



SEPTEMBER 2010

// CED POSITIONSPAPIER

# RICHTLINIENENTWURF ÜBER DIE AUSÜBUNG DER PATIENTENRECHTE IN DER GRENZÜBERSCHREITENDEN GESUNDHEITSVERSORGUNG

2008/0142 (COD)

---



## // ZUSAMMENFASSUNG

Der Council of European Dentists (CED) ist die Landesvertretung der Zahnärzteschaft in der EU. Er vertritt 32 nationale Zahnarztverbände mit über 327.000 praktizierenden Zahnärzten in 30 europäischen Ländern. Er wurde 1961 gegründet, um die Europäische Kommission bei Angelegenheiten, die den zahnärztlichen Berufsstand betreffen, zu beraten und setzt sich für die Förderung eines hohen Niveaus der Zahn- und Mundgesundheit und eine effektive, auf die Patientensicherheit ausgerichtete berufliche Praxis in Europa ein. Der CED begrüßt die Gelegenheit, die von der CED Board Task Force Binnenmarkt erarbeiteten Anmerkungen zum Richtlinienentwurf über die Anwendung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung vorzulegen.

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

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

Qualität und Sicherheit von Gesundheitsdienstleistungen können am besten sichergestellt werden durch zeitgemäße Mindestanforderungen an die Ausbildung von Angehörigen der Gesundheitsberufe, durch die Förderung von EU-weiten Verhaltenskodizes, die von den europäischen Verbänden der Gesundheitsberufe im Rahmen der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung erarbeitet werden, durch kontinuierliche berufliche Weiterbildung und durch das Eintreten für eine berufliche Praxis, in deren Mittelpunkt die Sicherheit des Patienten steht.

Patienten müssen darüber informiert werden, dass eine qualitativ hochwertige Behandlung auf einem sorgfältig erstellten Behandlungsplan beruht, der auch die Möglichkeit einer Nachbehandlung vorsieht. Sie sollten Zugang zu klaren Informationen erhalten hinsichtlich der Frage, ob und nach welchem Verfahren die im Ausland entstandenen Behandlungskosten erstattet werden. Informationen über den Zugang zu Gesundheitsdienstleistungen in anderen EU-Ländern sollten objektiv formuliert sein und keine Bewertung enthalten. Der CED befürwortet nachdrücklich die Einrichtung nationaler Kontaktstellen.

Der CED begrüßt die Bestimmung, dass Gesundheitsdienstleistungen gemäß dem Recht des Behandlungsmitgliedstaates zu erbringen sind.

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

## // **STELLUNGNAHME DES CED ZUM STANDPUNKT DES RATES/ENTWURF EINER EMPFEHLUNG DES ENVI-AUSSCHUSSES FÜR DIE ZWEITE LESUNG**

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

Zwar kann der Europäische Gerichtshof (EuGH) den Rechtsrahmen der Union klarstellen und die Grundsätze der EU-Verträge anwenden, doch angesichts einer wachsenden, wenn auch relativ geringen Zahl von EU-Bürgern, die von der Freizügigkeit zwischen den Mitgliedstaaten Gebrauch zu machen und ihre eigene Wahl zu treffen wünscht, ist dies ein unzulängliches Mittel, um Rechte zu schützen.

Der Richtlinienentwurf ist somit ein wichtiger Schritt nach vorne. Als Rahmenrichtlinie lässt er allerdings noch zahlreiche Bereiche ungeklärt und es zeichnet sich ab, dass viele Fragen durch die Rechtsprechung - auf nationaler Ebene oder durch den Europäischen Gerichtshof - und/oder durch spätere Rechtsvorschriften oder Verordnungen zu klären sein werden.

Vor dem Hintergrund dieser einleitenden Überlegungen möchte der CED wie folgt Stellung nehmen:

### **1. Standpunkt des Rates Erwägung 18 (Änderungsantrag 7 im Entwurf der Empfehlung für die zweite Lesung)**

Der CED ist besorgt über die in der vorgeschlagenen Änderung enthaltene Bezugnahme auf die Information "über die Merkmale der von einem bestimmten Gesundheitsdienstleister erbrachten Gesundheitsdienstleistungen." Unseres Erachtens sollte diese Formulierung genauer definiert werden, um zu verhindern, dass sie als Grundlage für eine Bewertung einzelner Angehöriger der Gesundheitsberufe verstanden wird, die wir strikt ablehnen. Wir möchten daran erinnern, dass es keine gemeinsam vereinbarten Bewertungssysteme gibt. Das Aufkommen von unberechtigten und unzuverlässigen Bewertungssystemen würde höchstwahrscheinlich zu einer zunehmenden Fehlinformation der Patienten führen. (Siehe hierzu auch unsere Anmerkungen zu Änderungsantrag 33.)

