

**(13) Ausschuss für Gesundheit
und Soziale Sicherung
Ausschussdrucksache
0889(4)
vom 25.05.2005

15. Wahlperiode**

Stellungnahme der ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände

zum Vorschlag der EU-Kommission für eine

„Richtlinie über Dienstleistungen im Binnenmarkt“

(KOM (2004) 2 endg.)

Berlin, August 2004

Gliederungsübersicht

	<i>Seite</i>
Zusammenfassung	3
Executive Summary	4
I. Allgemeine Anmerkungen zum Richtlinienentwurf	5
1. Beachtung der spezifischen Aspekte des Gesundheitswesens	6
2. Vorgaben des Vertrags zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft	7
3. Konsequenz: Einschränkung des Geltungsbereichs der Richtlinie	9
4. Kohärenz mit der Berufsqualifikationsrichtlinie	9
II. Anmerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs	10
Artikel 4 Nr. 1 – Definition „Dienstleistung“ und Abgrenzung zur Warenverkehrsfreiheit	10
Artikel 6 und 7 – Einheitliche Ansprechpartner	11
Artikel 8 – Elektronische Verfahrensabwicklung	12
Artikel 10 Abs. 4 – Gültigkeit einer Genehmigung im gesamten Hoheitsgebiet	12
Artikel 13 Abs. 4 – Genehmigungsfiktion nach Zeitablauf	13
Artikel 14 – „Schwarze Liste“	13
Nr. 1 lit. b): Residenzpflicht	13
Nr. 2: Mitgliedschaft in mehreren Standesorganisationen	14
Nr. 3: Wahlfreiheit zwischen Rechtsformen der Niederlassung	15
Artikel 15, 40 und 41 – „Graue Liste“ und Evaluationsverfahren	15
Artikel 16 bis 19 – Herkunftslandprinzip und Ausnahmen	16
<i>Beispiel:</i> Regelungen zum Versandhandel mit Arzneimitteln.....	19
Artikel 23 – Krankenbehandlungskosten	21
Artikel 27 – Berufshaftpflichtversicherung	22
Artikel 29 – Kommerzielle Kommunikation	22
Artikel 30 – Multidisziplinäre Tätigkeiten.....	23
Artikel 31 – Qualitätssicherung	23
Artikel 34 und 35 – Kontrolle und gegenseitige Unterstützung	24
Artikel 39 – Verhaltenskodizes auf Gemeinschaftsebene	25
III. Schlußbemerkung	26

Zusammenfassung

- Der umfassend angelegte Richtlinienvorschlag berücksichtigt gerade aufgrund seines allgemeinen Charakters die Besonderheiten von Dienstleistungen der Heilberufe nicht ausreichend. Die primärrechtlichen Vorgaben des EG-Vertrags (vor allem Artikel 152 EGV) zur Politikgestaltung und Kompetenzverteilung im Bereich des Gesundheitswesens müssen beachtet werden. Die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Organisation des Gesundheitswesens und der medizinischen Versorgung darf nicht beschnitten werden. Vorzugswürdig erscheint daher die Einfügung einer Bereichsausnahme für Dienstleistungen der Heilberufe in die Richtlinie.
- Die Definition der „Dienstleistung“ und die damit verbundene Abgrenzung zur Warenverkehrsfreiheit sollte deutlicher gefaßt werden, um Rechtsunsicherheiten zu vermeiden.
- Gegen die generelle Einführung des Herkunftslandprinzips mit nur wenigen Ausnahmen bestehen gravierende Bedenken. Zum einen widerspricht dies Artikel 50 EGV, der von der Geltung der Regelungen des Aufnahmestaates ausgeht. Auch nach der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs stehen nicht-diskriminierende Berufsausübungsregeln der Mitgliedstaaten mit dem Europarecht im Einklang. Zum anderen erscheint gerade in den sensiblen Bereichen des Gesundheitswesens die dem Herkunftslandprinzip immanente Gefahr eines „race to the bottom“ äußerst problematisch. Die besonders schutzwürdigen Empfänger von Dienstleistungen der Heilberufe sähen sich mit Anbietern aus zahlreichen, höchst unterschiedlichen Rechtssystemen konfrontiert. Eine effektive Kontrolle durch die Behörden des Herkunftslandes, wie sie der Richtlinienentwurf vorsieht, dürfte in der Praxis kaum organisierbar sein. Damit würden gerade präventive Regelungsmechanismen in ihrer Wirksamkeit beeinträchtigt.
- Die in den Artikeln 14 und 15 aufgezählten Anforderungen bedürfen teilweise einer Präzisierung. Das geplante Evaluations- und Konvergenzverfahren für nationale Normen erscheint äußerst aufwendig und im Hinblick auf seinen potentiellen Nutzen unverhältnismäßig. Es muß sichergestellt werden, daß bei der Überprüfung nationalen Rechts die Aspekte des Gesundheitsschutzes und eines geordneten Gesundheitswesens angemessen berücksichtigt werden können.
- Der Richtlinienvorschlag muß noch besser mit anderen Rechtssetzungsvorhaben auf europäischer Ebene abgestimmt werden. Insbesondere gilt dies für die geplante Richtlinie über die Anerkennung von Berufsqualifikationen.
- Die Einrichtung „einheitlicher Ansprechpartner“ wäre sicherlich eine wesentliche Hilfe für Dienstleister bei der Aufnahme grenzüberschreitender Tätigkeiten. Die Berufsorganisationen Freier Berufe könnten hier Aufgaben übernehmen. Es sollte aber noch überprüft werden, inwieweit unverhältnismäßige Belastungen durch die Vorschläge der EU-Kommission vermieden werden können. So erscheint die generelle Einführung elektronischer Verfahren innerhalb eines kurzen Zeitraums angesichts verschiedener Standards und datenschutzrechtlicher Probleme kaum realisierbar.

Executive Summary

- *Due to its general character, the comprehensive proposal for a Directive on Services does not take the special aspects of healthcare services into account sufficiently. The primary-law guidelines of the EC Treaty (especially Art. 152 EC) which govern policy-making and the distribution of competences in the area of public health must be observed. The responsibility of Member States for the organisation of their health system and medical care must not be restricted. Therefore, an insertion of an exception clause for healthcare services into the Directive seems favourable.*
- *The definition of "service" and the borderline to the rules for the free movement of goods, which is inherent to this definition, should be stated more clearly to avoid legal uncertainty.*
- *There are serious concerns against the general introduction of the principle of the country of origin with only few exceptions. This is contradictory to Art. 50 EC which states that the rules of the country of destination shall be observed. The jurisdiction of the European Court of Justice also declares that non-discriminatory national rules for the exercise of a profession are in consistence with European Law. Furthermore, the danger of a "race to the bottom" which is immanent to the principle of the country of origin appears extremely problematic especially in the sensitive area of health systems. The recipients of healthcare services, who especially need to be protected, would be confronted with service providers from many countries with highly different legal systems. An effective control by the authorities of the country of origin, as provided by the proposal, should probably not be organisable in practice. Therewith, especially preventive systems would become ineffective.*
- *The criteria listed in Art. 14 and 15 should be more specified. The foreseen process of evaluation and convergence for national norms appears to be extremely extensive and disproportional with regard to its potential benefits. It must be guaranteed properly that during this evaluation process, aspects of health protection and well-regulated healthcare systems will be taken into account adequately.*
- *The proposal should be adjusted to other European legislation processes. This relates especially to the proposal for a Directive on the Recognition of Professional Qualifications.*
- *The establishment of "single points of contact" would surely be beneficial for service providers wishing to exercise cross-border services. Professional organisations of Liberal Professions could take part here. Nevertheless, it should be verified how disproportionate burden, which could result from the Commission's proposal, can be avoided. For example, the general introduction of electronic procedures in a relatively short time period seems to be hardly realisable, in the face of problems of data protection and different standards.*

Die ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände ist die Spitzenorganisation der ca. 54.000 deutschen Apothekerinnen und Apotheker. Sie dient der Wahrnehmung und Förderung der gemeinsamen Interessen dieses freien Heilberufes. Mitgliedsorganisationen der ABDA sind die 17 Apothekerkammern und 17 Apothekervereine/-verbände der Länder. Die ABDA ist Mitglied im Bundesverband der Freien Berufe (BFB) sowie auf europäischer Ebene im Zusammenschluß der Apotheker in der Europäischen Union (ZAEU / PGEU).

Die EU-Kommission hat am 13. Januar 2004 ihren „Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über Dienstleistungen im Binnenmarkt“¹ vorgelegt. Dieser Richtlinienvorschlag ist Teil der „Binnenmarktstrategie“ der EU-Kommission, die sich bereits seit einigen Jahren mit der grenzüberschreitenden Erbringung von Dienstleistungen beschäftigt².

Diese Stellungnahme befaßt sich mit denjenigen Aspekten des Richtlinienentwurfs, welche für die deutsche Apothekerschaft besonders relevant erscheinen. Für weitere Anmerkungen verweist die ABDA auf die Stellungnahmen des BFB³ und des ZAEU⁴.

I. Allgemeine Anmerkungen zum Richtlinienentwurf

Die EU-Kommission hat für ihren Richtlinienvorschlag einen umfassenden Ansatz gewählt. Es soll ein allgemeiner Rechtsrahmen geschaffen werden, der für alle Dienstleistungstätigkeiten gilt. Dies ist nach Auffassung der EU-Kommission gerechtfertigt, weil die Hindernisse für grenzüberschreitende Dienstleistungen oft zahlreiche Tätigkeitsbereiche gleichzeitig betreffen und viele gemeinsame Merkmale besitzen.

