

**DE**

**DE**

**DE**



EUROPÄISCHE KOMMISSION

Brüssel, den 20.9.2010  
KOM(2010) 503 endgültig

2008/0142 (COD)

**MITTEILUNG DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT**

**gemäß Artikel 294 Absatz 6 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union**

**zum**

**Standpunkt des Rates in erster Lesung im Hinblick auf den Erlass einer Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung**

## MITTEILUNG DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT

gemäß Artikel 294 Absatz 6 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union

zum

### Standpunkt des Rates in erster Lesung im Hinblick auf den Erlass einer Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung

#### 1. HINTERGRUND

Übermittlung des Vorschlags an das EP und den Rat (Dok. KOM(2008) 414 endg. – 2008/0142(COD)):	2. Juli 2008
Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses:	4. Dezember 2008
Stellungnahme des Ausschusses der Regionen:	12. Februar 2009
Standpunkt des EP, erste Lesung:	23. April 2009
Übermittlung des abgeänderten Vorschlags:	[*...].
Politische Einigung:	8. Juni 2010
Festlegung des Standpunkts des Rates:	13. September 2010

*\* In Anbetracht der Entwicklungen im Rat zur Zeit der ersten Lesung im Europäischen Parlament hielt die Kommission es nicht für notwendig, einen geänderten Vorschlag vorzulegen; sie äußerte sich zu den Abänderungen des Parlaments im Dokument **SP(2009)3507**, das dem Europäischen Parlament am 20. Oktober 2009 übermittelt wurde.*

#### 2. ZWECK DES KOMMISSIONSVORSCHLAGS

Das allgemeine Ziel des Richtlinienvorschlags besteht darin, einen klaren und transparenten Rahmen für die Erstattung der Kosten für die gesundheitliche Versorgung innerhalb der EU in denjenigen Fällen zu schaffen, in denen diese Versorgung in einem anderen Mitgliedstaat als dem Mitgliedstaat, in dem der Patient versichert ist, erbracht wird (grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung). Der Vorschlag wurde im Anschluss an die Rechtsprechung des EuGH vorgelegt, mit der bestätigt wurde, dass Patienten unabhängig vom Recht auf geplante Behandlung in einem anderen Mitgliedstaat gemäß den Verordnungen (EG) Nr. 883/2004 und Nr. 987/2009 nach Artikel 56 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen

Union das Recht haben, sich in einem anderen Mitgliedstaat gesundheitlich versorgen zu lassen.

Der Vorschlag, mit dem dieses Ziel erreicht werden soll, gliedert sich in drei Hauptbereiche: (1) die Sicherstellung, dass die Patienten eine sichere und hochwertige Gesundheitsversorgung erhalten, (2) die Unterstützung der Patienten bei der Ausübung ihres Rechts auf Erstattung der Kosten für grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung und (3) die Förderung der Zusammenarbeit in der EU im Bereich der Gesundheitsversorgung durch die Anerkennung von Verschreibungen, europäische Referenznetze, Technologiefolgenabschätzung im Gesundheitswesen und Gesundheitstelematik.

### **3. BEMERKUNGEN ZUM STANDPUNKT DES RATES**

#### **3.1. Allgemeine Bemerkungen**

Das Europäische Parlament nahm seinen Standpunkt am 23. April 2009 in erster Lesung an. Die Kommission hat 92 von den in erster Lesung angenommenen 120 Abänderungen ganz, teilweise oder im Grundsatz akzeptiert, da nach ihrer Auffassung der Kommissionsvorschlag durch diese Abänderungen klarer oder besser wurde und diese Abänderungen mit dem allgemeinen Ziel des Vorschlags im Einklang standen.

