

# Die Patientenrechte-Richtlinie als „Dienstleistungsrichtlinie des Gesundheitswesens“?

*Stephan Rixen*

## I. Einleitung

Als das Europäische Parlament zu Beginn des Jahres 2011 die sog. Patientenrechte-Richtlinie<sup>1</sup> angenommen hatte,<sup>2</sup> war unter den Parlamentariern die Erleichterung groß. „Wir haben“, so *Peter Liese*, der gesundheitspolitische Sprecher der EVP-Fraktion im Europäischen Parlament, „nach einer wirklich schweren Geburt ein Baby zur Welt gebracht. Dieses muss gepflegt werden, damit es wächst und gedeiht.“<sup>3</sup> Wer sich mit Fragen des Gesundheitsrechts beschäftigt, schreckt, wenn er von einer schweren Geburt hört, unwillkürlich auf, denn geburtshilfliche Vorgänge sind die haftungsträchtigsten Ereignisse des Gesundheitswesens, bei denen leider einiges schief gehen kann.<sup>4</sup> Dass ein Neugeborenes nach den Strapazen einer schweren Geburt besonderer Pflege bedarf, steht außer Frage, es ist mitunter in einem dramatischen Zustand. Der bildhafte Vergleich ist also bei näherem Hinsehen nicht unproblematisch. Nun wäre es gewiss übertrieben zu behaupten: „Nichts ist gut in der Patientenrechte-Richtlinie“, aber was warum an ihr gut ist, was sie womöglich verbessert hat oder verbessern wird, ist aus meiner Sicht so leicht gar nicht zu sagen.

Ich will versuchen, in drei Schritten hierauf einige nicht abschließende Antworten zu geben: In einem ersten Schritt werde ich den Inhalt der Richtlinie vorstellen und auf einige Umsetzungsprobleme hinweisen (nachfolgend 2.). Sodann

---

1 Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. 3. 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung, ABl. EU 2011, L 88/45.

2 Am 19. 1. 2011, zur Entstehungsgeschichte die redaktionellen Hinweise in ZESAR 2009, 257 f. und ZESAR 2011, 97 f. sowie bei *Schreiner*, KH (das Krankenhaus) 2011, 113 ff.; s. ferner – insb. zum ursprünglichen Kommissionentwurf KOM (2008) 414 endg. vom 2. 7. 2008 – *Westenberg*, NZS 2009, 135 ff.; *Wunder*, MedR 2009, 324 ff.; *Röbke*, MedR 2009, 79 ff.; *Kingreen*, ZESAR 2009, 109 ff.; *Tiemann*, in: Sodan (Hg.), Handbuch des Krankenversicherungsrechts, 2010, § 12 Rn. 45 ff.

3 Zit. nach ZESAR 2011, 97.

4 *Ulsenheimer*, in: Schneider/Husslein/Schneider (Hg.), Die Geburtshilfe, 3. Aufl. 2006, S. 1065 (1066): „[K]eine ärztliche Tätigkeit ist so haftungsträchtig wie die des Geburtshelfers [...].“

werde ich die Richtlinie kritisch würdigen und hierbei u.a. der von dem Gesundheitswissenschaftler *Rolf Schmucker* aufgestellten These nachgehen, die Patientenrechte-Richtlinie sei ein weiteres Indiz für die „inkrementelle Europäisierung von Gesundheitspolitik“<sup>5</sup>, mit deren Hilfe die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) noch mehr als bisher schon in einen „marktorientierten Regulierungskontext“<sup>6</sup> eingebettet werde; insoweit wird es auch um die Frage gehen, ob die Patientenrechte-Richtlinie nur eine Fortsetzung der sog. Dienstleistungsrichtlinie<sup>7</sup> mit anderen Mitteln ist (nachfolgend 3.). In einem dritten – abschließenden – Schritt will ich meine Fragestellung auf das Generalthema der Tagung beziehen „Braucht das Gesundheitswesen ein eigenes Regulierungsrecht?“. Hilft uns, wenn wir hier nach Antworten suchen, der Blick auf die Patientenrechte-Richtlinie (nachfolgend 4.)? – Zunächst zum Inhalt der Patientenrechte-Richtlinie:

## II. Regelungsinhalte der Patientenrechte-Richtlinie und Umsetzungsprobleme

### 1. Regelungsinhalte der Patientenrechte-Richtlinie im Überblick

Zentrales, aber nicht alleiniges Anliegen der Richtlinie ist es, die Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs (EuGH) zur Dienstleistungsfreiheit von Patientinnen und Patienten, die in sozialen Sicherungssystemen versorgt werden, in operabler Weise zusammenzufassen.<sup>8</sup> Dementsprechend enthält die Richtlinie Vorschriften zur Kostenerstattung bei grenzüberschreitender Versorgung (Art. 7), zur Vorabgenehmigung von Behandlungen (Art. 8) sowie zu den diesbezüglichen prozeduralen Anforderungen (Art. 9). Hiernach gilt vor allem, dass für alle Arten der Auslandsbehandlung der im Inland definierte Leistungsumfang maßgeblich ist (im Einzelnen Art. 7 Abs. 1 bis 7). Die Kostenerstattung kann aus zwingenden Gründen des Allgemeininteresses ausgeschlossen werden, wenn dies z.B. zur Kostenbegrenzung erforderlich ist (Art. 7 Abs. 9).

