

040443/EU XXIII.GP
Eingelangt am 02/07/08

DE

DE

DE



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 2.7.2008
SEK(2008) 2164

ARBEITSDOKUMENT DER KOMMISSIONSDIENSTSTELLEN

Begleitdokument zum

Vorschlag für eine

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

ZUSAMMENFASSUNG DER FOLGENABSCHÄTZUNG

(von der Kommission vorgelegt)

{KOM(2008) 414 final}
{SEK(2008) 2163}

1. EINLEITUNG

Zweck der Folgenabschätzung ist es, zu prüfen, ob verschiedene Optionen für gemeinschaftliche Maßnahmen im Bereich der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung nötig sind und welche Auswirkungen diese hätten. Nachdem die Gesundheitsdienstleistungen von der Dienstleistungsrichtlinie ausgenommen worden sind, kommt die Kommission mit der vorliegenden Initiative dem Wunsch des Europäischen Parlaments und des Rates nach, zu prüfen, ob es notwendig ist, im Bereich der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung einen spezifischen Vorschlag vorzulegen.

Grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung kann vielfältig sein. Der vorliegende Bericht konzentriert sich vor allem auf Initiativen, die mit der grenzüberschreitenden Mobilität von Patienten verbunden sind. Zwar ziehen die Patienten eine möglichst wohnortnahe Versorgung vor, doch gibt es Fälle, in denen eine grenzüberschreitende Versorgung sinnvoller sein kann. Derzeit lassen sich nur wenige Patienten im Ausland behandeln. Ihre Zahl steigt jedoch und wird auch wahrscheinlich in Zukunft weiter zunehmen. Für den einzelnen Patienten kann die Möglichkeit, sich im Ausland versorgen zu lassen, enorme Auswirkungen haben, doch auch für die Gesundheitssysteme als Ganze können die Folgen der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung beträchtlich sein. Letztere kann die Innovation weiter anregen, sie kann zu effizienterer Planung und Ressourcenverwendung beitragen und die allgemeine Qualität der Versorgung verbessern. Gleichwohl wurden auch einige Probleme festgestellt. So besteht Unsicherheit über die allgemeine Anwendung des Rechts auf Kostenerstattung für die in einem anderen Mitgliedstaat erbrachten Gesundheitsdienstleistungen. Eine Anhörung der einschlägigen Stakeholder hat ergeben, dass zudem darüber Unsicherheit besteht, wie die nötigen Rahmenbedingungen für sichere und wirksame Gesundheitsversorgung sicherzustellen sind.

2. ANHÖRUNG DER STAKEHOLDER

Mit der Veröffentlichung einer Mitteilung¹ forderte die Kommission alle einschlägigen Stakeholder dazu auf, zu einem Konsultationsprozess über Gemeinschaftsmaßnahmen im Bereich der Gesundheitsdienstleistungen Beiträge zu leisten. Zweck dieser Anhörung war es, die Problematik im Bereich der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung eindeutig zu benennen und Stellungnahmen zu Zielen und politischen Optionen einzuholen. Die 280 Beiträge, die bei dieser Anhörung eingingen, wurden in einem Bericht² zusammengefasst. Die einzelnen Beiträge wurden zudem auf der Website der Kommission³ veröffentlicht.

Insgesamt wurde die Initiative der Kommission zu Maßnahmen im Bereich der Gesundheitsdienstleistungen allgemein begrüßt. Die meisten nationalen Regierungen

¹ Mitteilung der Kommission – Konsultation zu Gemeinschaftsmaßnahmen im Bereich der Gesundheitsdienstleistungen – SEK(2006) 1195/4 vom 26. September 2006.

² Papier der Kommission „Zusammenfassung des Berichts über die Beiträge zur Konsultation über Gemeinschaftsmaßnahmen im Bereich der Gesundheitsdienstleistungen“ (2007).

³ http://ec.europa.eu/health/ph_overview/co_operation/mobility/results_open_consultation_en.htm.

und viele andere Beteiligte äußerten den Wunsch, dass sich jeglicher Vorschlag der Kommission über Dienstleistungen im Gesundheitswesen auf die „*Schlussfolgerungen des Rates über die gemeinsamen Werte und Prinzipien in den EU-Gesundheitssystemen*“⁴ stützen sollte. In vielen Beiträgen (insbesondere von nationalen Regierungen, Gewerkschaften und Kostenträgern) wurde betont, dass alle Gemeinschaftsmaßnahmen im Bereich des Gesundheitswesens das Subsidiaritätsprinzip wahren sollten. Dabei bezog man sich insbesondere auf Artikel 152 des Vertrags zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft. Andere argumentierten jedoch, dass das Subsidiaritätsprinzip nicht den EU-Grundfreiheiten entgegenstehen dürfe.