Zwar enthält der am 13. September 2010 in erster Lesung angenommene Standpunkt des Rates Elemente, die vom Kommissionsvorschlag abweichen und das Risiko der Rechtsunsicherheit mit sich bringen, doch hat die Kommission ihn nicht abgelehnt, damit das Legislativverfahren voranschreiten kann. Gleichwohl teilte die Kommission dem Rat in der beigefügten Erklärung mit, dass sie sich das Recht vorbehält, in der zweiten Lesung Abänderungen des Europäischen Parlaments zu unterstützen, die einige Bestimmungen des Standpunkts des Rates in erster Lesung erheblich verbessern. Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 über die Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit und ihrer Durchführungsverordnung (EG) Nr. 987/2009 besteht bereits ein Rechtsanspruch auf eine geplante Behandlung in einem anderen Mitgliedstaat. Die auf der Grundlage des Artikels 48 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union angenommenen Verordnungen gewähren einer Person nach Genehmigung des jeweiligen zuständigen Trägers das Recht, sich in einem anderen Mitgliedstaat unter den gleichen Bedingungen gesundheitlich versorgen zu lassen, wie die in dem betreffenden Mitgliedstaat Versicherten. Dabei besteht ein Anspruch auf zusätzliche Kostenerstattung, wenn die finanziellen Bedingungen in dem zuständigen Mitgliedstaat günstiger sind als im Behandlungsmitgliedstaat. Die Genehmigung, die nach der Richtlinie (EG) Nr. 883/2004 immer erforderlich ist, kann nicht versagt werden, wenn die betreffende Behandlung im zuständigen Mitgliedstaat gesetzlich vorgesehen ist und dem betreffenden Patienten nicht innerhalb eines medizinisch vertretbaren Zeitraums geleistet werden kann.

Abänderungen des Europäischen Parlaments in erster Lesung

*Von der Kommission akzeptierte Abänderungen, die ganz, teilweise oder im Grundsatz in erster Lesung in den Standpunkt des Rates aufgenommen wurden:*

Was den Geltungsbereich der vorgeschlagenen Richtlinie angeht, so stellt der in erster Lesung erzielte Standpunkt des Rates klar, dass diese Richtlinie nicht für Dienstleistungen im Bereich der Langzeitpflege gilt, deren Zweck es ist, Pflegebedürftige bei routinemäßigen alltäglichen Verrichtungen zu unterstützen. Dies betrifft den Änderungsantrag 38 des Parlaments und wird von der Kommission akzeptiert.

In Bezug auf die Transplantation von Organen sind aufgrund ihrer besonderen Beschaffenheit nach dem Standpunkt des Rates nur Zuteilung und Zugang auszuschließen, was die Kommission akzeptieren kann, wohingegen das Parlament den allgemeinen Ausschluss der Organtransplantation forderte. Letzteres ist für die Kommission nicht akzeptabel, weil die Organtransplantation als solche eine medizinische Leistung darstellt, für die der Grundsatz der Dienstleistungsfreiheit gilt, der im AEUV verankert ist.

Mit dem Änderungsantrag 59 wird der Vorschlag der Kommission für Sicherheits- und Qualitätsstandards gestärkt, indem der Mitgliedstaat, in dem die Behandlung stattfindet, verpflichtet wird, klare Sicherheits- und Qualitätsstandards für die auf seinem Hoheitsgebiet erbrachte gesundheitliche Versorgung zu definieren. Der Rat bestätigte, dass grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung nach den Sicherheits- und Qualitätsstandards des Mitgliedstaats, in dem die Behandlung stattfindet, erbracht werden soll. Es gibt jedoch keine ausdrückliche Verpflichtung für die Mitgliedstaaten, klare Sicherheits- und Qualitätsstandards zu definieren.

Der Rat schlägt allerdings einige zusätzliche Bestimmungen vor, die ein gewisses Maß an Druck auf die Mitgliedstaaten ausüben könnten, damit sie entsprechende Sicherheits- und Qualitätsstandards annehmen. Dazu gehören die Information der Patienten über Sicherheits- und Qualitätsstandards, die Möglichkeit eines Mitgliedstaats, die Vorabgenehmigung im Falle ernsthafter und konkreter Bedenken hinsichtlich der Qualitätsstandards eines Leistungserbringers in einem anderen Mitgliedstaat zu versagen, und die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten durch den Austausch von Informationen über Sicherheits- und Qualitätsstandards. Die Kommission betrachtet einige dieser Bestimmungen als Verbesserung gegenüber dem derzeitigen Stand der Dinge und hat daher gegen die entsprechende Formulierung des Rates nichts einzuwenden.

Das Parlament nahm mehrere Abänderungen in Bezug auf einzelstaatliche Kontaktstellen an (97, 98 und 99). Dabei wurde die Form dieser Kontaktstellen klargestellt, einschließlich der Beteiligung der Interessenträger und des Informationszugangs. Diese Abänderungen kann die Kommission im Grundsatz akzeptieren.

