



## **Stellungnahme zum Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über eine Verhältnismäßigkeitsprüfung vor Erlass neuer Berufsreglementierungen, COM (2016) 822 final (RL-VHM-E) mit Formulierungsvorschlag für eine Bereichsausnahme der Gesundheitsberufe**

### **A. Änderungsvorschlag im Einzelnen**

Um die Gesundheitsberufe vom Geltungsbereich des RL-VHM-E auszunehmen, sollte entsprechend Artikel 2 Abs. 2 lit. f der Dienstleistungsrichtlinie 2006/123/EG sowie Artikel 3 lit. a der Patientenrechterichtlinie 2011/24/EU in Art. 2 Abs. 1 RL-VHM-E folgender Absatz 1a aufgenommen werden:

*„(1a) Diese Richtlinie findet keine Anwendung auf Zugangs- und Ausübungsregelungen von Berufen, die Gesundheitsdienstleistungen gemäß Artikel 3 lit. a der Patientenrechterichtlinie 2011/24/EU erbringen, unabhängig davon, wie sie auf nationaler Ebene organisiert und finanziert sind, und ob es sich um öffentliche oder private Gesundheitsdienstleistungen handelt, einschließlich der Verschreibung, Abgabe und Bereitstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten.“*

Zusätzlich sollte in Erwägungsgrund 7, Satz 1 nach den Worten „reglementierten Berufe“ folgender Halbsatz eingefügt werden:

*„mit Ausnahme der Berufe, die gesundheits- und pharmazeutische Dienstleistungen erbringen (insbesondere Ärzte, Zahnärzte und Apotheker), [...]“*

In Erwägungsgrund (7) ist der Satz 2 zu streichen.

Nach Erwägungsgrund (7) ist ein weiterer Erwägungsgrund aufzunehmen:

*„(7a) Vom Anwendungsbereich der Richtlinie sind die reglementierten Berufe ausgenommen, die gesundheits- und pharmazeutische Dienstleistungen gegenüber Patienten erbringen, um deren Gesundheitszustand zu beurteilen, zu erhalten oder wiederherzustellen.“*

### **B. Begründung**

Die von Art. 168 Abs. 1 AEUV verlangte Sicherstellung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus in allen Unionspolitiken und -maßnahmen wird durch den RL-VHM-E konterkariert. Die vorgeschlagene erweiterte Verhältnismäßigkeitsprüfung würde dazu führen, dass patientenschützende Normen vorrangig an wirtschaftlichen Aspekten des

Binnenmarktes zu messen wären. Aus der Sicht der Berufe, die Gesundheitsdienstleistungen erbringen, würde das dazu führen, dass dem Binnenmarkt übergeordnete zwingende Belange des Allgemeinwohls abgewertet würden.

Berufszugangs- und Berufsausübungsregelungen von Berufen, die Gesundheitsdienstleistungen erbringen, dienen verschiedenen Zwecken: Zum einen schützen sie die öffentliche Gesundheit und die Gesundheit der Patienten. Zum anderen sichern sie die Qualität der Patientenversorgung. Schließlich dienen sie der Bürger- und Patientenorientierung. Über diese Regelungen werden erhebliche Schädigungen der Gesundheit wie auch materielle und immaterielle Schäden infolge qualitativ mangelhafter Gesundheitsdienstleistungen vermieden. Diese Regelungen gewährleisten eine hohe Qualität der Gesundheitsdienstleistungserbringer.

Die Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen unterscheidet sich substantiell von der Erbringung anderer Dienstleistungen. Generelle Annahmen über die Vorteilhaftigkeit des freien Wettbewerbs unter Dienstleistungserbringern zur Erzielung einer größeren Mobilität bzw. um die Bereitstellung von Dienstleistungen zu erleichtern, gelten für die Versorgung mit Gesundheitsdienstleistungen nicht. Denn Gesundheitsdienstleistungen nehmen aus den vorstehenden Gründen eine Sonderstellung unter den Dienstleistungen ein.

Ferner ist zu berücksichtigen, dass im Gesundheitswesen die Finanzierung der Leistungen maßgeblich durch öffentliche Mittel – entweder durch Steuermittel oder durch Sozialversicherungen – erfolgt. Entsprechende Wachstumsimpulse sind also gleichzeitig mit negativen Konsequenzen für die Kostenträger verbunden. Die politische Diskussion in den Mitgliedstaaten wird häufig aber maßgeblich durch Bestrebungen gekennzeichnet, Kostensteigerungen im Gesundheitswesen möglichst zu kontrollieren.

