

Recht im Gesundheits-& Sozialwesen

Dr. Eva Rütz, LL.M. (Partnerin / Luther Rechtsanwaltsgesellschaft mbH)

Stand Juli 2017

Europarecht

- I. Geschichtliche Entwicklung der EU**
- II. Institutionen der EU**
- III. Unionsrecht**
- IV. Grundfreiheiten**

I. Geschichtliche Entwicklung der EU

EGKS

18.04.1951

Ziele: Gemeinsamer Markt für Kohle und Stahl



EWG + EURATOM

25.03.1957: Römische Verträge

Ziel EWG: Abbau der Schranken für Waren und Dienstleistungen
Ziel EURATOM: Entwicklung und Kontrolle der Kernenergie



Europäische Gemeinschaften

08.04.1965

Bildung gemeinsamer Organe und Institutionen
Ziel: Schaffung eines Binnenmarkts

I. Geschichtliche Entwicklung der EU

Europäische Union

07.02.1992: Maastrichter Verträge

Ziele: Entwicklung der polit. Union, der Wirtschafts- und Verteidigungspolitik und der Währungsunion



02.10.1997: Vertrag von Amsterdam

Institutionelle Reformen; Stärkung des Europäischen Parlaments, Stärkung des GASP (Hoher Vertreter)



01.12.2000

Feierliche Deklaration der Charta der Grundrechte der Europäischen Union

I. Geschichtliche Entwicklung der EU

26.02.2001: Vertrag von Nizza

Ziele: Vorbereitung der Osterweiterung, Reform der Kommission und des Europ. Parlaments, Neuerungen der Gerichtsbarkeit

29.10.2004: Unterzeichnung des Verfassungsvertrags in Rom

Aber im Mai und Juni scheitern die Referenden in Frankreich und den Niederlanden

13.12.2007: Vertrag von Lissabon

Ziele: EU soll handlungsfähiger, effizienter, demokratischer, bürgernäher und transparenter werden

I. **Geschichtliche Entwicklung der EU**

▪ Aktuelles Problem: **Brexit**

1. Rechtsgrundlage: Art. 50 Abs. 1 EUV

„Jeder Mitgliedstaat kann im Einklang mit seinen verfassungsrechtlichen Vorschriften beschließen, aus der Union auszutreten.“

