

**(13) Ausschuss für Gesundheit  
und Soziale Sicherung  
Ausschussdrucksache  
0889(1)  
vom 23.05.2005**

**15. Wahlperiode**

**Februar 2005**

## **Stellungnahme**

**der**

**Deutschen Krankenhausgesellschaft**

**zum**

**Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments  
und des Rates über Dienstleistungen im Binnenmarkt  
- KOM(2004) 2 -**

**i. V. m.**

**Vermerk des Generalsekretariats des Rates vom 10. Januar  
2005  
- Rats-Dok. 5161/05 -**

**Die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG)** ist der Dachverband der Krankenhausträger in Deutschland. Sie vertritt die Interessen ihrer 28 Mitglieder – 16 Landesverbände und 12 nationale Spitzenverbände – in der Bundespolitik und nimmt die ihr gesetzlich übertragenen Aufgaben im Rahmen der deutschen Selbstverwaltung wahr. Die 2.221 Krankenhäuser versorgen mit ihren 1,1 Mio. Mitarbeitern jährlich über 17,4 Mio. Patienten. Bei 63,8 Mrd. Euro Jahresumsatz der deutschen Krankenhäuser handelt die DKG stellvertretend für einen maßgeblichen Wirtschaftsfaktor im Gesundheitswesen.

# **I. Einleitung und Zusammenfassung der wesentlichen Positionen der Deutschen Krankenhausgesellschaft**

## **Einleitung**

Derzeit befindet sich der „Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über Dienstleistungen im Binnenmarkt“ im europäischen Gesetzgebungsverfahren. Mit diesem Vorschlag verfolgt die Kommission das Ziel, den Binnenmarkt für Dienstleistungen weiter zu entwickeln. Bestehende Hemmnisse für die Niederlassungsfreiheit und die grenzüberschreitende Leistungserbringung sollen abgebaut werden. Der Geltungsbereich der Richtlinie soll auch die Dienstleistungen von allgemeinem wirtschaftlichen Interesse umfassen, so dass das Krankenhauswesen von dem Vorschlag unmittelbar berührt ist.

Aus Krankenhaussicht sind insbesondere folgende Aspekte des Entwurfs relevant:

- Grundsätzlich gilt im Binnenmarkt das Prinzip der Niederlassungsfreiheit. Deshalb enthält der Entwurf Vorgaben, unter welchen Voraussetzungen von diesem Prinzip abgewichen und ein Genehmigungsvorbehalt durch den Mitgliedstaat aufgestellt werden kann. Um festzustellen, ob nationale Regelungen diesen Vorgaben entsprechen, ist auf EU-Ebene ein Verfahren zur gegenseitigen Evaluierung der Mitgliedstaaten vorgesehen.
- Der Entwurf definiert darüber hinaus eine Reihe von „unzulässigen Anforderungen“ und „zu prüfenden Anforderungen“. Dabei geht es um Anforderungen, die bisher von einzelnen oder mehreren Mitgliedstaaten als Voraussetzung für die Erteilung einer Genehmigung festgelegt sind. Die „zu prüfenden Anforderungen“ sind ebenfalls Gegenstand der gegenseitigen Evaluierung.
- Für die Fälle, in denen ein Dienstleister nur vorübergehend bzw. grenzüberschreitend in einem anderen Mitgliedstaat tätig wird, sich also nicht dort niederlässt, soll künftig das Herkunftslandprinzip gelten. Das bedeutet, dass der Dienstleister bei seiner Tätigkeit nur dem Recht des Herkunftslands unterliegt.
- Die bestehenden EU-Regelungen zur Koordinierung der nationalen Gesundheitssysteme werden ergänzt. Im Wesentlichen greift der Entwurf die EuGH-Rechtsprechung zur grenzüberschreitenden Inanspruchnahme von Gesundheitsdienstleistungen auf. Da die Rechtsprechung zwischen der Versorgung innerhalb und außerhalb eines Krankenhauses unterschieden hat, wird der Begriff der „Krankenhausversorgung“ definiert.

## **Zusammenfassung der wesentlichen Positionen der Deutschen Krankenhausgesellschaft**

Die Strukturen der deutschen Krankenhausversorgung als Kernbestandteil eines sozialen Gesundheitssystems sind nicht ohne weiteres vergleichbar mit denen anderer Dienstleistungsbereiche, die stark kommerziell ausgerichtet und marktgesteuert sind.

Folgende Beispiele verdeutlichen zentrale Unterschiede:

- Das deutsche Krankenhauswesen weist über die Landeskrankenhauspläne eine starke staatliche Planungskomponente auf, die zur Sicherung einer flächendeckenden, bedarfsgerechten Versorgung der Bevölkerung notwendig ist.
- Der freien Preisbildung im Krankenhauswesen sind durch die Vorgabe eines einheitlichen, leistungsorientierten Vergütungssystems enge Grenzen gesetzt.
- Die in anderen Dienstleistungsbereichen übliche unmittelbare Beziehung zwischen Anbieter und Nachfrager wird im Gesundheitswesen durch die dritte Partei des Kostenträgers ergänzt.
- Die Krankenhäuser haben eine Behandlungspflicht. Sie können nicht wie andere Dienstleister die Dienstleistungserbringung ablehnen, wenn die Konditionen nicht stimmen.

Vor dem Hintergrund dieser grundlegenden Unterschiede ist es nicht sachgerecht, über den horizontalen Ansatz des Richtlinienentwurfs das Krankenhauswesen letztlich denselben Rahmenregelungen zu unterwerfen, die auch für kommerzielle, marktgesteuerte Dienstleistungen einschlägig sind.

Das grundsätzlich auch für Gesundheitsdienstleistungen geltende Prinzip der Dienstleistungsfreiheit findet deshalb seine Grenzen in der sozialstaatlichen Notwendigkeit, diese Dienstleistungen flächendeckend allen Bürgern einkommensunabhängig und qualitätsgesichert zur Verfügung zu stellen. Dies wird in Deutschland über ein entsprechend reguliertes solidarisches Krankenversicherungssystem erreicht.

Die Ausgestaltung und Organisation der jeweiligen nationalen Solidarsysteme muss weiterhin den Mitgliedstaaten vorbehalten bleiben. Deshalb müssen die Mitgliedstaaten ein möglichst breites Instrumentarium zur Gestaltung und Steuerung ihrer Gesundheitssysteme zur Verfügung haben. Das europäische Prinzip der Dienstleistungsfreiheit muss folglich immer dann dem nationalen Steuerungsinteresse untergeordnet werden, wenn es die Kosten- und Angebotssteuerung des jeweiligen nationalen Systems beeinträchtigt.

Der Richtlinienentwurf birgt jedoch die Gefahr, die diesbezügliche Handlungsfreiheit der Mitgliedstaaten erheblich einzuschränken. Die vorgesehenen Regelungen, insbesondere zu Genehmigungen und unzulässigen bzw. zu prüfenden Anforderungen, haben das Potenzial, zentrale Gestaltungs- und Steuerungsinstrumente auf nationaler Ebene, wie z. B. die Krankenhausplanung oder das einheitliche Finanzierungssystem, grundsätzlich in Frage zu stellen.

Ebenso verhält es sich mit der Anwendung des Herkunftslandprinzips bei Gesundheitsdienstleistungen. Das Herkunftslandprinzip birgt die Gefahr, dass nationale Qualitäts- und Sicherheitsstandards im Gesundheitswesen unterlaufen

werden. Zwischen den Mitgliedstaaten wird ein Gesundheitssystemwettbewerb installiert, der zu einem erheblichen Deregulierungsdruck im Gesundheitsbereich führen kann. Fraglich ist zudem, ob die Regelungen zur Implementierung des Herkunftslandprinzips in der vorgesehenen Form praktikabel sind.