Die Vorschriften zur Vorabgenehmigung übernehmen die vom EuGH entwickelte Unterscheidung einerseits zwischen stationären und planungsbedürfti-

---

5 *Schmucker*, Gesundheitswesen 2010, 150 (151).

6 Ebd.

7 Richtlinie 2006/123/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. 12. 2006 über Dienstleistungen im Binnenmarkt, ABl. EU 2006, L 376/36.

8 S. hierzu etwa die Erwägungsgründe (6), (11) und (12).

gen ambulanten Behandlungen,<sup>9</sup> für die eine Vorabgenehmigungspflicht vorgesehen werden darf, und andererseits genehmigungsfreien sonstigen ambulanten Behandlungen. Die Richtlinie verdeutlicht, dass die Vorabgenehmigung die Ausnahme sein soll (s. insb. Art. 7 Abs. 8), weshalb die Mitgliedstaaten alle Leistungen, die sie einer Vorabgenehmigung unterwerfen, der EU-Kommission melden müssen (Art. 8 Abs. 2 Satz 2). Dazu gegenläufig werden die vom EuGH formulierten Fallgruppen, die eine Vorabgenehmigung gestatten, erweitert auf „Behandlungen mit einem besonderen Risiko für den Patienten oder die Bevölkerung“ (Art. 8 Abs. 2 Buchst. b) sowie solche Behandlungen, die von einem Leistungserbringer erbracht werden, der „im Einzelfall<sup>10</sup> zu ernsthaften und spezifischen Bedenken hinsichtlich der Qualität oder Sicherheit der Versorgung Anlass geben könnte“ (Art. 8 Abs. 2 Satz 1 Buchst. c), wobei das EU-rechtlich vorgegebene Mindestniveau an Sicherheit und Qualität zu beachten ist (Art. 8 Abs. 2 Satz 1 Buchst. c).

Die Rechtsprechung des EuGH wird aber nicht nur deklaratorisch wiederholt, sondern folgenreich präzisiert. So gibt die Richtlinie den Mitgliedstaaten auf, einen, wie es heißt, „transparenten Mechanismus“ vorzuhalten, der es Patienten erlaubt, sich über ihre Rechte im Zusammenhang mit grenzüberschreitender Gesundheitsversorgung zu informieren (Art. 5 Buchst. b i.V.m. Art. 6 Abs. 4). Dazu muss jeder Mitgliedstaat eine oder mehrere nationale Kontaktstellen einrichten, bei denen sich die Patienten informieren können (Art. 6 Abs. 1, 3). Die Kontaktstellen im jeweiligen Behandlungsmitgliedstaat müssen auch über die „Beschwerdeverfahren und Verfahren zur Einlegung von Rechtsbehelfen sowie über die verfügbaren rechtlichen und administrativen Möglichkeiten zur Streitbeilegung, auch bei Schäden, die im Zusammenhang mit grenzüberschreitender Gesundheitsversorgung entstanden sind“ (Art. 6 Abs. 3; s. auch Art. 4 Abs. 2 Buchst. c), informieren. Diese Informationen müssen „leicht zugänglich“ und barrierefrei verfügbar sein (Art. 6 Abs. 5). Allerdings gelten die allgemeinen Bestimmungen über die Sprachenregelung, d.h. die Mitgliedstaaten können, aber müssen sich nicht dafür entscheiden, Informationen in anderen als den Amtssprachen des betreffenden Mitgliedstaates bereitzustellen (Art. 4 Abs. 5). Generell muss der Zugang zu Behandlungen im EU-Ausland diskriminierungsfrei

---

9 *Wollenschläger*, EuZW 2011, 531 (531).

10 Vgl. die engl. Fassung der Richtlinie: „case-by-case basis“. Grdl. zur mehrsprachigen Auslegung im EU-Recht *Schübel-Pfister*, Sprache und Gemeinschaftsrecht, 2004, zuzuf. zur rechtlichen Rahmung der Mehrsprachigkeit in der EU *Odendahl/Scheffler*, RdJB (Recht der Jugend und des Bildungswesens) 2011, 63 ff.

ausgestaltet sein (Art. 4 Abs. 3); das gilt namentlich für die Vergütungsregelungen (Art. 4 Abs. 4). Das Behandlungsgeschehen soll überdies dadurch optimiert werden, dass Verschreibungen von Arzneimitteln in der EU wechselseitig anerkannt werden (Art. 11). Außerdem sind die Gesundheitsdienstleister verpflichtet, aussagekräftig zu informieren (Art. 4 Abs. 2 Buchst. b), so dass sich idealiter mitgliedstaatliche Informationen und Informationen durch die Gesundheitsdienstleister ergänzen.

