

Gesetz zur Änderung krankensicherungsrechtlicher und anderer Vorschriften

Vom 24. Juli 2010

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 14. April 2010 (BGBl. I S. 410) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

0. § 130a wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) Dem Satz 5 werden ein Komma und die Wörter „sowie für Arzneimittel, die nach § 129a abgegeben werden“ angefügt.
 - bb) In Satz 6 werden nach den Wörtern „in parenteralen Zubereitungen“ die Wörter „sowie für Arzneimittel, die nach § 129a abgegeben werden,“ eingefügt.
 - b) Absatz 1a wird wie folgt gefasst:

„(1a) Vom 1. August 2010 bis zum 31. Dezember 2013 beträgt der Abschlag für verschreibungspflichtige Arzneimittel abweichend von Absatz 1 16 Prozent. Satz 1 gilt nicht für Arzneimittel nach Absatz 3b Satz 1. Die Differenz des Abschlags nach Satz 1 zu dem Abschlag nach Absatz 1 mindert die am 30. Juli 2010 bereits vertraglich vereinbarten Rabatte nach Absatz 8 entsprechend. Eine Absenkung des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer, die ab dem 1. August 2010 vorgenommen wird, mindert den Abschlag nach Satz 1 in Höhe des Betrags der Preissenkung, höchstens in Höhe der Differenz des Abschlags nach Satz 1 zu dem Abschlag nach Absatz 1; § 130a Absatz 3b Satz 2 zweiter Halbsatz gilt entsprechend.“
 - c) Absatz 3a wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 werden die Angabe „1. November 2005“ durch die Angabe „1. August 2009“ und die Wörter „ab dem 1. April 2006 bis zum 31. März 2008“ durch die Wörter „ab dem 1. August 2010 bis zum 31. Dezember 2013“ ersetzt.
 - bb) In Satz 2 wird die Angabe „1. April 2006“ durch die Angabe „1. August 2010“ ersetzt.
 - cc) Nach Satz 2 werden die folgenden Sätze eingefügt:

„Bei Neueinführungen eines Arzneimittels, für das der pharmazeutische Unternehmer bereits ein Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff und vergleichbarer Darreichungsform in Verkehr gebracht hat, ist der Abschlag auf Grundlage des Preises je Mengeneinheit der Packung zu berechnen, die dem neuen Arzneimittel in Bezug auf die Packungsgröße unter Berücksichtigung der Wirkstärke am nächsten kommt. Satz 3 gilt entsprechend bei Änderungen zu den Angaben des pharmazeutischen Unternehmers oder zum Mitvertrieb durch einen anderen pharmazeutischen Unternehmer.“
 - d) In Satz 4 werden nach der Angabe „Absatz 1“ ein Komma und die Angabe „1a“ eingefügt und die Wörter „nach den Sätzen 1 bis 3“ durch die Wörter „nach den Sätzen 1 bis 5“ ersetzt.
 - ee) In Satz 5 werden die Wörter „nach Satz 1 bis 3“ durch die Wörter „nach den Sätzen 1 bis 5“ ersetzt.
 - ff) In Satz 6 wird die Angabe „1 bis 3“ durch die Angabe „1 bis 5“ ersetzt.
- d) Absatz 3b wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 wird die Angabe „Absatz 3a Satz 3“ durch die Angabe „Absatz 3a Satz 5“ ersetzt.
 - bb) Satz 4 wird wie folgt gefasst:

„Absatz 3a Satz 7 bis 10 gilt entsprechend.“
 - e) Absatz 4 wird wie folgt geändert:
 - aa) Die Angabe „nach den Absätzen 1 und 2“ wird durch die Angabe „nach den Absätzen 1, 1a und 3a“ ersetzt.
 - bb) Folgende Sätze werden angefügt:

„Über Anträge pharmazeutischer Unternehmer nach Artikel 4 der in Satz 1 genannten Richtlinie auf Ausnahme von den nach den Absätzen 1, 1a und 3a vorgesehenen Abschlägen entscheidet das Bundesministerium für Gesundheit. Das Vorliegen eines Ausnahmefalls und der besonderen Gründe sind im Antrag hinreichend darzulegen. § 34 Absatz 6 Satz 3 bis 5 und 7 gilt entsprechend. Das Bundesministerium für Gesundheit kann Sachverständige mit der Prüfung der Angaben des pharmazeutischen Unternehmers beauftragen. Dabei hat es die Wahrung der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse sicherzustellen. § 137g Absatz 1 Satz 8 bis 10 und 14 gilt entsprechend mit der Maßgabe, dass die tatsächlich entstandenen Kosten auf der Grundlage pauschalierter Kostensätze berechnet werden können. Das Bundesministerium für Gesundheit kann

die Aufgaben nach den Sätzen 2 bis 7 auf eine Bundesoberbehörde übertragen.“

f) Absatz 8 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „zusätzlich zu den Abschlügen nach den Absätzen 1 und 2“ gestrichen.

bb) Satz 4 wird wie folgt gefasst:

„Eine Vereinbarung nach Satz 1 berührt die Abschlüge nach den Absätzen 3a und 3b nicht; Abschlüge nach den Absätzen 1 und 1a können abgelöst werden, sofern dies ausdrücklich vereinbart ist.“

g) Folgender Absatz 9 wird angefügt:

„(9) Pharmazeutische Unternehmer können einen Antrag nach Absatz 4 Satz 2 auch für ein Arzneimittel stellen, das zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 zugelassen ist. Dem Antrag ist stattzugeben, wenn der Antragsteller nachweist, dass durch einen Abschlag nach den Absätzen 1, 1a und 3a seine Aufwendungen insbesondere für Forschung und Entwicklung für das Arzneimittel nicht mehr finanziert werden.“

1. Dem § 171b wird folgender Absatz 7 angefügt:

„(7) Für die bis zum 31. Dezember 2009 entstandenen Wertguthaben aus Altersteilzeitvereinbarungen sind die Verpflichtungen nach § 8a des Altersteilzeitgesetzes vollständig spätestens ab dem 1. Januar 2015 zu erfüllen.“

2. § 171d wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 wird das Wort „Altersversorgungsverpflichtungen“ durch die Wörter „Altersversorgungs- und Altersteilzeitverpflichtungen“ ersetzt.

b) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Die Haftung für Altersteilzeitverpflichtungen nach Absatz 1 Satz 1 gilt nicht für Insolvenzfälle nach dem 1. Januar 2015.“

c) In Absatz 4 Satz 1 werden die Wörter „gilt § 9 Abs. 2 bis 3a mit Ausnahme des Absatzes 3 Satz 1 letzter Halbsatz des Betriebsrentengesetzes“ durch die Wörter „gehen die Ansprüche der Berechtigten auf ihn über; § 9 Absatz 2 bis 3a mit Ausnahme des Absatzes 3 Satz 1 letzter Halbsatz des Betriebsrentengesetzes gilt“ ersetzt.

3. § 217b wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 3 werden nach der Angabe „62“ die Wörter „Absatz 1 bis 2, 4 bis 6“ gestrichen.

b) In Absatz 3 Satz 4 werden nach dem Wort „Ersatzkasse“ ein Komma und die Wörter „deren Verwaltungsrat nicht zur Hälfte mit Vertretern der Arbeitgeber besetzt ist,“ eingefügt.

