

**Stellungnahme des Gemeinsamen Bundesausschusses  
(G-BA) vom 30.05.2017**

**zum Vorschlag der Europäischen Kommission für eine  
Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates  
über eine Verhältnismäßigkeitsprüfung vor Erlass neuer  
Berufsreglementierungen (COM (2016) 822 final)**

## I. Allgemeines

### **Der Gemeinsame Bundesausschuss**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) ist eine juristische Person des öffentlichen Rechts. Er erlässt nach einem in seiner Geschäftsordnung und seiner Verfahrensordnung bestimmten Verfahren untergesetzliche Normen im Bereich der Gesundheitsversorgung der gesetzlichen Krankenversicherung.

Im Auftrag des Gesetzgebers konkretisiert der G-BA den gesetzlichen Leistungsanspruch der Versicherten und bestimmt, was eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Gesundheitsversorgung beinhaltet. Er beschließt Richtlinien für die Verordnung von Arzneimitteln, die Planung des bundesweiten Bedarfs an niedergelassenen Ärzten, die Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der ambulanten und stationären Versorgung, die ambulante spezialfachärztliche Versorgung komplexer, schwerwiegender Erkrankungen, veranlasste Leistungen wie die Verordnung von Heil- und Hilfsmitteln, strukturierte Behandlungsprogramme für chronisch Kranke und für die Qualitätssicherung der medizinischen Versorgung. Zahlreiche Regelungen dieser untergesetzlichen Normen beinhalten Anforderungen an die Leistungserbringer der Gesundheitsversorgung. Das Bundesministerium für Gesundheit führt die Rechtsaufsicht über den G-BA.

### **Der Richtlinien-Vorschlag**

Die Europäische Kommission schlägt als Teil des Dienstleistungspakets eine Richtlinie vor, wonach vor dem Erlass und der Änderung von nationalen Berufsregulierungen eine Verhältnismäßigkeitsprüfung (RL-VHM-E) durchzuführen ist. Hintergrund des Richtlinienvorschlags ist ein von der Europäischen Kommission identifizierter uneinheitlicher Standard bei der Prüfung der Verhältnismäßigkeit von Berufsreglementierungen in den einzelnen Mitgliedstaaten der EU, die nach Einschätzung der Kommission unangemessene Regulierungen zur Folge hat. Dies wirke sich negativ auf die Bereitstellung von Dienstleistungen und die Mobilität von Berufsangehörigen aus. Als unangemessene Regulierungen benennt die Kommission unter anderem unverhältnismäßige Qualifikationsanforderungen und übermäßig viele vorbehaltene Tätigkeiten. Die Kommission kritisiert zudem, dass Regulierungsentscheidungen nicht immer auf fundierten und objektiven Analysen beruhen und nicht immer offen und transparent durchgeführt würden.

Mit der von der Europäischen Kommission vorgeschlagenen Richtlinie soll ein einheitlicher EU-Rechtsrahmen zur Prüfung der Verhältnismäßigkeit geschaffen werden, um bessere Regulierungsverfahren und damit bessere Entscheidungen über nationale Berufsreglementierungen zu fördern. Als wichtigste Ziele der Maßnahme benennt die Kommission „die Klarstellung der anwendbaren Kriterien, die Stärkung der Verlässlichkeit, Transparenz und Vergleichbarkeit zwischen den Mitgliedstaaten und die Sicherstellung, dass die Regelungen auf die gleiche Weise angewendet werden, um eine weitere Belastung und Fragmentierung des Binnenmarktes zu vermeiden“.

Die einheitlichen Vorgaben für die Verhältnismäßigkeitsprüfung sollen bei der Einführung neuer Rechts- und Verwaltungsvorschriften zur Anwendung kommen, mit denen der Zugang zu reglementierten Berufen oder deren Ausübung beschränkt oder bestehende Vorschriften geändert werden. Erfasst sind die unter die Richtlinie 2005/36/EG (Berufsanerkennungsrichtlinie – BARL) fallenden Anforderungen, die nach den Rechtsordnungen der Mitgliedstaaten die Aufnahme oder Ausübung eines Berufs oder einer bestimmten Art seiner Ausübung beschränken. Die vorgeschlagenen Regeln würden damit auch auf Richtlinien und Beschlüsse des G-BA Anwendung finden, die z. B. die Berufsausübung der Ärzte und Zahnärzte beschränken oder ggf. den Zugang zur Ausübung des Berufs im System der gesetzlichen Krankenversicherung regeln. Betroffen wären damit unter anderem Berufsausübungsregelungen der Bedarfsplanungs-Richtlinie, der Normen zur Qualitätssicherung und der Methodenbewertung im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung.