Mit diesem umfassenden Ansatz ist aber auch notwendigerweise verbunden, daß lediglich allgemeine Grundsätze aufgestellt werden können. Detaillierte Regelungen, die spezifisch auf Besonderheiten einzelner Dienstleistungsbereiche eingehen könnten, sind dagegen nicht im Vorschlag enthalten. Dies erweist sich insbesondere im Bereich von Dienstleistungen der Heilberufe als problematisch.

¹ KOM (2004) 2

² Mitteilung der EU-Kommission „Eine Binnenmarktstrategie für den Dienstleistungssektor“, KOM (2000) 888; Bericht der EU-Kommission über den „Stand des Binnenmarkts für Dienstleistungen“, KOM (2002) 441

³ <http://www.freie-berufe.de>

⁴ <http://www.pgeu.org>

Anerkennung verdienen die Bemühungen der Generaldirektion Binnenmarkt, den Besonderheiten der reglementierten und Freien Berufe Rechnung zu tragen. Im Gegensatz zu aktuellen Mitteilungen anderer Generaldirektionen der EU-Kommission⁵ berücksichtigt der Richtlinienvorschlag in vielen Punkten die wichtige Rolle, die der Regulierung und Selbstverwaltung dieser Berufe zukommt.

1. Beachtung der spezifischen Aspekte des Gesundheitswesens

Der horizontale Ansatz der EU-Kommission wird nach Auffassung der ABDA gerade im Hinblick auf Dienstleistungen der Heilberufe den dort zu stellenden Anforderungen an die Leistungserbringer nicht im vollen Umfang gerecht. Artikel 152 Abs. 1 des Vertrages zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft (EGV)⁶ statuiert die Pflicht zur Sicherstellung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus bei der Festlegung und Durchführung aller Gemeinschaftspolitiken und -maßnahmen. Dieser Aspekt, der auch durch aktuelle Mitteilungen der EU-Kommission⁷ und Beschlüsse des Rates⁸ in anderen Bereichen hervorgehoben wird, muß auch im Rahmen der Binnenmarktvorschriften stärker beachtet werden. Der Markt für Dienstleistungen der Heilberufe und speziell der Arzneimittel- und Apothekenmarkt sind besonderen Gesetzmäßigkeiten unterworfen. Dies ist insbesondere darin begründet, daß hier nicht nur anbietende und nachfragende Marktteilnehmer (Leistungserbringer und Patienten) vorhanden sind, sondern zusätzlich dritte Personen (Krankenkassen) als Kostenträger in das Marktgeschehen involviert sind und darüber hinaus der Staat für die Sicherstellung einer ausreichenden Gesundheitsversorgung im Rahmen der Daseinsvorsorge verpflichtet ist. Ferner befinden sich die Patienten nicht in der Lage eines „normalen“ Verbrauchers, sondern sind auf eine schnelle und nahe Versorgung angewiesen. Sie haben meist nicht die Gelegenheit, sich unabhängig und umfassend zu informieren, bevor sie Dienstleistungen der Heilberufe in Anspruch nehmen. Typischerweise herrscht angesichts der Komplexität von Dienstleistungen der Heilberufe auch eine „Informationsasymmetrie“ zwischen Heilberufler und Patient, die nicht ausgeglichen werden kann. Hier ist der Patient

⁵ z.B. Bericht der EU-Kommission über den „Wettbewerb bei freiberuflichen Dienstleistungen“ (KOM (2004) 83).

⁶ Entspricht Artikel III-179 Abs. 1 des Entwurfs für eine Verfassung der Europäischen Union.

⁷ z.B. Mitteilung der EU-Kommission zur Patientenmobilität (KOM (2004) 301); Mitteilung der EU-Kommission über elektronische Gesundheitsdienste (KOM (2004) 356)

⁸ z.B. Erwägungsgrund (5a) zur gegenwärtig diskutierten Berufsqualifikationsrichtlinie (KOM (2002) 119 und KOM (2004) 317) im Ratsdokument 9716/04 (politische Einigung über einen Gemeinsamen Standpunkt): *„Im Rahmen der Erleichterung der Erbringung von Dienstleistungen ist der öffentlichen Gesundheit und Sicherheit sowie dem Verbraucherschutz unbedingt Rechnung zu tragen. Daher sind spezifische Bedingungen für reglementierte Berufe vorzusehen, die die öffentliche Gesundheit oder Sicherheit berühren und deren Angehörige vorübergehend oder gelegentlich grenzüberschreitende Dienstleistungen erbringen.“*

darauf angewiesen, daß der Heilberufler dem ihm entgegengebrachten Vertrauen gerecht wird. Dem Ausgleich der hiermit verbundenen Interessenkonflikte dienen viele Regulierungsmechanismen, die potentiell durch einzelne Vorschriften des Richtlinienentwurfs tangiert sein können.

Darüber hinaus ist Artikel 152 Abs. 5 EGV⁹ zu berücksichtigen, wonach die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Organisation des Gesundheitswesens und der medizinischen Versorgung im vollen Umfang gewahrt wird. Die Anwendung einiger Vorschriften aus dem Richtlinienentwurf – etwa Artikel 14 bis 16¹⁰ mit der „grauen“ und „schwarzen Liste“ sowie dem Herkunftslandprinzip – könnte aber zu einem Konflikt mit dieser Kompetenzverteilung führen, indem Mitgliedstaaten die Wahl bestimmter Gestaltungsmittel im Gesundheitswesen verwehrt würde. Als Beispiel sei hier auf die verschiedenen Regulierungssysteme für die Erlaubnis zum Betrieb öffentlicher Apotheken verwiesen, die heute in europäischen Mitgliedstaaten bestehen. Nicht in Deutschland, wohl aber in vielen anderen Mitgliedstaaten werden Begrenzungen anhand geographischer oder demographischer Kriterien vorgenommen. Diese Regulierungssysteme dienen in den jeweiligen Ländern der Sicherstellung einer flächendeckenden, allgemein zugänglichen und qualitativ hochstehenden Arzneimittelversorgung der Bevölkerung¹¹. Gleiches gilt für andere systemtragende Vorschriften wie z.B. Einschränkungen für die Möglichkeiten von Kapitalbeteiligungen an Apotheken¹².

2. Vorgaben des Vertrags zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft

Artikel 5 EGV setzt der Tätigkeit der Europäischen Gemeinschaft Grenzen: Sie darf nur tätig werden, sofern und soweit eine Erreichung der verfolgten Ziele nicht auf Ebene der Mitgliedstaaten möglich ist. Ihre Maßnahmen dürfen weiterhin nicht über das erforderliche Maß hinausgehen. Der Richtlinienentwurf nimmt zwar für sich in Anspruch, dieses Subsidiaritätsprinzip zu beachten. Gleichwohl birgt gerade der horizontale Ansatz die Gefahr, daß einzelne Vorschriften der Richtlinie generell greifen, die zwar in Einzelbereichen sinnvoll sind, in bestimmten anderen Bereichen wie z.B. dem Gesundheitswesen aber eine über das

⁹ Entspricht Artikel III-179 Abs. 7 des Verfassungsentwurfs.

¹⁰ Artikel ohne weitere Bezeichnung sind solche der Dienstleistungsrichtlinie.

¹¹ Dies wird auch vom Generalanwalt beim Europäischen Gerichtshof *Léger* in seinen Schlußanträgen im Fall „Hanner“ (C-438/02) vom 25.05.2004 anerkannt (Rn. 166 ff.). Er hält dort das schwedische staatliche Monopol für den Einzelhandelsverkauf von Arzneimitteln für unzulässig, nicht aber ein Erlaubnissystem mit vorgegebenen Kriterien.

¹² In Deutschland ist Nicht-Apothekern der Betrieb von Apotheken und auch eine Kapitalbeteiligung an Apotheken nicht gestattet; vgl. dazu die Anmerkungen weiter unten zu Artikel 15.

erforderliche Maß hinausgehende Tendenz zeigen. Dies gilt insbesondere für die oben bereits erwähnten Artikel 14 bis 16 des Richtlinienentwurfs.

Weiterhin enthält Artikel 50 EGV die Bestimmung, daß grenzüberschreitende Dienstleistungen „unter den Voraussetzungen, welche [der Aufnahmestaat] für seine eigenen Angehörigen vorschreibt“, erbracht werden können¹³. Von dieser primärrechtlichen Regelung soll nun nach den Vorstellungen der EU-Kommission durch Artikel 16 des Richtlinienentwurfes abgewichen werden, indem das Herkunftslandprinzip als Regelfall statuiert wird und das Recht des Aufnahmelandes völlig unberücksichtigt bleibt. Dieser Konflikt zwischen europäischem Primär- und Sekundärrecht erscheint rechtssystematisch bedenklich, soweit nicht-diskriminierende Regelungen des Aufnahmestaates ohne beschränkenden Charakter davon betroffen sind¹⁴.