4. § 217c wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird durch die folgenden Absätze 1 und 2 ersetzt:

„(1) Der Verwaltungsrat besteht aus höchstens 52 Mitgliedern. Zu wählen sind als Mitglieder des Verwaltungsrates Versichertenvertreter und Arbeitgebervertreter für die Allgemeinen Ortskrankenkassen, die Ersatzkassen, die Betriebskrankenkassen und die Innungskrankenkassen sowie gemeinsame Versicherten- und Arbeitgebervertreter für die Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See und die Landwirtschaftlichen Krankenkassen. Abweichend von Satz 2 sind für die Ersatzkassen, deren Verwaltungsrat nicht zur Hälfte mit Vertretern der Arbeitgeber besetzt ist, nur Versichertenvertreter zu wählen. Für jedes Mitglied ist ein Stellvertreter zu wählen. § 43 Absatz 2 des Vierten Buches gilt entsprechend. Die Verteilung der Sitze bestimmt sich nach den bundesweiten Versicherungszahlen der Kassenarten zum 1. Januar des Kalenderjahres, in dem die Mitgliederversammlung den Verwaltungsrat für die neue Wahlperiode wählt.

(2) Die für die Krankenkassen einer Kassenart zu wählenden Mitglieder des Verwaltungsrates müssen jeweils zur Hälfte der Gruppe der Versicherten und der Gruppe der Arbeitgeber angehören. Abweichend von Satz 1 ist für die Festlegung der Zahl der Arbeitgebervertreter, die für die Ersatzkassen zu wählen sind, deren Verwaltungsrat mit Arbeitgebervertretern besetzt ist, die Hälfte des Anteils der Versicherungszahlen dieser Ersatzkassen an den bundesweiten Versicherungszahlen aller Ersatzkassen zum 1. Januar des Kalenderjahres zu Grunde zu legen, in dem der Verwaltungsrat gewählt wird. Bei Abstimmungen des Verwaltungsrates sind die Stimmen zu gewichten, soweit dies erforderlich ist, um insgesamt eine Parität der Stimmen zwischen Versichertenvertretern und Arbeitgebervertretern im Verwaltungsrat herzustellen. Die Verteilung der Sitze und die Gewichtung der Stimmen zwischen den Kassenarten haben zu einer größtmöglichen Annäherung an den prozentualen Versichertenanteil der jeweiligen Kassenart zu führen. Die Einzelheiten zur Sitzverteilung und Stimmengewichtung regelt die Satzung spätestens sechs Monate vor dem Ende der Amtsdauer des Verwaltungsrates. Die Satzung kann vorsehen, dass die Stimmenverteilung während einer Wahlperiode an die Entwicklung der Versicherungszahlen angepasst wird.“

b) Die bisherigen Absätze 2 bis 7 werden die Absätze 3 bis 8.

c) Der neue Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 2 wird die Angabe „Absatz 1“ durch die Wörter „der Satzung“ ersetzt.

bb) In Satz 3 wird die Angabe „Nr. 5“ durch das Wort „gemeinsam“ ersetzt und werden nach dem Wort „Mitglieder“ die Wörter „für die Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See und die Landwirtschaftlichen Krankenkassen“ eingefügt.

cc) In Satz 4 werden nach dem Wort „Ersatzkassen“ ein Komma und die Wörter „deren Ver-

waltungsrat nicht zur Hälfte mit Vertretern der Arbeitgeber besetzt ist," eingefügt.

- dd) In Satz 11 werden die Angabe „7“ durch die Angabe „8“ und die Angabe „Absatz 1“ durch die Wörter „der Satzung“ ersetzt.
- d) In dem neuen Absatz 4 Satz 2 wird die Angabe „Absatz 1“ durch die Wörter „der Satzung“ ersetzt.
- e) Der neue Absatz 5 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 2 werden nach dem Wort „Mitglied“ die Wörter „am 1. Januar eines Jahres“ eingefügt.
- bb) Satz 3 wird aufgehoben.
- cc) In dem neuen Satz 3 werden die Wörter „nach der Statistik KM 6“ gestrichen und die Angabe „1. Januar“ durch die Angabe „1. Februar“ ersetzt.
5. § 274 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „Krankenkassen“ die Wörter „und deren Arbeitsgemeinschaften“ eingefügt.
- bb) In Satz 5 werden nach dem Wort „Verbände“ die Wörter „und Arbeitsgemeinschaften“ eingefügt.
- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 werden die Wörter „und die Verbände nach dem Verhältnis der beitragspflichtigen Einnahmen ihrer Mitglieder“ durch die Wörter „ab dem Jahr 2009 nach der Zahl ihrer Mitglieder“ ersetzt.
- bb) Satz 3 wird wie folgt gefasst:
- „Die Kassenärztlichen Vereinigungen, die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen sowie die Verbände und Arbeitsgemeinschaften der Krankenkassen tragen die Kosten der bei ihnen durchgeführten Prüfungen selbst.“
- cc) Satz 10 wird wie folgt gefasst:
- „Die Prüfungskosten nach Satz 1 werden um die Prüfungskosten vermindert, die von den in Satz 3 genannten Stellen zu tragen sind.“
- 5a. Nach § 291 Absatz 2a wird folgender Absatz 2b eingefügt:
- „(2b) Die Krankenkassen sind verpflichtet, Dienste anzubieten, mit denen die Leistungserbringer die Gültigkeit und die Aktualität der Daten nach Absatz 1 und 2 bei den Krankenkassen online überprüfen und auf der elektronischen Gesundheitskarte aktualisieren können. Diese Dienste müssen auch ohne Netzanbindung an die Praxisverwaltungssysteme der Leistungserbringer online genutzt werden können. Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte, Einrichtungen und Zahnärzte prüfen bei der erstmaligen Inanspruchnahme ihrer Leistungen durch einen Versicherten im Quartal die Leistungspflicht der Krankenkasse durch Nutzung der Dienste nach Satz 1. Dazu ermöglichen sie den Online-Abgleich und die -Aktualisierung der auf der elektronischen

Gesundheitskarte gespeicherten Daten nach Absatz 1 und 2 mit den bei der Krankenkasse vorliegenden aktuellen Daten. Die Prüfungspflicht besteht ab dem Zeitpunkt, ab dem die Dienste nach Satz 1 sowie die Anbindung an die Telematikinfrastruktur zur Verfügung stehen und die Vereinbarungen nach § 291a Absatz 7a und 7b geschlossen sind. § 15 Absatz 5 ist entsprechend anzuwenden. Die Durchführung der Prüfung ist auf der elektronischen Gesundheitskarte zu speichern. Die Mitteilung der durchgeführten Prüfung ist Bestandteil der an die Kassenärztliche oder Kassenzahnärztliche Vereinigung zu übermittelnden Abrechnungsunterlagen nach § 295. Die technischen Einzelheiten zur Durchführung des Verfahrens nach Satz 2 bis 5 sind in den Vereinbarungen nach § 295 Absatz 3 zu regeln.“

5b. § 291a wird wie folgt geändert:

a) Absatz 7a Satz 4 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Kommt eine Vereinbarung nicht innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit gesetzten Frist oder, in den folgenden Jahren, jeweils bis zum 30. Juni zu Stande, legt die Schiedsstelle nach § 18a Absatz 6 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes auf Antrag einer Vertragspartei oder des Bundesministeriums für Gesundheit mit Wirkung für die Vertragsparteien innerhalb einer Frist von zwei Monaten den Vereinbarungsinhalt fest. Die Klage gegen die Festsetzung der Schiedsstelle hat keine aufschiebende Wirkung.“

b) Absatz 7b Satz 4 und 5 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Kommt eine Vereinbarung nach Satz 2 nicht innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit gesetzten Frist oder, in den folgenden Jahren, jeweils bis zum 30. Juni zu Stande, legt das jeweils zuständige Schiedsamt nach § 89 Absatz 4 auf Antrag einer Vertragspartei oder des Bundesministeriums für Gesundheit mit Wirkung für die Vertragsparteien innerhalb einer Frist von zwei Monaten den Vereinbarungsinhalt fest. Kommt eine Vereinbarung nach Satz 3 nicht innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit gesetzten Frist oder, in den folgenden Jahren, jeweils bis zum 30. Juni zu Stande, legt die Schiedsstelle nach § 129 Absatz 8 auf Antrag einer Vertragspartei oder des Bundesministeriums für Gesundheit innerhalb einer Frist von zwei Monaten den Vereinbarungsinhalt fest. In den Fällen der Sätze 4 und 5 ist Absatz 7a Satz 5 entsprechend anzuwenden.“

5c. Dem § 291b Absatz 1a werden folgende Sätze angefügt:

„Die für die Aufgaben nach Satz 4 und 5 beim Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik entstehenden Kosten sind diesem durch die Gesellschaft für Telematik zu erstatten. Die Einzelheiten werden von dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der Gesellschaft für Telematik einvernehmlich festgelegt.“

6. Nach § 307 wird folgender § 307a eingefügt:

„§ 307a

Strafvorschriften

(1) Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer entgegen § 171b Absatz 2 Satz 1 die Zahlungsunfähigkeit oder die Überschuldung nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig anzeigt.

