätze 1 und 2 GDVG ist das zuständige Staatsministerium noch mit der früheren Bezeichnung „Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz“ aufgeführt. Aus Gründen der Rechtsklarheit soll die neue Ressortbezeichnung „Umwelt und Gesundheit“ angegeben werden.

Zu Nr. 10 Buchst. a

Doppelbuchst. aa

Dreifachbuchst. aaa

Anpassung an die aktuelle Bezeichnung des zuständigen Staatsministeriums

Dreifachbuchst. bbb

Redaktionelle Folgeänderungen zu Nr. 4 und Nr. 10 a) aa) ccc).

Dreifachbuchst. ccc

Das Staatsministerium für Umwelt und Gesundheit wird ermächtigt, Vorschriften zur Durchführung landesweiter Einladungsverfahren zu Früherkennungsuntersuchungen, auf deren Durchführung gesetzlich Krankensichere Anspruch haben und zu denen der Gemeinsame Bundesausschuss bislang kein bundesweites Einladungswesen vorschreibt, wie z.B. ein organisiertes bevölkerungsbezogenes Dickdarmkrebs-Screening mit Einladungswesen, durch Rechtsverordnung zu erlassen.

Doppelbuchst. bb

In einer Rechtsverordnung zur Durchführung landesweiter Einladungsverfahren zu Früherkennungsuntersuchungen dürfen die Träger der gesetzlichen Krankenversicherung nicht zur Beteiligung an den Kosten der Einladungsverfahren verpflichtet werden. Aufgrund der konkurrierenden Gesetzgebungskompetenz für den Bereich der Sozialversicherung nach Art. 74 Abs. 1 Nr. 12 GG kann der Freistaat Bayern im Bereich der Früherkennungsuntersuchungen nur insoweit Regelungen treffen, als dem Schweigen des Bundesgesetzgebers - bzw. des von ihm mit Normsetzungskompetenzen versehenen Gemeinsamen Bundesausschusses (§§ 91 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3, 25 Abs. 4 Satz 2 und 3 SGB V) - kein normativer Charakter zukommt. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat mit Ausnahme des Mammographie-Screenings bisher nicht von seinem normsetzenden Ermessen zur Regelung des Näheren über die Krebsfrüherkennungsuntersuchungen Gebrauch gemacht. Damit hat er sich zwar nicht gegen die Einrichtung eines Einladungswesens als solches, aber inzident gegen eine damit verbundene unmittelbare Kostenrelevanz für die gesetzlichen Krankenkassen ausgesprochen. Der Nichtregelung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss kommt insoweit der Charakter eines „beredten Schweigens“ und somit eine Sperrwirkung in Bezug auf landesrechtliche Regelungen zu.

Durch eine Rechtsverordnung nach Art. 34 Abs. 1 Satz 1 Nr. 12 GDVG bleibt die datenschutzrechtliche Grundlage zur Erhebung von Meldedaten in Art. 31a GDVG unberührt.

Der durch die Nutzung der Melderegisterdaten bedingte Eingriff in das Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung ist inhaltlich geringfügig und durch den Regelungszweck gerechtfertigt. Durch Einladungssysteme für ggf. lebensrettende Maßnahmen der Sekundärprävention wird die Gesundheit der Bevölkerung auf breiter Basis gefördert. Langfristig kann sich eine verstärkte Teilnahme an den Früherkennungsuntersuchungen positiv auf die

Finanzlage der Gesetzlichen Krankenversicherung auswirken. Die Melderegisterdaten enthalten keine medizinischen Informationen; ihre Speicherung und ihre Verarbeitung unterliegen den allgemeinen datenschutzrechtlichen Bestimmungen.