3. WEITERE FORSCHUNG

Die Kommission beauftragte das Europäische Observatorium für Gesundheitssysteme und Gesundheitspolitik, eine Bestandsaufnahme vorzunehmen und einen Überblick über die aktuelle Lage und die Entwicklungstendenzen bei der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung zu geben⁵. Diese Studie vermittelt einen tieferen Einblick in die Verfügbarkeit von Gesundheitsdienstleistungen, Erfahrungen mit grenzübergreifender Zusammenarbeit, Qualität und Sicherheit der Gesundheitsversorgung in der Europäischen Union sowie die Entwicklungen bei den Patientenrechten. Darin werden auch Unterschiede der Leistungspakete und der Tarife zwischen den einzelnen Mitgliedstaaten aufgezeigt. Die Studie beschreibt die Auswirkungen grenzüberschreitender Gesundheitsversorgung anhand grundlegender Ziele und Funktionen der Systeme der gesundheitlichen Versorgung und gibt einen Überblick über die vorliegenden Daten zur grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung.

Die Kommission führte darüber hinaus eine Eurobarometer-Befragung über grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung in der EU durch, um weitere Erkenntnisse über den tatsächlichen Umfang der Patientenmobilität zu gewinnen ebenso wie über die Bereitschaft der Patienten, zur Behandlung ins Ausland zu fahren, und um zu ermitteln, welche Vor- und Nachteile ihnen dabei begeben⁶.

4. SUBSIDIARITÄT

Es liegt primär in der Verantwortung der einzelnen Mitgliedstaaten, ihre Gesundheitssysteme so zu organisieren, wie es in ihrem Land und für ihre Bürger am sinnvollsten ist. Gleichwohl kann es Fälle geben, in denen die gesundheitliche Versorgung, die ein Patient benötigt, besser in einem anderen Mitgliedstaat erbracht werden kann, weil sie näher an seinem Wohnort geleistet werden kann, weil sie spezieller Natur ist oder weil sie aus Mangel an Kapazitäten nicht im eigenen Land erfolgen kann. Nach dem Subsidiaritätsprinzip sollte die Gemeinschaft in diesem

⁴ 2733. Tagung des Rates „Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz“, Luxemburg, 1.-2. Juni 2006.

⁵ 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.

⁶ 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).

Bereich nur dann tätig werden, sofern und soweit die Ziele der in Betracht gezogenen Maßnahmen auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend erreicht werden können und daher wegen ihres Umfangs oder ihrer Wirkungen besser auf Gemeinschaftsebene erreicht werden können.

Die gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften sehen bereits grundsätzlich das Recht auf freien Verkehr für Waren, Dienstleistungen und Personen im Allgemeinen sowie Gesundheitsprodukte, -dienstleistungen und Patienten im besonderen vor. Es bleiben aber Fragen und Unsicherheiten darüber bestehen, was dies in der Praxis für die Bürger und alle anderen Beteiligten bedeutet. Der Europäische Gerichtshof hat die gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften anders ausgelegt als einzelstaatliche Regierungen. Doch, wie von einigen Mitgliedstaaten in der Anhörung betont wurde, besteht in den Mitgliedstaaten auch nach der Rechtssprechung des EuGH immer noch Unsicherheit darüber, wie diese Einzelfälle generell auszulegen sind. Aufgrund dieser Unsicherheit ergeben sich für manche Mitgliedstaaten Verwaltungsprobleme in den Systemen der gesundheitlichen Versorgung. Eine Zusammenarbeit auf Gemeinschaftsebene, beispielsweise durch die Erarbeitung von abgeleitetem Recht, würde die gewünschte Klarheit bringen, was sich allein mit Maßnahmen auf einzelstaatlicher Ebene nicht erreichen ließe.