Folglich ist zu befürchten, dass die in dem Richtlinienentwurf vorgesehenen Regelungen die nationale Zuständigkeit für Gestaltung und Organisation der Gesundheitssysteme aushöhlen.

Dies muss in jedem Fall ausgeschlossen werden. Die Regelungen zu Genehmigungen und unzulässigen bzw. zu prüfenden Anforderungen dürfen bestehende Strukturen im deutschen Krankenhauswesen nicht in Frage stellen. Die nationale Steuerungsfähigkeit darf in keiner Weise beeinträchtigt werden. Entsprechend dürfen bestehende nationale Regelungen im Rahmen des Verfahrens zur gegenseitigen Evaluierung auf EU-Ebene keinesfalls in Frage gestellt werden. Außerdem darf das Herkunftslandprinzip im Gesundheitswesen keine Anwendung finden.

Deshalb unterstützt die Deutsche Krankenhausgesellschaft die von verschiedenen Seiten vorgebrachte Forderung, die Dienstleistungsrichtlinie so zu modifizieren, dass die ausschließliche nationale Organisations- und Gestaltungshoheit für die solidarischen Gesundheitssysteme gewahrt bleibt. Dazu gehört, dass die Mitgliedstaaten weiterhin umfassende Möglichkeiten zur Beschränkung der Niederlassungsfreiheit haben müssen. Außerdem müssen gesundheitsbezogene Dienstleistungen aus dem Anwendungsbereich des Herkunftslandprinzips herausgenommen werden.

Unabhängig von der Herausnahme der Gesundheitsdienstleistungen aus dem Anwendungsbereich des Herkunftslandprinzips muss der Begriff der „Niederlassung“ eindeutig und trennscharf definiert werden. Das ist notwendig, um den Anwendungsbereich des Herkunftslandprinzips klar abzugrenzen und Rechtsunsicherheit zu vermeiden. Dabei ist sicherzustellen, dass die regelmäßige Erbringung von Dienstleistungen im Ausland dort als Niederlassung gilt.

Der Forderung nach einer Begrenzung der Reichweite der Richtlinie steht nicht entgegen, einzelne Aspekte bzgl. der Koordinierung der nationalen Gesundheitssysteme im Rahmen der Richtlinie zu regeln. Entsprechend unterstützt die Deutsche Krankenhausgesellschaft grundsätzlich die in dem Entwurf vorgenommene Präzisierung der EuGH-Rechtsprechung zur grenzüberschreitenden Inanspruchnahme von Gesundheitsdienstleistungen.

Weitere Präzisierungen sind jedoch notwendig. Zum einen ist eine eindeutige Definition des Begriffs „Krankenhausversorgung“ erforderlich. Hier sollte das Recht des jeweiligen Versicherungsstaates eines Patienten zur Beurteilung herangezogen werden.

Zum anderen muss klargestellt werden, dass Leistungserbringer bei der Erbringung ambulanter bzw. stationärer Leistungen für ausländische EU-Bürger nicht an die aus der Mitgliedschaft im inländischen Sozialversicherungssystem resultierenden Restriktionen, z. B. den Zulassungsstatus, gebunden sind.

## **II. Stellungnahme zu den Regelungen des Richtlinienentwurfs im Einzelnen**

### **Kapitel II: Niederlassungsfreiheit**

- **Genehmigungsregelungen (Art. 9 ff)**

Grundsätzlich gilt im Binnenmarkt das Prinzip der Niederlassungsfreiheit. Art. 9 regelt, unter welchen Voraussetzungen von diesem Prinzip abgewichen und ein Genehmigungsvorbehalt durch den Mitgliedstaat aufgestellt werden kann. Folgende Voraussetzungen werden genannt:

1. Die Genehmigungsregelungen sind im Hinblick auf den betreffenden Dienstleistungserbringer nicht diskriminierend
2. Die Genehmigungsregelungen sind durch zwingende Erfordernisse des Allgemeininteresses objektiv gerechtfertigt
3. Das angestrebte Ziel kann nicht durch ein milderes Mittel erreicht werden, insbesondere weil eine nachträgliche Kontrolle zu spät erfolgen würde, um wirksam zu sein

Ist eine Genehmigungserfordernis gerechtfertigt, so muss das Genehmigungsverfahren auf Kriterien beruhen, die folgenden Anforderungen genügen (Art. 10): Diskriminierungsfreiheit, objektive Rechtfertigung durch ein zwingendes Erfordernis des Allgemeininteresses, Verhältnismäßigkeit, Präzision und Eindeutigkeit, Objektivität, im Voraus bekannt.

Ist die Zahl der für eine Dienstleistungstätigkeit erteilbaren Genehmigungen begrenzt, müssen die Mitgliedstaaten ein transparentes und neutrales Auswahlverfahren anwenden. Die Eröffnung des Verfahrens muss angemessen bekannt gegeben und die Genehmigung angemessen befristet sein (Art. 12).

Die Mitgliedstaaten müssen der Kommission einen Bericht mit Informationen zu den Genehmigungsregelungen nach Art. 9 vorlegen. Unter Federführung der Kommission werden diese Genehmigungsregelungen dann einer gegenseitigen Evaluierung durch die Mitgliedstaaten unterzogen (Art. 41).

### **Bewertung:**

Die deutsche Krankenhausplanung stellt faktisch eine starke Einschränkung der Niederlassungsfreiheit dar, da nur die in den Plan aufgenommenen Häuser einen Anspruch auf staatliche Investitionskostenförderung und Leistungsvergütung durch gesetzliche Krankenkassen haben.

Die Vorgaben der Art. 9 ff zu den Genehmigungsregelungen sind insbesondere hinsichtlich ihrer Auswirkungen auf das Krankenhauswesen nicht ausreichend klar gefasst. Deshalb ist unklar, ob diese Vorgaben in Konflikt mit dem derzeit praktizierten Verfahren der Krankenhausplanung geraten können bzw. inwieweit sie einen Ausnahmetatbestand für die Krankenhausplanung begründen können. Art. 9 würde folglich neue Auslegungsbedürftige Regelungen und damit neue Rechtsun-

sicherheit schaffen. Darüber hinaus würde die Gültigkeit dieser Richtlinienvorgaben für den Krankenhausbereich die nationale Zuständigkeit für Gestaltung und Organisation des Gesundheitswesens in Frage stellen. Dies ist in jedem Fall abzulehnen.

**Deshalb muss der Richtlinienentwurf so modifiziert werden, dass die Vorgaben des Art. 9 eindeutig sind und nicht in Widerspruch zu dem existierenden Regelungsrahmen für das deutsche Krankenhauswesen geraten können.**

**Die Instrumente der Organisation (z. B. staatliche Krankenhausplanung im deutschen Sozialversicherungssystem) und der Finanzierung (z. B. Krankenhausfinanzierung im deutschen Sozialversicherungssystem) des nationalen Gesundheitssystems der Mitgliedstaaten müssen von dem in der Richtlinie vorgesehenen Evaluierungsverfahren ausgenommen sein.**

- **Unzulässige (Art. 14) und zu prüfende (Art. 15) Anforderungen als Voraussetzungen für Genehmigungen**

Art. 14 führt u.a. folgende Anforderung auf, die als Voraussetzung für eine Genehmigung zur Dienstleistungserbringung unzulässig ist: „Eine wirtschaftliche Überprüfung im Einzelfall, bei der die Genehmigung vom Nachweis eines wirtschaftlichen Bedarfs oder einer Nachfrage im Markt abhängig gemacht wird, die tatsächlichen oder möglichen wirtschaftlichen Auswirkungen der Tätigkeit beurteilt werden, oder ihre Eignung für die Verwirklichung wirtschaftlicher, von der zuständigen Stelle festgelegten Programmziele bewertet wird.“

