



Newsletter Europapolitik

von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung



Aktuell.....	3
TTIP: Empfehlung des Europäischen Parlaments an die Europäische Kommission zum Freihandelsabkommen.....	3
Ärzte und Apotheker warnen vor TTIP.....	4
Ergebnisse der Eurobarometer-Befragung zum Thema „Grenzüberschreitende Gesundheitsdienstleistungen in der EU“	5
Niederlande und Belgien kooperieren künftig bei Verhandlungen über Arzneimittelpreise.....	6
Hintergrund.....	6
Die länderspezifischen Empfehlungen und Nationalen Reformprogramme im Rahmen des Europäischen Semesters	6
Das Europäische Semester: Ein Überblick.....	7
Aus dem Europäischen Parlament.....	9
Entscheidung zu Antibiotikaresistenz und Patientensicherheit	9
Aus der Kommission	9
TTIP: Rückblick auf 9. Verhandlungsrunde	9
EU billigt deutsche Ausnahmen für Zwangsrabatte auf Arzneimittel	10
Neue Strategie der Europäischen Kommission zum digitalen Binnenmarkt	10
Öffentliche Konsultation zur Arbeitszeitrichtlinie	11
Aus dem Rat	12
Luxemburg übernimmt Vorsitz im Rat der Europäischen Union: Arbeitsprogramm und gesundheitspolitische Schwerpunkte.....	12
Datenschutz: Rat einigt sich auf Verarbeitung von Gesundheitsdaten.....	13



Medizinprodukte: Einigung der EU-Gesundheitsminister bereitet Weg für Trilogverhandlungen ab Herbst 2015.....	14
Aus der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA).....	15
Leitfaden der EMA zur Verhinderung von Medikationsfehlern in der EU.....	15
Transparenzregeln in der Verordnung über klinischen Prüfungen	15
Aus den Verbänden	15
Das CPME hat gewählt.....	15
DIN: Erste deutsche Normungsroadmap Dienstleistungen	16
Rechtsprechung.....	17

Aktuell

TTIP: Empfehlung des Europäischen Parlaments an die Europäische Kommission zum Freihandelsabkommen

Nun also doch. Konservative und Sozialdemokraten haben sich auf einen Kompromiss für eine Resolution des EU-Parlamentes zu dem geplanten Freihandelsabkommen TTIP geeinigt. Mit der am 8. Juli im Parlament [angenommen Resolution](#) (436 Ja-Stimmen, 241 Nein-Stimmen und 32 Enthaltungen) fordert das Parlament die Kommission auf, das System der Investorenschiedsgerichte durch ein neues System zur Lösung von Streitfällen zwischen Investoren und Staaten zu ersetzen. Es werden sowohl öffentlich ernannte, unabhängige Richter als auch eine Berufungsinstanz gefordert. "Private Schiedsstellen sind am Ende", sagte der im Europaparlament für das Dossier zuständige Berichterstatter Bernd Lange (SPD).



© Europäische Union, 1995-2015

Dem Kompromiss war eine heftige Auseinandersetzung im EU-Parlament vorausgegangen. So endete Mitte Juni eine Abstimmung der EU-Parlamentarier über die Resolution in tumultartigen verbalen Auseinandersetzungen. Was war geschehen? EU-Parlamentspräsident Martin Schulz (SPD) hatte die Abstimmung über die mühsam zwischen den Fraktionen ausgehandelte Resolution kurzfristig gestoppt. Insgesamt 14 Ausschüsse des EU-Parlaments hatten eine Stellungnahme zu dem Zwischenbericht von Bernd Lange abgegeben, da TTIP sich auf verschiedene Politikbereiche auswirkt. Es gingen mehr als 116 Änderungsanträge ein. Um ein Scheitern des Pakets zu verhindern verwies Schulz die Anträge unter Berufung auf die Geschäftsordnung unmittelbar vor der Aussprache im Parlament zur weiteren Beratung und Abstimmung zurück an den Ausschuss für internationalen Handel (INTA). Für einige Parlamentarier war dies der erste Eklat, doch ließ Teil zwei der Darbietung nicht lange auf sich warten: Wenn es schon keine Abstimmung gab, wollten Christdemokraten und Liberale auch nicht die vorgesehene Debatte führen. Als 183 Abgeordnete den Antrag auf Verschiebung der Aussprache unterstützten (181 votierten dagegen), brach ein Tumult los. Es machte ihm Angst zu sehen, wie „die Links- und die Rechtsradikalen hier im Haus sich gegenseitig in Rage reden und die Grünen an der Seite dieser Leute stehen“, schimpfte der Chef der christdemokratischen EVP-Mehrheitsfraktion, Manfred Weber (CSU). Grünen-Fraktionschefin Rebecca Harms keilte zurück, man könne wohl nicht jeden Kritiker der geplanten privaten Schiedsgerichte „als links- oder rechtsradikal an den Pranger stellen“. Es fielen auch weniger zitierfähige Worte.

Im zweiten Anlauf stimmten die Abgeordneten im Plenum des Europäischen Parlaments am 8. Juli 2015 letztendlich klar für TTIP.

Zwar ist die Resolution für die Europäische Kommission rechtlich nicht bindend. Da aber die EU-Abgeordneten dem TTIP-Abkommen am Ende zustimmen müssen, kommt dem Bericht große Bedeutung zu. Handelskommissarin Cecilia Malmström hatte Anfang Mai Vorschläge für eine Reform der Investorenschiedsgerichte vorgelegt,

die langfristig ein internationales Investitionsschutzgericht in Aussicht stellen. Das ging dem Europaparlament aber nicht weit genug. Der nun angenommene Kompromissänderungsantrag soll dem Rechnung tragen. In dem Resolutionstext sind außerdem im Hinblick auf den Marktzugang der Hinweis auf Dienstleistungen einschließlich Gesundheitsdienstleistungen Nr. 2. (b) (vii), auf Datenschutz Nr. 2. (b) (xii), auf regulierungstechnische Zusammenarbeit Nr. 2. (c) (i) und (viii) und insbesondere im Hinblick auf Investitionsschutz (ISDS) Nr. 2. d (xv) in den Empfehlungen beachtenswert.

Der konsolidierte Bericht mit den Empfehlungen des Europäischen Parlaments an die Europäische Kommission zu den Verhandlungen über TTIP (mit den ursprünglichen Änderungsanträgen vom 01.06.2015):

<http://www.europarl.europa.eu/plenary/de/all-reports.html?orderBy=reference>

Der angenommene Text durch das EU-Parlament ist abrufbar unter:

<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//NONSGML+TA+P8-TA-2015-0252+0+DOC+PDF+Vo//DE>

Ärzte und Apotheker warnen vor TTIP

Das Freihandelsabkommen mit den USA (TTIP) dürfe weder das hohe Patientenschutzniveau noch die Behandlungsqualität in Deutschland gefährden, warnen Ärzte und Apotheker die Europäische Kommission. In einer [gemeinsamen Resolution](#) fordern deshalb Bundesärztekammer, Kassenärztlicher Bundesvereinigung, Bundeszahnärztekammer, Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung und Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände: Keine Anwendung von TTIP auf das deutsche Gesundheitswesen.

