

Geschäftsverzeichnismn. 5553, 5554 und 5556
Entscheid Nr. 170/2013 vom 19. Dezember 2013

ENTSCHEID

In Sachen: Klagen auf völlige oder teilweise Nichtigerklärung des Dekrets der Flämischen Gemeinschaft vom 22. Juni 2012 über die Meldepflicht für risikoträchtige medizinische Praktiken, erhoben vom Berufsverband « Verbond der Belgische Beroepsverenigingen van Geneesheren-Specialisten » und von der VoG « Belgische Vereniging van Artsensyndicaten », vom Ministerrat und von der VoG « Belgian Society for Private Clinics » und anderen.

Der Verfassungsgerichtshof,

zusammengesetzt aus den Präsidenten M. Bossuyt und J. Spreutels, und den Richtern E. De Groot, L. Lavrysen, A. Alen, J.-P. Snappe, J.-P. Moerman, E. Derycke, T. Merckx-Van Goey, P. Nihoul, F. Daoût und T. Giet, unter Assistenz des Kanzlers F. Meersschaut, unter dem Vorsitz des Präsidenten M. Bossuyt,

verkündet nach Beratung folgenden Entscheid:

*

* *

I. Gegenstand der Klagen und Verfahren

a. Mit zwei Klageschriften, die dem Gerichtshof mit am 11. und 14. Januar 2013 bei der Post aufgegebenen Einschreibebriefen zugesandt wurden und am 14. und 15. Januar 2013 in der Kanzlei eingegangen sind, erhoben Klage auf Nichtigerklärung des Dekrets der Flämischen Gemeinschaft vom 22. Juni 2012 über die Meldepflicht für risikoträchtige medizinische Praktiken (veröffentlicht im *Belgischen Staatsblatt* vom 20. Juli 2012, dritte Ausgabe): der «Verbond der Belgische Beroepsverenigingen van Geneesheren-Specialisten», mit Sitz in 1050 Brüssel, Kroonlaan 20, und die VoG «Belgische Vereniging van Artsensyndicaten», mit Vereinigungssitz in 1170 Brüssel, Terhulpsesteenweg 150, beziehungsweise der Ministerrat.

b. Mit einer Klageschrift, die dem Gerichtshof mit am 17. Januar 2013 bei der Post aufgegebenem Einschreibebrief zugesandt wurde und am 18. Januar 2013 in der Kanzlei eingegangen ist, erhob Klage auf teilweise Nichtigerklärung des vorerwähnten Dekrets: die VoG «Belgian Society for Private Clinics», mit Vereinigungssitz in 9000 Gent, Casinoplein 19, Bart Decoopman, wohnhaft in 8000 Brügge, Sint-Claradreef 77, Wim De Maerteleire, wohnhaft in 3050 Oud-Heverlee, Bogaerdenstraat 49c, Bert Oelbrandt, wohnhaft in 9120 Beveren-Waas, Piet Stautstraat 87, die «Clara Invest» AG, mit Gesellschaftssitz in 8000 Brügge, Sint-Claradreef 77, die «Mediclinic» PGmbH, mit Gesellschaftssitz in 2020 Antwerpen, Jan Van Rijswijcklaan 228, und die «Arics» AG, mit Gesellschaftssitz in 1830 Machelen, Peutiesesteeweg 111.

Diese unter den Nummern 5553, 5554 und 5556 ins Geschäftsverzeichnis des Gerichtshofes eingetragenen Rechtssachen wurden verbunden.

Die Flämische Regierung und der Ministerrat haben Schriftsätze eingereicht, die klagenden Parteien haben Erwidierungsschriftsätze eingereicht und die Flämische Regierung hat auch einen Gegenerwidierungsschriftsatz eingereicht.

Auf der öffentlichen Sitzung vom 18. September 2013

- erschienen

. RA S. Callens, in Brüssel zugelassen, für die klagenden Parteien in der Rechtssache Nr. 5553,

. RA E. Jacobowitz, in Brüssel zugelassen, für den Ministerrat (klagende Partei in der Rechtssache Nr. 5554),

. RAin S. Tack, in Brügge zugelassen, für die klagenden Parteien in der Rechtssache Nr. 5556,

. RA B. Martel *loco* RA P. Van Orshoven, in Brüssel zugelassen, für die Flämische Regierung,

- haben die referierenden Richter E. De Groot und P. Nihoul Bericht erstattet,

- wurden die vorgenannten Rechtsanwälte angehört,

- wurden die Rechtssachen zur Beratung gestellt.

Die Vorschriften des Sondergesetzes vom 6. Januar 1989 über den Verfassungsgerichtshof, die sich auf das Verfahren und den Sprachengebrauch beziehen, wurden zur Anwendung gebracht.

II. *Rechtliche Würdigung*

(...)

In Bezug auf die angefochtenen Bestimmungen

B.1. Die Klagen in den Rechtssachen Nrn. 5553, 5554 und 5556 sind auf die völlige oder teilweise Nichtigkeitserklärung des Dekrets der Flämischen Gemeinschaft vom 22. Juni 2012 über die Meldepflicht für risikoträchtige medizinische Praktiken ausgerichtet, das bestimmt:

« KAPITEL 1. - Allgemeine Bestimmung und Definitionen

Artikel 1. Das vorliegende Dekret regelt eine Gemeinschaftsangelegenheit.