(2) Handelt der Täter fahrlässig, so ist die Strafe Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder Geldstrafe.“

7. Der bisherige § 307a wird § 307b und Absatz 4 wird aufgehoben.

8. Folgender § 320 wird angefügt:

„§ 320

Übergangsregelung zur befristeten
Weiteranwendung aufgehobener Vorschriften

§ 120 Absatz 6 und § 295 Absatz 1b Satz 5 bis 8 in der Fassung des Artikels 15 Nummer 6a Buchstabe c und Nummer 13a Buchstabe b des Gesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) sind bis zum 1. Juli 2011 weiter anzuwenden.“

Artikel 2

Änderung des Vierten Buches Sozialgesetzbuch

Das Vierte Buch Sozialgesetzbuch – Gemeinsame Vorschriften für die Sozialversicherung – in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. November 2009 (BGBl. I S. 3710, 3973) wird wie folgt geändert:

1. § 44 Absatz 4 wird wie folgt geändert:

a) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Krankenkassen nach § 35a können die Zusammensetzung des Verwaltungsrates, insbesondere die Zahl der dem Verwaltungsrat angehörenden Arbeitgeber- und Versichertenvertreter sowie die Zahl und die Verteilung der Stimmen, in ihrer Sitzung mit einer Mehrheit von mehr als drei Vierteln der stimmberechtigten Mitglieder von der folgenden Wahlperiode an abweichend von den Absätzen 1 und 2 regeln.“

b) Folgender Satz wird angefügt:

„Im Fall der Vereinigung von Krankenkassen können die Verwaltungsräte der beteiligten Krankenkassen die Zusammensetzung des Verwaltungsrates der neuen Krankenkasse nach den Sätzen 1 und 2 mit der in Satz 1 genannten Mehrheit auch für die laufende Wahlperiode regeln.“

1a. Dem § 77 Absatz 1a wird folgender Satz angefügt:

„Ausführungsbestimmungen über die Grundsätze nach Satz 3 können daneben in die Rechtsverordnung nach § 78 Satz 1 aufgenommen werden, soweit dies erforderlich ist, um eine nach einheitlichen Kriterien und Strukturen gestaltete Jahresrechnung zu schaffen und um eine einheitliche Bewertung der von den Krankenkassen aufgestellten Unterlagen zu ihrer Finanzlage zu erhalten.“

1b. § 78 Satz 3 wird aufgehoben.

2. § 111 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Nach Nummer 2a werden die folgenden Nummern 2b und 2c eingefügt:

„2b. entgegen § 28a Absatz 10 Satz 1 oder Absatz 11 Satz 1, jeweils in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 28c Absatz 1 Nummer 1, eine Meldung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet,

2c. entgegen § 28a Absatz 12 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 28c Absatz 1 Nummer 1 eine Meldung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig abgibt,“.

bb) Die bisherige Nummer 2b wird Nummer 2d.

cc) In Nummer 8 werden die Wörter „§ 28n Satz 1 Nummer 7“ durch die Wörter „§ 28n Satz 1 Nummer 4“ ersetzt.

b) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Ordnungswidrig handelt, wer

1. entgegen § 40 Absatz 2 einen anderen behindert oder benachteiligt oder

2. entgegen § 77 Absatz 1a Satz 2 eine Versicherung nicht, nicht richtig oder nicht in der vorgeschriebenen Weise abgibt.“

c) In Absatz 4 werden die Wörter „in den Fällen des Absatzes 1 Nummer 2b und Nummer 3 mit einer Geldbuße von bis zu fünfzigtausend Euro“ durch die Wörter „in den Fällen des Absatzes 1 Nummer 2d und 3 und des Absatzes 3 Nummer 2 mit einer Geldbuße bis zu fünfzigtausend Euro“ ersetzt und nach der Angabe „Nummer 2“ ein Komma und die Angabe „2b, 2c“ eingefügt.

d) Die Absätze 5 und 6 werden aufgehoben.

3. In § 112 Absatz 1 Nummer 5 wird die Angabe „§ 111 Absatz 3 und 5“ durch die Angabe „§ 111 Absatz 3“ ersetzt.

Artikel 3

Änderung der Bundespflegesatzverordnung

Dem § 6 Absatz 4 der Bundespflegesatzverordnung vom 26. September 1994 (BGBl. I S. 2750), die zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 17. März 2009 (BGBl. I S. 534) geändert worden ist, wird folgender Satz angefügt:

„Die Zahl der nach Satz 1 fehlenden Personalstellen bemisst sich nach der tatsächlichen Personalbesetzung zum Stichtag.“

Artikel 4

Änderung der Bundes-Apothekerordnung

Die Bundes-Apothekerordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Juli 1989 (BGBl. I S. 1478, 1842), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 17. Dezember 2007 (BGBl. I S. 2945) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 4 wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 1b wird folgender Satz angefügt:

„In den Fällen, in denen die pharmazeutische Ausbildung des Antragstellers nicht den Mindestanforderungen des Artikels 44 der Richtlinie

2005/36/EG genügt und die geforderte Dauer der Berufserfahrung nicht erfüllt wird, gilt Absatz 2a Satz 2 bis 7 entsprechend.“

b) Dem Absatz 1d wird folgender Satz angefügt:

„In den Fällen, in denen die pharmazeutische Ausbildung des Antragstellers nicht den Mindestanforderungen des Artikels 44 der Richtlinie 2005/36/EG genügt und die geforderte Dauer der Berufserfahrung nicht erfüllt wird, gilt Absatz 2a Satz 2 bis 7 entsprechend.“

c) Absatz 2 wird durch die folgenden Absätze 2 und 2a ersetzt:

„(2) Ist die Voraussetzung nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 nicht erfüllt, so ist vorbehaltlich der Absätze 1b, 1d und 2a die Approbation als Apotheker zu erteilen, wenn der Antragsteller eine außerhalb des Geltungsbereichs dieses Gesetzes abgeschlossene Ausbildung als Apotheker erworben hat und die Gleichwertigkeit des Ausbildungsstandes gegeben ist. Ist die Gleichwertigkeit des Ausbildungsstandes nicht gegeben, ist ein gleichwertiger Kenntnisstand nachzuweisen. Ein gleichwertiger Kenntnisstand ist auch nachzuweisen, wenn die Prüfung des Antrags nur mit unangemessenem zeitlichen oder sachlichen Aufwand möglich ist, weil die erforderlichen Unterlagen und Nachweise aus Gründen, die nicht in der Person der Antragsteller liegen, von diesen nicht vorgelegt werden können. Der Nachweis wird durch das Ablegen einer Prüfung erbracht, die sich auf den Inhalt der staatlichen Abschlussprüfung bezieht.