Zu Nr. 10 Buchst. b

Doppelbuchst. aa

Dreifachbuchst. aaa

Anpassung an die aktuelle Bezeichnung des zuständigen Staatsministeriums

Dreifachbuchst. bbb

Vierfachbuchst. aaaa

Änderung der Zitierweise und redaktionelle Änderung

Vierfachbuchst. bbbb

Eine Zuständigkeitsregelung zum Vollzug der Internationalen Gesundheitsvorschriften vom 23.05.2005 (IGV) existiert in Bayern bisher nicht. Die Bundesregierung hat am 31. August 2011 den Entwurf eines Gesetzes zur Durchführung der IGV beschlossen. Danach soll der Vollzug der IGV und hierauf beruhender Rechtsvorschriften grundsätzlich den nach Landesrecht zuständigen Behörden obliegen. Soweit das Durchführungsgesetz Vorschriften der IGV nicht behandelt, gelten diese aufgrund des Gesetzes vom 20.07.2007 (BGBl. II S. 930) als Bundesrecht. Insofern haben die Länder die Einrichtung der Behörden und das Verwaltungsverfahren zu regeln (Art. 84 Abs. 1 Satz 1 GG). Die gesetzliche Ermächtigungsgrundlage zur Regelung der zuständigen Landesbehörden wird in Art. 34 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 Buchstabe h GDVG geschaffen.

Auch das Gendiagnostikgesetz (GenDG) wird mangels einer anderweitigen Zuständigkeitsregelung von den Ländern als eigene Angelegenheit ausgeführt. Deshalb bedarf es einer gesetzlichen Ermächtigungsgrundlage, um die zuständigen Behörden für den Vollzug des Gendiagnostikgesetzes bestimmen zu können. Das Gesetz wendet sich zwar in erster Linie an Ärztinnen und Ärzte, die genetische Untersuchungen und Analysen vornehmen oder veranlassen, sowie an Versicherer und Arbeitgeber. Nach § 23 Abs. 2 GenDG erstellt aber die

Gendiagnostik-Kommission in Bezug auf den allgemein anerkannten Stand der Wissenschaft und Technik Richtlinien insbesondere für die Beurteilung genetischer Eigenschaften und für die Anforderungen an bestimmte Qualifikationen, an die Inhalte der Aufklärung und der genetischen Beratung, an die Durchführung genetischer Analysen genetischer Proben, an die Durchführung der vorgeburtlichen Risikoabklärung sowie an die insoweit erforderlichen Maßnahmen zur Qualitätssicherung und an die Durchführung genetischer Reihenuntersuchungen. Nach Erlass der Richtlinien kann sich die Notwendigkeit ergeben, die Einhaltung dieser Anforderungen durch behördliche Stellen zu überwachen. Für die Verfolgung und Ahndung von Straftaten nach § 25 GenDG sind die Strafverfolgungsbehörden zuständig. Die Verfolgung und Ahndung von Ordnungswidrigkeiten nach § 26 GenDG obliegt derzeit gemäß § 3 Abs. 2 der Verordnung über Zuständigkeiten im Ordnungswidrigkeitenrecht (ZuVOWiG) den Kreisverwaltungsbehörden.

Die Zuständigkeit für den Vollzug der Trinkwasserverordnung ist ebenfalls landesrechtlich zu bestimmen. Die gesetzliche Ermächtigungsgrundlage hierfür wird in Art. 34 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 Buchstabe k GDVG geschaffen.

Doppelbuchst. bb

Anpassung an die aktuelle Bezeichnung des zuständigen Staatsministeriums

Zu Nr. 10 Buchst. c

Anpassung an die aktuelle Bezeichnung des zuständigen Staatsministeriums

Zu § 2 (Änderung des Gesundheitsdienst- und Verbraucherschutzgesetzes)

Zu Nr. 1

Die Geltungsdauer für die Vorlagepflicht des vorhandenen Impfausweises und der Impfscheinigungen gemäß § 1 Nr. 4 a soll auf drei Jahre befristet werden. Der Erfolg der Maßnahme ist bis dahin zu evaluieren. Führt die Vorlagepflicht zu einer signifikanten Verbesserung der Datengrundlage, so wird die Befristung der Geltungsdauer in drei Jahren aufgehoben.