Art. 2. Für die Anwendung des vorliegenden Dekrets gelten folgende Definitionen:

1. zugelassenes Krankenhaus: jedes Krankenhaus im Sinne von Artikel 2 des am 10. Juli 2008 koordinierten Gesetzes über die Krankenhäuser und andere Pflegeeinrichtungen, das von der Flämischen Gemeinschaft zugelassen ist;

2. risikoträchtige medizinische Praktik: jedes invasive, chirurgische oder medizinische Verfahren zu diagnostischen, therapeutischen oder ästhetischen Zwecken, bei dem einer der folgenden Fälle zutrifft:

a) das Verfahren wird notwendigerweise unter Allgemeinanästhesie, hoher Leitungsanästhesie oder Tiefsedierung durchgeführt;

b) das Verfahren erfordert eine mehrstündige verlängerte ärztliche oder krankenschwägerische Aufsicht, nachdem das Verfahren beendet ist;

3. Einrichtung: der organisatorische und bauliche Ort außerhalb eines zugelassenen Krankenhauses, der in der Flämischen Region oder in der Region Brüssel-Hauptstadt gelegen ist, aufgrund seiner Organisation als ausschließlich zur Flämischen Gemeinschaft gehörend zu betrachten ist und wo ab dem Datum des Inkrafttretens des vorliegenden Dekrets eine risikoträchtige medizinische Praktik vorgenommen wird oder wurde;

4. Einrichtungsverantwortlicher: die natürliche oder juristische Person, die rechtlich oder faktisch für die Einrichtung verantwortlich ist;

5. höhere Gewalt: das Auftreten eines außergewöhnlichen pathologischen Zustandes beim Patienten, der unvorhersehbar ist und sich unabhängig vom Willen des Pflegeerbringers ereignet.

KAPITEL 2. - *Meldepflicht*

Art. 3. § 1. Der Einrichtungsverantwortliche unterliegt der Meldepflicht beim ‘ Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid ’ (Flämische Agentur für Pflege und Gesundheit).

Die Meldepflicht gilt nicht, wenn die risikoträchtige medizinische Praktik nur wegen höherer Gewalt vorgenommen wird.

§ 2. Der in Paragraph 1 erwähnte Einrichtungsverantwortliche muss melden,

1. welche Personen risikoträchtige medizinische Praktiken in der Einrichtung vornehmen,
2. welche risikoträchtigen medizinischen Praktiken in der Einrichtung vorgenommen werden, und
3. welche Maßnahmen in der Einrichtung ergriffen werden, um die Qualität der Pflege und die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten.

Art. 4. Periodisch und mindestens einmal im Jahr werden die in Anwendung von Artikel 3 erfassten Informationen dem zuständigen provinziellen Rat der Ärztekammer übermittelt.

Art. 5. Die in Artikel 3 erwähnte Meldung muss mittels einer von den Behörden gelieferten Online-Informatikanwendung erfolgen.

Die in Artikel 3 erwähnte Meldung muss innerhalb von drei Monaten nach Vornahme der ersten risikoträchtigen medizinischen Praktik erfolgen.

Die in Artikel 3 erwähnte Meldung muss spätestens zwei Jahre nach der letzten Anpassung der Meldung aktualisiert werden. Der in Artikel 3 § 1 erwähnte Einrichtungsverantwortliche erhält in elektronischer Form eine Aufforderung, die Meldung zu aktualisieren.

Der Einrichtungsverantwortliche einer Einrichtung, in der in den letzten zwei Jahren vor der in Absatz 3 erwähnten Aktualisierung keine risikoträchtige medizinische Praktik mehr vorgenommen worden ist, muss dies angeben.

KAPITEL 3. - *Aufsicht*

Art. 6. Die Flämische Regierung organisiert die Aufsicht über die Einhaltung der Bestimmungen des vorliegenden Dekrets und der kraft des vorliegenden Dekrets ergangenen Erlasse.

Jeder Einrichtungsverantwortliche im Sinne von Artikel 3 § 1 stellt den Beauftragten der Flämischen Regierung alle für die Kontrolle und Aufsicht notwendigen Daten zur Verfügung. Er

gewährt ihnen Zugang zu allen Räumlichkeiten mit Ausrüstung, die sich auf die risikoträchtige medizinische Praktik bezieht, im Hinblick auf die Durchführung der Kontrolle und Aufsicht.

Art. 7. Die Flämische Regierung kann je nach der Art der risikoträchtigen medizinischen Praktik bestimmen, welche Einrichtungen dazu verpflichtet sind, an einer externen Qualitätsprüfung im Rahmen einer Akkreditierung oder einer anderen Form der Prüfung teilzunehmen.

Die Flämische Regierung kann die Bedingungen festlegen, unter denen diese Prüfung stattfindet. Der Einrichtungsverantwortliche und die Flämische Regierung veröffentlichen die Ergebnisse der externen Prüfung.

KAPITEL 4. - Sanktionen

Art. 8. § 1. Jedem Einrichtungsverantwortlichen, der innerhalb der in Artikel 5 Absatz 2 erwähnten Frist keine Meldung im Sinne von Artikel 3 vorgenommen hat, kann eine administrative Geldbuße von 1 000 bis 10 000 Euro auferlegt werden.

Jedem Einrichtungsverantwortlichen, der innerhalb der in Artikel 5 Absatz 2 erwähnten Frist eine fehlerhafte Meldung im Sinne von Artikel 3 vorgenommen hat, kann eine administrative Geldbuße von 2 000 bis 20 000 Euro auferlegt werden.

§ 2. Die administrative Geldbuße kann auferlegt werden innerhalb einer Frist von sechs Monaten ab dem Tag der Feststellung des Verstoßes durch die in Artikel 6 erwähnten Beauftragten der Flämischen Regierung und nach Anhörung des Betroffenen. Wird eine administrative Geldbuße auferlegt, so werden in dem Beschluss deren Höhe, Zahlungsart und Zahlungsfrist angegeben. Bei der Notifizierung des Beschlusses an den Betroffenen wird angegeben, wie und innerhalb welcher Frist Beschwerde gegen den Beschluss eingereicht werden kann.