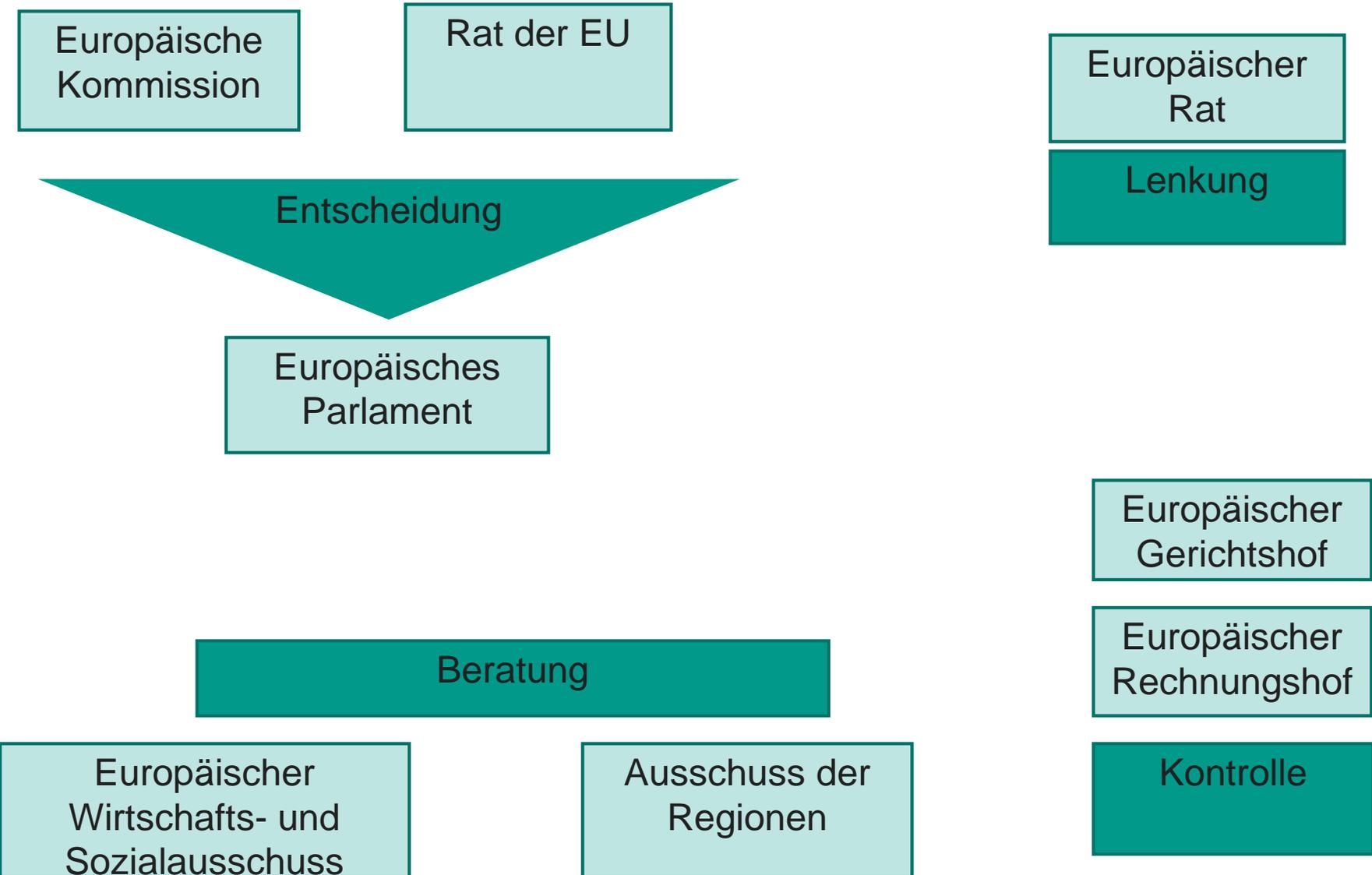
2. Prozedur:

- a. Entscheidung des **Mitgliedstaats** nach den nationalen verfassungsrechtlichen Vorschriften über den Austritt
- b. Mitgliedsstaat legt Entscheidung dem **Europäischen Rat** vor
- c. Europäischer Rat entwickelt **Leitlinien** für die Aushandlung eines **Austrittsübereinkommens**
- d. Regelung der künftigen Beziehungen, mögliche Kompensationen in beide Richtungen, Schicksal von Verfahren vor dem EuGH, Schicksal laufender Projekte

I. Geschichtliche Entwicklung der EU

- e. Ausgehandelter Austrittsvertrag wird dann vom **Europäischen Rat** mit **qual. Mehrheit abgeschlossen** (**ohne** den ausscheidenden Mitgliedsstaat)
- Falls **keine** Einigung über einen Austrittsvertrag möglich:
 - Austritt wird nach Ablauf von zwei Jahren einseitig wirksam
 - Verlängerung der 2-Jahres-Frist möglich
3. Folge des Austritts:
- Ehemalige Mitgliedsstaat wird Drittstaat
 - Falls Staat wieder eintreten möchte: gewöhnliches Beitrittsverfahren
 - Es kann **keine** Wieder-Beitrittsoption vereinbart werden

II. Institutionen der EU



1. Europäischer Rat

a. Zusammensetzung

- Staats- und Regierungschefs
- + Kommissionspräsident
- + Unterstützung durch den Hohen Vertreter für Außen- und Sicherheitspolitik

b. Aufgaben

- Vermittlung von Impulsen für die Entwicklung der EU und Festlegung der allg. polit. Zielvorstellungen

c. Entscheidung

- Konsensverfahren → **Problem**: Einstimmiger Beschluss notwendig

2. Rat der EU (Ministerrat)

a. Zusammensetzung

- Je ein Vertreter der Mitgliedsstaaten auf Ministerebene

b. Aufgaben

- Gesetzgebungsorgan
- Aufstellung des Haushalts
- Festlegung der Koordination der Politik
- Kurationsbefugnisse (z.B. **Ernennung der Mitglieder des Rechnungshofs**)