Der Rat bestätigte das Konzept der einzelstaatlichen Kontaktstellen und die Notwendigkeit ihrer Zusammenarbeit. Er sprach sich jedoch nicht dafür aus, ihnen eine Zuständigkeit zu übertragen, die es ihnen erlauben würde, Patienten im Fall einer Schädigung Hilfe zu leisten, und strich jeglichen Bezug auf die Befugnis der Kommission, Maßnahmen zur Arbeitsweise dieser Kontaktstellen zu treffen.

Sowohl das Parlament als auch der Rat wiesen der Kontaktstelle in dem Mitgliedstaat, in dem die Behandlung stattfindet, die Zuständigkeit für die Bereitstellung von Informationen über Qualität und Sicherheit zu. Nach Auffassung

der Kommission sollte – wie ursprünglich vorgeschlagen – die einzelstaatliche Kontaktstelle in dem Mitgliedstaat, in dem der Patient versichert ist, hierfür zuständig bleiben, damit Patienten problemlosen Zugang zu allen nötigen Informationen erhalten. Gleichmaßen sollten diese Kontaktstellen dafür zuständig bleiben, Patienten im Falle einer Schädigung zu helfen und deren Rechte zu schützen.

***Von der Kommission abgelehnte Abänderungen, die ganz, teilweise oder im Grundsatz in erster Lesung in den Standpunkt des Rates aufgenommen wurden:***

Das Parlament nahm die Abänderungen 60, 94 und 100 an, die sich auf die Schwierigkeit für den Patienten beziehen, Informationen über Angehörige der Gesundheitsberufe einzuholen, die in anderen Mitgliedstaaten niedergelassen sind. Es werden drei verschiedene Lösungsarten vorgeschlagen: Informationen über die Registrierung oder den Status von Angehörigen der Gesundheitsberufe, Informationen über disziplinarische oder strafrechtliche Erkenntnisse und die Beschränkung des Zugangs auf die zuständigen Behörden.

In diesem Zusammenhang sind Datenschutz und Unschuldsvermutung wichtige Grundsätze und Regeln, die zu berücksichtigen sind. Aus diesem Grund sind diese Abänderungen für die Kommission ganz oder teilweise inakzeptabel. Patienten könnten Informationen über den Status eines bestimmten Angehörigen der Gesundheitsberufe nur mittels Unterstützung durch die einzelstaatlichen Kontaktstellen und im Rahmen der von den Grundsätzen des Datenschutzes und der Unschuldsvermutung gesteckten Grenzen erhalten. Dies ist der Ansatz des Rates, den die Kommission akzeptieren kann. Es sollte hingegen klargestellt werden, dass Patienten die Hilfe der einzelstaatlichen Kontaktstellen im Versicherungsmitgliedstaat in Anspruch nehmen können. Diese können dann bei den zuständigen Behörden im Behandlungsmitgliedstaat die entsprechenden Informationen einholen. Diese Lösung wäre verhältnismäßig und könnte im Einklang mit den Datenschutzvorschriften eingeführt werden.

***Abänderungen, die von der Kommission unverändert oder mit geändertem Wortlaut akzeptiert, nicht aber in erster Lesung in den Standpunkt des Rates aufgenommen wurden:***

Eine Reihe von Abänderungen, die hauptsächlich Erwägungsgründe betreffen, wurden von der Kommission im Grundsatz akzeptiert. Sie beziehen sich auf die Gleichbehandlung von Frauen und Männern beim Zugang zu Sach- und Dienstleistungen, das Verhältnis der vorgeschlagenen Richtlinie zu anderen Rechtsvorschriften und die Subsidiarität. Sie wurden nicht zur Gänze in den Standpunkt des Rates aufgenommen, da der Rat sie als redundant betrachtete.

Das Parlament schlug in Abänderung 91 ein freiwilliges System der „Vorbenachrichtigung“ vor, bei dem die Patienten eine schriftliche Bestätigung des Höchstbetrags erhalten, den der Versicherungsmitgliedstaat direkt an das Krankenhaus zahlen wird. Die Kommission kann diese Änderung im Grundsatz akzeptieren; sie bedarf aber einer Klarstellung zur Unterscheidung des Systems der Vorbenachrichtigung von der Vorabgenehmigung, entweder im Rahmen dieser Richtlinie oder der Verordnung (EG) Nr. 883/2004.