Zweitens wurden Bedenken dazu geäußert, wie sichergestellt werden kann, dass die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung so sicher und effizient wie möglich ist. Wie schon die Bezeichnung aus der Bezeichnung hervorgeht, hat die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung viele Aspekte von gemeinschaftsweiter länderübergreifender Bedeutung. Sowohl für Patienten als auch für die entsprechenden Berufsgruppen macht es einen großen Unterschied, ob man bei der grenzüberschreitenden Versorgung auf die geltenden Rechtsvorschriften vertrauen kann oder nicht. Da die Rechtsunsicherheit hinsichtlich der Verantwortung bei der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung potenziell gravierenden Folgen haben kann, besteht Handlungsbedarf. Wenn Bürger sich im Ausland gesundheitlich versorgen lassen, ist es wichtig, zu klären, welches Land wofür verantwortlich ist. An dieser Klarheit fehlt es zurzeit. Es ist unmöglich, dass einzelne Mitgliedstaaten ihre Verantwortung definieren, ohne sich mit anderen beteiligten Ländern darüber zu verständigen. Zur Lösung dieses Problems bedarf es daher einer Einigung auf Gemeinschaftsebene.

5. POLITISCHE OPTIONEN

Im Folgenabschätzungsbericht werden fünf Optionen für Gemeinschaftsmaßnahmen zur Verbesserung der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung beschrieben, diese reichen von der Beibehaltung des Status quo, ohne Maßnahmen zu ergreifen, bis zu einem detaillierten Rahmen zur Verbesserung der Rechtssicherheit, -klarheit und der grenzübergreifenden Zusammenarbeit. Diese Optionen wurden anhand der vorliegenden Daten und grundlegender Modellierungsinstrumente geprüft. Die Arbeit des Europäischen Observatoriums für Gesundheitssysteme und Gesundheitspolitik und die Ergebnisse der Eurobarometer-Erhebung flossen ebenfalls als wertvolle Beiträge ein.

Die erste Option würde darin bestehen, auf Gemeinschaftsebene keinerlei Maßnahmen zu treffen. Mit der Beibehaltung des Status quo bliebe es der

Verantwortung der Mitgliedstaaten überlassen, im jeweiligen Land für Klarheit zu sorgen. Nach der zweiten Option würde die Kommission in Fragen der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung Orientierung bieten, aber keine zusätzlichen bindenden Rechtsvorschriften vorschlagen. Die Kommission würde eine Mitteilung mit einer detaillierten Auslegung der EuGH-Rechtsprechung vorlegen. Diese würde Empfehlungen dazu umfassen, welche Informationen aufgeklärte Entscheidungen ermöglichen, sowie Grundsätze oder Empfehlungen zur Gewährleistung der Qualität und Sicherheit grenzüberschreitender Gesundheitsversorgung. In dieser Option würde die Kommission einen Mechanismus schaffen, der die Mitgliedstaaten zu einem Gedanken- und Erfahrungsaustausch im Bereich der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung zusammenführt, und sie würde Tätigkeiten zur Entwicklung gemeinsamer Daten und Indikatoren als Evidenzbasis für politische Entscheidungen über die Gesundheitsdienstleistungen fördern.

Die dritte Option würde bedeuten, mittels einer Richtlinie für die Gesundheitsdienstleistungen – möglicherweise zusammen mit den Maßnahmen der Option 2 – einen allgemeinen Rechtsrahmen für die Gesundheitsdienstleistungen zu schaffen. Dieser würde für Klarheit über das Recht auf Kostenerstattung für im Ausland erbrachte Gesundheitsdienstleistungen sorgen. Er würde eine allgemeine Bestimmung einführen, der zufolge die Mitgliedstaaten ihre Bürger darüber informieren müssen, welchen Anspruch sie auf gesundheitliche Versorgung im Ausland haben.