Mit dem Richtlinien-Vorschlag sollen für diesen Bereich der Normgebung detaillierte Kriterien bestimmt werden, die bei der Prüfung und Begründung der Verhältnismäßigkeit zu berücksichtigen sind. Zudem soll eine ausführliche Begründung zur Verhältnismäßigkeit mit qualitativen und möglichst quantitativen Nachweisen erforderlich werden. Ferner ist vor Einführung der Rechtsvorschrift eine Information der Betroffenen einschließlich der Möglichkeit zur Stellungnahme vorgesehen. Schließlich sollen die Gründe für die Rechtfertigung, Notwendigkeit und Verhältnismäßigkeit von berufsbeschränkenden Regelungen von den einschlägigen zuständigen Behörden in der in Artikel 59 Absatz 1 der Richtlinie 2005/36/EG genannten Datenbank für reglementierte Berufe transparent gemacht werden.

## **Stellungnahme**

Zu dem Richtlinien-Vorschlag liegen bereits Stellungnahmen und Äußerungen von Bundesrat und Bundestag sowie von den freien Berufen und dem Handwerk vor. Im Gesundheitswesen haben unter anderem die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die Bundesärztekammer und die Bundesvereinigung Deutscher Apotheker Bedenken am Richtlinien-Vorschlag geäußert, auch der Spitzenverband der gesetzlichen Krankenkassen steht dem Vorschlag kritisch gegenüber. Der G-BA als besonders betroffener Normgeber teilt diese Ablehnung des Richtlinien-Vorschlags:

Die vorgeschlagene Verhältnismäßigkeitsprüfung ist ineffektiv und verfahrensverzögernd. Die Kriterien überschneiden sich mit geltendem deutschem Recht und der bürokratische Aufwand der vorgeschlagenen ausführlichen Begründung zur Verhältnismäßigkeitsprüfung ist unverträglich. Der Vorschlag gefährdet die derzeitigen Verhältnismäßigkeitsprüfungen und läuft den Bestrebungen der Verschlankung bürokratischer Prozesse in Deutschland und Europa zuwider.

## **II. Einzelbemerkungen**

### **Ineffektive Verhältnismäßigkeitsprüfung**

Die vorgeschlagene Verhältnismäßigkeitsprüfung nach Art. 6 RL-VHM-E ist ineffektiv und verschleppt die Normsetzungsverfahren.

In Deutschland bestehen bereits verpflichtende und justiziable Vorgaben für die Verhältnismäßigkeit von Berufsreglementierungen sowie Anforderungen an die Prüfung der Verhältnismäßigkeit, die Einbeziehung der Betroffenen sowie die Transparenz der Gründe. Die zusätzlich vorgeschlagene Vorab-Prüfung im Richtlinien-Vorschlag stört die etablierten Verfahren erheblich und verzögert die Normsetzungsverfahren deutlich.

- Die Kriterien der Verhältnismäßigkeit sind in Deutschland präzise bestimmt und haben sich durch jahrzehntelange Praxis und Rechtsprechung bewährt. Jede Verhältnismäßigkeitsprüfung umfasst die Fragen der Geeignetheit, der Erforderlichkeit sowie der Verhältnismäßigkeit im engeren Sinne (Angemessenheit). Für Berufsreglementierungen gelten die nach der Eingriffsintensität einer Reglementierung differenzierten Voraussetzungen der Drei-Stufen-Theorie, vgl. insoweit das wegweisende Urteil des BVerfG („Apothekenurteil“) vom 11. Juni 1958, Az. 1 BvR 596/56. Diese Vorgaben werden in

Deutschland auch erfolgreich umgesetzt, erforderlichenfalls im gerichtlichen Verfahren, vgl. BVerfG Urteil vom 23. März 1960, Az. 1 BvR 216/51 sowie Beschluss vom 20. März 2001, Az. 1 BvR 491/96 (Altersgrenze und starre Verhältniszahl für Ärzte).

Die Regelungen des Richtlinien-Vorschlags würden zu einer ineffektiven weiteren Prüfung nach den Vorgaben der Richtlinie führen und die Normsetzung in Deutschland ohne inhaltlichen Gewinn erheblich erschweren, denn die Begrifflichkeiten in Art. 6 des Richtlinien-Vorschlag überschneiden sich mit denen nach deutschem Recht: Nach dem Richtlinien-Vorschlag sind nicht die Kriterien der Geeignetheit, Erforderlichkeit und Angemessenheit, sondern die Notwendigkeit und Verhältnismäßigkeit einer Berufsreglementierung zu prüfen. Weiter finden sich in Art. 6 verschiedene Vorgaben, die sich mit der in Deutschland vorgeschriebenen Prüfung überschneiden, allerdings einem anderen Aufbau oder Verständnis der Kriterien folgen, z. B. „die Eignung der Vorschriften, vor allem hinsichtlich ihrer Angemessenheit zu prüfen“. Eine solche zusätzliche Prüfung nach anderer Methodik bedeutete mithin eine Umformulierung der in Deutschland bereits erforderlichen und angewendeten Verhältnismäßigkeitsprüfung, hingegen keine weitergehende inhaltliche Prüfung.

