

**Unterrichtung**  
durch die Bundesregierung

Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung

KOM(2008) 414 endg.; Ratsdok. 11307/08

Übermittelt vom Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie am 10. Juli 2008 gemäß § 2 des Gesetzes über die Zusammenarbeit von Bund und Ländern in Angelegenheiten der Europäischen Union vom 12. März 1993 (BGBl. I S. 313), zuletzt geändert durch das Föderalismusreform-Begleitgesetz vom 5. September 2006 (BGBl. I S. 2098).

Die Kommission der Europäischen Gemeinschaften hat die Vorlage am 2. Juli 2008 dem Bundesrat zugeleitet.

Die Vorlage ist von der Kommission am 4. Juli 2008 dem Generalsekretär/Hohen Vertreter des Rates der Europäischen Union übermittelt worden.

Der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss, der Ausschuss der Regionen und der Europäische Datenschutzbeauftragte werden an den Beratungen beteiligt.

Hinweis: vgl. Drucksache 128/04 = AE-Nr. 040536  
und Drucksache 285/05 = AE-Nr. 051032

## BEGRÜNDUNG

### 1. HINTERGRUND UND VORBEREITUNGSARBEITEN

Im Jahre 2003 riefen die Gesundheitsminister und andere Akteure die Kommission dazu auf, Wege zu suchen, wie die Rechtssicherheit im Bereich der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung im Anschluss an die Entscheidungen des EuGH über das Recht der Patienten auf Inanspruchnahme medizinischer Versorgung in einem anderen Mitgliedstaat verbessert werden könnte<sup>1</sup>. Die Urteile des Gerichtshofs in den einzelnen Rechtssachen sind an sich klar, es ist dennoch notwendig, für mehr Klarheit zu sorgen, um eine allgemeine und effektive Anwendung der Rechte auf Inanspruchnahme und Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen sicherzustellen. Der Vorschlag für eine Richtlinie über Dienstleistungen im Binnenmarkt, den die Kommission Anfang 2004 vorlegte, enthielt deshalb Bestimmungen, mit denen die Entscheidungen des EuGH durch Anwendung des Freizügigkeitsprinzips auf die Gesundheitsdienstleistungen kodifiziert wurden. Dieser Ansatz wurde jedoch vom Europäischen Parlament und vom Rat nicht akzeptiert. Man war der Auffassung, dass den Besonderheiten der Gesundheitsdienstleistungen, insbesondere ihrer fachlichen Komplexität, ihrer Bedeutung in der öffentlichen Meinung und der umfassenden öffentlichen Finanzierung nicht ausreichend Rechnung getragen worden war. Die Kommission erarbeitete daher eine politische Initiative, die eigens dem Aspekt der gesundheitlichen Versorgung gewidmet ist.

Der Rat nahm im Juni 2006 Schlussfolgerungen zum Thema „Gemeinsame Werte und Prinzipien in den EU-Gesundheitssystemen“ an, in denen er festhielt, dass von besonderem Wert seines Erachtens jede geeignete Initiative in Bezug auf die Gesundheitsdienste ist, mit der für die europäischen Bürger für Klarheit über ihre Rechte und Ansprüche beim Wechsel ihres Aufenthalts von einem EU-Mitgliedstaat in einen anderen gesorgt wird und diese Werte und Prinzipien zur Gewährleistung von Rechtssicherheit in einem Rechtsrahmen verankert werden<sup>2</sup>.

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>3</sup>, im März 2007 eine Entschließung zu Gemeinschaftsmaßnahmen im Bereich der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung<sup>4</sup> und im Mai 2007 einen Bericht über Auswirkungen und Folgen der Ausklammerung von Gesundheitsdiensten aus der Richtlinie über Dienstleistungen im Binnenmarkt<sup>5</sup>.

Die betroffenen Kreise werden seit vielen Jahren umfassend in die Aktivitäten der Kommission im Bereich der Patientenmobilität und der Gesundheitsversorgung einbezogen,

---

<sup>1</sup> Siehe Bericht über den Reflexionsprozess auf hoher Ebene über Patientenmobilität und die Entwicklung der gesundheitlichen Versorgung in der Europäischen Union sowie Mitteilung der Kommission – Reaktion auf den Reflexionsprozess auf hoher Ebene über die Patientenmobilität und die Entwicklungen der gesundheitlichen Versorgung in der Europäischen Union – KOM(2004) 301 endg. vom 20. April 2004.

<sup>2</sup> 10173/06 SAN 168 SOC 302 MI 132.

<sup>3</sup> A6-0129/2005 endg.

<sup>4</sup> B6-0098/2007

<sup>5</sup> A6-0173/2007 endg.

insbesondere im Rahmen des Reflexionsprozesses auf hoher Ebene, des Offenen Forums<sup>6</sup> und der Hochrangigen Gruppe für das Gesundheitswesen und die medizinische Versorgung<sup>7</sup>. Die Konsultation zu der spezifischen Initiative im Bereich grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung wurde offiziell im September 2006 mit der Veröffentlichung einer Mitteilung<sup>8</sup> eingeleitet, in der alle betroffenen Akteure ersucht wurden, sich an einer Konsultation zu Gemeinschaftsmaßnahmen im Bereich der Gesundheitsdienstleistungen zu beteiligen. Ziel dieser Konsultation war es, die Probleme einzukreisen und Input zu den Zielvorgaben und politischen Optionen zu erhalten. Die Mitteilung und der Bericht mit der Zusammenfassung der Beiträge<sup>9</sup> wurden auf der Website der Kommission<sup>10</sup> veröffentlicht.

Im Rahmen der Konsultation gingen bei der Kommission 280 Beiträge von einem breiten Spektrum von Akteuren ein, darunter Organisationen der Beschäftigten im Gesundheitswesen, Leistungserbringer, nationale und regionale Regierungen, Versicherungsträger, Unternehmen und EU-Bürger. Es wurden zahlreiche Fragen zur Gesundheitsversorgung, vor allem zur grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung, in Europa aufgeworfen. Diese wurden bei den vorbereitenden Arbeiten zu diesem Kommissionsvorschlag berücksichtigt.

Der Vorschlag basiert zudem auf verschiedenen externen Untersuchungen, Analysen und Studien, die in den letzten Jahren durchgeführt wurden. Namentlich das Europäische Observatorium für Gesundheitssysteme und Gesundheitspolitik lieferte eine unabhängige Expertenanalyse<sup>11</sup>, die vor allem bei der Folgenabschätzung dieses Vorschlags herangezogen wurde. Bei dieser Analyse wurde eine Bestandsaufnahme der Entwicklungen im Bereich der Gesundheitsversorgung in Europa erstellt, wobei der Schwerpunkt auf sieben Aspekte der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung gelegt wurde: Vorabgenehmigung und Zugang zur Gesundheitsversorgung, Qualität und Sicherheit, Patientenrechte, grenzüberschreitende Zusammenarbeit, Leistungskörbe und -sätze in der Gesundheitsversorgung, Auswirkungen grenzüberschreitender Gesundheitsversorgung in der Vergangenheit sowie Daten zur grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung. Grundlage bildeten vorhandene Forschungsarbeiten, die weitgehend von der Europäischen Kommission gefördert wurden,

---

<sup>6</sup> Am letzten Offenen Gesundheitsforum nahmen etwa 380 Personen aus einem breiten Spektrum von Gesundheitsorganisationen teil. Auf seiner Konferenz im November 2005 hat das Forum der Kommission empfohlen, die Möglichkeiten für gezielte Rechtsvorschriften für die Gesundheitsversorgung zu prüfen, da die Subsidiarität keine ausreichende Gewähr dafür bietet, dass die Vorgabe einer allgemein zugänglichen hochwertigen Gesundheitsversorgung erfüllt wird. Das Forum erklärte zudem, dass es strenger und in vollem Umfang umgesetzter Bestimmungen zur Gewährleistung der Sicherheit der Patienten auf EU-Ebene bedarf, wobei in Bezug auf die Gewährleistung von Qualität und Sicherheit die nationalen Bestimmungen zu achten sind. Außerdem sprach sich das Forum für die Einrichtung eines Internetportals für den freien Austausch von Daten, Erkenntnissen und Praktiken aus, um den ständigen Lernprozess und die Innovation zu fördern. Schlussbericht des Offenen Gesundheitsforums, Herausforderungen und Zukunftsstrategie im Gesundheitswesen, European Public Health Alliance (2005).

<sup>7</sup> In der Hochrangigen Gruppe für das Gesundheitswesen und die medizinische Versorgung sind alle Mitgliedstaaten der Europäischen Union vertreten; zudem sind Beobachter aus den EWR-/EFTA-Staaten sowie Vertreter der Zivilgesellschaft in die Arbeiten der Gruppe einbezogen worden. Bericht über die Arbeiten der Hochrangigen Gruppe für das Gesundheitswesen und die medizinische Versorgung 2006, Europäische Kommission (2006).

<sup>8</sup> Mitteilung der Kommission – Konsultation zu Gemeinschaftsmaßnahmen im Bereich der Gesundheitsdienstleistungen – SEK(2006) 1195/4 vom 26. September 2006.

<sup>9</sup> Papier der Kommission „Zusammenfassung des Berichts über die Beiträge zur Konsultation über Gemeinschaftsmaßnahmen im Bereich der Gesundheitsdienstleistungen“ (2007).

<sup>10</sup> [http://ec.europa.eu/health/ph\\_overview/co\\_operation/mobility/results\\_open\\_consultation\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/ph_overview/co_operation/mobility/results_open_consultation_en.htm).

<sup>11</sup> Wismar M, Palm W, Figueras J, Ernst K and Van Ginneken E, Cross-Border Healthcare: Mapping and Analysing Health Systems Diversity, European Observatory on Health Systems and Policies, 2007.

vorliegende Beispiele und bereits durchgeführte Studien. Ziel war es, ein besseres Bild über die genannten Aspekte der grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung aus der Perspektive der verschiedenen Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten zu verschaffen; außerdem sollte dargelegt werden, wie derzeitige Rechts- und sonstige Unsicherheiten sich auf die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung im Allgemeinen und die oben erwähnten Aspekte im Einzelnen auswirken bzw. ausgewirkt haben, und wer auf welche Weise und in welchem Maße betroffen ist bzw. war.

## 2. ELEMENTE DES GEMEINSCHAFTSRAHMENS FÜR GRENZÜBERSCHREITENDE GESUNDHEITSVERSORGUNG

Die Kommission schlägt vor, einen Gemeinschaftsrahmen für grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung zu schaffen, wie im vorliegenden Vorschlag für eine Richtlinie dargelegt. Dieser enthält die einschlägigen rechtlichen Definitionen und allgemeinen Bestimmungen und gliedert sich in drei Hauptbereiche:

- **gemeinsame Grundsätze in allen EU-Gesundheitssystemen** (gemäß Festlegung im Rat im Juni 2006), die darlegen, welcher Mitgliedstaat für die Einhaltung der gemeinsamen Grundsätze der Gesundheitsversorgung verantwortlich ist und worin diese Verantwortung im Einzelnen besteht, damit EU-weit Klarheit und Vertrauen gewährleistet sind im Hinblick darauf, welche Behörden die Standards der Gesundheitsversorgung festlegen und überwachen;
- **ein spezifischer Rahmen für grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung:** die Richtlinie wird klarstellen, welche Ansprüche die Patienten auf gesundheitliche Versorgung in einem anderen Mitgliedstaat haben, einschließlich der Beschränkungen, welche die Mitgliedstaaten für eine solche Versorgung im Ausland festlegen können, und bis zu welcher Höhe die Kosten für grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung erstattet werden. Letzteres stützt sich auf den Grundsatz, dass die Patienten einen Anspruch auf Kostenerstattung in Höhe der Kosten haben, die für die betreffende Behandlung in ihrem Land erstattet würden;
- **europäische Zusammenarbeit bei der Gesundheitsversorgung:** die Richtlinie legt einen Rahmen für die europäische Zusammenarbeit u. a. in Bereichen fest wie Zusammenarbeit in Grenzregionen, Anerkennung von Verschreibungen aus dem Ausland, europäische Referenznetze, Gesundheitstechnologiefolgenabschätzung, Datenerhebung, Qualität und Sicherheit, damit der mögliche Beitrag einer solchen Zusammenarbeit wirkungsvoll und nachhaltig gestaltet werden kann.

Ausgehend vom Fallrecht soll mit dieser Initiative ein klarer und transparenter Rahmen für die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung innerhalb der EU geschaffen werden, für alle die Fälle nämlich, in denen die Behandlung, die ein Patient benötigt, in einem anderen als seinem eigenen Mitgliedstaat zur Verfügung steht. Dieser grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung sollten keine ungerechtfertigten Hindernisse entgegenstehen. Die Versorgung sollte sicher und hochwertig sein. Die Verfahren zur Kostenerstattung sollten klar und transparent sein. Unter Berücksichtigung der Grundwerte Universalität, Zugang zu einer Gesundheitsversorgung von guter Qualität, Gleichbehandlung und Solidarität werden daher mit der Schaffung dieses Rahmens folgende Ziele verfolgt:

- er soll ausreichende Klarheit über den Anspruch auf Kostenerstattung für die in einem anderen Mitgliedstaat erbrachte Gesundheitsversorgung bieten
- und gewährleisten, dass die erforderlichen Voraussetzungen für eine hochwertige, sichere und effiziente Gesundheitsversorgung bei grenzüberschreitenden Gesundheitsdienstleistungen gegeben sind.

### **3. KOHÄRENZ MIT ANDEREN POLITISCHEN MASSNAHMEN DER GEMEINSCHAFT**

#### **a) Verordnungen über die Koordinierung der Sozialversicherungssysteme**

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. Ebenso gilt dies für die bestehende europäische Krankenversicherungskarte. Was die geplante Inanspruchnahme grenzüberschreitender gesundheitlicher Versorgung betrifft, so stellt der Vorschlag sicher, dass die Patienten sich 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>12</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, allerdings trügen sie das finanzielle Risiko für etwaige zusätzliche Behandlungskosten.

Die in diesem Vorschlag festgehaltenen Bestimmungen zu den Ansprüchen und die einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EWG) Nr. 1408/71 stellen alternative Mechanismen für die Kostenübernahme bei grenzüberschreitender Gesundheitsversorgung dar. Wird die vorherige Genehmigung beantragt und im Rahmen der Verordnung (EWG) Nr. 1408/71 erteilt, gelten die Bestimmungen dieser Verordnung; die Leistungen bei Krankheit werden dann entsprechend dieser Verordnung gewährt. Dies kann insbesondere für Behandlungen gelten, die über Europäische Referenznetze geleistet werden, wie sie in dieser Richtlinie vorgesehen sind. Werden die Kosten der Gesundheitsversorgung gemäß Kapitel III dieser Richtlinie erstattet, gelten die Bestimmungen dieser Richtlinie. Ein Versicherter erhält jedoch in jedem Fall die Genehmigung gemäß den in Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe f genannten Verordnungen über die Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit, sofern

---

<sup>12</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.

die Bedingungen in Artikel 22 Absatz 1 Buchstabe c und Artikel 22 Absatz 2 der Verordnung 1408/71 erfüllt sind.

**b) Rahmen für die gegenseitige Anerkennung beruflicher Qualifikationen**

Der Vorschlag würde außerdem unbeschadet des bestehenden Rahmens für die gegenseitige Anerkennung beruflicher Qualifikationen entsprechend der Richtlinie 2005/36/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. September 2005 über die Anerkennung von Berufsqualifikationen gelten<sup>13</sup>. Die Richtlinie 2005/36/EG legt die Vorschriften fest, nach denen ein Mitgliedstaat, der den Zugang zu einem reglementierten Beruf, einschließlich im Gesundheitsbereich, oder dessen Ausübung in seinem Hoheitsgebiet an den Besitz bestimmter Berufsqualifikationen knüpft, für den Zugang zu diesem Beruf und dessen Ausübung die in einem anderen Mitgliedstaat erworbenen Berufsqualifikationen anerkennt, die ihren Inhaber berechtigen, dort denselben Beruf auszuüben. Durch den vorliegenden Vorschlag sollen die bestehenden Vorschriften für die gegenseitige Anerkennung beruflicher Qualifikationen in keinerlei Weise angetastet werden. Im Übrigen dürfen Maßnahmen, die von den Mitgliedstaaten bei der Umsetzung des Vorschlags ergriffen werden, um sicherzustellen, dass die gesundheitliche Versorgung nach klaren Qualitäts- und Sicherheitsstandards erfolgt, keine neuen Hemmnisse für die Freizügigkeit der Angehörigen der Gesundheitsberufe gemäß der Richtlinie 2005/36/EG einführen.

**c) Gemeinschaftsrahmen für den Schutz personenbezogener Daten**

Der vorliegende Vorschlag gilt unbeschadet des rechtlichen Rahmens, der durch die Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr<sup>14</sup> und die Richtlinie 2002/58/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juli 2002 über die Verarbeitung personenbezogener Daten und den Schutz der Privatsphäre im Bereich der Telekommunikation<sup>15</sup> vorgegeben ist und der Patienten das Recht auf Privatsphäre bei der Verarbeitung personenbezogener Daten einräumt. Für die Gewährleistung der Kontinuität der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung bedarf es der rechtzeitigen Übermittlung von Daten über den Gesundheitszustand des betreffenden Patienten. Gemäß der Richtlinie 95/46/EG zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr hat jeder Patient ein Auskunftsrecht hinsichtlich der ihn betreffenden Gesundheitsdaten. Dazu gehört auch das Auskunftsrecht des Patienten hinsichtlich der medizinischen Aufzeichnungen, die u. a. Folgendes betreffen: Diagnose, Untersuchungsergebnisse, Bewertung durch den behandelnden Arzt sowie Behandlungen und Eingriffe. Die Richtlinie sollte daher unbeschadet des Gemeinschaftsrahmens gelten, der durch die genannten Richtlinien und die nationalen Rechtsvorschriften zu deren Umsetzung vorgegeben ist.

**d) Gesundheitstelematik**

Der Vorschlag lässt des Weiteren den bestehenden Rahmen unberührt, der durch die Richtlinie 2000/31/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2000 über bestimmte rechtliche Aspekte der Dienste der Informationsgesellschaft, insbesondere des elektronischen Geschäftsverkehrs, im Binnenmarkt („Richtlinie über den elektronischen

---

<sup>13</sup> ABl. L 255 vom 30.9.2005, S. 22.

<sup>14</sup> ABl. L 281 vom 23.11.1995, S. 31.

<sup>15</sup> ABl. L 201 vom 31.7.2002, S. 37.

Geschäftsverkehr“)<sup>16</sup> vorgegeben ist. Die genannte Richtlinie leistet einen Beitrag zum Funktionieren des Binnenmarktes, indem sie den freien Verkehr von Diensten der Informationsgesellschaft, einschließlich elektronischen Gesundheitsdiensten, zwischen den Mitgliedstaaten sicherstellt. Sie legt die Informationspflichten der Anbieter von Diensten der Informationsgesellschaft fest und enthält Vorschriften für die kommerzielle Kommunikation, elektronisch geschlossene Verträge und die Verantwortlichkeit von Vermittlern. Der vorhandene Rahmen wird bestehen bleiben und der vorliegende Vorschlag findet nur insofern Anwendung, als die Maßnahmen nicht bereits durch die Richtlinie 2000/31/EG abgedeckt sind.

#### e) **Rassengleichheit**

Dieser Vorschlag gilt in Übereinstimmung mit der Richtlinie 2000/43/EG des Rates vom 29. Juni 2000 zur Anwendung des Gleichbehandlungsgrundsatzes ohne Unterschied der Rasse oder der ethnischen Herkunft. Ziel der Richtlinie ist es zu verhindern, dass Menschen in der Europäischen Union aufgrund der Rasse oder der ethnischen Herkunft diskriminiert werden; sie gilt für alle Menschen auch in Bezug auf den Sozialschutz, einschließlich der sozialen Sicherheit und der Gesundheitsdienste (siehe Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe e). Daher bleibt der in der Richtlinie 2000/43/EG niedergelegte Grundsatz der Gleichbehandlung, dementsprechend es keine direkte oder indirekte Diskriminierung aufgrund der Rasse oder ethnischen Herkunft geben darf, bestehen und wird von den Bestimmungen der vorliegenden Richtlinie nicht berührt.

### 4. **ALLGEMEINE RECHTLICHE ASPEKTE**

#### a) **Rechtsgrundlage**

Der Richtlinienvorschlag beruht auf Artikel 95 EG-Vertrag. Diese Rechtsgrundlage ist sowohl hinsichtlich der Zielsetzung des Vorschlags als auch hinsichtlich ihres Inhalts gerechtfertigt. Nach Artikel 95 EG-Vertrag erlassene Maßnahmen sollen die Errichtung und das Funktionieren des Binnenmarktes zum Gegenstand haben. Mit dieser Richtlinie soll ein allgemeiner Rahmen für eine sichere, hochwertige und effiziente grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung in der Europäischen Union geschaffen und die Freizügigkeit von Gesundheitsdienstleistungen und ein hohes Gesundheitsschutzniveau gewährleistet werden, wobei gleichzeitig die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten für die Organisation und Bereitstellung von Gesundheitsdienstleistungen und medizinischer Versorgung gewahrt bleiben soll. Das Ziel des Vorschlags steht somit vollauf in Einklang mit den Anforderungen der Artikel 95 und 152 EG-Vertrag.

Die Urteile des Gerichtshofs sind in den einzelnen Rechtssachen klar, und es kann keine Voraussetzung für die Wahrnehmung der vom Gerichtshof anerkannten Patientenrechte verlangt werden. Andererseits ist es notwendig, eine allgemeinere und wirksamere Anwendung dieser Binnenmarktrechte in der Praxis zu gewährleisten und sicherzustellen, dass diese Rechte auf eine Art und Weise ausgeübt werden können, die vereinbar ist mit den allgemeinen Zielen der Gesundheitssysteme, nämlich Zugänglichkeit, Qualität und finanzielle Tragfähigkeit. Das Gericht hat festgestellt, dass der freie Dienstleistungsverkehr die Freiheit der Dienstleistungsempfänger, insbesondere der Personen, die eine medizinische Behandlung benötigen, einschließt, sich zur Inanspruchnahme einer Dienstleistung in einen anderen

---

<sup>16</sup> ABl. L 178 vom 17.7.2000, S. 1.