Unter Option 3 wurden zwei Unteroptionen (3A und 3B) beschrieben, wie die Frage der Rechtsunsicherheit in Bezug auf finanzielle Ansprüche und vorherige Genehmigung grenzüberschreitender Gesundheitsversorgung geregelt werden kann. Nach Unteroption 3A würde der bestehende Rahmen für die Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit in seiner aktuellen Form in Kraft bleiben. Daneben würde eine neue Richtlinie einen Mechanismus einführen, der auf den Grundsätzen der Freizügigkeit beruht und auf der Auslegung des Vertrags durch den EuGH aufbaut. Dies würde es Patienten ermöglichen, alle Arten gesundheitlicher Versorgung (ambulante wie stationäre) im Ausland in Anspruch zu nehmen, deren Kosten ihnen auch im eigenen Land erstattet würden, und sie erhielten eine Erstattung in Höhe der Kosten, die auch für diese Behandlung im eigenen Land übernommen worden wären. Das Risiko etwaiger entstehender Zusatzkosten trüge der Patient. Eine vorherige Genehmigung stationärer Versorgung bliebe möglich. Nach der Option 3A müsste der Mitgliedstaat nachweisen, dass das Ausmaß der Patientenströme ohne Genehmigungsverfahren sein System der sozialen Sicherheit aus dem Gleichgewicht brächte und die Erhaltung der Versorgungskapazitäten oder der medizinischen Kompetenz auf seinem Hoheitsgebiet gefährden würde.

Unteroption 3B entspricht in allen Bereichen der Unteroption 3A mit Ausnahme der finanziellen Ansprüche und der vorherigen Genehmigung für grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung. Wie bei der Unteroption 3A würde die neue Richtlinie über Gesundheitsdienstleistungen einen alternativen Mechanismus einführen, der auf dem Prinzip der Freizügigkeit beruht und auf den Grundsätzen aufbaut, die den Entscheidungen des EuGH zugrunde liegen. Nach Unteroption 3A würde diese Richtlinie für die finanziellen Aspekte jeglicher grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung gelten, nach Unteroption 3B jedoch nur für die finanziellen Aspekte nichtstationärer grenzüberschreitender Gesundheitsversorgung.

Nach Option 4 würden detaillierte Rechtsvorschriften auf europäischer Ebene festgelegt. Die Kommission würde einen detaillierten Rahmen zur Angleichung der Rechtsvorschriften in Fragen wie Datenerhebung, Patienteninformation, Kriterien für die Genehmigung und das Genehmigungsverfahren, Qualitäts- und Sicherheitsstandards, Patientenrechte und Entschädigung vorschlagen. Diese Option wäre im Licht des Subsidiaritätsprinzips schwer zu rechtfertigen.

6. AUSWIRKUNGEN DER GEMEINSCHAFTSMASSNAHMEN

Bei der Folgenabschätzung wurden fünf Arten von Auswirkungen analysiert. Erstens wurden die Folgen für Kosten und Nutzen der Behandlung abgebildet, die durch die Patientenmobilität entstehen. Aus Tabelle 1 wird ersichtlich, dass eine Zunahme der Möglichkeiten, sich im Ausland behandeln zu lassen, auch zu einem Anstieg der Behandlungskosten führen wird. Diese Kosten bleiben allerdings marginal im Vergleich zum Nutzen der Behandlung, der ebenfalls mit den Möglichkeit der Behandlung im Ausland steigt. Auch die Kosten der Rechtsanwendung wurden analysiert. Die Folgenabschätzung macht deutlich, dass diese Kosten mit der Schaffung von mehr Rechtssicherheit sinken.

Dennoch führt die Schaffung eines detaillierten Rechtsrahmens (Option 4) anfangs zu einem erheblichen Kostenanstieg, weil jedes System der gesundheitlichen Versorgung an die neuen Vorschriften angepasst werden muss. Im Folgenabschätzungsbericht werden auch Veränderungen der Verwaltungskosten für alle Optionen analysiert. Je mehr Rechtssicherheit geschaffen wird, desto mehr lassen sich diese Verwaltungskosten senken. Durch die Schaffung größerer Klarheit über die Möglichkeiten grenzüberschreitender Gesundheitsversorgung werden mehr Menschen schneller die Versorgung erhalten, die sie benötigen. Daher steigt der soziale Nutzen, je mehr Patienten beteiligt sind.