c. Entscheidung

- Beschlussfassung mit qual. Mehrheit

→ Bindeglied zw. Gemeinschaften und Mitgliedstaaten

3. Kommission

a. Zusammensetzung

- Ein Kommissar pro Mitgliedsstaat
- + Präsident
- Kandidat wird vom Europäischen Rat vorgeschlagen und dann vom Europäischen Parlament gewählt

b. Aufgaben

- **Initiativfunktion bei der Rechtsetzung**
- **Wächterfunktion bzgl. der Einhaltung der Verträge**

c. Entscheidung

- **Mitglieder bei der Willensbildung unabhängig von den Mitgliedsstaaten**

4. Europäisches Parlament

a. Zusammensetzung

- Nicht mehr als 751 Mitglieder

b. Aufgaben

- Gesetzgebungsorgan, indirektes Initiativrecht
- Haushaltskompetenzen
- Kontrollfunktion bzgl. Kommission (Wahl des Präsidenten und der Mitglieder, Abstimmung über Misstrauensantrag ggü. der Kommission)

→ Demokratisches Repräsentationsorgan für die Völker der vertretenen Staaten

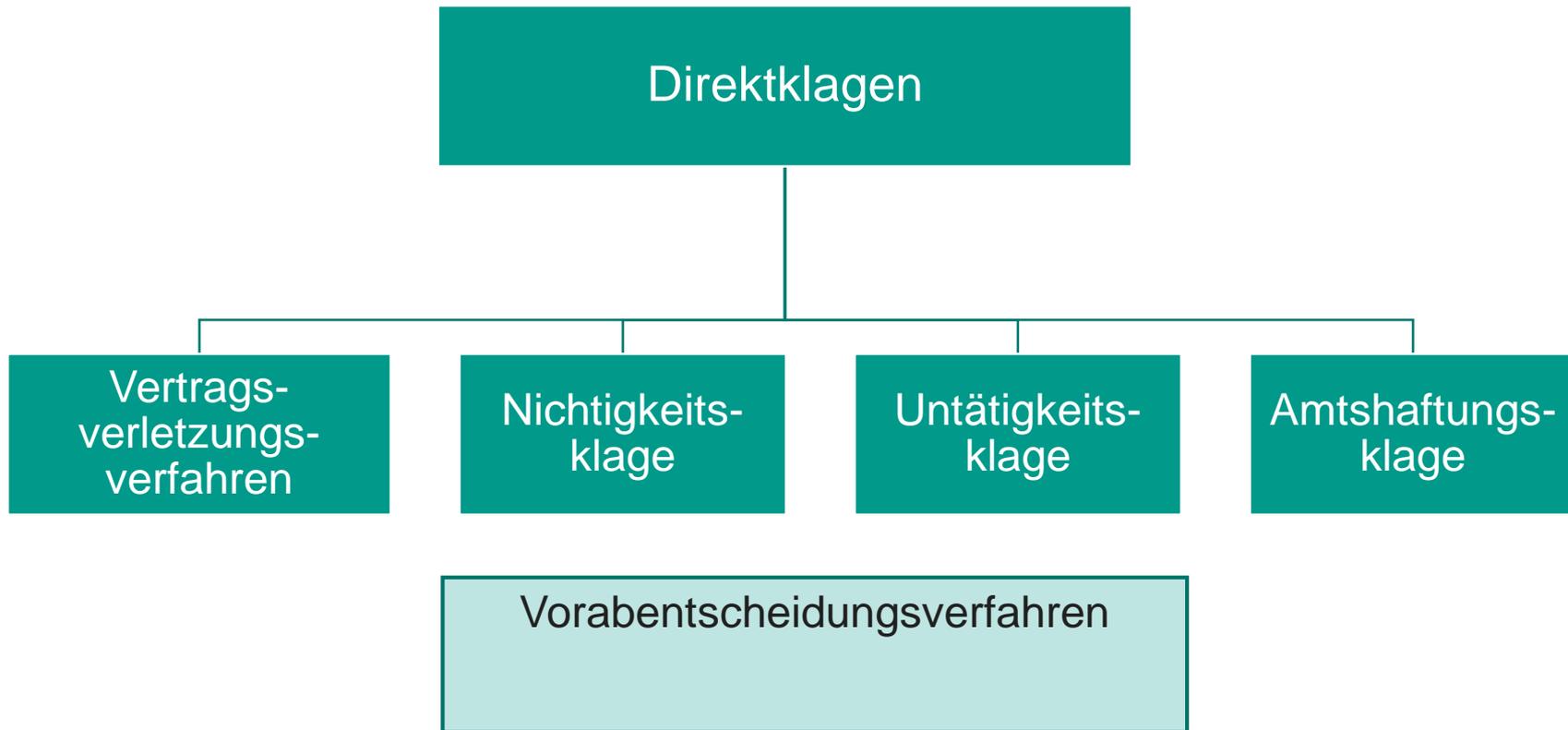
4. Gerichtshof der Europäischen Union (*EuGH)