Die Terminologie des Richtlinienentwurfs, der durchgängig von „Dienstleistung“ spricht, erschwert im übrigen die rechtliche Einordnung der jeweils anzulegenden Maßstäbe. Dabei ist zu berücksichtigen, daß potentiell drei Grundfreiheiten des EG-Vertrages zur Anwendung auf die erfaßten Tätigkeiten kommen können: die Warenverkehrsfreiheit (Artikel 28 EGV)¹⁵, die Niederlassungsfreiheit (Artikel 43 EGV) und die Dienstleistungsfreiheit (Artikel 49 EGV). Für diese drei Grundfreiheiten hat der Europäische Gerichtshof jeweils eine ausführliche Rechtsprechung entwickelt. Dementsprechend kann eine „Dienstleistung“, je nachdem unter welchem der drei Blickwinkel sie betrachtet wird, unterschiedlichen Anforderungen unterworfen sein. Als Beispiel kann auf die „Keck“-Rechtsprechung des EuGH zu Artikel 28 EGV verwiesen werden¹⁶, die im Bereich der Dienstleistungsfreiheit des Artikel 49 EGV kein direktes Pendant hat¹⁷.

¹³ Dies entspricht auch Artikel III-30 des Verfassungsentwurfs.

¹⁴ Nach der Rechtsprechung des *EuGH* gilt zwar für die Dienstleistungsfreiheit in weiten Bereichen bereits heute das Herkunftslandprinzip, jedoch nicht so weitgehend wie jetzt von der EU-Kommission vorgeschlagen. Vielmehr erkennt der *EuGH* in seinen Entscheidungen das Prinzip einer „rule of reason“ an, wonach Mitgliedstaaten zur Wahrung des Allgemeininteresses Regelungen unter angemessener Berücksichtigung bereits bestehender Regeln anderer Mitgliedstaaten erlassen dürfen; vgl. *Kluth* in *Callies/Ruffert*, Kommentar zu EU-Vertrag und EG-Vertrag, 1999, Artikel 50 EG Rn. 58-61.

¹⁵ Bei solchen Dienstleistern, die gleichzeitig mit Waren handeln, wie z.B. den Apothekern und Arzneimitteln; vgl. auch die Anmerkungen zu Artikel 4 Nr. 1.

¹⁶ Grundlegend *EuGH*, Urteil vom 24.11.1993, C-267/91 und 268/91 („*Keck & Mithouard*“).

¹⁷ Vgl. zur Frage der Übertragbarkeit *EuGH*, Urteil vom 10.05.1995, C-384/93 („*Alpine Investment*“).

3. Konsequenz: Einschränkung des Geltungsbereichs der Richtlinie

Als Konsequenz aus den obigen Erwägungen hält die ABDA es für angezeigt, den Geltungsbereich der geplanten Richtlinie einzuschränken¹⁸. Aufgrund der aufgezeigten Konflikte mit primärem Gemeinschaftsrecht und der Besonderheiten des speziellen Marktes sollte die Dienstleistungsrichtlinie nicht für den Bereich der Dienstleistungen der Heilberufe gelten. Vielmehr sollten für diesen Bereich, sofern und soweit überhaupt erforderlich, spezielle Rechtsinstrumente geschaffen werden, um den Vorgaben des Artikel 152 EGV gerecht zu werden und ein möglichst hohes Gesundheitsschutzniveau zu ermöglichen¹⁹.

4. Kohärenz mit der Berufsqualifikationsrichtlinie

Gegenwärtig wird im Europäischen Parlament und dem Rat ein Vorschlag der EU-Kommission zur Anerkennung von Berufsqualifikationen beraten, der ebenfalls Vorschriften zur grenzüberschreitenden Dienstleistung von Angehörigen regulierter Berufe enthält²⁰. Die Dienstleistungsrichtlinie sollte möglichst mit dieser Richtlinie abgestimmt sein, um Systembrüche zu vermeiden. Dies gilt insbesondere für das Herkunftslandprinzip des Artikels 16; hier sieht Artikel 17 Nr. 8 gegenwärtig eine Bereichsausnahme für nicht näher spezifizierte Artikel der Berufsqualifikationsrichtlinie vor. Insoweit ist zu berücksichtigen, daß sich die Berufsqualifikationsrichtlinie im wesentlichen mit dem Teilbereich der Anerkennung von Berufsqualifikationen befaßt, aber auch weitergehende Aspekte der vorübergehenden grenzüberschreitenden Tätigkeit berücksichtigt. Dort wird z.B. (Artikel 5 Abs. 3) eine Geltung der „berufsständischen oder verwaltungsrechtlichen Disziplinarbestimmungen“²¹ des Aufnahmestaates postuliert, wozu z.B. die Berufsordnungen Freier Berufe gezählt werden können. Um Rechtssicherheit herzustellen, sollten die Ausnahmenvorschriften der Dienstleistungsrichtlinie so angepaßt werden, daß Angehörige reglementierter Berufe klar erkennen können, welche Vorschriften des Aufnahmestaates sie befolgen müssen und inwieweit das Herkunftslandprinzip gelten soll²².

¹⁸ Dies fordert auch der *Deutsche Bundesrat* in seiner Stellungnahme zur Dienstleistungsrichtlinie (Beschluß vom 09. Juli 2004, BR-Drs. 128/04 (2)).

¹⁹ In solche Rechtsinstrumente könnten dann auch die Ergebnisse der aktuellen Diskussionen um die Patientenmobilität und elektronische Gesundheitsdienstleistungen (s.o. Fn. 7) einfließen.

²⁰ S.o. Fn.8.

²¹ Zitiert nach der Fassung der politischen Einigung im Ratsdokument 9716/04 (s.o. Fn. 8).

²² Zur generellen Beurteilung des Herkunftslandprinzips vgl. die Anmerkungen zu Artikel 16.

II. Anmerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs

Die nachfolgenden Anmerkungen richten sich nach der Reihenfolge der jeweiligen Vorschriften. Von besonderer Wichtigkeit sind dabei die Artikel 14, 15 und 16 („schwarze“ und „graue Liste“, Herkunftslandprinzip).

Artikel 4 Nr. 1 – Definition „Dienstleistung“ und Abgrenzung zur Warenverkehrsfreiheit

Die in Artikel 4 Nr. 1 enthaltene Definition des Begriffs „Dienstleistung“ entspricht derjenigen des Europäischen Gerichtshofes und ist sehr umfassend angelegt. Allerdings besteht noch Klärungsbedarf, welche Auswirkungen die Formulierung „jede von Artikel 50 EG-Vertrag erfaßte selbständige wirtschaftliche Tätigkeit“ auf die rechtliche Beurteilung apothekerlicher Leistungen hat. Entscheidend an dieser Definition dürfte die Bezugnahme auf Artikel 50 EGV sein, der Leistungen erfaßt, „soweit sie nicht den Vorschriften über den freien Warenverkehr ... unterliegen“. Apotheker befassen sich als Arzneimittelexperten typischerweise mit dem Verkauf von Arzneimitteln und anderen Gesundheitswaren und den damit verbundenen gesundheitsbezogenen Dienstleistungen, wie z.B. pharmazeutischer Betreuung oder analytischen Tätigkeiten. Klar dürfte sein, daß die rechtlichen Anforderungen an Arzneimittel als solche – Zulassung, Etikettierung, Herstellung etc. – allein nach dem Arzneimittelrecht zu beurteilen sind²³, das seinerseits aus europarechtlicher Sicht in den Bereich der Warenverkehrsfreiheit nach Artikel 28 EGV fällt. Die Warenverkehrsfreiheit ist daneben aber auch Anknüpfungspunkt von Entscheidungen des Europäischen Gerichtshofes gewesen, die sich mit apothekenrechtlichen Aspekten beschäftigt haben²⁴. Sollte demnach der komplette Bereich des Arzneimittelvertriebs nicht von Artikel 50 EGV erfaßt sein, fielen auch die wesentlichen Tätigkeitsfelder des Apothekers aus dem Anwendungsbereich der Dienstleistungsrichtlinie heraus. Lediglich für solche Leistungen, die nicht mit dem Verkauf von Arzneimitteln verbunden sind, wäre die Richtlinie anwendbar.

Es ist fraglich, ob dies so von der EU-Kommission gewollt ist. Alternativ zur kompletten Ausklammerung warenbezogener Dienstleistungen käme auch eine ergänzende Anwendung der Dienstleistungsrichtlinie neben den Vorschriften über den freien Warenverkehr in Betracht²⁵.

²³ Vgl. auch Erwägungsgrund (17): erfaßt werden nicht „Anforderungen, die sich auf Waren als solche beziehen“.

²⁴ z.B. *EuGH*, Urteil vom 21.03.1991, C-369/88 („*Delattre*“), Urteil vom 15.12.1993, C-292/92 („*Hünemann*“), Urteil vom 11.12.2003, C-322/02 („*Deutscher Apothekerverband e.V.*“).

²⁵ Artikel 50 EGV bestimmt, daß Leistungen nicht erfaßt werden, „soweit“ sie der Warenverkehrsfreiheit unterliegen. Diese Stellungnahme geht im Folgenden zunächst davon aus, daß eine solche

In den Erwägungsgründen findet sich keine Erläuterung zu diesen Abgrenzungsfragen. Für die Beurteilung der Reichweite der Richtlinie wäre eine solche klarstellende Erläuterung allerdings sehr hilfreich und sollte eingefügt werden.

Artikel 6 und 7 – Einheitliche Ansprechpartner

Die „einheitlichen Ansprechpartner“ sollen Dienstleistungserbringern bis Ende 2008 zur Verfügung stehen, um Informationen zur Verfügung zu stellen (Artikel 7) und Verfahren und Formalitäten abzuwickeln (Artikel 6). Dabei sind die „einheitlichen Ansprechpartner“ von den „zuständigen Stellen“ (=Behörden) zu unterscheiden, welche für die eigentliche Bearbeitung der Anträge und die Erteilung der Genehmigung zuständig sind. Insofern dürften die „einheitlichen Ansprechpartner“ bei der Verfahrensabwicklung zum größten Teil Mittlerfunktionen übernehmen, sofern sie nicht direkt bei den zuständigen Behörden angesiedelt werden sollten, sondern z.B. bei Berufs- oder Handwerkskammern bzw. Standesorganisationen²⁶.

