

# Gesetzblatt der Freien Hansestadt Bremen

2021	Verkündet am 22. Juli 2021	Nr. 86
------	----------------------------	--------

## Gesetz zur Änderung des Gesundheitsdienstgesetzes

Vom 13. Juli 2021

Der Senat verkündet das nachstehende, von der Bürgerschaft (Landtag) beschlossene Gesetz:

### Artikel 1 Änderung des Gesundheitsdienstgesetzes

Das Gesundheitsdienstgesetz vom 27. März 1995 (Brem.GBl. S. 175, 366 — 2120-f-1), das zuletzt durch das Gesetz vom 4. September 2018 (Brem.GBl. S. 403) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 14 Absatz 11 wird wie folgt gefasst:

„(11) Die Vorschriften des Bremischen Schuldatenschutzgesetzes bleiben unberührt.“

2. In § 18 Absatz 1 wird das Wort „Betreuungsgesetz“ durch das Wort „Betreuungsrecht“ ersetzt.

3. § 30 wird wie folgt gefasst:

„§ 30

### Ethikkommission

(1) Die für das Land Bremen eingerichtete unabhängige Ethikkommission (Ethikkommission des Landes Bremen) soll auf Antrag eines Sponsors die klinische Prüfung eines Arzneimittels bei Menschen nach Maßgabe der §§ 40 bis 42a des Arzneimittelgesetzes sowie die klinische Prüfung eines Medizinproduktes nach den §§ 19 bis 24 des Medizinproduktegesetzes bewerten. Die Ethikkommission soll nach § 41a Absatz 2 bis 5 des Arzneimittelgesetzes registriert sein. Ist die Ethikkommission registriert, teilt sie der Senatorin für Gesundheit, Frauen und Verbraucherschutz Änderungen, die die Voraussetzungen der Registrierung betreffen, unverzüglich mit.

(2) Die Ethikkommission kann Forschungsvorhaben, die die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung beinhalten, nach § 36 des Strahlenschutzgesetzes

prüfen und bewerten, sofern die nach dieser Vorschrift bestehenden Voraussetzungen erfüllt sind.

(3) Die Aufgaben der Ethikkommission des Landes Bremen und der Ethikkommissionen der Heilberufskammern sollen so aufgeteilt sein, dass für jeden Bereich nur eine Ethikkommission zuständig ist.“

4. § 30a wird wie folgt geändert:

a) Absatz 5 wird folgender Satz angefügt:

„Endet die Amtsperiode, ohne dass Mitglieder und Stellvertreter für die folgende Amtsperiode berufen wurden, setzen die bisherigen Mitglieder der Ethikkommission und ihre Stellvertreter ihre Tätigkeit fort, bis für die folgende Amtsperiode Mitglieder und Stellvertreter berufen worden sind.“

b) Absatz 6 wird aufgehoben.

5. § 30b wird wie folgt geändert:

a) In der Überschrift werden nach dem Wort „Mitglieder“ ein Komma und die Wörter „Stellvertreter und externer Sachverständiger“ angefügt.

b) In Absatz 1 Satz 1 werden nach dem Wort „Ethikkommission“ die Wörter „sowie die sachverständigen Personen, die vom Vorsitzenden oder Geschäftsführer der Ethikkommission zur Beratung herangezogen worden sind (externe Sachverständige),“ eingefügt.

c) Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Die Mitglieder und Stellvertreter der Ethikkommission sowie die externen Sachverständigen haben über alle Kenntnisse, die sie im Zusammenhang mit ihrer Tätigkeit in der Ethikkommission erlangt haben, Stillschweigen, auch über die Beendigung ihrer Tätigkeit hinaus, zu bewahren, soweit dies zum Schutz der betroffenen Patienten und Probanden und zur Sicherung der patent- und urheberrechtlichen Interessen der beteiligten Sponsoren sowie der beteiligten Prüfer erforderlich ist.“

6. In § 30c Satz 2 Nummer 3 wird die Angabe „§ 42“ durch die Wörter „den §§ 42 oder 42a“ ersetzt.

7. § 31 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Aus Gründen der Nachweisbarkeit soll die Einwilligung schriftlich erfolgen, soweit nicht wegen besonderer Umstände eine andere Form angemessen ist.“

bb) Satz 5 wird aufgehoben.

b) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Die Vorschriften dieses Gesetzes gelten ergänzend zu den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4. Mai 2016, S. 1, L 314 vom 22. November 2016, S. 72) in der jeweils geltenden Fassung. Soweit in diesem Gesetz oder anderen Rechtsvorschriften nichts Abweichendes bestimmt ist, gelten im Übrigen die Vorschriften des Bremischen Ausführungsgesetzes zur EU-Datenschutz-Grundverordnung.“

8. In § 32 Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „§ 12 Abs. 2 des Bremischen Datenschutzgesetzes“ durch die Wörter „§ 31 Absatz 1 Satz 1“ ersetzt.
9. In § 33 Absatz 3 Satz 2 werden die Wörter „Der Landesbeauftragte für den Datenschutz“ durch die Wörter „Die oder der Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit“ ersetzt.
10. § 34 Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Neben dem Recht auf Auskunft der betroffenen Person gemäß Artikel 15 der Verordnung (EU) 2016/679 ist der betroffenen Person auch kostenfrei Einsicht in die Akten zu gewähren. Sind die personenbezogenen Daten der betroffenen Person untrennbar mit personenbezogenen Daten Dritter verbunden, kann die Einsicht in die Daten verwehrt werden, wenn dadurch überwiegende schutzwürdige Interessen dieser Personen gefährdet würden. Im Übrigen bleibt das Einsichtsrecht unberührt. Soweit die Akteneinsicht zu gestatten ist, können die Betroffenen Auszüge oder Abschriften selbst fertigen oder sich durch die Behörde Ablichtungen erteilen lassen. Für die hierbei entstehenden Aufwendungen kann die Behörde Ersatz in angemessenem Umfang verlangen.“

11. § 35 wird aufgehoben.
12. In § 36 Absatz 5 werden die Wörter „und sich insoweit der Kontrolle des Landesbeauftragten für den Datenschutz unterwirft“ gestrichen.
13. § 36a Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Eine Verarbeitung von Daten im Sinne des § 31 im Auftrag ist nur zulässig, wenn die Wahrung der Datenschutzbestimmungen dieses Gesetzes bei der verarbeitenden Stelle sichergestellt ist.“

## **Artikel 2**

### **Aufhebung der Verordnung über die Zuständigkeit für die Verfolgung und Ahndung von Ordnungswidrigkeiten nach dem Chemikaliengesetz**

Die Verordnung über die Zuständigkeit für die Verfolgung und Ahndung von Ordnungswidrigkeiten nach dem Chemikaliengesetz vom 20. Dezember 2005 (Brem.GBl. S. 644 — 45-c-105) wird aufgehoben.

**Artikel 3****Aufhebung der Verordnung über die nach dem Betäubungsmittelgesetz  
und der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung zuständige Behörde**

Die Verordnung über die nach dem Betäubungsmittelgesetz und der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung zuständige Behörde vom 7. Juni 1982 (Brem.GBl. S. 166 — 2121-I-1) wird aufgehoben.

**Artikel 4  
Inkrafttreten**

Dieses Gesetz tritt am Tag nach seiner Verkündung in Kraft.

Bremen, den 13. Juli 2021

Der Senat