Art. 15 nennt zudem eine Reihe von sog. zu prüfenden Anforderungen, die unter bestimmten Bedingungen als Voraussetzung für eine Genehmigung gelten können. Dazu gehören u.a.:

- Mengenmäßige oder territoriale Beschränkungen von Dienstleistungen, insbesondere in Form von Beschränkungen im Hinblick auf die Bevölkerungszahl oder bestimmte Mindestentfernungen zwischen Dienstleistungserbringern
- Beachtung von festgesetzten Mindest- und/oder Höchstpreisen durch den Dienstleistungserbringer

Diese Anforderungen nach Art. 15 müssen folgende Bedingungen erfüllen, um mit dem Binnenmarkt vereinbar zu sein:

1. Diskriminierungsfreiheit: Die Anforderungen stellen weder eine direkte noch eine indirekte Diskriminierung auf Grund der Staatsangehörigkeit oder, bei Gesellschaften, aufgrund des Sitzes dar.
2. Erforderlichkeit: Die Anforderungen sind objektiv durch ein zwingendes Erfordernis des Allgemeininteresses gerechtfertigt.
3. Verhältnismäßigkeit: Die Anforderungen gewährleisten die Verwirklichung des mit ihnen verfolgten Ziels und gehen nicht über das hinaus, was zur Erreichung dieses Ziels erforderlich ist, und das gleiche Ziel ließe sich nicht mit weniger einschneidenden Maßnahmen erreichen

Die Mitgliedstaaten müssen der Kommission einen Bericht mit Informationen zu den zu prüfenden Anforderungen nach Art. 15 vorlegen. Unter Federführung der Kommission werden diese Genehmigungsregelungen dann einer gegenseitigen Evaluierung durch die Mitgliedstaaten unterzogen (Art. 41).

## **Bewertung:**

Die genannten Anforderungen finden sich in Deutschland sowohl im Bereich der Krankenhausplanung als auch im Bereich der Finanzierung über ein einheitliches Vergütungssystem.

Vor diesem Hintergrund sind die Vorgaben der Art. 14 und 15 zu den Genehmigungsregelungen insbesondere hinsichtlich ihrer Auswirkungen auf das Krankenhauswesen nicht ausreichend klar gefasst. Daher ist unklar, inwieweit die bestehenden nationalen Anforderungen den im Richtlinienentwurf genannten Bedingungen genügen würden bzw. ob bestimmte Anforderungen mit der Richtlinie unvereinbar wären. Die Art. 14 und 15 wären folglich auslegungsbedürftig und würden neue Rechtsunsicherheit schaffen. Darüber hinaus würde die Gültigkeit dieser Vorgaben für den Krankenhausbereich die nationale Zuständigkeit für Gestaltung und Organisation des Gesundheitswesens in Frage stellen. Dies ist in jedem Fall abzulehnen.

**Deshalb muss der Richtlinienentwurf so modifiziert werden, dass die Vorgaben der Art. 14 und 15 eindeutig sind und nicht in Widerspruch zum existierenden Regelungsrahmen für das deutsche Krankenhauswesen geraten können.**

**Die Instrumente der Organisation (z. B. staatliche Krankenhausplanung im deutschen Sozialversicherungssystem) und der Finanzierung (z. B. Krankenhausfinanzierung im deutschen Sozialversicherungssystem) des nationalen Gesundheitssystems der Mitgliedstaaten müssen von dem in der Richtlinie vorgesehenen Evaluierungsverfahren ausgenommen sein.**

## **Kapitel III: Freier Dienstleistungsverkehr**

- **Herkunftslandprinzip (Art. 16 i. V. m. Art. 4, Art. 17 und 19)**

Art. 16 sieht vor, dass ein Dienstleistungserbringer bei der grenzüberschreitenden Dienstleistungserbringung nur den Bestimmungen seines Herkunftsmitgliedstaates unterliegt. Das Herkunftslandprinzip betrifft zwei unterschiedliche Arten der grenzüberschreitenden Dienstleistungserbringung.

Zum einen geht es um Situationen, bei denen die Dienstleistung im Ausland erstellt und dann ins Inland eingeführt wird (Fall 1). Ein Beispiel dafür ist die Inanspruchnahme eines ausländischen Labors für bestimmte Untersuchungen.

Zum anderen geht es um Situationen, bei denen ausländische Dienstleister temporär nach Deutschland einreisen und vor Ort Dienstleistungen erbringen (Fall 2). Ein Beispiel dafür wäre ein in Polen niedergelassener Anästhesist, der auf selbständiger Basis in einem grenznahen deutschen Krankenhaus Leistungen erbringt.

Grundsätzlich gilt als Herkunftsmitgliedstaat der Staat, in dem der Dienstleistungserbringer niedergelassen ist. Entsprechend gilt das Herkunftslandprinzip für den zweiten oben erläuterten Fall nur, wenn in dem Staat der Dienstleistungserbringung keine Niederlassung vorliegt, d.h. für vorübergehende Tätigkeiten. Nach der Rechtsprechung des Gerichtshofes ist der vorübergehende

Charakter einer Dienstleistung nicht nur unter Berücksichtigung der Dauer der Leistung, sondern auch ihrer Häufigkeit, ihrer regelmäßigen Wiederkehr oder ihrer Kontinuität zu beurteilen.

In Art. 17 werden eine Reihe von allgemeinen Ausnahmen vom Herkunftslandprinzip definiert. Diese generellen Ausnahmeregelungen erfassen jedoch nicht die im nationalen Recht eines EU-Mitgliedstaates verankerten Qualitätsstandards und Qualitätssicherungsmaßnahmen für Gesundheitsdienstleistungen.

Artikel. 17 Nr. 20 stellt zudem klar, dass die Vertragsparteien die Möglichkeit haben, für den Geltungsbereich des Herkunftslandprinzips vertraglich festzulegen, ob sie das Recht des Herkunfts- oder des Bestimmungslands zugrunde legen wollen.

Darüber hinaus bietet Art. 19 die Möglichkeit für Ausnahmen im Einzelfall, die insbesondere für Tätigkeiten im Gesundheitswesen eingeräumt wird.

### **Bewertung:**

Die im Entwurf vorgesehene Anwendung des Herkunftslandprinzips bei Gesundheitsdienstleistungen wirft verschiedene Probleme auf:

1. Der Begriff der Niederlassung und damit die Reichweite des Herkunftslandprinzips ist nicht hinreichend klar definiert. Dies führt zu Rechtsunsicherheit.
2. Die Vergütung ausländischer Leistungserbringer ist nicht eindeutig geklärt.
3. Es ist nicht eindeutig geregelt, dass die in Art. 17 definierten Ausnahmeregelungen auch die in den Mitgliedstaaten rechtlich vorgegebenen Qualitätsstandards erfassen. Folglich besteht die Gefahr, dass bei Leistungen von ausländischen Dienstleistern andere Standards zur Anwendung kommen als bei Leistungen von inländischen Dienstleistern. Die Leistungserbringung im selben Mitgliedstaat auf Grundlage unterschiedlicher Standards ist unter Wettbewerbs- und Qualitätsgesichtspunkten nicht vertretbar.
4. Die Implementierung der Dienstleistungsüberwachung ist im Rahmen des Herkunftslandprinzips nicht praktikabel.

Aus diesen Gründen ist die Anwendung des Herkunftslandprinzips für Gesundheitsdienstleistungen in jedem Falle abzulehnen. Eine entsprechende Ausnahmeklausel muss in den Entwurf aufgenommen werden.