In Abänderung 92 fordert das Europäische Parlament einen Legislativvorschlag zur Einsetzung eines Europäischen Patientenbeauftragten, der bei Patientenbeschwerden über Vorabgenehmigungen, Kostenerstattung oder Schädigung vermitteln soll. Die Kommission versteht zwar die Bedenken des Parlaments, aber angesichts der begrenzten Zuständigkeit der Union für den Bereich des Gesundheitsschutzes würde sie die Einrichtung eines Netzes der einzelstaatlichen Patientenbeauftragten vorziehen.

Die Abänderungen 68, 93 und 99, denen zufolge Menschen mit Behinderungen besonders zu berücksichtigen sind, werden von der Kommission im Grundsatz akzeptiert.

***Von der Kommission und dem Rat abgelehnte Abänderungen, die nicht in den Standpunkt des Rates in erster Lesung aufgenommen wurden:***

Das Parlament nahm mehrere Abänderungen (66, 83, 102 und 106) an, welche darauf abzielen, Patienten zu helfen, die an seltenen Krankheiten leiden. Die Kommission kann diese Abänderungen nicht in der vom Parlament angenommenen Form akzeptieren, ist aber bereit, alternative Lösungen zu fördern, beispielsweise im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 883/2004.

Im Rahmen der Zusammenarbeit im Hinblick auf Gesundheitstechnologien fordert das Parlament in Abänderung 135 die breite und vollständige Mitwirkung aller Stakeholder. Nach Ansicht der Kommission sollten die Stakeholder aktiv in die Arbeit des Netzes eingebunden werden; die endgültigen Entscheidungen über die Technologiefolgenabschätzung im Gesundheitswesen sollten jedoch in der alleinigen Zuständigkeit der einzelstaatlichen Behörden verbleiben.

Die Abänderung 138 bezieht sich auf die Richtlinie 2000/78/EG zur Festlegung eines allgemeinen Rahmens für die Verwirklichung der Gleichbehandlung in Beschäftigung und Beruf. Dies liegt außerhalb des Geltungsbereichs der Richtlinie über grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung und kann daher nicht akzeptiert werden. Die Abänderung 139 mit Bezug auf den Kommissionsvorschlag KOM(2008)0426 zur Anwendung des Grundsatzes der Gleichbehandlung ungeachtet der Religion oder der Weltanschauung, einer Behinderung, des Alters oder der sexuellen Ausrichtung kann nicht aufgenommen werden, da der Vorschlag noch nicht angenommen wurde.

### **3.2. Neue vom Rat aufgenommene Bestimmungen**

**Doppelte Rechtsgrundlage:** Der Standpunkt des Rates führt Artikel 168 TFEU („öffentliche Gesundheit“) als zusätzliche Rechtsgrundlage für die Richtlinie ein. Dies kann die Kommission akzeptieren.

**Definition des „Versicherungsmitgliedstaats“:** Im Kommissionsvorschlag wird der Versicherungsmitgliedstaat als derjenige Mitgliedstaat definiert, in dem der Patient gemäß der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 die Vorabgenehmigung für die geplante Behandlung im Ausland beantragt. Somit entspricht die Begriffsbestimmung in der Richtlinie derjenigen der Verordnung (EG) Nr. 883/2004. Der Standpunkt des Rates in erster Lesung stellt insbesondere klar, dass für Rentner und deren Familienangehörige, die in einem anderen Mitgliedstaat ihren Wohnsitz haben, sich aber nach der Richtlinie in ihrem Heimatland gesundheitlich versorgen lassen

wollen, ihr Heimatland die Kosten übernimmt, wenn es in Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 aufgeführt ist.

Bei allen anderen Versicherten gilt nach dem Standpunkt des Rates Folgendes: Die Kosten für Leistungen der Gesundheitsversorgung, die nicht einer Vorabgenehmigung unterliegen und nach der Richtlinie in dem Mitgliedstaat erbracht werden, der gemäß der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 die Kosten der gesundheitlichen Versorgung der betreffenden Person übernimmt, werden gemäß den geltenden Regeln, Bedingungen, Anspruchskriterien und Regelungs- und Verwaltungsverfahren von diesem Mitgliedstaat übernommen.