Einem Einrichtungsverantwortlichen kann eine administrative Geldbuße erst auferlegt werden, nachdem

1. der Einrichtungsverantwortliche eine schriftliche Mahnung zur Erfüllung seiner Verpflichtungen erhalten hat, und
2. der betreffende Einrichtungsverantwortliche seine Verpflichtungen nicht innerhalb der in der Mahnung erwähnten Frist erfüllt hat.

Die Flämische Regierung legt die Modalitäten für die Auferlegung und Entrichtung der administrativen Geldbuße fest. Sie bestimmt die Bediensteten, die die Geldbuße auferlegen können.

§ 3. Die in Paragraph 2 Absatz 3 erwähnten Bediensteten können bei mildernden Umständen die Höhe der auferlegten administrativen Geldbuße sogar bis unter den geltenden Mindestbetrag herabsetzen.

Weigert sich der Betroffene, die administrative Geldbuße zu entrichten, so wird diese durch Zahlungsbefehl beigeschrieben. Die Flämische Regierung bestimmt die Bediensteten, die den

Zahlungsbefehl erlassen und für vollstreckbar erklären können. Ein Zahlungsbefehl wird durch Gerichtsvollzieherurkunde, die eine Zahlungsaufforderung enthält, zugestellt.

Die Forderung zur Begleichung der administrativen Geldbuße erlischt nach Ablauf von fünf Jahren ab dem Datum des in Paragraph 2 Absatz 1 erwähnten Beschlusses oder - im Falle der Beschwerdeeinlegung - ab dem Datum der formell rechtskräftigen gerichtlichen Entscheidung. Die Verjährung wird auf die Weise und unter den Bedingungen, die in den Artikeln 2244 ff. des Zivilgesetzbuches festgelegt sind, unterbrochen.

KAPITEL 5. - Inkrafttreten

Art. 9. Das vorliegende Dekret tritt am ersten Tag des zweiten Monats nach dem Monat seiner Veröffentlichung im *Belgischen Staatsblatt* in Kraft ».

In Bezug auf die Zulässigkeit

B.2.1. Die Flämische Regierung macht die Unzulässigkeit der Klage in der Rechtssache Nr. 5554 insofern, als sie sich gegen die Artikel 6 und 7 des angefochtenen Dekrets richtet, geltend, da die klagende Partei keine Beschwerdegründe gegen die vorerwähnten Bestimmungen vorbringe und diese Bestimmungen genauso wenig untrennbar mit den übrigen Bestimmungen des angefochtenen Dekrets verbunden seien.

B.2.2. Der einzige Klagegrund in der Rechtssache Nr. 5554 ist aus einem Verstoß gegen die Regeln der Zuständigkeitsverteilung abgeleitet, indem das angefochtene Dekret insgesamt die Ausübung der Heilkunde betreffe, für die die Flämische Gemeinschaft nicht zuständig sei.

Da in den Rechtssachen Nrn. 5553 und 5556 ähnliche Klagegründe gegen - unter anderem - die Artikel 6 und 7 des angefochtenen Dekrets vorgebracht werden und die Zulässigkeit der Klagen in diesen Rechtssachen nicht in Abrede gestellt wird, könnte die Prüfung der von der Flämischen Regierung erhobenen Einrede nicht dazu führen, den Gegenstand der Klagen in den im vorliegenden Fall verbundenen Rechtssachen zu beschränken.

Die Einrede wird abgewiesen.

Zur Hauptsache

B.3. Die in den verbundenen Rechtssachen angeführten Klagegründe sind im Großen und Ganzen aus einem Verstoß durch alle oder einige Bestimmungen des angefochtenen Dekrets gegen die Regeln der Zuständigkeitsverteilung, das Recht auf Achtung vor dem Privatleben, den

Grundsatz der Gleichheit und Nichtdiskriminierung, das Legalitätsprinzip (in Strafsachen oder nicht) und das Recht auf ein faires Verfahren abgeleitet.

B.4. Die Prüfung der Übereinstimmung einer Gesetzesbestimmung mit den Regeln der Zuständigkeitsverteilung muss in der Regel vor der Prüfung ihrer Vereinbarkeit mit den Bestimmungen von Titel II und den Artikeln 170, 172 und 191 der Verfassung erfolgen.

In Bezug auf die Regeln der Zuständigkeitsverteilung

B.5. Der erste, der zweite und der dritte Klagegrund in der Rechtssache Nr. 5553, der einzige Klagegrund in der Rechtssache Nr. 5554 und der erste Klagegrund in der Rechtssache Nr. 5556 sind alle aus einem Verstoß gegen die Regeln der Zuständigkeitsverteilung abgeleitet, indem das angefochtene Dekret - oder bestimmte Teile dieses Dekrets - die Angelegenheit der « Ausübung der Heilkunde » regelt, für die die Föderalbehörde zuständig sei.

In der Rechtssache Nr. 5553 richtet sich der erste Klagegrund gegen die Artikel 2, 3, 4, 5, 6 und 7 des angefochtenen Dekrets, der zweite Klagegrund gegen Artikel 3 desselben Dekrets und der dritte Klagegrund gegen die Artikel 3, 4 und 5 dieses Dekrets.

Der einzige Klagegrund in der Rechtssache Nr. 5554 richtet sich gegen das angefochtene Dekret insgesamt.

Der erste Klagegrund in der Rechtssache Nr. 5556 richtet sich gegen die Artikel 3 § 2, 6 und 7 des angefochtenen Dekrets.

B.6.1. Die in den vorerwähnten Klagegründen angeführten Artikel 38 und 128 der Verfassung bestimmen:

« Art. 38. Jede Gemeinschaft hat die Befugnisse, die ihr die Verfassung oder die aufgrund der Verfassung ergangenen Gesetze zuerkennen ».

« Art. 128. § 1. Die Parlamente der Französischen und der Flämischen Gemeinschaft regeln durch Dekret, jedes für seinen Bereich, die personenbezogenen Angelegenheiten sowie in diesen Angelegenheiten die Zusammenarbeit zwischen den Gemeinschaften und die internationale Zusammenarbeit, einschließlich des Abschlusses von Verträgen.

Ein Gesetz, das mit der in Artikel 4 letzter Absatz bestimmten Mehrheit angenommen wird, legt diese personenbezogenen Angelegenheiten sowie die Formen der Zusammenarbeit und die näheren Regeln für den Abschluss von Verträgen fest.

§ 2. Diese Dekrete haben jeweils Gesetzeskraft im französischen Sprachgebiet beziehungsweise im niederländischen Sprachgebiet sowie, außer wenn ein Gesetz, das mit der in Artikel 4 letzter Absatz bestimmten Mehrheit angenommen wird, etwas anderes festlegt, in Bezug auf die im zweisprachigen Gebiet Brüssel-Hauptstadt errichteten Einrichtungen, die aufgrund ihrer Organisation als ausschließlich zu der einen oder der anderen Gemeinschaft gehörend zu betrachten sind ».

B.6.2. Der ebenfalls angeführte Artikel 5 § 1 I des Sondergesetzes vom 8. August 1980 zur Reform der Institutionen bestimmt:

« Die personenbezogenen Angelegenheiten, auf die sich Artikel 59bis § 2bis [nunmehr Artikel 128 § 1] der Verfassung bezieht, sind:

I. was die Gesundheitspolitik betrifft:

1. die Politik der Pflegeleistung innerhalb und außerhalb von Pflegeanstalten mit Ausnahme:

- a) der grundlegenden Rechtsvorschriften,
- b) der Betriebsfinanzierung, wenn sie durch die grundlegenden Rechtsvorschriften geregelt wird,
- c) der Kranken- und Invalidenversicherung,
- d) der Grundregeln in Sachen Programmierung,
- e) der Grundregeln in Sachen Finanzierung der Infrastruktur, einschließlich aufwendiger medizinischer Apparate,
- f) der nationalen Zulassungsnormen, nur soweit sie Auswirkungen auf die oben unter den Buchstaben b), c), d) und e) erwähnten Zuständigkeiten haben können,
- g) der Festlegung der Bedingungen zur Bezeichnung und der Bezeichnung selbst als Universitätskrankenhaus gemäß den Rechtsvorschriften in Sachen Krankenhäuser,

2. die Gesundheitserziehung und die Tätigkeiten und Dienstleistungen im Bereich der Präventivmedizin mit Ausnahme der Vorbeugungsmaßnahmen auf nationaler Ebene ».

B.7. Aufgrund der Artikel 38 und 128 § 1 der Verfassung, insbesondere Artikel 5 § 1 I des Sondergesetzes vom 8. August 1980 zur Reform der Institutionen, sind die Gemeinschaften in Sachen Gesundheitspolitik für die Politik der Pflegeleistung innerhalb und außerhalb von Pflegeanstalten (I Nr. 1), die Gesundheitserziehung und die Tätigkeiten und Dienstleistungen im Bereich der Präventivmedizin (I Nr. 2) zuständig.

Die Gemeinschaften besitzen die uneingeschränkte Zuständigkeit für die Regelung dieser Angelegenheiten, abgesehen von den ausdrücklich festgelegten Ausnahmen. Die Zuständigkeit, die Artikel 5 § 1 des Sondergesetzes vom 8. August 1980 den Gemeinschaften erteilt, beinhaltet, dass die Gemeinschaften alle geeigneten Maßnahmen zur Ausübung ihrer Zuständigkeit ergreifen können.

Die den Gemeinschaften erteilten Zuständigkeiten beinhalten jedoch nicht die Möglichkeit, die Ausübung der Heilkunde zu regeln. Aus den Vorarbeiten zu Artikel 5 § 1 I des Sondergesetzes zur Reform der Institutionen geht nämlich deutlich hervor, dass die Regelung der Ausübung der Heilkunst und der Heilhilfsberufe nicht zu den Angelegenheiten gehört, die auf dem Gebiet der Gesundheitspolitik den Gemeinschaften als personenbezogene Angelegenheiten übertragen wurden (*Parl. Dok.*, Senat, 1979-1980, Nr. 434/1, S. 7).

B.8. Der Begriff « Ausübung der Heilkunde » wurde weder in den vorerwähnten Vorarbeiten, noch im königlichen Erlass Nr. 78 vom 10. November 1967 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe erläutert. Aus Artikel 2 des vorerwähnten königlichen Erlasses Nr. 78 lässt sich ableiten, dass eine Handlung zur Ausübung der Heilkunde gehört, wenn sie zum Zweck hat oder so dargestellt wird, als habe sie zum Zweck, bei einem Menschen unter anderem den Gesundheitszustand zu untersuchen, Krankheiten und Körperschäden festzustellen, eine Diagnose zu stellen oder die Behandlung eines realen oder mutmaßlichen physischen oder psychischen pathologischen Zustandes einzuleiten oder durchzuführen.

Die föderale Zuständigkeit für die « Ausübung der Heilkunde » ist daher auf die Festlegung der Handlungen begrenzt, die dieser Beschreibung entsprechen, und auf die Festlegung der Bedingungen - unter anderem die Qualitätsanforderungen -, unter denen Personen diese Handlungen ausführen oder die dazu geeigneten Berufe ausüben dürfen. Die Zuständigkeit des föderalen Gesetzgebers kann daher nicht jeden Aspekt der Beziehung zwischen den Patienten, die gleichzeitig als Pflegebedürftige dargestellt werden können, und den Ausübenden der Gesundheitspflegeberufe umfassen und darf außerdem nicht in derart weitem Sinne verstanden werden, dass die grundsätzliche Zuständigkeit der Gemeinschaften für die Gesundheitspolitik inhaltslos würde.

B.9. Das angefochtene Dekret führt im Großen und Ganzen eine Verpflichtung ein, jene medizinischen Handlungen, die der Definition der « risikoträchtigen medizinischen Praktik » (Artikel 2 Nr. 2) entsprechen und in einer « Einrichtung » vorgenommen werden, worunter ein organisatorischer und baulicher Ort außerhalb eines zugelassenen Krankenhauses zu verstehen ist (Artikel 2 Nrn. 1 und 3), beim « Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid » (Flämische Agentur für Pflege und Gesundheit) zu melden (Artikel 3 und 5). Der Meldepflicht unterliegt der

« Einrichtungsverantwortliche », d.h. die natürliche oder juristische Person, die rechtlich oder faktisch für die Einrichtung verantwortlich ist (Artikel 2 Nr. 4); sie bezieht sich auf (1) die Identität der Personen, die die betreffenden medizinischen Handlungen in der Einrichtung vornehmen, (2) die Art der betreffenden medizinischen Handlungen und (3) die Maßnahmen, die ergriffen werden, um die Qualität der Pflege und die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten (Artikel 3 § 2).

Die in Anwendung der Meldepflicht erfassten Informationen werden periodisch und mindestens einmal im Jahr von der Flämischen Behörde dem zuständigen provincialen Rat der Ärztekammer übermittelt (Artikel 4).

Das angefochtene Dekret enthält ebenfalls Bestimmungen bezüglich der Aufsicht über die Einhaltung seiner Bestimmungen und sieht dabei vor, dass der Einrichtungsverantwortliche den Beauftragten der Flämischen Regierung alle für die Kontrolle und Aufsicht notwendigen Daten zur Verfügung stellen und ihnen Zugang zu allen Räumlichkeiten mit Ausrüstung, die sich auf die risikoträchtige medizinische Praktik bezieht, gewähren muss (Artikel 6). Die Flämische Regierung kann Einrichtungen außerdem dazu verpflichten, an einer externen Qualitätsprüfung teilzunehmen, deren Bedingungen von ihr festzulegen sind (Artikel 7).

Schließlich sieht das angefochtene Dekret administrative Geldbußen vor, die unter Beachtung bestimmter Vorschriften auferlegt werden können, wenn die Meldepflicht nicht oder nicht korrekt erfüllt wird (Artikel 8).

B.10.1. Aus den Vorarbeiten zum angefochtenen Dekret geht hervor, dass ursprünglich beabsichtigt wurde, die Verpflichtungen, die im letztendlich verabschiedeten Dekret dem Einrichtungsverantwortlichen auferlegt werden, den Ärzten selbst, die die risikoträchtigen medizinischen Praktiken vornehmen, aufzuerlegen. Im ursprünglichen Dekretsvorentwurf war unter anderem vorgesehen, dass die Ärzte selbst der Meldepflicht unterliegen und im Rahmen der Aufsicht über die Einhaltung der im Entwurf befindlichen Regelung den Beauftragten der Flämischen Regierung alle relevanten Daten zur Verfügung stellen und ihnen Zugang zu allen Räumlichkeiten mit Ausrüstung, die sich auf die risikoträchtige medizinische Praktik bezieht, gewähren müssen (*Parl. Dok.*, Flämisches Parlament, 2011-2012 Nr. 1568/1, SS. 17-20).

B.10.2. In ihrem Gutachten zum ursprünglichen Vorentwurf vertrat die Gesetzgebungsabteilung des Staatsrates die Auffassung, dass die im Entwurf befindliche Regelung die föderale Restzuständigkeit im Bereich der Ausübung der Heilkunde missachte:

« Die im Entwurf befindliche Regelung erlegt bestimmten Berufsfachkräften im Gesundheitswesen die vorhin beschriebene Meldepflicht auf, und zwar im Hinblick auf ‘ eine

Bestandsaufnahme der Anzahl, der Art, der Lokalisierung und der Umstände der risikoträchtigen medizinischen Praktiken, die außerhalb des Rahmens eines zugelassenen und geprüften Krankenhauses vorgenommen werden ', aber tatsächlich von bestimmten Berufsfachkräften ausgehen. Dabei wird die Möglichkeit vorgesehen, die betreffenden Berufsfachkräfte zur Teilnahme an einer externen Qualitätsprüfung zu verpflichten, sowie die Möglichkeit, Rechtsregeln aufzuerlegen, die sich auf die Sicherheit des Patienten und die Qualität der Pflege beziehen. Die Schlussfolgerung lautet also, dass die im Entwurf befindliche Regelung die föderale Restzuständigkeit im Bereich der Ausübung der Heilkunde missachtet und mit einer Befugnisüberschreitung behaftet ist.

[...] Gewisse Maßnahmen in Bezug auf Aspekte, die nicht die medizinische Handlung selbst betreffen, und zwar die nichtmedizinischen Betreuungs- und Rahmenbedingungen, unter denen die medizinische Handlung vorgenommen wird (z.B. Empfang, administrative Bearbeitung, Beziehung zu nichtmedizinischen Berufsfachkräften, Patientenakte, sofern es nicht um die medizinische Akte geht) könnten wohl durch die Flämische Gemeinschaft geregelt werden.

Die Reduzierung der im Entwurf befindlichen Regelung auf diese zuständigkeitskonforme Tragweite setzt jedoch eine grundlegende Umarbeitung voraus, die auf eine völlig neue politische Abwägung hinausläuft. Es ist außerdem zweifelhaft, ob die Verfasser des Entwurfs eine derart reduzierte Regelung für erstrebenswert halten, da die wichtigste politische Zielsetzung der im Entwurf befindlichen Regelung - das Regeln risikoträchtiger medizinischer Praktiken - nicht ohne Missachtung der Regeln der Zuständigkeitsverteilung verwirklicht werden kann » (Gutachten 49.739/VR vom 28. Juni 2011, *Parl. Dok.*, Flämisches Parlament, 2011-2012, Nr. 1568/1, SS. 43-44).

B.10.3. Der ursprüngliche Dekretsvorentwurf wurde anschließend dahingehend geändert, dass die anfänglich den Ärzten selbst auferlegten Verpflichtungen den « Einrichtungsverantwortlichen » auferlegt werden.

B.10.4. In ihrem zweiten Gutachten - zu dem überarbeiteten Dekretsvorentwurf - war die Gesetzgebungsabteilung des Staatsrates jedoch der Ansicht, dass die vorgenommenen Änderungen den in ihrem ersten Gutachten erhobenen zuständigkeitsrechtlichen Einwänden nicht entsprächen:

« Die Verfasser des Entwurfs gehen somit davon aus, dass die Zuständigkeitsprobleme dadurch gelöst werden, dass die Verpflichtungen nicht länger den Ärzten selbst auferlegt werden, sondern dem Einrichtungsverantwortlichen der Einrichtung, in der die risikoträchtigen medizinischen Praktiken vorgenommen werden.

Aus dem Entwurf geht aber hervor, dass die ursprüngliche Zielsetzung, d.h. die Regelung der Art und Weise, wie die risikoträchtigen medizinischen Praktiken (insbesondere von Ärzten) vorgenommen werden, im Hinblick auf die Gewährleistung der Qualität der Pflege und der Sicherheit des Patienten, vollkommen gleich geblieben ist. [...]

Die Gemeinschaften sind zwar grundsätzlich dafür zuständig, Regeln in Bezug auf die Pflegeinfrastrukturen zu erlassen, die nicht zu den ' grundlegenden Rechtsvorschriften ' im

Sinne von Artikel 5 § 1 I Nr. 1 Buchstabe a) des Sondergesetzes vom 8. August 1980 gehören. Wie bereits in Punkt 5 des Gutachtens 49.739/VR [...] angemerkt wurde, dürfen die Gemeinschaften bei der Ausübung dieser Zuständigkeit keine Regeln erlassen, die in die medizinische oder heilhilfsberufliche Tätigkeit an sich eingreifen. Sie dürfen nämlich nicht in die Art und Weise eingreifen, wie die Gesundheitspflegeberufe ausgeübt werden, und dürfen somit nicht die medizinische Tätigkeit selbst regeln, da dies zur föderalen Restzuständigkeit im Bereich der Ausübung der Heilkunde gehört. Dieser Zuständigkeitsbegrenzung wird mit den Anpassungen des Entwurfs nicht entsprochen » (Gutachten 50.825/3 vom 24. Januar 2012, *Parl. Dok.*, Flämisches Parlament, 2011-2012, Nr. 1568/1, SS. 72-73).

B.11. Die im angefochtenen Dekret enthaltene Verpflichtung, der Flämischen Behörde Daten in Bezug auf die Identität der Ärzte, die risikoträchtige medizinische Praktiken vornehmen, die Art der vorgenommenen Praktiken und die ergriffenen Qualitätsmaßnahmen zu melden (Artikel 3 und 5), kann kein Selbstzweck sein, sondern ist als ein Instrument zur Verwirklichung einer bestimmten Politik anzusehen. Das Gleiche gilt für die Bestimmungen des angefochtenen Dekrets in Bezug auf die Übermittlung von Daten an den provinziellen Rat der Ärztekammer (Artikel 4), die Aufsicht über die Einhaltung der Bestimmungen des Dekrets (Artikel 6), die Möglichkeit, die Einrichtungen zur Teilnahme an einer externen Qualitätsprüfung zu verpflichten (Artikel 7), und die Ahndung der Nichterfüllung bzw. der fehlerhaften Erfüllung der Meldepflicht (Artikel 8).

Damit beurteilt werden kann, zu welcher zuständigkeitsrechtlichen Angelegenheit der Rückgriff auf diese Instrumente gehört, muss geprüft werden, welche Zielsetzungen der Dekretgeber bei der Einführung der Meldepflicht und der damit einhergehenden Sanktionen, der Verpflichtung zur Übermittlung von Daten an die Ärztekammer, der Maßnahmen in Bezug auf die Aufsicht und der Möglichkeit, Einrichtungen einer Qualitätsprüfung zu unterziehen, verfolgt hat.

B.12.1. In der Begründung des angefochtenen Dekrets heißt es diesbezüglich:

« Je mehr die Ärzte von ihrem Honorar an das Krankenhaus abtreten müssen, desto mehr sind sie geneigt, eigene Praxen auszubauen.

International zeichnet sich eine Entwicklung ab, bei der Privatkliniken einen immer höheren Stellenwert in der Gesundheitspflege einnehmen. [...]

[...]

Artikel 81 des Gesetzes über die Krankenhäuser sieht eine Möglichkeit vor, eine Reihe von Handlungen festzulegen, die außerhalb eines zugelassenen Krankenhauses verrichtet werden können.

‘ Art. 81. Der König kann nach Stellungnahme des Nationalen Rates für das Krankenhauswesen durch einen im Ministerrat beratenen Erlass die Regeln festlegen in Bezug

auf die medizinischen Handlungen, deren Durchführung im Krankenhaus erfolgen muss oder die außerhalb eines Krankenhauses verrichtet werden müssen '.

Es war die Absicht des Föderalen Öffentlichen Dienstes (FÖD) Volksgesundheit, festzulegen, welche Eingriffe und Handlungen in einer privaten Arztpraxis vorgenommen werden können und welche nicht. Dazu wurde (2003 und 2006) die Stellungnahme des Nationalen Rates für das Krankenhauswesen eingeholt.

Der Nationale Rat für das Krankenhauswesen hielt es für gerechtfertigt, den Bedingungen in Sachen Qualität und Sicherheit dieser Leistungen Aufmerksamkeit zu widmen. Der Rat betonte jedoch: ' Aufgrund der ständigen Entwicklung der technischen und medizinischen Praktiken erweist es sich als unmöglich, eine genaue Liste der Eingriffe, die nicht außerhalb des Krankenhauses vorgenommen werden können, aufzustellen '.

Bis dato ist Artikel 81 des Gesetzes über die Krankenhäuser noch nicht zur Ausführung gebracht worden.

[...]

Zur Zeit gibt es keine Regelung bezüglich des Betriebs, der Ausrüstung, der Sicherheit oder der Qualitätsüberwachung der Pflege in Privatkliniken. Es ist gegenwärtig nicht verboten, dass ein Arzt sein Können oder sein Fach *extra muros* ausübt. Dieses Rechtsvakuum sorgt dafür, dass gar keine (Qualitäts-)Kontrolle über diese Privatpraxen möglich ist.

[...]

Patienten sind sich nicht immer dessen bewusst, ob das Pflegeangebot von einer zugelassenen, kontrollierten Struktur aus, oder aber innerhalb eines privaten, nicht kontrollierten Rahmens organisiert wird. Dennoch erwarten die Patienten, dass die Pflege den Sicherheitsanforderungen und Qualitätsnormen entspricht. Der Bürger verlangt von den Behörden, dass sie die Sicherheit und die Qualität der Pflege überwachen, ungeachtet des Rahmens, in dem diese Pflege angeboten wird.

[...]

Die ins Auge gefassten medizinischen Handlungen sind die so genannten ' Level II ' und ' Level III ' der *Office Based Surgery Procedures*. Der Terminus ' Level I - III ' verweist auf die Komplexität der Eingriffe. ' Level III '-Verfahren sind chirurgische Verfahren, die eine Tiefsedierung oder Analgesie, eine Allgemeinanästhesie oder hohe Leitungsanästhesie erfordern, mit zusätzlicher Unterstützung der vitalen Körperfunktionen. Bei den ' Level II '-Verfahren handelt es sich um kleinere oder größere chirurgische Verfahren, die unter oraler, parenteraler oder intravenöser Sedierung oder unter analgetischer oder dissoziativer Medikation durchgeführt werden.

Diese ' Level II '- und ' Level III '-Eingriffe können medizinisch-technisch außerhalb des Krankenhauses durchgeführt werden, unter der Bedingung, dass geeignete Maßnahmen ergriffen werden, damit die Umstände, unter denen diese Eingriffe durchgeführt werden, den höchsten Anforderungen in Sachen Sicherheit und Qualität genügen.

[...]

Die Qualität der Pflege für jeden Patienten und die Sicherheit eines jeden Patienten müssen optimal gewährleistet werden, ob sich der Patient nun an ein zugelassenes Krankenhaus wendet oder nicht.

Deshalb wird durch den Dekretentwurf eine Meldepflicht für den 'Einrichtungsverantwortlichen' eingeführt. [...]

Auf diese Weise entsteht eine Sensibilisierung der Verantwortlichen (und der Ärzte) sowie der Patienten und wird den Behörden ein Überblick darüber verschafft, was, wo, wann und durch wen geschieht. Die Meldepflicht geht (noch) nicht so weit, dass die Behörden den Privatkliniken Sicherheitsnormen auferlegen wollen.

Bezweckt wird im Wesentlichen eine Bestandsaufnahme der Anzahl, der Art, der Lokalisierung und der Umstände der risikoträchtigen medizinischen Praktiken, die außerhalb des Rahmens eines zugelassenen und geprüften Krankenhauses vorgenommen werden.

[...]

In einer zweiten Phase kann aufgrund der erfassten Informationen geprüft werden, ob - und bejahendenfalls welche - für bestimmte Gruppen von Eingriffen Anforderungen in Sachen Sicherheit des Patienten und Qualität der Pflege festgelegt werden müssen. Dazu werden die Behörden sich selbstverständlich von Sachverständigen beistehen lassen.

Im Dekretentwurf wird die Flämische Regierung deshalb gleichzeitig dazu ermächtigt zu bestimmen, welche Einrichtungen dazu verpflichtet werden, an einer externen Qualitätsprüfung teilzunehmen » (*Parl. Dok.*, Flämisches Parlament, 2011-2012, Nr. 1568/1, SS. 3-7).