Der Unionsgesetzgeber war sich bei Erlass der Dienstleistungsrichtlinie 2006/123/EG bereits darüber im Klaren, dass gesundheits- und pharmazeutische Dienstleistungen eine Sonderstellung einnehmen, da sie nicht wirtschaftlich orientierte Dienstleistungen sind, sondern einer besonderen Verantwortung gegenüber den Patienten gerecht werden müssen. Entsprechend Erwägungsgrund 22 dieser Richtlinie (*„Der Ausschluss des Gesundheitswesens vom Anwendungsbereich dieser Richtlinie sollte gesundheits- und pharmazeutische Dienstleistungen umfassen, die von Angehörigen eines Berufs im Gesundheitswesen gegenüber Patienten erbracht werden, um deren Gesundheitszustand zu beurteilen, zu erhalten oder wiederherzustellen, wenn diese Tätigkeiten in dem Mitgliedstaat, in dem die Dienstleistungen erbracht werden, einem reglementierten Gesundheitsberuf vorbehalten sind.“*) sollte in den Richtlinienvorschlag daher ein weiterer Erwägungsgrund (7a) aufgenommen werden.

Konsequenterweise wurde schon in der Richtlinie über die Rechte der Verbraucher 2011/83/EU in Erwägungsgrund 30 klargestellt, dass für die Gesundheitsversorgung wegen ihrer „technischen Komplexität, ihrer Bedeutung als Dienst von allgemeinem Interesse und ihrer weitgehenden öffentlichen Finanzierung besondere Regelungen erforderlich“ seien, weshalb die Gesundheitsversorgung vom Geltungsbereich der Richtlinie ausgenommen wurde. Denn Ziel der Richtlinie 2011/83/EU ist der Schutz der Verbraucher bei Abschluss von Verträgen mit Unternehmern. Bereits hier hat der Unionsgesetzgeber erkannt, dass sich der Verbraucherschutz vom Patientenschutz unterscheidet, da sich ein beliebiger Unternehmer bei seinen Aktivitäten in erster Linie an seinem wirtschaftlichen Erfolg orientiert. Angehörige der Gesundheitsberufe dürfen sich im Gegensatz dazu nicht von ihren

wirtschaftlichen Interessen leiten lassen, sondern müssen stets das Wohl des Patienten berücksichtigen.

Um eine Fragmentierung der Unionsrechtsakte zu vermeiden, sollte in dem Richtlinienvorschlag auf die in Artikel 3 lit. a der Patientenrechterichtlinie 2011/24/EU enthaltene Definition der „Gesundheitsversorgung“ („Gesundheitsdienstleistungen, die von Angehörigen der Gesundheitsberufe gegenüber Patienten erbracht werden, um deren Gesundheitszustand zu beurteilen, zu erhalten oder wiederherzustellen, einschließlich der Verschreibung, Abgabe und Bereitstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten“) Bezug genommen werden.

Der Klarstellung halber ist Erwägungsgrund (7) in Satz 1 dahingehend zu ergänzen, dass Berufe, die Gesundheitsdienstleistungen erbringen, vom Anwendungsbereich der Richtlinie ausgenommen werden.

In Erwägungsgrund (7) ist folgender Satz 2 zu streichen: *„Die vorliegende Richtlinie sollte zusätzlich zur Richtlinie 2005/36/EG zur Anwendung kommen, unbeschadet sonstiger Rechtsvorschriften, die in einem separaten Rechtsakt der Union festgelegt wurden und den Zugang zu einem bestimmten reglementierten Beruf sowie die Ausübung dieses Berufs betreffen.“* Diese Verweisung ist global formuliert und daher zu unbestimmt. Damit wird keine Rechtssicherheit erzielt. Ein Verweis bedarf klarer und hinreichend bestimmter Angaben. Insoweit ist eine Konkretisierung erforderlich.

Abschließend ist darauf hinzuweisen, dass zumindest durch eine Bereichsausnahme für die Gesundheitsberufe der Rechtsrahmen, der dem Unionsgesetzgeber ermöglicht, Rechtsakte zu erlassen, gewahrt bleibt. Auf diese Weise kann die uneingeschränkte Achtung der Zuständigkeiten zwischen der Europäischen Union und den Mitgliedstaaten gemäß den Verträgen gewahrt bleiben. Das ergibt sich insbesondere aus 168 AEUV und dem Protokoll Nr. 26 über Dienstleistungen von allgemeinem Interesse im Anhang des EUV und des AEUV. Danach fällt es in die ausschließliche Zuständigkeit der Mitgliedstaaten, die wesentlichen Grundsätze ihrer Systeme der öffentlichen Gesundheit festzulegen und die Rahmenbedingungen für die Verwaltung, Finanzierung, Organisation und Verwirklichung der in diesem System erbrachten Dienstleistungen zu schaffen, einschließlich der Festlegung der für sie geltenden Anforderungen sowie Qualitäts- und Sicherheitsstandards.