Die Kommission kann die Abänderungen akzeptieren, da sie nur für die gesundheitliche Versorgung gelten, die nach der Richtlinie erbracht wird, und weder die Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 noch das System der Aufteilung der finanziellen Belastung nach den Verordnungen (EG) Nr. 883/2004 und Nr. 987/2009 berühren.

**Qualität und Sicherheit:** Der Text des Rates sieht vor, dass das System der Vorabgenehmigung für stationäre und spezialisierte Behandlungen gilt, wie im ursprünglichen Kommissionsvorschlag vorgesehen, und darüber hinaus für Leistungen der gesundheitlichen Versorgung, die zu ernsthaften und konkreten Bedenken hinsichtlich der Qualität oder Sicherheit der Versorgung Anlass geben könnten. Ausgenommen sind Leistungen der Gesundheitsversorgung, die dem Unionsrecht über die Gewährleistung eines Mindestsicherheitsniveaus und einer Mindestqualität in der ganzen Union unterliegen. Aus dem gleichen Grund können Mitgliedstaaten in Einzelfällen eine Vorabgenehmigung versagen.

Nach Auffassung der Kommission ist der Ausschluss bestimmter Leistungserbringer – seien es öffentliche oder private – aus Gründen objektiver konkreter und legitimer Bedenken hinsichtlich der Qualität und Sicherheit mit EU-Recht vereinbar, allerdings nur insoweit, als dies die Richtlinie über die beruflichen Qualifikationen unberührt lässt. Darüber hinaus sollten Bedeutung und Einzelheiten der Durchführung dieser Bestimmung im Interesse der Rechtssicherheit klarer definiert werden.

**Technologiefolgenabschätzung im Gesundheitswesen:** Der Rat hat die Bestimmungen gestrichen, denen zufolge die Kommission Maßnahmen zur Errichtung und Verwaltung eines Netzes für Technologiefolgenabschätzung im Gesundheitswesen hätte erlassen können. Dafür wurde ein neuer Absatz eingefügt, nach dem das Netz EU-Mittel erhalten kann, die durch Maßnahmen der Kommission zugewiesen werden sollten. Die Kommission hat keine Einwände gegen diese Abänderung, befürwortet jedoch auch die Beibehaltung der Elemente des ursprünglichen Vorschlags, die das Parlament unterstützt hat.

**Befugnis der Kommission zum Erlass von Maßnahmen:** Die Komitologie-Bestimmungen des Kommissionsvorschlags wurden in Anbetracht des Inkrafttretens des Vertrags von Lissabon abgeändert, um den Artikeln 290 und 291 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union Rechnung zu tragen. Die Kommission stimmt dem vom Rat definierten Rahmen zu, innerhalb dessen sie die übertragenen oder Durchführungsbefugnisse (Dauer der Übertragung, Widerruf, Widerspruchsrecht) ausüben kann, kann jedoch dem Rat bei der Auswahl der



Maßnahmen nicht voll zustimmen, die durch delegierte oder Durchführungsrechtsakte angenommen werden können. Insbesondere die Maßnahmen zur elektronischen Verschreibung, Gesundheitstelematik, Technologiefolgenabschätzung im Gesundheitswesen und zu europäischen Referenznetzen sollten durch delegierte Rechtsakte und nicht durch Durchführungsrechtsakte erlassen werden.

### **3.3. Hauptprobleme bei der Festlegung des Standpunkts des Rates in erster Lesung**

Der vom Rat in erster Lesung festgelegte Standpunkt enthält Elemente, die vom Kommissionsvorschlag abweichen und ein Risiko der Rechtsunsicherheit mit sich bringen. Dies betrifft insbesondere die Vorabgenehmigung für die Erstattung der Kosten für grenzüberschreitende gesundheitliche Versorgung und die Gesundheitstelematik.

