

GESETZENTWURF

der Landesregierung

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Infektionsschutzausführungsgesetzes und anderer gesundheitlicher Vorschriften

A Problem und Ziel

Das Infektionsschutzausführungsgesetz des Landes vom 3. Juli 2006, das zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 16. Mai 2018 geändert worden ist, bedarf insbesondere angesichts der erfolgten Neufassung des Infektionsschutzgesetzes des Bundes neben anderen Vorschriften der Aktualisierung.

Regelungen, die bereits im Infektionsschutzgesetz vom 20. Juli 2000, das zuletzt durch Artikel 4a des Gesetzes vom 21. Dezember 2020 geändert worden ist, enthalten sind, können im Landesrecht entfallen. Dies betrifft die ergänzende Meldepflicht von *Streptococcus pneumoniae*, die nunmehr durch § 7 Absatz 1 Nummer 45a des Infektionsschutzgesetzes vorgegeben ist.

Zugleich soll das am 1. März 2020 in Kraft getretene Masernschutzgesetz landesrechtlich umgesetzt werden, wodurch insbesondere redaktionelle Folgeänderungen im Infektionsschutzausführungsgesetz erforderlich sind. Weitere Änderungen beruhen auf der erfolgten Neufassung des Asylrechts oder dienen inhaltsneutral der rechtsförmlichen Anpassung des gesetzlichen Wortlautes (Artikel 1 des Gesetzentwurfes).

Die in Artikel 2 des Gesetzentwurfes vorgesehene Änderung des Gesetzes über den Öffentlichen Gesundheitsdienst dient der gebotenen Implementierung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in das Landesgesundheitsrecht sowie der Aufrechterhaltung der Voraussetzungen für klinische Prüfungen von Medizinprodukten.

Mit der in Artikel 3 des Gesetzentwurfes vorgesehenen Änderung des Heilberufsgesetzes soll eine weitere Umsetzung der Richtlinie 2013/55/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. November 2013 im Weiterbildungsrecht der Heilberufskammern, wie insbesondere der Ärztekammer Mecklenburg-Vorpommern, erfolgen. Weitere Änderungen dienen insbesondere der Unterstützung der ehrenamtlichen Tätigkeit in den Kammergremien unter Berücksichtigung der Rechtsprechung des Bundesfinanzhofes. Zudem sollen Brief- und elektronische Wahlen sowie die Bekanntmachung von Kammersatzungen im Internet ermöglicht werden und redaktionelle Berichtigungen des Heilberufsgesetzes erfolgen.

B Lösung

Beschluss des Gesetzentwurfes.

C Alternativen

Keine.

D Notwendigkeit (§ 3 Absatz 1 Satz 1 GGO II)

Der Gesetzesbeschluss ist insbesondere erforderlich, um zwingendes deutsches und europäisches Recht im Land Mecklenburg-Vorpommern umzusetzen. Überdies erfordert die Aktualisierung von Landesgesetzen ein formelles Gesetz.

E Finanzielle Auswirkungen auf die Haushalte des Landes und der Kommunen

1 Haushaltsausgaben ohne Vollzugaufwand

Keine.

2 Vollzugaufwand

Das Gesetz führt unberührt der Regelung nach § 3 Absatz 5 des Infektionsschutzausführungsgesetzes nicht zu Belastungen der Haushalte des Landes und der Kommunen, die zudem kostendeckende Gebühren erheben können. Ein eventueller Mehraufwand auch bei Dritten würde zudem auf dem Bundesrecht, wie insbesondere dem Masernschutzgesetz, und nicht auf dessen Umsetzung durch dieses Landesgesetz beruhen. Auch die vorgesehene Erstreckung der Kostenerstattungsregelung nach § 3 Absatz 5 des Infektionsschutzausführungsgesetzes auf die kreisfreien Städte hat voraussichtlich keine oder allenfalls geringe Auswirkungen auf den Landeshaushalt.

F Sonstige Kosten (zum Beispiel Kosten für die Wirtschaft, Kosten für soziale Sicherungssysteme)

Keine.

G Bürokratiekosten

Keine.

**DIE MINISTERPRÄSIDENTIN
DES LANDES
MECKLENBURG-VORPOMMERN**

Schwerin, den 16. März 2021

An die
Präsidentin des Landtages
Mecklenburg-Vorpommern
Frau Birgit Hesse
Lennéstraße 1

19053 Schwerin

Betr.: Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Infektionsschutzausführungsgesetzes und anderer gesundheitlicher Vorschriften

Sehr geehrte Frau Präsidentin,

als Anlage übersende ich Ihnen den von der Landesregierung am 16. März 2021 beschlossenen Entwurf des vorbezeichneten Gesetzes mit Begründung.

Ich bitte Sie, die Beschlussfassung des Landtages herbeizuführen.

Federführend ist das Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Gesundheit.

Mit freundlichen Grüßen

Manuela Schwesig

ENTWURF

eines Gesetzes zur Änderung des Infektionsschutzausführungsgesetzes und anderer gesundheitlicher Vorschriften

Der Landtag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1 Änderung des Infektionsschutzausführungsgesetzes

Das Infektionsschutzausführungsgesetz vom 3. Juli 2006 (GVOBl. M-V S. 524), das zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 16. Mai 2018 (GVOBl. M-V S. 183, 184) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Dem § 1 Absatz 1 werden nach den Wörtern „Nachweis von“ die Wörter „Entamoeba histolytica.“ angefügt und die Nummern 1 und 2 aufgehoben.