Die Einrichtung solcher „einheitlicher Ansprechpartner“ mit umfassenden Informationsmöglichkeiten wäre sicherlich eine wesentliche Hilfe bei der Aufnahme einer Dienstleistungstätigkeit. Allerdings wäre bei der Umsetzung in nationales Recht im Detail zu überprüfen, inwiefern andere als staatliche Stellen diese Aufgabe übernehmen könnten. Am Beispiel der Apotheker bieten sich hier – wie auch von der EU-Kommission in ihren Erwägungsgründen ausgeführt – aufgrund ihrer Sachnähe und praktischen Erfahrung sicherlich die Landesapothekerkammern bzw. als deren Arbeitsgemeinschaft auf Bundesebene die Bundesapothekerkammer²⁷ an. Es ist aber zu berücksichtigen, daß dadurch ein nicht unerheblicher Aufwand auf diese Organisationen zukommen könnte. Hier müßte sichergestellt werden, daß ein entsprechender finanzieller Ausgleich für die zu erledigenden Aufgaben geschaffen wird, um die lediglich aus Beiträgen der Berufsangehörigen finanzierten Berufsorganisationen nicht durch die Übertragung von Aufgaben zu überfordern. Dies gilt insbesondere auch für die notwendige technische Ausstattung, so z.B. für die in Artikel 7 Abs. 3 geforderte elektronische Bereitstellung von Informationen²⁸.

ergänzende Anwendung der Richtlinie beabsichtigt ist. Ansonsten wären wesentliche Tätigkeitsfelder des Apothekers nicht von ihr tangiert.

²⁶ Vgl. zu dieser Möglichkeit Erwägungsgrund (25).

²⁷ Innerhalb der ABDA haben sich die 17 Landesapothekerkammern zu einer eigenen Arbeitsgemeinschaft, der Bundesapothekerkammer, zusammengeschlossen. Diese wird von der gemeinsamen Geschäftsstelle mit der ABDA und dem Deutschen Apothekerverband e.V. (dem Zusammenschluß der 17 Landesapothekervereine-/verbände) betreut.

²⁸ Vgl. zur elektronischen Verfahrensabwicklung auch die folgenden Anmerkungen zu Artikel 8.

Artikel 8 – Elektronische Verfahrensabwicklung

Nach dem Vorschlag der EU-Kommission haben die Mitgliedstaaten bis Ende 2008 dafür Sorge zu tragen, daß alle Formalitäten bezüglich der Aufnahme bzw. Ausübung einer Dienstleistungstätigkeit im Fernweg und elektronisch abgewickelt werden können. So sinnvoll die elektronische Verfahrensabwicklung im Einzelfall auch sein mag, erscheint diese generelle Vorschrift doch zu weitgehend. Zum Beispiel kann die Überprüfung der erforderlichen Berufsqualifikation nur anhand körperlich vorliegender Urkunden erfolgen²⁹. Ferner ist zu berücksichtigen, daß eine solch weitgehende elektronische Verfahrensabwicklung auch entsprechende datenschutzrechtliche Probleme mit sich bringen wird, die kaum innerhalb der vorgesehenen Frist zu lösen sein werden. Außerdem würde die generelle Einführung elektronischer Verfahren eine massive Aufrüstung mit technischer Ausstattung erfordern, was entsprechende finanzielle Belastungen nach sich zieht. Daher erscheint es vorzuzugs- würdig, aus der jetzigen zwingenden Vorschrift eine „Kann“- bzw. „Soll“- Bestimmung zu machen.

Artikel 10 Abs. 4 – Gültigkeit einer Genehmigung im gesamten Hoheitsgebiet

Eine Genehmigung soll die Aufnahme einer Dienstleistungstätigkeit auf dem gesamten Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaates erlauben, einschließlich des Betriebes von Zweigniederlassungen und Tochtergesellschaften. Ausnahmen müssen aus zwingenden Erfordernissen des Allgemeininteresses objektiv gerechtfertigt sein.

Die Bundesrepublik Deutschland ist ein föderaler Bundesstaat mit 16 einzelnen Bundesländern. Diese Länder besitzen in vielen Rechtsgebieten jeweils eine eigene Kompetenz zum Erlaß von Genehmigungen. Daher ist die vorgeschlagene Regelung, wonach Genehmigungen für das Gebiet des gesamten Mitgliedstaates – also Deutschland – gelten sollen, nicht mit der Staatsorganisation in Deutschland in Einklang zu bringen. So können z.B. baye- rische Behörden keine Genehmigungen für Dienstleister in Berlin ausstellen. Allenfalls könnte eine Geltung der Genehmigung für ein Bundesland angenommen werden.

Im deutschen Apothekenrecht ist für den Betrieb jeder einzelnen Apotheke eine Betriebs- erlaubnis erforderlich (§ 1 Apothekengesetz (ApoG)). Da dies aus Gründen der öffentlichen Gesundheit und Arzneimittelsicherheit vorgesehen ist und eng mit der erforderlichen Über-

²⁹ Vgl. dazu die entsprechenden Vorschriften im Richtlinienvorschlag zur Anerkennung von Berufsqualifikationen (s.o. Fn. 8).

wachung durch die Aufsichtsbehörden zusammenhängt, ist diese Abweichung vom Grundsatz des Artikel 10 Abs. 4 gerechtfertigt.

Artikel 13 Abs. 4 – Genehmigungsfiktion nach Zeitablauf

Nach dieser Vorschrift soll ein Antrag nach Ablauf einer bestimmten Frist als genehmigt gelten, sofern kein Bescheid ergangen ist. Ausnahmen hiervon sind bei bestimmten Tätigkeiten möglich, sofern zwingende Erfordernisse des allgemeinen Interesses dies rechtfertigen. Nach unserer Auffassung sind als solche Tätigkeiten jedenfalls Dienstleistungen der Heilberufe anzusehen; dies sollte möglichst in einem Erwägungsgrund zur Richtlinie klar gestellt werden. Die in diesem Bereich bestehenden Genehmigungserfordernisse bestehen aus Gründen der öffentlichen Gesundheit. Die möglichen Folgen einer ungenehmigten und damit möglicherweise nicht den Anforderungen entsprechenden Berufsausübung sind gravierend. Auch müssen die zuständigen Aufsichtsbehörden sichere Kenntnis von den zu überwachenden Dienstleistern haben³⁰.

Artikel 14 – „Schwarze Liste“

Artikel 14 enthält eine Aufzählung von Anforderungen, von deren Erfüllung die Ausübung einer Dienstleistungstätigkeit auf keinen Fall abhängig gemacht werden darf. Nach Ansicht der EU-Kommission verstoßen diese Anforderungen eindeutig gegen die Vorschriften des EG-Vertrages zur Niederlassungsfreiheit.

Angesichts des zwingenden Charakters dieses Artikels, der keine Rechtfertigungsmöglichkeit für die Mitgliedstaaten vorsieht, sind Präzisierungen einzelner Aufzählungspunkte erforderlich, um eine extensive Auslegung der einzelnen Punkte und Abgrenzungsschwierigkeiten zu den Inhalten des Artikel 15 zu vermeiden.

- Nr. 1 lit. b): Residenzpflicht

Nach dieser Vorschrift soll eine Residenzpflicht ein generell unzulässiges Kriterium sein. Sofern damit nur auf die direkte, formale Anforderung im Genehmigungsverfahren abgezielt wird, im betreffenden Mitgliedstaat einen Wohnsitz nachzuweisen, ist dem nicht zu widersprechen. Allerdings sollte beachtet werden, daß bei bestimmten Gestaltungen (Präsenzpflichten) eine indirekte, faktische Residenzpflicht bestehen kann. So müssen beispielsweise

³⁰ Vgl. dazu auch die entsprechenden Vorschriften im Richtlinienentwurf über die Anerkennung von Berufsqualifikationen (s.o. Fn. 8).

Apothekeninhaber in Deutschland ihre Apotheke persönlich leiten (§ 7 ApoG), was eine regelmäßige Anwesenheit vor Ort bedingt. Somit kann es zwar in Grenzgebieten möglich sein, in anderen Mitgliedstaaten zu wohnen. Ab einer gewissen Grenz Entfernung dürfte dies aber faktisch ausscheiden.

Da Vorschriften wie § 7 ApoG nicht auf diskriminierenden Erwägungen beruhen, sondern aus Gründen der öffentlichen Gesundheit und der Arzneimittelsicherheit gerechtfertigt sind³¹, sollte eine entsprechende Klarstellung im Richtlinien text oder den Erwägungsgründen erfolgen, daß lediglich direkte und formale Residenzpflichten, nicht aber Präsenzpflichten mit ihren indirekten Auswirkungen unter das Verbot fallen.