#### **Umfang der Vorabgenehmigung:**

Der Kommissionsvorschlag sieht vor, dass der Versicherungsmitgliedstaat für nichtstationäre Versorgung kein System für eine Vorabgenehmigung vorschreiben darf. Was einerseits stationäre Versorgung und andererseits spezialisierte Versorgung angeht, die auf einer im Regelungsverfahren erstellten EU-Liste verzeichnet sind, sieht der Vorschlag vor, dass der Versicherungsmitgliedstaat ein System der Vorabgenehmigung vorschreiben darf, „um die Abwanderung von Patienten durch die Anwendung [der Richtlinie] zu bewältigen“ und zu verhindern, dass dadurch das finanzielle Gleichgewicht des Sozialversicherungssystems und/oder die Planung und Rationalisierung im Krankenhaussektor ernsthaft untergraben werden oder die Gefahr einer solchen Untergrabung besteht.

Der Standpunkt des Rates in erster Lesung führt die Möglichkeit des Versicherungsmitgliedstaats ein, die Kostenerstattung für bestimmte Arten der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung (stationäre Behandlung, spezialisierte Behandlung und Behandlung, die zu ernsthaften und konkreten Bedenken hinsichtlich ihrer Qualität oder Sicherheit Anlass geben könnte) von einer Vorabgenehmigung abhängig zu machen, ohne ausdrückliche Aufforderung, die Abwanderung von Patienten durch die Mobilitätsfreiheit oder ein etwaiges Risiko für das System nachzuweisen. Der Text sieht lediglich vor, dass das System der Vorabgenehmigung auf das notwendige und angemessene Maß zur Vermeidung solcher Auswirkungen begrenzt bleiben muss und kein Mittel willkürlicher Diskriminierung darstellen darf.

Die Einführung eines Systems der Vorabgenehmigung, wie vom Ratsvorsitz vorgeschlagen, beruht auf einer sehr restriktiven Auslegung der Rechtsprechung.

Des Weiteren wird im Standpunkt des Rates in erster Lesung die Annahme einer EU-Liste für spezialisierte Gesundheitsversorgung, die der Vorabgenehmigung unterliegt, abgelehnt. Der Standpunkt sieht lediglich vor, dass der Versicherungsmitgliedstaat öffentlich bekannt geben soll, welche Leistungen der Gesundheitsversorgung eine Vorabgenehmigung erfordern. Das Parlament verfolgte denselben Ansatz. Die Kommission ist der Auffassung, dass eine Liste auf EU-Ebene für mehr Transparenz und Rechtssicherheit gesorgt hätte.

**Bedingungen für die Versagung einer Vorabgenehmigung:** Der Rat führt eine nicht erschöpfende Liste von Kriterien ein, nach denen eine Vorabgenehmigung im Einzelfall versagt werden kann. Dies kann nach Auffassung der Kommission zur Rechtsunsicherheit für die Patienten führen.

Erstens führt schon allein die Tatsache, dass der Standpunkt des Rates in erster Lesung eine nicht erschöpfende Liste von Kriterien vorsieht, zur Rechtsunsicherheit.

Zweitens bieten die vom Rat eingeführten Kriterien ohne eine klarere Abgrenzung ihres Umfangs und der Einzelheiten ihrer Anwendung nicht genügend Rechtssicherheit. Diese Liste enthält insbesondere ein Kriterium, nach dem die Vorabgenehmigung versagt werden kann, wenn die Leistung der gesundheitlichen Versorgung innerhalb einer medizinisch vertretbaren Frist auf dem Hoheitsgebiet des Versicherungsmitgliedstaats erbracht werden kann. Dieses Kriterium erschwert die Unterscheidung zwischen der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 über die Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit und der Richtlinie. Außerdem untergräbt es die Rechte, die nach der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 garantiert sind. Darüber hinaus sollte diese Bestimmung sich auf das Konzept der „gleichen oder ebenso wirksamen Behandlung“ beziehen.

Die Liste enthält auch ein Kriterium, das auf Sicherheitsrisiken für Patienten beruht. Es wäre äußerst hilfreich, klarzustellen, dass dieses Kriterium nicht dahingehend ausgelegt werden kann, eine Versagung der Vorabgenehmigung zu begründen, wenn nicht die gleiche Prüfung für im Inland erbrachte Leistungen der gesundheitlichen Versorgung durchgeführt wird.

**Gesundheitstelematik:** In ihrem ursprünglichen Vorschlag hatte die Kommission einen Artikel über Gesundheitstelematik vorgesehen, mit dem ein Rahmen für den Erlass von Maßnahmen im Komitologieverfahren geschaffen werden sollte, um die Interoperabilität (Normen und Terminologie) von Informations- und Kommunikationstechnologiesystemen im Gesundheitswesen zu erreichen.