2. § 2 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 bis 5 werden wie folgt gefasst:

„(2) Die Landkreise und die kreisfreien Städte sind außerdem

1. zuständige Behörde

- a) für Mitteilungen zu übertragbaren Krankheiten nach § 12 Absatz 1 Satz 1 und 2, Absatz 2 Satz 1,
- b) für die Anordnung allgemeiner Maßnahmen zur Verhütung übertragbarer Krankheiten nach § 16 Absatz 1,
- c) für die Durchführung von Ermittlungs- und Überwachungsmaßnahmen nach § 16 Absatz 2,
- d) für die Unterrichtung der Gesundheitsämter nach § 16 Absatz 6,
- e) für die Änderung oder Aufhebung der in Eilzuständigkeit vom Gesundheitsamt angeordneten Maßnahmen nach § 16 Absatz 7,
- f) für die Anordnung besonderer Maßnahmen zur Verhütung übertragbarer Krankheiten nach § 17 Absatz 1 bis 3,
- g) für die Anordnung einer inneren Leichenschau nach § 25 Absatz 4 Satz 2,
- h) für die Anordnung von Schutzmaßnahmen zur Bekämpfung übertragbarer Krankheiten nach § 28 Absatz 1,
- i) für den Erlass eines Tätigkeits- und Betretungsverbot bei Masern nach § 28 Absatz 2,
- j) für die Anordnung der Absonderung von Kranken, Krankheitsverdächtigen, Ansteckungsverdächtigen und Ausscheidern nach § 30 Absatz 1 sowie berufliche Tätigkeitsverbote für diese nach § 31,
- k) für die Zulassung von Ausnahmen nach § 34 Absatz 7 und die Anordnung von Schutzmaßnahmen bei der Gefahr einer Weiterverbreitung durch Krankheitserreger tragende betreute Personen in einer Gemeinschaftseinrichtung nach § 34 Absatz 9,

- l) für die Anordnung der notwendigen Maßnahmen zur Sicherstellung der Vorschrifteneinhaltung und zur Abwehr von Gefahren für die menschliche Gesundheit durch Trink- und Badewasser nach § 39 Absatz 2,
- m) für die infektiionshygienische Überwachung von Abwasserbeseitigungseinrichtungen nach § 41 Absatz 1 Satz 2,
- n) für das Vorlageverfahren von Nachweisen und Bescheinigungen von Arbeitgebern nach § 43 Absatz 5
jeweils des Infektionsschutzgesetzes,“
2. zuständige Stelle für einen Nachweis nach § 20 Absatz 9 Satz 2 und zuständiges Gesundheitsamt für eine Benachrichtigung nach § 20 Absatz 10 Satz 2 und Absatz 11 Satz 2 des Infektionsschutzgesetzes,
3. zuständig für die Durchsetzung von § 18 Absatz 1, § 22 Absatz 1, § 24 Satz 1, § 34 Absatz 1 bis 6, § 35, § 42 Absatz 1 bis 3 und § 43 Absatz 1 bis 6 des Infektionsschutzgesetzes,
4. zuständig für die Durchsetzung von § 36 Absatz 4 des Infektionsschutzgesetzes, soweit es sich nicht um Einrichtungen des Landes handelt,
5. neben dem für Gesundheit zuständigen Ministerium und dem Landesamt für Gesundheit und Soziales zuständige Stelle für die Information und Aufklärung der Allgemeinheit nach § 3 des Infektionsschutzgesetzes,
6. zuständige Gebietskörperschaft für die Sorgetragung nach § 30 Absatz 7 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes,
7. zuständige Behörde für die Entgegennahme von Anzeigen nach § 13 Absatz 4 Satz 1 und Anordnungen nach § 14 Absatz 5 der Trinkwasserverordnung,
8. zuständig für die Durchführung
 - a) der Landesverordnung zur Bekämpfung von Gesundheitsschädlingen,
 - b) der aufgrund des Infektionsschutzgesetzes erlassenen Rechtsverordnungen mit Ausnahme der aufgrund § 18 Absatz 9 und 10, § 38 Absatz 3, § 53 und § 64 Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes erlassenen Rechtsverordnungen, soweit dort oder nachstehend nichts anderes bestimmt ist.