(2a) Ist die Voraussetzung nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 nicht erfüllt, ist bei einem Antragsteller, der Staatsangehöriger eines Mitgliedstaates der Europäischen Union, eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder eines Vertragsstaates ist, dem Deutschland und die Europäische Gemeinschaft oder Deutschland und die Europäische Union vertraglich einen entsprechenden Rechtsanspruch eingeräumt haben, die Approbation zu erteilen, wenn

1. er über einen Ausbildungsnachweis als Apotheker verfügt, der in einem anderen als den genannten Staaten (Drittland) ausgestellt ist,
2. ein anderer der genannten Staaten diesen Ausbildungsnachweis nach Nummer 1 anerkannt hat,
3. er über eine dreijährige Berufserfahrung als Apotheker im Hoheitsgebiet des Staates verfügt, der nach Nummer 2 den Ausbildungsnachweis anerkannt hat,
4. der Staat nach Nummer 2 die Berufserfahrung nach Nummer 3 bescheinigt und
5. die Ausbildung keine wesentlichen Unterschiede gegenüber der Ausbildung aufweist, die in diesem Gesetz und in der Rechtsverordnung nach § 5 Absatz 1 geregelt ist.“

Wesentliche Unterschiede nach Nummer 5 liegen vor, wenn

1. die von dem Antragsteller nachgewiesene Ausbildungsdauer mindestens ein Jahr unter der in diesem Gesetz geregelten Ausbildungsdauer liegt,
2. die Ausbildung des Antragstellers sich auf Fächer bezieht, die sich wesentlich von der deutschen Ausbildung unterscheiden, oder
3. der Beruf des Apothekers eine oder mehrere reglementierte Tätigkeiten umfasst, die im Herkunftsstaat des Antragstellers nicht Bestandteil dieses Berufs sind, und dieser Unterschied in einer besonderen Ausbildung besteht, die nach der deutschen Ausbildung gefordert wird und sich auf Fächer bezieht, die sich wesentlich von denen unterscheiden, die von dem Ausbildungsnachweis abgedeckt werden, den der Antragsteller vorlegt.

Fächer unterscheiden sich wesentlich, wenn deren Kenntnis eine wesentliche Voraussetzung für die Ausübung des Berufs ist und die Ausbildung des Antragstellers gegenüber der deutschen Ausbildung bedeutende Abweichungen hinsichtlich Dauer oder Inhalt aufweist. Werden wesentliche Unterschiede festgestellt, die nicht ganz oder teilweise durch Kenntnisse ausgeglichen werden können, die der Antragsteller im Rahmen seiner Berufspraxis als Apotheker erworben hat, muss er nachweisen, dass er über die Kenntnisse und Fähigkeiten verfügt, die zur Ausübung des Berufs des Apothekers erforderlich sind. Dieser Nachweis ist durch eine Eignungsprüfung zu erbringen, die sich auf die festgestellten wesentlichen Unterschiede bezieht. Wurden Kenntnisse im Rahmen der Berufspraxis erworben, ist es nicht entscheidend, in welchem Staat der Antragsteller berufstätig war. Über die Feststellung der wesentlichen Unterschiede ist dem Antragsteller spätestens vier Monate, nachdem der zuständigen Behörde alle erforderlichen Unterlagen vorliegen, ein rechtmittelfähiger Bescheid zu erteilen. Die Sätze 2 bis 7 gelten entsprechend für Antragsteller nach Satz 1 Nummer 1, die die Voraussetzungen der nach Satz 1 Nummer 2 bis 5 ganz oder teilweise nicht erfüllen; in diesen Fällen ist Absatz 2 Satz 3 und 4 anzuwenden.“

d) In Absatz 3 Satz 2 werden die Wörter „Absatz 2 Satz 3 und 4“ durch die Wörter „Absatz 2a Satz 2 bis 4 und 6“ ersetzt.

e) Absatz 6 Nummer 6 wird wie folgt gefasst:

„6. im Fall von Absatz 2a zusätzliche Nachweise, um feststellen zu können, ob die Ausbildung wesentliche Unterschiede gegenüber der Ausbildung aufweist, die in diesem Gesetz und in der Rechtsverordnung nach § 5 Absatz 1 geregelt ist,“.

2. § 6 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) In Buchstabe c wird die Angabe „Abs. 2“ durch die Angabe „Absatz 2, 2a“ ersetzt.

b) Folgender Satz wird angefügt:

„Eine nach § 4 Absatz 1b Satz 2, Absatz 1d Satz 2 und Absatz 2a erteilte Approbation kann zurückgenommen werden, wenn die nachzuweisende Ausbildung tatsächlich doch wesentliche Unter-

schiede gegenüber der Ausbildung aufweist, die in diesem Gesetz und in der Rechtsverordnung nach § 5 Absatz 1 geregelt ist oder die zur Ausübung des Berufs als Apotheker im Geltungsbereich dieses Gesetzes erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten in der Eignungsprüfung tatsächlich nicht nachgewiesen worden sind.“

3. § 11 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - a) Satz 1 Nummer 2 wird wie folgt gefasst:

„2. die Voraussetzungen nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 oder die Voraussetzungen nach § 4 Absatz 2a erfüllt.“
 - b) Folgender Satz wird angefügt:

„Eine Erlaubnis nach Satz 1 wird Staatsangehörigen eines Vertragsstaates des Europäischen Wirtschaftsraums, die über einen Ausbildungsnachweis aus diesen Staaten verfügen, nicht erteilt.“
4. In § 12 Absatz 2 wird nach der Angabe „§ 4 Abs. 2“ die Angabe „und 2a“ eingefügt.

Artikel 5

Änderung der Bundesärzteordnung

Die Bundesärzteordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. April 1987 (BGBl. I S. 1218), die zuletzt durch Artikel 6 des Gesetzes vom 30. Juli 2009 (BGBl. I S. 2495) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 3 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 2 wird durch die folgenden Absätze 2 und 2a ersetzt:

„(2) Ist die Voraussetzung nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 nicht erfüllt, so ist vorbehaltlich des Absatzes 2a und des § 14b die Approbation als Arzt zu erteilen, wenn der Antragsteller

 1. eine außerhalb des Geltungsbereichs dieses Gesetzes abgeschlossene Ausbildung für die Ausübung des ärztlichen Berufs erworben hat und die Gleichwertigkeit des Ausbildungsstandes gegeben ist oder
 2. in der Bundesrepublik Deutschland eine außerhalb des Geltungsbereichs dieses Gesetzes bis zum Abschluss des Hochschulstudiums durchgeführte, hierdurch jedoch nicht vollständig abgeschlossene ärztliche Ausbildung nach Maßgabe der Vorschriften der Rechtsverordnung nach § 4 Absatz 5 Satz 2 oder mit einer Tätigkeit auf Grund einer Erlaubnis nach § 10 Absatz 5 abgeschlossen hat und die Gleichwertigkeit des Ausbildungsstandes gegeben ist.

Ist die Gleichwertigkeit des Ausbildungsstandes nicht gegeben, ist ein gleichwertiger Kenntnisstand nachzuweisen. Ein gleichwertiger Kenntnisstand ist auch nachzuweisen, wenn die Prüfung des Antrags nur mit unangemessenem zeitlichen oder sachlichen Aufwand möglich ist, weil die erforderlichen Unterlagen und Nachweise aus Gründen, die nicht in der Person der Antragsteller liegen, von diesen nicht vorgelegt werden können. Der Nachweis wird durch das Ablegen einer Prüfung erbracht, die sich auf den Inhalt der

staatlichen Abschlussprüfung bezieht. Absatz 1 Satz 7 gilt entsprechend.