In der EU sei klar geregelt, dass die Organisation und Finanzierung der Gesundheitssysteme in den Verantwortungsbereich der Mitgliedstaaten fällt. TTIP dürfe nicht dazu genutzt werden, diesen Grundsatz zu umgehen. Ansonsten bestünde die Gefahr, dass die Behandlungsqualität, der schnelle Zugang zur Gesundheitsversorgung und das hohe Patientenschutzniveau in Deutschland beeinträchtigt werden, heißt es in der Erklärung. Die Rechte der Patienten wie auch die Freiberuflichkeit von Ärzten, Zahnärzten, Psychotherapeuten und Apothekern sowie die Kompetenzen ihrer Selbstverwaltungsorgane dürften nicht eingeschränkt oder aufgehoben werden.

Auch dürften Kapitalinteressen medizinische Entscheidungen nicht beeinflussen. Sollten amerikanische Unternehmen die Möglichkeit erhalten, uneingeschränkt in Arztpraxen oder Medizinische Versorgungszentren zu investieren, erhöhe dies den Druck auf Ärzte, besonders profitabel zu arbeiten. Dies bedeute einen erheblichen Angriff auf die Freiberuflichkeit und würde zu einer noch stärkeren Ökonomisierung der Medizin führen. „Freihandelsabkommen müssen daher dort ihre Grenzen haben, wo sie die medizinische Versorgung der Patienten beeinträchtigen, erklären die Vorsitzenden und Präsidenten der Heilberufverbände“.

Ferner zeigen sich die Heilberufe besorgt darüber, dass der Anwendungsbereich von TTIP Gesundheitsdienstleistungen deregulieren und darüber hinaus einer Normung unterziehen könnte. Damit würden verstärkt private internationale und industriegetragene Normungsgremien in die Zuständigkeit der Selbstverwaltung eingreifen. Dies lehnen die Unterzeichner des Papiers strikt ab.

Kritisch gesehen wird schließlich die Einführung von Investitionsschutzregelungen. So könnten amerikanische Investoren, die den Wert ihrer Investitionen durch politische

Entscheidungen oder Gesetze geschmälert sehen, private Schiedsgerichte anrufen. Die Einführung intransparenter paralleler Justizstrukturen sei aber nicht zuletzt aus staatsbürgerlicher Sicht inakzeptabel.

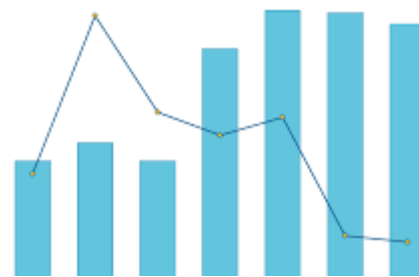
„Wir erwarten, dass die Verhandlungsführer der Europäischen Union diese Grundsätze bei den Verhandlungen beachten“, fordern die Unterzeichner der Erklärung. Die Verhandlungsführer müssten zwingend dafür Sorge tragen, dass der Patientenschutz und die hohe Qualität der medizinischen Versorgung nicht einem rein marktwirtschaftlich motivierten Liberalisierungsbestreben zum Opfer fallen.

Ergebnisse der Eurobarometer-Befragung zum Thema „Grenzüberschreitende Gesundheitsdienstleistungen in der EU“

Seit Oktober 2013 ist die Richtlinie über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung, die sogenannte Patientenrechterichtlinie, in Kraft. Um die Situation der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung in Europa zu bewerten, gab die Europäische Kommission eine Befragung zum Thema „Grenzüberschreitende Gesundheitsdienstleistungen in der EU“ in Auftrag. Im Oktober 2014 wurden knapp 28.000 EU-Bürger befragt und deren Aussagen mit den Ergebnissen einer ersten Befragung im Jahr 2007 zum gleichen Thema verglichen.

Bei der jetzigen Befragung gaben 5 % der EU-Bürger an, im Zeitraum von 12 Monaten vor der Befragung im Ausland medizinisch behandelt worden zu sein. Im Jahr 2007 lag der Wert der Behandlungen im Ausland bei 4 % und hat sich damit also nicht nennenswert erhöht. Bei lediglich 2 % der EU-Bürger waren diese Behandlungen geplant, 3 % hatten unvorhergesehen eine medizinische Behandlung im Ausland in Anspruch genommen. Im Hinblick auf den Anteil der EU-Bürger, die im Ausland behandelt wurden, liegen jedoch Luxemburg (16 %), Italien (12 %) und Ungarn (10 %) sowie Rumänien (8 %) deutlich über dem EU-Durchschnitt. Von den Befragten, die eine medizinische Behandlung im Ausland in Anspruch genommen hatten, gaben 69 % an, dass sie keine Probleme bei der Rückerstattung der für diese Behandlung angefallenen Kosten hatten.

Über ihre Rechte in Bezug auf die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung sind die EU-Bürger nur teilweise informiert. Die Mehrheit der befragten EU-Bürger wusste zwar, dass die Kosten für eine medizinische Behandlung im EU-Ausland von der nationalen Gesundheitsbehörde oder Krankenversicherung erstattet wird, jedoch war es nur drei von zehn Befragten bekannt, dass ihnen ihr Arzt ein Rezept ausstellen kann, welches in einem anderen EU-Mitgliedstaat eingelöst werden kann. Um Informationen darüber zu erhalten, bei welchen Maßnahmen der Gesundheitsversorgung in einem anderen EU-Mitgliedstaat die EU-Bürger ein Recht auf Kostenerstattung haben, würden 44 % ihre Krankenversicherung und 40 % ihren Arzt konsultieren.



© Europäische Union, 1995-2015

Die vollständige Eurobarometer-Befragung (in Englisch) unter:
http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_425_en.pdf

Eine Kurzzusammenfassung (in Deutsch) unter:

http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_425_sum_de.pdf

Niederlande und Belgien kooperieren künftig bei Verhandlungen über Arzneimittelpreise

Am Rande des informellen Treffens der EU-Gesundheitsminister in Riga am 20./21. April 2015 verkündeten die niederländische Gesundheitsministerin Edith Schippers und ihre belgische Kollegin Maggie De Block gemeinsam, dass beide Länder künftig bei Preisverhandlungen über Arzneimittel zusammenarbeiten werden, um ihre Verhandlungsposition zu verbessern. Preisverhandlungen finden bisher fast ausschließlich auf nationaler Ebene statt, mit der Folge, dass insbesondere kleinere EU-Mitgliedstaaten mitunter hohe Preise für Arzneimittel zahlen müssen. Anlass für die Kooperation zwischen den Niederlanden und Belgien waren die Ergebnisse der Preisverhandlungen zwischen Belgien und dem Pharmakonzern Alexion. Die Kosten für dessen Medikament „Soliris“ zur Behandlung einer seltenen Lebererkrankung belaufen sich auf 18.000 EUR pro Patient und Monat. Die Kooperation bei den Preisverhandlungen soll sich zunächst auf Arzneimittel für seltene Leiden, sogenannte „Orphan Drugs“ beschränken. Laut Aussage des belgischen Gesundheitsministeriums hat bereits ein weiterer EU-Mitgliedstaat Interesse daran bekundet, sich den gemeinsamen Preisverhandlungen anzuschließen.