### **2. Standpunkt des Rates Erwägung 19 a (neu) (Änderungsantrag 7 im Entwurf der Empfehlung für die zweite Lesung)**

Der CED unterstützt nachdrücklich den vorgeschlagenen Änderungsantrag. Wir stimmen darin überein, dass Patienten die Möglichkeit haben sollten, sich in Kenntnis der Sachlage für eine Behandlung im Ausland zu entscheiden, sie sollten jedoch nicht (gegen ihren Willen) dazu ermutigt werden.

### **3. Standpunkt des Rates Erwägung 44 (Änderungsantrag 27 im Entwurf der Empfehlung für die zweite Lesung)**

Der CED unterstützt nachdrücklich den vorgeschlagenen Änderungsantrag. Wir teilen die Ansicht, dass die betroffenen Kreise einschließlich der Gesundheitsdienstleister an den nationalen Kontaktstellen beteiligt werden sollten. (Siehe hierzu auch unsere Anmerkungen zu den Änderungsanträgen 42 und 44.)

### **4. Standpunkt des Rates Erwägung 50 (Änderungsantrag 31 im Entwurf der Empfehlung für die zweite Lesung)**

Der CED unterstützt nachdrücklich den vorgeschlagenen Änderungsantrag. Wir stimmen darin überein, dass die betroffenen Kreise einschließlich der Gesundheitsdienstleister an der Bewertung der Gesundheitstechnologien beteiligt werden sollten. (Siehe hierzu auch unsere Anmerkungen zu Änderungsantrag 87.)

### **5. Standpunkt des Rates Erwägung 53**

Der CED würde eine Erwähnung der auf europäischer Ebene vertretenen Berufsverbände des Gesundheitswesens begrüßen.

Wenn die Europäische Kommission die Befugnis hat, gemäß Artikel 290 des Vertrags delegierte Rechtsakte zu erlassen, sollte sie die auf EU-Ebene vertretenen Berufsverbände des Gesundheitswesens konsultieren, um eine vollständige Transparenz während des Entscheidungsfindungsprozesses zu gewährleisten und sicherzustellen, dass die Durchführungsmaßnahmen von den mittelbar oder unmittelbar Betroffenen richtig verstanden werden. (Siehe hierzu auch unsere Anmerkungen zu Änderungsantrag 93.)

#### **6. Standpunkt des Rates Artikel 3 - Buchstabe f – Definition von Angehörigen der Gesundheitsberufe**

Der CED ist besorgt über die vorgeschlagene Definition des Begriffs *“Angehörige der Gesundheitsberufe”*, insbesondere im Hinblick auf die Bezugnahme auf *“(…) Personen, die nach den Rechtsvorschriften des Behandlungsmitgliedstaats als Angehörige der Gesundheitsberufe gelten”*. Dieser Teil der Definition sollte gestrichen werden, da dies bedeuten würde, dass die nationalen Gesundheitssysteme grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung erstatten müssten, die von Gesundheitsdienstleistern erbracht würden, die als solche im Versicherungsmitgliedstaat und -schlimmer noch - gemäß Richtlinie 2005/36/EC über die Anerkennung von Berufsqualifikationen nicht anerkannt wären.

Für den zahnärztlichen Berufsstand hätte die Festlegung dieser Definition und das sich daraus ergebende Recht auf Kostenrückerstattung zur Folge, dass die Europäische Union akzeptieren würde, dass die Zahnheilkunde von Personen ausgeübt werden könnte, die nicht als Zahnärzte gemäß Richtlinie 2005/36/EC qualifiziert sind.

Darüber hinaus würde diese Definition die Tür öffnen für einen Zuwachs an geringer qualifizierten Gesundheitsdienstleistern und damit die Patientensicherheit und die Qualität der Gesundheitsversorgung gefährden. Dies würde gegen Artikel 168, Absatz 1 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union verstoßen, der festlegt, dass *“bei der Festlegung und Durchführung aller Gemeinschaftspolitiken und -maßnahmen (...) ein hohes Gesundheitsschutzniveau sichergestellt(wird)”*.