- Nr. 2: Mitgliedschaft in mehreren Standesorganisationen

Artikel 14 Nr. 2 sieht vor, daß die Aufnahme oder Ausübung einer Tätigkeit nicht „von einem Verbot der Errichtung von Niederlassungen in mehreren Mitgliedstaaten oder der Eintragung in Register oder der Registrierung bei Standesorganisationen in mehreren Mitgliedstaaten“ abhängig gemacht werden darf. Diese Formulierung ist mehrdeutig: Falls sich das Wort „Verbot“ auf alle drei Alternativen beziehen soll, wäre ein „Verbot ... der Registrierung bei Standesorganisationen in mehreren Mitgliedstaaten“ unzulässig. Falls sich das Wort „Verbot“ nur auf die erste Alternative beziehen soll, wäre dagegen eine „Registrierung bei Standesorganisationen in mehreren Mitgliedstaaten“ als Voraussetzung für eine Tätigkeit unzulässig. Diese zweite Variante hätte zur Folge, daß eine Doppelmitgliedschaft in Kammern nicht verpflichtend vorgesehen werden dürfte. EU-Bürger, die bereits Mitglied einer Kammer in ihren Heimatland sind und sich zusätzlich in Deutschland als Apotheker niederlassen wollen, könnten dann nicht mehr Pflichtmitglied in einer deutschen Apothekerkammer sein.

Ein Vergleich mit anderen Sprachfassungen des Richtlinien vorschlags³² gibt aber zu erkennen, daß die erste Variante von der EU-Kommission gemeint ist. Daher sollte in der deutschen Fassung eine sprachliche Klarstellung erfolgen³³, um Unklarheiten zu vermeiden.

³¹ Es muß z.B. ein ausreichender Notdienst sichergestellt sein, was nur durch einen Apotheker vor Ort geschehen kann!

³² Englische Fassung: „a prohibition on having an establishment in more than one Member State or being entered on the registers or enrolled with professional bodies or associations of more than one Member State“; Französische Fassung: „l'interdiction d'avoir un établissement dans plusieurs États membres ou d'être inscrit dans les registres ou dans les ordres professionnels de plusieurs États membres“; Niederländische Fassung: „een verbod op vestiging in verscheidene lidstaten of op inschrijving in de registers of bij de beroepsorden van verscheidene lidstaten“

³³ Etwa: „einem Verbot, Niederlassungen in mehreren Mitgliedstaaten zu errichten oder in mehreren Mitgliedstaaten in Register eingetragen oder bei Standesorganisationen registriert zu sein“

- Nr. 3: Wahlfreiheit zwischen Rechtsformen der Niederlassung

Durch diese Vorschrift wird ein generelles Verbot von Einschränkungen der Wahl von Zweitniederlassungen oder Tochtergesellschaften statuiert. Insofern bestehen Unstimmigkeiten zu Artikel 15 Abs. 2 lit. b), c) und e), die Anforderungen an bestimmte Rechtsformen, Beteiligungen am Gesellschaftsvermögen und mehrere Niederlassungen als überprüfungsbedürftig einstufen³⁴. Im deutschen Apothekenrecht besteht das Fremd- und Mehrbesitzverbot, d.h. Apotheken dürfen nur von Apothekern betrieben werden, und ein Apotheker darf auch nur eine Apotheke (mit bis zu drei Filialen im regionalen Umkreis) betreiben. Dieses Verbot fällt unter die Aufzählungen des Artikel 15 und kann gerechtfertigt werden. Sollte hier aber auch Artikel 14 Nr. 3 eingreifen, entfielen die Möglichkeiten einer Rechtfertigung. Seinem Sinn nach soll Artikel 14 Nr. 3 lediglich Diskriminierungen von Dienstleistern beim Marktzugang verhindern, nicht aber die Möglichkeiten von Zweitniederlassungen und Tochtergesellschaften auf Fälle ausweiten, wo auch Inländer solche Möglichkeiten nicht haben. Insofern sollte hier ein Hinweis eingefügt werden, daß Artikel 14 Nr. 3 nur für Gestaltungen gilt, in denen eine Wahlmöglichkeit überhaupt besteht, nicht aber für solche, die diese Wahlmöglichkeit von vornherein ausschließen und nach Artikel 15 gerechtfertigt werden können.

Artikel 15, 40 und 41 – „Graue Liste“ und Evaluationsverfahren

Artikel 15 verpflichtet die Mitgliedstaaten dazu, ihre gesamten Rechtsvorschriften im Hinblick auf die in Artikel 15 Abs. 2 aufgeführten Anforderungen und allgemein nach dem Verhältnismäßigkeitsgrundsatz (Artikel 15 Abs. 3) zu überprüfen und gegebenenfalls anzupassen. Der EU-Kommission soll dazu nach Artikel 41 Bericht erstattet werden. Dieser Bericht soll einem Evaluationsprozeß durch die übrigen Mitgliedstaaten und den in Artikel 42 genannten Ausschuß unterzogen werden; auch die betroffenen Interessengruppen sollen durch die EU-Kommission konsultiert werden. Nach Artikel 40 und 41 soll die EU-Kommission dann bei einem festgestellten Tätigkeitsbedarf weitere Vorschläge unterbreiten. Vor dem Erlass neuer Vorschriften sollen die Mitgliedstaaten die entsprechenden Entwürfe der EU-Kommission notifizieren, die ihrerseits die übrigen Mitgliedstaaten benachrichtigen und innerhalb von drei Monaten Stellung nehmen soll. Dies kann auch die Aufforderung beinhalten, die geplante Vorschrift nicht zu erlassen bzw. zu beseitigen.

Diese geplanten Prozesse erscheinen gerade angesichts des umfassenden Charakters der Richtlinie äußerst aufwendig und dürften bei realistischer Einschätzung kaum innerhalb der

³⁴ Vgl. dazu die Anmerkungen zu Artikel 15.

vorgesehenen Frist zu bewältigen sein. Im Hinblick auf die sowieso bestehende Bindung der Mitgliedstaaten an das Gemeinschaftsrecht – und damit auch an die künftigen Vorschriften der Dienstleistungsrichtlinie – erscheint ein solches Verfahren nicht erforderlich und unverhältnismäßig. Dies gilt um so mehr, als das deutsche Recht bereits gleichwertige Maßstäbe enthält, die insbesondere durch die umfangreiche Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts zum Grundrecht der Berufsfreiheit des Artikels 12 Grundgesetz aufgestellt wurden.

Bezüglich der Niederlassung von Apothekern ist zu konstatieren, daß die bestehenden Rechtsvorschriften in Deutschland unter anderem an folgenden Punkten gemessen werden müßten:

- *Artikel 15 Abs. 2 lit. b): Ausschluß bestimmter Rechtsformen*
Nach dem Apothekengesetz dürfen sich Apotheker beim Betrieb einer Apotheke lediglich als Einzelkaufmann oder aber gemeinsam im Rahmen einer Gesellschaft bürgerlichen Rechts oder einer Offenen Handelsgesellschaft betätigen. Andere Rechtsformen – insbesondere Kapitalgesellschaften – stehen ihnen nicht zur Verfügung (§ 8 ApoG).
- *Artikel 15 Abs. 2 lit. c): Beteiligungen am Gesellschaftsvermögen*
Aufgrund des geltenden Fremdbesitzverbots dürfen nur Apotheker eine Apotheke betreiben. § 8 ApoG untersagt umsatzbezogene Kapitalbeteiligungen Dritter an einer Apotheke.
- *Artikel 15 Abs. 2 lit. d): Vorbehaltsaufgaben*
Der Verkauf apothekenpflichtiger Arzneimittel ist aufgrund § 43 Arzneimittelgesetz den Apotheken vorbehalten. Lediglich freiverkäufliche Arzneimittel dürfen auch durch andere Händler vertrieben werden.
- *Artikel 15 Abs. 2 lit. e): Verbot mehrerer Niederlassungen*
Das bisherige Mehrbesitzverbot wurde durch das Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung zum 01. Januar 2004 zwar im Grundsatz beibehalten, aber leicht modifiziert. Seitdem haben Apotheker die Möglichkeit, im näheren räumlichen Umkreis ihrer Hauptapotheke bis zu drei Filialapotheken zu betreiben.
- *Artikel 15 Abs. 2 lit. g): Beachtung festgesetzter Preise*
Verschreibungspflichtige Arzneimittel unterliegen der Preisbindung durch § 78 Arzneimittelgesetz in Verbindung mit der Arzneimittelpreisverordnung. Nichtverschreibungspflichtige Arzneimittel sind nicht preisgebunden.

Hierzu ist zum einen auf die bereits angeführten Maßstäbe des deutschen Rechts hinzuweisen, die denen der Dienstleistungsrichtlinie entsprechen. Demnach kann von vornherein

davon ausgegangen werden, daß die oben beschriebenen Rechtsvorschriften als richtlinienkonform zu charakterisieren sind, da sie den deutschen Maßstäben genügen³⁵.

Zum anderen sind die bestehenden „EG-Apothekerrichtlinien“³⁶ zu berücksichtigen, die künftig – weitgehend inhaltsgleich – in die Berufsqualifikationsrichtlinie integriert werden sollen³⁷. Die Richtlinie 85/433/EWG erkennt die Kompetenz der Mitgliedstaaten an, Begrenzungen der Apothekenzahl zur Gewährleistung der ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung in ihrem gesamten Hoheitsgebiet vorzunehmen. Gleiches gilt für Rechtsvorschriften, die Gesellschaften die Ausübung bestimmter Tätigkeiten verbieten oder ihnen dafür Auflagen machen. Die Richtlinie 85/432/EWG beläßt den Mitgliedstaaten die Entscheidung über ein Tätigkeitsmonopol für Apotheker, insbesondere ein Abgabemonopol für Arzneimittel. Ebenso tangiert sie nicht die Kompetenz der Mitgliedstaaten zur Aufstellung von Bedingungen für die Aufnahme und Ausübung der Tätigkeiten des Apothekers. Diese Grundsätze sind durch den EuGH bestätigt worden³⁸.