(3) Das Landesamt für Gesundheit und Soziales

1. ist neben dem für Gesundheit zuständigen Ministerium oberste Landesgesundheitsbehörde für Beratungersuchen nach § 4 Absatz 1 Satz 5 und für Ausnahmezulassungen nach § 20 Absatz 9 Satz 8 des Infektionsschutzgesetzes,
2. nimmt die Aufgaben der obersten Landesgesundheitsbehörde nach § 14 Absatz 7 und § 34 Absatz 11 des Infektionsschutzgesetzes wahr,
3. nimmt die Aufgaben der obersten Landesbehörde nach § 15 Absatz 3 Satz 3, Absatz 4 Satz 2 bis 4 und Absatz 6, § 19 Absatz 3 Satz 5 und § 21 Absatz 3 Satz 1, 3 und 4 der Trinkwasserverordnung wahr,
4. ist zuständige Landesbehörde nach § 11 Absatz 1 und 4 Satz 1, § 12 Absatz 1 Satz 1 bis 3 und Absatz 2 Satz 1 und 2, § 13 Absatz 1 Satz 2 des Infektionsschutzgesetzes,
5. ist zuständige Behörde nach § 11 Absatz 4 Satz 4, § 16 Absatz 3 und den §§ 44 bis 51 des Infektionsschutzgesetzes,
6. ist neben den Gesundheitsämtern zuständig für die Durchsetzung des § 23 Absatz 4 und 6 des Infektionsschutzgesetzes,
7. ist Gesundheitsamt im Sinne des § 36 Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes für die infektiionshygienische Überwachung von Krankenhäusern,
8. ist neben den Landkreisen und den kreisfreien Städten zuständig im Sinne von § 23 Absatz 4 Satz 4 des Infektionsschutzgesetzes,

9. ist neben den Gesundheitsämtern zuständig für Informationen über Schutzimpfungen und andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe sowie für deren Durchführung nach § 20 des Infektionsschutzgesetzes,
10. ist zuständig für die Durchführung der aufgrund des § 53 des Infektionsschutzgesetzes erlassenen Rechtsverordnungen und zwar auch, soweit darin Aufgaben dem Gesundheitsamt zugewiesen sind.

(4) Die zu unterrichtende Behörde in den Fällen des § 27 Absatz 6 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes bei Blut-, Organ- oder Gewebe Spendenden ist das Landesamt für Gesundheit und Soziales.

(5) Das für Gesundheit zuständige Ministerium ist

1. oberste Landesgesundheitsbehörde und zuständige Landesbehörde im Sinne des Infektionsschutzgesetzes mit Ausnahme der in § 34 Absatz 11 des Infektionsschutzgesetzes geregelten Meldeverfahren und der aufgrund des Infektionsschutzgesetzes erlassenen Rechtsverordnungen sowie oberste Landesbehörde im Sinne der Trinkwasserverordnung,
 2. oberste Landesgesundheitsbehörde für zusätzliche Sentinel-Erhebungen nach § 13 Absatz 2 Satz 5 des Infektionsschutzgesetzes.
- Es nimmt die Aufgaben des Landes für die Sorgetragung nach § 30 Absatz 6 des Infektionsschutzgesetzes wahr.“

- b) In Absatz 6 bis 8 und 10 bis 11 wird jeweils die Angabe „Abs.“ durch das Wort „Absatz“ ersetzt.

3. § 3 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- aa) In Nummer 2 wird jeweils die Angabe „Abs.“ durch das Wort „Absatz“ ersetzt.
- bb) In Nummer 3 wird die Angabe „§ 19 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 und Satz 2“ durch die Angabe „§ 19 Absatz 1“ ersetzt.
- cc) In Nummer 4 wird die Angabe „Abs.“ durch das Wort „Absatz“ ersetzt.
- dd) In Nummer 7 wird das Wort „Quarantänemaßnahmen“ durch das Wort „Absonderungsmaßnahmen“ ersetzt.

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„1. für zusätzliche Sentinel-Erhebungen nach § 13 Absatz 2 Satz 5 des Infektionsschutzgesetzes,“

bb) In Nummer 2 werden die Wörter „§ 19 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 und Satz 2“ durch die Wörter „19 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 und Satz 2“ ersetzt.

cc) In Nummer 3 und 4 wird jeweils die Angabe „Abs.“ durch das Wort „Absatz“ ersetzt.

c) In Absatz 3 und 4 wird jeweils die Angabe „Abs.“ durch das Wort „Absatz“ ersetzt.

d) Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

„(5) Für Kosten, die bei der Wahrnehmung der Aufgaben nach § 36 Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes bezüglich der Justizvollzugsanstalten und einer Aufnahme- einrichtung des Landes nach § 44 Absatz 1 des Asylgesetzes und einer Gemeinschafts- unterkunft nach § 53 Absatz 1 Satz 1 des Asylgesetzes in Verbindung mit § 2 Absatz 1 Nummer 1 dieses Gesetzes entstehen, erhalten die Landkreise und kreisfreien Städte als Träger der Gesundheitsämter einen Kostenausgleich vom Land, soweit ihnen aufgrund der persönlichen Gebührenfreiheit nach § 8 Absatz 1 Nummer 3 des Landesverwaltungs- kostengesetzes eine Gebühr nicht zusteht. Die Höhe des jeweiligen Ausgleichsbetrages zu Gunsten eines Landkreises oder einer kreisfreien Stadt richtet sich nach der Höhe der entgangenen Gebühr.“

4. In § 4 Absatz 1 und § 5 wird jeweils die Angabe „Abs.“ durch das Wort „Absatz“ ersetzt.

Artikel 2 Änderung des Gesetzes über den Öffentlichen Gesundheitsdienst

Nach § 16a des Gesetzes über den Öffentlichen Gesundheitsdienst vom 19. Juli 1994 (GVOBl. M-V S. 747), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 16. Mai 2018 (GVOBl. M-V S. 183) geändert worden ist, wird folgender § 16b eingefügt:

„§ 16b Klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln

§ 16a Absatz 2 und 3 des Gesetzes gilt nicht für klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln bei Menschen, die in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 fallen. Hiervon ausgenommen sind Blutzubereitungen nach Artikel 3 Absatz 6 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67, L 239 vom 12.8.2014, S. 81), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/1243 (ABl. L 198 vom 25.7.2019, S. 241) geändert worden ist, und Gewebezubereitungen.“

Artikel 3 Änderung des Heilberufsgesetzes

Das Heilberufsgesetz vom 22. Januar 1993 (GVOBl. M-V S. 62), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 7. Juli 2020 (GVOBl. M-V S. 637, 638) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Überschrift des Gesetzes wird wie folgt gefasst:

„**Heilberufsgesetz Mecklenburg-Vorpommern (HeilBerG M-V)**“.

2. In der Inhaltsübersicht wird die Angabe zu § 28 wie folgt gefasst:

„§ 28 Beschlüsse, Briefwahl und elektronische Wahl“.

3. In § 2 Absatz 4 Satz 1 werden die Wörter „(ABl. EU Nr. L 255 S. 22), die zuletzt durch die Richtlinie 2013/55/EU des Parlaments und des Rates vom 20. November 2013 (ABl. EU Nr. L 354, S. 132)“ durch die Wörter „(ABl. L 255 vom 30.9.2005, S. 22, L 271 vom 16.10.2007, S. 18, L 93 vom 4.4.2008, S. 28, L 33 vom 3.2.2009, S. 49, L 305 vom 24.10.2014, S. 115), die zuletzt durch den Delegierten Beschluss (EU) 2020/548 (ABl. L 131 vom 24.4.2020, S. 1)“ ersetzt.
4. § 4 wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 1 Nummer 13 Satz 1 wird die Angabe „§ 291a Abs. 5a Satz 1 Nr. 1 und 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“ durch die Angabe „§ 352 Nummer 2 Buchstabe a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“ ersetzt.
 - b) In Absatz 6 werden die Wörter „in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993), zuletzt geändert durch Artikel 36 des Gesetzes vom 26. März 2007 (BGBl. I S. 378), in der jeweils geltenden Fassung“ und die Wörter „in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), zuletzt geändert durch Artikel 35 des Gesetzes vom 26. März 2007 (BGBl. I S. 378), in der jeweils geltenden Fassung,“ gestrichen.
5. § 5 wird wie folgt geändert:
 - a) Dem Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Die Tätigkeit der Mitglieder in den Organen der Versorgungseinrichtungen erfolgt ehrenamtlich.“
 - b) In Absatz 2 werden die Wörter „§ 1 Abs. 1 Nr. 3 der Approbationsordnung für Apotheker vom 19. Juli 1989 (BGBl. I S. 1489), zuletzt geändert durch Artikel 3 Abs. 5 des Gesetzes vom 19. Februar 2007 (BGBl. I S. 122), in der jeweils geltenden Fassung“ durch die Wörter „§ 1 Absatz 1 Nummer 3 der Approbationsordnung für Apotheker“ ersetzt.
6. In § 7 Absatz 1 werden die Wörter „§ 16a des Gesetzes über den Öffentlichen Gesundheitsdienst vom 19. Juli 1994 (GVOBl. M-V S. 747), das zuletzt durch das Gesetz vom 3. Juli 2007 (GVOBl. M-V S. 523) geändert worden ist,“ durch die Wörter „§ 16a des Gesetzes über den Öffentlichen Gesundheitsdienst“ ersetzt.
7. In § 10 Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 werden nach den Wörtern „private Anschrift“ die Wörter „Telefonnummer und E-Mail-Adresse,“ eingefügt.
8. § 14 Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Die Organe der Kammer und ihre Mitglieder sind ehrenamtlich tätig.“

9. § 23 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2a werden die Wörter „des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 7. September 2005 in der jeweils geltenden Fassung über die Anerkennung von Berufsqualifikationen (Abl. L 255 vom 30.09.2005, S. 22; L 271 vom 16.10.2007, S. 18; L 93 vom 04.04.2008, S. 28; L 33 vom 03.02.2009, S. 49; L 305 vom 24.10.2014; S. 115), die zuletzt durch die Richtlinie 2013/55/EU (Abl. L 354 vom 28.12.2013, S. 132; L 268 vom 15.10.2015, S. 35; L 95 vom 09.04.2016, S. 20) geändert worden ist,“ gestrichen.

b) Absatz 3 Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Satzungen der Kammern sind im Amtsblatt für Mecklenburg-Vorpommern (Teil Amtlicher Anzeiger), im Mitteilungsblatt der jeweiligen Kammer oder im Internet zu veröffentlichen.“

c) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 3a eingefügt:

„(3a) Die Bekanntmachung im Internet erfolgt durch Bereitstellung der Satzung auf einer in der jeweiligen Kammersatzung bestimmten Internetseite der Kammer unter Angabe des Bereitstellungstages. Die Kammer hat in ihrem Mitteilungsblatt auf die Internetadresse, auf der die Bereitstellung erfolgt ist, nachrichtlich hinzuweisen. Im Internet bekannt gemachte Satzungen sind dort dauerhaft bereitzustellen und in der bekannt gemachten Fassung durch technische und organisatorische Maßnahmen zu sichern. Die Bereitstellung im Internet darf nur auf einer ausschließlich in Verantwortung der Kammer betriebenen Internetseite erfolgen; die Kammer darf sich jedoch zur Einrichtung und Pflege dieser Internetseite eines Dritten bedienen.“

10. § 27 Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Die Kammerversammlung kann eine andere Versammlungsleitung wählen.“

11. § 28 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

**„§ 28
Beschlüsse, Briefwahl und elektronische Wahl“.**

b) Dem Absatz 1 werden folgende Sätze angefügt:

„Beschlüsse des Vorstands können in schriftlicher Abstimmung gefasst werden, wenn die Mehrheit der Vorstandsmitglieder damit einverstanden ist. Die Kammerversammlung kann auf Beschluss des Vorstands auch ohne Versammlung der Mitglieder Beschlüsse im Wege der schriftlichen Abstimmung fassen und Wahlen im Wege der Briefwahl oder als elektronische Wahl durchführen.“

12. In § 29 Satz 1 wird nach Satz 1 folgender Satz eingefügt:

„Die Mitglieder der Ausschüsse sind ehrenamtlich tätig.“

13. In § 31 Absatz 2 wird die Angabe „vom 19. Juli 1994 (GVOBl. M-V S. 747)“ gestrichen.

14. § 39 wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Die Kammer hat regelmäßig bedarfsgerechte Termine zu Facharztprüfungen in allen Fachgebieten der Weiterbildungsordnung anzubieten, die rechtzeitig über die Kammermedien bekannt zu machen sind.“

b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Mit der ärztlichen Weiterbildung darf erst begonnen werden, wenn der oder die Berufsangehörige eine ärztliche Grundausbildung nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 der Bundesärzteordnung abgeschlossen hat oder über eine gleichwertige Ausbildung verfügt und diese als gültig anerkannt worden ist. Mit der zahnärztlichen Weiterbildung darf erst begonnen werden, wenn der oder die Berufsangehörige eine zahnärztliche Grundausbildung nach § 2 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 des Gesetzes über die Ausübung der Zahnheilkunde abgeschlossen hat oder über eine gleichwertige Ausbildung verfügt und diese als gültig anerkannt worden ist oder erworbene Rechte nach Artikel 23 und 37 der EU-Richtlinie 2005/36/EG besitzt.“

Artikel 4 Inkrafttreten

(1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am Tag nach der Verkündung in Kraft.

(2) Artikel 2 tritt sechs Monate nach der Veröffentlichung der Mitteilung der Europäischen Kommission über die Funktionsfähigkeit des EU-Portals und der EU-Datenbank nach Artikel 82 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1) im Amtsblatt der Europäischen Kommission in Kraft. Das Ministerium für Arbeit, Wirtschaft und Gesundheit gibt den Tag des Inkrafttretens im Gesetz- und Verordnungsblatt für Mecklenburg-Vorpommern bekannt.

Begründung:**A Allgemeines****1. Inhalt****a) Änderung des Infektionsschutzausführungsgesetzes**

Das Infektionsschutzausführungsgesetz des Landes vom 3. Juli 2006 (GVOBl. M-V S. 50), das zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 16. Mai 2018 (GVOBl. M-V S. 183, 184) geändert worden ist, bedarf insbesondere angesichts der erfolgten Neufassung des Infektionsschutzgesetzes des Bundes der Aktualisierung.

Regelungen, die bereits im Infektionsschutzgesetz vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), das zuletzt durch Artikel 4a des Gesetzes vom 21. Dezember 2020 (BGBl. I S. 3136) geändert worden ist, enthalten sind, können im Landesrecht entfallen. Dies betrifft die ergänzende Meldepflicht von *Streptococcus pneumoniae*, die nunmehr bereits durch § 7 Absatz 1 Nummer 45a des Infektionsschutzgesetzes vorgegeben ist.

Zugleich soll das am 1. März 2020 in Kraft getretene Masernschutzgesetz landesrechtlich umgesetzt werden, wodurch insbesondere redaktionelle Folgeänderungen im Infektionsschutzausführungsgesetz erforderlich sind. Weitere zumeist redaktionelle Änderungen beruhen auf der erfolgten Neufassung des Asylrechts oder dienen der rechtsförmlichen Anpassung des gesetzlichen Wortlautes sowie der inhaltlichen Ergänzung einer Kostenregelung.