a. Zusammensetzung

- Ein Richter pro Mitgliedsstaat
- Ernennung des Richters durch die nationale Regierung auf 6 Jahre

b. Aufgaben

- Wahrung des Rechts bei Auslegung und Anwendung des Vertrags über die Europäische Union (*EUV) und des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union
- Sitz in Luxemburg
- **Achtung** nicht zu verwechseln mit Europäischen Gerichtshof für Menschenrechte (*EGMR) mit Sitz in Straßburg
- Dieser ist **kein** Organ der EU !!!



II. Institutionen der EU – Verfahren vor dem EuGH

1. Vertragsverletzungsverfahren

- Mitgliedsstaat verstößt gegen eine verbindliche Pflicht

2. Nichtigkeitsklage

- EU-Rechtsakte mit bindender Außenwirkung (Verordnung, Richtlinie, Beschlüsse) sind **nichtig** z.B. wegen Unzuständigkeit, Formmängel, Verletzung des Vertrags

3. Untätigkeitsklage

- Feststellung, dass der Europ. Rat, Kommission, Parlament, Europ. Zentralbank es unterlassen haben, einen Rechtsakt zu erlassen

4. Amtshaftungsklage

- Schadensersatzklage für rechtswidrige Handlungen der EU und ihrer Organe

II. Institutionen der EU – Verfahren vor dem EuGH

5. Vorabentscheidungsverfahren

- Gericht eines Mitgliedstaats hat eine Frage bzgl. der Auslegung von Unionsrechts oder bzgl. der Gültigkeit von Unionsrecht
- Frage muss für den Prozess entscheidend sein!
- Bsp.: Mangoldentscheidung

5. Europäischer Rechnungshof

a. Zusammensetzung

- Ein Mitglied pro Mitgliedsstaat
- Ernennung durch Rat nach Anhörung des EU-Parlaments

b. Aufgabe

- Prüfung der Recht- und Ordnungsmäßigkeit von Einnahmen und Ausgaben sowie der Wirtschaftlichkeit der Haushaltsführung

c. Entscheidung

- Ausübung in völliger Unabhängigkeit

1. Primäres Unionsrecht

- **Gründungsverträge (EUV, AEUV)**
- **+ Protokolle und Anhänge**
 - Inhalt: Gründung der Gemeinschaften, Festlegung der Aufgaben und Ziele, Schaffung der Organe und Begründung ihrer Kompetenzen
- = **Allg. Rechtsgrundsätze, Gewohnheitsrecht, allg. Völkerrecht**
- **EMRK**
- **Achtung: EU hat keine gemeinsame Verfassung**
 - Entwurf eines Verfassungsvertrags 2003
 - **Aber** Referenden in Frankreich und den Niederlanden scheiterten!

2. Sekundäres Unionsrecht

- Rechtsakte der Unionsorgane auf Grundlage der in den Gründungsverträgen verliehenen Kompetenzen

Verordnung
Art. 288 Abs. 2 AEUV

Richtlinie
Art. 288 Abs. 3 AEUV

Beschlüsse
Art. 288 Abs. 4 AEUV

Empfehlungen,
Stellungnahmen
Art. 288 Abs. 5 AEUV

3. Unterschied Verordnung und Richtlinie

Verordnung	Richtlinie
Abstrakt-generelle Regelung für unbestimmten Personenkreis	Vorgabe bestimmter Ziele, die von den Mitgliedstaaten zu verwirklichen ist
Vergleichbar: Gesetz	Vergleichbar: Rahmengesetz
Unmittelbare Geltung in den Mitgliedstaaten	Grds. keine unmittelbare Geltung
Nationales Recht verdrängend Keine Transformation erforderlich	Umsetzung in nationales Recht erforderlich (Spielraum) → Zweistufiges Rechtsetzungsverfahren