Mitgliedstaat zu begeben<sup>17</sup>. Wie der Gerichtshof festgestellt hat, stellt es eine Beschränkung des freien Dienstleistungsverkehrs im Sinne von Artikel 49 EG dar, dass die Regelung des Versicherungsmitgliedstaats einem ihr unterliegenden Patienten keine Kostenübernahme in gleicher Höhe gewährleistet, wie sie ihm gewährt worden wäre, wenn er im Versicherungsmitgliedstaat behandelt worden wäre<sup>18</sup>. Daher ist es notwendig, in dieser Richtlinie Fragen im Zusammenhang mit der Erstattung der Kosten für eine Gesundheitsversorgung in anderen Mitgliedstaaten zu regeln, um die Ausübung des Rechts auf Erbringung und Inanspruchnahme von Gesundheitsdienstleistungen zu erleichtern.

Bei der Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen ist Folgendes für die Patienten unverzichtbar:

- klare Informationen, damit die Bürger fundierte Entscheidungen über ihre Gesundheitsversorgung treffen können;
- Gewährleistung der Qualität und Sicherheit der Gesundheitsversorgung;
- Die Kontinuität der Versorgung zwischen den verschiedenen behandelnden Angehörigen der Gesundheitsberufe und Einrichtungen
- sowie Mechanismen zur Gewährleistung geeigneter Abhilfe und Entschädigungen für etwaigen durch die Gesundheitsversorgung verursachten Schaden.

Es gibt jedoch keine klaren Regelungen auf Gemeinschaftsebene darüber, wie diese Anforderungen bei grenzüberschreitenden Gesundheitsdienstleistungen erfüllt werden können, oder wer dafür verantwortlich ist, dass sie erfüllt werden. Dies ist unabhängig davon, wie die Versorgung finanziert wird – öffentlich oder privat –, ob sie nach den Verordnungen über die Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit erfolgt oder in Anwendung der oben dargelegten Freizügigkeitsrechte.

Es ist für Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe oft schwierig festzustellen, welche Rechte auf Kostenerstattung für eine grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung bestehen. Dies wurde durch eine Eurobarometer-Umfrage<sup>19</sup> bestätigt, entsprechend der 30 % der Bürger in der Europäischen Union nicht darüber informiert sind, dass Gesundheitsdienstleistungen außerhalb des Versicherungsmitgliedstaats in Anspruch genommen werden können. Diese Unsicherheit und Verwirrung über die allgemeine Anwendung der Rechte bezüglich der Erstattung der Kosten für die Gesundheitsversorgung in anderen Mitgliedstaaten kann es für die Patienten schwieriger machen, ihre Rechte in der Praxis auszuüben, da die Verantwortlichen zögern werden, Regeln und Verfahren anzuwenden, wenn sie sich nicht sicher sind, wie diese eigentlich aussehen. Und wenn Patienten die jeweilige Auslegung oder Anwendung der Regeln anfechten möchten, ist es für sie schwierig, dies angesichts mangelnder Klarheit über ihre Rechte und die Möglichkeit ihrer Ausübung zu tun.

---

<sup>17</sup> Siehe insbesondere Rechtssache C-158/96 Kohll, Rdn. 35-36.

<sup>18</sup> Siehe insbesondere Rechtssache C-368/98 Vanbraekel, Rdn. 45.

<sup>19</sup> Flash Eurobarometer Nr. 210, Grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung in der EU – von The Gallup Organization, Ungarn, im Auftrag der Generaldirektion Gesundheit und Verbraucherschutz (GD SANCO) der Europäischen Kommission erstellter Analysebericht (2007).

Ziel dieser Initiative ist es somit, einen klaren Rahmen für die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung in der EU zu schaffen, um die Ausübung der Patientenrechte bei gleichzeitigem hohem Gesundheitsschutzniveau zu ermöglichen, indem

- ausreichende Klarheit über das Recht auf Kostenerstattung für in anderen Mitgliedstaaten erbrachte Gesundheitsversorgung und dessen Umsetzung in die Praxis gebracht
- und gewährleistet wird, dass die erforderlichen Voraussetzungen für eine hochwertige, sichere und effiziente Gesundheitsversorgung auch für die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung gegeben sind.

Gleichzeitig wird Sorge dafür getragen, dass die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung mit den allgemeinen Zielen der Mitgliedstaaten – Sicherstellung der flächendeckenden Versorgung, Qualität und Sicherheit der Gesundheitsversorgung im Rahmen ihrer Gesundheitssysteme – in Einklang steht. Insbesondere stellt der Vorschlag sicher, dass die Auswirkungen der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung nach Maßgabe dieses Vorschlags die Gesundheits- und Sozialversicherungssysteme weder durch unmittelbare finanzielle Konsequenzen noch durch den Effekt auf die generelle Planung und Verwaltung dieser Systeme unterminiert.

Mit dem Vorschlag wird berücksichtigt, dass die Zuständigkeit für die Gesundheitsdienstleistungen primär bei den Mitgliedstaaten liegt; auch wird die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung gemäß Artikel 152 EG-Vertrag in vollem Umfang gewahrt. Artikel 95 Absatz 3 des Vertrags hält zudem fest, dass die Kommission in ihren Vorschlägen, welche die Errichtung und das Funktionieren des Binnenmarktes im Gesundheitsbereich zum Gegenstand haben, von einem hohen Schutzniveau ausgehen und dabei insbesondere alle auf wissenschaftlichen Ergebnisse gestützten neuen Entwicklungen berücksichtigen muss. Bei der Ausarbeitung des Vorschlags hat die Kommission den jüngsten Forschungsergebnissen und aktuellen vorbildlichen Verfahren in der Medizin umfassend Rechnung getragen. Verschiedene Analysen, Forschungsberichte und Studien von Experten sind bei den vorbereitenden Arbeiten herangezogen worden. Mit dem Vorschlag wird somit sichergestellt, dass die für eine hochwertige, sichere und effiziente Gesundheitsversorgung erforderlichen Voraussetzungen ebenfalls für die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung gegeben sind.

## **b) Subsidiarität**

Allgemeines Ziel dieser Initiative ist es, einen klaren Rahmen für die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung abzustecken, der ausreichende Klarheit darüber vermittelt, welche Rechte auf Kostenerstattung für im Ausland erbrachte Gesundheitsdienstleistungen der Bürger hat und wie diese Rechte in die Praxis umzusetzen sind. Außerdem soll sichergestellt werden, dass die für eine hochwertige, sichere und effiziente grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung erforderlichen Voraussetzungen gegeben sind.

Fragen, die eine größere Rechtsklarheit und -sicherheit erfordern, können nicht von einzelnen Mitgliedstaaten geklärt werden. Alleinige Maßnahmen der Mitgliedstaaten oder das Fehlen von Gemeinschaftsmaßnahmen würden die sichere und effiziente grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung erheblich unterminieren; der Handlungsspielraum der Mitgliedstaaten bei der Verwaltung und Steuerung ihrer Gesundheitssysteme insgesamt wäre – wie von mehreren Mitgliedstaaten während der Konsultation hervorgehoben – nicht klar abgesteckt.

Wie aus dem Terminus bereits hervorgeht, betrifft die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung viele gemeinschaftsweite transnationale Aspekte. Sowohl die nationalen Regierungen als auch die einzelnen Bürger sind in diesem Bereich mit Herausforderungen konfrontiert, denen die Mitgliedstaaten einzeln nicht zufriedenstellend begegnen können.

Gemäß Artikel 152 Absatz 5 EG-Vertrag muss bei der Tätigkeit der Gemeinschaft im Bereich der Gesundheit der Bevölkerung die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung in vollem Umfang gewahrt werden. Gemäß einem Urteil des Gerichtshofs<sup>20</sup> schließt diese Bestimmung allerdings nicht die Möglichkeit aus, dass die Mitgliedstaaten nach anderen Vorschriften des Vertrags, wie beispielsweise Artikel 49 EGV, oder nach Gemeinschaftsmaßnahmen, die auf der Grundlage des Vertrags angenommen wurden, verpflichtet sind, ihre einzelstaatlichen Systeme der Gesundheitsversorgung und Sozialversicherung anzupassen. Wie der Gerichtshof feststellte, ist dies nicht als Eingriff in ihre souveräne Zuständigkeit in dem betreffenden Bereich anzusehen.

In jedem Fall sind die Mitgliedstaaten für die Organisation und Bereitstellung von Gesundheitsdienstleistungen und medizinischer Versorgung zuständig. Insbesondere obliegt es ihnen festzulegen, welche Vorschriften für die Erstattung der Kosten an die Patienten und die Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen gelten. Daran ändert dieser Vorschlag nichts. Es sei hervorgehoben, dass diese Initiative die Möglichkeit der Mitgliedstaaten, die in einen bestimmten Fall anzuwendenden Vorschriften festzulegen, unberührt lässt. Vielmehr soll der vorgeschlagene Rahmen die europäische Zusammenarbeit bei der Gesundheitsversorgung erleichtern, etwa im Rahmen der Netze von Referenzzentren, die gemeinsame Nutzung von Folgenabschätzungen für die neuen Gesundheitstechnologien oder der IKT-Nutzung im Hinblick auf eine wirksamere Gesundheitsversorgung (Gesundheitstelematik). Auf diese Weise trägt er dazu bei, die Mitgliedstaaten bei ihren allgemeinen Zielen zur Sicherstellung einer flächendeckenden hochwertigen Gesundheitsversorgung für alle Patienten – unabhängig davon, ob diese sich im Inland oder im Ausland versorgen lassen – unter Beachtung der Grundsätze der Gleichbehandlung und Solidarität zu unterstützen.

Da die Ziele dieses Vorschlags auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend erreicht werden können, sondern wegen des Umfangs der Maßnahmen besser auf Gemeinschaftsebene zu verwirklichen sind, steht der Vorschlag im Einklang mit dem in Artikel 5 EG-Vertrag niedergelegten Subsidiaritätsprinzip.

### **c) Verhältnismäßigkeit**

Entsprechend dem in Artikel 5 EG-Vertrag genannten Verhältnismäßigkeitsprinzip dürfen die Maßnahmen der Gemeinschaft nicht über das für die Erreichung dieser Ziele erforderliche Maß hinausgehen. Der Vorschlag legt nur allgemeine Grundsätze für die Schaffung des EU-Rahmens fest, lässt jedoch einen großen Spielraum für die Umsetzung der Grundsätze durch die Mitgliedstaaten unter Berücksichtigung der nationalen, regionalen oder lokalen Gegebenheiten. Zudem wird mit dem Vorschlag die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Organisation, Finanzierung und Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen und der medizinischen Versorgung in vollem Umfang gewahrt. Der Vorschlag lässt das Recht der Mitgliedstaaten unberührt, zu entscheiden, welche Leistungen sie erstatten. Schließt ein

---

<sup>20</sup> Siehe Rechtssache C-372/04 Watts, Rdn. 147.

Mitgliedstaat eine bestimmte Behandlung nicht in den Leistungsanspruch seiner Bürger im Inland ein, so wird mit der Regelung kein neuer Anspruch der Patienten auf Behandlung im Ausland mit Kostenerstattung begründet. Darüber hinaus können die Mitgliedstaaten weiterhin an ihre Leistungen Bedingungen knüpfen, wie beispielsweise, dass die Überweisung an einen Facharzt durch einen Allgemeinmediziner erfolgen muss. Der Vorschlag steht somit mit dem in Artikel 5 EG-Vertrag niedergelegten Verhältnismäßigkeitsprinzip in Einklang.

## **5. KAPITEL I**

### **5.1. Ziel der Richtlinie**

Allgemeines Ziel dieses Vorschlags ist es, einen eindeutig abgesteckten Rahmen für die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung in der EU zu schaffen. Dazu müssen Hemmnisse für die Erbringung der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung, die Risiken für einen hohen Gesundheitsschutz darstellen, angegangen werden.

Die Unsicherheit bei der allgemeinen Anwendung des Rechts auf Kostenerstattung für in einem anderen Mitgliedstaat erbrachte Gesundheitsdienstleistungen stellt in der Praxis ein Hemmnis für die Freizügigkeit der Patienten und den freien Verkehr von Gesundheitsdienstleistungen im Allgemeinen dar. Belegt wird dieses Problem durch Forschungsarbeiten und die Konsultation, die der Ausarbeitung dieses Vorschlags vorausgingen, einschließlich Umfragen bei den Bürgern, die ergaben, dass erhebliche Unsicherheiten bestehen und eine hohe Zahl von Patienten Anspruch auf Kostenerstattung für grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung gehabt hätte, diesen jedoch nicht geltend gemacht hat.

Bei der Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen muss Folgendes für die Patienten stets sichergestellt sein:

- klare Informationen, damit die Bürger fundierte Entscheidungen über ihre Gesundheitsversorgung treffen können;
- Gewährleistung der Qualität und Sicherheit der Gesundheitsversorgung;
- Die Kontinuität der Versorgung zwischen den verschiedenen behandelnden Angehörigen der Gesundheitsberufe und Einrichtungen
- sowie Mechanismen zur Gewährleistung geeigneter Abhilfe und Entschädigungen für etwaigen durch die Gesundheitsversorgung verursachten Schaden.

### **5.2. Geltungsbereich der Richtlinie**

Die vorgeschlagene Richtlinie gilt für alle Gesundheitsdienstleistungen, unabhängig davon, wie sie organisiert, ausgeführt oder finanziert werden. Es lässt sich vorab nicht abschätzen, ob ein bestimmter Gesundheitsdienstleister einem Patienten aus einem anderen Mitgliedstaat oder Patienten aus dem eigenen Mitgliedstaat Gesundheitsdienstleistungen erbringt; daher ist es notwendig, dass die Bestimmungen, die sicherstellen, dass die Gesundheitsversorgung nach klaren Qualitäts- und Sicherheitsstandards erfolgt, für alle Gesundheitsdienstleistungen

gelten, unabhängig davon, wie diese Gesundheitsversorgung organisiert ist, geleistet wird oder finanziert ist.

## **6. KAPITEL II – BEHÖRDEN DER MITGLIEDSTAATEN, DIE FÜR DIE EINHALTUNG DER ALLGEMEINEN GRUNDSÄTZE DER GESUNDHEITSVERSORGUNG ZUSTÄNDIG SIND**

### **6.1. Zuständigkeit der Behörden des Behandlungsmitgliedstaats**

Wie vorstehend dargelegt, ist eine Gewährleistung der Einhaltung gemeinsamer Grundsätze für die Gesundheitsversorgung auch bei der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung wesentlich für die Sicherstellung der Freizügigkeit der Gesundheitsdienstleistungen. Die Kombination aus der Unterschiedlichkeit der Systeme und Unklarheit bezüglich der Zuständigkeiten der einzelnen Behörden könnte als Hemmnis für die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung fungieren, wie Untersuchungen und Auswertungen ergeben und wie auch Beispiele für grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung und Unsicherheiten zeigen, die die Bürger bei Umfragen zum Ausdruck bringen<sup>21</sup>.

Da es unmöglich ist, vorab zu wissen, ob ein bestimmter Gesundheitsdienstleister Gesundheitsdienstleistungen für einen Patienten aus einem anderen Mitgliedstaat oder für einen Patienten aus dem eigenen Mitgliedstaat erbringt, müssen die Anforderungen, die gewährleistet sollen, dass die Gesundheitsversorgung nach allgemeinen Grundsätzen und klaren Qualitäts- und Sicherheitsnormen geleistet wird, auf alle Gesundheitssysteme anwendbar sein, damit die Freiheit zur Erbringung und Inanspruchnahme grenzüberschreitender Gesundheitsdienstleistungen gewährleistet wird, wie es Ziel dieser Richtlinie ist.

Dazu gehören zwei Elemente. Zum einen Klarheit darüber, welcher Mitgliedstaat in einem gegebenen Fall der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung für die Einhaltung der allgemeinen Grundsätze der Gesundheitsversorgung zuständig ist. In der vor der Ausarbeitung dieser Vorschläge durchgeführten Konsultation wurde einhellig die Meinung vertreten, dass Klärungsbedarf besteht und die geeignetste Lösung die wäre, klarzustellen, dass es den Behörden des Behandlungsmitgliedstaats obliegt, dafür zu sorgen, dass die allgemeinen Grundsätze auch bei der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung eingehalten werden.

Das reicht jedoch an sich nicht aus. Zum anderen bedarf es daher ein Mindestmaß an Sicherheit darüber, was die Behörden des zuständigen Mitgliedstaats im Bereich der Gesundheitsdienstleistungen aller Art auf seinem Hoheitsgebiet gewährleistet. Unter Berücksichtigung der vielfältigen Systeme, Strukturen und Mechanismen der Mitgliedstaaten in diesem Bereich wird dieser Ansatz sicherstellen, dass ein Grundstock an gemeinsamen Grundsätzen gegeben ist, auf den sich Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe aus anderen Mitgliedstaaten verlassen können.

Es bleibt den Mitgliedstaaten überlassen, über die Normen für die Gesundheitsversorgung in ihrem Land zu entscheiden. Auch die Freiheit der Mitgliedstaaten, ihre Gesundheitssysteme nach eigenem Ermessen zu organisieren, bleibt unangetastet. Damit die Verhältnismäßigkeit der erforderlichen

---

<sup>21</sup> Siehe Folgenabschätzung und insbesondere die Ergebnisse des Forschungsprojekts „Europe 4 Patients“.

Harmonisierung sichergestellt ist, stützen sich die Grundsätze der Richtlinie auf die Schlussfolgerungen des Rates vom Juni 2006 über gemeinsame Werte und Prinzipien in den EU-Gesundheitssystemen, womit sich größere Anpassungen der bestehenden Systeme erübrigen dürften. Die Kommission wird Leitlinien zur Erleichterung der Umsetzung dieser Grundsätze erarbeiten.

Wie in diesen Schlussfolgerungen festgehalten, haben die einzelnen Mitgliedstaaten unterschiedliche Konzepte für die praktische Umsetzung dieser Werte: so haben sie beispielsweise unterschiedliche Ansätze in der Frage, ob der Einzelne einen persönlichen Beitrag zu den Kostenelementen seiner Gesundheitsversorgung zahlen soll oder ob ein allgemeiner Beitrag erhoben wird und ob ein solcher auf dem Weg einer Zusatzversicherung gezahlt wird. Die Mitgliedstaaten haben unterschiedliche Formeln zur Gewährleistung der Gleichbehandlung entwickelt: einige definieren diese als Recht des Patienten, andere als Verpflichtung der Träger der Gesundheitsdienste. Die Durchsetzung ist ebenfalls in unterschiedlicher Weise geregelt, in einigen Mitgliedstaaten auf dem Wege über die Gerichte, in anderen auf dem Weg über Berufskammern, Ombudsleute oder andere Mechanismen.

Die Richtlinie lässt den Mitgliedstaaten weiterhin die Freiheit, ihre Gesundheitssysteme nach eigenen Vorstellungen so zu organisieren, dass diese gemeinsamen Grundsätze verwirklicht werden, in Übereinstimmung mit Artikel 152 Absatz 5 EG-Vertrag. Der Rahmen soll lediglich klar festlegen, welcher Mitgliedstaat in einer bestimmten Situation zuständig ist, er soll Lücken und Überschneidungen vermeiden und deutlich machen, was diese Verpflichtungen in der Praxis bedeuten. In dieser Richtlinie werden folgende gemeinsame Grundsätze dargelegt:

- Die ersten drei gemeinsamen Grundsätze (klare Definition seitens der Behörden der Mitgliedstaaten der Standards für Qualität und Sicherheit der Gesundheitsversorgung, Transparenz hinsichtlich geltender Standards für Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe, Mechanismen für die Umsetzung dieser Standards in die Praxis, Überwachung) sollen sicherstellen, dass die Grundelemente zur Gewährleistung von Qualität und Sicherheit der Gesundheitsversorgung gegeben sind. Diese Elemente schaffen die Grundlage dafür, dass Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe Vertrauen hinsichtlich Qualität und Sicherheit der Gesundheitsversorgung erhalten, indem alle Patienten und Gesundheitsdienstleister auf der Grundlage eines allgemeinen Bestands an allgemeinen Verpflichtungen handeln können.
- Wenn die Patienten keinen Zugang zu Informationen über die wichtigsten medizinischen, finanziellen und praktischen Aspekte der gewünschten Gesundheitsversorgung haben, würde dies klar ein Hindernis für ihre Freiheit bedeuten, Gesundheitsdienstleistungen in einem anderen Mitgliedstaat in Anspruch zu nehmen, da es dann schwer wäre, eine rationale und sachlich fundierte Wahl zwischen verschiedenen Anbietern – auch in anderen Mitgliedstaaten – zu treffen.
- Die Mitgliedstaaten müssen Verfahren und Systeme für den Fall einrichten, dass aufgrund von Gesundheitsdienstleistungen Schäden auftreten. Deutlich ist, dass sich die Patienten der Gefahr bewusst sind, dass bei der Gesundheitsversorgung etwas schiefgehen kann; nach Meinung von 78 % der EU-Bürger stellen ärztliche

Kunstfehler ein schwerwiegendes Problem dar. Diese Besorgnis ist nicht unbegründet; laut Forschungsarbeiten sind in 10 % der Fälle Schäden aufgrund einer Gesundheitsdienstleistung zu verzeichnen. Die Sicherstellung klarer einheitlicher Pflichten in Bezug auf die Reaktion auf Schäden durch Gesundheitsdienstleistungen ist daher von wesentlicher Bedeutung, um das mangelnde Vertrauen in diese Mechanismen zu vermeiden, das als Hemmnis für die Inanspruchnahme der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung wirkt.