Auf jeden Fall ist nach Auffassung der ABDA sicherzustellen, daß bei einer Durchführung des Evaluationsverfahrens eine angemessene Berücksichtigung der Besonderheiten von Dienstleistungen der Heilberufe erfolgt. Insoweit ist auf die einleitenden Ausführungen zu diesem Thema zu verweisen.

Artikel 16 bis 19 – Herkunftslandprinzip und Ausnahmen

Die umfassende Einführung des Herkunftslandprinzips ist sicherlich ein Kernpunkt der ganzen Dienstleistungsrichtlinie – allerdings auch derjenige, der mit den meisten Problemen

³⁵ Dies hat der deutsche Gesetzgeber erst kürzlich durch das Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (BGBl. 2003 I, S. 2190 ff.) zum Ausdruck gebracht, in dem er die genannten Grundsätze bestätigte bzw. modifizierte. Vgl. zum Fremd- und Mehrbesitzverbot auch *BVerfG*, Urteil vom 13.02.1964, *BVerfGE* 17, 232 ff. und die Untersuchung von Prof. *Christian Starck*, „Die Vereinbarkeit des apothekenrechtlichen Fremd- und Mehrbetriebsverbotes mit den verfassungsrechtlichen Grundsätzen und dem gemeinschaftsrechtlichen Niederlassungsrecht“, Baden-Baden 1999.

³⁶ Richtlinie 85/432/EWG des Rates vom 16. September 1985 zur Koordinierung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über bestimmte pharmazeutische Tätigkeiten (ABl. 1985 L 253, geändert durch Richtlinie 2001/19/EG, ABl. 2001 L 206); Richtlinie 85/433/EWG des Rates vom 16. September 1985 über die gegenseitige Anerkennung der Diplome, Prüfungszeugnisse und sonstigen Befähigungsnachweisen des Apothekers und über Maßnahmen zur Erleichterung der tatsächlichen Ausübung des Niederlassungsrechts für bestimmte pharmazeutische Tätigkeiten (ABl. 1985 L 253, zuletzt geändert durch die Beitrittsakte anlässlich der EU-Erweiterung, ABl. 2003 L 236)

³⁷ S.o. Fn. 8

³⁸ *EuGH*, Urteil vom 21.03.1991, C-369/88 („*Delattre*“), Urteil vom 11.12.2003, C-322/02 („*Deutscher Apothekerverband e.V.*“).

behaftet ist. Hierzu sei zunächst noch einmal auf Artikel 50 EGV verwiesen, der primärrechtliche Grenzen für die Einführung des Herkunftslandprinzips setzt³⁹.

Generell birgt das Herkunftslandprinzip die Gefahr eines „race to the bottom“ in sich. Gerade in den sensiblen Bereichen des Gesundheitswesens erscheint dies äußerst problematisch⁴⁰. Die besonders schutzwürdigen Empfänger von Dienstleistungen der Heilberufe sähen sich mit Dienstleistungen aus zahlreichen höchst unterschiedlichen Rechtssystemen konfrontiert. Statt einheitlicher Kontrollinstitutionen nach deutschem Recht müßten Kontrollinstitutionen aus anderen Mitgliedstaaten in Deutschland gegenüber denjenigen Dienstleistern tätig werden, die in jenen Staaten ansässig sind⁴¹. Daß durch solch ein System die notwendige Qualität der heilberuflichen Dienstleistungen aufrechterhalten werden kann, erscheint zweifelhaft. Ein fairer Wettbewerb kann außerdem nur dann stattfinden, wenn die rechtlichen Rahmenbedingungen am Ort der Dienstleistung für alle Marktteilnehmer dieselben sind. Dies gilt im Gesundheitswesen nicht zuletzt für die sozialrechtlichen Vorschriften⁴².

Noch gravierender erscheinen die Probleme des Herkunftslandprinzips vor dem Hintergrund, daß durch seine Anwendung vor allem präventiv wirkende Regelungen betroffen sein werden. Das deutsche Recht bedient sich z.B. häufig des Instruments eines Verbotes mit Erlaubnisvorbehalt, um vor Aufnahme einer Dienstleistungstätigkeit die Einhaltung von Minimalstandards zu überprüfen. In bestimmten anderen Rechtsordnungen gibt es keine solchen beschränkenden Vorschriften; dort setzt man eher auf die Wirkung repressiver Sanktionsmechanismen. Im Vergleich der beiden Systeme wirkt das deutsche vorzugswürdig – zumindest in den Bereichen, in denen bedeutende Rechtsgüter wie z.B. die Gesundheit von Menschen betroffen sind. Bei grenzüberschreitenden Sachverhalten kommt für die repressiven Regelungen noch die Problematik der späteren Rechtsdurchsetzung hinzu. Für den durchschnittlichen Verbraucher ist die Geltendmachung von Ansprüchen gegen ausländische Dienstleister nach wie vor mit enormen Schwierigkeiten verbunden. Noch mehr gilt dies für die spätere Vollstreckung eventueller Titel.

Weiterhin ist die (Pflicht-)Mitgliedschaft von Angehörigen Freier Berufe in den Berufskammern vom Herkunftslandprinzip betroffen. Jeder Apotheker, der in Deutschland tätig ist, ist nach den Bestimmungen der jeweiligen Heilberufskammergesetze der Bundesländer Mitglied der betreffenden Landesapothekerkammer. Betrachtet man allein die Dienstleistungs-

³⁹ S.o. I. 2.

⁴⁰ So auch der *Deutsche Bundesrat* in seiner Stellungnahme (s.o. Fn. 18).

⁴¹ Vgl. dazu die Anmerkungen zu Art. 34 und 35.

⁴² Vgl. dazu die Anmerkungen zu Art. 23.

richtlinie, könnten aufgrund des Herkunftslandprinzips Apotheker aus anderen EU-Mitgliedstaaten, die sich zeitweise in Deutschland aufhalten⁴³, nicht als Mitglieder aufgenommen werden. Sie unterlägen auch nicht dem deutschen Berufsrecht. Für den betroffenen Patienten in der Apotheke wäre das aber gar nicht erkennbar. Die damit verbundenen Probleme haben Europäisches Parlament und Rat bei der Beratung der Berufsqualifikationsrichtlinie⁴⁴ erkannt⁴⁵. Dort wird für die Heilberufe eine Abkehr vom Herkunftslandprinzip gefordert. Entsprechendes sollte auch in der Dienstleistungsrichtlinie erfolgen, indem die vorgesehene Ausnahme in Artikel 17 Nr. 8 konkretisiert wird.

Beispiel: Regelungen zum Versandhandel mit Arzneimitteln

Die Problematik des Herkunftslandprinzips kann am konkreten Beispiel des Versandhandels mit Arzneimitteln durch Apotheken verdeutlicht werden. Durch das Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GMG)⁴⁶, das zum 01. Januar 2004 in Kraft getreten ist, wurde in Deutschland der Versandhandel sowohl mit verschreibungspflichtigen als auch nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimitteln erlaubt⁴⁷. Mit diesem Gesetz hat Deutschland angesichts nach wie vor bestehender Versandverbote in den meisten anderen europäischen Mitgliedstaaten eine Sonderrolle eingenommen. Selbst hier hat der Gesetzgeber aber ein gewisses Maß an Regulierung für erforderlich erachtet, um mögliche Gefahren für die Gesundheit der Patienten und die Arzneimittelsicherheit auszuschließen.

Nach den neuen Regelungen benötigt eine deutsche Apotheke eine behördliche Versand-erlaubnis, wenn sie Arzneimittel versenden möchte (§ 11a ApoG). Die Apothekenpflicht gilt auch für diese Arzneimittel; es können also keine anderen Institutionen als Apotheken Arzneimittel versenden. Die Erteilung der Erlaubnis ist an die Erfüllung bestimmter Qualitätskriterien geknüpft, die beim Versand stets beachtet werden müssen. Gemäß § 73 Abs. 1 Nr. 1a Arzneimittelgesetz (AMG) dürfen auch EU-ausländische Apotheken in Deutschland zugelassene Arzneimittel nach Deutschland versenden, wenn sie nach ihrem nationalen

⁴³ Denkbar z.B. im Rahmen einer Urlaubsvertretung für Apothekenleiter.

⁴⁴ S.o. Fn. 8

⁴⁵ S.o. I. 4.

⁴⁶ S.o. Fn. 35

⁴⁷ Insoweit ist Deutschland noch über die Anforderungen hinausgegangen, die nach dem europäischen Recht geboten sind. Nach dem Urteil des *EuGH* vom 11.12.2003, C-322/02 („*Deutscher Apothekerverband e.V.*“) darf der Versandhandel mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln verboten werden.

Recht zum Versand befugt sind⁴⁸, und beim Versand die deutschen Vorschriften beachten. Diese Regelungen dienen laut amtlicher Begründung des Gesetzgebers dazu, eine geregelte Überwachung des Arzneimittelversandhandels zu gewährleisten, um unkalkulierbare Risiken für Verbraucher zu verhindern. Hier wird also explizit und mit überzeugender Begründung eine Absage an das Herkunftslandprinzip in diesem Bereich erteilt.