Abgerundet wird die Richtlinie durch einige Vorschriften, die man unter der Überschrift „organisatorische Qualitätssicherung“ zusammenfassen kann. So sind Leistungen der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung insbesondere nach den vom Behandlungsstaat festgelegten Standards und Leitlinien („guidelines“) für Qualität und Sicherheit zu erbringen (Art. 4 Abs. 1 Buchst. b), wobei die Mitgliedstaaten verpflichtet werden, insbesondere „im Bereich der Standards und Leitlinien für Qualität und Sicherheit“ zusammenzuarbeiten (Art. 10 Abs. 1). Diese Zusammenarbeit soll sich, was die Kommission anrät, in sog. Europäischen Referenznetzwerken zwischen Gesundheitsdienstleistern und Fachzentren vollziehen, die sich insbesondere, aber nicht nur den sog. seltenen Erkrankungen<sup>11</sup> widmen (Art. 12 und Art. 13). Des Weiteren unterstützt die Union die Entstehung freiwilliger Netzwerke im Bereich der elektronischen Gesundheitsdienste (Art. 14) sowie die freiwillige Zusammenarbeit bei der Bewertung von Gesundheitstechnologien („health technology assessment“, Art. 15). Zur Qualitätssicherung gehört auch eine Evaluationspflicht der Kommission, bei der sie von den Mitgliedstaaten unterstützt wird, die alle verfügbaren Daten, die dienlich sind, übermitteln müssen (Art. 20 Abs. 2).

## 2. Umsetzungsprobleme

Die Umsetzung der Patientenrechte-Richtlinie (sie muss bis zum 25. 10. 2013 erfolgen, Art. 21 Abs. 1) muss zunächst mit dem Problem fertig werden, dass die Richtlinie das unmittelbar anwendbare EU-Verordnungsrecht zum sog. koordinierenden Sozialrecht, namentlich die Verordnung 883/2004<sup>12</sup> (vorher: VO/EWG 1408/71), ausdrücklich nicht ersetzen, sondern nur ergänzen soll

---

11 Hierzu Rixen, ZEFQ (Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen) 2008, 31 ff. m.w.N.

12 Verordnung (EG) Nr. 883/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. 4. 2004 zur Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit, ABl. EU 2004, L 166/1.

(Art. 2 Buchst. m).<sup>13</sup> Die Patientenrechte-Richtlinie knüpft zwar häufig beim Sozialversicherungsstatus an, sie will aber das Koordinationssystem nicht grundsätzlich verändern, sondern nur unter dem Aspekt der passiven Dienstleistungsfreiheit des Patienten effektuieren. Insoweit spricht die Richtlinie programmatisch von „Patienten“<sup>14</sup> und betont, die Richtlinie gelte für „jegliche Gesundheitsversorgung von Patienten, unabhängig davon, wie die jeweilige Gesundheitsversorgung organisiert, erbracht oder finanziert wird“ (Art. 1 Abs. 2). Soweit es nicht um Kostenerstattung und Vorabgenehmigung, also sozialversicherungsspezifische Themen geht, bezieht sich die Richtlinie demnach auch auf nicht-sozialversicherte Patienten, etwa bei der Anerkennung von Arzneimittelverschreibungen (Art. 11) oder soweit es um die Information durch die nationalen Kontaktstellen (Art. 6) geht. Der Umsetzungsgesetzgeber muss also genau prüfen, welche Richtlinienvorschrift für alle und welche nur für sozialversicherte Patienten gilt.

Im Verhältnis zum koordinierenden Sozialrecht stellen sich vor diesem Hintergrund Konkurrenzprobleme, über die der Versicherungsmitgliedstaat klar informieren muss (Art. 5 Buchst. b).<sup>15</sup> Neben dem Kostenerstattungsregime der Patientenrechte-Richtlinie steht nämlich weiterhin das System der sog. Sachleistungsaushilfe des koordinierenden EU-Sozialrechts.<sup>16</sup> Der Patient kann, soweit sich koordinierendes EU-Verordnungsrecht und umgesetztes nationales Recht decken, wählen,<sup>17</sup> welches System er vorzieht. Sozialversicherte Patienten können aber auch beide Systeme nebeneinander anwenden, soweit sie nicht deckungsgleich sind. So sind etwa Konstellationen denkbar, in denen der Wert der Sachleistung nach der Verordnung 883/2004 aufgrund von Selbstbeteiligungsregelungen geringer ist als der im Wege der Kostenerstattung zu beanspruchende

---

13 Grdl. zum europäischen Koordinationssozialrecht *Fuchs* (Hg.), Europäisches Sozialrecht, 5. Aufl. 2010.

14 Definiert in Art. 3 Buchst. h): „‘Patient’ ist jede natürliche Person, die Gesundheitsdienstleistungen in einem Mitgliedstaat in Anspruch nehmen möchte oder in Anspruch nimmt.“

15 In Art. 5 Buchst. b) heißt es u.a.: „In den Informationen über die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung wird klar zwischen den Rechten, die Patienten aufgrund dieser Richtlinie haben, und den Rechten aufgrund der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 unterschieden; [...]“

16 *Kingreen*, ZESAR 2009, 109 (110 ff.).

17 *Schreiner*, KH 2011, 113 (113); s. auch *Kingreen*, ZESAR 2009, 109 (111); ferner hierzu Erwägungsgrund (31).