4. Ausnahme: Unmittelbare Wirkung von Richtlinien

- Grundsatz: Art. 288 Abs. 3 AEUV mittelbare Wirkung von Richtlinien
- Mitgliedsstaaten müssen die Richtlinie durch einen Umsetzungsakt (z.B. durch ein Gesetz) in nationales Recht transformieren
- Richtlinien meist mit einer Frist zur Umsetzung versehen
- **Frage: Welches Problem kann sich dabei ergeben?**

4. Ausnahme: Unmittelbare Wirkung von Richtlinien

- Mitgliedsstaaten setzt Richtlinie **gar nicht** oder **nicht rechtzeitig** um
- **Problem:** Bürger kann sich nicht auf EU-Recht berufen, obwohl dies in anderen Ländern schon gültig ist
- Benachteiligung des EU-Bürgers
- Verstoß gegen den Grds. der praktischen Wirksamkeit („effet utile“)
 - = bestmögliche Gewährleistung der praktischen Wirksamkeit des Unionsrechts

5. VSS für unmittelbare Wirkung von Richtlinien

a. Umsetzungsdefizit

b. Self-Executing-Charakter der Richtlinie

- RL hinreichend bestimmt und inhaltlich unbedingt
 - Unbedingt = wenn die Richtlinie Vorbehalte noch Bedingungen enthält
 - Bedarf **keiner** weiteren Maßnahme der Union oder der Mitgliedsstaaten
 - Hinreichend bestimmt, wenn:
 - Gläubiger bestimmbar (wer?)
 - (Mindest-)Inhalt der Gewährleistung bestimmbar (was?)
 - Schuldner bestimmbar (von wem?)

c. **Keine** unmittelbare Wirkung zu Lasten des Bürgers (Sanktionsgedanke)

- Umsetzungspflicht richtet sich an die Mitgliedsstaaten und nicht an Private

d. Rechtsfolge

- Unmittelbare **vertikale** Anwendung = zw. Bürger und Staat
- **Keine horizontale** Anwendung = zw. Bürger und Bürger
- Doppelte Sanktion, wenn BRD Richtlinie nicht oder nicht rechtzeitig umsetzt
 - 1) Bürger kann u.U. Schadensersatz von der BRD verlangen
 - Vgl. Frankovich-Entscheidung (EuGH C- 6/90 und C- 9/90) unionsrechtliche gebotene Staatshaftung
 - 2) Verfahren vor dem EuGH wegen Vertragsverletzung
 - Ggf. Verhängung eines Zwangsgelds

Europarechtlich garantierte Grundfreiheiten

Warenverkehrsfreiheit
Art. 34 ff. AEUV

Arbeitnehmerfreizügigkeit
Art. 45 AEUV

Dienstleistungsfreiheit
Art. 56, 57 AEUV

Niederlassungsfreiheit
Art. 49 AEUV

1. Warenverkehrsfreiheit Art. 34 AEUV

a. Anwendungsbereich

- Sachlich: Waren aus einem Mitgliedstaat der EU oder aus Drittstaat im freien Verkehr eines Mitgliedstaats
- Räumlich: Grenzüberschreitender Bezug

b. Staatliche Maßnahme in Form einer Handelsbeschränkung

- Handelsbeschränkung
 - = Mengenmäßige Einfuhrbeschränkung als offene Diskriminierung einer Kontingentierung oder eines völligen Verbots der Ein- oder Durchfuhr

ODER

- Maßnahme mit **gleicher Wirkung** wie eine mengenmäßige Einfuhrbeschränkung
 - =versteckte Diskriminierung
 - = jede unmittelbare, mittelbare, tatsächliche oder potentielle Behinderung des Handels im Binnenmarkt
- **Es sei denn**, es handelt sich um eine Verkaufsmodalität auf dem jeweiligen nationalen Markt
- Verkaufsmodalität wirkt unterschiedslos
- Bsp.: **Verbot der Sonntagsarbeit**

c. Rechtfertigung

(1) Geschriebene Rechtfertigungsgründe (vgl. Art. 36 S. 1 AEUV):