Zu 1: Für den zweiten oben genannten Fall von grenzüberschreitender Dienstleistungserbringung ergeben sich eine Reihe von Problemen und offenen Fragen. So ist die Grenzziehung zwischen Anwendung des Herkunftslandprinzips und Niederlassung bisher nicht eindeutig erfolgt. Zahlreiche Einzelfallentscheidungen des Europäischen Gerichtshofs liefern nur Anhaltspunkte. Im Einzelfall kann demnach fraglich sein, welche Rechtsgrundlagen einschlägig sind. Deshalb muss der Begriff der „Niederlassung“ eindeutig und trennscharf definiert werden. Dabei ist sicher zu stellen, dass die regelmäßige Erbringung von Dienstleistungen im Ausland dort als Niederlassung gilt. Die in Art. 4 gewählte Begriffsbestimmung leistet dies nicht.

Zu 2: Darüber hinaus ist unklar, wie die Vergütung ausländischer Leistungserbringer für die Leistungserbringung am Patienten im Inland bei Anwendung des Herkunftslandprinzips erfolgen soll. Zu klären wäre, ob der ausländische Leistungserbringer ggü. dem zuständigen inländischen Kostenträger einen Vergütungsanspruch hat. Wenn dies der Fall ist und die Vergütung gleichzeitig außerhalb der nationalen Budgets erfolgt, dann entstehen unter Umständen erhebliche Risiken für die finanzielle Stabilität der nationalen Gesundheitssysteme.

Zu 3: In Deutschland sind zahlreiche gesundheitsbezogene Dienstleistungen strengen Qualitätsnormen unterworfen. Folgende Beispiele verdeutlichen dies:

- Es gelten nationale Qualitätsstandards für Gesundheitsdienstleistungen (z. B. Dokumentationsanforderungen, Behandlungsleitlinien etc.)
- Deutschland hat strenge Vorgaben bzgl. der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten.
- Die „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“ ist Bestandteil umfassender Vorgaben für das Qualitätsmanagement in medizinischen Laboratorien. In der Richtlinie werden Mindestanforderungen an die Qualitätssicherung, insbesondere an die Messgenauigkeit von quantitativen laboratoriumsmedizinischen Analysen festgelegt. Darüber hinaus werden die Laboratorien zu einer internen und externen Qualitätssicherung verpflichtet.
- Bei Wäschereidienstleistungen stellt das deutsche Recht umfassende Anforderungen an den Wäschereibetrieb (Betriebsablauf, Vorgabe von Desinfektionsmitteln und –verfahren etc.).

Darüber hinaus gibt es in Deutschland bzgl. der Gesundheitsberufe nicht nur Anforderungen an die nachzuweisenden Qualifikationen. Auch die Berufsausübung unterliegt bestimmten Regeln. Bspw. dürfen Krankenpflegekräfte in Deutschland weder intravenös noch in das Rückenmark injizieren.

Diese Sachverhalte sind teilweise in anderen europäischen Ländern anders geregelt. So ist es z. B. Krankenpflegekräften in anderen Ländern gestattet, intravenös oder in das Rückenmark zu injizieren. Zur Aufbereitung von Medizinprodukten existieren in anderen EU-Ländern teils gar keine Regelungen.

Die genannten Beispiele zeigen, dass in Deutschland bei gesundheitsbezogenen Dienstleistungen hohe Qualitäts- und Sicherheitsstandards gelten. Diese Standards wären für die Dienstleister, für die das Herkunftslandprinzip gilt, nicht verbindlich.

Das betrifft zum einen den oben genannten Fall 2, bei dem ausländische Dienstleister nach Deutschland einreisen und vor Ort Leistungen zu erbringen. Hier würde für temporär in deutschen Krankenhäusern tätige ausländische Leistungserbringer (z. B. Belegärzte, Konsiliarärzte, Krankenpflegekräfte) ausländisches Recht zur Anwendung kommen.

Problematisch ist die Anwendung des Herkunftslandprinzips jedoch insbesondere für den oben genannten Fall 1, bei dem im Ausland erstellte Dienstleistungen in Deutschland eingekauft werden, z. B. Laborleistungen oder Wäschereidienstleistungen. Für die im Ausland niedergelassenen Dienstleister wären die deutschen Standards gegenstandslos.

Zwar hätten in den genannten Fällen die Vertragsparteien die Möglichkeit, auf freiwilliger Basis die Anwendung der deutschen Standards zu vereinbaren. Diese Beliebigkeit ist jedoch abzulehnen. Die im internationalen Vergleich hohen Qualitätsstandards bei der Krankenhausversorgung in Deutschland dürfen nicht gefährdet werden. Die Patienten in deutschen Krankenhäusern müssen sich darauf verlassen können, dass für sie die hergebrachten deutschen Schutzbestimmungen auch dann zur Anwendung kommen, wenn ein Teil der für die Patientenbehandlung erforderlichen Dienstleistungen aus dem Ausland kommt. Außerdem darf beim Einkauf von im Ausland erstellten Leistungen die Verantwortung für die Überprüfung und Bewertung, ob ausländische Qualitätsstandards den deutschen Bestimmungen entsprechen, nicht auf das einzelne Krankenhaus abgeschoben werden.

Weiterhin hätte die Anwendung des Herkunftslandprinzips in den genannten Bereichen bedenkliche Wettbewerbswirkungen, da für inländische und ausländische Leistungserbringer jeweils unterschiedliche Rechtsgrundlagen einschlägig wären. Die gleiche Leistung könnte auf der Grundlage unterschiedlicher Standards erbracht werden.

Die Folge solcher Wettbewerbsverzerrungen könnte eine Deregulierungsspirale sein. Nationale Instanzen könnten sich ggf. gezwungen sehen, hohe inländische Standards an niedrigere ausländische Standards anzupassen, um einheitliche Standards für die Patienten zu gewährleisten und die inländischen Leistungserbringer wettbewerbsfähig zu halten. Die nationale Zuständigkeit für die Definition und Sicherstellung einer angemessenen Versorgungsqualität würde durch die Einführung eines solchen Systemwettbewerbs unterlaufen.

Zu 4: Zudem sind die im Entwurf vorgesehenen Regelungen zur Implementierung des Herkunftslandprinzips nicht praktikabel. Im Richtlinienentwurf ist vorgesehen, dass der Herkunftsmitgliedstaat die Verantwortung für die Kontrolle des Dienstleistungserbringers auch insoweit tragen soll, als eine Tätigkeit in einem anderen Mitgliedstaat betroffen ist. Die Umsetzbarkeit dieser Regelung in die Praxis ist zweifelhaft.

Außerdem ist unklar, ob sich die vorgesehene Regelung für Ausnahmen vom Herkunftslandprinzip im Einzelfall (Art. 19) praxisgerecht umsetzen lässt. Um eine Ausnahme im Einzelfall zu erwirken, muss ein Mitgliedstaat von einer grenzüberschreitenden Leistung Kenntnis erlangen. Offen ist jedoch, wie sichergestellt wird, dass insbesondere in sensiblen Bereichen die zuständigen nationalen Stellen von grenzüberschreitenden Leistungen erfahren. Darüber hinaus stellt sich die Frage, wie eine Einzelfallausnahme für die im Ausland ansässigen Dienstleister (z. B. Labors) implementiert werden soll. Zahlreiche Fragen zur Umsetzung sind daher nicht geklärt.