#### **7. Standpunkt des Rates Artikel 3 - Buchstabe m – Definition des Begriffs "Patientenakte"**

Der CED ist ebenfalls besorgt über die vorgeschlagene Definition des Begriffs *“Patientenakte”* wenn festgelegt wird, dass *“Patientenakte sämtliche Unterlagen (bezeichnet), die Daten, Bewertungen oder Informationen jeglicher Art über die klinische Situation und Entwicklung eines Patienten im Verlauf des Versorgungsverfahrens enthalten”*. Es sollte zur Kenntnis genommen werden, dass persönliche medizinische Randnotizen in der Krankenakte (oder andere subjektive Elemente) ein geistiges Eigentumsrecht des Gesundheitsdienstleiters, der sie aufgezeichnet hat und nicht des Patienten begründen. Daher können sie nicht ohne die Befugnis des Rechteinhabers offengelegt werden. Indem dieser Artikel dies gestattet, verstößt er gegen die Bestimmungen zum Schutz des geistigen Eigentums und gegen die Datenschutzbestimmungen.

Darüber hinaus hat der Patient in einigen Mitgliedstaaten keinen direkten Zugang zu seiner Patientenakte. Gemäß den nationalen Rechtsvorschriften wird der Zugang durch einen Arzt gewährleistet. Diese Sachlage sollte in dem Richtlinienentwurf berücksichtigt werden.

#### **8. Standpunkt des Rates Artikel 4 - Absatz 2 - Buchstaben a und b – Zuständigkeiten des Behandlungsmitgliedstaates (Änderungsantrag 33 im Entwurf der Empfehlung für die zweite Lesung)**

Der CED unterstützt den Änderungsantrag im Grundsatz.

Der CED begrüßt die Tatsache, dass die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung gemäß den Rechtsvorschriften des Behandlungsmitgliedstaats und nach den von diesem Mitgliedstaat festgelegten Qualitätsstandards und -leitlinien zu erbringen ist.

Ebenso begrüßt der CED die Tatsache, dass der Behandlungsmitgliedstaat sicherstellen muss, dass Patienten über diese spezifischen Standards und Richtlinien informiert werden. Allerdings ist nicht klar, was genau die *“(…) Bewertung von Gesundheitsdienstleistern (...)”* in Artikel 4, Absatz 2, Buchstabe a des Richtlinienentwurfes bedeutet und beinhaltet. Der CED spricht sich nochmals nachdrücklich gegen jede Form der Bewertung von Gesundheitsdienstleistern aus, da nicht klar ist, welche Kriterien verwendet werden

könnten und wer die Bewertung durchführen würde, um deren Richtigkeit sicherzustellen. Diesbezüglich ist eine weitere Klarstellung erforderlich.

**9. Standpunkt des Rates Artikel 6 - Absatz 1 – Nationale Kontaktstellen für die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung (Änderungsantrag 42 im Entwurf der Empfehlung für die zweite Lesung)**

Der CED unterstützt nachdrücklich den vorgeschlagenen Änderungsantrag. Der CED ist der Ansicht, dass die Organisationen und Verbände der Gesundheitsberufe auf nationaler und regionaler Ebene in den Prozess der Einrichtung von Informationssystemen (auch bei nationalen Kontaktstellen) einbezogen werden sollten und dass dies in dem Richtlinienentwurf geregelt werden sollte. Allerdings möchte der CED vorschlagen, den Begriff "Gesundheitsdienstleister" durch "Organisationen und Verbände der Gesundheitsberufe" zu ersetzen, um klarzustellen, dass nicht Einzelpersonen sondern vielmehr Organisationen an den nationalen Kontaktstellen beteiligt würden. (Siehe hierzu auch unsere Anmerkungen zu Änderungsantrag 27 und Änderungsantrag 44.)

**10. Standpunkt des Rates Artikel 6 - Absatz 3 – Nationale Kontaktstellen für die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung (Änderungsantrag 44 im Entwurf der Empfehlung für die zweite Lesung)**

Der CED möchte hervorheben, dass eine enge Zusammenarbeit mit den Verbänden der Gesundheitsberufe auf nationaler und regionaler Ebene sowie mit den zuständigen Behörden erforderlich ist, um Patienten zutreffende und aktuelle Informationen über Gesundheitsdienstleister zur Verfügung stellen zu können. Nationale Kontaktstellen sind nicht in der Lage, zutreffende Informationen über die *"Berechtigung eines konkreten Dienstleisters zur Erbringung von Leistungen oder über Beschränkungen seiner Tätigkeit"* zur Verfügung zu stellen, wenn solche Informationen nicht von zuständigen nationalen Behörden und/oder Berufsverbänden erteilt oder zumindest bestätigt werden. Daher sollte der Richtlinienentwurf festlegen, dass diese Stellen untereinander Information austauschen sollten, bevor die nationale Kontaktstelle Patienten Informationen über Gesundheitsdienstleister zur Verfügung stellen.