(2a) Ist die Voraussetzung nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 nicht erfüllt, ist bei Antragstellern, die Staatsangehörige eines Mitgliedstaats der Europäischen Union, eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder eines Vertragsstaates sind, dem Deutschland und die Europäische Gemeinschaft oder Deutschland und die Europäische Union vertraglich einen entsprechenden Rechtsanspruch eingeräumt haben, die Approbation zu erteilen, wenn

1. sie über einen Ausbildungsnachweis als Arzt verfügen, der in einem anderen als den genannten Staaten (Drittland) ausgestellt ist,
2. ein anderer der genannten Staaten diesen Ausbildungsnachweis nach Nummer 1 anerkannt hat,
3. sie über eine dreijährige Berufserfahrung als Arzt im Hoheitsgebiet des Staates verfügen, der nach Nummer 2 den Ausbildungsnachweis anerkannt hat,
4. der Staat nach Nummer 2 die Berufserfahrung nach Nummer 3 bescheinigt und
5. ihre Ausbildung keine wesentlichen Unterschiede gegenüber der Ausbildung aufweist, die in diesem Gesetz und in der Rechtsverordnung nach § 4 Absatz 1 geregelt ist.

Wesentliche Unterschiede nach Satz 1 Nummer 5 liegen vor, wenn

1. die von den Antragstellern nachgewiesene Ausbildungsdauer mindestens ein Jahr unter der in diesem Gesetz geregelten Ausbildungsdauer liegt,
2. die Ausbildung der Antragsteller sich auf Fächer bezieht, die sich wesentlich von der deutschen Ausbildung unterscheiden, oder
3. der Beruf des Arztes eine oder mehrere reglementierte Tätigkeiten umfasst, die im Herkunftsstaat der Antragsteller nicht Bestandteil dieses Berufs sind, und dieser Unterschied in einer besonderen Ausbildung besteht, die nach der deutschen Ausbildung gefordert wird und sich auf Fächer bezieht, die sich wesentlich von denen unterscheiden, die von dem Ausbildungsnachweis abgedeckt werden, den die Antragsteller vorlegen.

Fächer unterscheiden sich wesentlich, wenn deren Kenntnis eine wesentliche Voraussetzung für die Ausübung des Berufs ist und die Ausbildung der Antragsteller gegenüber der deutschen Ausbildung bedeutende Abweichungen hinsichtlich Dauer oder Inhalt aufweist. Werden wesentliche Unterschiede festgestellt, die nicht ganz oder teilweise durch Kenntnisse ausgeglichen werden können, die die Antragsteller im Rahmen ihrer ärztlichen Berufspraxis erworben haben, müssen sie nachweisen, dass sie über die Kenntnisse und Fähigkeiten verfügen, die zur Ausübung des Berufs des Arztes erforderlich sind. Dieser Nachweis ist durch eine Eignungsprüfung zu erbringen, die sich auf die festgestellten wesentlichen Unter-

schiede bezieht. Wurden Kenntnisse im Rahmen der Berufspraxis erworben, ist es nicht entscheidend, in welchem Staat die Antragsteller berufstätig waren. Über die Feststellung der wesentlichen Unterschiede ist den Antragstellern spätestens vier Monate, nachdem der zuständigen Behörde alle erforderlichen Unterlagen vorliegen, ein rechtsmittelfähiger Bescheid zu erteilen. Die Sätze 2 bis 7 gelten entsprechend für Antragsteller nach Satz 1 Nummer 1, die die Voraussetzungen nach Satz 1 Nummer 2 bis 5 ganz oder teilweise nicht erfüllen; in diesen Fällen ist Absatz 2 Satz 3 bis 5 anzuwenden.“

- b) In Absatz 3 Satz 3 werden die Wörter „Absatz 2 Satz 2 und 3“ durch die Wörter „Absatz 2a Satz 2 bis 4 und 6“ ersetzt.
- c) Absatz 6 Nummer 6 wird wie folgt gefasst:
- „6. im Fall von Absatz 2a zusätzliche Nachweise, um feststellen zu können, ob die Ausbildung wesentliche Unterschiede gegenüber der Ausbildung aufweist, die in diesem Gesetz und in der Rechtsverordnung nach § 4 Absatz 1 geregelt ist,“.
2. § 5 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- a) In Satz 1 wird die Angabe „§ 3 Abs. 2 oder 3“ durch die Wörter „§ 3 Absatz 2, 2a oder 3“ ersetzt.
- b) Folgender Satz wird angefügt:
- „Eine nach § 3 Absatz 2a oder nach § 14b Absatz 2 erteilte Approbation kann zurückgenommen werden, wenn die nachzuweisende Ausbildung tatsächlich doch wesentliche Unterschiede gegenüber der in diesem Gesetz und in der Rechtsverordnung nach § 4 Absatz 1 geregelten Ausbildung aufgewiesen hat oder die zur Ausübung des ärztlichen Berufs im Geltungsbereich dieses Gesetzes erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten in der Eignungsprüfung tatsächlich nicht nachgewiesen worden sind.“
3. § 10 wird wie folgt geändert:
- a) Dem Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:
- „Eine Erlaubnis nach Satz 1 wird Staatsangehörigen eines Mitgliedstaats der Europäischen Union, eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder eines Vertragsstaates, dem Deutschland und die Europäische Gemeinschaft oder Deutschland und die Europäische Union vertraglich einen entsprechenden Rechtsanspruch eingeräumt haben, die über einen Ausbildungsnachweis aus diesen Staaten verfügen, nicht erteilt. § 8 bleibt unberührt.“
- b) Absatz 3 Satz 2 Nummer 2 wird wie folgt gefasst:
- „2. die Voraussetzungen nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 oder die Voraussetzungen nach § 3 Absatz 2a erfüllt,“.
4. In § 10b Absatz 1 Satz 1 wird nach der Angabe „§ 14b“ die Angabe „Absatz 1“ eingefügt.
5. In § 12 Absatz 3 Satz 1 werden die Wörter „in Verbindung mit Satz 2, 4 und 6, Abs. 2, 3“ durch die Wörter „in Verbindung mit Satz 2, 4 und 6, Absatz 2, 2a, 3“ ersetzt.

6. § 14b wird wie folgt geändert:

- a) Der Wortlaut wird Absatz 1.
- b) Folgender Absatz 2 wird angefügt:

„(2) Für Antragsteller, für die Absatz 1 gilt und die die dort genannten Voraussetzungen mit Ausnahme der geforderten Dauer der Berufserfahrung erfüllen, gilt § 3 Absatz 2a Satz 2 bis 7 entsprechend.“

Artikel 6

Änderung des Gesetzes über die Ausübung der Zahnheilkunde

Das Gesetz über die Ausübung der Zahnheilkunde in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. April 1987 (BGBl. I S. 1225), das zuletzt durch Artikel 3 der Verordnung vom 17. Dezember 2007 (BGBl. I S. 2945) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 2 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 2 wird durch die folgenden Absätze 2 und 2a ersetzt:

„(2) Ist die Voraussetzung nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 nicht erfüllt, so ist vorbehaltlich des Absatzes 2a und des § 20a die Approbation als Zahnarzt zu erteilen, wenn der Antragsteller

1. eine außerhalb des Geltungsbereichs dieses Gesetzes abgeschlossene Ausbildung für die Ausübung des zahnärztlichen Berufs erworben hat und die Gleichwertigkeit des Ausbildungsstandes gegeben ist oder
2. in der Bundesrepublik Deutschland eine außerhalb des Geltungsbereichs dieses Gesetzes bis zum Abschluss des Hochschulstudiums durchgeführte, hierdurch jedoch nicht vollständig abgeschlossene zahnärztliche Ausbildung mit einer Tätigkeit auf Grund einer Erlaubnis nach § 13 Absatz 4 abgeschlossen hat und die Gleichwertigkeit des Ausbildungsstandes gegeben ist.