Leistungsbeitrag.<sup>18</sup> Außerdem ist „Rosinenpickerei“ zwischen beiden Systemen möglich: So kann es lukrativer sein, die ärztliche Leistung nach koordinierendem Verordnungsrecht in Anspruch zu nehmen, weil sich so Zuzahlungen vermeiden lassen. Es kann aber interessanter sein, das verschriebene Arzneimittel im Wege der Kostenerstattung zu beschaffen, wenn die als Maßstab wirkenden inländischen Regelungen<sup>19</sup> vorteilhafter sind.<sup>20</sup>

Der nationale Umsetzungsgesetzgeber muss auch die geltenden Regeln zur Kostenerstattung im GKV-Recht überprüfen. Es wird nicht damit getan sein, auf den derzeitigen § 13 Abs. 4 und 5 SGB V zu verweisen. Diese Regelungen wurden in Reaktion auf die Rechtsprechung des EuGH erlassen.<sup>21</sup> Art. 4 der Richtlinie, der allerdings gegenüber der früheren Entwurfsfassung etwas weniger deutlich gefasst wurde,<sup>22</sup> wird man immer noch so zu verstehen haben, dass die Mitgliedstaaten wechselseitig anerkennen, dass die Behandlungen in der gebotenen Qualität erfolgen. Sofern § 13 Abs. 4 Satz 5 SGB V wegen fehlender Wirtschaftlichkeitsprüfungen, die der Qualitätssicherung dienen, Abschläge bei der Kostenerstattung vorsieht, gestattet dies die Richtlinie nicht mehr.<sup>23</sup>

Aber auch die Frage, wann eine Vorabgenehmigung nicht verweigert werden darf, dürfte in § 13 SGB V nicht in richtlinienkonformer Weise geregelt sein. Ob insoweit eine richtlinienkonforme Auslegung möglich ist bzw. ausreicht, ist zweifelhaft.<sup>24</sup> So gibt Art. 8 Abs. 5 der Richtlinie viel detaillierter als

---

18 *Schulte*, in: Klein/Schuler (Hg.), *Krankenversicherung und grenzüberschreitende Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen in Europa*, 2010, S. 95 (135).

19 Vgl. Art. 7 Abs. 1.

20 *Kingreen*, ZESAR 2009, 109 (113).

21 § 13 Abs. 4 und 5 SGB V wurden mit Wirkung ab 1. 1. 2004 durch Art. 1 Nr. 4 Buchst. b) des GKV-Modernisierungsgesetzes vom 14. 11. 2003 (BGBl. I S. 2190) eingeführt; zur EuGH-Rspr. als Hintergrund s. die amtl. Begr., BT-Drucks. 15/1525, S. 80 f., hierzu *Rixen*, ZESAR 2004, 24 ff.; *ders.*, *Sozialrecht als öffentliches Wirtschaftsrecht am Beispiel des Leistungserbringerrechts der gesetzlichen Krankenversicherung*, 2005, S. 369 f.; s. ferner *Kingreen*, in: Becker/Kingreen (Hg.), *SGB V, Kommentar*, 2. Aufl. 2010, § 13 Rn. 32, 42 ff., insb. Rn. 44, 49.

22 Vgl. *Kingreen*, ZESAR 2009, 109 (113 f., 117).

23 *Kingreen*, ZESAR 2009, 109 (117).

24 Generell gilt, dass vorhandene mitgliedstaatliche Vorschriften im Lichte der Richtlinie, also richtlinienkonform auszulegen sind, sofern die in Rede stehende Vorschrift über ge-

§ 13 Abs. 5 Satz 2 SGB V vor, unter welchen Voraussetzungen die Vorabgenehmigung nicht verweigert werden darf. Danach ist auf der Basis<sup>25</sup> einer objektiven medizinischen Beurteilung des Gesundheitszustands des Patienten, der Vorgeschichte und der voraussichtlichen Entwicklung der Krankheit, des Ausmaßes der Schmerzen und/oder der Art der Behinderung zum Zeitpunkt der erstmaligen oder erneuten Beantragung der Genehmigung zu klären, ob die Behandlung im Inland in einem „medizinisch vertretbaren“, genauer medizinisch verantwortbaren<sup>26</sup> Zeitraum geleistet werden kann (Art. 8 Abs. 5). Die Patientenzentrierung und die Ausrichtung an der medizinischen, also ärztlichen Expertise werden deutlich gestärkt. Außerdem sollte der Umsetzungsgesetzgeber prüfen, ob er die Regelung des § 13 Abs. 5 SGB V, die sich nur auf die Krankenhausbehandlung (§ 39 SGB V) bezieht, auch auf vergleichbare kostenintensive ambulante Behandlungen erstrecken will. Die Richtlinie, wie dargelegt, gestattet dies, aber jedem Mitgliedstaat bleibt es natürlich unbenommen, insoweit auf eine Vorabgenehmigung zu verzichten: Eine Vorabgenehmigung „kann“ insoweit (Art. 8 Abs. 1 Satz 1), muss aber nicht vorgesehen werden.