7. VERGLEICH DER OPTIONEN

Tabelle 1 Auswirkungen der einzelnen Optionen in finanzieller Hinsicht

	Option 1	Option 2	Option 3A	Option 3B	Option 4
Behandlungskosten	€1,6 Mio.	€2,2 Mio.	€30,4 Mio.	€3,1 Mio.	€30,4 Mio.
Behandlungsnutzen	€98 Mio.	€135 Mio.	€585 Mio.	€195 Mio.	€585 Mio.
Kosten der Rechtsanwendung	€500 Mio.	€400 Mio.	€315 Mio.	€300 Mio.	€20 Milliarden
Verwaltungskosten	€100 Mio.	€80 Mio.	€60 Mio.	€60 Mio.	€60 Mio.
Sozialer Nutzen	195 000 zusätzliche Patienten werden behandelt	270 000 zusätzliche Patienten werden behandelt	780 000 zusätzliche Patienten werden behandelt	390 000 zusätzliche Patienten werden behandelt	780 000 zusätzliche Patienten werden behandelt

Mit Option 1 werden die aktuellen Probleme weiterbestehen. Das Recht auf Kostenerstattung für grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung durch die direkte Anwendung des Freizügigkeitsprinzips steht theoretisch fest. Ohne Gemeinschaftsmaßnahmen wird es jedoch schwierig sein, dieses Recht in die Praxis umzusetzen. Ohne einen klaren Rahmen zur Gewährleistung von Mindestanforderungen an sichere und effiziente grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung bleibt auch in diesem Bereich Unsicherheit bestehen. Keine weiteren Maßnahmen zu treffen, bedeutet keine Kostenersparnis in der gesundheitlichen Versorgung. Es bedeutet vielmehr die Fortsetzung der derzeitigen Entwicklungstendenzen in Verbindung mit den Kosten, die diese Unsicherheiten verursachen. Es bleibt soziale Ungleichheit. Die Einkommensschwächeren werden nicht bereit sein, für die Kosten der gesundheitlichen Versorgung in Vorlage zu treten, ohne die solide rechtliche Gewähr zu haben, dass sie ihnen erstattet werden.

Option 2 würde einige Verbesserungen bringen. Das Kernproblem ist hier die Sicherheit. Angesichts der möglicherweise katastrophalen Folgen für Patienten, die bei der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung auf Probleme stoßen, reicht es nicht aus, hierbei nur Orientierung, aber keine Rechtssicherheit zu bieten; dies gilt für die Patienten wie für die betroffenen Berufsgruppen. Option 3 ermöglicht Ausgewogenheit zwischen der gemeinschaftlichen und der einzelstaatlichen Ebene. Sie erreicht das Kernziel, für ausreichende Rechtssicherheit in den wichtigsten Fragen grenzüberschreitender Gesundheitsdienstleistungen zu sorgen. Sie erzielt den optimalen Nutzen bei der grenzüberschreitenden Versorgung und strebt größtmögliche soziale Gleichbehandlung an. Diese Option liefert Sicherheit in Bezug auf die Kostenerstattung. Im Gegensatz dazu würde Option 4 trotz noch größerer Sicherheit völlig unverhältnismäßige Kosten verursachen und Veränderungen bzw. Anpassungen erfordern, deren Ausmaß unangemessen und nicht mit dem Subsidiaritätsprinzip vereinbar wäre.

Bei Option 3 geht es vor allem um die Regelung der grenzüberschreitenden stationären Versorgung. Da Option 3A so vielen Patienten wie möglich eine

grenzüberschreitende Versorgung erlaubt, ist sie die einzige Option, deren voraussichtlicher Nutzen für die Patienten bei weitem die allgemeinen Kosten für das System überwiegt. Langfristig gibt es keinen Grund anzunehmen, dass Planung und allgemeine Nachhaltigkeit durch die Umsetzung der Option 3A gestört würden. Im Gegenteil, sowohl das entsendende als auch das aufnehmende Land würden von der höheren Effizienz sowohl für die grenzüberschreitende als auch die inländische Gesundheitsversorgung profitieren. Unteroption 3B verursacht niedrigere Behandlungskosten, hat aber auch geringeren Nutzen. Somit bietet sie keinen klaren Vorteil im Verhältnis zu ihren Kosten. Bevorzugt wird deshalb Option 3, und zwar Unteroption 3A.

Option 4 führt möglicherweise zu positiven Ergebnissen. Dennoch wäre die zusätzliche Verwaltungsbelastung in der Einführungsphase aufgrund der Angleichung beträchtlich. Diese Option würde das Subsidiaritätsprinzip untergraben. Die Mitgliedstaaten haben unterschiedliche Systeme der gesundheitlichen Versorgung mit unterschiedlichem Hintergrund. Diese Vielfalt macht einen von oben gesteuerten Ansatz gemeinschaftlicher Maßnahmen, wie es bei dieser Option der Fall wäre, undurchführbar und in mehrfacher Hinsicht ineffektiv.