Ist die Gleichwertigkeit des Ausbildungsstandes nicht gegeben, ist ein gleichwertiger Kenntnisstand nachzuweisen. Ein gleichwertiger Kenntnisstand ist auch nachzuweisen, wenn die Prüfung des Antrags nur mit unangemessenem zeitlichen oder sachlichen Aufwand möglich ist, weil die erforderlichen Unterlagen und Nachweise aus Gründen, die nicht in der Person der Antragsteller liegen, von diesen nicht vorgelegt werden können. Der Nachweis wird durch das Ablegen einer Prüfung erbracht, die sich auf den Inhalt der staatlichen Abschlussprüfung bezieht. Absatz 1 Satz 7 gilt entsprechend.

(2a) Ist die Voraussetzung nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 nicht erfüllt, ist bei Antragstellern, die Staatsangehörige eines Mitgliedstaats der Europäischen Union, eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder eines Vertragsstaates sind, dem Deutschland und die Europäische Gemeinschaft oder Deutschland und die Europäische Union vertraglich einen entsprechenden Rechtsanspruch eingeräumt haben, die Approbation zu erteilen, wenn

1. sie über einen Ausbildungsnachweis als Zahnarzt verfügen, der in einem anderen als den genannten Staaten (Drittland) ausgestellt ist,
2. ein anderer der genannten Staaten diesen Ausbildungsnachweis nach Nummer 1 anerkannt hat,
3. sie über eine dreijährige Berufserfahrung als Zahnarzt im Hoheitsgebiet des Staates verfügen, der nach Nummer 2 den Ausbildungsnachweis anerkannt hat,
4. der Staat nach Nummer 2 die Berufserfahrung nach Nummer 3 bescheinigt und
5. ihre Ausbildung keine wesentlichen Unterschiede gegenüber der Ausbildung aufweist, die in diesem Gesetz und in der Rechtsverordnung nach § 3 Absatz 1 geregelt ist.

Wesentliche Unterschiede nach Satz 1 Nummer 5 liegen vor, wenn

1. die von den Antragstellern nachgewiesene Ausbildungsdauer mindestens ein Jahr unter der in diesem Gesetz geregelten Ausbildungsdauer liegt,
2. die Ausbildung der Antragsteller sich auf Fächer bezieht, die sich wesentlich von der deutschen Ausbildung unterscheiden, oder
3. der Beruf des Zahnarztes eine oder mehrere reglementierte Tätigkeiten umfasst, die im Herkunftsstaat der Antragsteller nicht Bestandteil dieses Berufs sind, und dieser Unterschied in einer besonderen Ausbildung besteht, die nach der deutschen Ausbildung gefordert wird und sich auf Fächer bezieht, die sich wesentlich von denen unterscheiden, die von dem Ausbildungsnachweis abgedeckt werden, den die Antragsteller vorlegen.

Fächer unterscheiden sich wesentlich, wenn deren Kenntnis eine wesentliche Voraussetzung für die Ausübung des Berufs ist und die Ausbildung der Antragsteller gegenüber der deutschen Ausbildung bedeutende Abweichungen hinsichtlich Dauer oder Inhalt aufweist. Werden wesentliche Unterschiede festgestellt, die nicht ganz oder teilweise durch Kenntnisse ausgeglichen werden können, die die Antragsteller im Rahmen ihrer zahnärztlichen Berufspraxis erworben haben, müssen sie nachweisen, dass sie über die Kenntnisse und Fähigkeiten verfügen, die zur Ausübung des Berufs des Zahnarztes erforderlich sind. Dieser Nachweis ist durch eine Eignungsprüfung zu erbringen, die sich auf die festgestellten wesentlichen Unterschiede bezieht. Wurden Kenntnisse im Rahmen der Berufspraxis erworben, ist es nicht entscheidend, in welchem Staat die Antragsteller berufstätig waren. Über die Feststellung der wesentlichen Unterschiede ist den Antragstellern spätestens vier Monate, nachdem der zuständigen Behörde alle erforderlichen Unterlagen vorliegen, ein rechtsmittelfähiger Bescheid zu erteilen. Die Sätze 2 bis 7 gelten entsprechend für Antragsteller nach Satz 1 Nummer 1, die die Voraussetzungen nach Satz 1 Nummer 2 bis 5 ganz oder teilweise nicht erfüllen;

in diesen Fällen ist Absatz 2 Satz 3 bis 5 anzuwenden.“

- b) In Absatz 3 Satz 3 werden die Wörter „Absatz 2 Satz 2 und 3“ durch die Wörter „Absatz 2a Satz 2 bis 4 und 6“ ersetzt.
 - c) Absatz 6 Nummer 6 wird wie folgt gefasst:

„6. im Falle von Absatz 2a zusätzliche Nachweise, um feststellen zu können, ob die Ausbildung wesentliche Unterschiede gegenüber der Ausbildung aufweist, die in diesem Gesetz und in der Rechtsverordnung nach § 3 Absatz 1 geregelt ist,“.
2. § 4 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - a) In Satz 1 wird die Angabe „§ 2 Abs. 2 oder 3“ durch die Wörter „§ 2 Absatz 2, 2a oder 3“ ersetzt.
 - b) Folgender Satz wird angefügt:

„Eine nach § 2 Absatz 2a oder nach § 20a Absatz 5 erteilte Approbation kann zurückgenommen werden, wenn die nachzuweisende Ausbildung tatsächlich doch wesentliche Unterschiede gegenüber der in diesem Gesetz und in der Rechtsverordnung nach § 3 Absatz 1 geregelten Ausbildung aufgewiesen hat oder die zur Ausübung des zahnärztlichen Berufs im Geltungsbereich dieses Gesetzes erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten in der Eignungsprüfung tatsächlich nicht nachgewiesen worden sind.“
 3. § 13 wird wie folgt geändert:
 - a) Dem Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Eine Erlaubnis nach Satz 1 wird Staatsangehörigen eines Mitgliedstaats der Europäischen Union, eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder eines Vertragsstaates, dem Deutschland und die Europäische Gemeinschaft oder Deutschland und die Europäische Union vertraglich einen entsprechenden Rechtsanspruch eingeräumt haben, die über einen Ausbildungsnachweis aus diesen Staaten verfügen, nicht erteilt. § 7a bleibt unberührt.“
 - b) Absatz 3 Satz 2 Nummer 2 wird wie folgt gefasst:

„2. die Voraussetzungen nach § 2 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 oder die Voraussetzungen nach § 3 Absatz 2a erfüllt,“.
 4. In § 13a Absatz 1 Satz 1 werden nach der Angabe „§ 20a“ die Wörter „Absatz 1 bis 4“ eingefügt.
 5. In § 16 Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „in Verbindung mit Satz 2, 6, Abs. 2, 3“ durch die Wörter „in Verbindung mit Satz 2 und 6, Absatz 2, 2a, 3“ ersetzt.
 6. Dem § 20a wird folgender Absatz 5 angefügt:

„(5) Für Antragsteller, für die einer der Absätze 1 bis 4 gilt und die die dort genannten Voraussetzungen mit Ausnahme der geforderten Dauer der Berufserfahrung erfüllen, gilt § 2 Absatz 2a Satz 2 bis 7 entsprechend.“

Artikel 7**Änderung des Krankenpflegegesetzes**

Das Krankenpflegegesetz vom 16. Juli 2003 (BGBl. I S. 1442), das zuletzt durch Artikel 12a des Gesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 2 Absatz 3 wird durch die folgenden Absätze 3 und 3a ersetzt:

„(3) Vorbehaltlich der Absätze 3a bis 6 und des § 25 erfüllt eine außerhalb des Geltungsbereichs dieses Gesetzes erworbene abgeschlossene Ausbildung die Voraussetzungen des Absatzes 1 Nummer 1, wenn die Gleichwertigkeit des Ausbildungsstandes gegeben ist. Ist die Gleichwertigkeit des Ausbildungsstandes nicht gegeben, ist ein gleichwertiger Kenntnisstand nachzuweisen. Ein gleichwertiger Kenntnisstand ist auch nachzuweisen, wenn die Prüfung des Antrags nur mit unangemessenem zeitlichen oder sachlichen Aufwand möglich ist, weil die erforderlichen Unterlagen und Nachweise aus Gründen, die nicht in der Person der Antragsteller liegen, von diesen nicht vorgelegt werden können. Der Nachweis wird durch das Ablegen einer Prüfung erbracht, die sich auf den Inhalt der staatlichen Abschlussprüfung bezieht.