- **Grenzüberschreitende Patientenbehandlung, Definition von Krankenhausleistungen (Art. 23 i. V. m. Art. 4)**

Bei der grenzüberschreitenden Behandlung gelten jeweils unterschiedliche Regelungen für die Versorgung innerhalb und außerhalb eines Krankenhauses. Notwendig ist daher eine Definition von Krankenhausversorgung. Die bisherige Definition in Art. 4 lautet: „Die medizinischen Behandlungen, die nur innerhalb einer medizinischen Einrichtung erbracht werden können und für die grundsätzlich eine

stationäre Aufnahme der Person, die diese Behandlung erhält, erforderlich ist. Die Zielsetzung, die Organisation und die Art der Finanzierung der medizinischen Einrichtung sind für die Einordnung der betreffenden Behandlung unerheblich.“

### **Bewertung:**

Positiv zu bewerten ist, dass im vorliegenden Entwurf die Rechtsprechung des EuGH aufgegriffen und präzisiert wird. Notwendig ist insbesondere eine Abgrenzung der ambulanten Versorgung von der stationären Krankenhausversorgung. Die in Art. 4 vorgeschlagene Definition von Krankenhausversorgung ist deshalb grundsätzlich zu begrüßen.

Allerdings könnte diese Definition in Fällen zu Problemen führen, die im Versicherungsstaat anders zugeordnet werden als im Behandlungsstaat. Für solche Fälle muss eine klare Regelung vorgegeben werden, nach welchem nationalen Recht sie zu beurteilen sind. **Hier sollte im Lichte der EuGH-Rechtssprechung zur nationalen Planungshoheit im stationären Bereich das Recht des Versicherungsstaats maßgeblich sein.**

**Darüber hinaus ist eine Klarstellung erforderlich, dass Leistungserbringer in ihrem Tätigkeitsstaat nicht in das dortige Sozialversicherungssystem eingebunden sein müssen, um ein Recht auf ambulante bzw. stationäre Leistungserbringung für ausländische EU-Bürger zu haben. Entsprechend würden Zulassungs- oder Ermächtigungsregelungen im Rahmen des nationalen Sozialversicherungssystems für die Behandlung ausländischer Patienten nicht gelten.**

28.02.2005

## **EU-Dienstleistungsrichtlinie**

In der vom Vorsitz des Rates konsolidierten Fassung vom 10.01.2005  
Rats-Dokument-Nr.: 5161/05

### **Auswirkungen auf den Krankenhausbereich aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft**

(Ergänzende Erläuterungen  
zur Stellungnahme der Deutschen Krankenhausgesellschaft  
vom Februar 2005)

Die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) ist der Dachverband der Krankenhausträger in Deutschland. Sie vertritt die Interessen der 28 Mitglieder – 16 Landesverbände und 12 Spitzenverbände – in der Bundespolitik und nimmt ihr gesetzlich übertragene Aufgaben wahr. Die 2.221 Krankenhäuser versorgen jährlich über 17,4 Mio. Patienten mit 1,1 Mio. Mitarbeitern. Bei 63,8 Mrd. Euro Jahresumsatz in deutschen Krankenhäusern handelt die DKG für einen maßgeblichen Wirtschaftsfaktor im Gesundheitswesen.

## Niederlassungsfreiheit

Zur Erleichterung der Niederlassungsfreiheit untersagt die Dienstleistungsrichtlinie eine Reihe staatlicher Auflagen. So darf nach Artikel 9 der Dienstleistungsrichtlinie die Aufnahme und die Ausübung einer Dienstleistungstätigkeit nur dann Genehmigungsregelungen unterworfen werden, wenn diese beispielsweise „durch zwingende Erfordernisse des Allgemeininteresses objektiv gerechtfertigt“ sind.

Die Genehmigungsregelungen und andere staatliche Auflagen („zu prüfende Anforderungen“ – Artikel 15) werden einem Evaluierungsverfahren unterworfen. So werden die Mitgliedstaaten nach Art. 41 der Richtlinie verpflichtet, der Kommission einen Bericht vorzulegen, der u.a. folgende Angaben enthält:

- Informationen gem. Artikel 9 (2) über Genehmigungsregelungen (*betreff Niederlassungsfreiheit*);
- Informationen gem. Artikel 15 (4) (*betreff Niederlassungsfreiheit*) über die zu prüfenden Anforderungen

Das Evaluierungsverfahren sieht vor, dass sich die Mitgliedstaaten selbst auf Diskriminierungsfreiheit, Erforderlichkeit und Verhältnismäßigkeit überprüfen und gegenüber der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten im Wege einer gegenseitigen Evaluierung rechtfertigen müssen.

Als zu prüfende Anforderungen werden u.a. in Artikel 15 explizit genannt:

- Mengenmäßige oder territoriale Beschränkung für die Aufnahme einer Dienstleistungstätigkeit, insbesondere in Form von Beschränkungen aufgrund der Bevölkerungszahl oder einer Mindestentfernung zwischen Dienstleistungserbringern;
- Beachtung von festgelegten Mindest- und/oder Höchstpreisen durch den Dienstleistungserbringer.

Sowohl unter die Genehmigungsregelungen als auch unter die zu prüfenden Anforderungen lassen sich die Krankenhausplanung und die Preise für Krankenhausleistungen subsumieren und damit zentrale Elemente des deutschen Gesundheitssystems.

Die Dienstleistungsrichtlinie lässt nicht eindeutig erkennen, mit welchem Ziel bzw. mit welchen rechtlichen Konsequenzen die gegenseitige Überprüfung der vorgenannten Genehmigungsregelungen und zu prüfenden Anforderungen erfolgen soll.

In den Erwägungsgründen 27 und 27b zu Artikel 9 wird hierzu ausgeführt:

*„...Anhand der Ergebnisse der gegenseitigen Evaluierung wird auf Gemeinschaftsebene ermittelt werden können, für welche Arten von Tätigkeiten die Genehmigungsregelungen abgeschafft werden sollten.“(Erwägungsgrund 27)*

*„Nach der Rechtsprechung des Gerichtshofs stellen die Ziele der öffentlichen Gesundheit und der Sozialpolitik zwingende Erfordernisse des Allgemeininteresses dar, die die Anwendung von Genehmigungsregelungen und anderen Einschränkungen auf Dienstleistungen des Gesundheits- und Sozialwesens rechtfertigen können.“ (Erwägungsgrund 27b)*

Erwägungsgrund 33a führt hierzu aus:

*„Der in der Richtlinie vorgesehene Prozess der gegenseitigen Evaluierung bedeutet, dass die Mitgliedstaaten eine analytische Überprüfung ihrer Rechtsvorschriften vornehmen müssen, um festzustellen, ob die vorgenannten Anforderungen in ihrem Rechtssystem existieren, und spätestens bis zum Ende der Umsetzungsfrist einen Bericht über die Ergebnisse dieser Überprüfung erstellen. Jeder Bericht wird allen Mitgliedstaaten und interessierten Parteien übermittelt. Die Mitgliedstaaten können dann innerhalb von sechs Monaten ihre Bemerkungen zu diesen Berichten vorlegen. Die Kommission erstellt spätestens bis 31.12.2008 einen Synthesebericht, ggf. mit Vorschlägen für weitere Initiativen. Der Prozess der gegenseitigen Evaluation berührt nicht die Möglichkeit der Mitgliedstaaten, in ihren Rechtsvorschriften ein hohes Maß an Schutz des Allgemeininteresses festzulegen, insbesondere im Hinblick auf die Erreichung von Zielen der Gesundheits- und Sozialpolitik. Darüber hinaus muss bei der gegenseitigen Evaluierung die Spezifität der Dienstleistung von allgemeinem wirtschaftlichen Interesse und der damit verbundenen besonderen Aufgaben in vollem Umfang berücksichtigt werden. Diese können gewisse Einschränkungen der Niederlassungsfreiheit rechtfertigen, insbesondere wenn es dabei um den Schutz der Ziele der Gesundheits- und Sozialpolitik geht. ...“ (Erwägungsgrund 33a, Seite 35)*

### **Hieraus ergeben sich folgende Fragen:**

- Inwieweit ist sichergestellt, dass die in Form eines Peer Review vorgesehenen Überprüfungsverfahren etablierte Steuerungsinstrumente im deutschen Krankenhauswesen (Planung, Finanzierung, Qualitätssicherung ...) nicht gefährden?
- Wie funktioniert das Peer Review-Verfahren? Welche Rolle kommt insbesondere der Kommission im Verhältnis zu den Mitgliedstaaten zu? Gilt das Prinzip, dass der Mitgliedstaat die Notwendigkeit einer Genehmigung/Anforderung nachweisen muss, oder muss die EU dem Mitgliedstaat nachweisen, dass eine Genehmigung/Anforderung nicht notwendig ist?
- Welche Konsequenzen hat es, wenn im Peer Review ein Steuerungsinstrument als unzulässig eingestuft wird?