- Der Behandlungsmitgliedstaat muss ebenfalls sicherstellen, dass den Patienten im Fall eines Schadens aufgrund der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung Rechtsmittel und entsprechende Entschädigungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen. Es ist jedoch Sache der Mitgliedstaaten, Art und Modalitäten solcher Mechanismen festzulegen, zum Beispiel durch den Abschluss einer Berufshaftpflichtversicherung oder eine Garantie oder eine Vereinbarung, die gleichwertig oder im Wesentlichen inhaltlich vergleichbar ist. Diese Anforderung sollte einen mindestens gleichwertigen Schutz bei der Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen für Patienten in anderen Mitgliedstaaten gewährleisten. Solche Regelungen sollten Art und Ausmaß des Risikos angemessen sein, um zu vermeiden, dass diese Anforderung im Kontext der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung unangemessen ist, und – soweit sie unterschiedlich sind – sollten Garantien, die im Heimatstaat des Dienstleisters bereits gelten, angemessen berücksichtigt werden.
- Um die Kontinuität der Gesundheitsversorgung zu gewährleisten, bedarf es der Übermittlung der relevanten Gesundheitsdaten und insbesondere der Patientenakte; allerdings ist dies ein äußerst heikles Thema. Die Konsultation ergab allgemeine Unsicherheit darüber, wie dies bei der Übermittlung von Gesundheitsdaten in andere Länder in der Praxis gewährleistet werden soll, wobei Bedenken hinsichtlich des Datenschutzes gelegentlich die erforderliche Übermittlung der für die Fortsetzung einer Behandlung erforderlichen Daten behindern. Daher ist es entscheidend, Vertrauen in die Wahrung der Privatsphäre und den Schutz personenbezogener Daten auch bei der Übermittlung von Gesundheitsdaten in einen anderen Mitgliedstaaten zu schaffen, um einerseits zu verhindern, dass mangelndes Vertrauen als Hemmnis für die Freizügigkeit von Gesundheitsdienstleistungen wirkt, andererseits aber auch, dass eine unzureichende Übermittlung von Daten die Kontinuität der Behandlung gefährdet und damit zusätzliche Risiken für den Gesundheitsschutz schafft.
- Um zu verhindern, dass die Nachhaltigkeit der Gesundheitsversorgung beeinträchtigt wird, muss sichergestellt werden, dass Patienten aus dem In- und Ausland nicht auf diskriminierende Art und Weise behandelt werden. Aus wirtschaftlicher Sicht wird damit verhindert, dass unsinnige Anreize geschaffen werden, Patienten aus dem Ausland den inländischen Patienten vorzuziehen, oder dass Investitionen in das Gesundheitssystem gefährdet sind. Aus gesundheitspolitischer Sicht ist die Gleichbehandlung von Patienten wesentlich dafür, dass Auswirkungen einer grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung wie etwa Wartezeiten in vernünftigen und beherrschbaren Grenzen bleiben. Zudem sollten Patienten gemäß den allgemeinen Grundsätzen der Gleichbehandlung und Nichtdiskriminierung in keiner Weise aufgrund des Geschlechts, der Rasse, der Hautfarbe, der ethnischen oder sozialen Herkunft, der genetischen Merkmale, der Sprache, der Religion oder der Weltanschauung, der

politischen oder sonstigen Überzeugungen, der Zugehörigkeit zu einer nationalen Minderheit, des Vermögens, der Geburt, einer Behinderung, des Alters oder der sexuellen Ausrichtung diskriminiert werden. Da in dieser Richtlinie die Grundrechte beachtet und die Grundsätze der Europäischen Charta der Grundrechte eingehalten werden, müssen bei ihrer Umsetzung und Anwendung außerdem die Achtung des Privat- und Familienlebens, der Schutz personenbezogener Daten, die Gleichheit vor dem Gesetz und der Grundsatz der Nichtdiskriminierung in Übereinstimmung mit den Artikeln 20 und 21 der Charta gewahrt bleiben.

## **7. KAPITEL III – INANSPRUCHNAHME DER GESUNDHEITSVERSORGUNG IN EINEM ANDEREN MITGLIEDSTAAT**

### **7.1. Gesundheitsdienstleistungen in einem anderen Mitgliedstaat**

Das Recht auf Erstattung der Kosten der in einem anderen Mitgliedstaat erbrachten Gesundheitsdienstleistungen aus der gesetzlichen Sozialversicherung der Patienten als Versicherte wurde vom Gerichtshof in mehreren Urteilen anerkannt<sup>22</sup>. Das Gericht hat festgestellt, dass der freie Dienstleistungsverkehr die Freiheit der Dienstleistungsempfänger, insbesondere der Personen, die eine medizinische Behandlung benötigen, einschließt, sich zur Inanspruchnahme einer Dienstleistung in einen anderen Mitgliedstaat zu begeben<sup>23</sup>. Zu bedenken ist, dass die gesamte Rechtsprechung des Gerichtshofs in diesem Bereich auf Verfahren beruht, die Bürger eingeleitet haben, um ihre Rechte aufgrund des EG-Vertrags geltend zu machen.

Wie der Gerichtshof festgestellt hat, stellt es eine Beschränkung des freien Dienstleistungsverkehrs im Sinne von Artikel 49 EG dar, dass die Regelung des Versicherungsmitgliedstaats einem ihr unterliegenden Patienten keine Kostenübernahme in gleicher Höhe gewährleistet, wie sie ihm gewährt worden wäre, wenn er im Versicherungsmitgliedstaat behandelt worden wäre<sup>24</sup>. Aus Untersuchungen und Konsultationen im Vorfeld dieser Vorschläge ergibt sich ein gewisses Maß an Unsicherheit bezüglich der allgemeinen praktischen Anwendung der Rechte aufgrund dieser Urteile; dies wirkt als Hindernis für die Freizügigkeit der Dienstleistungen. Daher ist es notwendig, in dieser Richtlinie Fragen im Zusammenhang mit der Erstattung der Kosten für eine Gesundheitsversorgung in anderen Mitgliedstaaten zu regeln, um die Ausübung des Rechts auf Erbringung und Inanspruchnahme von Gesundheitsdienstleistungen zu erleichtern. Die Bestimmungen in Artikel 6 und 7 sowie teilweise auch in Artikel 8 und 9 regeln daher die Kostenerstattung bei einer Gesundheitsversorgung in einem anderen Mitgliedstaat, um die Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen zu erleichtern.

---

<sup>22</sup> Siehe insbesondere die Rechtssachen C-158/96 *Kohll* [1998] ECR I-1931, C-120/95 *Decker* [1998] ECR I-1831, C-368/98 *Vanbraekel* [2001] ECR I-5363; C-157/99 *Smits und Peerbooms* [2001] ECR I-5473; C-56/01 *Inizan* [2003] ECR I-12403; C-8/02 *Leichtle* [2004] ECR I-2641; C-385/99 *Müller-Fauré und Van Riet* [2003] ECR I-4503, und C-372/04 *Watts*, Urteil vom 16. Mai 2006, noch nicht veröffentlicht.

<sup>23</sup> Siehe insbesondere *Kohll*, Rdn. 35-36.

<sup>24</sup> Siehe insbesondere *Vanbraekel*, Rdn. 45.

Diese Richtlinie sieht nicht die Übertragung von Sozialversicherungsansprüchen zwischen den Mitgliedstaaten oder eine anderweitige Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit vor. Von den Bestimmungen in Kapitel III dieser Richtlinie ist ausschließlich das Gesundheitssystem des Mitgliedstaats betroffen, in dem der Patient versichert ist, und die einzigen Ansprüche, die in Kapitel III behandelt werden, sind Ansprüche, die im Rahmen des Sozialversicherungssystems im Versicherungsmitgliedstaat des Patienten bestehen. Die Bestimmungen über Zugang zu und Erstattung der Kosten für Gesundheitsdienstleistungen in anderen Mitgliedstaaten sollen Patienten und Gesundheitsdienstern die Freizügigkeit der Gesundheitsversorgung ermöglichen und ungerechtfertigte Hindernisse für diese Grundfreiheit in den Versicherungsmitgliedstaaten der Patienten beseitigen.

Der Vorschlag lässt das Recht der Mitgliedstaaten unberührt, zu entscheiden, welche Leistungen sie erstatten. Schließt ein Mitgliedstaat eine bestimmte Behandlung nicht in den Leistungsanspruch seiner Bürger im Inland ein, so wird mit der Richtlinie kein neuer Anspruch der Patienten auf Kostenerstattung für eine Behandlung im Ausland begründet. Außerdem hindert der Vorschlag die Mitgliedstaaten nicht daran, ihre Regelung für Sachleistungen auf die Gesundheitsversorgung im Ausland auszudehnen, eine Möglichkeit, die mehrere Mitgliedstaaten bereits praktizieren. Wie in der Folgenabschätzung dargelegt, deutet alles darauf hin, dass die Anwendung des Grundsatzes der Freizügigkeit auf die Inanspruchnahme von Gesundheitsdienstleistungen in anderen Mitgliedstaaten innerhalb der durch das Krankenversicherungssystem des Versicherungsmitgliedstaats garantierten Grenzen die Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten oder die finanzielle Nachhaltigkeit ihrer Sozialversicherungssysteme nicht beeinträchtigen wird.

Im Licht der Rechtsprechung des Gerichtshofs ist es nicht angebracht, eine Vorabgenehmigung für die Kostenerstattung durch das Sozialversicherungssystem eines Mitgliedstaats für die ambulante Behandlung in einem anderen Mitgliedstaat vorzuschreiben. Soweit die Kostenerstattung für diese Behandlungen innerhalb der Deckungsgrenzen des Krankenversicherungssystems des Versicherungsmitgliedstaats bleibt, bedeutet das Fehlen einer Vorabgenehmigung keine Beeinträchtigung des finanziellen Gleichgewichts der Systeme der sozialen Sicherheit<sup>25</sup>. Bezüglich der Krankenhausversorgung hat der Gerichtshof jedoch entschieden, dass sich nicht ausschließen lässt, dass eine erhebliche Gefährdung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit oder das Ziel, eine ausgewogene, allen zugängliche ärztliche und klinische Versorgung aufrechtzuerhalten, einen zwingenden Grund des Allgemeininteresses darstellen kann, der eine Beschränkung des Grundsatzes des freien Dienstleistungsverkehrs rechtfertigen kann. Der Gerichtshof hat auch festgestellt, dass die Zahl der Krankenhäuser, ihre geografische Verteilung, ihr Ausbau und die Einrichtungen, über die sie verfügen, oder auch die Art der medizinischen Leistungen, die sie anbieten können, planbar sein müssen.

Daher wird mit dieser Richtlinie keine allgemeine Regelung der Vorabgenehmigung eingeführt, andererseits können aber die Mitgliedstaaten eine Vorabgenehmigung für die Kostenübernahme für eine in einem anderen Mitgliedstaat erbrachte

---

<sup>25</sup>Siehe insbesondere *Kohll*, Rdn. 42.

Krankenhausbehandlung vorschreiben, sofern sie belegen können, dass nachstehende Bedingungen erfüllt sind:

- sofern die Behandlung im eigenen Hoheitsgebiet erbracht worden wäre, wären die Kosten vom Sozialversicherungssystem des betreffenden Mitgliedstaats übernommen worden; und
- sofern die Abwanderung von Patienten aufgrund der Durchführung der Richtlinie das finanzielle Gleichgewicht des Sozialversicherungssystems ernsthaft untergraben kann und/oder die Abwanderung von Patienten die Planung und Rationalisierung im Krankenhaussektor zur Vermeidung von Überkapazitäten, Ungleichgewicht bei der Bereitstellung von Krankenhausdienstleistungen und logistischer wie finanzieller Vergeudung bzw. zur Aufrechterhaltung von Behandlungskapazitäten oder ärztlicher Kompetenz im Hoheitsgebiet des Mitgliedstaats untergräbt bzw. wahrscheinlich untergraben wird.

In diesen Fällen muss, in Übereinstimmung mit der einschlägigen Rechtsprechung, ein solches System der Vorabgenehmigung, das die Ausübung der Rechte, die den Bürgern aus dem EG-Vertrag erwachsen, einschränkt, angemessen und durch unabwiesbare Gründe wie die in der Rechtsprechung genannten gerechtfertigt sein. In einigen Fällen verfügen die Mitgliedstaaten möglicherweise nicht über feste Kostenerstattungssätze für bestimmte Behandlungsarten (etwa in Gesundheitssystemen mit integrierter öffentlicher Finanzierung und Gesundheitsversorgung). In diesen Fällen sollten die Mitgliedstaaten einen Mechanismus für die Berechnung der Kosten schaffen, die von der gesetzlichen Sozialversicherung für eine solche grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung übernommen werden müssen, sofern dieser Mechanismus sich auf objektive, diskriminierungsfreie Kriterien stützt, die vorab bekannt sind, und sofern die gemäß diesem Mechanismus übernommenen Kosten nicht geringer sind als diejenigen, die übernommen würden, wenn dieselbe oder eine vergleichbare Gesundheitsdienstleistung auf dem Gebiet des Versicherungsmitgliedstaates erbracht worden wäre.

## 7.2. Ambulante Behandlung

Aus der vorstehenden Bewertung des aktuellen und künftigen Umfangs der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung ergeben sich keine Anhaltspunkte dafür, dass eine solche Versorgung die finanzielle Nachhaltigkeit der Gesundheits- und Sozialversicherungssysteme generell oder der Organisation, Planung und Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen untergräbt<sup>26</sup>. Unter diesen Umständen ist das Freizügigkeitshemmnis, das sich aus der Verpflichtung zur Vorabgenehmigung für eine solche grenzüberschreitende ambulante Behandlung ergibt, nicht gerechtfertigt, und eine Vorabgenehmigung sollte daher für ambulante Behandlungen nicht vorgeschrieben werden.

Andererseits kann in einzelnen Mitgliedstaaten das Angebot an Dienstleistern begrenzt sein oder es können nationale Planungsmechanismen greifen, die nur im Inland gelten, einschließlich Bedingungen, Anspruchskriterien und

---

<sup>26</sup>

Siehe insbesondere *Müller-Fauré und van Riet*, Randnr. 93.

ordnungspolitischen und administrativen Verfahren. Diese Mechanismen können auch auf die grenzüberschreitende ambulante Behandlung angewendet werden, sofern die Freizügigkeit im Binnenmarkt gewahrt bleibt und solche Einschränkungen des Zugangs zu ambulanten Behandlungen notwendig, angemessen und diskriminierungsfrei sind.

### 7.3. Krankenhausbehandlung

Wie bereits erwähnt, erkennt der Gerichtshof in seinen Urteilen die besondere Natur der von Krankenhäusern erbrachten Gesundheitsdienstleistungen an, die eine Planung erfordern<sup>27</sup>. Allerdings besteht keine für die verschiedenen Gesundheitssysteme in der EU einheitliche Definition der Krankenhausbehandlung. Diese Unterschiede im Konzept führen dazu, dass der Grundsatz der Freizügigkeit der Gesundheitsdienstleistungen, wie ihn der Gerichtshof formuliert hat, in den Mitgliedstaaten in der Praxis unterschiedlich ausgelegt wird. Die unterschiedliche Definition kann daher einerseits ein Hindernis für die Freiheit der Patienten darstellen, Gesundheitsdienstleistungen in Anspruch zu nehmen, da für die Patienten je nach Definition der Krankenhausbehandlung unterschiedliche Bestimmungen dieser Richtlinie gelten würden. Um dieses Hindernis zu überwinden, ist eine Mindestdefinition der Krankenhausbehandlung auf Gemeinschaftsebene erforderlich. Die Einführung einer harmonisierten Mindestdefinition für die Zwecke dieser Richtlinie wird auch gewährleisten, dass keine Wettbewerbsverzerrungen zwischen den Gesundheitssystemen entstehen, da sie alle denselben Regeln unterliegen.

Die konkreteste allgemein verwendete Definition der Krankenhausbehandlung ist die der stationären Behandlung (also einer Behandlung, die einen Aufenthalt von mindestens einer Nacht in einem Krankenhaus oder einer Klinik erfordert). Daher wird mit Artikel 8 Absatz 1 eine gemeinschaftliche Mindestdefinition der Krankenhausbehandlung auf dieser Grundlage festgelegt. Es kann jedoch angemessen sein, auch bestimmte andere Formen der Behandlung wie eine Krankenhausbehandlung einzustufen, wenn diese Behandlung den Einsatz einer hochspezialisierten und kostenintensiven medizinischen Infrastruktur oder medizinischen Ausrüstung erfordert oder die Behandlung ein besonderes Risiko für den Patienten oder die Bevölkerung bedeutet. Artikel 8 Absatz 1 legt daher auch fest, dass die Kommission eine regelmäßig zu aktualisierende Liste solcher Behandlungsarten erstellt.

Wie bereits erwähnt und unter Berücksichtigung der Rechtsprechung des Gerichtshofs im Bereich des freien Dienstleistungsverkehrs erscheint eine Regelung der Vorabgenehmigung der Kostenübernahme für eine Krankenhausversorgung, die in einem anderen Mitgliedstaat durchgeführt wird, gerechtfertigt, da die Zahl der Krankenanstalten, ihre geografische Verteilung, ihr Ausbau und die Einrichtungen, über die sie verfügen, oder auch die Art der medizinischen Leistungen, die sie anbieten können, planbar sein müssen. Eine derartige Planung soll in jedem Mitgliedstaat ein ausgewogenes, ausreichend zugängliches Angebot hochwertiger Krankenhausversorgung sicherstellen; zum anderen soll sie dazu beitragen, die

---

<sup>27</sup>

Siehe insbesondere *Smits und Peerbooms*, Randnummern 76-80.

Kosten beherrschbar zu machen und, soweit wie möglich, jede Verschwendung finanzieller, technischer und menschlicher Ressourcen zu verhindern<sup>28</sup>.

Wie bei der Behandlung außerhalb eines Krankenhauses ergeben sich aus der vorstehenden Bewertung des aktuellen und künftigen Umfangs der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung jedoch keine Anhaltspunkte dafür, dass eine solche Versorgung die finanzielle Nachhaltigkeit der Gesundheits- und Sozialversicherungssysteme generell oder der Organisation, Planung und Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen untergräbt. Andererseits sollten die Mitgliedstaaten in Bezug auf die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung die Möglichkeit haben, ein System der Vorabgenehmigung einzuführen, um Situationen zu begegnen, in denen die finanzielle Ausgewogenheit der Gesundheits- und Sozialversicherungssysteme eines Mitgliedstaats, die Aufrechterhaltung eines ausgewogenen medizinischen und klinischen Angebots für alle oder die Aufrechterhaltung von Behandlungskapazitäten oder ärztlicher Kompetenz im Inland ernsthaft untergraben werden oder in Gefahr sind, ernsthaft untergraben zu werden. Allerdings sollten solche Systeme der Vorabgenehmigung begrenzt bleiben auf die Fälle, in denen ausreichende Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass die Abwanderung von Patienten aufgrund grenzüberschreitender Krankenhausbehandlungen die finanzielle Tragfähigkeit der Gesundheits- und Sozialversicherungssysteme insgesamt oder die Organisation, Planung und Bereitstellung von Gesundheitsdienstleistungen untergräbt oder wahrscheinlich untergraben wird und dass die Vorabgenehmigung notwendig und angemessen ist, um die finanzielle und organisatorische Ausgewogenheit des betreffenden Gesundheits- und Sozialversicherungssystems zu bewahren. Das System der Vorabgenehmigung muss auf das notwendige und angemessene Maß zur Vermeidung solcher Auswirkungen begrenzt bleiben und darf kein Mittel willkürlicher Diskriminierung darstellen.

Auf jeden Fall können wie bei Behandlungen außerhalb von Krankenhäusern nationale Einschränkungen, die die Mitgliedstaaten aus Gründen der Planbarkeit anwenden, einschließlich Bedingungen, Anspruchskriterien und ordnungspolitischer und administrativer Verfahren, auch auf die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung in Krankenhäusern angewendet werden, sofern die Freizügigkeit im Binnenmarkt gewahrt bleibt und solche Einschränkungen des Zugangs zu Krankenhausbehandlung im Ausland notwendig, angemessen und diskriminierungsfrei sind.

#### **7.4. Verfahrensgarantien**

Nach der Rechtsprechung stellen nationale Verwaltungsverfahren und Entscheidungen, denen grenzüberschreitende Dienstleistungen unterworfen werden, ein Hindernis für die Freizügigkeit von Dienstleistungen dar, sofern sie nicht objektiv gerechtfertigt, notwendig und angemessen sind. Dies gilt besonders für den Bereich der Gesundheitsversorgung, in dem die Verwaltungsverfahren zwischen den Mitgliedstaaten große Unterschiede aufweisen, teilweise sogar zwischen den Regionen eines einzelnen Mitgliedstaats. Daher ist es angemessen zu fordern, dass Verwaltungsverfahren der Mitgliedstaaten bezüglich der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung den Patienten Objektivität, Nichtdiskriminierung und

---

<sup>28</sup>

Siehe insbesondere *Smits und Peerbooms*, Randnummern 76-80.

Transparenz in vergleichbarer Weise garantieren, so dass sichergestellt ist, dass Entscheidungen der nationalen Behörde rechtzeitig, sorgfältig und unter Berücksichtigung sowohl der allgemeinen Grundsätze als auch der Besonderheiten des Einzelfalls getroffen werden. Dies sollte für Verfahren zu finanziellen Aspekten gelten, etwa für die Kostenerstattung (einschließlich der Erstattung von Kosten für die in einem anderen Mitgliedstaat erhaltene Versorgung nach der Rückkehr des Patienten), aber auch für medizinische Verfahren wie Überweisung oder Einholung einer Zweitdiagnose.

## 7.5. Informationen für Patienten und nationale Kontaktstellen

Angemessene Informationen für Patienten sind notwendig, um das Vertrauen der Patienten in die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung sicherzustellen und damit die Freizügigkeit der Gesundheitsdienstleistungen im Binnenmarkt und ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten. Bislang sind die Informationen, die Patienten in den Mitgliedstaaten zu Aspekten der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung erhalten, sehr begrenzt. Viele, die sich an der Konsultation im Vorfeld dieses Vorschlags beteiligten, glauben, dass es für Patienten schwierig ist herauszufinden, welche Rechte sie bezüglich der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung haben. Klare Informationen werden oft vermisst. Viele argumentierten, dass in vielen Mitgliedstaaten die Patienten nicht über die Möglichkeiten und ihre Ansprüche auf eine Behandlung im Ausland und die Erstattung der Kosten informiert seien. So ergab eine Studie des Health Consumer Powerhouse in Frankreich, Polen, dem Vereinigten Königreich, Spanien und Deutschland, dass 25 % der Bürger glauben, sie hätten keinen Anspruch auf eine Behandlung im Ausland; 30 % sind sich nicht sicher<sup>29</sup>. Wie vorstehend dargelegt, wurde dies durch eine Eurobarometer-Umfrage<sup>30</sup> bestätigt, nach der 30 % der Bürger in der Europäischen Union nicht darüber informiert sind, dass Gesundheitsdienstleistungen außerhalb des Versicherungsmitgliedstaats in Anspruch genommen werden können.

Die Richtlinie legt daher fest, dass den Patienten Informationen zu allen wesentlichen Aspekten der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung zur Verfügung gestellt werden müssen, damit die Ziele des Binnenmarkts verwirklicht werden können. Zur Verbesserung der Information der Patienten über die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung ist es angemessen vorzuschreiben, dass solche Informationen leicht zugänglich sind, und insbesondere auch nationale Kontaktstellen für die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung einzurichten. Form und Zahl dieser nationalen Kontaktstellen sind von den Mitgliedstaaten festzulegen. Die nationalen Kontaktstellen können auch in bestehende Informationszentren integriert werden oder auf deren Tätigkeit aufbauen, sofern deutlich erkennbar ist, dass sie auch als nationale Kontaktstellen für die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung fungieren. Die nationalen Kontaktstellen sollten über eine entsprechende Ausstattung verfügen, um Informationen über die Möglichkeiten der grenzüberschreitenden

---

<sup>29</sup>

[http://ec.europa.eu/health/ph\\_overview/co\\_operation/mobility/docs/health\\_services\\_co147.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_overview/co_operation/mobility/docs/health_services_co147.pdf)

<sup>30</sup>

Flash Eurobarometer Nr. 210, Grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung in der EU – von The Gallup Organization, Ungarn, im Auftrag der Generaldirektion Gesundheit und Verbraucherschutz (GD SANCO) der Europäischen Kommission erstellter Analysebericht (2007).