(3a) Bei Antragstellern, die Staatsangehörige eines anderen Vertragsstaates des Europäischen Wirtschaftsraumes sind und die eine Erlaubnis nach § 1 Absatz 1 Nummer 1 beantragen, gilt die Voraussetzung des Absatzes 1 Nummer 1 als erfüllt, wenn

1. sie über einen Ausbildungsnachweis als Krankenschwester oder Krankenpfleger, die für die allgemeine Pflege verantwortlich sind, verfügen und dieser Ausbildungsnachweis in einem Staat, der nicht Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes (Drittland) ist, ausgestellt wurde,
2. ein anderer Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes diesen Ausbildungsnachweis nach Nummer 1 anerkannt hat,
3. sie über eine dreijährige Berufserfahrung in der allgemeinen Pflege im Hoheitsgebiet des Vertragsstaates verfügen, der den Ausbildungsnachweis nach Nummer 2 anerkannt hat,
4. der Staat nach Nummer 2 die Berufserfahrung nach Nummer 3 bescheinigt und
5. ihre Ausbildung keine wesentlichen Unterschiede gegenüber der Ausbildung aufweist, die in diesem Gesetz und in der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für die Berufe in der Krankenpflege geregelt ist.

Wesentliche Unterschiede nach Satz 1 Nummer 5 liegen vor, wenn

1. die von den Antragstellern nachgewiesene Ausbildungsdauer mindestens ein Jahr unter der in diesem Gesetz geregelten Ausbildungsdauer liegt,
2. die Ausbildung der Antragsteller sich auf Themenbereiche bezieht, die sich wesentlich von der deutschen Ausbildung unterscheiden, oder
3. der Beruf des Gesundheits- und Krankenpflegers eine oder mehrere reglementierte Tätigkeiten umfasst, die im Herkunftsstaat der Antragsteller

nicht Bestandteil des Berufs der Krankenschwester oder des Krankenpflegers sind, die für die allgemeine Pflege verantwortlich sind, und sich auf Themenbereiche bezieht, die sich wesentlich von denen unterscheiden, die von dem Ausbildungsnachweis abgedeckt werden, den die Antragsteller vorlegen.

Themenbereiche unterscheiden sich wesentlich, wenn deren Kenntnis eine wesentliche Voraussetzung für die Ausübung des Berufs ist und die Ausbildung der Antragsteller gegenüber der deutschen Ausbildung bedeutende Abweichungen hinsichtlich Dauer oder Inhalt gegenüber der deutschen Ausbildung aufweist. Werden wesentliche Unterschiede festgestellt, die nicht ganz oder teilweise durch Kenntnisse ausgeglichen werden können, die die Antragsteller im Rahmen ihrer Berufspraxis als Krankenschwester oder Krankenpfleger, die für die allgemeine Pflege verantwortlich sind, erworben haben, müssen sie nachweisen, dass sie über die Kenntnisse und Fähigkeiten verfügen, die zur Ausübung des Berufs in der Gesundheits- und Krankenpflege erforderlich sind. Dieser Nachweis ist durch einen höchstens dreijährigen Anpassungslehrgang oder eine Eignungsprüfung zu erbringen, die sich auf die festgestellten wesentlichen Unterschiede bezieht. Wurden Kenntnisse im Rahmen der Berufspraxis erworben, ist es nicht entscheidend, in welchem Staat die Antragsteller berufstätig waren. Die Antragsteller haben das Recht, zwischen dem Anpassungslehrgang und der Eignungsprüfung zu wählen. Über die Feststellung der wesentlichen Unterschiede ist den Antragstellern spätestens vier Monate nachdem der zuständigen Behörde alle erforderlichen Unterlagen vorliegen, ein rechtsmittelfähiger Bescheid zu erteilen. Die Sätze 2 bis 8 gelten entsprechend für Antragsteller nach Satz 1 Nummer 1, die die in Satz 1 Nummer 2 bis 5 genannten Voraussetzungen ganz oder teilweise nicht erfüllen; in diesen Fällen ist Absatz 3 Satz 3 und 4 anzuwenden.“

2. § 25 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 5 Satz 1 wird die Angabe „§ 2 Absatz 3 Satz 1“ durch die Angabe „§ 2 Absatz 4“ ersetzt.
- b) Absatz 6 wird wie folgt gefasst:

„(6) Für Antragsteller, für die einer der Absätze 1 bis 5 gilt und die die dort genannten Voraussetzungen mit Ausnahme der geforderten Dauer der Berufserfahrung erfüllen, gilt § 2 Absatz 3a Satz 2 bis 8 entsprechend.“

Artikel 8**Änderung des Hebammengesetzes**

Das Hebammengesetz vom 4. Juni 1985 (BGBl. I S. 902), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 25. September 2009 (BGBl. I S. 3158) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 2 Absatz 2 wird durch die folgenden Absätze 2 und 2a ersetzt:

„(2) Vorbehaltlich der Absätze 2a und 3 und des § 28 erfüllt eine außerhalb des Geltungsbereichs dieses Gesetzes erworbene abgeschlossene Ausbildung die Voraussetzungen des Absatzes 1 Nummer 1, wenn die Gleichwertigkeit des Ausbildungs-

standes gegeben ist. Ist die Gleichwertigkeit des Ausbildungsstandes nicht gegeben, ist ein gleichwertiger Kenntnisstand nachzuweisen. Ein gleichwertiger Kenntnisstand ist auch nachzuweisen, wenn die Prüfung des Antrags nur mit unangemessenem zeitlichen oder sachlichen Aufwand möglich ist, weil die erforderlichen Unterlagen und Nachweise aus Gründen, die nicht in der Person der Antragsteller liegen, von diesen nicht vorgelegt werden können. Der Nachweis wird durch das Ablegen einer Prüfung erbracht, die sich auf den Inhalt der staatlichen Abschlussprüfung bezieht.

(2a) Bei Antragstellern, die Staatsangehörige eines anderen Vertragsstaates des Europäischen Wirtschaftsraumes sind, und die eine Erlaubnis nach § 1 Absatz 1 beantragen, gilt die Voraussetzung des Absatzes 1 Nummer 1 als erfüllt, wenn

1. sie über einen Ausbildungsnachweis als Hebamme oder Entbindungspfleger verfügen, der in einem Staat, der nicht Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes (Drittland) ist, ausgestellt wurde,
2. ein anderer Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes diesen Ausbildungsnachweis nach Nummer 1 anerkannt hat,
3. sie über eine dreijährige Berufserfahrung als Hebamme oder Entbindungspfleger im Hoheitsgebiet des Vertragsstaates verfügen, der den Ausbildungsnachweis nach Nummer 2 anerkannt hat,
4. der Staat nach Nummer 2 die Berufserfahrung nach Nummer 3 bescheinigt und
5. ihre Ausbildung keine wesentlichen Unterschiede gegenüber der Ausbildung aufweist, die in diesem Gesetz und in der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für Hebammen und Entbindungspfleger geregelt ist.