### **Erläuterung:**

Die vorgenannten Regelungen und Erwägungsgründe der Dienstleistungsrichtlinie lassen darauf schließen, dass das vorgesehene Evaluierungsverfahren dem bisherigen Vorgehen bei Vertragsverletzungen entgegen steht. Die EU-Mitgliedstaaten haben im Rahmen der Evaluierung ihre Vorschriften zu legitimieren, ohne dass die Kommission zuvor eine Zuwiderhandlung feststellen müsste. Zudem schreibt die Richtlinie in Artikel 15 Abs. 5 ein faktisches Regulierungsmoratorium fest. Neue nationale Rechtsvorschriften dürfen nur dann eingeführt werden, wenn sie diskriminierungsfrei, erforderlich und verhältnismäßig sind. Sie sind der Kommission

mitzuteilen, die sie auf die Vereinbarkeit mit dem Gemeinschaftsrecht überprüft. Damit müsste jede neue nationale Rechtsvorschrift eine hohe Hürde nehmen, um als EU-konform anerkannt zu werden.

Die Krankenhausplanung und die Festlegung der Preise sind im deutschen Gesundheitssystem unverzichtbar, um eine ausreichende Versorgung der Bevölkerung zu gewährleisten und die Qualität der Leistungen durch für alle Benutzer gleiche und wirtschaftlich kalkulierte Preise sicherzustellen. Der Richtlinienentwurf birgt somit die Gefahr, die Handlungsfreiheit der Mitgliedstaaten erheblich einzuschränken. Die vorgesehenen Regelungen haben das Potenzial, zentrale Gestaltungs- und Steuerungsinstrumente auf nationaler Ebene grundsätzlich in Frage zu stellen.

An die mit einer Niederlassung verbundene Ausübung einer Dienstleistung werden im deutschen Gesundheitssystem bestimmte gesetzliche Anforderungen gestellt, die weitestgehend im Krankenhausfinanzierungsgesetz, Krankenhausentgeltgesetz und im Sozialgesetzbuch (SGB V) geregelt sind. So können Krankenhäuser nur dann Patienten zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung behandeln, wenn sie dazu zugelassen sind. Zugelassen sind Krankenhäuser in den im SGB V (§ 108 SGB V) genannten Fällen:

- Krankenhäuser, die in den Krankenhausplan eines Landes aufgenommen sind;
- Krankenhäuser, die einen Versorgungsvertrag mit den Krankenkassen abgeschlossen haben;
- Hochschulkliniken.

### Gesetzliche Krankenversicherung

Die gesetzliche Krankenversicherung hat als Solidargemeinschaft die Aufgabe, die Gesundheit der Versicherten zu erhalten, wiederherzustellen oder ihren Gesundheitszustand zu bessern. Die Leistungen der Krankenkassen werden durch Beiträge finanziert. Dazu entrichten die Mitglieder und Arbeitgeber Beiträge, die sich in der Regel nach den beitragspflichtigen Einnahmen der Mitglieder richten. Für mitversicherte Familienangehörige werden Beiträge nicht erhoben, sofern deren Einkommen eine bestimmte Einkommensgrenze nicht überschreitet. Bis zu einer bestimmten Lohnhöhe besteht eine Zwangsmitgliedschaft in der gesetzlichen Krankenversicherung. Bei höheren Einkommen besteht die Möglichkeit, der gesetzlichen Krankenversicherung als freiwilliges Mitglied anzugehören, Mitglied in einer privaten Krankenversicherung zu werden oder die Kosten für eine Heilbehandlung selbst zu tragen.

**In Deutschland sind 88,5 % der Bevölkerung gesetzlich krankenversichert (74 % Pflichtmitglieder und mitversicherte Angehörigen, 15 % freiwillige Mitglieder); 8,9 % der Bevölkerung sind privat krankenversichert; 2,4 % sind in besonderen Sicherungsformen (z.B. freie Heilfürsorge der Soldaten), 0,2 % sind nicht versichert.**

Ein Krankenhaus kann sich daher in der Regel wirtschaftlich nur dann tragen, wenn es GKV-Versicherte behandeln kann.

## Krankenhausplanung

Im deutschen Gesundheitssystem haben die einzelnen Bundesländer die Aufgabe, eine bedarfsgerechte Versorgung der Bevölkerung mit leistungsfähigen, eigenverantwortlich wirtschaftenden Krankenhäusern zu gewährleisten und zu sozial tragbaren Entgelten beizutragen (staatlicher Sicherstellungsauftrag). Dazu beschließt jedes Land einen Krankenhausplan und ein Investitionsprogramm. Gegenstand der Planung sind z.B. Standorte, Fachabteilungen und Bettenzahlen. Für die Aufnahme in den Krankenhausplan gilt das Prinzip der Trägerpluralität (öffentliche, freigemeinnützige und private Träger). Ein Krankenhaus, das in den Plan aufgenommen ist, hat Anspruch auf staatliche Investitionskostenfinanzierung und Leistungsvergütung durch die gesetzliche Krankenversicherung.

Die Länder finanzieren die Investitionskosten, die im Investitionsprogramm festgelegt werden. Die Betriebskosten der Plankrankenhäuser werden über die von der gesetzlichen Krankenversicherung vergüteten Leistungsentgelte finanziert. Dazu verhandeln die Krankenkassen mit den einzelnen Krankenhäusern ein Budget für die jeweilige Einrichtung auf Grundlage eines einheitlichen Preissystems.

Daneben gibt es private Krankenhäuser, die ausschließlich Privatpatienten behandeln und von den Regularien ausgenommen sind.

## Änderungsbedarf

**Der Richtlinienentwurf muss so modifiziert werden, dass die Vorgaben der Art. 9 und 15 eindeutig sind und nicht in Widerspruch zum existierenden Regelungsrahmen für das deutsche Krankenhauswesen geraten können.**

**Die Instrumente der Organisation (z.B. staatliche Krankenhausplanung im deutschen Sozialversicherungssystem) und der Finanzierung (z.B. Krankenhausfinanzierung im deutschen Sozialversicherungssystem) des nationalen Gesundheitssystems der Mitgliedstaaten müssen von dem in der Richtlinie vorgesehenen Evaluierungsverfahren (Artikel 41) ausgenommen sein.**

## Herkunftslandprinzip

Ein zentraler Punkt der Dienstleistungsrichtlinie ist die Einführung des Herkunftslandprinzips im Bereich der Dienstleistungsfreiheit. Das Herkunftslandprinzip gilt bislang für den Bereich der Warenverkehrsfreiheit. Es besagt, dass in einem Mitgliedstaat hergestellte und vermarktete Erzeugnisse auch im Hoheitsgebiet der anderen Mitgliedstaaten zugelassen sind. Dieses für den Warenverkehr angemessene Prinzip ist jedoch nicht vorbehaltlos auf die Dienstleistungsfreiheit, insbesondere auf den sensiblen Bereich der Dienstleistungen im Gesundheitswesen übertragbar. Dies gilt in besonderem Maße hinsichtlich der Sicherstellung bzw. Gewährleistung der Qualität einer Gesundheitsdienstleistung.