Die nationalen Kontaktstellen, die an den sog. einheitlichen Ansprechpartner der Dienstleistungsrichtlinie erinnern,<sup>27</sup> müssen konkreten Behörden zugeordnet werden, was im föderalen Staat der Bundesrepublik Deutschland eine besondere Herausforderung darstellt.<sup>28</sup> In der Literatur wird behauptet, es liege auf der Hand, dass insoweit nur die Ärztekammern in Betracht kämen.<sup>29</sup> Ähnliches wird mit Blick auf die Apothekerkammern behauptet.<sup>30</sup> Das leuchtet mir nicht ein, denn sollen die Patienten effektiv erreicht und zugleich Informationen über praktisch alle Leistungserbringer verwaltet werden, läge es nahe, die Kran-

---

nügenden semantischen Spielraum verfügt, um die Bedeutungsimpulse der Richtlinie aufzunehmen.

25 In der deutschen Richtlinienfassung heißt es „unter Berücksichtigung“, in der englischen Fassung „based“, in der französischen Fassung „sur le base“, in der niederländischen Fassung „basis“.

26 Vgl. die niederländische Fassung von Art. 8 Abs. 5: „medisch verantwoord“.

27 *Westenberg*, NZS 2009, 135 (138).

28 *Danner*, KrV (Die Krankenversicherung) 2011, 152 (154): „nicht zu unterschätzendes administratives Problem“.

29 *Pitschas*, NZS 2010, 177 (183).

30 *Westenberg*, NZS 2009, 135 (138 Fn. 12).

kenkassen und vielleicht auch die privaten Krankenversicherer in die Pflicht zu nehmen.

### III. Dienstleistungsrichtlinie des Gesundheitswesens?

Zu den handfesten Umsetzungsproblemen gesellen sich Probleme, die sich als gezielt angestoßene Informalisierungs- und Entformalisierungsprozesse einordnen lassen. Die durch Richtlinienvorschrift angestoßene freiwillige Abstimmung zwischen den Mitgliedstaaten<sup>31</sup> über Qualitätsstandards oder der Aufbau „Europäischer Netzwerke“, die die Versorgungsqualität EU-weit verbessern sollen, stellen Akte formalisierter Informalität dar, wie sie im Bereich der Sozialpolitik von der EU-Kommission (etwa als sog. offene Methode der Koordinierung) regelhaft vorkommen. Sie sind auch aus anderen Politikfeldern bekannt. In Anlehnung an den Bildungsbereich<sup>32</sup> kann man von einer Art sozialpolitischem Bologna-Effekt sprechen, weil gesundheits- und sozialpolitische Veränderungsprozesse zum großen Teil auf scheinbar bloß freiwilliger, bloß empfehlender Ebene angestoßen werden. Dadurch entsteht aber ein faktischer Anpassungsdruck, der sich um die förmlichen Kompetenzen der EU nicht schert. Der sog. Bologna-Prozess<sup>33</sup> zur Schaffung eines einheitlichen europäischen Hochschulraums funktioniert ähnlich: Die EU hat keine förmlichen Kompetenzen im Bereich der Bildungs- und Hochschulpolitik, und doch ist es ihr gelungen, die Hochschullandschaft europaweit – durch „harmonization by stealth“<sup>34</sup> – zu verändern. Die europäische Integration wirkt hier also auf „eher unterschwelligem Wege“<sup>35</sup>.

Formalisierte Informalität geht einher mit informeller – oder eher: mit stillschweigender – Entformalisierung. Der Richtliniengeber lässt sich nicht von der Begrenzungsfunktion des Art. 168 AEUV beunruhigen, der den Primat der Mitgliedstaaten bei der Gestaltung der Gesundheits(sozial)systeme anerkennt<sup>36</sup> und

---

31 Die Kommission „ermutigt“ (so ausdrücklich Art. 10 Abs. 3 Satz 1) die Mitgliedstaaten insoweit, bi- oder multilaterale Abkommen zu schließen.

32 Zum Bildungsbereich aus Sicht der Dienstleistungsrichtlinie *Rixen*, in: Odendahl (Hg.), Europäische (Bildungs-)Union?, 2011, S. 183 ff.

33 Bezogen auf den Ort der Unterzeichnung einer entsprechenden Erklärung im Jahre 1999.

34 *Garben*, Higher Education Law: the Bologna Process and Harmonization by Stealth, 2011. – „stealth“ (engl.) = Heimlichkeit, List.

35 *Schulte*, in: Klein/Schuler (Hg.), Krankenversicherung und grenzüberschreitende Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen in Europa, 2010, S. 95 (129).