Nach der Konzeption der Dienstleistungsrichtlinie dürften diese neuen Vorschriften zur Sicherstellung der Qualität aber gegenüber EU-ausländischen Apotheken nicht mehr angewendet werden, da ihnen das Herkunftslandprinzip entgegenstünde. Eine Bereichsausnahme ergibt sich auch nicht aus Artikel 17, der in seiner Nr. 16 lediglich „generelle Verbote“ von Dienstleistungen für zulässig erklärt, die aus Gründen der Gesundheit gerechtfertigt sind. Bei den Regelungen zum Versandhandel handelt es sich aber nicht um ein generelles Verbot, sondern um ein Verbot mit Erlaubnisvorbehalt. Auch begibt sich beim Versandhandel der Apotheker gerade nicht in das Bestimmungsland, wie es Nr. 17 für die dort erfaßten Dienstleistungen vorsieht. Aus Artikel 19 ergibt sich auch kein anderes Ergebnis, da dort lediglich Einzelmaßnahmen gegen bestimmte Dienstleister vorgesehen sind, nicht aber allgemeine gesetzliche Regelungen.

Im Ergebnis käme man daher zu dem Schluß, daß die Neuregelungen durch das GMG aufgrund der Geltung des Herkunftslandprinzips hinfällig wären. Hier besteht nach unserer Ansicht dringender Nachbesserungsbedarf in der Richtlinie, um den – auch vom EuGH anerkannten⁴⁹ – Interessen der Arzneimittelsicherheit und des Patientenschutzes Rechnung zu tragen. Dies gilt um so mehr, als in den verschiedenen europäischen Mitgliedstaaten sehr verschiedene Regelungen (vom Totalverbot über detaillierte Regulierungssysteme bis hin zu kaum regulierten Systemen) existieren, deren Eigenschaften insbesondere auch für die Patienten als Besteller und Verbraucher der Arzneimittel nicht direkt erkennbar sind.

Weiterhin würde sich hier das Problem stellen, daß die Dienstleistungsrichtlinie ausweislich ihres Erwägungsgrundes (17) die Anforderungen an die Waren als solche nicht berührt⁵⁰. Bei Arzneimitteln ist aufgrund der Richtlinie 2001/83/EG und der Rechtsprechung des EuGH⁵¹ eine Zulassung im Bestimmungsland erforderlich. Dies stünde in einem gewissen Gegensatz

⁴⁸ Dieses nationale Recht muß darüber hinaus auch vergleichbare Standards wie das deutsche Recht enthalten.

⁴⁹ *EuGH*, Urteil vom 11.12.2003, C-322/02 („*Deutscher Apothekerverband e. V.*“)

⁵⁰ Vgl. zur Abgrenzung der Dienstleistungsrichtlinie gegenüber der Warenverkehrsfreiheit auch die Anmerkungen zu Artikel 4 Nr. 1.

⁵¹ *EuGH*, Urteil vom 11.12.2003, C-322/02 („*Deutscher Apothekerverband e. V.*“)

dazu, daß für ihren Vertrieb trotzdem nur die Vorschriften des Herkunftslandes gelten sollen. Hier können sich insbesondere auch Sprachprobleme ergeben, wenn Patienten zu Risiken und Nebenwirkungen bei ihrem Apotheker eine ausführliche Beratung wünschen, die bei EU-ausländischen Apotheken nicht notwendig in deutscher Sprache geleistet werden müßte.

Artikel 23 – Krankenbehandlungskosten

Artikel 23 faßt die Rechtsprechung des EuGH⁵² zur grenzüberschreitenden Inanspruchnahme von Dienstleistungen der Heilberufe⁵³ zusammen. Es ist davon auszugehen, daß die Formulierung „Behandlung“ als Oberbegriff nicht nur die ärztliche Behandlung umfaßt, sondern sich allgemein auf Dienstleistungen der Heilberufe und somit z.B. auch auf den Bezug von Arzneimitteln von Apotheken bezieht. Insofern ist zunächst auf die einleitenden Ausführungen in dieser Stellungnahme zu verweisen, wonach eine Herausnahme von Dienstleistungen der Heilberufe aus dieser Richtlinie zu erwägen ist. Darüber hinaus ist aber auf folgende Punkte hinzuweisen:

Artikel 23 Abs. 3 sieht vor, daß der Erstattungsbetrag für Dienstleistungen ausländischer Heilberufler „nicht niedriger“ sein darf als für inländische. Dies geht in solchen Fällen über die EuGH-Rechtsprechung hinaus, in denen die ausländische Dienstleistung billiger als die inländische ist, und erscheint insoweit nicht sachgerecht. Patienten sollten nicht auf Kosten ihres Sozialversicherungssystems bzw. ihrer Krankenkasse daran verdienen, wenn sie grenzüberschreitende Dienstleistungen der Heilberufe in Anspruch nehmen. Daher sollte vorgesehen werden, daß der Erstattungsbetrag auf die tatsächlich entstehenden Kosten begrenzt wird.

Weiterhin erscheint es der ABDA erforderlich, in diesem Zusammenhang eine Bindung der ausländischen Dienstleister an die wesentlichen sozialrechtlichen Vorschriften des Staates festzuschreiben, dessen Sozialversicherung für die Kostenerstattung aufkommt⁵⁴. Dies gilt insbesondere für den Einzug etwaiger Selbstbeteiligungen oder Zuzahlungen der Patienten, die auch eine Steuerungsfunktion besitzen. Ansonsten droht ein gravierender Wettbewerbs-

⁵² Grundlegend *EuGH*, Urteile vom 28.04.1998, C-120/95 („*Decker*“) und C-158/96 („*Kohl*“); ferner Urteile vom 12.07.2001, C-368/98 („*Vanbraeke*“) und C-157/99 („*Smits/Peerbooms*“); Urteil vom 13.05.2003, C-385/99 („*Müller-Fauré/van Riet*“); Urteil vom 18.03.2004, C-8/02 („*Leichtle*“)

⁵³ Außerhalb des Geltungsbereichs der Verordnung (EG) Nr. 1408/71 zur Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit (demnächst Verordnung (EG) Nr. 883/2004), die den Sachleistungsbezug und die Verrechnung zwischen den nationalen Sozialversicherern regelt.

⁵⁴ Dies könnte z.B. durch eine Ergänzung des Artikel 17 Nr. 9 geschehen, der bezüglich der Ausnahmen vom Herkunftslandprinzip bisher lediglich auf die Bestimmungen der Verordnung (EWG) Nr. 1408/71 über die Festlegung des anwendbaren Rechts verweist.

nachteil für diejenigen Leistungserbringer, die aufgrund ihres zwingenden nationalen Rechts zum Einzug dieser Zahlungen gezwungen sind, gegenüber ihren ausländischen Wettbewerbern. Als Beispiel läßt sich hier der grenzüberschreitende Versandhandel mit Arzneimitteln anführen, der seit Januar 2004 in Deutschland – sowohl für verschreibungspflichtige als auch für nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel – erlaubt ist. Gegenwärtig sind verschiedene „Bonusmodelle“ ausländischer Apotheken festzustellen, mit denen Patienten die Erstattung bzw. Gutschrift ihrer nach deutschem Sozialversicherungsrecht erforderlichen Zuzahlung angeboten wird. Deutsche Apotheken dürfen auf den Einzug dieser Zuzahlung dagegen nicht verzichten. Das gleiche gilt auch für den Einzug der sog. „Praxisgebühr“ in Arztpraxen.

Artikel 27 – Berufshaftpflichtversicherung

Gemäß Artikel 27 soll für Berufe, die ein besonderes Gesundheits- oder Sicherheitsrisiko für den Dienstleistungsempfänger mit sich bringen, eine Berufshaftpflichtversicherung obligatorisch werden. Apotheker als Gesundheitsdienstleister, die Arzneimittel als risikobehaftete Ware besonderer Art vertreiben, fallen sicherlich in den Kreis der betroffenen Berufe⁵⁵. Gegenwärtig existiert in Deutschland keine vergleichbare Pflicht für Apotheker, eine Berufshaftpflichtversicherung abzuschließen. Gleichwohl wird in der Praxis jeder Apothekenleiter für seinen Betrieb eine solche Versicherung besitzen, um die bestehenden Risiken abzudecken, zumal die Beiträge nach unserer Kenntnis relativ moderat sind. Eine Pflichtversicherung würde also am Status Quo kaum etwas ändern.

Allerdings sollte vor der Einführung einer solchen Pflichtversicherung zunächst eine detaillierte Folgenabschätzung durchgeführt werden. Es erscheint möglich, daß bei einer allgemeinen Versicherungspflicht die Beiträge durch die Versicherungsunternehmen anders berechnet würden, als dies gegenwärtig der Fall ist. Größere Beitragserhöhungen im Vergleich zu den jetzigen – freiwilligen – Versicherungen müssen jedenfalls vermieden werden.

Artikel 29 – Kommerzielle Kommunikation

Nach Artikel 29 Abs. 1 sollen Totalverbote der kommerziellen Kommunikation aufgehoben werden. Solche Verbote existieren in Deutschland nicht. Weiterhin sollen nach Abs. 2 die Mitgliedstaaten dafür Sorge tragen, daß die kommerzielle Kommunikation durch Angehörige

⁵⁵ Von der Berufshaftpflicht der Apotheker zu unterscheiden ist die Produkthaftpflicht der Hersteller für Arzneimittel. Hier besteht im deutschen Recht eine Sonderregelung in §§ 84 ff. des Arzneimittelgesetzes, die eine umfangreiche Mindestdeckung vorschreibt.

reglementierter Berufe die Anforderungen der Standesregeln erfüllen. In Deutschland wird dies – neben den allgemeinen Grundsätzen des Wettbewerbsrechts – durch die entsprechenden Vorschriften der Berufsordnungen der Kammern der Freien Berufe erreicht. Diese Berufsordnungen werden von den Kammern im Rahmen ihrer Selbstverwaltung aufgestellt und von den staatlichen Aufsichtsbehörden genehmigt. Sie sind somit nach der Rechtsprechung des EuGH als Normen mit staatlichem Charakter anzusehen⁵⁶; nach deutschem Recht unterliegen sie der verwaltungs- und verfassungsrechtlichen Prüfung. Insbesondere das Bundesverfassungsgericht hat in den letzten Jahren in seiner Rechtsprechung klare Maßstäbe für die Ausrichtung dieser berufsrechtlichen Vorschriften am Gemeinwohl gesetzt. Insofern ist davon auszugehen, daß die bestehenden Berufsordnungen auch den europäischen Ansprüchen genügen, wie sie in Artikel 29 zum Ausdruck kommen, da diese Maßstäbe den deutschen entsprechen.