Die Qualitätsstandards werden im deutschen Gesundheitssystem entweder durch Gesetz oder in Versorgungsverträgen festgelegt.

## Beispiele:

- **Behandlungsstandards**

Wie wird sichergestellt, dass das Herkunftslandprinzip nicht die nationale Autonomie bei der Festlegung der Qualitätsstandards für Gesundheitsdienstleistungen untergräbt (z.B. Dokumentation, Behandlungsleitlinien etc.)?

Inwieweit unterliegen temporär in deutschen Krankenhäusern tätige ausländische Leistungserbringer (z.B. Belegärzte, Konsiliarärzte) deutschem bzw. ausländischem Recht?

Dürfen z.B. Krankenpflegekräfte, die in ihrem Herkunftsland intravenös oder in das Rückenmark injizieren dürfen, dies dann auch in Deutschland, wo dies für Krankenpflegekräfte nicht erlaubt ist?

- **Aufbereitung von Medizinprodukten**

Bei einzelnen dieser Bereiche, z.B. der Aufbereitung von Medizinprodukten, gibt es keinerlei europäische Mindestharmonisierung von Qualitätssicherungsstandards. Deutschland hat jedoch sehr weitgehende Standards national vorgegeben (**im Einzelnen siehe Anhang**).

- **Wäscherei**

Im Bereich der Wäscherei stellt deutsches Recht umfassende Anforderungen an den Wäschereibetrieb (Betriebsablauf, Vorgabe von Desinfektionsmitteln und –verfahren ...). Unklar ist, ob diese Standards auch in anderen Ländern bestehen. (**im Einzelnen siehe Anhang**).

- **Laborleistungen**

Die „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“ ist Element eines umfassenden Qualitätsmanagements in medizinischen Laboratorien. Dort werden Mindestanforderungen an die Qualitätssicherung, insbesondere an die Messgenauigkeit von quantitativen laboratoriumsmedizinischen Analysen festgelegt. Darüber hinaus werden die Laboratorien zur einer internen und externen Qualitätssicherung verpflichtet; letzteres bedeutet die Teilnahme an Ringversuchen (quartalsweise).

Bzgl. Laborleistungen ist insbesondere auf das im Rahmen eines Vertragsverletzungsverfahrens gegen Frankreich ergangene EuGH-Urteil zur Laborkostenerstattung (C-496/01) zu verweisen. Darin bringt der EuGH zum Ausdruck, dass Frankreich zum Zwecke der Qualitätssicherung das Recht hat, von Labors in anderen Mitgliedstaaten zu verlangen, dass sie eine Genehmigung nach französischem Recht einholen.

Die Dienstleistungsrichtlinie sieht in Artikel 17 zwar folgende generellen Ausnahmen vom Herkunftslandprinzip vor, die für Gesundheitsdienstleistungen relevant sind:

- *Angelegenheiten, die unter die Richtlinie zur Anerkennung der Berufsqualifikationen fallen;*
- *Bestimmungen der Verordnung 1408/71 zur Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit;*

- *Dienstleistungen, die in dem Mitgliedstaat, in den sich ein Dienstleistungserbringer zwecks Erbringung seiner Dienstleistung begibt, verboten sind, sofern dieses Verbot aus Gründen der öffentlichen Ordnung, Sicherheit oder Gesundheit gerechtfertigt ist;*
- *Spezifische Anforderungen des Mitgliedstaates, in den sich der Dienstleistungserbringer begibt, die unmittelbar mit den besonderen Merkmalen des Ortes der Dienstleistungserbringung oder dem besonderen Risiko, das durch diese Dienstleistung an dem Ort der Dienstleistungserbringung entsteht, verknüpft sind, und deren Beachtung unerlässlich ist zur Aufrechterhaltung der öffentlichen Ordnung oder Sicherheit oder zum Schutz der öffentlichen Gesundheit oder der Umwelt;*
- *Die auf die Kostenerstattung für die Krankenhausversorgung anwendbare Genehmigungsregelung.*

Diese generellen Ausnahmeregelungen erfassen jedoch nicht die im nationalen Recht eines EU-Mitgliedstaates verankerten Qualitätsstandards und Qualitätssicherungsmaßnahmen für Gesundheitsdienstleistungen. So sind die in den vorgenannten Beispielen genannten Qualitätsanforderungen nicht bereits von der Ausnahme „Anerkennung von Berufsqualifikationen“ erfasst. Vielmehr handelt es sich um Dienstleistungen, deren Erbringung nicht allein von der Berufsqualifikation abhängt, sondern von der Einhaltung/Anwendung bestimmter technischer und wissenschaftlicher Standards.

Die in Artikel 19 der Dienstleistungsrichtlinie formulierten „Ausnahmen im Einzelfall“ können nur dort zur Anwendung kommen, wo die entsprechende Rechtsgrundlage nicht Gegenstand einer Harmonisierung war. Dadurch besteht die Gefahr, dass die Freiheit der Mitgliedstaaten, im Gesundheitswesen ggf. höhere Standards als die aus der Harmonisierung resultierenden durchzusetzen, beschnitten wird. Damit würde ein zentrales Ziel der deutschen Gesundheitspolitik, eine für alle Bürger gleiche qualitätsgesteuerte Versorgung durch das Herkunftslandprinzip unterlaufen werden. Letztlich würde durch das Herkunftslandprinzip die Ausgestaltung des nationalen Gesundheitswesens faktisch eingeschränkt.

Soweit die deutschen Qualitätsstandards nicht von den Ausnahmeregelungen der Dienstleistungsrichtlinie erfasst werden, können Vertragspartner nach Artikel 17 Nr. 20 wählen, ob für die Dienstleistung die Qualitätsanforderungen des Herkunftslandes oder die des Empfängerlandes gelten sollen.

Dies würde dazu führen, dass die Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen in einem Mitgliedsstaat auf Grundlage unterschiedlicher Standards erfolgt. Letztlich würde das dazu führen, dass sich die Qualität von Gesundheitsdienstleistungen aus Angebot und Nachfrage ergibt. Dieser reine Marktmechanismus ist mit dem Sozialschutzprinzip des deutschen Gesundheitswesens nicht vereinbar.

Die im internationalen Vergleich hohen Qualitätsstandards bei der Krankenhausversorgung in Deutschland dürfen nicht gefährdet werden. Die Patienten in deutschen Krankenhäusern müssen sich darauf verlassen können, dass für sie die hergebrachten deutschen Schutzbestimmungen auch dann zur Anwendung kommen, wenn ein Teil der für die Patientenbehandlung erforderlichen Dienstleistungen aus dem Ausland kommt. Interpretationsbedürftige Ausnahmeregelungen vom Herkunftslandprinzip gefährden diesen Schutz.

Qualitätsstandards im deutschen Gesundheitssystem bestünden praktisch nur noch für in Deutschland niedergelassene Dienstleistungserbringer, nicht jedoch für Dienstleistungserbringer mit Sitz in anderen EU-Mitgliedsstaaten. Das hätte zur Konsequenz, dass es im deutschen Gesundheitssystem keine einheitlichen Qualitätsstandards mehr geben würde. Unter Wettbewerbsgesichtspunkten würde dies über kurz oder lang dazu führen, dass die jeweils niedrigsten Qualitätsstandards zur EU-weiten Norm würden.

