

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.