Zeitgleich haben auch Bulgarien und Rumänien eine engere Kooperation im Gesundheitsbereich angekündigt. Diese beinhaltet auch einen Austausch von Informationen über Preisverhandlungen zu Arzneimitteln.

Hintergrund

Die länderspezifischen Empfehlungen und Nationalen Reformprogramme im Rahmen des Europäischen Semesters

In den ersten sechs Monaten eines Jahres überprüft die Europäische Kommission die wirtschaftliche und soziale Lage jedes Mitgliedstaates und spricht sog. länderspezifische Empfehlungen für die nationale Politik im folgenden Jahr aus. Darin bewertet sie u. a. die Nationalen Reformprogramme der Mitgliedstaaten. Für das Jahr 2015 bis 2016 hat die Europäische Kommission am 13. Mai ihre länderspezifischen Empfehlungen beschlossen, deren Annahme im Juli 2015 förmlich erfolgt. Anschließend ist es Aufgabe der Mitgliedstaaten, die Empfehlungen umzusetzen und in ihre Politik und ihre Haushaltsplanung für 2015 bis 2016 einzubeziehen. Wenn Empfehlungen nicht im vorgegebenen Zeitrahmen umgesetzt werden, können u. a. politische Warnungen ausgesprochen werden.



© Europäische Union, 1995-2015

Die EU-Kommission hatte bereits in ihren länderspezifischen Empfehlungen aus 2014 gefordert, dass Deutschland im Zeitraum von 2014 bis 2015 "ehrgeizigere Maßnahmen" zur weiteren Belebung des Wettbewerbs im Dienstleistungssektor, auch für bestimmte freiberufliche Dienstleistungen, ergreifen sollte. Dies sollte durch die Prüfung der regulatorischen Ansätze erfolgen.

Deutschland hat dies berücksichtigt und stellt im Nationalen Reformprogramm 2015 jedoch klar, dass es aus Sicht der Bundesregierung weiterhin möglich sein sollte, „gerechtfertigte und verhältnismäßige Regulierungen zu erhalten, die z. B. die Qualität einer Dienstleistung oder Ausbildungsplätze sichern, einen angemessenen Verbraucherschutz gewährleisten, sozialen oder gesundheitspolitischen Zwecken dienen oder die Unabhängigkeit der Berufsausübung wahren“.

Auch wird auf die im Rahmen der Berufsankennungsrichtlinie laufende Transparenzinitiative auf EU-Ebene verwiesen, in der geprüft werde, ob die geltenden Regelungen diese Zwecke erfüllen. Die Forderung nach ehrgeizigeren Maßnahmen wird von der EU-Kommission jedoch in ihren länderspezifischen Empfehlungen für 2015 bis 2016 wiederholt, nach der ungerechtfertigte Beschränkungen abzuschaffen seien. Zu diesem Zweck sollten die gegenwärtig im Inland stattfindende Überprüfung dieser Hemmnisse beendet und Folgemaßnahmen ergriffen werden.

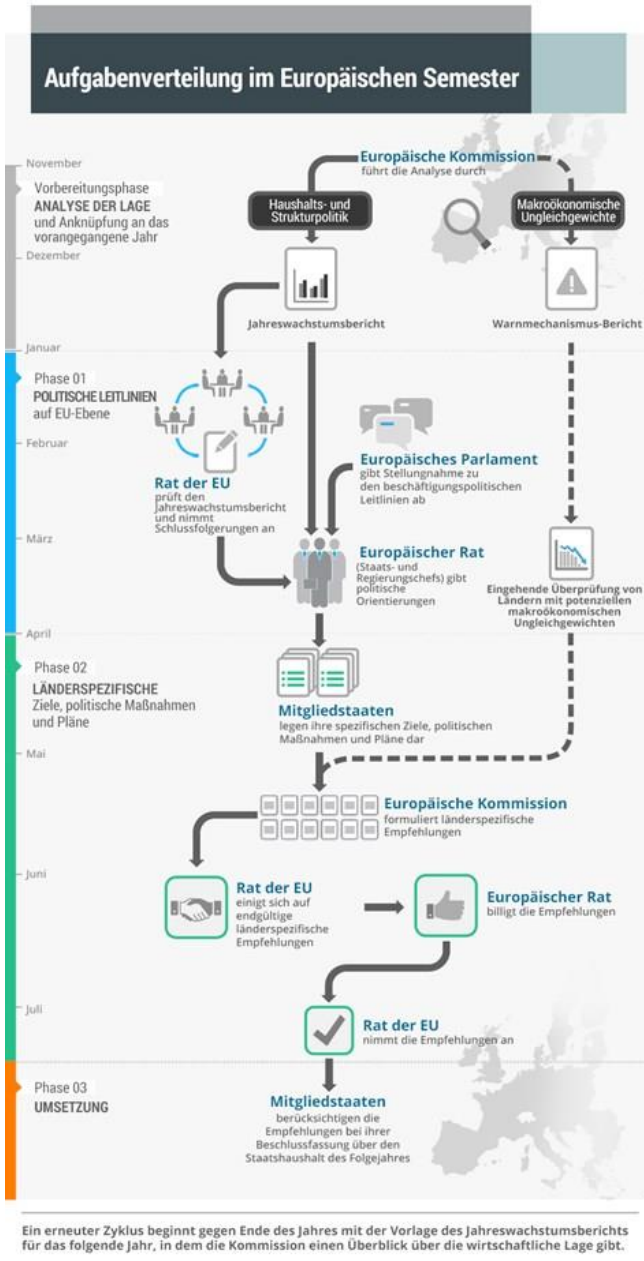
Das Europäische Semester: Ein Überblick

Das „Europäische Semester“ ist ein Zyklus, der sich über die ersten sechs Monate eines Jahres erstreckt und in dessen Verlauf die EU-Mitgliedstaaten ihre Wirtschafts- und Fiskalpolitik aufeinander abstimmen. Es umfasst drei Hauptbereiche, in denen eine wirtschaftspolitische Koordinierung erfolgt:

- Strukturreformen, bei denen im Einklang mit der „Strategie Europa 2020“ der Schwerpunkt auf der Förderung von Wachstum und Beschäftigung liegt,
- Fiskalpolitik, um – im Einklang mit dem Stabilitäts- und Wachstumspakt – die Tragfähigkeit der öffentlichen Finanzen sicherzustellen sowie
- Vermeidung übermäßiger makroökonomischer Ungleichgewichte.