Ein solcher Prozess wird letztlich noch dadurch beschleunigt, als die Dienstleistungsrichtlinie die vom EuGH vorgenommene Abgrenzung des Begriffs der Dienstleistungsfreiheit von der Niederlassungsfreiheit übernimmt. Eine grenzüberschreitende Dienstleistung soll danach vorliegen, wenn die Tätigkeit lediglich einen vorübergehenden Charakter aufweist. Maßgeblich dafür sollen die Dauer, Häufigkeit sowie Regelmäßigkeit der Leistungserbringung sein. Die Entscheidung, ab welchem Zeitpunkt, welcher Dauer und Häufigkeit einer Tätigkeit keine grenzüberschreitende Dienstleistung, sondern eine Niederlassung vorliegt, lässt einen breiten Beurteilungsspielraum im Einzelfall. Der Begriff der Niederlassung und damit die Reichweite des Herkunftslandprinzips ist somit nicht hinreichend klar definiert. Dies führt zu Rechtsunsicherheit. Je weiter jedoch der Begriff der Dienstleistung gefasst wird, desto eher muss das Bestimmungslandprinzip beibehalten werden.

Schließlich ist die in der Dienstleistungsrichtlinie getroffene Regelung, wonach der Herkunftsmitgliedstaat die Verantwortung für die Kontrolle des Dienstleistungserbringers auch insoweit tragen soll, als eine Tätigkeit in einem anderen Mitgliedstaat betroffen ist, nicht praktikabel. Das gleiche gilt auch für die Überprüfungen bei Ausnahmen im Einzelfall. Um eine Ausnahme im Einzelfall zu erwirken, muss ein Mitgliedstaat von einer grenzüberschreitenden Leistung Kenntnis erlangen. Wie wird sichergestellt, dass insbesondere in sensiblen Bereichen die zuständigen nationalen Stellen von grenzüberschreitenden Leistungen erfahren?

Falls die nationalen Standards auch bei der Dienstleistungserstellung im Ausland für die dortigen Dienstleister angewendet werden können: Wie soll die Implementierung/Kontrolle im Ausland in der Praxis erfolgen?

#### **Änderungsbedarf:**

**Der besonders sensible Bereich komplexer Gesundheitsdienstleistungen muss vom Anwendungsbereich des Herkunftslandprinzips ausgenommen werden.**

## **Anhang**

### **Aufbereitung von Medizinprodukten**

Die Richtlinie 93/42/EG über Medizinprodukte verpflichtet in Artikel 12 denjenigen, der Medizinprodukte, für die der Hersteller eine Sterilisation vorgesehen hat, in den Verkehr bringt, eines der Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Anhang IV, V oder VI der Richtlinie anzuwenden.

Anforderungen an eine Wiederaufbereitung oder Resterilisation finden sich in der Richtlinie nicht. In den oben genannten Anhängen findet sich der Hinweis, dass in der Gebrauchsanweisung bei wieder zu verwendenden Produkten Angaben über geeignete Aufbereitungsverfahren, z.B. Reinigung, Desinfektion, Verpackung und ggf. Sterilisationsverfahren enthalten sein müssen. Detailliertere Angaben über die Verfahren finden sich nicht in der EU-Richtlinie.

Die Umsetzung dieser Richtlinie erfolgte in nationales Recht durch das Medizinproduktegesetz bzw. die Medizinprodukte-Betreiberverordnung.

§ 4 (Instandhaltung) der Medizinprodukte-Betreiberverordnung regelt u.a. die Aufbereitung von Medizinprodukten und verweist auf die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu der „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“. Diese fordert, für jedes Medizinprodukt vor der Aufbereitung eine Einstufung hinsichtlich des Risikos für den Patienten. Neben Angaben zur Validierung des Aufbereitungsverfahrens, der Durchführung der Aufbereitung, Reinigung, Desinfektion, Spülung und Trocknung enthält die Richtlinie Angaben zur Prüfung der technisch funktionellen Sicherheit der Verpackung, der Sterilisation, der Kennzeichnung und der Dokumentation der Aufbereitung der Produkte. Es werden Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem festgelegt.

Unter anderem verweist die RKI-Richtlinie auch darauf, dass die mit der praktischen Durchführung der Aufbereitung beauftragte Person für diese Aufgabe bestimmte Voraussetzungen erfüllen muss. Von entscheidender Bedeutung sind ein hoher Ausbildungsstandard und regelmäßige Unterweisungen. Anforderungen an die Ausbildung in Deutschland sind u.a. in den Ausbildungsrichtlinien der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV) beschrieben. Die DGSV sieht u.a. drei aufeinander aufbauende Fachkundefachgänge mit 80, 80 bzw. 160 Stunden vor.

### **Aufbereitung von Endoskopen**

Aufgrund der Problematik der Kontamination von Endoskopen mit Hepatitis B, Hepatitis C, HIV oder BSE gibt es eine Ergänzung der RKI-Richtlinie zur Aufbereitung von Medizinprodukten, die sich ausschließlich mit der Aufbereitung von Endoskopie-Geräten befasst.

Auch dort werden Anforderungen an die apparative Ausstattung sowie an das Personal gestellt und es werden Prinzipien für die Durchführung der Aufbereitung festgelegt. Darüber hinaus hält die Richtlinie Anforderungen an die

Qualitätssicherung bei der Aufbereitung sowie Maßnahmen zum Schutz des Personals.

### **Wäscherei**

Typische nationale Vorschriften, die über die Anforderungen von EG-Richtlinien bzw. deren nationale Umsetzung hinausgehen sind z.B. auch die technischen Regeln für biologische Arbeitsstoffe bzw. berufsgenossenschaftliche Regelungen, die z.B. die Biostoffverordnung konkretisieren. TRBAs beschreiben den Stand der Technik und dienen im Wesentlichen dem betrieblichen Arbeitsschutz beim Umgang mit biologischen Arbeitsstoffen. Die TRBA 250 (Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege) verweist unter Punkt 7.2. (Umgang mit benutzter Wäsche) u.a. auf die vom RKI herausgegebene Empfehlung „Anforderungen der Hygiene an die Wäsche aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes, die Wäscherei und den Waschvorgang und Bedingungen für die Vergabe von Wäsche an gewerbliche Wäschereien“.

Diese Empfehlung sieht z.B. für Wäsche aus Infektionseinheiten, oder auch aus der Pathologie, oder von Patienten mit bestimmten Krankheiten wie Ruhr, Diphtherie, Hepatitis A eine Desinfektion der Wäsche mit Mitteln und Verfahren vor, die in der Liste der vom Bundesgesundheitsamt bzw. RKI geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel- und -verfahren angegeben sind.

Darüber hinaus werden auch Anforderungen an den Wäschereibetrieb selbst gestellt; deren Betriebsablauf muss den Anforderungen der Krankenhaushygiene und Infektionsprävention genügen.

### **Laboratorien**

Die „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“ ist Element eines umfassenden Qualitätsmanagements in medizinischen Laboratorien. Dort werden Mindestanforderungen an die Qualitätssicherung, insbesondere an die Messgenauigkeit von quantitativen laboratoriumsmedizinischen Analysen festgelegt. Darüber hinaus werden die Laboratorien zur einer internen und externen Qualitätssicherung verpflichtet; letzteres bedeutet die Teilnahme an Ringversuchen (quartalsweise).

Kontakt: Bereich Politik

RA'in Susanne Renzewitz (Ltg.)

Phone: +49 (0) 30 39 801 1010  
Fax: +49 (0) 30 39 801 3011  
mailto: S.Renzewitz@dkgev.de

Ralf-Matthias Heyder

Phone: +49 (0)30 39801-1014  
Fax: +49 (0)30 39801-3011  
mailto: r.heyder@dkgev.de