Gesundheitsversorgung und geltende Verfahren sowie praktische Unterstützung der Patienten bieten zu können. Solche administrativen Informationen über den Zugang zur grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung (etwa Verfahren, Fristen für die Kostenerstattung) sind zu unterscheiden von fachlichen Informationen über die Gesundheitsversorgung selbst (etwa Kosten, Fristen für die Verfügbarkeit, Ergebnisse), die von den entsprechenden Dienstleistern bereitzustellen sind und in Kapitel II behandelt werden. Das Bestehen nationaler Kontaktstellen hindert die Mitgliedstaaten nicht daran, andere vernetzte Kontaktstellen auf regionaler oder lokaler Ebene einzurichten, die die organisatorischen Besonderheiten ihres Gesundheitssystems widerspiegeln.

## **7.6. Regeln für Gesundheitsdienstleistungen**

Nimmt ein Patient Gesundheitsdienstleistungen in einem Mitgliedstaat in Anspruch, der nicht sein Versicherungsland ist, ist es für den Patienten entscheidend, dass er im Voraus weiß, welche Regeln für ihn gelten. Ähnliches gilt für den Fall, dass sich ein Gesundheitsdienstleister vorübergehend in einen anderen Mitgliedstaat begibt, um dort Gesundheitsdienstleistungen zu erbringen, wie auch bei grenzüberschreitender Gesundheitsversorgung. Da gemäß Artikel 152 Absatz 5 EG-Vertrag die Organisation und Bereitstellung von Gesundheitsdienstleistungen und die medizinische Versorgung in der Verantwortung der Mitgliedstaaten liegt, unterliegt die tatsächliche Erbringung der Gesundheitsversorgung (gemäß Begriffsbestimmung in Artikel 4 Buchstabe a dieser Richtlinie) den Regeln des Behandlungsmitgliedstaats. Die eindeutige Formulierung dieses Grundsatzes hilft den Patienten, eine wohlüberlegte Entscheidung zu treffen, und trägt dazu bei, Missverständnisse zu vermeiden. Auch wird sie zu mehr Vertrauen zwischen Patienten und den Fachkräften im Gesundheitswesen führen.

## **8. KAPITEL IV – ZUSAMMENARBEIT BEI DER GESUNDHEITSVERSORGUNG**

### **8.1. Zusammenarbeitspflicht**

Die umfassende Nutzung des Potenzials des Binnenmarktes für die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung erfordert die Zusammenarbeit zwischen Dienstleistern, Nutzern und Regulierungsstellen in den Mitgliedstaaten auf nationaler, regionaler und lokaler Ebene, damit eine sichere, hochwertige und effiziente Versorgung über Grenzen hinweg gewährleistet ist. Im Reflexionsprozess über Patientenmobilität<sup>31</sup> haben die Gesundheitsminister und andere Beteiligte auch Bereiche ermittelt, in denen die Skaleneffekte zwischen allen Mitgliedstaaten koordinierter Maßnahmen den einzelstaatlichen Gesundheitssystemen einen Mehrwert bringen können. Dies kann gemeinsame Planung, gegenseitige Anerkennung oder Anpassung von Verfahren oder Standards, Interoperabilität einschlägiger nationaler IKT-Systeme, praktische Mechanismen zur Gewährleistung der Kontinuität der Versorgung oder die praktische Erleichterung der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung durch Angehörige der Gesundheitsberufe auf befristeter oder gelegentlicher Basis umfassen.

---

<sup>31</sup> Weitere Informationen und der Wortlaut des Berichts über den Reflexionsprozess auf hoher Ebene über Patientenmobilität und die Entwicklung der gesundheitlichen Versorgung in der Europäischen Union siehe [http://europa.eu.int/comm/health/ph\\_overview/co\\_operation/mobility/patient\\_mobility\\_en.htm](http://europa.eu.int/comm/health/ph_overview/co_operation/mobility/patient_mobility_en.htm).

Um das Ziel zu erreichen, das Potenzial des Binnenmarktes umzusetzen, sieht diese Richtlinie vor, dass die Mitgliedstaaten gegenseitige Unterstützung leisten, die notwendig ist für die Anwendung dieser Richtlinie, und die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung auf regionaler und lokaler Ebene erleichtern. Da nationale, regionale und lokale Verwaltungsverfahren im Gesundheitssektor deutliche Unterschiede aufweisen, kann die Zusammenarbeit zwischen den verschiedenen Gesundheitssystemen dazu beitragen, unnötige Hindernisse für die Freizügigkeit der Gesundheitsdienste zu beseitigen.

## **8.2. Anerkennung von in einem anderen Mitgliedstaat ausgestellten Verschreibungen**

Zu einer grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung wird oft die Verabreichung von Arzneimitteln gehören, die auch Teil einer längeren Behandlung eines Patienten sein kann, die nach dem Wechsel in ein anderes Land fortgesetzt werden muss. Es gibt jedoch wesentliche Unterschiede darin, wie in einem anderen Land ausgestellte Verschreibungen akzeptiert werden, was wiederum ein praktisches Hemmnis für die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung darstellt. In der Gemeinschaft zugelassene Arzneimittel müssen harmonisierte Normen hinsichtlich Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit erfüllen, daher sollte es grundsätzlich möglich sein, dass eine von einer zugelassenen Person in einem Mitgliedstaat für einen bestimmten Patienten ausgestellte Verschreibung in einem anderen eingelöst wird, sofern Authentizität und Inhalt der Verschreibung klar sind. Damit ein hohes Gesundheitsschutzniveau gewahrt bleibt und gleichzeitig die Freizügigkeit der Gesundheitsdienstleistungen erleichtert wird, sollten spezifische Maßnahmen eingeführt werden, um die Authentizität der Verschreibung und der ausstellenden zugelassenen Person festzustellen, um sicherstellen, dass der Patient die Informationen über das Arzneimittel versteht, und (angesichts unterschiedlicher Bezeichnungen und Aufmachung in den einzelnen Ländern) das betreffende Arzneimittel zu identifizieren; bestimmte Kategorien von Arzneimitteln sollten ausgeschlossen werden.

## **8.3. Europäische Referenznetze und Technologiefolgenabschätzung im Gesundheitswesen**

Die Richtlinie sieht weiter eine Kooperation in den spezifischen Bereichen vor, in denen Skalenvorteile eines koordinierten Vorgehens aller Mitgliedstaaten den nationalen Gesundheitssystemen einen deutlichen Mehrwert bringen können. Dies gilt für die Europäischen Referenznetze (Artikel 15), die Gesundheitsdienstleistungen für Patienten bereitstellen sollten, deren Gesundheitszustand eine verstärkte Konzentration von Ressourcen oder Fachwissen erfordert, um so eine erschwingliche, hochwertige und kostengünstige Versorgung zu ermöglichen; diese Netze könnten auch die medizinische Fortbildung und Forschung, Informationsverbreitung und Bewertung bündeln. Die Vernetzung solcher Referenzzentren auf europäischer Ebene würde helfen, eine hochwertige und kostengünstige Gesundheitsversorgung zu bieten und gleichzeitig das Potenzial des Binnenmarktes in diesem Bereich zu verwirklichen, indem Geschwindigkeit und Reichweite der Verbreitung von Innovationen in Medizinwissenschaft und Medizintechnik maximiert und damit Binnenmarktvorteile für Patienten und Gesundheitssysteme geschaffen, aber auch eine höchstmögliche Qualität der Versorgung gefördert würde. Die Hochrangige Gruppe für das Gesundheitswesen

und die medizinische Versorgung hat bereits allgemeine Bedingungen und Kriterien für die Europäischen Referenznetze ausgearbeitet, diese sollten durch Umsetzungsmaßnahmen weiter detailliert werden, bei denen die Ergebnisse aktueller Pilotprojekte berücksichtigt würden.

Auch sieht die Richtlinie die Einrichtung eines Netzes der Gemeinschaft für die Technologiefolgenabschätzung im Gesundheitswesen vor (Artikel 17), das die Zusammenarbeit zwischen den zuständigen nationalen Behörden sowie die Bereitstellung objektiver, zuverlässiger, rechtzeitiger, transparenter und übertragbarer Informationen über die kurz- und langfristige Wirksamkeit von Gesundheitstechnologien unterstützen und einen wirksamen Austausch dieser Informationen innerhalb des Netzes fördern sowie politische Entscheidungen der Mitgliedstaaten begleiten sollte. Derzeit gibt es große Unterschiede, aber auch häufige Überschneidungen bei solchen Abschätzungen sowohl zwischen den als auch innerhalb der Mitgliedstaaten – hinsichtlich der Methodik und der späteren Übernahme von Innovationen, was den freien Verkehr dieser Technologien behindert und (durch daraus resultierende Divergenzen in der Gesundheitsversorgung) das Vertrauen in Sicherheits- und Qualitätsnormen in der Europäischen Union untergräbt. Die Zusammenarbeit bei der Ausarbeitung gemeinsamer Kriterien im Hinblick auf die Schaffung eines solchen Datenbestands auf Gemeinschaftsebene wird dazu beitragen, bewährte Verfahren zu verbreiten, Vergeudung von Ressourcen zu vermeiden und gemeinsame Informationspakete und Verfahren zu entwickeln, die von den Mitgliedstaaten genutzt werden können, um ihnen so den optimalen Einsatz neuer Technologien, Therapien und Methoden zu ermöglichen; wie im Falle der Europäischen Referenznetze wird die Zusammenarbeit auch dazu beitragen, das Binnenmarktpotenzial in diesem Bereich durch Beschleunigung und Ausweitung der Verbreitung von Innovationen in Medizinwissenschaft und Gesundheitstechnologie zu verwirklichen.

#### **8.4. Gesundheitstelematik**

Die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung bedeutet nicht notwendigerweise, dass Patient oder Dienstleister sich physisch in einen anderen Mitgliedstaat begeben muss; sie kann gegebenenfalls mit Hilfe der Informations- und Kommunikationstechnologien erbracht werden – dies bezeichnet man als „Gesundheitstelematik“ oder „E-Health“. Diese Methode gewinnt an Bedeutung, bietet andererseits aber eine besondere Herausforderung im Hinblick auf die Kompatibilität (oder „Interoperabilität“) der verschiedenen IKT-Anwendungen der Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten. Sehr unterschiedliche und inkompatible Formate und Normen gelten für die IKT-gestützte Bereitstellung von Gesundheitsdienstleistungen in der Gemeinschaft, was sowohl Hindernisse für diese Art der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung als auch Risiken für den Gesundheitsschutz schafft. Daher sind Harmonisierungsanstrengungen der Gemeinschaft in diesem Bereich notwendig, um die Interoperabilität der IKT-Systeme der Mitgliedstaaten zu erreichen. Der Vorschlag enthält jedoch keine Verpflichtung zur Einführung von E-Health-Systemen oder -Dienstleistungen; vielmehr soll damit die Interoperabilität sichergestellt werden, sobald die Mitgliedstaaten sich für ein solches System entschieden haben.

### **8.5. Datenerhebung**

Obwohl die Kommission (anhand umfassender Forschung und Konsultation im Vorfeld des Vorschlags) Umfang und Art der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung abschätzen konnte, sind die Daten zur grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung nicht umfangreich und vergleichbar genug, um eine langfristige Bewertung und Verwaltung der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung zu ermöglichen. Diese Daten sind wesentlich für eine Beobachtung der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung und ihre Konsequenzen für die Gesundheitssysteme generell, damit ein angemessenes Gleichgewicht zwischen der Freizügigkeit der Gesundheitsdienstleistungen, einem hohen Gesundheitsschutzniveau und der Wahrung der Zuständigkeit der Mitgliedstaaten im Hinblick auf die allgemeinen Ziele ihrer Gesundheitssysteme erreicht wird.

### **8.6. Umsetzungsausschuss**

Die zur Durchführung dieser Richtlinie erforderlichen Maßnahmen sollten nach Maßgabe des Beschlusses 1999/468/EG des Rates zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse erlassen werden. Auch sollte die Kommission ermächtigt werden, für die Zwecke dieser Richtlinie eine Liste von Behandlungen außer solchen Behandlungen, die eine Übernachtung erfordern, aufzustellen, die derselben Regelung wie Krankenhausbehandlungen unterliegen sollten; weiterhin Begleitmaßnahmen zum Ausschluss spezifischer Kategorien von Arzneimitteln oder Stoffen aus der Anerkennung von in einem anderen Mitgliedstaat ausgestellten Verschreibungen gemäß der vorliegenden Richtlinie festzulegen; eine Liste spezifischer Kriterien und Bedingungen, die die Europäischen Referenznetze erfüllen müssen, auszuarbeiten; das Verfahren für den Aufbau der Europäischen Referenznetze zu definieren. Da es sich hierbei um Maßnahmen von allgemeiner Tragweite handelt, die eine Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Richtlinie oder eine Ergänzung dieser Richtlinie durch Hinzufügung neuer nicht wesentlicher Bestimmungen bewirken, sind diese Maßnahmen nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle des Artikels 5a des Beschlusses 1999/468/EG zu erlassen.

Vorschlag für eine

## **RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**

### **über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung**

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION –

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 95,

auf Vorschlag der Kommission<sup>32</sup>,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses<sup>33</sup>,

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen<sup>34</sup>,

nach Anhörung des Europäischen Datenschutzbeauftragten<sup>35</sup>,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 EG-Vertrag<sup>36</sup>,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 152 Absatz 1 EG-Vertrag muss bei der Festlegung und Durchführung aller Gemeinschaftspolitiken und -maßnahmen ein hohes Gesundheitsschutzniveau sichergestellt werden. Demnach muss ein hohes Gesundheitsschutzniveau auch dann sichergestellt werden, wenn der gemeinschaftliche Gesetzgeber aufgrund anderer Vertragsbestimmungen handelt.
- (2) Da die Bedingungen für die Inanspruchnahme des Artikels 95 des Vertrags als Rechtsgrundlage erfüllt sind, greift der gemeinschaftliche Gesetzgeber selbst dann auf diese Rechtsgrundlage zurück, wenn der Schutz der Gesundheit der Bevölkerung ein entscheidender Faktor für die entsprechende Wahl ist; hierzu fordert Artikel 95 Absatz 3 des Vertrags ausdrücklich, dass bei der Harmonisierung ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit zu gewährleisten ist und dabei insbesondere alle auf wissenschaftliche Ergebnisse gestützten neuen Entwicklungen berücksichtigt werden müssen.

---

<sup>32</sup> ABl. C [...] vom [...], S. [...].

<sup>33</sup> ABl. C [...] vom [...], S. [...].

<sup>34</sup> ABl. C [...] vom [...], S. [...].

<sup>35</sup> ABl. C [...] vom [...], S. [...].

<sup>36</sup> ABl. C [...] vom [...], S. [...].

- (3) Die Richtlinie steht im Einklang mit den Grundrechten und Grundsätzen, die vor allem in der Charta der Grundrechte der Europäischen Union anerkannt werden. Das Recht auf Zugang zur Gesundheitsvorsorge und auf ärztliche Versorgung nach Maßgabe der einzelstaatlichen Rechtsvorschriften und Gepflogenheiten ist ein Grundrecht, das in Artikel 35 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union anerkannt wird<sup>37</sup>. Insbesondere müssen bei ihrer Umsetzung und Anwendung die Achtung des Privat- und Familienlebens, der Schutz personenbezogener Daten, die Gleichheit vor dem Gesetz und der Grundsatz der Nichtdiskriminierung sowie das Recht auf einen wirksamen Rechtsbehelf und ein unparteiisches Gericht in Übereinstimmung mit den allgemeinen Rechtsgrundsätzen in den Artikeln 7, 8, 20, 21 und 47 der Charta gewahrt bleiben.
- (4) Die Gesundheitssysteme der Gemeinschaft nehmen bei den hohen Sozialschutzniveaus der EU einen zentralen Platz ein und leisten einen wichtigen Beitrag zu sozialem Zusammenhalt und sozialer Gerechtigkeit sowie zu nachhaltiger Entwicklung<sup>38</sup>. Auch sind sie Teil des umfassenderen Rahmens der Dienstleistungen von allgemeinem Interesse.
- (5) Wie der Europäische Gerichtshof mehrfach bekräftigt hat, fallen trotz ihrer Besonderheiten alle Gesundheitsdienstleistungen in den Anwendungsbereich des Vertrags.
- (6) Mit einigen Aspekten der grenzüberschreitenden Gesundheitsdienstleistungen, insbesondere mit der Kostenerstattung für eine Gesundheitsdienstleistung, die in einem anderen Mitgliedstaat als demjenigen, in dem der Empfänger der Behandlungsleistung seinen Wohnsitz hat, erbracht wurde, hat sich der Gerichtshof bereits befasst. Da Gesundheitsdienstleistungen aus dem Anwendungsbereich der Richtlinie 2006/123/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Dienstleistungen im Binnenmarkt<sup>39</sup> ausgeschlossen sind, ist es wichtig, diese Aspekte in einem eigenen Rechtsinstrument der Gemeinschaft zu behandeln, um eine allgemeinere, wirksame Anwendung der Grundsätze zu erreichen, die der Gerichtshof in Einzelfällen niedergelegt hat.
- (7) In seinen Schlussfolgerungen vom 1./2. Juni 2006<sup>40</sup> nahm der Rat der Europäischen Union eine Erklärung über „Gemeinsame Werte und Prinzipien in den EU-Gesundheitssystemen“ an; darin erkannte er den besonderen Wert einer Initiative in Bezug auf grenzüberschreitende Gesundheitsdienstleistungen an, mit der den europäischen Bürgern Klarheit hinsichtlich ihrer Rechte und Ansprüche beim Wechsel ihres Aufenthalts von einem EU-Mitgliedstaat in einen anderen geboten und damit Rechtssicherheit geschaffen wird.
- (8) Mit dieser Richtlinie soll ein allgemeiner Rahmen für eine sichere, hochwertige und effiziente grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung in der Gemeinschaft geschaffen, Patientenmobilität und die Freizügigkeit von Gesundheitsdienstleistungen sowie ein hohes Gesundheitsschutzniveau gewährleistet werden, wobei gleichzeitig

---

<sup>37</sup> ABl. C 364 vom 18.12.2000, S. 1.

<sup>38</sup> Schlussfolgerungen des Rates über gemeinsame Werte und Prinzipien in den EU-Gesundheitssystemen, ABl. C 146 vom 22.6.2006, S. 1.

<sup>39</sup> ABl. L 376 vom 27.12.2006, S. 36.

<sup>40</sup> ABl. C 146 vom 22.6.2006, S. 1.

die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten für die Festlegung der gesundheitsbezogenen Sozialversicherungsleistungen und die Organisation und Bereitstellung von Gesundheitsdienstleistungen und medizinischer Versorgung sowie insbesondere der Sozialversicherungsleistungen im Krankheitsfall unberührt bleiben soll.

- (9) Diese Richtlinie über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung ist auf alle Arten von Gesundheitsdienstleistungen anwendbar. Wie der Gerichtshof bekräftigt hat, führen weder ihre Besonderheiten noch ihre Ausgestaltung oder Finanzierung dazu, dass diese nicht unter den elementaren Grundsatz des freien Verkehrs fallen. Im Bereich der Langzeitpflege gilt die Richtlinie nicht für die Unterstützung von Familien oder Einzelpersonen, die über einen längeren Zeitraum einen besonderen Pflegebedarf haben. So ist sie nicht anwendbar auf Heime oder betreutes Wohnen oder die Unterstützung von älteren Menschen oder Kindern durch Sozialarbeiter, ehrenamtliche Pflegekräfte oder Fachkräfte mit Ausnahme von Angehörigen der Gesundheitsberufe.
- (10) Im Sinne dieser Richtlinie umfasst der Begriff „grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung“ folgende Arten von Gesundheitsdienstleistungen:
- Inanspruchnahme von Gesundheitsdienstleistungen im Ausland (d. h. ein Patient begibt sich zwecks Behandlung zu einem Gesundheitsdienstleister in einem anderen Mitgliedstaat); dies nennt man „Patientenmobilität“;
  - grenzüberschreitende Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen (etwa vom Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaates in das Hoheitsgebiet eines anderen), wie telemedizinische Dienstleistungen, Ferndiagnose, Fernverschreibung oder Laborleistungen;
  - ständiger Aufenthalt eines Gesundheitsdienstleisters (d. h. Niederlassung eines Gesundheitsdienstleisters in einem anderen Mitgliedstaat); und
  - vorübergehender Aufenthalt von Personen (d. h. Freizügigkeit von Angehörigen der Gesundheitsberufe, die beispielsweise vorübergehend in den Mitgliedstaat des Patienten fahren, um dort ihre Dienstleistung zu erbringen).
- (11) Wie die Mitgliedstaaten in den Schlussfolgerungen des Rates über gemeinsame Werte und Prinzipien in den EU-Gesundheitssystemen<sup>41</sup> anerkannt haben, gilt in der gesamten Europäischen Union eine Reihe von Arbeitsprinzipien, die überall in der Gemeinschaft in den Gesundheitssystemen anzutreffen sind. Dazu gehören Qualität, Sicherheit, wissenschaftsbasierte und ethisch abgesicherte Versorgung, Patienten-Ausrichtung, Entschädigung, Achtung der Privatsphäre und Vertraulichkeit bei der Verarbeitung personenbezogener Daten. Patienten, Angehörige der Gesundheitsberufe und für die Gesundheitssysteme zuständige Behörden müssen sich darauf verlassen können, dass diese gemeinsamen Grundsätze beachtet werden und entsprechende Strukturen zu ihrer Umsetzung in der gesamten Gemeinschaft gegeben sind. Es ist daher angebracht vorzuschreiben, dass die Behörden des Mitgliedstaates, auf dessen Gebiet die Gesundheitsdienstleistungen erbracht werden, sicherstellen müssen, dass diese Arbeitsprinzipien eingehalten werden. Dies ist notwendig, um das Vertrauen der

---

<sup>41</sup> ABl. C 146 vom 22.6.2006, S. 1.

Patienten in die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung sicherzustellen, was wiederum Voraussetzung dafür ist, dass Patientenmobilität und die Freizügigkeit der Gesundheitsdienstleistungen im Binnenmarkt und ein hohes Gesundheitsschutzniveau gewährleistet sind.