Der Europäische Rat führte das „Europäische Semester“ im Jahr 2010 ein, um Konvergenz und Stabilität in der EU sicherzustellen und das Wirtschaftswachstum zu fördern.

Der Ablauf eines europäischen Semesters sieht folgendermaßen aus:



- Im November eines Zyklus beginnt das Europäische Semester mit einem Jahreswachstumsbericht von der Europäischen Kommission für das darauffolgende Jahr mit den wichtigsten wirtschafts-, beschäftigungs- und finanzpolitischen Herausforderungen und Handlungsvorschlägen; dieser Bericht befasst sich jährlich mit der wirtschaftlichen Lage der gesamten EU sowie einzelner Mitgliedstaaten.
- Im Februar veröffentlicht die Kommission eine Reihe von Länderberichten mit Analysen der jeweiligen nationalen Wirtschaftspolitik.
- Im März zieht der Europäische Rat eine Bilanz über die makroökonomische Gesamtlage und die erzielten Fortschritte auf dem Weg zu den Europa 2020-Zielen und gibt politische Orientierungen zur Haushaltskonsolidierung, zu makroökonomischen und zu strukturellen Reformen.
- Im April übermitteln die

- Mitgliedstaaten ihre Stabilitäts- und Konvergenzprogramme (d. h. Pläne der Mitgliedstaaten zur Stabilisierung der öffentlichen Finanzen) sowie ihre Nationalen Reformprogramme (d. h. strukturpolitische Agenden der Mitgliedstaaten zur Förderung von Wachstum und Beschäftigung) nach Brüssel.
- Im Mai legt die Kommission die länderspezifischen Empfehlungen für jedes EU-Land vor. Die Empfehlungen stützen sich auf die im Februar veröffentlichten Länderberichte und bewerten die im April übermittelten Stabilitäts- und Konvergenzprogramme sowie die Nationalen Reformprogramme. Im Juli endet

das jeweilige Europäische Semester mit der Billigung der länderspezifischen Empfehlungen durch die Staats- und Regierungschefs beim Europäischen Rat.

Weitere Informationen dazu auf der Seite der Europäischen Kommission:
http://ec.europa.eu/europe2020/making-it-happen/country-specific-recommendations/index_de.htm

Aus dem Europäischen Parlament

Entschließung zu Antibiotikaresistenz und Patientensicherheit

Am 19. Mai 2015 hat das EU-Parlament eine Entschließung verabschiedet, in der es Maßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit vorschlägt. Die Mitgliedstaaten werden aufgefordert, in Zeiten der Wirtschaftskrise dafür zu sorgen, dass die Patientensicherheit nicht durch Einsparmaßnahmen beeinträchtigt wird und die Gesundheitssysteme weiterhin mit hinreichend finanziellen Mitteln ausgestattet werden. Einen Schwerpunkt der Entschließung bildet die Bewältigung der zunehmenden Antibiotikaresistenzen in der Human- und Veterinärmedizin. Die Abgeordneten empfehlen einen verantwortungsvollen Einsatz von Antibiotika und verlangen von den pharmazeutischen Unternehmen, in die Entwicklung neuer Antibiotika zu investieren. Sie fordern zudem die Kommission auf, einen Legislativrahmen in Erwägung zu ziehen, um die Entwicklung neuer Antibiotika zu fördern.

Zum Thema Antibiotikaresistenzen existieren zwei Verordnungsvorschläge der Kommission zu Tierarzneimitteln und Arzneifuttermitteln, KOM(2014)558 und KOM(2014)556. Obwohl beide Vorschläge im Wesentlichen die Tiergesundheit und das Tierwohl zum Gegenstand haben, bedeuten die Vorschläge nach Ansicht der Kommission auch für die menschliche Gesundheit einen entscheidenden Schritt nach vorne. Die vorgeschlagenen Maßnahmen sollen zur Bekämpfung der wachsenden Gefährdung durch Antibiotikaresistenz beitragen und gleichzeitig die Wirksamkeit der Antibiotika für Mensch und Tier erhalten.

Aus der Kommission

TTIP: Rückblick auf 9. Verhandlungsrunde

Ende April fand in New York die 9. Verhandlungsrunde zwischen den USA und der EU über das geplante transatlantische Freihandelsabkommen (TTIP) statt. Gegenstand der Verhandlungen waren u. a. regulatorische Fragen der Kooperation in Bezug auf Dienstleistungen, öffentliches Beschaffungswesen, Pharma und Medizinprodukte. Die Vorstellung der Ergebnisse durch die Chefunterhändler der EU und den USA, Ignacio Garcia Bercero und Dan Mullaney, lassen vermuten, dass die Verhandlungen nur sehr stockend verlaufen. Es ist lediglich von Fortschritten die Rede, die bei der regulatorischen Kooperation in den Sektoren Automobil, Pharma und Medizinprodukte erzielt

wurden, ohne konkrete Ergebnisse vorzustellen. Die Zähigkeit der Verhandlungen lassen einen Abschluss bis Mitte nächsten Jahres, wie es die EU-Kommission ursprünglich angekündigt hat, sehr unwahrscheinlich erscheinen. Mit TTIP soll unter anderem das Ziel erreicht werden, Restriktionen zur Erbringung von Dienstleistungen abzubauen. Schutzstandards sollen dabei nicht angetastet werden. Nicht diskutiert wurde über das umstrittene Thema des Investorenschutzes sowie das Investor-Staat-Schiedsverfahren (ISDS).

Die 10. Verhandlungsrunde findet vom 13.-17. Juli 2015 in Brüssel statt. Gegenstand der Beratungen werden auch Dienstleistungen und das öffentliche Beschaffungswesen sein. Die Verhandlungen zum Investorenschutz sind derzeit ausgesetzt.

EU billigt deutsche Ausnahmen für Zwangsrabatte auf Arzneimittel

Die deutsche Regelung, durch die Pharmaunternehmen unter bestimmten Voraussetzungen von gesetzlichen Herstellerabschlägen befreit werden, steht mit den EU-Beihilfavorschriften im Einklang. Zu diesem Ergebnis ist die Europäische Kommission gekommen, nachdem ein Wettbewerber Beschwerde eingelegt hatte ([Fallakte: SA.34881](#)).