Weitere Änderungen dienen der fachlich beziehungsweise europarechtlich gebotenen Aktualisierung des Gesetzes über den Öffentlichen Gesundheitsdienst (Artikel 2), des Heilberufsgesetzes (Artikel 3).

b) Änderung des Gesetzes über den Öffentlichen Gesundheitsdienst

Die vorgesehene Änderung des Gesetzes über den Öffentlichen Gesundheitsdienst dient der gebotenen Implementierung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in das Landesgesundheitsrecht sowie der Aufrechterhaltung der Voraussetzungen für klinische Prüfungen von Medizinprodukten.

c) Änderung des Heilberufsgesetzes

Mit der vorgesehenen Änderung des Heilberufsgesetzes soll eine weitere Umsetzung der Richtlinie 2013/55/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. November 2013 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“) im Weiterbildungsrecht der Heilberufskammern, wie insbesondere der Ärztekammer Mecklenburg-Vorpommern, erfolgen. Weitere von den Heilberufskammern vorgeschlagene Änderungen dienen insbesondere der Unterstützung der ehrenamtlichen Tätigkeit in den Kammergremien. Zudem sollen Brief- und elektronische Wahlen sowie die Bekanntmachung von Kammersatzungen im Internet ermöglicht werden. Vorgesehen sind auch eine redaktionelle Berichtigung sowie rechtsförmliche Aktualisierungen.

2. Kosten

Das Gesetz führt unberührt der Regelung nach § 3 Absatz 5 des Infektionsschutzausführungsgesetzes nicht zu Belastungen der Haushalte des Landes und der Kommunen, die überdies kostendeckende Gebühren nach Maßgabe der Gesundheitswesenkostenverordnung erheben können. Ein eventueller Mehraufwand auch bei Dritten beruht auf dem Bundesrecht oder dem Europarecht und nicht dessen Umsetzung durch dieses Landesgesetz.

Die vorgesehene Erstreckung der Kostenerstattungsregelung nach § 3 Absatz 5 des Infektionsschutzausführungsgesetzes auf die kreisfreien Städte hat angesichts der bisher nicht von den Landkreisen beanspruchten Regelung und der in Tarifstelle 7.1.3 der Gesundheitswesenkostenverordnung vorgesehenen Gebühr für die Besichtigung von Einrichtungen nach § 36 Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes von 30 Euro je angefangener halber Stunde voraussichtlich keine oder allenfalls geringe Auswirkungen auf den Landeshaushalt.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Änderung des Infektionsschutzausführungsgesetzes)

Artikel 1 dient der Anpassung des Infektionsschutzausführungsgesetzes des Landes an das aktuelle Infektionsschutzgesetz des Bundes.

Zu Nummer 1

In § 1 Absatz 1 wird die zusätzliche Meldepflicht von *Streptococcus pneumoniae* auf Landesebene aufgehoben, weil sie nunmehr bereits durch § 7 Absatz 1 Nummer 45a des Infektionsschutzgesetzes vorgegeben ist.

Zu Nummer 2

In § 2 Absatz 2 (Nummer 2) werden für die Landkreise und kreisfreien Städte die Zuständigkeiten nach § 20 Absatz 9 Satz 2, 4 und 5, Absatz 10 Satz 2 und Absatz 11 Satz 2 des Infektionsschutzgesetzes in Folge des Masernschutzgesetzes ergänzt. Zudem werden inhaltsgleiche rechtsförmliche Anpassungen vorgenommen.

Zu Nummer 3**Zu Buchstabe a**

Die Änderung des § 3 Absatz 1 ist eine redaktionelle Folgeänderung zum Masernschutzgesetz (zu Nummer 3, Doppelbuchstabe bb) und enthält rechtsförmliche Anpassungen (zu Nummer 2, 4 und 7, Doppelbuchstaben aa, cc und dd).

Zu Buchstabe b

Die Änderung des § 3 Absatz 2 ist eine redaktionelle Folgeänderung zum Masernschutzgesetz (zu Nummer 1, Doppelbuchstabe aa) und enthält eine rechtsförmliche Anpassung (zu Nummer 2 bis 4, Doppelbuchstabe bb bis cc).

Zu Buchstabe c

Es wird eine rechtsförmliche Anpassung vorgenommen.

Zu Buchstabe d

Die Änderung des § 3 Absatz 5 Satz 1 beinhaltet inhaltsneutrale Folgeänderungen zur Neufassung des Asylrechts des Bundes. Zudem werden in Satz 1 und 2 ergänzend die kreisfreien Städte (aktuell die Landeshauptstadt Schwerin in Bezug auf eine Einrichtung in Stern-Buchholz) in die Kostenregelung aufgenommen.

Zu Artikel 2 (Änderung des Gesetzes über den Öffentlichen Gesundheitsdienst)

Die Einfügung eines neuen § 16b dient der gebotenen Implementierung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in das Landesrecht sowie der Aufrechterhaltung der Voraussetzungen für klinische Prüfungen von Medizinprodukten nach § 20 Absatz 1 Satz 1 des Medizinproduktegesetzes. Da der Anwendungsbereich nur die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 umfasst, können die regionalen Zuteilungen der Ethik-Kommissionen nach § 16a bei klinische Prüfungen, die in die Übergangszeit nach § 148 Absatz 2 fallen, noch angewendet werden. Die zeitlich begrenzte Rückausnahme nach Artikel 91 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 ergibt sich aus § 148 Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes.

