

Analyse des Sekretariats der Fachkommission DEVE und des Referats Subsidiarität

**VORSCHLAG FÜR EINE  
RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES  
ÜBER DIE AUSÜBUNG DER PATIENTENRECHTE IN DER GRENZÜBERSCHREITENDEN  
GESUNDHEITSVERSORGUNG KOM(2008) 414 ENDG.**

Berichterstatter : Karsten Uno Petersen (DK/SPE)

### **1. ZENTRALE STANDPUNKTE DES AUSSCHUSSES DER REGIONEN**

*Das Sekretariat empfiehlt eine Reihe zentraler Positionen, die der AdR der Kommission übermitteln sollte. Diese werden dem Berichterstatter jedoch keinesfalls verbindlich vorgeschrieben.*

- Einhaltung des Subsidiaritätsgrundsatzes
- keine Gefährdung des "finanziellen Gleichgewichts" der nationalen Gesundheitssysteme
- Überwindung der Schwierigkeiten bei der Umsetzung der Richtlinie
- Förderung der grenzüberschreitenden Zusammenarbeit im Gesundheitsbereich zum Nutzen von Grenzregionen.

### **2. RELEVANZ FÜR DEN AUSSCHUSS DER REGIONEN**

Die lokalen und regionalen Gebietskörperschaften sind direkt betroffen, da sie in zahlreichen Mitgliedsstaaten die Zuständigkeit für das Gesundheitswesen und die medizinische Versorgung haben.

### **3. ANREGUNGEN FÜR DEN BERICHTERSTATTER**

*Das Sekretariat empfiehlt eine Reihe von Elementen, die der Berichterstatter bei der Ausarbeitung seines Stellungnahmeentwurfs verwenden könnte. Diese werden dem Berichterstatter jedoch keinesfalls verbindlich vorgeschrieben.*

## **3.1 Allgemeine Bemerkungen**

### ***3.1.1 Einhaltung des Subsidiaritätsgrundsatzes***

Der Bereich Gesundheit fällt im Wesentlichen in die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten. Die Europäische Union hat gemäß der Verträge die Aufgabe, die Tätigkeit der Mitgliedstaaten zu ergänzen, insbesondere bei grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohungen, bei der Patientenmobilität und bei der Beseitigung von Ungleichheiten im Gesundheitsbereich. Es geht darum, in der Praxis, vor allem jedoch auf politischer und sogar symbolische Ebene ein ausgewogenes Verhältnis zu finden zwischen der Dynamik der europäischen Zusammenarbeit, deren Nutzen allseits anerkannt wird, und der Einhaltung des von den Mitgliedsstaaten geführten Subsidiaritätsgrundsatzes, wobei die Mitgliedstaaten ja weiterhin die Garanten für ein reibungsloses Funktionieren der Gesundheitssysteme sind (es wird hier auf die eingehende Analyse von Fragen der Subsidiarität in Ziffer 3.2 verwiesen).

### ***3.1.2 Keine Gefährdung des "finanziellen Gleichgewichts" der nationalen Gesundheitssysteme***

Nach den Entscheidungen des Europäischen Gerichtshofs in der Rechtssache Kohll/Decker (siehe Ziffer 2.1) ist deutlich geworden, dass die Gesundheitsdienstleistungen nicht länger als ein Bereich gesehen werden können, der in den einzelnen EU-Mitgliedstaaten isoliert funktioniert. Die wachsende Zahl von Patienten, die sich in einen anderen Mitgliedstaat begeben, geht z.T. auf die Entscheidung des Einzelnen, z.T. auf von den Gesundheitsministerien oder Krankenkassen getroffene und umgesetzte Entscheidungen zurück. Unter den Mitgliedstaaten herrscht jedoch grundsätzlich Einigkeit darüber, dass die Freizügigkeit der Patienten, die sich in einen anderen Mitgliedstaat begeben, nicht das finanzielle Gleichgewicht der nationalen Gesundheitssysteme in der Europäischen Union gefährden darf. Die im Bereich Patientenmobilität auf dem Spiel stehenden Summen sind gegenwärtig klein (geschätzt um etwa 1% der nationalen Aufwendungen für das Gesundheitswesen zu sein). Gleichwohl darf die potentielle Wirkung dieser Entwicklung nicht unterschätzt werden. Auf lokaler Ebene kann es zu erheblichen Auswirkungen kommen, die sogar die Destabilisierung der Anbieter von Gesundheitsversorgungsleistungen in den betroffenen Regionen verursachen können (in der Praxis sind das die Grenzregionen, aber auch kleine Mitgliedstaaten).

### ***3.1.3 Überwindung der Schwierigkeiten bei der Umsetzung der Richtlinie***

Hier geht es darum, einen klaren Rechtsrahmen festzulegen und gleichzeitig einen ausreichenden Handlungsspielraum zu gewährleisten. Dieses Erfordernis ergibt sich insbesondere aus der Aufgabe, die Zusammenarbeit zu erleichtern, jedoch auch aus klaren ethischen Verpflichtungen gegenüber den Patienten. Es gilt, die angemessene medizinische und adminis-

trative Betreuung dieser Patienten sicherzustellen, ohne sie medizinischen, rechtlichen oder finanziellen Risiken auszusetzen. Zum gegenwärtigen Zeitpunkt lassen sich folgende Hindernisse bei der Umsetzung der Richtlinie ausmachen:

- Es besteht nach wie vor Unsicherheit hinsichtlich des Bereichs der Vorabgenehmigung, den es zudem genauer zu definieren gilt. Der Gerichtshof hat auf die Unterscheidung zwischen stationärer Versorgung in Krankenhaus und ambulanter Versorgung hingewiesen (wobei letztere von der Vorabgenehmigung befreit ist). Diese Einteilung hatte eine gewisse Logik, da die stationäre Versorgung im Krankenhaus und insbesondere der Krankenhausaufenthalt traditionell ziemlich kostspielig waren. Durch die jüngsten Fortschritte in der Medizin (vor allem durch die zunehmende Entwicklung der ambulanten Chirurgie und durch den Trend zur Behandlung von einst stationär versorgten Krankheiten in normalen Arztpraxen) ist diese Einteilung mittlerweile teilweise veraltet. Neben der Unterscheidung zwischen stationärer und ambulanter Versorgung sollten nämlich auch die Kosten von bestimmten Behandlungsverfahren berücksichtigt und eine europaweite Liste von "besonders kostspieligen medizinischen Verfahren" aufgestellt werden, die eine vorgeschriebene Vorabgenehmigung unabhängig davon rechtfertigen, ob sie im Krankenhaus vorgenommen werden oder nicht.
- Die Definition von ambulanter und stationärer medizinischer Versorgung ist von Land zu Land unterschiedlich, was zu Problemen hinsichtlich der Notwendigkeit einer vor Genehmigung führen könnte. Der Vorschlag könnte zu einer Zunahme von verschiedenen Klagen vor Gericht führen, es sei denn, die Mitgliedstaaten regeln die vor Genehmigung und die Bedingungen für die Kostenerstattung durch äußerst klare Vorschriften.
- Unter Verweis auf die Ergebnisse eines auf europäischer Ebene finanzierten Projekts (HealthBasket), wonach die Gesundheitsdienstleistungen in der EU-27 (aufgrund der beträchtlichen Unterschiede hinsichtlich der Art und Preise der medizinischen Versorgung) nicht miteinander verglichen werden können, halten es einige für nicht möglich, ein System zu schaffen, nach dem die Kosten für im Ausland erbrachte gleiche oder vergleichbare Gesundheitsdienstleistungen nach nationalen Skalen für entsprechende Dienstleistungen erstattet werden, wie es die Kommission vorschlägt. Damit ein solches System funktionieren kann, müssten Gruppen von Behandlungsleistungen geschaffen werden, auf die alle Bürger in Europa Anspruch haben, und die Preise für Dienstleistungen vereinbart werden. Doch fällt dies noch in die Zuständigkeit der Europäischen Union?
- Eine weitere potentielle Gefahr besteht darin, dass die Richtlinie die Ungleichheiten im Gesundheitsbereich vergrößert, da die Patienten die Kosten für die im Ausland erbrachten Gesundheitsdienstleistungen vorstrecken und selbst das finanzielle Risiko eventueller Mehrkosten tragen müssen.
- Es muss zudem sichergestellt werden, dass schwächere Patienten auch in der Lage sind, die im Rahmen der Gemeinschaftsvorschriften bestehenden Rechte wahrzunehmen. Das

setzt zum Beispiel voraus, dass die Bürger die Informationen dort erhalten, wo sie nach ihnen fragen.

### ***3.1.4 Förderung der grenzüberschreitenden Zusammenarbeit im Gesundheitsbereich zum Nutzen von Grenzregionen***

Die schrittweise Umstrukturierung der Gesundheitsversorgung in den einzelnen Ländern im Zuge des Binnenmarktes und der Wettbewerbspolitik der Europäischen Union stärkt den europaweiten Wettbewerb im Gesundheitsbereich. Die europäische Krankenversicherungskarte, die Zunahme der Patientenmobilität und die EU-Richtlinie über Gesundheitsdienstleistungen und die Liberalisierung dieses Sektors veranschaulichen diese Entwicklung gut.

Eine größere Durchlässigkeit der Grenzen im Gesundheitssektor vergrößert nicht nur die Konkurrenz zwischen den Anbietern von Dienstleistungen, sondern bietet eine Reihe von Chancen in verschiedenen Bereichen, die sich auf folgenden zentralen Gedanken stützen: werden die Infrastruktur und die Ressourcen des Gesundheitswesens grenzüberschreitend eingesetzt, können sie besser bewirtschaftet werden. Gerade weil die medizinischen Geräte und Ausrüstungen immer komplexer werden und die Spezialisierung in der Medizin zunimmt, müssen die versorgten Gebiete ausgedehnt werden. Die grenzüberschreitende Zusammenarbeit im Gesundheitssektor ermöglicht nämlich eine bessere Arbeitsteilung der Dienstleister unabhängig von den Landesgrenzen, was zu geringeren Kosten und langfristig zu einer allgemeinen Verbesserung des Angebots führen sollte. Angesichts steigender Gesundheitskosten und der zunehmenden Spezialisierung in der Medizin besteht in den europäischen Grenzregionen offenbar ein stärkeres Bewusstsein dafür, dass hier dringend weitere Schritte in diese Richtung notwendig sind<sup>1</sup>.

Die Erfolge bei der grenzüberschreitenden Zusammenarbeit von Krankenhäusern<sup>2</sup> dürfen nicht die zahlreichen Hindernisse verdecken, auf die die einzelnen Projektträger stoßen. Neben den physischen Hemmnissen (Meer, Gebirge, dünn besiedelte Gebiete usw.), welche die Beziehungen schwierig und kostspielig gestalten, haben es die Akteure der Zusammenarbeit mit dreierlei Schwierigkeiten zu tun: kulturelle und sprachliche Barrieren, administrative und rechtliche Probleme (aufgrund unterschiedlicher Entscheidungsebenen auf den beiden Seiten oder aufgrund rechtlicher Hürden) und schließlich Probleme bei der operativen und finanziellen Gestaltung und Abwicklung der Zusammenarbeit.

---

<sup>1</sup> Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Europäischer Grenzregionen (AGEG) vom 10.3.2006 zur Erbringung grenzüberschreitender Gesundheitsdienstleistungen.

<sup>2</sup> Die ersten Projekte auf dem Gebiet grenzüberschreitender Gesundheitsdienstleistungen reichen bis in die siebziger Jahre zurück und betrafen vor allem Gebiete entlang der deutschen-niederländischen Grenze und am Oberrhein. Heute befassen sich nahezu alle Regionen an den Innen- und Außengrenzen der EU mit diesem Problemkreis. Laut AGEG gibt es auf diesem Gebiet fast 400 konkrete Projekte.

Die Lösungen zur Verbesserung der grenzüberschreitenden Zusammenarbeit im Gesundheitswesen liegen in der Sensibilisierung der Akteure, der grenzübergreifenden Integration des Gesundheitssektor im Rahmen der einzelstaatlichen und europäischen Planungen, aber auch in rechtlichen und administrativen Reformen sowie in der Änderung der operativen Unterstützung der Projektträger. Dieser Richtlinienentwurf ist ein erster Schritt auf dem Weg zur rechtlichen Regelung der grenzüberschreitenden Zusammenarbeit auf europäischer Ebene.

## **3.2 Subsidiarität, Verhältnismäßigkeit und bessere Rechtsetzung (Analyse des Referats Subsidiarität)**

### ***3.2.1 Rechtsgrundlage***

- Nach der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs (EuGH) gilt die Gesundheitsversorgung seit langem als "Dienstleistung" im Sinne von Artikel 50 EG-Vertrag (EGV). Daher müssen Maßnahmen zur Schaffung eines Binnenmarktes für die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung unter Berufung auf Artikel 95 EGV getroffen werden. Es muss jedoch daraufhin gewiesen werden, dass die auf dieser Rechtsgrundlage ergriffenen Maßnahmen ein hohes Maß an Gesundheitsschutz (Art. 95 Abs. 3 EGV) gewährleisten müssen, da dieser Schutz bei der Konzipierung und Umsetzung der Gemeinschaftspolitik auf allen Gebieten sichergestellt werden muss (Art. 152 Abs. 1 EGV).
- Sowohl der freie Dienstleistungsverkehr als auch die öffentliche Gesundheit fallen in die Bereiche, in denen Gemeinschaft eine geteilte Zuständigkeit mit den Mitgliedsstaaten hat. Aus diesem Grunde sind bei der Bewertung von Legislativvorschlägen in diesen Bereichen sowohl das Subsidiaritätsprinzip als auch der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit von Bedeutung.
- Laut EG-Vertrag muss bei Maßnahmen auf dem Gebiet der Gesundheitsversorgung die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Festlegung ihrer Gesundheitspolitik sowie die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung gewahrt bleiben (Art. 152 Abs. 5 EGV). Diese Bestimmung macht klar, dass die Hoheitsrechte auf diesem Gebiet bei den Mitgliedstaaten verbleiben. Der EuGH hat jedoch auch festgestellt, dass diese Bestimmung nicht ausschließt, dass die Mitgliedstaaten verpflichtet sind, Anpassungen in ihren nationalen Systemen der sozialen Sicherheit vorzunehmen<sup>3</sup>.

---

<sup>3</sup> Rechtssache C-372/04 *Watts*, Sammlung der Rechtsprechung des Gerichtshofes 2006, Seite I-4325, Randnummer 146-147.

### ***3.2.2 Einhaltung des Subsidiaritätsgrundsatzes***

- Die Verwirklichung des Binnenmarktes bei der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung und die Festlegung der Rechte der Patienten auf Kostenerstattung für in anderen Mitgliedstaaten erbrachte Gesundheitsdienstleistungen lassen sich nur dann wirklich erreichen, wenn die Regelung dieses Bereichs nicht den Mitgliedstaaten und ihren lokalen und regionalen Gebietskörperschaften allein überlassen wird. Der Bereich der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung weist aufgrund seiner Natur transnationale Elemente auf (vor allem in Grenzregionen und abgelegenen Gebieten), wobei die damit verbundenen Herausforderungen von den Mitgliedstaaten allein nicht in zufrieden stellender Weise bewältigt werden können.
- Die Richtlinie stellt nicht die Art und Weise der Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung durch die Mitgliedstaaten (und gegebenenfalls durch ihre regionalen und lokalen Gebietskörperschaften) in Frage (Art. 152 Abs. 5 EGV). Der Vorschlag lässt das Recht der Mitgliedstaaten unberührt, zu entscheiden, welche Leistungen sie erstatten, und er begründet auch keinen automatischen Anspruch der Patienten auf Behandlung im Ausland, wenn diese Behandlung im Versicherungsmitgliedstaat nicht angeboten wird. Die Kommission räumt jedoch ein, dass die Umsetzung der Richtlinie möglicherweise bedingt, dass die Mitgliedstaaten Anpassungen in ihren nationalen Systemen der Gesundheitsversorgung und sozialen Sicherheit vornehmen müssen, was allerdings ihre Hoheitsrechte auf dem Gebiet der Gesundheitsversorgung nicht beeinträchtigen würde.
- Es stellt sich ggf. die Frage, wie die Mitgliedstaaten ihre Verantwortung dafür sicherstellen, dass die medizinische Behandlung auf ihrem jeweiligen Gebiet gemäß den Grundsätzen Universalität, Zugang zu hochwertiger Versorgung, Gleichbehandlung und Solidarität erfolgt. Gemäß Artikel 5 der vorgeschlagenen Richtlinie legen die Mitgliedstaaten dazu klare Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gesundheitsversorgung in ihrem Hoheitsgebiet fest. In diesem Artikel werden zudem die Elemente aufgezählt, die bei der Festlegung dieser Standards zu beachten sind. Das Bestehen solcher Standards dürfte die Befugnisse der Mitgliedstaaten auf dem Gebiet der Gesundheit nicht in Frage stellen, obgleich die Form ihrer Festlegung (Ausarbeitung von Leitlinien durch die Kommission in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten) durchaus ein möglicher Kritikpunkt ist (siehe Abschnitt zur besseren Rechtsetzung).

### ***3.2.3 Einhaltung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit***

- Es trifft zu, dass der Vorschlag nur allgemeine Grundsätze festlegt, jedoch einen großen Spielraum für die Umsetzung der Grundsätze durch die Mitgliedstaaten unter Berücksichtigung der nationalen, regionalen oder lokalen Gegebenheiten lässt.

- Es wird zudem festgestellt, dass mit dem Vorschlag die Organisation von Gesundheitsdienstleistungen und der medizinischen Versorgung durch die Mitgliedstaaten gewahrt wird (Art. 152 Abs. 5 EGV).
- Dessen ungeachtet könnte eingewandt werden, dass die vorgeschlagene Richtlinie genauere Vorgaben dafür beinhaltet, unter welchen Bedingungen die Mitgliedstaaten und ihre lokalen und regionalen Gebietskörperschaften eine verpflichtende Vorabgenehmigung für eine gewollte stationäre Behandlung im Ausland einführen können. Eines der Ziele des Vorschlags lautet, bezüglich der in der Rechtsprechung des EuGH genannten Grundsätze für die Ausübung der Patientenrechte mehr Klarheit für Patienten und Mitgliedstaaten zu schaffen; angesichts dieses Ziels fällt Art. 8 Abs. 3 der Richtlinie ziemlich unbestimmt aus. Es werden zwar die Bedingungen für die Einführung eines Systems der Vorabgenehmigung genannt, es wird jedoch nichts über die Beweisanforderungen ausgesagt, welche die Mitgliedstaaten und ihre Verwaltungen zur Rechtfertigung eines solchen Systems erfüllen müssen. In der Begründung des Vorschlags wird zwar festgestellt, dass die Mitgliedstaaten belegen müssen, dass die Bedingungen, welche die Einführung eines Systems der Vorabgenehmigung rechtfertigen, erfüllt werden, diese Bestimmung wird jedoch nicht weiter ausgeführt.
- Im Hinblick auf die finanzielle Belastung sowie den Verwaltungsaufwand, die sich aus der Umsetzung der vorgeschlagenen Richtlinie ergeben würden, stellt die Kommission fest, dass die Konsequenzen der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung keine großen Veränderungen an den Gesundheitssystemen generell bewirken dürften, da der Umfang dieser grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung wahrscheinlich gering bleiben wird. Die Erfüllung der in der Richtlinie festgelegten Anforderungen (z.B. Strukturen für die Information der Patienten, Einrichtung von nationalen Kontaktstellen, Gewährleistung der Interoperabilität elektronischer Gesundheitssysteme (E-Health-Systeme usw.) wird jedoch notwendigerweise erhebliche Kosten für die betroffenen Behörden und Gebietskörperschaften mit sich bringen, die den Vorteilen und dem Nutzen aus der Vereinfachung der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung für angemessen beurteilt werden können.
- Es muss festgestellt werden, dass die von der Kommission vorgelegte Folgenabschätzung nur am Rande die Konsequenzen behandelt, welche die vorgeschlagene Richtlinie auf territorialer Ebene haben kann.

### **3.2.4 Bessere Rechtsetzung**

- Die Kommission schlägt vor, (in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten) Leitlinien auszuarbeiten, wie bereits weiter oben in Abschnitt B erwähnt wurde. Darin sollen die Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die in den Mitgliedstaaten erbrachten Gesundheitsdienstleistungen festgelegt werden. Dieser Vorschlag ist insofern fraglich, als

das Europäische Parlament, der Ausschuss der Regionen und der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss, die aufgrund ihrer unterschiedlichen Fachkenntnisse hier durchaus wertvolle Beiträge leisten könnten, nicht an der Ausarbeitung von Leitlinien in dieser Form beteiligt wären.

- Zudem bleibt die Bedeutung dieser Leitlinien unklar. Leitlinien sind zwar per Definition rechtlich unverbindlich, doch mit diesen Leitlinien sollen Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Gesundheitsdienstleistungen im Behandlungsmitgliedstaat festgelegt werden, und sie könnten daher Konsequenzen für die Beurteilung der Verantwortung eines Mitgliedstaats in möglichen Verfahren vor dem EuGH (wegen Vertragsverletzung oder zur Vorabentscheidung) haben. Zudem ist nicht klar, ob solche Leitlinien wirklich einen zusätzlichen Nutzen in Form von mehr Rechtsklarheit und -sicherheit bringen würden, der über die bereits existierende Erklärung des Rates über die gemeinsamen Werte und Prinzipien in den Gesundheitssystemen der Europäischen Union<sup>4</sup> hinausgeht.
- Schließlich wird in dem Richtlinienvorschlag festgelegt, dass die Kommission bestimmte Durchführungsmaßnahmen zu einem späteren Zeitpunkt nach dem Komitologieverfahren festlegt<sup>5</sup>. Die Mehrheit dieser Maßnahmen (z. B. eine Liste der Behandlungen, die unter die gleichen Vorschriften wie stationäre Behandlungen fallen, bei denen jedoch keine Übernachtung im Krankenhaus erforderlich ist, Maßnahmen, mit denen bestimmte Kategorien von Arzneimitteln von der Anerkennung von Verschreibungen ausgeschlossen werden, eine Liste der Bedingungen und Kriterien für die Europäischen Referenznetze und für deren Einrichtung) werden nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle (Artikel 5a des Beschlusses über das Komitologieverfahren) erlassen. Da es sich dabei um relativ technische Maßnahmen handelt, die eine Ergänzung nicht wesentlicher Bestimmungen bewirken, werden diese Maßnahmen nach dem genannten Verfahren erlassen. Das Regelungsverfahren mit Kontrolle stellt zudem sicher, dass das Europäische Parlament und der Rat beim Erlass von Durchführungsvorschriften regelmäßig beteiligt sind; es bietet somit eine angemessene Garantie für die Einhaltung der Grundsätze der Subsidiarität und Verhältnismäßigkeit.
- Andere Durchführungsmaßnahmen (Ausarbeitung eines Verschreibungsmusters der Gemeinschaft und Unterstützung der Kompatibilität von Verschreibungen, Maßnahmen zur ordnungsgemäßen Kennzeichnung und Produktinformation über Arzneimittel, Maßnahmen für die Interoperabilität der verschiedenen IKT-Anwendungen im Bereich der Gesundheitsversorgung) sollen nach dem normalen Regelungsverfahren (Artikel 5 des Beschlusses über das Komitologieverfahren) erlassen werden. Die vorstehend genannten Maßnahmen könnten als relativ selbstständigen Maßnahmen angesehen werden, da sie nicht unmittelbar mit der zentralen Zielstellung des Richtlinienvorschlags zusammenhän-

---

<sup>4</sup> ABl. C 146, S. 1 22.6.2006.

<sup>5</sup> Beschluss des Rates 1999/468/EG.

gen. Daher ist ihre Einstufung als Durchführungsmaßnahmen fraglich und damit auch die Möglichkeit, dass die Kommission diese Maßnahmen nach dem Regelungsverfahren erlässt.

- Auf jeden Fall könnte der AdR Vertreter der regionalen und lokalen Gebietskörperschaften mit Zuständigkeit im Bereich Gesundheit ersuchen, in den genannten Gremien der Komitologie mitzuarbeiten.
- Es muss betont werden, dass die mit der Richtlinie angestrebte Zusammenarbeit auf dem Gebiet der Gesundheitsversorgung und insbesondere die Schaffung von Europäischen Referenznetzen, die E-Health-Initiativen und die Zusammenarbeit im Hinblick auf neue Gesundheitstechnologien sowie die Datensammlung für Statistik und Überwachung in wirksamer Form durch das Rechtsinstrument des Europäischen Verbunds für territoriale Zusammenarbeit (Verordnung 1082/2006/EG) ausgestaltet werden könnten. Das EVTZ-Projekt "Hospital de Cerdanya" (Regionen Cerdanya (in Spanien/Katalonien und Frankreich) und Capcir (Frankreich)) ist ein Beispiel für ein Projekt, bei denen Partner den EVTZ eines Instrument zur Legitimierung und Institutionalisierung ihrer grenzüberschreitenden Projektinitiative verwenden. Das Hauptargument ist die Flexibilität des Systems. Dabei können die Partner verschiedenen Ebenen angehören (nationale oder regionale Ebene) und gleichzeitig bietet der Verbund einen nützlichen Rahmen für Zusammenarbeit. Der EVTZ wird eingesetzt, um die Zusammenarbeit von zwei verschiedenen Strukturen im Gesundheitsbereich zu institutionalisieren und damit rechtlich und finanziell zu legitimieren. Das Vorhaben könnte zu einem Vorzeigeprojekt für innovative grenzüberschreitende Projektzusammenarbeit in sensiblen Sektoren werden. Die Tatsache, dass das Krankenhaus Cerdanya es schafft, diese Schwierigkeiten zu bewältigen und die Bedürfnisse der lokalen Bevölkerung vor die Belange der nationalen Politik zu stellen, kann eine weit reichende Ausstrahlung entwickeln.

#### **4. INHALT DES VORSCHLAGS UND HINTERGRUND**

##### **4.1 Hintergrund**

- *Rat*

Die Vertreter der Mitgliedstaaten haben auf der 2440. Ratstagung am 20. Juli 2002 in Luxemburg erklärt, dass die Zusammenarbeit verstärkt werden sollte, um optimale Möglichkeiten für den Zugang zu einer hochwertigen Gesundheitsversorgung unter Wahrung der langfristigen Finanzierbarkeit der Gesundheitsversorgungssysteme in der Europäischen Union zu schaffen. In Anbetracht der unmittelbar bevorstehenden Erweiterung der Europäischen Union sei dies umso dringlicher.

- *EuGH*

Seit etwa 10 Jahren legt der EuGH die Grundsätze der Freizügigkeit (und der Freiheit bei der Wahl) zu Gunsten der Versicherten aus und nimmt damit maßgeblich Einfluss.

Zu nennen sind insbesondere folgende Entscheidungen des Gerichtshofs:

- Die Entscheidung in der Rechtssache Kohll & Decker (1998) gilt als Grundsatzurteil, da damit erstmals die Möglichkeit der Kostenerstattung für Behandlungen (in diesem Fall Kieferorthopädie und Augenheilkunde) eingeführt wird, die in einem anderen Land als dem Land des Versicherten erbracht werden, allerdings nach den Modalitäten und geltenden Preisen des Landes des Versicherten. Der Herkunftsstaat kann nach wie vor eine Vorabgenehmigung verlangen. Dieses Urteil betrifft jedoch lediglich ambulante Behandlungen.
- Das Urteil in der Rechtssache Smits & Peerboom (2001) wirft die Frage der Krankenhausversorgung auf, die aus finanzieller Sicht weitaus heikler ist. Die Übernahme der Kosten für eine medizinische Versorgung im Krankenhaus in einem anderen Mitgliedstaat ist möglich, wobei der Herkunftsstaat eine Vorabgenehmigung verlangen darf. Diese Vorabgenehmigung darf jedoch nicht verweigert werden, wenn dem Patienten in seinem Heimatland in einem angemessenen Zeitraum keine gleichwertige Behandlung mit vergleichbarer Wirksamkeit angeboten werden kann.
- Die Entscheidung in der Rechtssache Muller-Fauré (2003) betrifft die ambulante medizinische Versorgung. Die Möglichkeit, dass der Herkunftsstaat eine Vorabgenehmigung verlangt, wird endgültig abgeschafft. Dieses Verfahren der Vorabgenehmigung kann jedoch für die stationäre Versorgung im Krankenhaus beibehalten werden.
- Das Urteil vom 16.5.2006 in der Rechtssache Watts brachte zwei weitere Klarstellungen: Ersten gelten die Vertragsbestimmungen über den freien Dienstleistungsverkehr in allen Mitgliedstaaten, d.h. auch in den Mitgliedstaaten, deren Gesundheitssysteme öffentlich finanziert werden (Beveridgien). Zweitens schließt die Bestimmung des Artikels 152 Absatz 5 des Vertrags "Bei der Tätigkeit der Gemeinschaft im Bereich der Gesundheit der Bevölkerung wird die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung in vollem Umfang gewahrt" nicht die Möglichkeit aus, dass die Mitgliedstaaten nach anderen Vorschriften den Vertrags verpflichtet seien, ihre einzelstaatlichen Sozialversicherungssysteme anzupassen."
- Die Entscheidung vom 19.4.2007 in der Rechtssache Stamatelaki hat bestätigt, dass das Herkunftsland (in diesem Falle Griechenland) die Kosten für eine in einer ausländischen Privatklinik vorgenommene Behandlung erstatten muss. Das Urteil schließt das Prinzip der Vorabgenehmigung nicht aus, soweit die Anwen-

dung dieses Prinzips mit den Grundsätzen des Gemeinschaftsrechts im Einklang steht.

Die finanziellen Auswirkungen dieser Entwicklungen sind gering, doch die Rechtsprechung des EuGH hat den Begriff der Freizügigkeit schrittweise auf einen Bereich ausgedehnt, der bislang den Mitgliedstaaten vorbehalten war. Diese Rechtsprechung fällt eindeutig zu Gunsten der Versicherten aus, da diesen eine größere Freiheit bei der Wahl der Gesundheitsdienstleistungen eingeräumt wird. Gleichwohl zeichnet sich die Notwendigkeit eines klar definierten Rechtsrahmens auf diesem Gebiet ab, was nicht in die Zuständigkeit des EuGH fällt, sondern Aufgabe der Kommission in enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten ist. Diese Rechtssicherheit ist sowohl für die Mitgliedstaaten als auch für die Versicherten notwendig.

- *Europäisches Parlament*

Das Europäische Parlament erstellte als Beitrag zu den Diskussionen über die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung verschiedene Berichte. Es verabschiedete im April 2005 einen Bericht über die Patientenmobilität und die Entwicklungen der gesundheitlichen Versorgung in der Europäischen Union<sup>6</sup>, im März 2007 eine Entschließung zu Gemeinschaftsmaßnahmen im Bereich der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung<sup>7</sup> und im Mai 2007 einen Bericht über Auswirkungen und Folgen der Ausklammerung von Gesundheitsdiensten aus der Richtlinie über Dienstleistungen im Binnenmarkt<sup>8</sup>.

## **4.2 Der Vorschlag**

Als Teil der erneuerten Sozialagenda verabschiedete die Kommission am 2.7.2008 einen Vorschlag für eine Richtlinie, mit der die Ausübung der Patientenrechte bei der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung in Europa erleichtert werden soll, sowie eine Mitteilung zur Verbesserung der Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten auf diesem Gebiet.

Ziel der Richtlinie ist es, einen klaren Rahmen für die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung schaffen.

Die wichtigsten Bestimmungen:

- Patienten haben das Recht, Gesundheitsdienstleistungen im Ausland in Anspruch zu nehmen und die Kosten dafür in gleicher Höhe erstattet zu bekommen, wie dies auch bei einer Behandlung im eigenen Land der Fall wäre.

---

<sup>6</sup> A6-0129/2005 endg.

<sup>7</sup> B6-0098/2007.

<sup>8</sup> A6-0173/2007 endg.

- Die Mitgliedstaaten sind für die Gesundheitsversorgung in ihrem Hoheitsgebiet zuständig.
- Die Richtlinie erleichtert die europäische Zusammenarbeit bei der Gesundheitsversorgung. Sie schafft die Grundlage für die Entwicklung Europäischer Referenznetze und erleichtert die effiziente Nutzung der Ressourcen, etwa durch gemeinsame Nutzung der Ressourcen für seltene Gesundheitsprobleme.
- Die Technologiefolgenabschätzung im Gesundheitswesen wird mithelfen, Überschneidungen und Doppelarbeit zu vermeiden, und die wirksame und effiziente Nutzung der Ressourcen fördern.
- Auch die Maßnahmen auf dem Gebiet der Gesundheitstelematik ("e-Health") werden verstärkt.

Der Vorschlag würde den bestehenden Rahmen für die Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit nicht ändern und neben sämtlichen allgemeinen Grundsätzen weiterbestehen, auf denen die Verordnungen zur Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit basieren. Hierzu gehört auch, dass der Patient, der sich in einem anderen Mitgliedstaat gesundheitlich versorgen lässt, dessen Bürgern gleichgestellt ist. Dies gilt ebenso für die bestehende europäische Krankenversicherungskarte. Was die geplante Inanspruchnahme der grenzüberschreitenden gesundheitlichen Versorgung betrifft, so stellt der Vorschlag sicher, dass sich die Patienten im Ausland versorgen lassen können, wenn in ihrem eigenen Land keine geeignete Versorgung ohne übermäßige Verzögerung möglich ist; etwaige zusätzliche Behandlungskosten werden in diesem Fall von der öffentlichen Hand getragen. Die entsprechenden Regelungen sind bereits in den Verordnungen zur Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit niedergelegt<sup>9</sup> und werden weiterhin gelten.

Mit der neuen Richtlinie über grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung würde eine alternative Regelung eingeführt werden, die auf den Grundsätzen der Freizügigkeit und den Grundsätzen der Entscheidungen des Gerichtshofs beruhen würde. Auf diese Weise könnten Patienten in einem anderen Mitgliedstaat die gesundheitliche Versorgung in Anspruch nehmen, die ihnen im Inland zugestanden hätte, und hätten einen Anspruch auf Kostenerstattung in Höhe der Kosten, die für die betreffende Behandlung in ihrem Land erstattet würden, wobei sie allerdings das finanzielle Risiko für etwaige zusätzliche Behandlungskosten zu tragen hätten.

### **4.3 Frühere Stellungnahmen des Ausschusses der Regionen**

---

<sup>9</sup> Verordnung (EWG) Nr. 1408/71 des Rates vom 14. Juni 1971 zur Anwendung der Systeme der sozialen Sicherheit auf Arbeitnehmer, Selbständige und deren Familienangehörige, die innerhalb der Gemeinschaft zu- und abwandern. ABl. L 149 vom 5.7.1971, S. 2.

In seiner Stellungnahme vom 30. September 2004 zu der Mitteilung der Kommission "Reaktion auf den Reflexionsprozess auf hoher Ebene über die Patientenmobilität und die Entwicklungen der gesundheitlichen Versorgung in der Europäischen Union" hat der Ausschuss der Regionen insbesondere Folgendes festgestellt:

- Es muss respektiert werden, dass das Gesundheitswesen, einschließlich seines organisatorischen Aufbaus und seiner Finanzierung, Angelegenheit der Mitgliedstaaten ist und in ihre Zuständigkeit fällt. Das Subsidiaritätsprinzip ist zu wahren.
- Es ist wichtig, die Rechtssicherheit der Bürger hinsichtlich des Anspruchs auf Kostenerstattung für Gesundheitsversorgung in anderen Mitgliedstaaten zu stärken, wie in dem Vorschlag für eine Richtlinie über Dienstleistungen im Binnenmarkt und in der Verordnung (EWG) Nr. 1408/71 über die Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit dargelegt wird.
- Es muss sichergestellt werden, dass schwächere Patienten, wie beispielsweise ältere Menschen ohne soziales Netz und Patienten mit psychischen Leiden, auch in der Lage sind, die im Rahmen der Gemeinschaftsvorschriften bestehenden Rechte wahrzunehmen. Das setzt zum Beispiel voraus, dass die Bürger die Informationen dort erhalten, wo sie nach ihnen fragen, und dass die Informationen in den einzelnen Mitgliedstaaten mit kompetenter Beratung einhergehen.
- Eine strukturierte und koordinierte Zusammenarbeit auf europäischer Ebene im Hinblick auf Erfahrungsaustausch, Weitergabe von Wissen und Forschung zur Entwicklung der Gesundheitstechnologie den Mitgliedstaaten kann einen deutlichen zusätzlichen Nutzen bringen.

## **5. Verfahren**

**Zuständige Fachkommission des AdR: Fachkommission DEVE**

**Berichtersteller:** Karsten Uno Petersen (DK/SPE)

**Analyse :** September 2008

**Geplante Annahme der Fachkommission DEVE:** 16. Dezember 2008

**Geplante Verabschiedung auf der Plenartagung:** 10.-12. Februar 2009

## **Interinstitutioneller Zeitplan**

**Annahme durch die Kommission:** 2. Juli 2008

**Zuständige Generaldirektion:** GD SANCO

**Rat:** September 2008 (eingehende Prüfung des Richtlinienentwurfs im Rat)

**Parlament:** Es gibt nur geringe Aussichten, dass der Vorschlag noch während der Amtszeit der Kommission Barroso im Mitentscheidungsverfahren durch das Parlament kommt. Die Abstimmung über den Vorschlag in erster Lesung soll im Frühjahr nächsten Jahres stattfinden, doch nach den Europawahlen im Juni 2009 muss die parlamentarische Behandlung bzw.

Lesung wieder neu aufgerollt werden, was auch die Ernennung neuer Berichterstatter bedingt.

## **6. ANHÄNGE UND REFERENZDOKUMENTE**

### **6.1 Liste der früheren Stellungnahmen des AdR zu diesem Thema**

- Stellungnahme des Ausschusses der Regionen zu der "Mitteilung der Kommission - Reaktion auf den Reflexionsprozess auf hoher Ebene über die Patientenmobilität und die Entwicklungen der gesundheitlichen Versorgung in der Europäischen Union" und der "Mitteilung der Kommission an den Rat, das Europäische Parlament, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen - Modernisierung des Sozialschutzes für die Entwicklung einer hochwertigen, zugänglichen und zukunftsfähigen Gesundheitsversorgung und Langzeitpflege: Unterstützung der einzelstaatlichen Strategien durch die "Methode der offenen Koordinierung". KOM(2004) 301 und 304 endg. - CdR 153/2004.
- Stellungnahme des Ausschusses der Regionen vom 17. November 2004 zu der Mitteilung der Kommission an den Rat, das Europäische Parlament, den Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen - Elektronische Gesundheitsdienste – eine bessere Gesundheitsfürsorge für Europas Bürger: Aktionsplan für einen europäischen Raum der elektronischen Gesundheitsdienste. KOM(2004) 356 endg. CdR 256/2004.

### **6.2 Referenzdokumente**

- Les cahiers de la Mission Opérationnelle Transfrontalière (MOT) – Nummer 4 : coopération transfrontalière sanitaire (grenzüberschreitende Zusammenarbeit im Gesundheitsbereich). Dezember 2004.
- Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft europäischer Grenzregionen (AGEG) vom 10. März 2006 über grenzüberschreitende Gesundheitsdienstleistungen.
- HealthBASKET: Zusammenfassung und Empfehlungen für künftige Strategien. Das Projekt wurde von der Europäischen Kommission durch das sechste Forschungsrahmenprogramm finanziert. Das Projekt wurde von April 2004 bis März 2007 unter Federführung der European Health Management Association (EHMA) durchgeführt.
- 2440. Tagung des Rates "Gesundheit", Luxemburg, 26. Juni 2002 – 10090/02(presse 182).

- Healthcare Services in Europe in 2007: what is at stake? (Gesundheitsversorgung in Europa 2007: was steht auf dem Spiel) - Arnaud Seen – Robert-Schuman-Stiftung – European issues 72 – September 2007.
-

***Additions are indicated in italic. Deletions are indicated in strikethrough.***

Seite 2, par. 3.1.2.

Unter den Mitgliedstaaten herrscht jedoch grundsätzlich Einigkeit darüber, dass die Freizügigkeit der Patienten, die sich in einen anderen Mitgliedstaat begeben, nicht das finanzielle Gleichgewicht der nationalen Gesundheitssysteme in der Europäischen Union gefährden darf. ~~Die im Bereich Patientenmobilität auf dem Spiel stehenden Summen sind gegenwärtig klein (geschätzt um etwa 1% der nationalen Aufwendungen für das Gesundheitswesen zu sein).~~ *Wirtschaftlich gesehen geht es um Summen, die etwa 1% der nationalen Aufwendungen für das Gesundheitswesen entsprechen.*

Seite 6, par. 3.2.2, zweite Kugelpunkt

... was allerdings ihre Hoheitsrechte auf dem Gebiet der Gesundheitsversorgung nicht beeinträchtigen würde. *Gleichwohl ist es problematisch, dass die Kommission einerseits feststellt, die Zuständigkeiten bei der Organisation und Bereitstellung von Gesundheitsdienstleistungen liege in der Verantwortung der Mitgliedstaaten (Vgl. Artikel 152), andererseits jedoch behauptet, die Mitgliedstaaten hätten Anpassungen ihrer nationalen Systemen der Gesundheitsversorgung und sozialen Sicherheit vorzunehmen. Dadurch entsteht eine Unklarheit hinsichtlich der Befugnisse der Kommission.*

Seite 7, par. 3.2.3, vierte Kugelpunkt

...erhebliche Kosten für die betroffenen Behörden und Gebietskörperschaften mit sich bringen, ~~die den Vorteilen und dem Nutzen aus der Vereinfachung der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung für angemessen beurteilt werden können~~ *welche nach Einschätzung der Kommission allerdings von den Vorteilen und dem Nutzen aus der Vereinfachung der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung aufgewogen werden.*

Seite 7, par. 3.2.3, fünfte Kugelpunkt

Es muss festgestellt werden, dass die von der Kommission vorgelegte Folgenabschätzung nur am Rande die Konsequenzen behandelt, welche die vorgeschlagene Richtlinie auf territorialer Ebene haben kann. *Unklar ist, ob die durch die Umsetzung der Richtlinie entstehenden Kosten für die betroffenen Behörden tatsächlich von den Vorteilen aufgewogen werden, die die Richtlinie mit sich bringt.*

Seite 7, par. 3.2.3, neue sechste Kugelpunkt

*Es sollte die Möglichkeit geben, aus Kapazitätsgründen Patienten abweisen zu können. Gleichmaßen sollte das Recht auf Erstattung einer Behandlung in einem anderen EU-Land*

*an eine verpflichtende Vorabgenehmigung geknüpft sein, um dadurch das finanzielle Gleichgewicht und die Planbarkeit in den einzelstaatlichen Gesundheitssystemen zu sichern.*

Seite 8, par. 3.2.4, neue dritte Kugelpunkt

*Außerdem muss darauf hingewiesen werden, dass gemeinsame Qualitäts- und Sicherheitsstandards im Widerspruch zu Artikel 152 stehen können, denn sie hätten Auswirkungen auf die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten bei der Organisation und Bereitstellung von Gesundheitsdienstleistungen.*

Seite 11, par. 4.1, kleine Änderung

Die finanziellen Auswirkungen dieser Entwicklungen ~~sind gering~~ *dürften gering sein, ....*