Die Europäische Kommission stellte fest, dass die Preisstopps in Form von Abschlägen dem Gemeinwohl dienen, da Deutschland auf dieser Grundlage Arzneimittelpreise einfrieren kann, um die Kosten im öffentlichen Gesundheitswesen unter Kontrolle zu halten. Ferner bietet die Ausgestaltung der Regelung Gewähr dafür, dass die Beihilfen auf das für dieses Ziel erforderliche Minimum begrenzt sind. So wird genau geprüft, ob das Preismoratorium wirklich eine nicht hinnehmbare finanzielle Belastung für das Unternehmen darstellt, das die Ausnahme beantragt. Außerdem muss ein direkter kausaler Zusammenhang zwischen dem Preisstopp und dieser finanziellen Belastung nachgewiesen werden. Aus diesen Gründen kam die Kommission zu dem Ergebnis, dass die Maßnahme mit EU-Recht vereinbar ist, nach dem Beihilfen zur Förderung bestimmter Wirtschaftszweige zulässig sind, sofern sie den Wettbewerb im Binnenmarkt nicht übermäßig verzerren.

Die Fallakte der Europäischen Kommission ist abrufbar unter:

http://ec.europa.eu/competition/elojade/isef/case_details.cfm?proc_code=3_SA_34881

1

Neue Strategie der Europäischen Kommission zum digitalen Binnenmarkt

Informations- und Kommunikationstechnologien (IKT) sind heute nicht mehr nur Bestandteil der Wirtschaft, sondern bilden in vielen Fällen die elementare Grundlage einzelner Wirtschaftszweige. Das Internet und digitale Techniken spielen darüber hinaus in fast allen Sektoren, so auch im Gesundheitsbereich, eine immer wichtigere Rolle. Die Kommission sieht daher die Notwendigkeit, einen Digitalen Binnenmarkt zu schaffen, in dem all das möglich sein soll, was im EU-Binnenmarkt bereits möglich ist. Der

digitale Binnenmarkt soll das Wachstum in der europäischen Union stärken, sie zukunftsfähig machen und die Zersplitterung in der „digitalen EU“ auflösen.

Am 6. Mai stellte die Europäische Kommission ihre neue [Strategie zur Schaffung eines digitalen Binnenmarktes](#) vor. Diese beinhaltet u. a. den Abbau von Hindernissen bei grenzüberschreitenden digitalen Aktivitäten. Ein solches Hindernis sind zum Beispiel die EU-weit unterschiedlichen Mehrwertsteuersätze. Die Europäische Kommission wird hier noch im laufenden Jahr einen Vorschlag zur Reduzierung des Verwaltungsaufwandes bei der Inanspruchnahme von grenzüberschreitenden digitalen Dienstleistungen vorlegen. Bestandteil der Strategie werden zudem Maßnahmen zur Schaffung der notwendigen Rahmenbedingungen zur Entfaltung digitaler Netze sein. Diese sollen sicherstellen, dass Bürger, Unternehmen und die öffentliche Verwaltung auf verlässliche, sichere, schnelle und finanzierbare Netze und Dienste zugreifen können. Derartige Netze sind die Grundlage für Innovationen, u. a. in den Bereichen e-Health und für die Modernisierung der öffentlichen Verwaltung.

Die Europäische Kommission sieht einen großen Vorteil in sektorenspezifischen Standards, da sie die schnellere Verbreitung von grundlegenden Dienstleistungen und schließlich den nahtlosen Datenfluss erlauben. Als Einsatzfelder führt die Europäische Kommission hier explizit den Gesundheitsbereich, im Hinblick auf die grenzüberschreitende Verfügbarkeit von Dienstleistungen wie e-Health und zum gesunden Altern (healthy ageing), an. Noch für 2015 ist daher eine umfassende Initiative zu Standards im Bereich der Informations- und Kommunikationstechnik (IKT) geplant, mit welcher zunächst die Prioritäten bei der Standardisierung von IKT identifiziert werden sollen. Bestandteil dieser Initiative sollen auch besondere Anforderungen an sektorenspezifische IKT-Standards, z. B. im Gesundheitsbereich (Telemedizin, e-Health) sein. Im Ergebnis sollen die EU-Bürger u. a. „in die Lage versetzt werden, interoperable elektronische Dienste – von der elektronischen Verwaltung bis zu elektronischen Gesundheitsdiensten – in vollem Umfang zu nutzen und ihre digitalen Kompetenzen zu entwickeln, um die Möglichkeiten des Internets zu nutzen und ihre Beschäftigungschancen zu verbessern“, so die Europäische Kommission.

Die Mitteilung der Europäischen Kommission „Strategie für einen digitalen Binnenmarkt für Europa“ unter:

http://ec.europa.eu/priorities/digital-single-market/docs/dsm-communication_de.pdf

Roadmap der Europäischen Kommission zum digitalen Binnenmarkt (engl.):

http://ec.europa.eu/priorities/digital-single-market/docs/roadmap_en.pdf

Öffentliche Konsultation zur Arbeitszeitrichtlinie

Zweck der Konsultation ist es, für die laufende Überprüfung und Folgenabschätzung in Bezug auf die [Arbeitszeitrichtlinie](#) 2003/88/EG und mit Blick auf mögliche Änderungen an der Richtlinie Meinungen der Öffentlichkeit einzuholen. Abhängig vom Ausgang der Konsultation möchte die Kommission die Arbeitszeitrichtlinie ggf. überarbeiten. Die Arbeitszeitrichtlinie enthält Mindestvorschriften für Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Arbeitszeitgestaltung. Sie regelt unter anderem die täglichen und wöchentlichen Mindestruhezeiten sowie die wöchentliche Höchstarbeitszeit. Die Bundesärztekammer sieht die mit der Konsultation verbundenen Bestrebungen nach einer mögli-

chen Öffnung der Arbeitszeitrichtlinie äußerst kritisch und hat sich entsprechend an der Konsultation beteiligt. Das Dokument ist [hier](#) abrufbar.

Aus dem Rat

Luxemburg übernimmt Vorsitz im Rat der Europäischen Union: Arbeitsprogramm und gesundheitspolitische Schwerpunkte

Zum 1. Juli 2015 hat Luxemburg den Vorsitz im Rat der Europäischen Union von Lettland übernommen. Die Prioritäten des luxemburgischen Ratsvorsitzes für die zweite Jahreshälfte zielen u. a. darauf ab, Investitionen für mehr Wachstum und Beschäftigung freizusetzen, die soziale Dimension Europas zu vertiefen, die Dynamik des EU-Binnenmarkts durch Digitalisierung wiederzubeleben sowie die europäische Wettbewerbsfähigkeit an einem globalen und transparenten Rahmen auszurichten.