36 Art. 168 Abs. 7 AEUV.



der EU nur punktuell ergänzende<sup>37</sup> Randkompetenzen zuweist. Stattdessen wird die nachrangig anwendbare<sup>38</sup> allgemeine Rechtsangleichungskompetenz des Art. 114 AEUV extensiv angewandt, um – wie es die Erwägungsgründe zur Patientenrechte-Richtlinie betonen – die „Verbesserung der Funktionsweise des Binnenmarktes und der Freizügigkeit von Personen sowie des freien Verkehrs von Dienstleistungen“<sup>39</sup> zu erreichen. Die sog. negative Integration im Gesundheitssektor, die insbesondere der EuGH durch seine auf die Beseitigung von Binnenmarkthemmnissen bezogene Rechtsprechung vorangetrieben hat, wird durch die sog. positive Integration der Richtlinie ersetzt.<sup>40</sup> Sie trägt in einem Klima informeller Anpassungszwänge zur „Harmonisierung“<sup>41</sup> des mitgliedstaatlichen Rechts bei.

Hinter der Nonchalance, mit der hier vor allem das Prinzip der begrenzten Einzelermächtigung (Art. 5 Abs. 1, 2 EUV), aber auch das Subsidiaritätsprinzip (Art. 5 Abs. 3 EUV) flexibel gehandhabt werden,<sup>42</sup> dürfte zumindest aus Sicht der EU-Kommission Kalkül stecken. Die Kommission verfolgt bei der Durchsetzung des wettbewerbsorientierten Binnenmarktes einen inkrementellen Politikansatz, den man auch als „Salami-Taktik“ bezeichnen kann.<sup>43</sup> Schrittweise wird – verteilt über unterschiedliche Normsetzungsprojekte, die für den Sozial- und Gesundheitsbereich relevant sind – die möglichst weitreichende Durchsetzung des Binnenmarkt- bzw. Wettbewerbsprinzips vorangetrieben, und nur scheinbarweise wird im politischen Streit mit dem Parlament und den im Rat gubernativ vertretenen Mitgliedstaaten von dieser Wettbewerbsorientierung abgesehen nach dem Motto: „Der Kampf hört niemals auf“, der „Kampf“ für Binnenmarkt und Wettbewerb. Man kann das gut an der Entstehung der Dienstleis-

---

37 Art. 168 Abs. 2 Satz 1 AEUV: „Die Tätigkeit der Union ergänzt die Politik der Mitgliedstaaten [...]“

38 Art. 114 Abs. 1 Satz 1 AEUV: „Soweit in den Verträgen nichts anderes bestimmt ist, [...]“ Eine solche Regelung ist z.B. Art. 168 AEUV.

39 Erwägungsgrund (2).

40 Zur negativen und zur positiven Integration im Gesundheitssektor *Krajewski*, EuR 2010, 165 (167 ff.).

41 Erwägungsgrund (2).

42 Zu Art. 114 AEUV mit seinen Bezügen zum Subsidiaritätsprinzip (Art. 5 Abs. 3 EUV) *Frenz/Ehlenz*, EuZW 2011, 623 ff.

43 *Rixen*, ZESAR 2010, 5 (6, 12); in diesem Sinne auch *Philippi*, Die BKK 2011, 216 (217 f.).

tungsrichtlinie nachvollziehen, die – anders als vielfach angenommen – in ihrer Endfassung zahlreiche semantische Unschärfen enthält, die es schon heute erlauben, soziale Dienstleistungen in wettbewerblicher Form zu ökonomisieren.<sup>44</sup>

Wer will – dies ist im politischen Betrieb ein beliebtes Argument –, kann die Patientenrechte-Richtlinie als Beitrag zum „Verbraucherschutz“ einordnen,<sup>45</sup> ein Topos, der auch für das Gesundheitswesen immer wichtiger wird.<sup>46</sup> Bei Lichte besehen, ist das „Nebeneinander“<sup>47</sup> von koordinierendem Verwaltungsrecht und grundfreiheitsorientiertem Richtlinienrecht aber alles andere als transparent, also ganz und gar nicht verbraucherfreundlich.<sup>48</sup> Allein schon mit dieser Wortwahl („Verbraucherschutz“), so gut gemeint sie auch sein mag, unterwirft man sich im Übrigen einer Konsumentenperspektive, also einer wettbewerbsökonomischen Sichtweise, die Gesundheitsgüter mit anderen konsumierbaren Gütern auf eine Ebene bringt. Die Patientenrechte-Richtlinie macht den sozialversicherten Patienten – genauer: die „Patientenmobilität“<sup>49</sup> – zum Vehikel einer stärkeren „Vermarktlichung“ der Gesundheits(sozial)systeme und setzt damit deren anti-marktliches Selbstverständnis unter Legitimationsdruck. Dies scheint mir aus Sicht der Kommission, für die der möglichst weitreichend realisierte Binnenmarkt das Kernelement im normativen Design der EU darstellen dürfte,<sup>50</sup> der politisch-symbolische, der strategische Sinn der Patientenrechte-Richtlinie zu sein. In Wahrheit stellt sie eine erste, gewiss noch ausbaufähige Gesundheitsdienstleistungsrichtlinie dar,<sup>51</sup> ursprünglich, in ersten Vorentwürfen, hieß sie

---

44 Näher hierzu *Rixen*, ZESAR 2010, 5 ff.

45 Kritik hieran bei *Philippi*, Die BKK 2011, 216 (217), die vom „vermeintlich gestärkte[n] Verbraucherschutz“ spricht.

46 Hierzu die Beiträge in *Fischer/Sibbel* (Hg.), *Der Patient als Kunde und Konsument – Wie viel Patientensouveränität ist möglich?*, 2011 und *Hoefert/Klotter* (Hg.), *Wandel der Patientenrolle – Neue Interaktionsformen im Gesundheitswesen*, 2011.