- (12) Da es unmöglich ist, vorab zu wissen, ob ein bestimmter Gesundheitsdienstleister Gesundheitsdienstleistungen für einen Patienten aus einem anderen Mitgliedstaat oder für einen Patienten aus dem eigenen Mitgliedstaat erbringt, müssen die Anforderungen, die gewährleistet sollen, dass die Gesundheitsversorgung nach allgemeinen Grundsätzen und klaren Qualitäts- und Sicherheitsnormen geleistet wird, auf alle Arten der Gesundheitsversorgung anwendbar sein, damit die Freiheit zur Erbringung und Inanspruchnahme grenzüberschreitender Gesundheitsdienstleistungen gewährleistet wird, wie es Ziel dieser Richtlinie ist. Die Behörden der Mitgliedstaaten müssen die gemeinsamen übergeordneten Werte Universalität, Zugang zu einer Gesundheitsversorgung von guter Qualität, Gleichbehandlung und Solidarität wahren, die im Handeln der Gemeinschaftsorgane breite Zustimmung als ein Wertegefüge finden, das allen Gesundheitssystemen in Europa gemeinsam ist. Die Mitgliedstaaten müssen auch dafür Sorge tragen, dass diese Werte im Hinblick auf Patienten und Bürger aus anderen Mitgliedstaaten gewahrt und dass alle Patienten gleich behandelt werden, in Abhängigkeit von ihrem Bedarf an Gesundheitsdienstleistungen und nicht davon, in welchem Mitgliedstaat sie sozialversichert sind. Dabei müssen die Mitgliedstaaten die Grundsätze Freizügigkeit im Binnenmarkt, Nichtdiskriminierung u. a. aufgrund der Staatsangehörigkeit (bzw. bei juristischen Personen aufgrund der Niederlassung in einem bestimmten Mitgliedstaat) sowie Notwendigkeit und Angemessenheit jeglicher Einschränkungen der Freizügigkeit achten. Nichts in dieser Richtlinie verpflichtet die Gesundheitsdienstleister jedoch, Patienten aus anderen Mitgliedstaaten für eine geplante Behandlung zu akzeptieren oder bevorzugt zu behandeln, wenn sich dadurch Nachteile für andere Patienten mit ähnlichen Gesundheitsbedürfnissen ergeben, etwa durch längere Wartezeiten für eine Behandlung.
- (13) Zudem sollten Patienten aus anderen Mitgliedstaaten die gleiche Behandlung genießen wie die Staatsangehörigen des Behandlungsmitgliedstaats und gemäß den allgemeinen Grundsätzen der Gleichbehandlung und Nichtdiskriminierung nach Artikel 21 der Charta in keiner Weise aufgrund des Geschlechts, der Rasse, der Hautfarbe, der ethnischen oder sozialen Herkunft, der genetischen Merkmale, der Sprache, der Religion oder der Weltanschauung, der politischen oder sonstigen Überzeugungen, der Zugehörigkeit zu einer nationalen Minderheit, des Vermögens, der Geburt, einer Behinderung, des Alters oder der sexuellen Ausrichtung diskriminiert werden. Die Mitgliedstaaten dürfen in Bezug auf eine Behandlung nur dann zwischen verschiedenen Patientengruppen unterscheiden, wenn sie nachweisen können, dass dies aus legitimen medizinischen Gründen gerechtfertigt ist, etwa bei spezifischen Maßnahmen für Frauen oder für bestimmte Altersgruppen (beispielsweise kostenlose Impfung für Kinder oder alte Menschen). Da in dieser Richtlinie die Grundrechte beachtet und die Grundsätze der Europäischen Charta der Grundrechte eingehalten werden, müssen bei ihrer Umsetzung und Anwendung außerdem die Achtung des Privat- und Familienlebens, der Schutz personenbezogener Daten, die Gleichheit vor dem Gesetz und der Grundsatz der Nichtdiskriminierung in Übereinstimmung mit den Artikeln 20 und 21 der Charta gewahrt bleiben. Diese Richtlinie gilt unbeschadet der Richtlinie 2000/43/EG des Rates vom 29. Juni 2000 zur Anwendung des

Gleichbehandlungsgrundsatzes ohne Unterschied der Rasse oder der ethnischen Herkunft sowie anderer Richtlinien, die der Verwirklichung von Artikel 13 des EG-Vertrags dienen. Vor diesem Hintergrund ist in der Richtlinie festgelegt, dass Patienten die gleiche Behandlung genießen wie die Staatsangehörigen des Behandlungsmitgliedstaats, auch was den im Gemeinschaftsrecht wie auch im Recht des Behandlungsmitgliedstaats niedergelegten Schutz vor Diskriminierung betrifft.

- (14) In jedem Fall sollten Maßnahmen der Mitgliedstaaten zur Sicherstellung der Gesundheitsversorgung nach klaren Qualitäts- und Sicherheitsstandards keine neuen Hemmnisse für die Freizügigkeit von Angehörigen der Gesundheitsberufe, wie sie im Vertrag festgelegt und insbesondere in der Richtlinie 2005/36/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. September 2005 über die Anerkennung von Berufsqualifikationen<sup>42</sup> geregelt ist, einführen.
- (15) Untersuchungen zufolge kommt es in etwa 10 % aller Fälle zu Schäden durch Gesundheitsdienstleistungen. Die Sicherstellung klarer einheitlicher Pflichten in Bezug auf die Reaktion auf Schäden durch Gesundheitsdienstleistungen ist daher von wesentlicher Bedeutung, um das mangelnde Vertrauen in diese Mechanismen zu vermeiden, das als Hemmnis für die Inanspruchnahme der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung wirkt. Die Deckung hinsichtlich Schadenersatz und Entschädigung seitens der Systeme des Landes, in dem die Behandlung stattfindet, sollte nicht die Möglichkeit der Mitgliedstaaten berühren, den Deckungsbereich ihres nationalen Systems auf Patienten ihres Landes auszuweiten, die Gesundheitsversorgung in einem anderen Land in Anspruch nehmen möchten, soweit diese geeigneter für den Patienten ist, insbesondere im Falle von Patienten, für die die Inanspruchnahme von Gesundheitsdienstleistungen in einem anderen Mitgliedstaat erforderlich ist.
- (16) Die Mitgliedstaaten sollten sicherstellen, dass Mechanismen zum Schutz der Patienten und zur Entschädigung in Bezug auf die in ihrem Hoheitsgebiet erbrachte Gesundheitsversorgung bestehen und nach Art und Umfang dem Risiko angemessen sind. Es ist jedoch Sache der Mitgliedstaaten, Art und/oder Modalitäten eines solchen Mechanismus festzulegen.
- (17) Das Recht auf Schutz personenbezogener Daten ist ein Grundrecht, das in Artikel 8 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union anerkannt wird<sup>43</sup>. Die Gewährleistung der Kontinuität grenzübergreifender Gesundheitsversorgung ist auf die Weitergabe personenbezogener Daten zum Gesundheitszustand des Patienten angewiesen. Diese personenbezogenen Daten sollten frei von einem Mitgliedstaat in einen anderen übermittelt werden können, gleichzeitig sollten jedoch die Grundrechte des Einzelnen geschützt werden. Die Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr<sup>44</sup> sieht das Recht des Einzelnen auf Zugang zu seinen personenbezogenen Daten in Bezug auf seine Gesundheit vor, etwa in Patientenakten, die ggf. Diagnosen,

---

<sup>42</sup> ABl. L 255 vom 30.9.2005, S. 22. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2006/100/EG des Rates (ABl. L 363 vom 20.12.2006, S. 141).

<sup>43</sup> ABl. C 364 vom 18.12.2000, S. 1.

<sup>44</sup> ABl. L 281 vom 23.11.1995, S. 31.

Untersuchungsergebnisse, Bewertungen der behandelnden Ärzte und Behandlungen oder sonstige Maßnahmen enthalten. Diese Bestimmungen gelten auch im Zusammenhang mit der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung im Sinne der vorliegenden Richtlinie.

- (18) Das Recht auf Erstattung der Kosten der in einem anderen Mitgliedstaat erbrachten Gesundheitsdienstleistungen aus der gesetzlichen Sozialversicherung der Patienten als Versicherte wurde vom Gerichtshof in mehreren Urteilen anerkannt. Der Gerichtshof hat festgestellt, dass die Vertragsbestimmungen zum freien Dienstleistungsverkehr die Freiheit der Dienstleistungsempfänger, insbesondere der Personen, die eine medizinische Behandlung benötigen, einschließt, sich zur Inanspruchnahme einer Dienstleistung in einen anderen Mitgliedstaat zu begeben. Dies gilt auch für die Empfänger von Gesundheitsdienstleistungen, die eine in einem anderen Mitgliedstaat erbrachte Gesundheitsversorgung auf anderem Wege, etwa durch elektronische Gesundheitsdienstleistungen (e-Health), in Anspruch nehmen möchten. Auch wenn das Gemeinschaftsrecht die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten für die Ausgestaltung ihrer Gesundheitssysteme und ihrer Systeme der sozialen Sicherheit unberührt lässt, so müssen die Mitgliedstaaten gleichwohl bei der Ausübung dieser Befugnis das Gemeinschaftsrecht beachten, insbesondere die Bestimmungen des Vertrags über den freien Dienstleistungsverkehr. Diese Bestimmungen untersagen es den Mitgliedstaaten, ungerechtfertigte Beschränkungen der Ausübung dieser Freiheit im Gesundheitssektor einzuführen oder beizubehalten.
- (19) In Übereinstimmung mit den vom Gerichtshof aufgestellten Grundsätzen sollte Patienten, Angehörigen der Gesundheitsberufe, Gesundheitsdienstleistern und Sozialversicherungsträgern größere Rechtssicherheit geboten werden, ohne dass das finanzielle Gleichgewicht der Systeme der Gesundheitsversorgung und der sozialen Sicherheit der Mitgliedstaaten beeinträchtigt wird.
- (20) Diese Richtlinie lässt die Kostenübernahme für Gesundheitsdienstleistungen, die während eines vorübergehenden Aufenthalts eines Versicherten in einem anderen Mitgliedstaat aus medizinischen Gründen notwendig werden, außen vor. Auch berührt diese Richtlinie nicht das Recht des Patienten auf Genehmigung einer Behandlung in einem anderen Mitgliedstaat, sofern die Bedingungen aufgrund der Verordnungen zur Koordinierung der Sozialversicherungssysteme, insbesondere Artikel 22 der Verordnung (EG) Nr. 1408/71 des Rates vom 14. Juni 1971 zur Anwendung der Systeme der sozialen Sicherheit auf Arbeitnehmer und deren Familien, die innerhalb der Gemeinschaft zu- und abwandern<sup>45</sup>, und Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 zur Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit<sup>46</sup> erfüllt sind.
- (21) Es ist angebracht vorzuschreiben, dass auch Patienten, die sich unter nicht im Rahmen der Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1408/71 vorgesehenen Umständen für eine Gesundheitsdienstleistung in einen anderen Mitgliedstaat begeben, in den Genuss der Grundsätze des freien Dienstleistungsverkehrs gemäß EG-Vertrag und den Bestimmungen dieser Richtlinie

---

<sup>45</sup> ABl. L 149 vom 5.7.1971, S. 2. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1992/2006 (AbI. L 392 vom 30.12.2006, S. 1).

<sup>46</sup> ABl. L 166 vom 30.4.2004, S. 1.

kommen sollten. Den Patienten sollte die Übernahme der Kosten für diese Gesundheitsdienstleistungen mindestens auf demselben Niveau garantiert werden, wie es bei einer Versorgung im Versicherungsmitgliedstaat gewährt würde. Dabei bleibt die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten, den Umfang der Krankheitskostendeckung für ihre Bürger festzulegen, umfassend gewahrt und nennenswerte Auswirkungen auf die Finanzierung der nationalen Gesundheitsfürsorgesysteme werden verhindert. Die Mitgliedstaaten können jedoch in ihren nationalen Rechtsvorschriften die Erstattung dieser Behandlungskosten zu den im Behandlungsmitgliedstaat geltenden Tarifen vorsehen, sofern dies günstiger für den Patienten ist. Dies kann insbesondere für Behandlungen gelten, die über Europäische Referenznetze geleistet werden, wie sie in Artikel 15 dieser Richtlinie erwähnt werden.

- (22) Für den Patienten sind die beiden Systeme daher kohärent: entweder gilt die vorliegende Richtlinie oder die Verordnung 1408/71. Auf jeden Fall erhält ein Patient, der eine Vorabgenehmigung für eine auf sein Gesundheitsproblem abgestimmte Behandlung in einem anderen Mitgliedstaat beantragt, diese Genehmigung nach Maßgabe der Bedingungen der Verordnung 1408/71 und der Verordnung 883/04, wenn der Patient diese Behandlung in seinem Heimatmitgliedstaat nicht innerhalb einer – unter Berücksichtigung des gegenwärtigen Gesundheitszustandes und des voraussichtlichen Krankheitsverlaufs – medizinisch gebotenen Zeitspanne erhalten kann. Der Patient sollte nicht der günstigeren Ansprüche gemäß den Verordnungen 1408/71 und 883/04 beraubt werden, wenn die entsprechenden Bedingungen erfüllt sind.
- (23) Der Patient kann entscheiden, welchen Mechanismus er bevorzugt; in keinem Fall dürfen aber, wenn die Anwendung der Verordnung 1408/71 für den Patienten günstiger ist, diesem die aus der genannten Verordnung garantierten Rechte verweigert werden.
- (24) Der Patient sollte in keinem Fall einen finanziellen Vorteil aus der in einem anderen Mitgliedstaat geleisteten Gesundheitsversorgung ziehen, die Kostenübernahme sollte daher auf die tatsächlichen Kosten der erbrachten Leistungen begrenzt werden.
- (25) Diese Richtlinie soll keinen Anspruch auf Kostenerstattung für die Behandlung in einem anderen Mitgliedstaat schaffen, sofern eine solche Behandlung nach dem Recht des Versicherungsmitgliedstaats des Patienten nicht zum Erstattungsumfang gehört. Auch hindert diese Richtlinie die Mitgliedstaaten nicht daran, ihre Regelung für Sachleistungen in Übereinstimmung mit ihren eigenen Bestimmungen auf die Gesundheitsversorgung in einem anderen Mitgliedstaat auszudehnen.
- (26) Diese Richtlinie sieht nicht die Übertragung von Sozialversicherungsansprüchen zwischen den Mitgliedstaaten oder eine anderweitige Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit vor. Einziges Ziel der Bestimmungen über Vorabgenehmigung und Kostenerstattung für Gesundheitsdienstleistungen in anderen Mitgliedstaaten ist es, Patienten und Gesundheitsdienstern die Freizügigkeit der Gesundheitsdienstleistungen zu ermöglichen und ungerechtfertigte Hindernisse für diese Grundfreiheit in den Versicherungsmitgliedstaaten der Patienten zu beseitigen. Somit achtet die Richtlinie in vollem Umfang die Unterschiede der nationalen Gesundheitssysteme und die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten für die Organisation und Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen und medizinischer Versorgung.

- (27) Diese Richtlinie sieht auch vor, dass der Patient Anspruch darauf hat, jedes Arzneimittel, dessen Inverkehrbringen in dem Mitgliedstaat zugelassen ist, in dem die Gesundheitsdienstleistung erbracht wird, zu erhalten, selbst wenn dieses Arzneimittel im Versicherungsmitgliedstaat nicht in Verkehr gebracht werden darf, sofern dieses Arzneimittel unerlässlicher Teil einer wirksamen Behandlung in einem anderen Mitgliedstaat ist.
- (28) Die Mitgliedstaaten können ihre allgemeinen Bedingungen, Anspruchskriterien und regulatorischen und administrativen Verfahren für Inanspruchnahme von Gesundheitsdienstleistungen und Kostenerstattung beibehalten, etwa die Vorschrift, vor dem Besuch eines Facharztes oder eines Krankenhauses einen Allgemeinmediziner zu konsultieren, und dies auch für Patienten, die Gesundheitsdienstleistungen in einem anderen Mitgliedstaat in Anspruch nehmen möchten, sofern diese Bedingungen notwendig, dem Ziel angemessen und weder willkürlich noch diskriminierend sind. Daher ist es angebracht vorzuschreiben, dass diese allgemeinen Bedingungen und Verfahren in objektiver, transparenter und diskriminierungsfreier Weise angewandt werden, vorab bekannt sind, primär auf medizinischen Erwägungen basieren und keine zusätzliche Belastung des Patienten, der Gesundheitsdienstleistungen in einem anderen Mitgliedstaat in Anspruch nehmen möchte, gegenüber Patienten, die im Versicherungsmitgliedstaat behandelt werden, darstellen, und dass eine Entscheidung schnellstmöglich getroffen wird. Dies berührt nicht das Recht der Mitgliedstaaten, Kriterien und Bedingungen für eine Vorabgenehmigung festzulegen, wenn Patienten Gesundheitsdienstleistungen in ihrem Versicherungsmitgliedstaat in Anspruch nehmen wollen.
- (29) Jede Gesundheitsdienstleistung, die nicht als Krankenhausbehandlung im Sinne dieser Richtlinie anzusehen ist, gilt als ambulante Behandlung. Im Licht der Rechtsprechung des Gerichtshofs zum freien Dienstleistungsverkehr ist es angebracht, keine Vorabgenehmigung für die Kostenerstattung durch das gesetzliche System der sozialen Sicherheit eines Mitgliedstaats für die ambulante Behandlung in einem anderen Mitgliedstaat vorzuschreiben. Soweit die Kostenerstattung für diese Behandlungen innerhalb der Deckungsgrenzen des Krankenversicherungssystems des Versicherungsmitgliedstaats bleibt, bedeutet das Fehlen einer Vorabgenehmigung keine Beeinträchtigung des finanziellen Gleichgewichts der Systeme der sozialen Sicherheit.
- (30) Es gibt keine in allen Gesundheitssystemen der Gemeinschaft einheitliche Definition der Krankenhausbehandlung, die Unterschiede in der Auslegung könnten daher ein Hindernis für die Freiheit der Patienten zur Inanspruchnahme von Gesundheitsdienstleistungen darstellen. Um dieses Hindernis zu überwinden, ist eine Definition der Krankenhausbehandlung auf Gemeinschaftsebene erforderlich. Eine Krankenhausbehandlung bedeutet in der Regel eine Behandlung, die eine Übernachtung des Patienten einschließt. Es kann jedoch angemessen sein, auch bestimmte andere Formen der Gesundheitsversorgung wie eine Krankenhausbehandlung einzustufen, wenn diese Behandlung den Einsatz einer hochspezialisierten und kostenintensiven medizinischen Infrastruktur oder medizinischen Ausrüstung (etwa modernste Scanner für Diagnosezwecke) erfordert oder die Behandlung ein besonderes Risiko für den Patienten oder die Bevölkerung (etwa Behandlung hochinfektiöser Krankheiten) bedeutet. Die Kommission legt nach dem Ausschussverfahren eigens eine Liste solcher Behandlungen fest; diese Liste wird regelmäßig aktualisiert.

- (31) Alles deutet darauf hin, dass die Anwendung des Grundsatzes der Freizügigkeit auf die Inanspruchnahme von Gesundheitsdienstleistungen in einem anderen Mitgliedstaat innerhalb der durch das gesetzliche Krankenversicherungssystem des Versicherungsmitgliedstaats garantierten Grenzen die Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten oder die finanzielle Nachhaltigkeit ihrer Sozialversicherungssysteme nicht beeinträchtigen wird. Der Gerichtshof hat jedoch entschieden, dass eine erhebliche Gefährdung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit oder das Ziel, eine ausgewogene, flächendeckende ärztliche und klinische Versorgung aufrechtzuerhalten, einen zwingenden Grund des Allgemeininteresses darstellen kann, der eine Beschränkung des Grundsatzes des freien Dienstleistungsverkehrs rechtfertigen kann. Der Gerichtshof hat auch festgestellt, dass die Zahl der Krankenhäuser, ihre geografische Verteilung, ihr Ausbau und die Einrichtungen, über die sie verfügen, oder auch die Art der medizinischen Leistungen, die sie anbieten können, planbar sein müssen. Diese Richtlinie sollte ein System der Vorabgenehmigung für die Kostenübernahme bei Krankenhausbehandlung in einem anderen Mitgliedstaat vorsehen, sofern folgende Bedingungen erfüllt sind: wenn die Kosten dieser Behandlung, wäre sie im eigenen Hoheitsgebiet erbracht worden, von seinem Sozialversicherungssystem übernommen würden, und wenn die Abwanderung von Patienten aufgrund der Durchführung der Richtlinie das finanzielle Gleichgewicht des Sozialversicherungssystems ernsthaft untergräbt bzw. untergraben kann und/oder die Abwanderung von Patienten die Planung und Rationalisierung im Krankenhaussektor zur Vermeidung von Überkapazitäten, Ungleichgewicht bei der Bereitstellung von Krankenhausdienstleistungen und logistischer wie finanzieller Vergeudung bzw. zur Aufrechterhaltung von Behandlungskapazitäten oder ärztlicher Kompetenz im Hoheitsgebiet des Mitgliedstaats untergräbt bzw. untergraben kann. Da eine genaue Bewertung der Auswirkungen einer erwarteten Abwanderung von Patienten komplexe Schätzungen und Berechnungen erfordert, erlaubt die Richtlinie ein System der Vorabgenehmigung, sofern berechtigter Grund zu der Annahme besteht, dass das System der sozialen Sicherheit ernsthaft untergraben wird. Damit sollten auch bestehende Systeme der Vorabgenehmigung abgedeckt sein, die die Bedingungen in Artikel 8 erfüllen.
- (32) Auf jeden Fall sollten, wenn ein Mitgliedstaat beschließt, ein System der Vorabgenehmigung für die Übernahme der Kosten einer Krankenhaus- oder Spezialbehandlung in einem anderen Mitgliedstaat nach Maßgabe dieser Richtlinie einzuführen, die Kosten für eine solche Gesundheitsversorgung in einem anderen Mitgliedstaat vom Versicherungsmitgliedstaat nach Maßgabe dieser Richtlinie bis zu der Höhe erstattet werden, die abgedeckt wäre, wenn die gleichen oder vergleichbare Gesundheitsdienstleistungen im Versicherungsmitgliedstaat erbracht worden wären, wobei jedoch die tatsächlichen Kosten der erhaltenen Gesundheitsdienstleistungen nicht überschritten werden dürfen. Sofern die Bedingungen in Artikel 22 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1408/71 erfüllt sind, sollte die Genehmigung jedoch erteilt und die Leistungen gemäß der genannten Verordnung gewährt werden. Dies gilt insbesondere in Fällen, in denen die Genehmigung nach einer administrativen oder juristischen Prüfung des Antrags erteilt wird und die betreffende Person die Behandlung in einem anderen Mitgliedstaat erhalten hat. In diesem Fall gelten die Artikel 6, 7, 8 und 9 der vorliegenden Richtlinie nicht. Dies entspricht der Rechtsprechung des Gerichtshofs, der festgestellt hat, dass ein Patient, dem eine später für unbegründet erklärte Versagung der Genehmigung erteilt wird, Anspruch auf die volle Erstattung der Kosten für eine Behandlung in einem anderen Mitgliedstaat in

Übereinstimmung mit den gesetzlichen Bestimmungen im Behandlungsmitgliedstaat hat.