Die Prioritäten im Bereich Gesundheit werden der Patient und Innovationen sein. Dementsprechend hat sich die luxemburgische Ratspräsidentschaft folgende Schwerpunkte für den Gesundheitsbereich gegeben:

- Diskussion des von der Europäischen Kommission vorgelegten Umsetzungsberichts zur Richtlinie zur grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung.
- Beginn der Trilogverhandlungen zum Verordnungsvorschlag über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika zwischen dem Rat der Europäischen Union, dem Europäischen Parlament und der Europäischen Kommission.
- Anstoßen eines „Reflexionsprozesses“ zum Thema „Personalisierte Medizin“, u. a. mittels Durchführung einer Konferenz im Juli 2015 und Erarbeitung von Ratsschlussfolgerungen.
- Auch zur Frage der Betreuung von Demenzerkrankten werden Ratsschlussfolgerungen erarbeitet, zugleich soll dies Schwerpunkt beim informellen Rat der EU-Gesundheitsminister am 24. und 25. September 2015 werden.
- Vom 12. bis 14. Oktober 2015 wird eine Konferenz zum Umgang mit der Ebola-Epidemie stattfinden. Die luxemburgische Präsidentschaft plant auch hierzu die Erarbeitung von Ratsschlussfolgerungen.
- Ebenfalls erarbeitet werden Ratsschlussfolgerungen zum Thema alkoholbedingter Schäden.

Die zu erwartenden Ratsschlussfolgerungen haben zwar keinen Gesetzescharakter, geben jedoch die Leitlinien für die EU-Politik im Bereich Gesundheit aus Sicht der EU-Mitgliedstaaten vor.

Das Arbeitsprogramm der luxemburgischen Ratspräsidentschaft:
http://www.eu2015lu.eu/de/la-presidence/a-propos-presidence/programme-et-priorites/PROGR_POLITIQUE_DE.pdf

Datenschutz: Rat einigt sich auf Verarbeitung von Gesundheitsdaten

Die endgültige Verabschiedung des von der Kommission am 25. Januar 2012 vorgelegten Entwurfs einer Datenschutz-Grundverordnung nimmt wieder Fahrt auf. Am 15. Juni 2015 wurde im Rat eine allgemeine Ausrichtung erzielt. Nach langwierigen Diskussionen im Rat Justiz und Inneres hatte sich dieser auf seiner Sitzung vom 12./13. März 2015 auf die Grundsätze für den Schutz personenbezogener Daten, einschließlich personenbezogener Gesundheitsdaten geeinigt.

Die Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten ist grundsätzlich untersagt. Dies gilt nach Einigung des Rates auf Artikel 9 allerdings nicht für folgende Fälle:

- Die betroffene Person hat in die Verarbeitung der genannten personenbezogenen Daten ausdrücklich eingewilligt, es sei denn, nach den Rechtsvorschriften der Union oder eines Mitgliedstaats kann das Verbot durch die Einwilligung der betroffenen Person nicht aufgehoben werden;
- Die Verarbeitung ist erforderlich, damit der für die Verarbeitung Verantwortliche oder die betroffene Person die ihm bzw. ihr aus dem Recht der sozialen Sicherung und des Sozialschutzes erwachsenden Rechte ausüben und seinen bzw. ihren diesbezüglichen Pflichten nachkommen kann, soweit dies nach dem Unionsrecht oder dem Recht der Mitgliedstaaten zulässig ist;
- Die Verarbeitung ist auf der Grundlage des Unionsrechts oder des Rechts eines Mitgliedstaats, das angemessene und besondere Garantien zur Wahrung der berechtigten Interessen der betroffenen Person vorsieht, aus Gründen des öffentlichen Interesses erforderlich.
- Die Verarbeitung ist auf der Grundlage des Unionsrechts oder des Rechts eines Mitgliedstaats oder aufgrund eines Vertrages mit einem Angehörigen eines Gesundheitsberufs erforderlich für Zwecke:
 - der Gesundheitsvorsorge oder der Arbeitsmedizin,
 - der Bewertung der Arbeitsfähigkeit des Arbeitnehmers,
 - der medizinischen Diagnostik,
 - der Versorgung oder Behandlung im Gesundheits- oder Sozialbereich oder
 - der Verwaltung von Systemen und Diensten der Gesundheits- oder Sozialfürsorge.
- Die Datenverarbeitung ist zulässig, soweit sie aus Gründen des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit, wie dem Schutz vor schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohungen oder zur Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Gesundheitsversorgung und bei Arzneimitteln oder Medizinprodukten notwendig ist. Die Notwendigkeit muss sich auf Grundlage des Unionsrechts oder des Rechts der Mitgliedstaaten, welches angemessene und besondere Garantien zum Schutz der Rechte und Freiheiten der betroffenen Person zu schützen, ergeben.

In einer der letzten Sitzungen des Rates ist mit Unterstützung der deutschen Seite die Regelung aufgenommen worden, dass Mitgliedstaaten spezifischere Bestimmungen im Hinblick auf genetische und Gesundheitsdaten einführen oder beibehalten können. Dies schließt die Möglichkeit ein, dass die Mitgliedstaaten weitere Bedingungen für die Verarbeitung dieser Daten vorsehen.

Nach der allgemeinen Ausrichtung des Rates am 15. Juni 2015 sind die Gespräche mit dem Europäischen Parlament und der Kommission (Trilogverhandlungen) gestartet, so dass eine Einigung bis Ende des Jahres 2015 erfolgen kann. Der nächste Termin für die Trilogverhandlungen ist für den 14. Juli anberaumt, weitere Termine nach der Sommerpause sind im September, Oktober, November und Dezember geplant.

Text des Rates zur Datenschutz-Grundverordnung:

<http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-9565-2015-INIT/de/pdf>

Medizinprodukte: Einigung der EU-Gesundheitsminister bereitet Weg für Trilogverhandlungen ab Herbst 2015

Die EU-Gesundheitsminister konnten auf ihrer Sitzung am 19. Juni 2015 eine teilweise allgemeine Ausrichtung zum Verordnungsvorschlag der Europäischen Kommission über Medizinprodukte erzielen. Während der Kernbestandteil des Verordnungsvorschlags damit bereits eine Mehrheit im Rat fand, besteht weiterhin Diskussionsbedarf hinsichtlich der Erwägungsgründe sowie technischer Ungenauigkeiten. Deutschland hatte in der Abstimmung als einziges EU-Mitgliedsland seine Zustimmung verweigert, wurde jedoch überstimmt.

Für die Bundesrepublik brachte die parlamentarische Staatssekretärin Ingrid Fischbach zum Ausdruck, dass die jetzt vorgelegten Texte immer noch eine „Vielzahl von Unzulänglichkeiten“ enthalten, die nur scheinbar rein technischer Natur sind“. So wurde zum Beispiel die fehlende Infrastruktur für die Erstellung der produktspezifischen Anforderungen kritisiert. Zudem sei das zusätzliche Prüfverfahren für Klasse-III-Produkte durch Expertenpanels bürokratisch und kostenintensiv. Auch die mit den steigenden Anforderungen einhergehende Einstufung von Medizinprodukten in höheren Risikoklassen und die sich daran anschließenden neuen Konformitätsbewertungsverfahren wurden negativ bewertet. Die Bundesregierung fordert hier „angemessene Übergangsvorschriften und Bestandsschutzregelungen“, um Versorgungsengpässe bei Medizinprodukten, welche aufgrund einer Einstufung in eine höhere Risikoklasse zunächst einer Konformitätsbewertung unterzogen werden müssen, und in dieser Zeit auf dem Markt fehlen, zu vermeiden. Im Hinblick auf die Regelungen zur Aufbereitung und Wiederverwendung von sog. „Einmalprodukten“ sieht der Text des Rates Ausnahmen von der Verordnung vor, sodass hier die EU-Mitgliedstaaten eigene Regelungen nach nationalem Recht erlassen können.