47 *Röbke*, MedR 2009, 79 (82).

48 *Wunder*, MedR 2009, 324 (330); a.A. die Richtlinie etwa in Art. 1 Abs. 1 Satz 2 und in Erwägungsgrund (64): „Erleichterung des Zugangs“.

49 Genannt etwa in Erwägungsgrund (5) und (10).

o Vgl. *Philippi*, Die BKK 2011, 216 (217); s. auch *Danner*, KrV 2011, 152 (154).

51 Die weitere Liberalisierung des Gesundheitswesens sei „vorerst abgewendet“ worden, *Philippi*, Die BKK 2011, 216 (221).

auch so.<sup>52</sup> „Patientenrechte-Richtlinie“ klingt natürlich besser, wenn man Kritiker einer Binnenmarktperspektive einbinden möchte.

*Rolf Schmuckers* These, dass die Patientenrechte-Richtlinie Tendenzen einer strategischen Entsolidarisierung der mitgliedstaatlichen Sozialsicherungssysteme verstärke, trifft also zu – und doch greift sie zu kurz. Sie übersieht nämlich, dass die Mitgliedstaaten die Gesundheitssozialsysteme durchaus gegen die Zumutungen des Wettbewerbsmarktes abschotten könnten, wenn sie diese Systeme als Dienstleistungen von allgemeinem wirtschaftlichen Interesse (DAWI) im Sinne von Art. 106 Abs. 2 AEUV einordnen würden.<sup>53</sup> Die Vorschrift wird in der Literatur nicht zu Unrecht als „noch verkannte Zauberformel“<sup>54</sup> bezeichnet. Der AEUV räumt den Mitgliedstaaten ausdrücklich insofern einen „weite[n] Ermessensspielraum“<sup>55</sup> ein. Das EU-Recht kennt also normative Ventile, die vor einem wettbewerbsmarktlichen Überdruck schützen; dies muss allerdings im jeweiligen Mitgliedstaat politisch gewollt und durchgesetzt werden.<sup>56</sup> Es wäre zu einfach, nur auf „Brüssel“ zu zeigen, ohne die EU-rechtlich gegebenen Chancen zu nutzen, Vermarktlichungstendenzen entgegenzuwirken.

#### IV. Regulierungsrecht des Gesundheitswesens? – Ein Ausblick

Braucht das Gesundheitswesen ein eigenes Regulierungsrecht? Historisch betrachtet, war das Regulierungsrecht zunächst ein Instrument zur Kompensation von *Marktversagen*, und zwar im Bereich der Versorgung mit Eisenbahndienst-

---

52 So der Hinweis von *Schreiner*, KH 2011, 113 (114).

53 Das würde allerdings voraussetzen, dass Art. 106 Abs. 2 AEUV überhaupt ernsthaft ins Blickfeld politischen Handelns geriete, denn die Rechtsprechung des EuGH hat den Beihilfenbegriff (Stichwort „Altmark Trans“), aber auch den beihilfenrechtlichen Unternehmensbegriff derart eng geführt, dass aus Sicht der Mitgliedstaaten ein Rückgriff auf Art. 106 Abs. 2 AEUV nicht nötig erscheinen mag, zum Problem Franzius, *Der Staat* 45 (2006), 547 (557 ff.); ausf. *ders.*, *Gewährleistung im Recht. Grundlagen eines europäischen Regelungsmodells öffentlicher Dienstleistungen*, 2009. Wer den Weg über Art. 106 Abs. 2 AEUV nicht gehen will, kann somit die durch Interpretation des Beihilfen- bzw. des Unternehmensbegriffs geschaffenen Optionen nutzen, um zu ggf. nur partiell bzw. punktuell nicht-wettbewerbsmarktlichen Gestaltungen zu gelangen.

54 Rixen, *SDSRV* (Schriftenreihe des Deutschen Sozialrechtsverbandes) Bd. 59 (2010), 53 (63).

55 Art. 1 erster Spiegelstrich Protokolls (Nr. 26) über Dienste von allgemeinem Interesse in der (konsolidierten) Fassung des AEUV (ABl. EU 2010, C 83/308).