Nach Artikel 91 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 bleiben unter anderem die Richtlinie 2004/23/EG zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen und die Richtlinie 2002/98/EG zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG unberührt. Dies betrifft Blutzubereitungen nach Artikel 3 Absatz 6 der Richtlinie 2001/83/EG und Gewebezubereitungen, die beide weiterhin der Regelung nach § 16a Absatz 2 und 3 des Gesetzes unterfallen sollen. Für diese Zubereitungen sind bis zum 23. Dezember 2024 die GCP-Verordnung und das Arzneimittelgesetz in der jeweils an dem Tag vor dem Inkrafttreten der Übergangsvorschrift des § 148 des Arzneimittelgesetzes geltenden Fassung weiter anzuwenden.

Die Verfahren, die eine Ethik-Kommission, die registriert sein muss, zu bewerten hat, werden im Geschäftsverteilungsplan der Ethik-Kommission nach § 41b des Arzneimittelgesetzes festgelegt. Das Registrierungsverfahren ergibt sich aus § 41a des Arzneimittelgesetzes.

Zu Artikel 3 (Änderung des Heilberufsgesetzes)

Zu Nummer 1

Zur Vermeidung einer Verwechslung mit den Heilberufsgesetzen anderer Länder soll der Gesetzesbezeichnung der Landesname hinzugefügt werden. Dies erscheint etwa im Rahmen bundesweiter Meldungen zur Umsetzung aktueller Vorgaben der Europäischen Union hilfreich.

Zu Nummer 2

Die Regelung dient der Anpassung des Inhaltsverzeichnisses aufgrund der Neuregelung nach Nummer 11.

Zu Nummer 3

Es handelt sich um eine rechtsförmliche Anpassung, mit der der Hinweis auf die aktuelle Fassung der Richtlinie 2005/36/EG aktualisiert wird.

Zu Nummer 4

Zu Buchstabe a

Die Regelung betrifft die Bestimmung der Kammern als zuständige Stellen für die Ausstellung elektronischer Berufsausweise beziehungsweise die Bestätigung der Befugnis zur Berufsausübung nach § 352 Nummer 2 Buchstabe a Fünftes Buch Sozialgesetzbuch und beinhaltet eine redaktionelle Folgeänderung aufgrund der Änderung der sozialrechtlichen Bezugsnorm.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um redaktionelle (rechtsförmliche) Änderungen, zumal bei dynamischen Verweisungen nicht auf ehemaliges Recht zu verweisen ist.

Zu Nummer 5**Zu Buchstabe a**

Die Regelung stellt nach Maßgabe der Rechtsprechung des Bundesfinanzhofes zur Befreiung von der Umsatzsteuerpflichtigkeit derartiger Tätigkeiten klar, dass die - in der Regel nebenberufliche - Tätigkeit von Kammermitgliedern bei den Versorgungseinrichtungen ehrenamtlich ist.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine redaktionelle (rechtsförmliche) Änderung, zumal bei dynamischen Verweisungen nicht auf ehemaliges Recht zu verweisen ist.

Zu Nummer 6

Es handelt sich um eine redaktionelle (rechtsförmliche) Änderung, zumal bei dynamischen Verweisungen nicht auf ehemaliges Recht zu verweisen ist.

Zu Nummer 7

Die Regelung soll die Kommunikation zwischen den Kammerverwaltungen und den Kammermitgliedern erleichtern. Bei Verwendung mehrerer Telefonnummern und E-Mail-Adressen steht es den Kammermitgliedern frei, welche sie angeben. Die der Kammerverwaltung angegebenen Kontaktdaten sollen die Erreichbarkeit der Kammermitglieder zur Unterstützung der Kammeraufgaben gewährleisten.

Zu Nummer 8

Die klarstellende Regelung dient der Stärkung des Ehrenamtes bei der Mitwirkung von Kammermitgliedern in den Kammergremien unter Berücksichtigung steuerlicher Belange nach Maßgabe der höchstrichterlichen Rechtsprechung.

Der Bundesfinanzhof hat mit Urteil vom 17. Dezember 2015 - V R 45/14 - klargestellt, dass die Annahme einer ehrenamtlichen Tätigkeit im Sinne des § 4 Nummer 26 des Umsatzsteuergesetzes eine gesetzliche Regelung erfordert.

Den ehrenamtlich tätigen Mitgliedern der Heilberufskammern können wie bisher Aufwandsentschädigungen nach Maßgabe der jeweiligen Kammersatzung gewährt werden. Dies gilt entsprechend für die Erstattung von Reisekosten.

Zu Nummer 9**Zu Buchstabe a**

Die Regelung beinhaltet eine redaktionelle (rechtsförmliche) Streichung, zumal bei wiederholter Erwähnung einer Richtlinie diese nicht im Vollzitat angeführt werden muss. Die dynamische Verweisung des Gesetzes auf die jeweils aktuelle Fassung der Richtlinie 2005/36/EG bleibt unberührt.

Zu Buchstabe b und c

Die vorgesehene Alternative einer Bekanntmachung von Satzungen und deren Änderungen im Internet soll den Angehörigen der Heilberufe und auch anderen Nutzern einen informationstechnischen Zugang mit den damit verbundenen Vorteilen ermöglichen. Gleichwohl sind Nutzer des jeweiligen Kammerblatts auf die Veröffentlichung im Internet unter Bekanntmachung der Internetadresse hinzuweisen. Sowohl Kammerangehörigen als auch Dritten ist der informationstechnische Zugang zu den Satzungen und deren Änderungen dauerhaft zu sichern, wofür die jeweilige Heilberufskammer die Letztverantwortung hat. Die Regelung ist dem Brandenburger Landesrecht entlehnt.