Die inhaltlichen Kritikpunkte der deutschen Delegation am jetzt vorgelegten Entwurf wurden auch von anderen Mitgliedstaaten geteilt. Verschiedentlich erklärten diese, dass der Text an einigen Stellen noch verbesserungswürdig sei, jedoch sahen die Staaten keine Möglichkeit, den Text innerhalb des Rates weiterzuentwickeln.

Zu den noch offenen technischen Details sowie zu den Erwägungsgründen soll noch Anfang Juli eine Einigung erfolgen. Die luxemburgische Ratspräsidentschaft wird im Anschluss daran, die dreiseitigen Gespräche zwischen Europäischer Kommission, Europäischem Parlament und Europäischem Rat, den sogenannten Trilog, vorbereiten. Dieser wird im Herbst 2015 beginnen.

Der im Rat der Europäischen Union zur Abstimmung gestellte Vorschlag der lettischen Ratspräsidentschaft:

<http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-9769-2015-INIT/de/pdf>

Anhang unter:

<http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-9769-2015-ADD-1/de/pdf>

Aus der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA)

Leitfaden der EMA zur Verhinderung von Medikationsfehlern in der EU

Die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) hatte vom 14. April bis 14. Juni 2015 [zwei Leitfadentwürfe für bewährte Verfahren zur Verhinderung von Medikationsfehlern veröffentlicht und zur Stellungnahme freigegeben](#). Es handelt sich um "Good practice guides", die eine Verbesserung der Berichterstattung, Bewertung und Vermeidung von Medikationsfehlern in der EU durch Regulierungsbehörden und Pharmaindustrie zum Ziel haben.

Die Veröffentlichung ist eines der wichtigsten Ergebnisse des gemeinsamen Aktionsplans zu Medikationsfehlern der EMA und der Heads of Medicines Agencies (HMA) aus dem Jahr 2013. Dieser wurde in Absprache mit der European Commission's Patient Safety Quality of Care Working Group entwickelt und berücksichtigt Empfehlungen von Interessengruppen, die im Rahmen eines Workshops der EMA im Februar 2013 erörtert wurden.

Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) hat sich an dieser Konsultation beteiligt. Die CPME Stellungnahmen finden Sie [hier](#) und [hier](#).

Transparenzregeln in der Verordnung über klinischen Prüfungen

Die Europäische Arzneimittelagentur EMA hatte vom 21. Januar bis 18. Februar 2015 eine [Konsultation über die Anwendung der Transparenzregeln in der Verordnung über klinischen Prüfungen](#) durchgeführt. Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) hat sich über das CPME (Standing Committee of European Doctors) an der Konsultation beteiligt. Die Stellungnahme finden Sie [hier](#).

Aus den Verbänden

Das CPME hat gewählt

Die Generalversammlung des Standing Committee of European Doctors (CPME) fand am 23. Mai 2015 in Reykjavik (Island) statt. Für die Amtszeit 1. Januar 2016 bis 31. Dezember 2018 wurden [gewählt](#):

Präsident: Dr. Jacques de Haller (Schweiz)

Vizepräsidenten: Dr. Patrick Romestaing (Frankreich), Dr. Rutger van der Gaag (Niederlande), Dr. Istvan Éger (Ungarn) und Dr. Bernard Maillet (Belgien)

Der Schatzmeister, Prof. Dr. Frank-Ulrich Montgomery (Deutschland), wurde wiedergewählt.

Darüber hinaus wurden folgende gesundheitspolitische Stellungnahmen verabschiedet:

- CPME Stellungnahme zu Ablaufdaten von Arzneimitteln ([CPME 2014/074 Final](#))
- CPME Stellungnahme zu Komplementär- und Alternativbehandlungen ([CPME 2013/130 FINAL](#))
- CPME Rückmeldung zur Konsultation des Weltärztebundes zu Gesundheitsdatenbanken und Biobanken ([CPME 2015/039 Final](#))

Das CPME diskutierte auch das Freihandelsabkommen TTIP und stimmte auf der Grundlage der [bisherigen CPME Position](#) für eine „Nachfolge-Aktion“, in der die Mitgliedstaaten aufgerufen werden, ihre Gesundheitssysteme effizient zu sichern. Der Vorsitzende der CPME Arbeitsgruppe für TTIP, Dr. Heikki Pälve, fasste zusammen: *“Doctors do acknowledge the potential economic benefits this agreement can deliver, however it is important that there are no unintentional effects on healthcare. CPME will therefore continue to highlight the need for a special approach for this sector.”*

DIN: Erste deutsche Normungsroadmap Dienstleistungen

Die erste DIN Normungsroadmap zu Dienstleistungen hat zum Ziel, Potentiale und Grenzen der Normung für Dienstleistungen aufzuzeigen. Erarbeitet wurde die Normungsroadmap auch unter Beteiligung der Bundesärztekammer.

Mit der Normungsroadmap werden für die einzelnen Dienstleistungsbereiche (z. B. für Finanzdienstleistungen, Bildungsdienstleistungen und Gesundheitsdienstleistungen) mit Blick auf die Normung allgemeine Handlungsempfehlungen sowie spezifische Einschätzungen aufgezeigt. Ärztliche Dienstleistungen sind danach – im Gegensatz zu vielen anderen Dienstleistungen – nicht normierbar (Seiten 54 bis 55).

Die Normungsroadmap Dienstleistungen existiert auch in englischer Sprachfassung und soll in den internationalen Meinungsbildungsprozess (insbesondere auf CEN- und ISO-Ebene) einfließen.

Die digitale Version der Normungsroadmap ist unter www.dienstleistungen.din.de kostenlos abrufbar.

Rechtsprechung



EuGH-Urteil zu Medizintechnik zu den Begriffen „fehlerhaftes Produkt“ und „durch Körperverletzung verursachter Schaden“ bei Medizinprodukten

Nach Ansicht des Europäischen Gerichtshofs (EuGH) in seinem Urteil vom 5. März 2015 müssen Hersteller von Herzschrittmachern und ähnlichen medizinischen Geräten umfassend für Produktfehler haften. Der Hersteller muss danach nicht nur Ersatzgeräte liefern, sondern auch für die medizinisch notwendigen Austausch-Operationen finanziell aufkommen.