- (33) Verfahren der Mitgliedstaaten bezüglich der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung sollten den Patienten Objektivität, Nichtdiskriminierung und Transparenz garantieren, so dass sichergestellt ist, dass Entscheidungen der nationalen Behörde rechtzeitig, sorgfältig und unter Berücksichtigung der allgemeinen Grundsätze und der Besonderheiten des Einzelfalls getroffen werden. Dies gilt auch für die tatsächliche Kostenerstattung für die Gesundheitsdienstleistung in einem anderen Mitgliedstaat nach Rückkehr des Patienten. Es ist angemessen, dass Patienten normalerweise eine Entscheidung bezüglich grenzüberschreitender Gesundheitsversorgung innerhalb von fünfzehn Kalendertagen erhalten. Sofern dies durch die Dringlichkeit der betreffenden Behandlung gerechtfertigt ist, kann diese Frist jedoch auch kürzer gefasst werden. Auf jeden Fall sollten Anerkennungsverfahren und Regeln für die Erbringung von Dienstleistungen gemäß der Richtlinie 2005/36/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. September 2005 über die Anerkennung von Berufsqualifikationen von diesen allgemeinen Bestimmungen unberührt bleiben.
- (34) Eine angemessene Information über alle wesentlichen Aspekte der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung ist erforderlich, damit Patienten ihr Recht auf grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung in der Praxis wahrnehmen können. Für die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung ist der effizienteste Mechanismus für eine solche Information die Einrichtung zentraler Kontaktstellen in den einzelnen Mitgliedstaaten, an die Patienten sich wenden können und die Informationen über die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung unter Berücksichtigung der Gegebenheiten des Gesundheitssystems in dem jeweiligen Mitgliedstaat bereitstellen können. Da Fragen zu Aspekten der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung auch Kontakte zwischen Behörden in den verschiedenen Mitgliedstaaten erfordern werden, könnten diese zentralen Kontaktstellen auch ein Netz bilden, über das solche Fragen am effizientesten diskutiert werden könnten. Diese Kontaktstellen sollten zusammenarbeiten und den Patienten die Möglichkeit geben, eine sachlich fundierte Entscheidung über die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung zu treffen. Auch sollten sie bei Problemen mit der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung Informationen über bestehende Optionen zur Verfügung stellen, insbesondere über außergerichtliche Verfahren zur Beilegung grenzüberschreitender Streitfälle.
- (35) Nimmt ein Patient Gesundheitsdienstleistungen in einem Mitgliedstaat in Anspruch, der nicht sein Versicherungsland ist, ist es für den Patienten entscheidend, dass er im Voraus weiß, welche Regeln für ihn gelten. Ähnliches gilt für den Fall, dass sich ein Gesundheitsdienstleister vorübergehend in einen anderen Mitgliedstaat begibt, um dort medizinische Dienstleistungen zu erbringen, wie auch bei grenzüberschreitender Gesundheitsversorgung. Da gemäß Artikel 152 Absatz 5 EG-Vertrag die Organisation und Bereitstellung von Gesundheitsdienstleistungen und die medizinische Versorgung in der Verantwortung der Mitgliedstaaten liegen, unterliegt in diesen Fällen die Gesundheitsversorgung den Rechtsvorschriften des Behandlungsmitgliedstaats in Übereinstimmung mit den allgemeinen Grundsätzen in Artikel 5. Dies hilft den Patienten, eine wohlüberlegte Entscheidung zu treffen, und trägt dazu bei, Missverständnisse zu vermeiden. Auch wird es zu mehr Vertrauen zwischen Patienten und Gesundheitsdienstleistern führen.

- (36) Die Mitgliedstaaten sollten über die Form dieser nationalen Kontaktstellen sowie über ihre Zahl entscheiden. Die nationalen Kontaktstellen können auch in bestehende Informationszentren integriert werden oder auf deren Tätigkeit aufbauen, sofern deutlich erkennbar ist, dass diese auch als nationale Kontaktstellen für die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung fungieren. Die nationalen Kontaktstellen sollten über eine entsprechende Ausstattung verfügen, um Patienten Informationen über die wichtigsten Aspekte der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung und praktische Unterstützung bieten zu können. Die Kommission sollte mit den Mitgliedstaaten zusammenarbeiten, um die Kooperation bezüglich der nationalen Kontaktstellen für die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung zu erleichtern, unter anderem durch Bereitstellung relevanter Informationen auf Gemeinschaftsebene sowie über das Europäische Gesundheitsportal. Das Bestehen nationaler Kontaktstellen sollte die Mitgliedstaaten nicht daran hindern, andere vernetzte Kontaktstellen auf regionaler oder lokaler Ebene einzurichten, die die organisatorischen Besonderheiten ihres Gesundheitssystems widerspiegeln.
- (37) Die umfassende Nutzung des Potenzials des Binnenmarktes für die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung erfordert die Zusammenarbeit zwischen Dienstleistern, Nutzern und Regulierungsstellen in den Mitgliedstaaten auf nationaler, regionaler und lokaler Ebene, damit eine sichere, hochwertige und effiziente Versorgung über Grenzen hinweg gewährleistet ist. Dies gilt insbesondere für die Zusammenarbeit in Grenzregionen, in denen grenzüberschreitende Dienstleistungen der günstigste Weg für die Organisation der Gesundheitsversorgung für die Bevölkerung vor Ort sein können, wo aber eine solche grenzüberschreitende Versorgung auf nachhaltiger Grundlage die Zusammenarbeit zwischen den Gesundheitssystemen der beteiligten Mitgliedstaaten erfordert. Eine solche Zusammenarbeit kann gemeinsame Planung, gegenseitige Anerkennung oder Anpassung von Verfahren oder Standards, Interoperabilität einschlägiger nationaler IKT-Systeme, praktische Mechanismen zur Gewährleistung der Kontinuität der Versorgung oder die praktische Erleichterung der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung durch Angehörige der Gesundheitsberufe auf befristeter oder gelegentlicher Basis umfassen. Die Richtlinie 2005/36/EG über die Anerkennung von Berufsqualifikationen schreibt vor, dass die Freizügigkeit von Dienstleistungen mit vorübergehendem oder gelegentlichem Charakter, einschließlich Dienstleistungen von Angehörigen der Gesundheitsberufe, in einem anderen Mitgliedstaat, unbeschadet spezifischer Vorschriften des Gemeinschaftsrechts nicht aufgrund der Berufsqualifikationen eingeschränkt werden darf. Die Bestimmungen der Richtlinie 2005/36/EG sollten von dieser Richtlinie unberührt bleiben.
- (38) Die Kommission sollte die Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten in den in Kapitel IV dieser Richtlinie genannten Bereichen fördern und kann in Übereinstimmung mit Artikel 152 Absatz 2 des Vertrags in enger Absprache mit den Mitgliedstaaten jede sinnvolle Initiative zur Erleichterung und Förderung einer solchen Zusammenarbeit ergreifen. Besondere Aufmerksamkeit sollte der möglichen Inanspruchnahme des Europäischen Verbunds für territoriale Zusammenarbeit (EVTZ) gelten.
- (39) Sofern Arzneimittel, die im Mitgliedstaat des Patienten in Übereinstimmung mit der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November

2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel<sup>47</sup> zugelassen sind, in einem anderen Mitgliedstaat für einen einzelnen, namentlich genannten Patienten verschrieben wurden, sollte es grundsätzlich möglich sein, dass eine solche Verschreibung im Mitgliedstaat des Patienten ärztlich anerkannt und eingelöst wird. Die Beseitigung regulatorischer und administrativer Hemmnisse für eine solche Anerkennung berührt nicht die Notwendigkeit einer entsprechenden Zustimmung des behandelnden Arztes oder Apothekers des Patienten in jedem Einzelfall, sofern dies zum Schutz der menschlichen Gesundheit gerechtfertigt und im Hinblick auf dieses Ziel notwendig und angemessen ist. Eine solche medizinische Anerkennung sollte auch unbeschadet der Entscheidung des Versicherungsmitgliedstaats bezüglich der Aufnahme solcher Arzneimittel in die Liste der im zuständigen Sozialversicherungssystem erstattungsfähigen Leistungen gelten. Die Umsetzung des Grundsatzes der Anerkennung wird erleichtert durch den Erlass von Maßnahmen, die notwendig sind zur Gewährleistung der Sicherheit der Patienten und zur Verhinderung des Missbrauchs oder der Verwechslung von Arzneimitteln.

- (40) Europäische Referenznetze sollten Gesundheitsdienstleistungen für alle Patienten bereitstellen, deren Gesundheitszustand eine verstärkte Konzentration von Ressourcen oder Fachwissen erfordert, um so eine erschwingliche, hochwertige und kostengünstige Versorgung zu ermöglichen; diese Netze könnten auch die medizinische Fortbildung und Forschung, Informationsverbreitung und Bewertung bündeln. Der Mechanismus zur Identifizierung und Weiterentwicklung der Europäischen Referenznetze sollte darauf abzielen, auf europäischer Ebene allen Patienten und Angehörigen der Gesundheitsberufe gleichen Zugang zu hochwertigem gemeinsamem Fachwissen in einem gegebenen medizinischen Bereich zu bieten.
- (41) Die technische Entwicklung der grenzüberschreitenden Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen mit Hilfe der Informations- und Kommunikationstechnologien kann die Ausübung der Überwachungsaufgaben durch die Mitgliedstaaten unklar werden lassen, dadurch die Freizügigkeit von Gesundheitsdienstleistungen behindern und zusätzliche Risiken für den Gesundheitsschutz bei dieser Art der Gesundheitsversorgung schaffen. Sehr unterschiedliche und inkompatible Formate und Normen gelten für die IKT-gestützte Bereitstellung von Gesundheitsdienstleistungen in der Gemeinschaft, was sowohl Hindernisse für diese Art der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung als auch mögliche Risiken für den Gesundheitsschutz schafft. Daher ist es notwendig, diese Bereiche in der Gemeinschaft zu harmonisieren; dazu muss die Kommission ermächtigt werden, Durchführungsmaßnahmen zu erlassen, die eine ausreichend rasche Festlegung und Aktualisierung von Zuständigkeiten und Normen in diesem Bereich unter Berücksichtigung des stetigen Fortschritts in den relevanten Technologiefeldern und Verfahren erlauben.
- (42) Reguläre Statistiken wie auch ergänzende Daten zur grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung sind notwendig für eine effiziente Überwachung, Planung und Verwaltung der Gesundheitsversorgung im Allgemeinen und der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung im Besonderen; ihre Ausarbeitung sollte soweit wie möglich in die bestehenden Datenerfassungssysteme integriert

---

<sup>47</sup>

ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 378 vom 27.12.2006, S. 1).

werden, um eine angemessene Überwachung und Planung unter Berücksichtigung der grenzüberschreitenden Versorgung zu ermöglichen, unter Einbeziehung geeigneter Strukturen auf Gemeinschaftsebene wie des statistischen Systems der Gemeinschaft und insbesondere der Verordnung (EG) Nr. .../... des Europäischen Parlaments und des Rates zu Gemeinschaftsstatistiken über öffentliche Gesundheit und über Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz [KOM(2007) 46], des Gesundheitsinformationssystems im Rahmen des Gesundheitsprogramms, das mit dem Beschluss Nr. 1786/2002/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. September 2002 über ein Aktionsprogramm der Gemeinschaft im Bereich der öffentlichen Gesundheit (2003-2008)<sup>48</sup> eingerichtet wurde, und anderer Überwachungsmaßnahmen wie der des Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten, das durch die Verordnung (EG) Nr. 851/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. April 2004 zur Errichtung eines Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten<sup>49</sup> geschaffen wurde.

- (43) Der stetige Fortschritt der Medizinwissenschaft und der Medizintechnik bietet Chancen und Risiken für die Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten. Die Zusammenarbeit bei der Bewertung neuer Gesundheitstechnologien kann den Mitgliedstaaten durch Skalenvorteile und Vermeidung von Doppelarbeit helfen und eine bessere Datengrundlage für die optimale Nutzung neuer Technologien im Hinblick auf eine sichere, hochwertige und effiziente Gesundheitsversorgung bieten. Dies wird auch einen Beitrag zum Funktionieren des Binnenmarktes darstellen, indem Geschwindigkeit und Umfang der Verbreitung von Innovationen in Medizinwissenschaft und Medizintechnik optimiert werden. Eine solche Zusammenarbeit erfordert solide Strukturen unter Einbeziehung aller einschlägigen Behörden aller Mitgliedstaaten, aufbauend auf bestehenden Pilotprojekten.
- (44) Die zur Durchführung dieser Richtlinie erforderlichen Maßnahmen sollten nach Maßgabe des Beschlusses 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse<sup>50</sup> erlassen werden.
- (45) Insbesondere sollte die Kommission ermächtigt werden, folgende Maßnahmen zu erlassen: eine Liste von Behandlungen außer solchen Behandlungen, die eine Übernachtung erfordern, aufzustellen, die derselben Regelung wie Krankenhausbehandlungen unterliegen sollten; weiterhin Begleitmaßnahmen zum Ausschluss spezifischer Kategorien von Arzneimitteln oder Stoffen aus der Anerkennung von in einem anderen Mitgliedstaat ausgestellten Verschreibungen gemäß der vorliegenden Richtlinie festzulegen; eine Liste spezifischer Kriterien und Bedingungen, die die Europäischen Referenznetze erfüllen müssen, auszuarbeiten; das Verfahren für den Aufbau der Europäischen Referenznetze zu definieren. Da es sich hierbei um Maßnahmen von allgemeiner Tragweite handelt, die eine Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Richtlinie oder eine Ergänzung dieser Richtlinie durch Hinzufügung neuer nicht wesentlicher Bestimmungen bewirken, sollten diese

---

<sup>48</sup> ABl. L 271 vom 9.10.2002, S. 1.

<sup>49</sup> ABl. L 142 vom 30.4.2004, S. 1.

<sup>50</sup> ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23. Geändert durch den Beschluss 2006/512/EG (AbI. L 200 vom 22.7.2006, S. 11).

Maßnahmen nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle des Artikels 5a des Beschlusses 1999/468/EG erlassen werden.

- (46) Da das Ziel dieser Richtlinie, nämlich die Schaffung eines gemeinsamen Rahmens für eine sichere, hochwertige und effiziente grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung in der Europäischen Union, auf der Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend erreicht werden kann und daher angesichts des Umfangs der Maßnahme besser auf Gemeinschaftsebene zu verwirklichen ist, kann die Gemeinschaft im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Verhältnismäßigkeitsprinzip geht diese Richtlinie nicht über das für die Erreichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus –

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

## **KAPITEL I**

### **ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN**

#### *Artikel 1*

##### **Ziel**

Diese Richtlinie schafft einen allgemeinen Rahmen für eine sichere, hochwertige und effiziente grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung.

#### *Artikel 2*

##### **Geltungsbereich**

Die Richtlinie ist anwendbar auf jegliche Gesundheitsversorgung, unabhängig davon, wie sie organisiert, ausgeführt oder finanziert wird bzw. ob sie öffentlich oder privat erfolgt.

#### *Artikel 3*

##### **Verhältnis zu anderen Gemeinschaftsvorschriften**

1. Diese Richtlinie lässt unberührt:
  - a) Richtlinie 95/46/EG zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr sowie Richtlinie

2002/58/EG über die Verarbeitung personenbezogener Daten und den Schutz der Privatsphäre in der elektronischen Kommunikation<sup>51</sup>;

- b) Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur<sup>52</sup> sowie Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel;
  - c) Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln<sup>53</sup>;
  - d) Richtlinie 96/71/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1996 über die Entsendung von Arbeitnehmern im Rahmen der Erbringung von Dienstleistungen<sup>54</sup>;
  - e) Richtlinie 2000/43/EG des Rates vom 29. Juni 2000 zur Anwendung des Gleichbehandlungsgrundsatzes ohne Unterschied der Rasse oder der ethnischen Herkunft;
  - f) die Verordnungen zur Koordinierung der Sozialversicherungssysteme, insbesondere Artikel 22 der Verordnung (EWG) Nr. 1408/71 des Rates vom 14. Juni 1974 zur Anwendung der Systeme der sozialen Sicherheit auf Arbeitnehmer und deren Familienangehörige, die innerhalb der Gemeinschaft zu- und abwandern<sup>55</sup>, und Verordnung (EG) Nr. 883/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 zur Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit<sup>56</sup>.
  - g) Verordnung (EG) Nr. 1082/2006 vom 5. Juli 2006 über den Europäischen Verbund für territoriale Zusammenarbeit (EVTZ)<sup>57</sup>.
2. Sofern die Bedingungen, unter denen eine Genehmigung zur Inanspruchnahme einer geeigneten Behandlung gemäß Artikel 22 der Verordnung (EG) Nr. 1408/71 in einem anderen Mitgliedstaat gewährt werden muss, erfüllt sind, sind die Bestimmungen der genannten Verordnung anwendbar und die Bestimmungen der Artikel 6, 7, 8 und 9 der vorliegenden Richtlinie gelten nicht. Umgekehrt sind, wenn ein Versicherter unter anderen Bedingungen eine Gesundheitsversorgung in einem anderen Mitgliedstaat in Anspruch nehmen möchte, die Artikel 6, 7, 8 und 9 der

---

<sup>51</sup> ABl. L 201 vom 31.7.2002, S. 37. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2006/24/EG (ABl. L 105 vom 13.4.2006, S. 54).

<sup>52</sup> ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 (ABl. L 378 vom 27.12.2006, S. 1).

<sup>53</sup> ABl. L 121 vom 1.5.2001, S. 34.

<sup>54</sup> ABl. L 18 vom 21.1.1997, S. 1.

<sup>55</sup> ABl. L 149 vom 5.7.1971, S. 2. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1992/2006 der Kommission (ABl. L 392 vom 30.12.2006, S. 1).

<sup>56</sup> ABl. L 166 vom 30.4.2004, S. 1.

<sup>57</sup> ABl. L 210 vom 31.7.2006, S. 19.

vorliegenden Richtlinie anwendbar und Artikel 22 der Verordnung (EG) Nr. 1408/71 des Rates gilt nicht. Sind jedoch die Bedingungen in Artikel 22 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1408/71 erfüllt, muss die Genehmigung erteilt werden und die gemäß der genannten Verordnung vorgesehenen Leistungen sind zu gewähren. In diesem Fall gelten die Artikel 6, 7, 8 und 9 der vorliegenden Richtlinie nicht.

3. Widersprechen Bestimmungen dieser Richtlinie einer Bestimmung eines anderen Gemeinschaftsrechtsakts, der spezifische Aspekte der Gesundheitsversorgung regelt, so hat die Bestimmung des anderen Gemeinschaftsrechtsakts Vorrang und findet auf die betreffende Situation Anwendung. Dies betrifft unter anderem:
  - a) Richtlinie 2005/36/EG über die Anerkennung von Berufsqualifikationen;
  - b) Richtlinie 2000/31/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2000 über bestimmte rechtliche Aspekte der Dienste der Informationsgesellschaft, insbesondere des elektronischen Geschäftsverkehrs, im Binnenmarkt<sup>58</sup>.
4. Die Mitgliedstaaten wenden die Bestimmungen dieser Richtlinie in Übereinstimmung mit dem EG-Vertrag an.

#### *Artikel 4*

### **Begriffsbestimmungen**

Für die Zwecke dieser Richtlinie gelten folgende Begriffsbestimmungen:

- a) „Gesundheitsversorgung“: eine Gesundheitsdienstleistung, die von Angehörigen der Gesundheitsberufe in Ausübung ihres Berufs oder unter ihrer Aufsicht erbracht wird, unabhängig davon, in welcher Weise diese Dienstleistung auf nationaler Ebene organisiert, bereitgestellt und finanziert wird oder ob sie öffentlich oder privat erfolgt;
- b) „grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung“: eine Gesundheitsdienstleistung, die in einem anderen Mitgliedstaat als dem erbracht wird, in dem der Patient versichert ist, oder eine Gesundheitsdienstleistung, die in einem anderen Mitgliedstaat als dem erbracht wird, in dem der Dienstleister wohnhaft, registriert oder niedergelassen ist;
- c) „Inanspruchnahme der Gesundheitsversorgung in einem anderen Mitgliedstaat“: die Gesundheitsdienstleistungen werden in einem anderen Mitgliedstaat als dem erbracht, in dem der Patient versichert ist;
- d) „Angehörige der Gesundheitsberufe“: Ärzte oder Krankenpfleger in der Allgemeinmedizin, Zahnärzte, Hebammen oder Apotheker im Sinne der Richtlinie 2005/36/EG oder andere Fachkräfte, die im Gesundheitswesen tätig

---

<sup>58</sup>

ABl. L 178 vom 17.7.2000, S. 1.

sind und einem reglementierten Beruf im Sinne des Artikels 3 Absatz 1 Buchstabe a der Richtlinie 2005/36/EG angehören;

- e) „Gesundheitsdienstleister“: jede natürliche oder juristische Person, die rechtmäßig im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats Gesundheitsdienstleistungen erbringt;
- f) „Patient“: jede natürliche Person, die Gesundheitsdienstleistungen in einem Mitgliedstaat in Anspruch nimmt bzw. in Anspruch nehmen möchte;
- g) „Versicherter“:
  - i) bis zum Zeitpunkt, ab dem die Verordnung (EG) Nr. 883/2004 anwendbar ist: eine Person, die in Übereinstimmung mit den Bestimmungen der Artikel 1, 2 und 4 der Verordnung (EG) Nr. 1408/71 versichert ist;
  - ii) ab dem Zeitpunkt, ab dem die Verordnung (EG) Nr. 883/2004 anwendbar ist: eine Person, die in Übereinstimmung mit den Bestimmungen des Artikels 1 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 versichert ist;
- h) „Versicherungsmitgliedstaat“: der Mitgliedstaat, in dem der Patient versichert ist;
- i) „Behandlungsmemberstaat“: der Mitgliedstaat, auf dessen Gebiet grenzüberschreitende Gesundheitsdienstleistungen tatsächlich erbracht werden;
- j) „Arzneimittel“: Arzneimittel gemäß der Definition der Richtlinie 2001/83/EG;
- k) „Verschreibung“: eine ärztliche Verschreibung im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG, einschließlich Verschreibungen, die elektronisch ausgestellt und übermittelt werden (e-Prescriptions);
- l) „Schädigung“: negative Folgen einer Gesundheitsdienstleistung oder dadurch hervorgerufene Verletzungen.