B.12.2. Ausgehend von der Feststellung, dass es keine Regelung in Bezug auf außerhalb eines zugelassenen Krankenhauses vorgenommene risikoträchtige medizinische Praktiken gibt, und zwar unter anderem infolge des Umstands, dass die in Artikel 81 des am 10. Juli 2008 « koordinierten Gesetzes über die Krankenhäuser und andere Pflegeeinrichtungen » dem König erteilte Ermächtigung nicht zur Ausführung gebracht worden ist, hat der Dekretgeber Maßnahmen ergreifen wollen, um « die Qualität der Pflege [...] und die Sicherheit » des Patienten, der in einer « Privatklinik » behandelt wird, zu gewährleisten. Mit der Meldepflicht, die für den Einrichtungsverantwortlichen gilt, bezweckte der Dekretgeber « eine Sensibilisierung der Verantwortlichen (und der Ärzte) sowie der Patienten » und « eine Bestandsaufnahme der Anzahl, der Art, der Lokalisierung und der Umstände der risikoträchtigen medizinischen Praktiken, die außerhalb des Rahmens eines zugelassenen und geprüften Krankenhauses vorgenommen werden ». Mit dieser Bestandsaufnahme wollte der Dekretgeber wiederum ein Instrument schaffen, mit dem « in einer zweiten Phase [...] aufgrund der erfassten Informationen geprüft werden [kann], ob - und bejahendenfalls welche - für bestimmte Gruppen von Eingriffen Anforderungen in Sachen Sicherheit des Patienten und Qualität der Pflege festgelegt werden müssen ». Zu demselben Zweck wurde vorgesehen, dass die Flämische Regierung die Einrichtungen bestimmen kann, die sich einer externen Qualitätsprüfung unterziehen müssen.

B.12.3. Daraus geht hervor, dass der Dekretgeber im Wesentlichen die außerhalb eines zugelassenen Krankenhauses vorgenommenen risikoträchtigen medizinischen Praktiken einem System der Qualitätsprüfung unterziehen wollte, indem unter anderem Instrumente geschaffen werden, mit denen festgestellt werden kann, in welchem Maße bei der Vornahme dieser medizinischen Handlungen Qualitätsnormen gelten, sowie auf deren Grundlage solche Qualitätsnormen auferlegt werden könnten.

Diese Zielsetzung geht übrigens ebenfalls aus Artikel 4 des angefochtenen Dekrets hervor, dem zufolge die Flämische Behörde die erfassten Informationen periodisch dem zuständigen provinziellen Rat der Ärztekammer zu übermitteln hat, der kraft Artikel 6 des königlichen Erlasses Nr. 79 vom 10. November 1967 über die Ärztekammer unter anderem zur Aufgabe hat, über die Einhaltung der Regeln der ärztlichen Berufspflichten der « Ärzte » zu wachen, und dabei über eine disziplinarrechtliche Befugnis verfügt, sowie zur Aufgabe hat, die zuständigen Behörden von den ihm bekannten Handlungen der « illegalen Ausübung der Heilkunde » in Kenntnis zu setzen.

Der Umstand, dass die im angefochtenen Dekret enthaltenen Verpflichtungen dem « Einrichtungsverantwortlichen » auferlegt werden, und also nicht den Ärzten, die die betreffenden medizinischen Handlungen vornehmen, ändert nichts an der Feststellung, dass der Dekretgeber eine höhere Qualität von bestimmten medizinischen Handlungen, die außerhalb eines zugelassenen Krankenhauses vorgenommen werden, bewirken wollte.

B.13. Indem das angefochtene Dekret darauf abzielt, bestimmte medizinische Handlungen auf ihre Qualität hin zu prüfen, und ebenfalls darauf abzielt, diese Handlungen vorkommendenfalls - noch einzuführenden - Qualitätsbedingungen zu unterwerfen, bezieht es sich auf die « Ausübung der Heilkunde », für die - wie in B.7 und B.8 in Erinnerung gerufen wurde - die Gemeinschaften nicht zuständig sind.

B.14. Im Gegensatz zu dem, was die Flämische Regierung zu behaupten scheint, sind die Artikel 6 und 7 des angefochtenen Dekrets, die die Aufsicht über die Einhaltung der Bestimmungen des Dekrets betreffen, sowie die Möglichkeit für die Flämische Regierung, jene Einrichtungen zu bestimmen, die zur Teilnahme an einer externen Qualitätsprüfung verpflichtet sind, zuständigkeitsrechtlich nicht anders zu qualifizieren als die Bestimmungen bezüglich der Meldepflicht, da mit den beiden Kategorien von Bestimmungen Instrumente geschaffen werden im Hinblick auf die Einführung einer Qualitätskontrolle über die Vornahme bestimmter medizinischer Handlungen.

B.15. Die Gemeinschaften sind zwar zuständig für die Politik in Bezug auf die Pflegeinfrastrukturen, die nicht den « grundlegenden Rechtsvorschriften » im Sinne von Artikel 5 § 1 I Nr. 1 Buchstabe a) des Sondergesetzes vom 8. August 1980 unterstehen, aber sie können diese Zuständigkeit nicht anwenden, um die Ausübung der Heilkunde in diesen Infrastrukturen zu regeln. Weder aus den Bestimmungen des angefochtenen Dekrets noch aus den Vorarbeiten dazu lässt sich ableiten, dass der Dekretgeber im vorliegenden Fall einen Rechtsrahmen für Pflegeinfrastrukturen, die nicht den « grundlegenden Rechtsvorschriften » unterstehen, hätte schaffen wollen, ohne die in diesen Infrastrukturen vorgenommenen medizinischen Handlungen zu berühren.

B.16. Die aus der Missachtung der föderalen Zuständigkeit bezüglich der Ausübung der Heilkunde abgeleiteten Klagegründe sind begründet.

B.17. Da die übrigen Klagegründe nicht zu einer weiter reichenden Nichtigkeitsklärung führen könnten, brauchen sie nicht geprüft zu werden.

Aus diesen Gründen:

Der Gerichtshof

erklärt das Dekret der Flämischen Gemeinschaft vom 22. Juni 2012 über die Meldepflicht für risikoträchtige medizinische Praktiken für nichtig.

Verkündet in niederländischer, französischer und deutscher Sprache, gemäß Artikel 65 des Sondergesetzes vom 6. Januar 1989 über den Verfassungsgerichtshof, in der öffentlichen Sitzung vom 19. Dezember 2013.

Der Kanzler,

Der Präsident,

F. Meersschant

M. Bossuyt