Wesentliche Unterschiede nach Satz 1 Nummer 5 liegen vor, wenn

1. die von den Antragstellern nachgewiesene Ausbildungsdauer mindestens ein Jahr unter der in diesem Gesetz geregelten Ausbildungsdauer liegt,
2. die Ausbildung der Antragsteller sich auf Fächer bezieht, die sich wesentlich von der deutschen Ausbildung unterscheiden, oder
3. der Beruf der Hebamme oder des Entbindungspflegers eine oder mehrere reglementierte Tätigkeiten umfasst, die im Herkunftsstaat der Antragsteller nicht Bestandteil des Berufs der Hebamme oder des Entbindungspflegers sind, und sich auf Fächer bezieht, die sich wesentlich von denen unterscheiden, die von dem Ausbildungsnachweis abgedeckt werden, den die Antragsteller vorlegen.

Fächer unterscheiden sich wesentlich, wenn deren Kenntnis eine wesentliche Voraussetzung für die Ausübung des Berufs ist und die Ausbildung der Antragsteller bedeutende Abweichungen hinsichtlich Dauer oder Inhalt gegenüber der deutschen Ausbildung aufweist. Werden wesentliche Unterschiede festgestellt, die nicht ganz oder teilweise durch Kenntnisse ausgeglichen werden können, die die Antragsteller im Rahmen ihrer Berufspraxis als Heb-

amme oder Entbindungspfleger erworben haben, müssen sie nachweisen, dass sie über die Kenntnisse und Fähigkeiten verfügen, die zur Ausübung des Berufs der Hebamme oder des Entbindungspflegers erforderlich sind. Dieser Nachweis ist durch einen höchstens dreijährigen Anpassungslehrgang oder eine Eignungsprüfung zu erbringen, die sich auf die festgestellten wesentlichen Unterschiede bezieht. Wurden Kenntnisse im Rahmen der Berufspraxis erworben, ist es nicht entscheidend, in welchem Staat die Antragsteller berufstätig waren. Die Antragsteller haben das Recht, zwischen dem Anpassungslehrgang und der Eignungsprüfung zu wählen. Über die Feststellung der wesentlichen Unterschiede ist den Antragstellern spätestens vier Monate, nachdem der zuständigen Behörde alle erforderlichen Unterlagen vorliegen, ein rechtsmittelfähiger Bescheid zu erteilen. Die Sätze 2 bis 8 gelten entsprechend für Antragsteller nach Satz 1 Nummer 1, die die Voraussetzungen nach Satz 1 Nummer 2 bis 5 ganz oder teilweise nicht erfüllen; in diesen Fällen ist Absatz 2 Satz 3 und 4 anzuwenden.“

2. In § 3 Absatz 1 wird nach der Angabe „nach § 2 Abs. 2“ die Angabe „ , 2a“ eingefügt.

3. § 28 Absatz 6 wird wie folgt gefasst:

„(6) Für Antragsteller, für die einer der Absätze 1 bis 5 gilt und die die dort genannten Voraussetzungen mit Ausnahme der geforderten Dauer der Berufserfahrung erfüllen, gilt § 2 Absatz 2a Satz 2 bis 8 entsprechend.“

Artikel 9

Änderung der Approbationsordnung für Apotheker

§ 20 der Approbationsordnung für Apotheker vom 19. Juli 1989 (BGBl. I S. 1489), die zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 2. Dezember 2007 (BGBl. I S. 2686) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In Absatz 2 Satz 1 werden vor der Angabe „oder 3“ ein Komma und die Angabe „2a“ eingefügt.
2. In Absatz 5 Satz 2 werden die Wörter „§ 4 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 oder Satz 3 Nr. 3“ durch die Wörter „§ 4 Absatz 1d und 2a“ ersetzt.

Artikel 10

Änderung der Approbationsordnung für Ärzte

§ 39 der Approbationsordnung für Ärzte vom 27. Juni 2002 (BGBl. I S. 2405), die zuletzt durch Artikel 7 des Gesetzes vom 30. Juli 2009 (BGBl. I S. 2495) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In Absatz 2 Satz 1 wird nach der Angabe „Abs. 2“ die Angabe „ , Absatz 2a“ eingefügt.
2. In Absatz 5 Satz 2 werden die Wörter „§ 3 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 oder Satz 3 Nr. 3“ durch die Wörter „§ 3 Absatz 2a oder § 14b Absatz 2“ ersetzt.

Artikel 11

Änderung der Approbationsordnung für Zahnärzte

§ 59 der Approbationsordnung für Zahnärzte in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 2123-2, veröffentlichten bereinigten Fassung, die zuletzt durch Artikel 10 des Gesetzes vom 2. Dezember

2007 (BGBl. I S. 2686) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In Absatz 2 Satz 1 wird nach der Angabe „Abs. 2“ die Angabe „ , Absatz 2a“ eingefügt.
2. In Absatz 5 Satz 2 werden die Wörter „§ 2 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 oder Satz 3 Nr. 3“ durch die Wörter „§ 2 Absatz 2a oder § 20a Absatz 5“ ersetzt.

Artikel 12

Änderung des Medizinproduktegesetzes

Das Medizinproduktegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 6 des Gesetzes vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2326) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 33 Absatz 2 Nummer 1 wird die Angabe „Abs. 2“ gestrichen.
2. § 41 Nummer 4 und 5 wird wie folgt gefasst:
 - „4. entgegen § 20 Absatz 1 Satz 1 oder Satz 4 Nummer 1 bis 6 oder Nummer 9, jeweils auch in Verbindung mit § 20 Absatz 4 oder Absatz 5 oder § 21 Nummer 1 oder entgegen § 22b Absatz 4 mit einer klinischen Prüfung beginnt, eine klinische Prüfung durchführt oder eine klinische Prüfung fortsetzt,
 5. entgegen § 24 Satz 1 in Verbindung mit § 20 Absatz 1 Satz 1 oder Satz 4 Nummer 1 bis 6 oder

Nummer 9, jeweils auch in Verbindung mit § 20 Absatz 4 oder Absatz 5, oder entgegen § 24 Satz 1 in Verbindung mit § 22b Absatz 4 mit einer Leistungsbewertungsprüfung beginnt, eine Leistungsbewertungsprüfung durchführt oder eine Leistungsbewertungsprüfung fortsetzt oder“.

3. § 42 Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - a) In Nummer 10 wird nach der Angabe „§ 20 Abs. 1“ die Angabe „Satz 4“ eingefügt.
 - b) In Nummer 16 wird nach der Angabe „§ 37 Abs. 1,“ die Angabe „2a,“ eingefügt.

Artikel 13

(entfallen)

Artikel 14

Inkrafttreten

(1) Dieses Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft, soweit in den folgenden Absätzen nichts anderes bestimmt ist.

(2) Artikel 1 Nummer 1 und 2 tritt mit Wirkung vom 1. Januar 2010 in Kraft.

(3) Artikel 1 Nummer 8 tritt mit Wirkung vom 1. Juli 2010 in Kraft.

Die verfassungsmäßigen Rechte des Bundesrates sind gewahrt.

Das vorstehende Gesetz wird hiermit ausgefertigt. Es ist im Bundesgesetzblatt zu verkünden.

Berlin, den 24. Juli 2010

Für den Bundespräsidenten
Der Präsident des Bundesrates
Peter Müller

Die Bundeskanzlerin
Dr. Angela Merkel

Der Bundesminister für Gesundheit
Philipp Rösler