## KAPITEL II

### FÜR DIE EINHALTUNG DER ALLGEMEINEN GRUNDSÄTZE DER GESUNDHEITSVERSORGUNG ZUSTÄNDIGE BEHÖRDEN DER MITGLIEDSTAATEN

#### *Artikel 5*

##### **Zuständigkeit der Behörden des Behandlungsmemberstaats**

1. Die Behandlungsmemberstaaten sind zuständig für die Organisation und Bereitstellung der Gesundheitsversorgung. Dazu legen sie unter Beachtung der Grundsätze Universalität, Zugang zu hochwertiger Versorgung, Gleichbehandlung

und Solidarität klare Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gesundheitsversorgung in ihrem Hoheitsgebiet fest und tragen gleichzeitig dafür Sorge, dass

- a) Mechanismen verfügbar sind, die gewährleisten, dass Gesundheitsdienstleister diese Normen erfüllen können, unter Berücksichtigung der internationalen Medizinwissenschaft und allgemein anerkannter medizinischer Praxis;
  - b) die praktische Anwendung solcher Standards durch die Gesundheitsdienstleister regelmäßig überwacht wird und Abhilfemaßnahmen getroffen werden, wenn einschlägige Normen nicht eingehalten werden, unter Berücksichtigung der Entwicklung des ärztlichen Kenntnisstandes und der Medizintechnik;
  - c) Gesundheitsdienstleister alle einschlägigen Informationen bereitstellen, damit Patienten eine fundierte Entscheidung, insbesondere in Bezug auf Verfügbarkeit, Preise und Ergebnisse der Gesundheitsversorgung, treffen können, sowie Angaben zu ihrem Versicherungsschutz oder anderen Formen des persönlichen oder kollektiven Schutzes in Bezug auf die Berufshaftpflicht;
  - d) Patienten die Möglichkeit haben, im Falle eines Schadens aufgrund einer Gesundheitsdienstleistung Beschwerde einzulegen, und ihnen Rechtsmittel und Entschädigung garantiert sind;
  - e) Systeme der Berufshaftpflichtversicherung, Garantien oder ähnliche Regelungen, die gleichwertig oder im Wesentlichen vergleichbar im Hinblick auf ihren Zweck und nach Art und Umfang dem Risiko angemessen sind, für Behandlungen in ihrem Hoheitsgebiet bestehen;
  - f) das Grundrecht auf Schutz der Privatsphäre bei der Verarbeitung personenbezogener Daten in Übereinstimmung mit den nationalen Vorschriften zur Umsetzung des Gemeinschaftsrechts zum Schutz der personenbezogenen Daten, insbesondere der Richtlinien 95/46/EG und 2002/58/EG, geschützt wird;
  - g) Patienten aus anderen Mitgliedstaaten die gleiche Behandlung wie Staatsangehörige des Behandlungsmitgliedstaats genießen, auch was den im Gemeinschaftsrecht wie auch im geltenden Recht des Behandlungsmitgliedstaats niedergelegten Schutz vor Diskriminierung betrifft.
2. Die Mitgliedstaaten berücksichtigen bei allen Maßnahmen zur Umsetzung dieses Artikels die Bestimmungen der Richtlinie 2005/36/EG über die Anerkennung von Berufsqualifikationen und der Richtlinie 2000/31/EG über bestimmte rechtliche Aspekte der Dienste der Informationsgesellschaft, insbesondere des elektronischen Geschäftsverkehrs, im Binnenmarkt.
  3. Soweit dies notwendig ist, um die Erbringung grenzüberschreitender Gesundheitsdienstleistungen zu erleichtern, erarbeitet die Kommission, unter Berücksichtigung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus, in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten Leitlinien, um die Durchführung des Absatzes 1 zu erleichtern.

**KAPITEL III****INANSPRUCHNAHME DER GESUNDHEITSVERSORGUNG IN EINEM ANDEREN  
MITGLIEDSTAAT***Artikel 6***Gesundheitsdienstleistungen in einem anderen Mitgliedstaat**

1. Vorbehaltlich der Bestimmungen dieser Richtlinie, insbesondere der Artikel 7, 8 und 9, trägt der Versicherungsmitgliedstaat dafür Sorge, dass Versicherte, die sich in einen anderen Mitgliedstaat begeben, um dort Gesundheitsdienstleistungen in Anspruch zu nehmen, oder die sich um Gesundheitsdienstleistungen in einem anderen Mitgliedstaat bemühen, nicht daran gehindert werden, eine Gesundheitsversorgung in einem anderen Mitgliedstaat zu erhalten, sofern die betreffende Behandlung nach dem Recht des Versicherungsmitgliedstaats zu den Leistungen gehört, auf die der Versicherte Anspruch hat. Der Versicherungsmitgliedstaat erstattet die dem Versicherten entstandenen Kosten, die von seinem gesetzlichen Sozialversicherungssystem gezahlt worden wären, wäre die gleiche oder eine vergleichbare Gesundheitsdienstleistung in seinem Hoheitsgebiet erbracht worden. In jedem Fall ist es Sache des Versicherungsmitgliedstaats, festzulegen, für welche Gesundheitsdienstleistungen die Kosten erstattet werden, unabhängig davon, wo diese Dienstleistungen erbracht werden.
2. Die Kosten für eine solche Gesundheitsversorgung in einem anderen Mitgliedstaat werden vom Versicherungsmitgliedstaat nach Maßgabe dieser Richtlinie bis zu der Höhe erstattet, die abgedeckt wäre, wenn die gleichen oder ähnliche Gesundheitsdienstleistungen im Versicherungsmitgliedstaat erbracht worden wären, wobei jedoch die tatsächlichen Kosten der erhaltenen Gesundheitsdienstleistungen nicht überschritten werden dürfen.
3. Der Versicherungsmitgliedstaat kann einem Patienten, der eine Gesundheitsversorgung in einem anderen Mitgliedstaat anstrebt, dieselben Bedingungen, Anspruchskriterien und regulatorischen und administrativen Verfahren für die Inanspruchnahme der Gesundheitsversorgung und die Erstattung der Kosten für diese Behandlung vorschreiben, die er für die gleiche oder eine ähnliche Gesundheitsversorgung im eigenen Hoheitsgebiet vorschreiben würde, soweit diese weder diskriminierend sind noch ein Hemmnis für den freien Personenverkehr darstellen.
4. Die Mitgliedstaaten werden einen Mechanismus für die Berechnung der Kosten schaffen, die dem Versicherten von der gesetzlichen Sozialversicherung für die Gesundheitsversorgung in einem anderen Mitgliedstaat zu erstatten sind. Dieser Mechanismus stützt sich auf objektive, diskriminierungsfreie Kriterien, die vorab bekannt sind, und die gemäß diesem Mechanismus erstatteten Kosten sind nicht geringer als diejenigen, die übernommen würden, wenn die gleiche oder eine

ähnliche Gesundheitsdienstleistung im Hoheitsgebiet des Versicherungsmitgliedstaates erbracht worden wäre.

5. Patienten, die sich in einen anderen Mitgliedstaat begeben, um dort Gesundheitsdienstleistungen in Anspruch zu nehmen, oder die sich um Gesundheitsdienstleistungen in einem anderen Mitgliedstaat bemühen, erhalten Zugang zu Patientenakten in Übereinstimmung mit nationalen Maßnahmen zur Umsetzung der Gemeinschaftsvorschriften zum Schutz der personenbezogenen Daten, insbesondere der Richtlinien 95/46/EG und 2002/58/EG.

#### *Artikel 7*

### **Ambulante Behandlung**

Der Versicherungsmitgliedstaat macht die Erstattung der Kosten einer Behandlung außerhalb eines Krankenhauses in einem anderen Mitgliedstaat nicht abhängig von einer Vorabgenehmigung, wenn die Kosten dieser Behandlung, wäre sie im eigenen Hoheitsgebiet erbracht worden, von seinem Sozialversicherungssystem übernommen würden.

#### *Artikel 8*

### **Krankenhaus- und Spezialbehandlung**

1. Für die Zwecke der Kostenerstattung für Gesundheitsdienstleistungen in einem anderen Mitgliedstaat nach Maßgabe dieser Richtlinie gilt als Krankenhausbehandlung:
  - a) eine Behandlung, die eine Übernachtung des Patienten für mindestens eine Nacht erfordert;
  - b) Behandlungen, die in einer Liste spezifischer Behandlungen enthalten sind, die keine Übernachtung des Patienten für mindestens eine Nacht erfordern. Diese Liste enthält ausschließlich:
    - Gesundheitsdienstleistungen, die den Einsatz einer hochspezialisierten und kostenintensiven medizinischen Infrastruktur oder medizinischen Ausrüstung erfordert; oder
    - Gesundheitsdienstleistungen, bei denen die Behandlung ein besonderes Risiko für den Patienten oder die Bevölkerung bedeutet.
2. Diese Liste wird von der Kommission erstellt und gegebenenfalls regelmäßig aktualisiert. Diese Maßnahmen zur Änderung von nicht wesentlichen Bestimmungen dieser Richtlinie durch Hinzufügung werden nach dem in Artikel 19 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.
3. Der Versicherungsmitgliedstaat kann unter folgenden Bedingungen ein System der Vorabgenehmigung für die Kostenerstattung seitens ihres

Sozialversicherungssystem für eine Krankenhausbehandlung in einem anderen Mitgliedstaat vorsehen:

- a) wenn, sofern die Behandlung im eigenen Hoheitsgebiet erbracht worden wäre, die Kosten vom Sozialversicherungssystem des Mitgliedstaats übernommen worden wären, und
  - b) wenn es Zweck dieses Systems ist, die Abwanderung von Patienten aufgrund der Anwendung des vorliegenden Artikels zu bewältigen und zu verhindern, dass dadurch
    - i) das finanzielle Gleichgewicht des Sozialversicherungssystems des Mitgliedstaats und/oder
    - ii) die Planung und Rationalisierung im Krankenhaussektor zwecks Vermeidung von Überkapazitäten, Ungleichgewicht bei der Bereitstellung von Krankenhausdienstleistungen und logistischer wie finanzieller Vergeudung sowie die Aufrechterhaltung einer ausgewogenen ärztlichen und Krankenhausversorgung für alle bzw. die Bewahrung von Behandlungskapazitäten und ärztlicher Kompetenz im Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaats ernsthaft untergraben werden oder die Gefahr einer solchen Untergrabung besteht.
4. Das System der Vorabgenehmigung bleibt auf das notwendige und angemessene Maß zur Vermeidung solcher Auswirkungen begrenzt und darf kein Mittel willkürlicher Diskriminierung darstellen.
5. Der betreffende Mitgliedstaat stellt der Öffentlichkeit alle relevanten Informationen über das gemäß Absatz 3 eingeführte System der Vorabgenehmigung zur Verfügung.

#### *Artikel 9*

### **Verfahrensgarantien für die Inanspruchnahme von Gesundheitsdienstleistungen in einem anderen Mitgliedstaat**

1. Der Versicherungsmitgliedstaat trägt dafür Sorge, dass Verwaltungsverfahren für die Inanspruchnahme von Gesundheitsdienstleistungen in einem anderen Mitgliedstaat im Zusammenhang mit einer Vorabgenehmigung gemäß Artikel 8 Absatz 3, Kostenerstattung für eine in einem anderen Mitgliedstaat in Anspruch genommene Gesundheitsversorgung sowie andere Bedingungen und Verfahren gemäß Artikel 6 Absatz 3 auf objektiven, diskriminierungsfreien Kriterien basieren, die vorab veröffentlicht werden, notwendig und dem angestrebten Ziel angemessen sind. In jedem Fall erhält ein Versicherter die Genehmigung gemäß den in Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe f genannten Verordnungen über die Koordinierung der Sozialversicherungssysteme dann, wenn die Bedingungen in Artikel 22 Absatz 1 Buchstabe c und Artikel 22 Absatz 2 der Verordnung 1408/71 erfüllt sind.

2. Jedes derartige System von Verfahren muss leicht zugänglich sein und sicherstellen können, dass Anträge objektiv und unparteiisch innerhalb von Fristen bearbeitet werden, die von den Mitgliedstaaten vorab festgelegt und veröffentlicht werden.
3. Die Mitgliedstaaten legen vorab und auf transparente Weise die Kriterien für die Versagung der in Artikel 8 Absatz 3 genannten Vorabgenehmigung fest.
4. Die Mitgliedstaaten berücksichtigen bei der Festlegung der Fristen, innerhalb derer Anträge auf Inanspruchnahme einer Gesundheitsversorgung in einem anderen Mitgliedstaat bearbeitet werden müssen,
  - a) die besonderen medizinischen Gegebenheiten,
  - b) das Leiden des Patienten,
  - c) die Art der Beeinträchtigung des Patienten und
  - d) die Fähigkeit des Patienten, einer beruflichen Tätigkeit nachzugehen.
5. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass Verwaltungsentscheidungen bezüglich der Inanspruchnahme einer Gesundheitsversorgung in einem anderen Mitgliedstaat einer administrativen Überprüfung unterliegen und auch vor Gericht angefochten werden können, einschließlich der Möglichkeit einstweiliger Maßnahmen.

#### *Artikel 10*

##### **Informationen für Patienten bezüglich der Inanspruchnahme der Gesundheitsversorgung in einem anderen Mitgliedstaat**

1. Die Versicherungsmitgliedstaaten stellen Mechanismen sicher, die den Patienten auf Wunsch Informationen bezüglich der Inanspruchnahme der Gesundheitsversorgung in einem anderen Mitgliedstaat sowie der dafür geltenden Bedingungen bieten, auch im Falle einer Schädigung durch die Gesundheitsversorgung in einem anderen Mitgliedstaat.
2. Die in Absatz 1 genannten Informationen sind leicht zugänglich, unter anderem auch auf elektronischem Wege, und enthalten Angaben über die Ansprüche der Patienten, die Verfahren zum Zugriff auf diese Ansprüche sowie Möglichkeiten der Anfechtung und des Rechtsbehelfs, wenn diese Ansprüche verweigert werden.
3. Die Kommission kann nach dem in Artikel 19 Absatz 2 genannten Verfahren ein gemeinschaftliches Standardformat für die in Absatz 1 genannte schriftliche Vorabinformation ausarbeiten.

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

1. Eine Gesundheitsdienstleistung, die in einem anderen Mitgliedstaat als dem erbracht wird, in dem der Patient versichert ist, oder eine Gesundheitsdienstleistung, die in einem anderen Mitgliedstaat als dem erbracht wird, in dem der Dienstleister wohnhaft, registriert oder niedergelassen ist, ist gemäß den Rechtsvorschriften des Behandlungsmitgliedstaats in Übereinstimmung mit Artikel 5 zu erbringen.
2. Dieser Artikel gilt nicht in Bezug auf die Anerkennung der beruflichen Qualifikationen.

*Artikel 12***Nationale Kontaktstellen für die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung**

1. Die Mitgliedstaaten benennen nationale Kontaktstellen für die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung und teilen der Kommission Namen und Adressen dieser Kontaktstellen mit.
2. Die nationale Kontaktstelle im Versicherungsmitgliedstaat übernimmt, in enger Zusammenarbeit mit anderen zuständigen nationalen Behörden und mit den nationalen Kontaktstellen in anderen Mitgliedstaaten, insbesondere im Behandlungsmitgliedstaat, sowie mit der Kommission, folgende Aufgaben:
  - a) sie stellt Informationen für Patienten bereit, insbesondere zu ihren Rechten in Bezug auf die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung und zu den Garantien für Qualität und Sicherheit, Schutz personenbezogener Daten, Verfahren für Beschwerden und Rechtsbehelf bei Gesundheitsversorgung in einem anderen Mitgliedstaat sowie zu den geltenden Regeln und Bedingungen;
  - b) sie hilft Patienten, ihre Rechte zu schützen und bei einer Schädigung aufgrund der Inanspruchnahme der Gesundheitsversorgung in einem anderen Mitgliedstaat entsprechende Rechtsmittel zu nutzen; die nationale Kontaktstelle informiert insbesondere die Patienten über die Möglichkeiten der Streitbeilegung, hilft ihnen dabei, die geeignete Möglichkeit zur außergerichtlichen Streitbeilegung im konkreten Einzelfall zu finden und gegebenenfalls die Weiterentwicklung ihres Rechtsstreits zu verfolgen;
  - c) sie erfasst detaillierte Informationen über nationale Stellen, die die außergerichtliche Streitbeilegung regeln, und erleichtert die Zusammenarbeit mit diesen Stellen;
  - d) sie erleichtert die Entwicklung internationaler außergerichtlicher Streitbeilegungsverfahren für Streitfälle im Zusammenhang mit grenzüberschreitender Gesundheitsversorgung.

3. Die Kommission verabschiedet nach dem in Artikel 19 Absatz 2 genannten Verfahren:
  - a) Maßnahmen für die Verwaltung des in diesem Artikel vorgesehenen Netzes nationaler Kontaktstellen;
  - b) Art und Typ der Daten, die erfasst und innerhalb des Netzes ausgetauscht werden sollen;
  - c) Leitlinien für die den Patienten gemäß Absatz 2 Buchstabe a dieses Artikels bereitzustellenden Informationen.

## **KAPITEL IV**

# **ZUSAMMENARBEIT BEI DER GESUNDHEITSVERSORGUNG**

### *Artikel 13*

#### **Zusammenarbeitspflicht**

1. Die Mitgliedstaaten leisten die zur Durchführung dieser Verordnung erforderliche gegenseitige Unterstützung.
2. Die Mitgliedstaaten erleichtern die Zusammenarbeit bei der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung sowohl auf regionaler und lokaler Ebene als auch mit Hilfe der Informations- und Kommunikationstechnologien und bei vorübergehenden oder gelegentlichen grenzüberschreitenden Gesundheitsdienstleistungen und anderen Formen der grenzüberschreitenden Zusammenarbeit.

### *Artikel 14*

#### **Anerkennung von in einem anderen Mitgliedstaat ausgestellten Verschreibungen**

1. Ist ein Arzneimittel gemäß Artikel 6 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG zum Inverkehrbringen im Gebiet der Mitgliedstaaten zugelassen, so stellen diese sicher, dass Verschreibungen durch eine zugelassene Fachkraft in einem anderen Mitgliedstaat für einen namentlich genannten Patienten in ihrem Hoheitsgebiet eingelöst werden können und Einschränkungen bezüglich persönlicher Verschreibungen nur zulässig sind, wenn:
  - a) sie auf das für den Schutz der menschlichen Gesundheit notwendige und angemessene Maß begrenzt und diskriminierungsfrei sind oder
  - b) sich auf legitime und begründete Zweifel an Echtheit oder Inhalt einer konkreten Verschreibung stützen.
2. Zur Erleichterung der Durchführung des Absatzes 1 erlässt die Kommission:

- a) Maßnahmen, die es einem Apotheker oder einem anderen Angehörigen der Gesundheitsberufe erlauben, die Authentizität der Verschreibung zu verifizieren und zu prüfen, ob die Verschreibung in einem anderen Mitgliedstaat von einer dazu autorisierten Person ausgestellt wurde; dazu wird sie ein Verschreibungsmuster der Gemeinschaft ausarbeiten und die Interoperabilität elektronischer Verschreibungen unterstützen;
  - b) Maßnahmen, die sicherstellen, dass in einem Mitgliedstaat verschriebene und in einem anderen Mitgliedstaat abgegebene Arzneimittel ordnungsgemäß gekennzeichnet sind und dass die Produktinformationen für den Patienten verständlich sind;
  - c) sowie Maßnahmen zum Ausschluss spezifischer Kategorien von Arzneimitteln aus der Anerkennung der Verschreibungen gemäß vorliegendem Artikel, soweit dies zum Schutz der öffentlichen Gesundheit erforderlich ist.
3. Die in Absatz 2 Buchstaben a und b genannten Maßnahmen werden nach dem in Artikel 19 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren erlassen. Die in Absatz 2 Buchstabe c genannten Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Richtlinie durch Hinzufügung werden nach dem in Artikel 19 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.
4. Absatz 1 ist nicht anwendbar auf Arzneimittel, die einer besonderen ärztlichen Verordnung im Sinne des Artikels 71 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG unterliegen.

### *Artikel 15*

#### **Europäische Referenznetze**

1. Die Mitgliedstaaten erleichtern den Aufbau der Europäischen Referenznetze der Gesundheitsdienstleister. Diese Netze stehen jederzeit offen für neue Gesundheitsdienstleister, die sich anschließen möchten, sofern diese Dienstleister alle Bedingungen und Kriterien erfüllen.
2. Ziel der Europäischen Referenznetze ist es,
  - a) das Potenzial der europäischen Zusammenarbeit für die hochspezialisierte Gesundheitsversorgung von Patienten sowie für die Gesundheitssysteme durch Innovationen in Medizinwissenschaft und -technik zu verwirklichen;
  - b) mitzuhelfen, allen Patienten mit Gesundheitsproblemen, die eine besondere Konzentration von Ressourcen oder Fachwissen erfordern, den Zugang zu hochwertiger und kostengünstiger Gesundheitsversorgung zu ermöglichen;
  - c) die kostengünstige Nutzung der Ressourcen durch eine angemessene Konzentration voranzutreiben;
  - d) die Weitergabe von Wissen zu fördern und Fortbildung für Fachkräfte im Gesundheitswesen bereitzustellen;

- e) Qualitäts- und Sicherheitsreferenzen bereitzustellen und bei der Ausarbeitung und Verbreitung bewährter Verfahren innerhalb des Netzes und darüber hinaus mitzuarbeiten;
- f) Mitgliedstaaten mit einer unzureichenden Zahl an Patienten, die an einem spezifischen Gesundheitsproblem leiden, oder mit mangelnden technologischen oder fachlichen Grundlagen zu helfen, die gesamte Bandbreite hochspezialisierter Dienstleistungen in höchster Qualität anzubieten.