- Öffentliche Sittlichkeit, Ordnung und Sicherheit, zum Schutze der Gesundheit und des Lebens von Menschen, Tieren oder Pflanzen, des nationalen Kulturguts von künstlerischem, geschichtlichem oder archäologischen Wert oder des gewerblichen und kommerziellen Eigentums

(2) Handelsbeschränkung muss verhältnismäßig sein

- Handelsbeschränkung muss ein geeignetes Mittel zur Erreichung des verfolgten Ziels sein
- Handelsbeschränkung muss erforderlich sein
 - Es darf **kein** milderer gleich effizientes Mittel geben
- Handelsbeschränkung muss angemessen sein
 - = Vor- und Nachteile, die sich aus der Handelsbeschränkung ergeben, müssen in einem ausgewogenen Verhältnis zueinander stehen

ODER

- (1) Handelsbeschränkung aus zwingenden Gründen des Allgemeinwohls
gerechtfertigt
- (2) Handelsbeschränkung muss verhältnismäßig sein (s.o.)

2. Niederlassungsfreiheit Art. 49 AEUV

a. Anwendungsbereich

- Persönlich: natürliche Personen bzw. Gesellschaften (Art. 54 AEUV)
 - Staatsangehöriger eines Mitgliedsstaates bzw. nach dem Recht eines Mitgliedstaates gegründet mit Sitz, Hauptverwaltung oder –niederlassung in der Union (Art. 54 AEUV)
- Sachlich: Selbständige Erwerbstätigkeit
 - Vgl. Begriff der Selbständigkeit Vorlesung Gesellschaftsrecht
 - ODER Gründung und Leitung von Unternehmen bzw. Gründung von Agenturen, Zweigniederlassungen, Tochtergesellschaften (Vgl. Art. 49 AEUV)
- Räumlich: Grenzüberschreitender Bezug

b. Staatliche Maßnahme in Form einer Beschränkung von Niederlassungsmöglichkeiten

- Offene oder versteckte Diskriminierung
- Bei versteckter Diskriminierung, aber wieder Einschränkung für den Fall, dass es sich um eine Niederlassungsmodalität auf dem jeweiligen nationalen Markt handelt, die unterschiedslos gilt

c. Rechtfertigung

(1) Geschriebene Rechtfertigungsründe Art. 52 AEUV

(2) +Verhältnismäßigkeit

▪ ODER

(1) Zulässigkeit wegen zwingender Allgemeininteressen

(2) +Verhältnismäßigkeit

3. Beispielsfall Niederlassungsfreiheit

Einführung:

Nach den Vorschriften des Gesetzes über das Apothekenwesen (ApoG) bedarf jeder, der eine Apotheke betreiben will, der Erlaubnis der zuständigen Behörde. Voraussetzung ist hierfür u.a., dass der Antragssteller die Approbation als Apotheker besitzt und die Apotheke in eigener Verantwortung persönlich leitet. Daher sind nur Apotheker als Einzelpersonen in einer nichthaftungsbeschränkten Personengesellschaft (GbR) oder oHG nicht aber Aktiengesellschaften zur Eröffnung und zum Betrieb einer Apotheke berechtigt (sog. „Fremdbesitzerverbot“ §§ 2 Abs. 1 Nr. 3 i.V.m. 7,8 ApoG).

Fall (DocMorris II):

Die DocMorris N.V. ist eine Aktiengesellschaft mit Sitz in den Niederlanden, die u.a. einen Versandhandel für Arzneimittel betreibt. Mit Bescheid vom 01.06.2013 erteilte ihr das zuständige saarländische Gesundheitsministerium eine Erlaubnis zum Betrieb einer Filialapotheke in Saarbrücken. Die Apothekenkammer des Saarlandes, der Deutsche Apothekenverband und einige Apotheker erhoben gegen diesen Bescheid Klage vor dem VG Saarbrücken. Begründet wurde diese Klage mit einem Verstoß gegen das „Fremdbesitzverbot“. Das beklagte Land wendet ein, dass die Bestimmungen des ApoG gegen Art. 49 AEUV verstoßen, der die Niederlassungsfreiheit garantiert.

Frage: Ist das im ApoG vorgesehene Fremdbesitzverbot mit Art. 49 AEUV vereinbar?