In den verbundenen Rechtssachen der Verfahren Boston Scientific Medizintechnik GmbH gegen AOK Sachsen-Anhalt – Die Gesundheitskasse (C-503/13) und Betriebskrankenkasse RWE (C-504/13) im Rechtsstreit um die Kosten für den Austausch von fehlerhaften Herzschrittmachern unterstrich der EuGH diese umfangreiche Produkthaftung für alle durch einen Produktionsfehler entstandenen Schäden und führte dazu aus, die [...] "Haftung für fehlerhafte Produkte ist dahin auszulegen, dass ein Produkt, das zu einer Gruppe oder Produktionsserie von Produkten wie Herzschrittmachern und implantierbaren Cardioverten Defibrillatoren gehört, bei denen ein potenzieller Fehler festgestellt wurde, als fehlerhaft eingestuft werden kann, ohne dass der Fehler bei diesem Produkt festgestellt zu werden braucht." Und "dass es sich bei dem durch eine chirurgische Operation zum Austausch eines fehlerhaften Produkts wie eines Herzschrittmachers oder eines implantierbaren Cardioverten Defibrillators verursachten Schaden um einen „durch Tod und Körperverletzungen verursachten Schaden“ handelt, für den der Hersteller haftet, wenn diese Operation erforderlich ist, um den Fehler des betreffenden Produkts zu beseitigen. Es ist Sache des vorlegenden Gerichts, zu prüfen, ob diese Voraussetzung in den Ausgangsverfahren erfüllt ist."

Urteil des Verwaltungsgerichts Gießen vom 11.03.2015 (21K1976/13.Gl.B.) zu ärztlichem Berufsrecht und Dienstleistungsfreiheit

Im Mai 2010 beschuldigte die Landesärztekammer Hessen einen in Griechenland niedergelassenen Urologen Operationen zu hoch abzurechnen (Verstoß gegen § 12 Abs. 1 der Hessischen Berufsordnung („BO“) i. V. m. einschlägigen Vorschriften der Gebührenordnung für Ärzte) und gegen das Verbot berufswidriger Werbung zu verstoßen (Verstoß gegen § 27 Abs. 3 BO).

Der Arzt war in den Jahren 2006 bis 2010 als sog. Dienstleistungserbringer tätig, um in Darmstadt andrologische Operationen in einem ambulanten Operationszentrum durchzuführen. Ein Patient richtete eine Anfrage zur Angemessenheit seiner Abrechnung an die Landesärztekammer Hessen. Daraufhin führte diese Ermittlungen gegen Dr. Konstantinides durch, die zur Einleitung eines berufsgerichtlichen Verfahrens führten.

Das im April 2011 eröffnete Verfahren vor dem Berufsgericht für Heilberufe bei dem Verwaltungsgericht Gießen wurde im Herbst 2011 ausgesetzt, um ein Vorabentscheidungsersuchen an den Europäischen Gerichtshof (EuGH) zu richten u. a. mit der Fra-

ge, ob die Vorschriften der §§ 12 Abs. 1 und 27 Abs. 3 BO zu den in der Berufsanerkenntnisrichtlinie 2005/36/EG genannten berufsständischen Berufsregeln zählt, die von einem Dienstleistungserbringer im Aufnahmestaat zu beachten sind und die bei Nichtbeachtung im Aufnahmestaat sanktioniert werden dürfen. Der EuGH urteilte im September 2013, dass §§ 12 Abs. 1 und 27 Abs. 3 BO nicht in den Anwendungsbereich der Berufsanerkenntnisrichtlinie fallen (Urteil v. 12.09.2013, *Konstantinides*, C-475/11). Die in Rede stehenden Regelungen seien vielmehr an dem Grundsatz des freien Dienstleistungsverkehrs nach Art. 56 des Vertrages über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) zu prüfen. Dabei gab das Gericht Hinweise für die Prüfung einer möglichen Beschränkung des freien Dienstleistungsverkehrs, wonach u. a. der Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen sowie der Verbraucherschutz Ziele sind, die als zwingende Gründe des Allgemeininteresses angesehen werden können und mit denen sich eine Beschränkung des freien Dienstleistungsverkehrs rechtfertigen lässt. Die Entscheidung bedeutet, dass die Frage "Wieviel hiesiges Berufsrecht gilt für Dienstleistungserbringer, die nach Deutschland wandern" mit "es kommt darauf an" zu beantworten ist. Sofern die hiesigen Regelungen im Berufsrecht nicht gegen die Dienstleistungsfreiheit nach Art. 56 AEUV verstoßen, gelten sie auch für Dienstleistungserbringer. Dies im konkreten Fall anhand der §§ 12 und 27 BO zu prüfen, war in Folge Aufgabe des Verwaltungsgerichts Gießen.

Das Verwaltungsgericht Gießen verurteilte am 11.03.2015 den Beschuldigten mit einem Verweis wegen Verstoßes gegen seine Berufspflichten. Sowohl §§ 12 und 27 BO können vom Grundsatz her auf den Beschuldigten Anwendung finden. Allerdings konnte das Gericht im konkreten Fall bei europarechtskonformer Anwendung nur in Bezug auf § 27 Abs. 3 BO einen sanktionswürdigen Verstoß feststellen. „Bei einer europarechtskonformen Anwendung von § 12 BO auf den Dienstleister führt das Fehlen einer einschlägigen Gebührensatzung in der geltenden Gebührenordnung für Ärzte dazu, dass eine berufsgerichtliche Sanktion wegen unangemessener Honorarrechnung für die von ihm durchgeführte Operation nicht verhängt werden darf. (...) Wenn ein gewisser Spielraum für die Bestimmung des Preises der Dienstleistung besteht (...) und es sich um eine hochspezialisierte Leistung handelt, die von einem Berufsangehörigen aus einem anderen Mitgliedstaat erbracht wird, muss gewährleistet sein, dass solche Dienstleistungserbringer, die sich im Rahmen des ihnen von den Vorschriften der Kammer eingeräumten Ermessens bewegen, keinen Verfahren ausgesetzt werden, die für sie nachteilig sind und ihre Rechte beschränken und sie letztendlich davon abhalten, sich in den Aufnahmestaat zu begeben.“



Newsletter Europapolitik

von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung

Impressum:

Bundesärztekammer

Stabsbereich Politik und Kommunikation
Alexander Dückers

Herbert-Lewin-Platz 1, 10623 Berlin

Büro Brüssel
Annabel Seeböhm
Silke Renner
197, Rue Belliard, 1040 Brüssel
Belgien

E-Mail: annabel.seeböhm@baek.de

Ausgabe: Juli 2015

Titelbild: Wandersmann/pixelio.de

Kassenärztliche Bundesvereinigung

Stabsabteilung Politik
Stefan Gräf
Corina Glorius

Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin

Büro Brüssel
Filip Lassahn

197, Rue Belliard, 1040 Brüssel
Belgien

E-Mail: cglorius@kbv.de

Korrespondenzadresse:
Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin