



OKTOBER 2008

// CED POSITIONSPAPIER

# RICHTLINIENENTWURF ÜBER DIE AUSÜBUNG DER PATIENTENRECHTE IN DER GRENZÜBERSCHREITENDEN GESUNDHEITSVERSORGUNG

KOM/2008/414/EG

---

Übersetzung aus dem Englischen



## // ZUSAMMENFASSUNG

1. Der Council of European Dentists (CED) ist der Interessenverband der Zahnärzteschaft in der EU und vertritt 32 nationale zahnärztliche Organisationen mit über 300.000 Zahnärzten. Er wurde 1961 gegründet, um die Europäische Kommission bei Angelegenheiten, die den zahnärztlichen Berufsstand betreffen, zu beraten und setzt sich für die Förderung eines hohen Niveaus der Zahn- und Mundgesundheit und eine effektive, auf Patientensicherheit ausgerichtete berufliche Praxis in Europa ein.

2. Trotz der großen Aufmerksamkeit, die Zahnarztpatienten, die zur Behandlung ins Ausland reisen, zuteil wird, ist in der Zahnmedizin die Zahl der Patienten, die eine Behandlung in einem anderen Mitgliedstaat in Anspruch nimmt, vergleichsweise gering. Ihre Entscheidung beruht im Allgemeinen weder auf einer medizinischen Notwendigkeit noch ist sie von Qualitäts Gesichtspunkten oder fehlenden Behandlungsmöglichkeiten im eigenen Land bestimmt. Ausschlaggebend ist vielmehr die Höhe der Zuzahlung des Patienten zu den Behandlungskosten, die davon abhängen kann, ob bestimmte Leistungen von der Sozial- oder Krankenversicherung des Patienten übernommen werden oder in deren Rahmen verfügbar sind. Von daher unterscheidet sich Patientenmobilität im Bereich der Zahnheilkunde von der Mobilität in anderen Bereichen der medizinischen Versorgung.

3. Der CED begrüßt die von der Europäischen Kommission vorgeschlagene Richtlinie. Wir unterstützen viele der Maßnahmen, die auf eine Klarstellung der Patientenrechte, den Schutz der Patientensicherheit, die Qualitätsverbesserung der Dienstleistungen und den Austausch von Informationen und bewährten Praktiken abzielen, wobei jedoch zu berücksichtigen ist, dass der neue Artikel 152 des Lissabonner Vertrages noch nicht in Kraft und die EU nicht primär für die Strukturierung der Gesundheits- und Sozialversicherungssysteme der Mitgliedstaaten zuständig ist. Allerdings lässt eine Rahmenrichtlinie zwangsläufig eine Reihe von Fragen offen und wir sehen bei der Umsetzung der Bestimmungen umfangreiche Diskussionen, Kontroversen und Arbeiten voraus, da in allen Phasen des Gesetzgebungsprozesses zahlreiche Einwände gegen die getroffenen Entscheidungen erhoben werden.

4. Der CED unterstreicht die Bedeutung der Betreuungskontinuität und einer gut funktionierenden Zahnarzt-Patienten-Beziehung für die Gesamtqualität der Gesundheitsdienstleistungen. Um eine zahnärztliche Behandlung einschließlich der Nachbehandlung in der gebotenen Weise planen und durchführen zu können, sind häufig mehrere Zahnarztbesuche erforderlich. Hält sich ein Patient nur kurzzeitig in der Nähe des behandelnden Zahnarztes auf, wie dies bei einer Auslandsbehandlung häufig der Fall ist, lässt sich die Gesamtqualität der Gesundheitsdienstleistung nur schwer sicherstellen. Der CED ist daher nicht der Meinung, dass Patientenmobilität im Bereich der Zahnheilkunde aktiv gefördert werden sollte.

5. Qualität und Sicherheit von Gesundheitsdienstleistungen können am besten sichergestellt werden durch zeitgemäße Mindestanforderungen an die Erbringer von Gesundheitsdienstleistungen, durch die Förderung von Verhaltenskodizes, die von den europäischen Verbänden der Heilberufe im Rahmen der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung erarbeitet werden, durch kontinuierliche berufliche Weiterbildung und durch das Eintreten für eine berufliche Praxis, in deren Mittelpunkt die Sicherheit des Patienten steht. Der CED vertritt die Auffassung, dass berufliche und ethische Standards am besten auf nationaler oder regionaler Ebene entwickelt werden können. Nach unserer Ansicht fällt der Europäischen Kommission bei der Festlegung solcher Standards keine Rolle zu.

6. Patienten müssen darüber informiert werden, dass eine qualitativ hochwertige Behandlung auf einem sorgfältig erstellten Behandlungsplan beruht, der auch die Möglichkeit einer Nachbehandlung vorsieht. Sie sollten Zugang zu klaren Informationen erhalten hinsichtlich der Frage, ob und nach welchem Verfahren die im Ausland entstandenen Behandlungskosten erstattet werden. Informationen über den Zugang zu Gesundheitsdienstleistungen in anderen EU-Ländern sollten objektiv formuliert sein und keine Bewertung enthalten. Zwar befürworten wir nachdrücklich die Einrichtung nationaler Kontaktstellen, sind jedoch nicht sicher, ob die Bestimmungen im Richtlinienentwurf über die Verfügbarkeit von - gültigen - Informationen ausreichend robust sind.

7. Der CED begrüßt die Bestimmung, dass Gesundheitsdienstleistungen gemäß dem Recht des Mitgliedsstaates, in dem die Behandlung durchgeführt wird, zu erbringen sind. Unseres Erachtens sollte die Richtlinie darüber hinaus eindeutig festlegen, dass auch die Regulierungszuständigkeit im Zusammenhang mit der Patientenmobilität bei den Mitgliedsstaaten, in denen die Behandlung durchgeführt wird, verbleiben sollte.

8. Der CED unterstützt die Bestimmungen des Richtlinienentwurfes für einen Ausbau der Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten einschließlich der gegenseitigen Anerkennung von Verschreibungen, der Errichtung europäischer Referenznetze, der Gesundheitstelematik und der Verwaltung neuer Technologien im Gesundheitswesen. Wir sind davon überzeugt, dass diese Maßnahmen langfristig zur Erhöhung von Qualität und Sicherheit, zur Verbesserung der Patientenversorgung und zur Steigerung der Kosteneffizienz beitragen.

9. Die Rolle des im Richtlinienentwurf vorgeschlagenen Ausschusses muss genau definiert und auf solche Fragen beschränkt werden, die die Rolle der Mitgliedstaaten bei der Organisation ihrer Gesundheitssysteme nicht berühren.

## // **STELLUNGNAHME DES CED ZUM RICHTLINIENENTWURF**

10. Nach Ansicht des CED werden die meisten Patienten in der EU auch künftig eine wohnortnahe gesundheitliche Versorgung vorziehen. Es ist jedoch wichtig, dass ihre Rechte und Verantwortlichkeiten klar definiert sind für den Fall, dass sie sich anders entscheiden, und dass sie angemessen geschützt sind.

11. Die EuGH-Rechtsprechung kann zwar die Rechtsposition der Gemeinschaft klarstellen und die Grundsätze des EG-Vertrages anwenden, ist jedoch angesichts einer wachsenden, wenn auch relativ geringen Zahl von EU-Bürgern, die von der Freizügigkeit zwischen den Mitgliedstaaten Gebrauch zu machen und ihre eigene Wahl zu treffen wünscht, ein unzulängliches Mittel, um Rechte zu schützen.

12. Der Richtlinienentwurf ist somit ein wichtiger Schritt nach vorne. Als Rahmenrichtlinie lässt er allerdings noch zahlreiche Bereiche ungeklärt und es zeichnet sich bereits ab, dass viele Fragen noch offen sind und auf dem Gerichtsweg - auf nationaler Ebene oder durch den Europäischen Gerichtshof - und/oder durch spätere Rechtsvorschriften oder Verordnungen zu klären sein werden. Offen ist z.B. noch, wie die Mitgliedstaaten die Erstattungssätze festlegen und welche Entscheidungen sie zu Verfügbarkeit und Zugang zur Gesundheitsversorgung treffen, welche regionalen Abweichungen denkbar sind, welche bürokratischen Hindernisse und Genehmigungshürden sie den Patienten möglicherweise auferlegen und ob die Mitgliedstaaten verpflichtet sind, die Versorgung von Angehörigen anderer Staaten zu gewährleisten.

Vor dem Hintergrund dieser einleitenden Überlegungen nimmt der CED zu dem Richtlinienentwurf wie folgt Stellung:

#### **Artikel 5 - Zuständigkeit der Behörden des Behandlungsmitgliedstaats**

13. Gemäß Artikel 5, Abs. 1 sind die Behandlungsmitgliedstaaten zuständig für die Einhaltung der gemeinsamen Werte und Prinzipien für die verschiedenen Arten der Gesundheitsversorgung. Dazu zählen Qualität, Sicherheit, wissenschaftsbasierte und ethisch abgesicherte Versorgung, Patienten-Ausrichtung, Entschädigung, die Achtung der Privatsphäre sowie die Vertraulichkeit personenbezogener Daten. Der CED begrüßt dieses Konzept nachdrücklich.

14. Die Anforderung, dass grenzüberschreitende Gesundheitsdienstleister einen Nachweis über den Abschluss einer Berufshaftpflichtversicherung zu erbringen haben, ist ebenfalls von entscheidender Bedeutung. Allerdings warnt der CED ausdrücklich vor der europaweiten Anwendung von Rechtsvorschriften für eine Gefährdungshaftung und vor der Einführung der Beweislastumkehr im Bereich der medizinischen/zahnmedizinischen Behandlung.

15. Gemäß Artikel 5 Abs. 3 kann die Kommission Leitlinien und Standards festlegen, z.B. in Bezug auf die Qualitätssicherung, die Sicherheitsstandards und die Patienteninformation. Der CED befürwortet ein gemäßigtes Vorgehen. Die Vollmachten der Kommission zur Festsetzung von Standards muss unter allen Umständen auf solche Fragen beschränkt werden, die die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten im Bereich der einzelstaatlichen Gesundheitspolitik nicht direkt berühren. Namentlich die Überwachung der Qualitätssicherung muss in den Händen der Mitgliedstaaten und ihrer Berufsverbände verbleiben. Ferner liegt mit der Methode der offenen Koordinierung für allgemeine gesundheitspolitische Fragen auf EU-Ebene bereits ein Verfahren für die Koordinierung der vorgenannten Themenbereiche zwischen den Mitgliedstaaten vor.

16. Das Qualitätskonzept des CED stützt sich auf die Förderung der Professionalität. Unseres Erachtens führt größere Professionalität zu einer Anhebung der klinischen Standards und trägt zur kontinuierlichen Verbesserung der Patientensicherheit bei. Wir sind allerdings nicht der Ansicht, dass die Festlegung von beruflichen und ethischen Standards auf EU-Ebene einen zusätzlichen Nutzen bietet. Diese Vorgehensweise könnte sogar größere Risiken für die Patienten zur Folge haben, wenn Standards Anwendung finden, die auf den kleinsten gemeinsamen Nenner beschränkt sind. Standards für eine qualitativ hochwertige gesundheitliche Versorgung müssen auf nationaler und regionaler Ebene unter Einbindung der Berufsverbände entwickelt werden. Wir sind nicht der Ansicht, dass der Europäischen Kommission hierbei eine Rolle zukommt.

#### **Artikel 7 bis 9 – Kostenerstattung für Gesundheitsdienstleistungen in anderen Mitgliedstaaten**

17. Der CED begrüßt die Verordnungen zur Kostenerstattung, die die jüngsten Urteile des Europäischen Gerichtshofes (EuGH) berücksichtigen. Das Erfordernis einer Vorabgenehmigung erachten wir für akzeptabel, wenn dadurch eine ernsthafte Bedrohung des finanziellen Gleichgewichts des Sozialversicherungssystems eines Mitgliedstaates, der Behandlungsplanung usw. vermieden werden kann.

## **Artikel 10 und 12 – “Informationen für Patienten” und “nationale Kontaktstellen”**

18. Der CED begrüßt den Vorschlag, dass Patienten über die Möglichkeit einer Behandlung in anderen EU-Mitgliedstaaten und die im Fall einer Schädigung durch eine solche Behandlung geltenden Bedingungen informiert werden sollten. Wir empfehlen allerdings, die Aufgaben der nationalen Kontaktstellen auf ein realistisches Maß zu reduzieren. Beispielsweise können sie keine zuverlässigen Informationen über die Rechtssysteme aller übrigen 26 Mitgliedstaaten bereitstellen. Ein Ranking der Behandlungsmöglichkeiten muss ebenfalls grundsätzlich ausgeschlossen werden, da hierfür keine zuverlässigen Kriterien vorliegen.

19. Die Organisationen und Verbände der Gesundheitsberufe auf nationaler und regionaler Ebene sollten in den Prozess der Einrichtung von Informationssystemen einbezogen werden.

20. Der Richtlinienvorschlag sollte genauer festlegen, dass im Zusammenhang mit der Patientenmobilität die Verantwortung für die Bereitstellung von Informationen zum Regulierungssystem bei den Behandlungsmitgliedstaaten liegen sollte.

## **Artikel 11 – Bestimmungen für die Gesundheitsversorgung in einem anderen Mitgliedstaat**

21. Der CED begrüßt ausdrücklich die Tatsache, dass grenzüberschreitende Gesundheitsdienstleistungen gemäß dem Recht des Behandlungsmitgliedstaates zu erbringen sind.

22. Wie oben bereits erläutert, sollte der Rahmenentwurf deutlicher zum Ausdruck bringen, dass es Aufgabe der Mitgliedstaaten ist, die Erbringung von Dienstleistungen für Patienten aus anderen Mitgliedstaaten zu regeln und sicherzustellen, dass ihnen alle erforderlichen Informationen vorliegen, darunter auch die Möglichkeit, ggf. Schadenersatz zu erlangen. Leistungserbringer und Anbieter von Gesundheitsdienstleistungen müssen sich ihrer Verantwortung für die Einholung einer gültigen (Patienten-)Einwilligung bewusst sein. Wir wissen aus Erfahrung, dass Sprache und kulturelle Unterschiede erhebliche Hindernisse für eine effektive Gesundheitsversorgung und insbesondere für das Verständnis der Patienten und seine Erwartungen an die Versorgung darstellen können.

## **Artikel 15 - Europäische Referenznetze**

23. Der CED unterstützt die Einrichtung europäischer Referenznetze zur Bündelung von Ressourcen und Fachwissen, um Zugang zu und Qualität von hoch spezialisierten Gesundheitsdienstleistungen für Patienten aus allen Mitgliedstaaten zu gewährleisten. Allerdings sind wir nicht der Auffassung, dass die Festlegung der Kriterien für die Referenznetze allein Aufgabe der Kommission sein kann - dies muss gemeinsam mit den Mitgliedstaaten, Berufsverbänden und der Wissenschaft erfolgen. Es sollte unbedingt sichergestellt werden, dass die Einrichtung von Referenznetzen weder für Gesundheitsstandorte und -dienstleister, die bereits eine qualitativ hochwertige und spezielle Behandlung bereitstellen, noch für die medizinische Forschung Nachteile mit sich bringt.

#### **Artikel 16 - Gesundheitstelematik**

24. Der CED unterstützt Maßnahmen, die die Interoperabilität von IKT-Systemen sicherstellen, um eine sichere, hochwertige und effiziente Erbringung grenzüberschreitender Gesundheitsdienstleistungen zu fördern. Wir empfehlen die Berücksichtigung und - soweit möglich - die Nutzung bereits bestehender Maßnahmen in den einzelnen Mitgliedstaaten.

#### **Artikel 17 – Zusammenarbeit im Hinblick auf neue Gesundheitstechnologien**

25. Grundsätzlich begrüßt der CED den Aufbau und Betrieb eines Netzes, das die für die Technologiefolgenabschätzung im Gesundheitswesen zuständigen nationalen Behörden oder anderen Stellen verbindet. Allerdings sollte auch hier sorgfältig auf die Einbindung von Vertretern der Gesundheitsberufe geachtet werden.

#### **Artikel 18 - Datensammlung für Statistik und Überwachung**

26. Gemäß diesem Artikel sollen die Mitgliedstaaten statistische Daten über die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung, Behandlungen, Dienstleistungserbringer und Patienten, Kosten und Ergebnisse sammeln. Dabei sollte ein ausgewogenes Verhältnis zwischen Kosten und Nutzen der Datenerfassung sichergestellt werden. Es muss unmissverständlich festgelegt werden, wem und auf welche Weise die Verwendung dieser Daten gestattet ist.

#### **Artikel 19 – Ausschuss zur Umsetzung der Richtlinie**

27. Der CED unterstützt das bewährte Ausschusssystem für die Verabschiedung von Durchführungsbestimmungen, vorausgesetzt, dass die der Kommission erteilten Vollmachten genau definiert und gesetzlich begrenzt sind, um unverhältnismäßige, unerwartete und unangemessene Auswirkungen auf die Rolle der Mitgliedstaaten und ihrer Behörden zu vermeiden.

**Einstimmig verabschiedet auf der Vollversammlung des CED am 28. November 2008.**