Artikel 30 – Multidisziplinäre Tätigkeiten

Beschränkungen multidisziplinärer Tätigkeiten sollen nach Ansicht der EU-Kommission lediglich in solchen Fällen erlaubt sein, in denen Besonderheiten der betroffenen Berufe und damit verbundene Standesregeln dies erfordern⁵⁷. Hier kann als Beispiel auf die Berufe des Apothekers und des Arztes hingewiesen werden. Nach § 11 Abs. 1 ApoG ist es dem Apotheker verboten, mit Ärzten Absprachen zu treffen, die eine bevorzugte Lieferung bestimmter Arzneimittel, die Zuführung von Patienten oder die Zuweisung von Verschreibungen zum Inhalt haben. Ferner dürfen Einrichtungen zum Sammeln von Verschreibungen nicht bei Angehörigen der Heilberufe unterhalten werden (§ 24 Abs. 2 Apothekenbetriebsordnung). Ähnliche Regelungen finden sich auch in den Berufsordnungen der Landesapothekerkammern. Diese Vorschriften dienen der Sicherung der Eigenverantwortlichkeit des Apothekers und der ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung. Eine entsprechende Vorschrift findet sich auch in § 34 der (Muster-) Berufsordnung für Ärzte.

Artikel 31 – Qualitätssicherung

Artikel 31 sieht Maßnahmen zur Förderung der Qualitätssicherung vor. Deutsche Apothekerinnen und Apotheker sind als Leistungserbringer für die gesetzliche Krankenversicherung zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität verpflichtet. Bereits heute wird von den Landesapothekerkammern, unterstützt und koordiniert durch die Bundesapothekerkammer,

⁵⁶ Vgl. dazu *EuGH*, Urteile vom 19.02.2002, C-35/99 („*Arduino*“) und C-309/99 („*Wouters*“)

⁵⁷ Vgl. dazu auch das Urteil des *EuGH* vom 19.02.2002, C-309/99 („*Wouters*“)

ein eigenes Qualitätsmanagementsystem für die Apotheken angeboten. Schwerpunkte werden nicht nur auf die Qualitätssicherung bei der Herstellung und Prüfung der Arzneimittel, sondern auch auf die pharmazeutische Dienstleistung in Form der Beratung der Patienten und auf die Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit gelegt.

Auf der Grundlage eines von der Bundesapothekerkammer erarbeiteten Musters haben alle Apothekerkammern der Länder eigene Satzungen zur Einführung eines Qualitätsmanagementsystems erlassen. Für interessierte Apothekerinnen und Apotheker besteht somit die Möglichkeit, im Rahmen der berufsständischen Selbstverwaltung in ihren Betrieben ein QMS zu etablieren und dieses durch die zuständige Apothekerkammer zertifizieren zu lassen. Rechtsgrundlage sind die Heilberufs- bzw. Kammergesetze der Länder, die es den Kammern gestatten, ihren Mitgliedern Maßnahmen zur Qualitätssicherung anzubieten und zu fördern.

Damit die pharmazeutischen Leistungen auf einem gesicherten und stets hohen Niveau erbracht werden, entwickelt die Bundesapothekerkammer seit dem Jahr 2000 kontinuierlich Leitlinien zur Qualitätssicherung, die sich generell an alle Berufsangehörigen richten und insbesondere eine Hilfestellung beim Aufbau eines Qualitätsmanagementsystems geben. Wissenschaftliche Erkenntnisse und praktische Erfahrungen sind in die Empfehlungen eingeflossen. Mit den Empfehlungen soll das Engagement des Berufsstandes unterstützt werden, die Qualität der pharmazeutischen Leistungen zum Wohle des Patienten zu erhalten bzw. weiter zu verbessern.

Artikel 34 und 35 – Kontrolle und gegenseitige Unterstützung

Mit dem kurzen Artikel 34 soll sichergestellt werden, daß die Kontrolle der Dienstleister auch im Fall der grenzüberschreitenden Dienstleistung ausgeübt werden kann. Dieser Grundgedanke klingt zwar einleuchtend, jedoch dürften in der Praxis schwere Hindernisse dagegen sprechen. Dies beginnt schon damit, daß sich die nationalen Behörden Sprachproblemen und unterschiedlichen Verwaltungsstrukturen und Rechtssystemen gegenübersehen.

Nach allgemeinen Grundsätzen des Verwaltungsrechts haben nationale Behörden keine allgemeine Befugnis, auf dem Hoheitsgebiet anderer Staaten tätig zu werden. Ihre Kompetenz endet normalerweise an der Grenze. Diese schwierigen kompetenzrechtlichen Aspekte werden durch die Dienstleistungsrichtlinie aber überhaupt nicht gewürdigt. Das erscheint um so gravierender, als die grenzüberschreitende Kontrolle z.B. auch in Artikel 16 Abs. 2 herangezogen wird, um die Einführung des Herkunftslandprinzips zu rechtfertigen. Wenn eine solche Kontrolle aber in der Praxis nicht funktionieren kann, erscheint auch das

Herkunftslandprinzip fraglich. Hier besteht nach Auffassung der ABDA dringender Nachbesserungsbedarf. Dies gilt auch im Hinblick auf Artikel 35, der die grenzüberschreitende Zusammenarbeit von Behörden zum Inhalt hat. Wenn bereits kompetenzrechtliche Probleme bestehen, nützt die beste Zusammenarbeit nichts: die Behörde des Herkunftslandes wäre zuständig, darf aber nicht im Ausland tätig werden, die Behörde des Bestimmungslandes dürfte zwar tätig werden, ist aber nicht zuständig. Im Endeffekt entstünde ein überwachungs- und sanktionsfreier Raum.

Artikel 39 – Verhaltenskodizes auf Gemeinschaftsebene

Nach Artikel 39 sollen Berufsorganisationen bei der Ausarbeitung gemeinschaftsweiter Verhaltenskodizes gefördert werden. Die Apothekerorganisationen der EU-Mitgliedstaaten haben bereits seit einiger Zeit in ihrem Dachverband ZAEU solche gemeinsamen Standesregeln erarbeitet⁵⁸. Diese beinhalten die grundlegenden ethischen Standards des Apothekerberufs. Solche Standards bestehen sogar auf internationaler Ebene über die Europäische Union hinaus⁵⁹.

Allerdings ist zu berücksichtigen, daß in solchen europäischen Verhaltenskodizes aufgrund ihres übergreifenden Charakters nur die allgemeinen Prinzipien enthalten sein können. Detailregelungen müssen den nationalen Berufsordnungen vorbehalten bleiben⁶⁰. Durch die Vorbildwirkung der europäischen Verhaltenskodizes darf es nicht dazu kommen, daß detailliertere und im Einzelfall weitergehende Vorschriften in nationalen Berufsordnungen allein deshalb als unzulässig angesehen werden.

⁵⁸ „Charter of European Pharmacy“, [http://www.pgeu.org/webdata/docs/Charter_\(Engl\).pdf](http://www.pgeu.org/webdata/docs/Charter_(Engl).pdf) ;
„Good Pharmacy Practice in Europe“,
<http://www.pgeu.org/webdata/docs/GPP%20October%201996%20Final.pdf>;
“PGEU guidelines for pharmacy services on-line“,
<http://www.pgeu.org/webdata/docs/01.06.20E%20PGEU11%20Code%20of%20conduct%20approved.pdf>

⁵⁹ Erklärung der Internationalen Pharmazeutischen Vereinigung (FIP), „Ethischer Kodex für Pharmazeuten“: <http://www.fip.org/pdf/ETHICS-German.PDF>

⁶⁰ Dies wird in den genannten Dokumenten des ZAEU und der FIP auch hervorgehoben.

III. Schlußbemerkung

Abschließend sei nochmals hervorgehoben, daß Belange des Gesundheitsschutzes eine besondere Berücksichtigung gegenüber allgemeinen Binnenmarkterwägungen erfahren müssen. Die unterschiedslose Anwendung der Vorschriften der Dienstleistungsrichtlinie auf allgemeine und Dienstleistungen der Heilberufe würde Ziele des Gesundheitsschutzes gefährden, die mit bestimmten nationalen Regelungen verfolgt werden. Sollten Dienstleistungen der Heilberufe im Anwendungsbereich der Dienstleistungsrichtlinie verbleiben, wäre zumindest eine Ausnahme für diese Dienstleistungen vom Geltungsbereich des Herkunftslandprinzips des Artikels 16 unverzichtbar.

Berlin, 23. August 2004

ABDA – BUNDESVEREINIGUNG
DEUTSCHER APOTHEKERVERBÄNDE
Geschäftsbereich Apotheken- und
Arzneimittelrecht, Berufsrecht