Lösung:

a. Anwendungsbereich

- Persönlich:
 - (+) DocMorris = Gesellschaft niederländischen Rechts mit Sitz in EU
- Sachlich und räumlich:
 - (+) Geplante selbständige Tätigkeit außerhalb des Heimatstaates
 - Hier Betreiben einer Apotheke in Deutschland

b. Vorliegen einer Beschränkung

- (+) da Aufnahme der selbständigen Tätigkeit von einer Erlaubnis abhängt
- Erteilung der Erlaubnis hängt wiederum von VSS ab, die nicht jeder Marktteilnehmer erfüllt
- Marktteilnehmer werden z.T. ausgeschlossen → Beeinträchtigung (+)

c. Rechtfertigung

(1) Rechtfertigungsgrund: Schutz der Gesundheit der Bevölkerung

- Hier Sicherstellung einer sicheren und qualitativ hochwertigen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung

(2) Verhältnismäßigkeit:

- Fremdbesitzverbot muss **geeignet** sein den verfolgten Zweck, hier den Schutz der Gesundheit der Bevölkerung, zu gewährleisten
- Vorüberlegung: Gesundheitsschutz kann unterschiedliches Niveau haben → Prüfungsumfang?
- EuGH: Gesundheitsschutz hoher Rang → Mitgliedsstaat darf Schutzniveau selbst festlegen

- Sinn und Zweck des Fremdbesitzverbots:
 - Übermäßige oder falsche Einnahme von Medikamenten soll verhindert werden
 - Schutz des Patienten (persönliche Beratung)
 - Verhinderung von Verschwendung finanzieller Mittel
 - Ausgangsüberlegung: Apotheker bietet durch seine Ausbildung, Erfahrung und Verantwortung eine höhere Garantie zur Gewährleistung des Gesundheitsschutz als ein Nichtapotheker

→ Fremdbesitz geeignet, um Gesundheitsschutz der Bevölkerung sicherzustellen

- **Erforderlichkeit**
- Weniger beschränkende Maßnahme?
- Bsp.: Verpflichtung zur Anwesenheit eines Apothekers in der Filiale, Haftpflichtversicherung oder Kontrollsystem?

- **EuGH (-)**
 - **Angestellter Apotheker (-)**
 - Interesse des Nichtapothekers an der Erzielung von Gewinnen nicht entsprechend dem des selbständigen Apothekers gemäßigt
 - Außerdem kann sich der angestellte Apotheker u.U. nicht den Anweisungen des Betriebsinhabers widersetzen
 - **Haftpflichtversicherung (-)**
 - Wirkt erst für den Fall, dass bereits ein Schaden eingetreten ist
 - Schon das Entstehen eines Schadens soll verhindert werden!
- **Kein** milderes Mittel
- Fremdbesitzverbot = erforderlich

→ Rechtfertigung (+)

→ **Kein** Verstoß gegen Art. 49 AEUV

4. Bsp.: Warenverkehrsfreiheit

- EuGH Urt. v. 19.10.2016, Az. C-148/15
- Vorabentscheidungsverfahren: Vorlage durch OLG Düsseldorf
- **EuGH**: Deutsche Preisbindung verschreibungspflichtige Medikamente verstößt gegen den freien Warenverkehr
- Deutsche Preisbindung gilt **nicht** für ausländische Internet-Apotheken (DocMorris)
- **Betroffen**: Deutsche Parkinson-Vereinigung
 - Rabatte für Parkinson-Patienten, die ihre Medikamente bei Online-Händlern bestellen
- **Begründung**:
- Preisbindung betrifft ausländische Apotheken viel stärker als heimische Apotheken

- Versandapotheken nahezu einzige Möglichkeit für ausländische Apotheken Zugang zum deutschen Markt zu erhalten (vgl. DocMorris II)
- Preis wichtiger Wettbewerbsfaktor, da heimische Apotheken Standortvorteil haben
- Preisbindung auch **kein** geeignetes Mittel, um Gesundheitsschutz zu gewährleisten
- Preiswettbewerb sogar eher geeignet um Gesundheitsschutz zu gewährleisten
- Tatsächlicher Sieg für die Versandhandelapotheken?
- Verbot des Versandhandels für rezeptpflichtige Medikamente droht!