56 Allg. hierzu Rixen, *SDSRV* Bd. 59 (2010), 53 (77 ff., 80 ff.).

leistungen in den USA, wo die ungebremsste Konkurrenz der Unternehmen verlässliche Mobilität gefährdete.<sup>57</sup> Das EU-rechtlich angestoßene Regulierungsrecht hat sich demgegenüber zunächst als Instrument begriffen, *Staatsversagen* bei der effizienten Versorgung mit daseinsichernden öffentlichen Gütern zu kompensieren, indem der Wettbewerb Privater in Dienst genommen wurde; die Grundfreiheiten wirkten und wirken hierbei als hintergründiger Regulierungsimpuls.<sup>58</sup> Allerdings war und ist dies ein Ansatz, der von vornherein um die Möglichkeiten auch des Marktversagens wusste und daher Wettbewerb sozial moderierte<sup>59</sup> (Stichwort „sozialpflichtige[r] Wettbewerb“<sup>60</sup>). Das kann man etwa an den Regelungen zu den sog. Universaldienstleistungen, also den für alle zugänglichen Leistungen etwa im Telekommunikations- und Postbereich,<sup>61</sup> ablesen. Erst in jüngerer Zeit rückt der historische Anfangspunkt des Regulierungsrechts, das Marktversagen, in Europa deutlicher in den Vordergrund, etwa bei der neueren Finanzmarktregulierung, die in erster Linie auf Marktversagen reagiert.<sup>62</sup>

„Marktversagen“ – gemeint ist *Wettbewerbsmarktversagen* – ist ein Phänomen, das nicht selten auch den „Gesundheitsmärkten“ attestiert wird. Zugleich gibt es aber auch hier Bereiche, in denen kompetitive, auch wettbewerbsökonomische Elemente der Güterallokation als Steuerungsinstrumente eingesetzt werden. Ein übergreifender Steuerungsansatz, der den Gesundheitsmarkt, namentlich den GKV-Markt, als eine *mixed economy* ganz unterschiedlicher Allokationsinstrumente rahmt und strukturiert, drängt sich angesichts der bislang patchworkartig ineinandergreifenden Steuerungsansätze etwa für das Krankenhausrecht,<sup>63</sup> im Verhältnis von Kartell- und Krankenversicherungsrecht,<sup>64</sup> aber auch

---

57 Lepsius, in: Fehling/Ruffert (Hg.), *Regulierungsrecht*, 2010, § 1 Rn. 3 ff., 12 f., insb. Rn. 9, Rn. 119.

58 Ruffert, in: Fehling/Ruffert (Fn. 57), § 3 Rn. 28 ff.

59 Rixen, in: Felix (Hg.), *Auswirkungen des GKV-WSG auf Versorgungsstruktur und Wettbewerbsordnung*, 2008, S. 71 (84): „Regulierungsrecht ist sozial moderiertes Wettbewerbsermöglichungsrecht.“

60 Lepsius, in: Fehling/Ruffert (Fn. 57), § 4 Rn. 5.

61 Vgl. §§ 78 ff. TKG, §§ 11 ff. PostG, s. auch §§ 36 ff. EnWG (zur „Grundversorgungspflicht“).

62 Zum Problem *Röhl*, in: Fehling/Ruffert (Fn. 57), § 18 Rn. 34 ff.

63 *Höfling*, *GesR* 2007, 289 (292 f.).

mit Blick auf das Recht der Gesundheitsberufe<sup>65</sup> nachgerade auf.<sup>66</sup> Gesundheitsdienstleistungen bilden ein funktional aufeinander bezogenes Netz von Dienstleistungen im EU-Binnenmarkt; nicht ohne Grund spielt die Errichtung von EU-weiten Kooperationsnetzwerken in der Patientenrechte-Richtlinie eine so wichtige Rolle. Nicht, dass die Patientenrechte-Richtlinie konkrete Konturen eines Gesundheitsregulierungsrechts erkennen ließe – das ist nicht der Fall –, aber auch die Patientenrechte-Richtlinie verdeutlicht, still und leise, dass das Gesundheitswesen ein eigenes Regulierungsrecht braucht.

„Wir haben nach einer wirklich schweren Geburt ein Baby zur Welt gebracht. Dieses muss gepflegt werden, damit es wächst und gedeiht.“<sup>67</sup> Wie das bei Babys so ist, freuen wir uns mit den Eltern, dass es da ist. Was aus ihm oder ihr wird, wissen wir nicht, und bei einem Neugeborenen ist das zunächst auch völlig gleichgültig. Wir wissen daher auch nicht, wie sehr die Patientenrechte-Richtlinie den zunehmend geäußerten Ruf, die Regulierungsidee für das Gesundheitswesen fruchtbar zu machen, verstärkt. Wer aber will, dass die Idee der Regulierung wächst und gedeiht, wird die konzeptionellen Impulse, die von der Patientenrechte-Richtlinie im Hinblick auf einen bereichsübergreifend regulierten Gesundheitsmarkt ausgehen, wahrnehmen, ernst nehmen und zum Anlass nehmen, ein hörbares „Ja“ auszusprechen: Ja, wir brauchen ein eigenes Regulierungsrecht des Gesundheitswesens.

---

64 *Becker/Kingreen*, NZS 2010, 417 (423) zur „Notwendigkeit eines Gesundheitsregulierungsrechts“.

65 *Rixen*, in: Wienke/Dierks (Hg.), *Zwischen Hippokrates und Staatsmedizin – Der Arzt am Beginn des 21. Jahrhunderts*, 2008, S. 123 (130 ff.).

66 Zur regulierungsrechtlichen Perspektive auf den ambulanten Sektor des (sozialen) Gesundheitswesens *Schuler-Harms*, in: *Fehling/Ruffert* (Fn. 57), § 15 Rn. 1 ff.

67 S. oben Fn. 3.