Nach einigen Erörterungen einigten sich die Mitgliedstaaten schließlich darauf, eine formelle Zusammenarbeit im Bereich Gesundheitstelematik auf EU-Ebene einzuleiten. Dazu nannten sie drei konkrete Schwerpunkte für Patientensicherheit und die Kontinuität der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung: Identifizierung und Authentifizierung der Angehörigen der Gesundheitsberufe, die Aufnahme einer Liste wesentlicher Daten in Patientenakten und die Verwendung medizinischer Informationen für die öffentliche Gesundheit und die medizinische Forschung.

Die Kommission hält den Text des Rates für präziser als den ursprünglichen Kommissionsvorschlag; ihrer Meinung nach fehlen darin aber Bestimmungen über Arbeitsverfahren, etwa solche, die der Kommission die Befugnis verleihen, Maßnahmen zur Durchführung der Arbeit auf EU-Ebene zu erlassen.

#### 4. SCHLUSSFOLGERUNG

Die Kommission ist der Auffassung, dass der Standpunkt des Rates in erster Lesung Elemente enthält, die vom Kommissionsvorschlag abweichen und das Risiko der

Rechtsunsicherheit bergen. Damit das Legislativverfahren voranschreiten kann, hat die Kommission keinen Einwand gegen den vom Rat mit qualifizierter Mehrheit festgelegten Standpunkt erhoben.

Die Kommission hat dem Rat in der beigefügten Erklärung mitgeteilt, dass sie sich das Recht vorbehält, die Abänderungen des Europäischen Parlaments in zweiter Lesung über die Gesundheitstelematik, den Umfang der Vorabgenehmigung zur Erhöhung der Rechtssicherheit für Patienten und zur Sicherstellung, dass die vorgeschlagene Richtlinie nicht die in der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 verankerten Rechte unterminiert, zu unterstützen.

## ANHANG

### Erklärung der Kommission

Um Kompromissbereitschaft zu zeigen, wird die Kommission keine Einwände gegen ein mit qualifizierter Mehrheit erreichtes Votum für den Text des Ratsvorsitzes erheben, auch wenn dieser Text hätte klarer sein können.

Insbesondere ist die Kommission der Auffassung, dass der Umfang des Systems der Vorabgenehmigung wohldefiniert und begründet sein sollte.

Die Kommission ist von der Notwendigkeit überzeugt, sicherzustellen, dass Patienten, die sich in einem anderen Mitgliedstaat gesundheitlich versorgen lassen wollen, ihre Rechte so ausüben können, wie der EuGH dies in seiner ständigen Rechtsprechung bestätigt hat, und ohne dass ihre Rechte gemäß der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 unterminiert werden. Die Kommission hat die notwendigen Maßnahmen vorgeschlagen, um sicherzustellen, dass Patienten Rechtssicherheit bei der Ausübung dieser Rechte genießen und gleichzeitig die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten für die Organisation des Gesundheitswesens und der medizinischen Versorgung gewahrt bleibt.

Die Kommission erinnert daran, dass die Bedingungen für den Zugang zu den Gesundheitsberufen und deren Ausübung mit der Richtlinie über berufliche Qualifikationen harmonisiert wurden.

Was die Gesundheitstelematik betrifft, hält die Kommission es für notwendig, auf Unionsebene dazu beizutragen, die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass die Kontinuität der Versorgung und die Sicherheit der Patienten gewährleistet wird, indem medizinische Informationen bei höchstmöglicher Sicherheit und höchstmöglichem Schutz personenbezogener Daten grenzüberschreitend verwendet werden können.

Da der Standpunkt des Europäischen Parlaments zur Vorabgenehmigung und zur Gesundheitstelematik patientenfreundlicher ist und dem Vorschlag der Kommission sowie ihrer Auslegung der Rechtsprechung näher kommt, behält die Kommission sich das Recht vor, die Abänderungen des Europäischen Parlaments in diesen Fragen in zweiter Lesung zu unterstützen. Sie wird ihre enge Zusammenarbeit mit beiden Organen fortsetzen, um die Richtlinie weiter zu verbessern.