### 3. Die Kommission verabschiedet

- a) eine Liste spezifischer Kriterien und Bedingungen, die die Europäischen Referenznetze erfüllen müssen, einschließlich der Bedingungen und Kriterien für die Gesundheitsdienstleister, die sich den Europäischen Referenznetzen anschließen möchten; damit soll sichergestellt werden, dass die Europäischen Referenznetze
  - i) über ausreichende Kapazitäten zur Diagnose, Überwachung und Patientenverwaltung mit gegebenenfalls nachweislich guten Ergebnissen verfügen;
  - ii) eine hinreichende Fähigkeit und Aktivität zur Erbringung relevanter Dienstleistungen mit nachhaltigem Qualitätsniveau besitzen;
  - iii) die Fähigkeit zur Erteilung von Expertenempfehlungen, Stellung von Diagnosen oder Bestätigung von Diagnosen sowie zur Erstellung und Befolgung von Leitlinien für bewährte Verfahren und zur Durchführung von ergebnisorientierten Maßnahmen und Qualitätskontrolle besitzen;
  - iv) einen multidisziplinären Ansatz nachweisen können;
  - v) ein hohes Niveau von Fachwissen und Erfahrung besitzen, das durch Veröffentlichungen, Stiftungen oder Ehrenwürden, Lehr- und Ausbildungstätigkeiten usw. nachgewiesen wird;
  - vi) einen deutlichen Beitrag zur Forschung leisten;
  - vii) an epidemiologischer Überwachung, etwa durch Register, beteiligt sind;
  - viii) enge Verbindungen zu anderen Fachzentren und -netzen auf nationaler und internationaler Ebene unterhalten und mit diesen zusammenarbeiten sowie die Fähigkeit zur Vernetzung besitzen;
  - ix) eng mit Patientenvereinigungen zusammenarbeiten, soweit diese bestehen;
- b) das Verfahren für den Aufbau der Europäischen Referenznetze zu definieren.

### 4. Die in Absatz 3 genannten Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Richtlinie durch Hinzufügung werden nach dem in Artikel 19 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

*Artikel 16***Gesundheitstelematik**

Die Kommission erlässt nach dem Verfahren in Artikel 19 Absatz 2 die erforderlichen spezifischen Maßnahmen zur Verwirklichung der Interoperabilität der IKT-Systeme im Gesundheitsbereich, die dann gelten, wenn die Mitgliedstaaten solche Systeme einführen. Dabei berücksichtigt sie Entwicklungen in Gesundheitstechnologie und medizinischer Wissenschaft und wahrt das Grundrecht auf Schutz der personenbezogenen Daten gemäß einschlägigen Rechtsvorschriften. Insbesondere legt sie darin die notwendigen Normen und Terminologien für die Interoperabilität der entsprechenden IKT-Systeme fest, um eine sichere, hochwertige und effiziente Erbringung grenzüberschreitender Gesundheitsdienstleistungen sicherzustellen.

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

1. Die Mitgliedstaaten erleichtern Aufbau und Betrieb eines Netzes, das die für die Technologiefolgenabschätzung im Gesundheitswesen zuständigen nationalen Behörden oder anderen Stellen verbindet.
2. Ziele des Netzes für die Technologiefolgenabschätzung im Gesundheitswesen sind
  - a) die Unterstützung der Zusammenarbeit zwischen nationalen Behörden bzw. anderen Stellen;
  - b) die Unterstützung der Bereitstellung objektiver, zuverlässiger, rechtzeitiger, transparenter und übertragbarer Informationen über die kurz- und langfristige Wirksamkeit von Gesundheitstechnologien und die Schaffung der Voraussetzungen für einen effizienten Austausch dieser Informationen zwischen nationalen Behörden bzw. Dienststellen.
3. Die Mitgliedstaaten benennen die Behörden oder anderen Stellen, die sich an dem in Absatz 1 genannten Netz beteiligen, und teilen der Kommission Namen und Adressen dieser Behörden oder anderen Stellen mit.
4. Die Kommission wird nach dem Verfahren gemäß Artikel 19 Absatz 2 die notwendigen Maßnahmen für den Aufbau und Betrieb dieses Netzes erlassen und darin auch Inhalt und Art der auszutauschenden Informationen darlegen.

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

1. Die Mitgliedstaaten sammeln für Überwachungszwecke statistische und andere, ergänzende Daten über die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung, Behandlungen, Dienstleister und Patienten, Kosten und Ergebnisse. Sie sammeln

diese Daten im Rahmen ihrer allgemeinen Systeme zur Erfassung von Daten über die Gesundheitsversorgung, in Übereinstimmung mit nationalen und gemeinschaftlichen Vorschriften für die Erstellung von Statistiken und zum Schutz personenbezogener Daten.

2. Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission mindestens einmal pro Jahr die in Absatz 1 genannten Daten, mit Ausnahme von Daten, die bereits gemäß der Richtlinie 2005/36/EG erfasst werden.
3. Unbeschadet der für die Umsetzung des Statistischen Programms der Gemeinschaft sowie für die Durchführung der Verordnung (EG) Nr. .../... des Europäischen Parlaments und des Rates zu Gemeinschaftsstatistiken über öffentliche Gesundheit und über Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz [KOM(2007) 46] erlassenen Maßnahmen erlässt die Kommission nach dem in Artikel 19 Absatz 2 genannten Verfahren Maßnahmen für die Durchführung dieses Artikels.

## **KAPITEL V**

### **DURCHFÜHRUNGS- UND SCHLUSSBESTIMMUNGEN**

#### *Artikel 19*

##### **Ausschuss**

1. Die Kommission wird unterstützt von einem Ausschuss unter Vorsitz der Kommission, der sich aus Vertretern der Mitgliedstaaten zusammensetzt.
2. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8. Der Zeitraum nach Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG wird auf drei Monate festgesetzt.
3. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 5a Absätze 1 bis 4 und Artikel 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

#### *Artikel 20*

##### **Berichte**

Die Kommission erstellt innerhalb von fünf Jahren nach dem in Artikel 22 Absatz 1 genannten Datum einen Bericht über die Anwendung dieser Richtlinie und legt diesen dem Europäischen Parlament und dem Rat vor.

Hierzu teilen die Mitgliedstaat, unbeschadet des Artikels 22, der Kommission alle Maßnahmen zur Umsetzung der in den Artikeln 8 und 9 genannten Verfahren mit, die sie eingeführt oder geändert haben bzw. beibehalten.

*Artikel 21*

**Bezugnahme auf andere Rechtsvorschriften**

Ab dem Geltungsdatum der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 zur Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit<sup>59</sup>:

- gelten Verweise auf die Verordnung (EWG) Nr. 1408/71 des Rates in dieser Richtlinie als Verweise auf die Verordnung (EG) Nr. 883/2004;
- gelten Verweise auf Artikel 22 der Verordnung (EWG) Nr. 1408/71 des Rates in dieser Richtlinie als Verweise auf Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 883/2004/EG.

*Artikel 22*

**Umsetzung**

Die Mitgliedstaaten setzen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, um dieser Richtlinie bis zum ... [ein Jahr nach ihrem Inkrafttreten] nachzukommen.

Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Vorschriften mit und übermitteln ihr eine Tabelle der Entsprechungen zwischen den Bestimmungen dieser Richtlinie und den von ihnen erlassenen innerstaatlichen Vorschriften.

Bei Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

*Artikel 23*

**Inkrafttreten**

Diese Richtlinie tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

---

<sup>59</sup> ABl. L 166 vom 30.4.2004, S. 1.

*Artikel 24**Adressaten*

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am [...]

*Im Namen des Europäischen Parlaments*

*Der Präsident*

[...]

*Im Namen des Rates*

*Der Präsident*

[...]

**FINANZBOGEN****1. BEZEICHNUNG DES VORGESCHLAGENEN RECHTSAKTS**

Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung

**2. ABM-/ABB-RAHMEN**

Öffentliche Gesundheit

**3. HAUSHALTSLINIEN****3.1. Haushaltslinien (operative Linien sowie Linien für entsprechende technische und administrative Unterstützung (vormalige BA-Linien)), mit Bezeichnung:**

XX 01 01: Beamtenvergütung

XX 01 02 11: Ausschusskosten

**3.2. Dauer der Maßnahme und ihrer finanziellen Auswirkungen:**

Ab 2009, Dauer unbegrenzt

Diese Mittel sind bestimmt zur Deckung der Kosten für den geplanten Ausschuss für grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung, der, wie in der Richtlinie angekündigt, nach deren Erlass durch Parlament und Rat eingesetzt wird.

Zwei Sachbearbeiter (VZÄ), jeweils 117 000 EUR (gemäß spezifischen Leitlinien) zur Unterstützung des Komitologieprozesses.

Kosten der Plenarsitzungen, mit je einem Teilnehmer aus jedem der 27 Mitgliedstaaten. Zehn Sitzungen pro Jahr sind geplant, zu je 20 000 EUR. Die tatsächlichen Kosten der einzelnen Sitzungen und deren Häufigkeit müssen ggf., in Abhängigkeit von der endgültigen Form der Richtlinie nach Verabschiedung durch Rat und Parlament sowie von den notwendigen Ausschussstrukturen, angepasst werden.

**3.3. Haushaltstechnische Merkmale:**

<b>Haushalt linie</b>	<b>Art der Ausgaben</b>		<b>Neu</b>	<b>EFTA-Beitrag</b>	<b>Beiträge von Bewerberländer n</b>	<b>Rubrik der Finanziellen Vorausschau</b>
XX 01 01	OA	NGM <sup>60</sup>	Nein	Nein	Nein	<b>5</b>
XX 01 02 11	NOA	NGM <sup>61</sup>	Nein	Nein	Nein	<b>5</b>

---

<sup>60</sup> Nichtgetrennte Mittel.

<sup>61</sup> Nicht getrennte Mittel.

#### 4. RESSOURCEN IM ÜBERBLICK

##### 4.1. Mittelbedarf

##### 4.1.1. Überblick über die erforderlichen Verpflichtungsermächtigungen (VE) und Zahlungsermächtigungen (ZE)

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Art der Ausgaben	Abschnitt		2009	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n+5 und Folgejahre	Insgesamt
------------------	-----------	--	------	-------	-------	-------	-------	--------------------	-----------

##### Operative Ausgaben<sup>62</sup>

Verpflichtungsermächtigungen (VE)	8.1.	a							
Zahlungsermächtigungen (ZE)		b							

##### Im Höchstbetrag enthaltene Verwaltungsausgaben<sup>63</sup>

Technische und administrative Unterstützung (NGM)	8.2.4.	c							
---	--------	---	--	--	--	--	--	--	--

##### HÖCHSTBETRAG

Verpflichtungsermächtigungen		a+c							
Zahlungsermächtigungen		b+c							

##### Im Höchstbetrag nicht enthaltene Verwaltungsausgaben<sup>64</sup>

Personal- und Nebenkosten (NGM)	8.2.5.	d	0,234	0,234	0,234	0,234	0,234	0,234	1,404
Sonstige im Höchstbetrag nicht enthaltene Verwaltungskosten, außer Personal- und Nebenkosten (NGM)	8.2.6.	e	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	1,200

##### Geschätzte Gesamtkosten für die Finanzierung der Maßnahme

VE insgesamt, einschließlich Personalkosten		a+c+d+e	0,234	0,234	0,234	0,234	0,234	0,234	1,404
ZE insgesamt, einschließlich Personalkosten		b+c+d+e	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	1,200

<sup>62</sup> Ausgaben, die nicht unter Kapitel xx 01 des betreffenden Titels xx fallen.

<sup>63</sup> Ausgaben, die unter Artikel xx 01 04 des Titels xx fallen.

<sup>64</sup> Ausgaben, die unter Kapitel xx 01 fallen, außer solche bei Artikel xx 01 04 oder xx 01 05.

**Angaben zur Kofinanzierung: Entfällt.**

Sieht der Vorschlag eine Kofinanzierung durch die Mitgliedstaaten oder sonstige Einrichtungen vor (bitte auflisten), so ist in der nachstehenden Tabelle die voraussichtliche Höhe der entsprechenden Beiträge anzugeben (beteiligen sich mehrere Einrichtungen an der Kofinanzierung, so können Zeilen in die Tabelle eingefügt werden):

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

kofinanzierende Einrichtung		Jahr n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n+5 und Folge jahre	Ins- gesamt
.....	f							
VE insgesamt, einschließlich Kofinanzierung	a+c +d+ e+f							

4.1.2. *Vereinbarkeit mit der Finanzplanung*

- Der Vorschlag ist mit der derzeitigen Finanzplanung vereinbar.
- Der Vorschlag macht eine Anpassung der betreffenden Rubrik des mehrjährigen Finanzrahmens erforderlich.
- Der Vorschlag erfordert möglicherweise eine Anwendung der Interinstitutionellen Vereinbarung<sup>65</sup> (z. B. Inanspruchnahme des Flexibilitätsinstruments oder Änderung der Finanziellen Vorausschau).

4.1.3. *Finanzielle Auswirkungen auf die Einnahmen*

- Der Vorschlag hat keine finanziellen Auswirkungen auf die Einnahmen.
- Folgende finanzielle Auswirkungen auf die Einnahmen sind zu erwarten:

in Mio. EUR (1 Dezimalstelle)

Haushaltslinie	Einnahmen	Stand vor Maß- nahme [Jahr n- 1]	Stand nach der Maßnahme							
			[Jahr n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5] <sup>66</sup>		
	a) Einnahmen nominal									
	b) Veränderung	Δ								

<sup>65</sup> Siehe Nummern 19 und 24 der Interinstitutionellen Vereinbarung.

<sup>66</sup> Wenn die Dauer der Maßnahme mehr als sechs Jahre beträgt, sind weitere Spalten anzufügen.

**4.2. Personalbedarf (Vollzeitäquivalent – Beamte, Zeitbedienstete und externes Personal) – Einzelheiten hierzu siehe Abschnitt 8.2.1**

<b>Jährlicher Bedarf</b>	Jahr n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n+5 und Folge- jahre
Personalbedarf insgesamt	2	2	2	2	2	2

**5. MERKMALE UND ZIELE**

**5.1. Kurz- oder längerfristig zu deckender Bedarf:**

Entfällt.

**5.2. Durch die Gemeinschaftsintervention bedingter Mehrwert, Kohärenz des Vorschlags mit anderen Finanzinstrumenten sowie mögliche Synergieeffekte:**

Entfällt.

**5.3. Ziele, erwartete Ergebnisse und entsprechende Indikatoren im Rahmen der ABM-Methodik:**

Entfällt.

**5.4. Durchführungsmodalitäten (indikative Angaben):**

**Zentrale Verwaltung**

direkt durch die Kommission

indirekt im Wege der Befugnisübertragung an:

Exekutivagenturen

die von den Gemeinschaften geschaffenen Einrichtungen im Sinne von Artikel 185 der Haushaltsordnung

einzelstaatliche öffentliche Einrichtungen bzw. privatrechtliche Einrichtungen, die im öffentlichen Auftrag tätig werden

**Geteilte oder dezentrale Verwaltung**

mit Mitgliedstaaten

mit Drittländern

**Gemeinsame Verwaltung mit internationalen Organisationen (bitte auflisten)**

Bemerkungen:

## **6. ÜBERWACHUNG UND BEWERTUNG**

### **6.1. Überwachungssystem**

Die Arbeitsgruppen werden regelmäßige Berichte vorlegen, die an die Mitgliedstaaten und die Kommissionsdienststellen weitergeleitet werden.

### **6.2. Bewertung**

#### *6.2.1. Ex-ante-Bewertung*

Entfällt.

#### *6.2.2. Maßnahmen im Anschluss an Zwischen-/Ex-post-Bewertungen (unter Zugrundelegung früherer Erfahrungen):*

Entfällt.

#### *6.2.3. Modalitäten und Periodizität der vorgesehenen Bewertungen*

Eine Bewertung der Arbeit der Arbeitsgruppe wird nach fünf Jahren erfolgen.

## **7. BETRUGSBEKÄMPFUNGSMASSNAHMEN**

Entfällt.

**8. RESSOURCEN IM EINZELNEN**

**8.1. Ziele des Vorschlags und Finanzbedarf**

Verpflichtungsermächtigungen, in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Ziele, Maßnahmen und Outputs (bitte angeben)	Art der Outputs	Durchschnittskosten	Jahr n		Jahr n+1		Jahr n+2		Jahr n+3		Jahr n+4		Jahr n+5 und Folgejahre		INSGESAMT		
			Zahl der Outputs	Gesamtkosten	Zahl der Outputs	Gesamtkosten	Zahl der Outputs	Gesamtkosten									
OPERATIVES ZIEL Nr. 1 ... <sup>67</sup>																	
<b>Aktion 1:</b> Ausschuss für grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung																	
- - Output	Zahl der Sitzungen		10	0,200	10	0,200	10	0,200	10	0,200	10	0,200	10	0,200	60	1,200	
Output 2																	
<b>Aktion 2...</b>																	
Output 1																	
Ziel 1 insgesamt																	

<sup>67</sup> Wie in Abschnitt 5.3 beschrieben.



## 8.2. Verwaltungskosten

### 8.2.1. Art und Anzahl des erforderlichen Personals

Art der Stellen		Zur Verwaltung der Maßnahme einzusetzendes, vorhandenes und/oder zusätzliches Personal ( <b>Stellenzahl/Vollzeitäquivalent</b> )					
		Jahr n	Jahr n+1	Jahr n+2	Jahr n+3	Jahr n+4	Jahr n+5
Beamte oder Bedienstete auf Zeit <sup>68</sup> (XX 01 01)	A*/AD	2	2	2	2	2	2
	B*, C*/AST						
Aus Artikel XX 01 02 finanziertes Personal <sup>69</sup>							
Sonstiges, aus Artikel XX 01 04/05 finanziertes Personal <sup>70</sup>							
<b>INSGESAMT</b>							

### 8.2.2. Beschreibung der Aufgaben, die im Zuge der vorgeschlagenen Maßnahme auszuführen sind

Betrieb des neuen Ausschusses im Rahmen des Komitologieverfahrens („Ausschuss für sichere, hochwertige und effiziente grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung“), der gemäß Artikel 19 dieser Richtlinie eingerichtet wird, sowie der Arbeitsgruppen, die mit der Umsetzung der Richtlinie befasst sind.

Kosten der Plenarsitzungen, mit je einem Teilnehmer aus jedem der 27 Mitgliedstaaten. Zehn Sitzungen pro Jahr sind geplant, zu je 20 000 EUR. Die tatsächlichen Kosten der einzelnen Sitzungen und deren Häufigkeit müssen ggf., in Abhängigkeit von der endgültigen Form der Richtlinie nach Verabschiedung durch Rat und Parlament, angepasst werden.

Der Bedarf an Human- und Verwaltungsressourcen wird aus den Mitteln der zuständigen Generaldirektion im Rahmen der jährlichen Mittelzuweisung gedeckt,

### 8.2.3. Zuordnung der Stellen des damit betrauten Statutspersonals

- derzeit für die Verwaltung des Programms, das ersetzt oder verlängert werden soll, zugewiesene Stellen
- im Rahmen des JSP/HVE-Verfahrens für das Jahr n vorab zugewiesene Stellen

<sup>68</sup> Die Kosten hierfür sind NICHT im Höchstbetrag enthalten.

<sup>69</sup> Die Kosten hierfür sind NICHT im Höchstbetrag enthalten.

<sup>70</sup> Die Kosten hierfür sind im Höchstbetrag enthalten.

- im Rahmen des anstehenden neuen JSP/HVE-Verfahrens anzufordernde Stellen
- innerhalb des für die Verwaltung zuständigen Dienstes neu zu verteilende vorhandene Stellen (interne Personalumsetzung)
- für das Jahr n erforderliche, jedoch im Rahmen des JSP/HVE-Verfahrens für dieses Jahr nicht vorgesehene neue Stellen

8.2.4. *Sonstige im Höchstbetrag enthaltene Verwaltungsausgaben (XX 01 04/05 – Verwaltungsausgaben)*

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Haushaltslinie (Nummer und Bezeichnung)	Jahr n	Jahr n+1	Jahr n+2	Jahr n+3	Jahr n+4	Jahr n+5 und Folge- jahre	INSGE- SAMT
<b>1. Technische und administrative Unterstützung (einschließlich Personalkosten)</b>							
Exekutivagenturen <sup>71</sup>							
Sonstige technische und administrative Unterstützung							
– <i>intra muros</i>							
– <i>extra muros</i>							
<b>Technische und administrative Unterstützung insgesamt</b>							

8.2.5. *Im Höchstbetrag nicht enthaltene Personal- und Nebenkosten*

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Art des Personals	Jahr n	Jahr n+1	Jahr n+2	Jahr n+3	Jahr n+4	Jahr n+5 und Folge- jahre
Beamte und Bedienstete auf Zeit (XX 01 01)	0,234	0,234	0,234	0,234	0,234	0,234

<sup>71</sup> Hier ist auf den Finanzbogen zum Gründungsrechtsakt der Exekutivagentur(en) zu verweisen.

Aus Artikel XX 01 02 finanziertes Personal (Hilfskräfte, ANS, Vertragspersonal usw.)  (Angabe der Haushaltlinie)							
<b>Personal- und Nebenkosten insgesamt (NICHT im Höchstbetrag enthalten)</b>							

Berechnung – *Beamte und Bedienstete auf Zeit*

Zur Quantifizierung der Kosten werden gemäß BUDG-Leitlinien pro Beamtem/Bedienstetem 117 000 EUR angesetzt.

Berechnung – *Aus Artikel XX 01 02 finanziertes Personal*

[...]

8.2.6. *Sonstige nicht im Höchstbetrag enthaltene Verwaltungsausgaben*

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

	Jahr n	Jahr n+1	Jahr n+2	Jahr n+3	Jahr n+4	Jahr n+5 und Folgejahre	INSGESAMT
XX 01 02 11 01 – Dienstreisen							
XX 01 02 11 02 – Sitzungen & Konferenzen							
XX 01 02 11 03 – Ausschüsse <sup>72</sup>	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	1,200
XX 01 02 11 04 – Studien & Konsultationen							
XX 01 02 11 05 – Informationssysteme							
<b>2. Gesamtbetrag der sonstigen Ausgaben für den Dienstbetrieb (XX 01 02 11)</b>	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	1,200

<sup>72</sup>

Angabe des jeweiligen Ausschusses sowie der Gruppe, der dieser angehört.

<b>3. Sonstige Ausgaben administrativer Art</b> (Angabe mit Hinweis auf die betreffende Haushaltslinie)							
<b>Gesamtbetrag der Verwaltungsausgaben ausgenommen Personal- und Nebenkosten (NICHT im Höchstbetrag enthalten)</b>	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	1,200

Berechnung – *Sonstige nicht im Höchstbetrag enthaltene Verwaltungsausgaben*

[...]

Der Bedarf an Human- und Verwaltungsressourcen wird aus den Mitteln der zuständigen Generaldirektion im Rahmen der jährlichen Mittelzuweisung gedeckt.