Somit bewirkt der Richtlinien-Vorschlag für die Normgebung im Gesundheitssektor eine erhebliche Ausweitung der Formalitäten und damit eine deutliche Verzögerung des Verfahrens. Gerade der Gesundheitssektor ist aber darauf angewiesen, die immense Zahl an ständigen Neuerungen schnell in das Regelungssystem einzubinden. Dementsprechend sind Organisation und Verfahren der Normgebung ausgestaltet. Wie beschrieben sind die Prüfung und die Kontrolle der Verhältnismäßigkeit bei Berufsreglementierungen rechtsverbindlich vorgegeben. Der Ausgleich zwischen effektiver Normsetzung und konkreter Prüfung der Verhältnismäßigkeit wird durch die vorgeschlagene weitere Ex-ante-Prüfung zerstört. Die derzeitigen Normgebungsverfahren mit ihren verbindlichen Fristen müssten bei Anwendung der Richtlinien-Vorschläge komplett neu ausgestaltet werden. Dieser Aufwand ist insbesondere im Hinblick auf die Ausführungen des Richtlinien-Vorschlags unvermeidbar, dass im Gesundheitssektor eine Regulierung gerechtfertigt sei und zudem die finanzielle Stabilität der Systeme der sozialen Sicherung als Rechtfertigungsgrund für Berufsreglementierungen ausreichend sei.

- Mit den Regelungen des Richtlinien-Vorschlags in Art. 7 und 8 der RL-VHM-E zur Information und zur Einbeziehung Betroffener stellt der Richtlinien-Vorschlag ebenfalls zusätzliche Anforderungen auf, die keinen Mehrgewinn zu den geltenden nationalen Regelungen bedeuten:

Für die Normsetzung ist in Deutschland die Einbeziehung betroffener Kreise gesetzlich vorgeschrieben. So hat der G-BA im Beratungsverfahren schriftliche Stellungnahmen einzuholen und mündliche Anhörungen durchzuführen, unter anderem mit den Interessenvertretungen der Leistungserbringer, deren Belange berührt sind. Die betroffenen Versicherten beraten bei der Normgebung über die Patientenvertretung ohnehin mit. Darüber hinaus ist gesetzlich die Möglichkeit eingeräumt, weitere Stellungnahmen nach Bedarf einzuholen. Diese gesetzlichen Vorgaben bilden wiederum einen Ausgleich zwischen der möglichst umfassenden Einbeziehung von Betroffenen und sachverständigen Stellen sowie einem umsetzbaren und zeitlich angemessenen Verfahren. Diese ausgewogene Berücksichtigung und Einbeziehung sachverständiger Stellen schützt die Normsetzung zudem vor sachfremder Einflussnahme. Zusätzliche Vorgaben zur Einbeziehung Dritter würden dieses System in Frage stellen und – ohne inhaltlich einen Gewinn an zusätzlichem Sachverstand zu bieten – den Abschluss der Verfahren gefährden.

### **Bürokratischer Aufwand für G-BA unvertretbar**

Der bürokratische Aufwand des Richtlinien-Vorschlags ist für den G-BA unvertretbar.

Die verbindliche Methodik für die Verhältnismäßigkeitsprüfung in Art. 6 stellt formale Anforderungen an die Prüfung, die einen erheblichen zeitlichen Mehraufwand bei der Beratung bedeuten würden, so dass die Verfahren deutlich länger dauerten und sich die Beschlussfassung verzögerte. Für jeden Richtlinien-Beschluss des G-BA mit Berührung von Berufsregelungen wäre zusätzlich zu den bereits derzeit veröffentlichten Gründen eine längere Textierung mit Ausführungen zu den Kriterien sowie einer Recherche und Quellenangabe von qualitativen und – soweit möglich – quantitativen Nachweisen über die Auswirkungen der Reglementierung erforderlich. Dies widerspricht nicht nur den nationalen Bestrebungen der Verschlinkung und Effizienz von Rechtssetzung, sondern auch den Zielen der EU einer „besseren Rechtsetzung“ und den Zielen des REFIT-Programms.

Vor allem aber hat es zur Folge, dass die derzeitigen Rechtssetzungsverfahren insgesamt angepasst werden müssen. Die zeitlichen Vorgaben für die Rechtssetzung sind teilweise mit engen Fristen verknüpft, die nur im Rahmen der derzeitigen Anforderungen eingehalten werden können. Die weiteren formalen Anforderungen an die Darstellung der Prüfung der Verhältnismäßigkeit sind im Rahmen der derzeitigen Verfahren nicht zu leisten.

Der G-BA lehnt den Vorschlag der Kommission mangels inhaltlicher Verbesserungen der derzeitigen Anforderungen an die Verhältnismäßigkeitsprüfung bei Berufsreglementierungen und der gleichzeitig unverhältnismäßigen bürokratischen Formalitäten ab.



Prof. Josef Hecken  
(Unparteiischer Vorsitzender)