Zu Nummer 10

Den Heilberufskammern wird die Möglichkeit eröffnet, zur Leitung der Kammerversammlung ein Versammlungsmitglied zu wählen und dadurch den Präsidenten oder die Präsidentin zu entlasten.

Zu Nummer 11**Zu Buchstabe a**

Die Überschrift des Paragraphen wird um die Wörter „Briefwahl und elektronische Wahl“ ergänzt.

Zu Buchstabe b

Zur Unterstützung der Funktionsfähigkeit der Kammer werden auch unberührt der Covid-19-Pandemie Briefwahlen und elektronische Wahlen ermöglicht. Entsprechend dem für die rechts- und steuerberatenden Berufe geltenden Kammerrecht ist Voraussetzung ein Vorstandsbeschluss.

Zu Nummer 12**Zu Buchstabe a**

Die Regelung stellt klar, dass die Mitglieder der Kammerausschüsse ehrenamtlich und damit nicht umsatzsteuerpflichtig tätig sind.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zu Buchstabe a.

Zu Nummer 13

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung, zumal bei dynamischen Verweisungen nicht auf ehemaliges Recht zu verweisen ist.

Zu Nummer 14**Zu Buchstabe a**

Die Heilberufskammern als Körperschaften des öffentlichen Rechts sind Teil der mittelbaren Staatsverwaltung. In dieser Eigenschaft sind sie durch das Heilberufsgesetz mit der fachlichen Weiterbildung ihrer Mitglieder betraut (§§ 34 bis 59). Der erfolgreiche Abschluss dieser durch Weiterbildungsordnungen der Kammern im Einzelnen geregelten Weiterbildung (§ 37) wird durch das Ablegen der Facharztprüfung bei der jeweiligen Heilberufskammer nachgewiesen. Insbesondere in der Humanmedizin ist das Erwerben des Facharztstatus Voraussetzung für das Erbringen und Abrechnen von ärztlichen Leistungen, wirkt sich also unmittelbar auf die grundgesetzlich geschützte Berufsausübungsfreiheit der Ärztinnen und Ärzte aus. Von daher besteht bei diesen und den Arbeitgebenden der Bedarf, möglichst zeitnah diese Prüfung ablegen zu können und von den Terminen zu erfahren. Diese Transparenz kann mit Veröffentlichung durch Medien der Kammern erreicht werden. Es ist ausreichend, wenn die Termine auf den internen Seiten der Heilberufskammern ohne Nennung personenbezogener Daten bekanntgegeben werden.

Zu Buchstabe b

Mit der Regelung wird das Heilberufsgesetz an das europäische Recht angepasst. Mit der Richtlinie 2013/55/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. November 2013 (ABl. L 354 vom 28.12.2013, S. 132, L 258 vom 15.10.2015, S. 35, L 95 vom 9.4.2016, S. 20) waren bis zum 18. Januar 2016 die erforderlichen nationalen Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft zu setzen.

Artikel 25 Absatz 1 der Richtlinie 2005/36/EG (sog. „Berufsanerkennungsrichtlinie“) gibt für die fachärztliche Weiterbildung Folgendes vor:

„Die Zulassung zur fachärztlichen Weiterbildung setzt voraus, dass eine ärztliche Grundausbildung nach Artikel 24 Absatz 2 abgeschlossen und als gültig anerkannt worden ist, mit der angemessene medizinische Grundkenntnisse erworben wurden.“

Eine entsprechende Regelung findet sich in Artikel 35 Absatz 1 der Berufsanerkennungsrichtlinie für die zahnärztliche Weiterbildung, ergänzt um die erworbenen Rechte nach Artikel 23 und 37 der Berufsanerkennungsrichtlinie.

Diese europarechtlichen Vorschriften gilt es zur Vermeidung eines Vertragsverletzungsverfahrens kurzfristig umzusetzen. Die Regelung ist dem Hamburger Recht entlehnt.

Zu Artikel 4 (Inkrafttreten)**Zu Absatz 1**

Es wird das Inkrafttreten der Artikel 1, 3 und 4 zum nächstmöglichen Zeitpunkt am Tag nach der Verkündung des Gesetzes im Gesetz- und Verordnungsblatt vorgesehen.

Zu Absatz 2

Es handelt sich um eine kongruente Inkrafttretensbestimmung zu den Vorgaben des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048), nach denen die Änderungen des Artikels 2 des Gesetzes in Kraft treten und Änderungen im Arzneimittelgesetz erfolgen.

Das Inkrafttreten ist an die Voraussetzung geknüpft, dass die Regelungen der VO (EU) Nr. 536/2014 erst sechs Monate nachdem die EU-Kommission die Mitteilung über die Funktionsfähigkeit des EU-Portals und der Datenbank nach Artikel 82 der Verordnung im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht hat, vollumfänglich in Kraft treten.