

Aktuelles in Kürze

Ist in einer Krankenanstalt die dauernde Anwesenheit eines Arztes erforderlich?

VwGH 31.7.2020, Ra 2020/11/0086

Unbedingt notwendige erste ärztliche Hilfe darf nach dem Krankenanstalten und Kuranstalten-Gesetz (KAKuG)¹ auf Bundesebene und gleichlautenden landesrechtlichen Vorschriften, etwa der Kärntner Krankenanstaltenordnung (K-KAO)² in einer Krankenanstalt in Österreich niemandem verweigert werden^{3,4}. Nach § 8 Abs 1 Z 1 KAKuG und landesrechtlichen Vorschriften, z.B. § 31 Abs 2 lit a) K-KAO muss der ärztliche bzw. zahnärztliche Dienst in einer Krankenanstalt „so eingerichtet sein, dass ärztliche Hilfe in der Anstalt jederzeit sofort erreichbar ist“ oder muss in der Krankenanstalt „ärztliche Hilfe jederzeit sofort erreichbar sein“. Dies gilt für alle Krankenanstalten, die in allgemeine Krankenanstalten, Sonderkrankenanstalten, Pflegeanstalten, Sanatorien, selbstständige Ambulatorien und Militärkrankenanstalten unterteilt sind. Ausgenommen davon sind nur Krankenanstalten in der Betriebsform eines selbstständigen Ambulatoriums für physikalische Therapie, wenn dort keine Turnusärzte ausgebildet werden. Hier kann anstelle einer „dauernden ärztlichen Anwesenheit“ der ärztliche Dienst so organisiert werden, dass ärztliche Hilfe jederzeit erreichbar ist⁵.

Schon aus dieser Formulierung ergibt sich im Umkehrschluss, dass die jederzeit sofortige Erreichbarkeit ärztlicher Hilfe eine „dauernde ärztliche Anwesenheit“ erfordert. Aber auch die Gesetzesmaterialien zum

KAKuG klären unter Berufung auf Rechtsprechung des VwGH und Literatur auf, dass die jederzeit sofortige Erreichbarkeit ärztlicher Hilfe die dauernde Anwesenheit eines Arztes in der Krankenanstalt voraussetzt. Die Möglichkeit der Anforderung von Ärzten von auswärts oder telefonische Erreichbarkeit sind wie eine Tätigkeit von Turnusärzten ohne Facharztanwesenheit demnach ausgeschlossen⁶.

Auch diese Rechtslage auf Bundesebene übernimmt das Kärntner Landesrecht⁷. Und damit gerieten zwei Kärntner Mini-Ambulatorien, die medizinische und funktionelle Therapien (Physiotherapie, Ergotherapie, Logopädie), Psychotherapie, klinisch-psychologische Behandlung und sozialarbeiterische Hilfestellungen anboten, in Konflikt. Der Landeshauptmann als zuständige Behörde stellte ein Fehlen der gesetzlich geforderten ständigen Anwesenheit eines Arztes in den Ambulatorien fest. Der ärztliche Leiter war zwar über mehrere Stunden pro Woche, aber eben nicht dauernd in den Ambulatorien anwesend.

Die Betreiberin der Ambulatorien gestand dies auch zu und begründete das damit, dass keine intensiven Eingriffe oder Blutabnahmen durchgeführt würden, auch akut erkrankte Personen würden nicht vorstellig werden. Die ärztlichen Tätigkeiten beschränkten sich auf diagnostische Maßnahmen und die Verschreibung von Medikamenten. Sollte es zu Notfällen kommen, würden eine in unmittelbarer Nachbarschaft tätige praktische Ärztin oder das Notfallteam eines nahegelegenen Krankenhauses verständigt werden. Die Mini-Ambulatorien seien daher mit den Ambulatorien für physikalische Therapie vergleichbar, für die es ja die

1 Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten (KAKuG), BGBl Nr. 1/1957, zuletzt geändert mit BGBl I Nr. 136/2020.

2 Kärntner Krankenanstaltenordnung 1999 (K-KAO)..

3 § 23 KAKuG

4 § 31 Abs 1 K-KAO.

5 § 8 Abs 1 Z 8 KAKuG.

6 RV zur KAG-Novelle 1996 BGBl. Nr. 751/1996, 379 Beil Sten-Prot XX. GP, 22. vgl. auch OGH 4.8.2009, 9 ObA53/08x; Stöger in GmundKomm § 8 KAKuG, Rn; 1 Holoubek/Potacs, Öffentliches Wirtschaftsrecht I⁴ 520f; Stärker in Resch/Wallner, Medizinrecht³, XI.4.4 Rn 68 mwN; Füzslin Aigner/Kletečka-Pulker/Memmer (Hrsg.), Handbuch Medizinrecht, 30. AL (2020), IV/18.

7 § 31 Abs 2 lit e) K-KAO.

oben erwähnte Ausnahme von der „dauernden ärztlichen Anwesenheit“ gibt. Die entsprechende Norm des § 31 Abs 2 lit 2 e K-KAO für selbstständige Ambulatorien für physikalische Therapie sei als Maßstab heranzuziehen. Die gesetzliche Ungleichbehandlung im Vergleich zu den Ambulatorien für physikalische Therapie sei verfassungswidrig, weil auch bei den Mini-Ambulatorien keine durchgehende ärztliche Anwesenheit erforderlich sei, sondern sich die ärztliche Präsenz nach dem Anstaltszweck und dem Leistungsangebot richte. Wäre es nicht geboten, das Gesetz im Hinblick auf die Mini-Ambulatorien, in denen nur sehr eingeschränkt ärztliche Leistungen angeboten werden, teleologisch zu reduzieren, sodass auch in den beschriebenen Mini-Ambulatorien keine ständige Anwesenheit eines Arztes erforderlich ist?

Das mag naheliegend sein⁸, der VfGH jedenfalls erkannte aber offenbar keine Verfassungswidrigkeit in der nur auf selbstständige Ambulatorien für physikalische Therapie bestehenden Ausnahme von der Notwendigkeit der jederzeitigen sofortigen Erreichbarkeit von ärztlicher Hilfe⁹. Es liegt im rechtspolitischen Gestaltungsspielraum des Gesetzgebers, wenn dieser bei sämtlichen selbstständigen Ambulatorien, außer jenen für physikalische Therapie, in denen keine Turnusärzte ausgebildet werden, die dauernde ärztliche Anwesenheit für notwendig erachtet¹⁰. Daher landet der Fall vor dem VfGH. Für diesen lagen aber schon „angesichts des klaren Wortlautes, der Systematik und der Entwicklung des § 31 Abs. 2 K-KAO (§ 8 Abs. 1 KAKuG)“ in diesem Fall „die Voraussetzungen für eine teleologische Reduktion des Grundsatzes der dauernden ärztlichen Anwesenheit in der Krankenanstalt um selbstständige Ambulatorien der Art, wie sie von der Revisionswerberin betrieben werden, nicht vor.“ Ob diese Gesetzeslage (immer noch?) sachgerecht ist, wird daher vom (jeweiligen) Gesetzgeber zu beurteilen sein, der innerhalb des ihm zukommenden Kompetenzbereichs auch weitergehende Ausnahme schaffen könnte. Wären die Mini-Ambulatorien in Oberösterreich gelegen, hätte es auch anders kommen

können. Das Oö. KrankenanstaltenG 1997 lässt nämlich auch für selbstständige Ambulatorien für Logopädie und Ergotherapie, in denen keine Turnusärzte ausgebildet werden, anstelle einer dauernden ärztlichen Anwesenheit die jederzeitige Erreichbarkeit der ärztlichen Hilfe ausreichen¹¹.

Georg Streit

Medizinprodukte: CE-Kennzeichen macht sicher?

OGH 22.9.2020, 4 Ob 135/20m, OGH 22.9.2020, 4 Ob 157/20x, OGH 26.11.2020, 4 Ob 193/20s

Es ist explizit verboten, Medizinprodukte in Verkehr zu bringen, zu errichten, zu installieren, in Betrieb zu nehmen oder anzuwenden, die die grundlegenden gesetzlichen Anforderungen nach den §§ 8, 9 und 11 und einer Verordnung nach § 10 MPG nicht entsprechen¹². Diese grundlegenden Anforderungen bestehen etwa darin, jedem Medizinprodukt Informationen beizugeben, die, unter Berücksichtigung des Ausbildungs- und Kenntnisstandes des vorgesehenen Anwenderkreises – für die sichere Anwendung erforderlich sind. Dazu zählt in erster Linie die Gebrauchsanweisung, die wiederum bestimmte Informationen enthalten muss.

Medizinprodukte dürfen außerdem, abgesehen von einigen Ausnahmen¹³ nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie mit einem CE-Kennzeichen nach dem MPG oder entsprechender gesetzlicher Bestimmungen anderer EWR-Mitgliedstaaten oder auf Grundlage der entsprechenden Richtlinien der EU versehen sind¹⁴. Diese Kennzeichnung wiederum darf nur erfolgen, wenn Medizinprodukte nachweisbar die genannten grundlegenden Anforderungen erfüllen und einer für das jeweilige Medizinprodukt vorgeschriebenen Konformitätsbewertung¹⁵, die die Berechtigung zur Führung der CE-Kennzeichnung verleiht, unterzogen worden sind.

8 Für Stöger ist der Umstand, dass nur selbstständige Ambulatorien für physikalische Therapie von der ständigen ärztlichen Anwesenheit gesetzlich befreit sind, „verfassungsrechtlich problematisch.“ (Stöger, Ärztlicher Dienst in selbstständigen Ambulatorien, RdM 2020, 294).

9 VfGH 25.2.2020, E 2653/2019-8.

10 VfGH 31.7.2020, Ra 2020/11/0086.

11 § 15 Abs. 1 Z 5 Oö. KAG 1997.

12 § 6 MPG. Die Bestimmungen des MPG setzen die unionsrechtlichen Bestimmungen betreffend das Inverkehrbringen von Medizinprodukten ebenso um, wie jene für In-vitro-Diagnostika. Diese wiederum sind inhaltlich weitgehend deckungsgleich.

13 Sonderanfertigungen, wenn die Verwendung des Medizinproduktes ohne abgeschlossenes Konformitätsbewertungsverfahren im Interesse des Gesundheitsschutzes geboten ist, für die klinische Prüfung bestimmte Medizinprodukte und in-vitro-Diagnostika für Leistungsbewertungszwecke, vgl. § 15 Abs 1 MPG.

14 § 15 Abs 1 MPG. Auch nach Art 17 der Medizinprodukte-Richtlinie (RL 93/42/EWG) und Art 16 der In-vitro-Diagnostika-Richtlinie (RL 98/79/EG) müssen alle Produkte, die mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinien übereinstimmen bei ihrem Inverkehrbringen mit einer CE-Kennzeichnung versehen sein.

15 Gemäß einer Verordnung nach § 28 MPG.

Für Medizinprodukte, die das CE-Kennzeichen tragen, gilt die gesetzliche Vermutung, dass sie den grundlegenden Anforderungen des Gesetzes entsprechen¹⁶. Trägt ein Produkt ein CE-Kennzeichen, darf dessen Betrieb oder Nutzung im EWR nicht eingeschränkt werden¹⁷. Mit anderen Worten: eine CE-Kennzeichnung spricht dafür, dass das Medizinprodukt den Anforderungen des Unionsrechts (und damit auch des MPG) entspricht. Für den Fall, dass dem nicht so ist, hat jeder Mitgliedstaat das Recht „die geeigneten Maßnahmen“ zu treffen, das Produkt vom Markt zu nehmen oder seine Nutzung zu verbieten oder einzuschränken.

Produkte, bei denen der „begründete Verdacht“ besteht, dass sie die „grundlegenden Anforderungen“ des MPG nicht erfüllen, dürfen jedoch nicht in Verkehr gebracht werden¹⁸. Was bedeutet dies aber nun in einem Fall, in dem ein Medizinprodukt zwar eine Kennzeichnung aufweist, allerdings bestimmte notwendige Informationen nicht enthält? Zwar kann die gesetzliche Vermutung, dass ein CE-gekennzeichnetes Produkt den Anforderungen des Unionsrechts und des MPG entspricht, wohl widerlegt werden¹⁹, aber setzt dies ein im Unionsrecht oder dem nationalen Recht festgesetztes Verfahren voraus, bis zu dessen Abschluss die Zulässigkeit der Verbreitung des CE-gekennzeichneten Produkts aufrecht bleibt?

Die Judikatur des EuGH²⁰ spricht dafür, dass die sogenannte Konformitätsvermutung solange aufrecht ist, als nicht das in der Richtlinie festgelegte Verfahren ergibt, dass das Medizinprodukt den Anforderungen der Richtlinie (bzw. des nationalen Rechts) nicht entspricht²¹. Daher kann sich auch in einer Auseinandersetzung zwischen zwei Mitbewerbern auf einem bestimmten Markt derjenige, der ein CE-gekennzeichnetes Medizinprodukt vertreibt, auf diese CE-Kennzeichnung verlassen. Der Rechtsstandpunkt, dass die Konformitätsvermutung bei CE-zertifizierten Medizinprodukten nur in einem Verfahren nach dem Unionsrecht widerlegt werden kann, wird vom OGH explizit als „vertretbar“ angesehen²². Dies gilt nicht nur

für Hersteller von Medizinprodukten, sondern auch für Händler²³.

In der bisher vorliegenden Rechtsprechung des OGH ging es um CE-Zertifizierungen, die von sogenannten benannten Stellen durchgeführt wurden²⁴. Eine explizite Einschränkung der Wirkungen einer CE-Kennzeichnung auf Medizinprodukte bestimmter Klassen enthält die Rechtsprechung des OGH nicht. Es ist aber wohl auch nicht ausgeschlossen, dass etwa bei Produkten der Klasse I das Vertrauen auf die CE-Kennzeichnung eines Medizinprodukts nicht vor Ansprüchen von Mitbewerbern wegen fehlender gesetzlicher Anforderungen an das Medizinprodukt schützt²⁵.

Georg Streit

Ersatz der Kosten für die medizinische Behandlung im EU-Ausland

EuGH 23.9.2020, C-777/18

Bei geplanten ärztlichen Behandlungen im Ausland ist gemäß EU-Verordnung 883/2004 zur Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit²⁶ vorab eine Genehmigung bei dem Wohnsitzstaat zuständigen Sozialversicherungsträger einzuholen. Andernfalls besteht im Nachhinein kein Anspruch auf Kostenerstattung. Die Durchführungsmodalitäten betreffend die Verordnung 883/2004 sind in der VO 987/2009²⁷ festgelegt.

Durch die EU-Richtlinie 2011/24/EU über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung²⁸ sollte eine „allgemeinere und auch wirksame Anwendung“ der Grundsätze aus der EuGH-Judikatur über die Kostenerstattung für eine Gesundheitsdienstleistung für einen EU-Bürger in anderen Mitgliedstaaten „erreicht werden“²⁹. Nach der Umsetzung der Patientenmobilitätsrichtlinie durch das EU-PMG³⁰ ist in Österreich für verschiedene stationä-

16 § 22 Abs 1 MPG.

17 Art 4 RL 93/42/EWG, Art 4 RL 98/79/EG.

18 § 6 MPG.

19 OGH 22.9.2020, 4 Ob 135/20m, gestützt auf § 6 MPG.

20 EuGH 14.6.2007, C-6/05, Rn 52.

21 OGH 22.9.2020, 4 Ob 135/20m. Vgl. auch EuGH 13.10.2016 C-277/15, Rn 48, wonach etwa ein Importeur eines Produkts mit einer CE-Kennzeichnung nicht verpflichtet ist, eine neue Bewertung und Überprüfung dieser CE-Kennzeichnung vornehmen zu lassen.

22 OGH 22.9.2020, 4 Ob 135/20m.

23 OGH 22.9.2020, 4 Ob 157/20x, OGH 26.11.2020, 4 Ob 193/20s.

24 Das ist eine in einem EWR-Mitgliedstaat für die Durchführung von Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukten notifizierte Stelle, s dazu § 2 Abs 16 MPG.

25 Vgl. Staber, Schützt die CE-Kennzeichnung eines Medizinprodukts gegen Ansprüche nach dem UWG? *ecolex* 2021, 142

26 VO vom 29.4.2004, AB1 2004 L 166/1 - auch „Patientenmobilitätsrichtlinie“ genannt.

27 Vom 16.9.2009, AB1 2009 L 284/1.

28 Vom 9.3.2011, AB1 2011 L 88/45.

29 Erwägungsgrund 8 der Patientenmobilitätsrichtlinie 2011/24 EU.

30 BGBl I Nr. 32/2014.

re Behandlungen und Untersuchungen, ambulante Behandlungen und Untersuchungen, die kostenintensive medizinische Infrastruktur oder Ausrüstung erfordern und Behandlungen, die mit einem besonderen Risiko verbunden sind, vorab eine Genehmigung beim zuständigen österreichischen SV-Träger einzuholen, um Anspruch auf Kostenerstattung zu haben.

Anlässlich der Inanspruchnahme der Leistungen eines Augenarztes **in Deutschland** durch einen **ungarischen Patienten**, der zuvor in verschiedenen Gesundheitseinrichtungen in Ungarn behandelt worden war, die jedoch keine Wirkung gezeigt hatten, klärte der EuGH jüngst verschiedene Rechtsfragen im Zusammenhang mit der **Kostenübernahme bei medizinischen Behandlungen im EU-Ausland**.

Klargestellt hat der Gerichtshof, dass die von einem Patienten in Eigeninitiative in Anspruch genommene Behandlungen in einem anderen Mitgliedstaat eine „geplante Behandlung im Sinne der VO 883/2004 ist. Für eine solche ist grundsätzlich die Genehmigung des

zuständigen SV-Trägers im Mitgliedstaat zuständig, in dem der Patient wohnt, um Anspruch auf Kostenerstattung aufrecht zu erhalten. Holt der Patient diese **Zustimmung nicht ein**, kann er aber nach dem EuGH **dennoch Anspruch auf Erstattung der Kosten der Behandlung** haben, **wenn die Behandlung dringend geboten** war und die Entscheidung über die Genehmigung durch den eigenen (im Wohnsitzstaat) SV-Träger **nicht mehr abgewartet werden konnte**. Die Verweigerung der Kostenübernahme zumindest in jenem Ausmaß, die im Wohnsitzstaat gewährt werden würde, **verstößt gegen den freien Dienstleistungsverkehr gemäß Art 56 AEUV**. Der ungarische SV-Träger musste dem Patienten daher im gegenständlichen Fall die Kosten für die Konsultation des Arztes in Deutschland ersetzen. Die Kosten ärztlicher Beratung müssen jedenfalls übernommen werden. Das kann, so der EuGH, unter bestimmten Umständen auch für den Einsatz hoch spezialisierter und kostenintensiver medizinischer Ausrüstung gelten.

Georg Streit