Ferner muss klargestellt werden, was mit *"Berechtigung [...] zur Erbringung von Leistungen"* sowie *"Beschränkungen"* gemeint ist, und zwar;

- a) bedeutet dies Beschränkungen einer ganzen Kategorie von Gesundheitsdienstleistungen und sofern dies der Fall ist, wie soll die Kategorie definiert werden?;
- b) bedeutet dies disziplinarische Beschränkungen oder lediglich gerichtlich verhängte Beschränkungen (d.h. durch ein rechtskräftiges Urteil)?;
- c) bedeutet dies Beschränkungen lediglich gegenüber einzelnen Angehörigen der Gesundheitsberufe oder auch gegenüber juristischen Personen (zum Beispiel Zahnkliniken)?

Der CED lehnt jegliche Bewertung der Behandlungsmöglichkeiten entschieden ab, da hierfür keine zuverlässigen Kriterien vorliegen.

**11. Standpunkt des Rates Artikel 6 - Absatz 4 – Nationale Kontaktstellen für die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung (Änderungsantrag 45 im Entwurf der Empfehlung für die zweite Lesung)**

Der CED unterstützt nachdrücklich den vorgeschlagenen Änderungsantrag. Wir teilen die Ansicht, dass nationale Kontaktstellen auch Gesundheitsdienstleistern Informationen zur Verfügung stellen sollten.

**12. Standpunkt des Rates Artikel 10 - Absatz 2b (neu) und 2c (neu) – Amtshilfe und Zusammenarbeit (Änderungsantrag 72 und 73 im Entwurf der Empfehlung für die zweite Lesung)**

Der CED wünscht sich einige Klarstellungen zur Art der Informationen über Gesundheitsdienstleister, die ausgetauscht würden. (Siehe hierzu auch unsere Anmerkungen zu Änderungsantrag 44.)

Ferner möchte der CED betonen, dass wir den Einsatz des Binnenmarktinformationssystems (IMI) und den Ausbau der Verwaltungszusammenarbeit zwischen den zuständigen (zahnmedizinischen) Behörden aller Mitgliedstaaten unterstützen. Diesbezüglich könnte der vom General Dental Council im Vereinigten

Königreich verwendete Mechanismus (d.h. Verteilung einer Liste von Zahnärzten, gegen die Disziplinarstrafen verhängt wurden) in Erwägung gezogen werde.

### **13. Standpunkt des Rates Artikel 13 - Absatz 2 - Elektronische Gesundheitsdienste**

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

Darüber hinaus verweist der CED auf die Risiken der sogenannten "Patientenakte". Gesundheitsdienstleister benötigen möglichst viele Informationen über den Gesundheitszustand des Patienten, um eine gewissenhafte grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung zu erbringen. Daher müssen Gesundheitsdienstleister an der Festlegung der nicht erschöpfenden Liste mit Angaben, die in Patientenakten aufzunehmen sind, beteiligt werden und an der Erarbeitung der Leitlinien gemäß Artikel 13, Absatz 2, Buchstabe a des Standpunktes des Rates mitwirken.

### **14. Standpunkt des Rates Artikel 14 - Absatz 1 – Zusammenarbeit bei der Technologiefolgenabschätzung im Gesundheitswesen (Änderungsantrag 87 im Entwurf der Empfehlung für die zweite Lesung)**

Der CED unterstützt nachdrücklich den vorgeschlagenen Änderungsantrag. Grundsätzlich begrüßt der CED den Aufbau und Betrieb eines Netzes, das die für die Technologiefolgenabschätzung im Gesundheitswesen zuständigen nationalen Behörden oder anderen Stellen verbindet. Allerdings sollte auch hier sorgfältig auf die Einbindung von Vertretern der Gesundheitsberufe geachtet werden. (Siehe hierzu auch unsere Anmerkungen zu Änderungsantrag 31.)

### **15. Standpunkt des Rates Artikel 15 - Absatz 1 – Ausschuss (Änderungsantrag 93 im Entwurf der Empfehlung für die zweite Lesung)**

Der CED unterstützt nachdrücklich den vorgeschlagenen Änderungsantrag. Wir teilen die Ansicht, dass die Kommission die relevanten Berufsgruppen im Zusammenhang mit der Umsetzung der Richtlinie konsultieren sollte. (Siehe hierzu auch unsere Anmerkungen zu Erwägungsgrund 53.)

### **16. Standpunkt des Rates Artikel 19 – Berichte**

Der CED möchte seine Bereitschaft unterstreichen, Unterstützung zu gewähren und alle verfügbaren Informationen zu übermitteln, die der Vorbereitung der Berichte über die Anwendung dieser Richtlinie gemäß Artikel 19 dienlich sind.

\*\*\*