Zu Nr. 2

Redaktionelle Folgeänderung

Zu § 3 (Änderung des Bestattungsgesetzes):

Zu Nr. 1 Buchst. a

Anpassung an die aktuelle Bezeichnung des zuständigen Staatsministeriums

Zu Nr. 1 Buchst. b

Unter „Lebenspartnerin oder Lebenspartner“ sind nur die Personen zu verstehen, die nach dem Lebenspartnerschaftsgesetz eine Lebenspartnerschaft begründet haben. Sonstige Lebenspartner oder in häuslicher Gemeinschaft lebende Personen sind von dem Begriff nicht umfasst, da sich dieser Personenkreis nicht eindeutig abgrenzen lässt.

Nach § 1 LPartG können zwei Menschen gleichen Geschlechts eine Lebenspartnerschaft begründen. Durch das Lebenspartnerschaftsgesetz wurden den Lebenspartnern besondere Rechte und Pflichten eingeräumt. So sind Lebenspartner beispielsweise gemäß § 5 LPartG gegenseitig unterhaltspflichtig, nach § 10 LPartG ist die überlebende Lebenspartnerin oder der überlebende Lebenspartner gesetzlicher Erbe. Schließlich gelten nach § 11 LPartG Lebenspartner als Familienangehörige der anderen Lebenspartnerin oder des anderen Lebenspartners, soweit nicht etwas anderes bestimmt ist.

Bei der Durchführung der Bestattung kommt es vor allem auf den Willen des Verstorbenen an. Dieser Wille lässt sich aber nur dann mit hinreichender Sicherheit ermitteln, wenn die Bestattung in den Zuständigkeitsbereich von Personen fällt, die dem Verstorbenen möglichst nahe gestanden haben. Dies dürfte bei der Lebenspartnerin oder dem Lebenspartner grundsätzlich der Fall sein. In Art. 15 BestG und der dazugehörigen Bestattungsverordnung sind Lebenspartner hinsichtlich der Bestattungspflicht und der Pflicht zur Veranlassung der Leichenschau bislang nicht aufgeführt. Aufgrund der besonderen Stellung, die das Lebenspartnerschaftsgesetz den Lebenspartnern einräumt, soll die Lebenspartnerin oder der Lebenspartner vom Rang her vor den sonstigen Verwandten und Verschwägerten auf- und absteigender Linie aufgeführt werden.

Zu Nr. 2

Anpassung an die aktuelle Bezeichnung des zuständigen Staatsministeriums

Zu § 4 (Inkrafttreten, Außerkrafttreten):

Abs. 1 der Vorschrift regelt das Inkrafttreten des Gesetzes.

Abweichend davon treten nach Abs. 2 Nr. 1 die Änderungen in § 1 Nr. 6 und Nr. 7 Buchst. c rückwirkend in Kraft. Die gesetzliche Verpflichtung einer nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommission zur Bewertung einer klinischen Prüfung von Medizinprodukten und einer Leistungsbewertungsprüfung von In-Vitro-Diagnostika besteht seit dem 21. März 2010. Die Ethik-Kommissionen bei der Bayerischen Landesärztekammer und den staatlichen Hochschulen nehmen die staatliche Vollzugsaufgabe bereits seit diesem Zeitpunkt wahr. Durch die Rückwirkung des neuen Art. 29a Satz 1 und des neuen Art. 29b Abs. 2 GDVG wird im Interesse der Rechtssicherheit eine eindeutige Rechtsgrundlage für bereits durchgeführte Verfahren getroffen. Mit der Rückwirkung ist weder eine Belastung für die Antragsteller noch für die Bürger verbunden.

Ferner soll nach Abs. 2 Nr. 2 der § 2 des Änderungsgesetzes erst 3 Jahre nach Inkrafttreten des Änderungsgesetzes in Kraft treten. Dadurch wird die neu eingeführte Regelung in Art. 14 Abs. 5 Satz 8 GDVG auf drei Jahre befristet. Vor Außerkrafttreten der Regelung soll der Nutzen evaluiert werden und gegebenenfalls dann eine längerfristige Vorlagepflicht der Impfausweise und -bescheinigungen vorgesehen werden. Dann wäre § 2 des Änderungsgesetzes vor dessen Inkrafttreten aufzuheben.