



Stand: April 2012

I. Ausgewählte Politikbereiche

1. Patientenmobilität

Am 24.04.2011 trat die [Richtlinie über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung \(2011/24/EU\)](#) in Kraft, welche bis spätestens 25.10.2013 umgesetzt werden muss.

Sie regelt unter anderem, dass Patienten medizinische Behandlungen im Ausland ohne Vorabgenehmigungen genießen können. Diese Regelungen waren nötig, nachdem der EuGH in mehreren Urteilen bestätigte, dass die passive Dienstleistungsfreiheit auch für den Gesundheitssektor gilt und Patienten somit ein Recht auf medizinische Behandlung im gesamten EU-Raum hätten. Die Mitgliedstaaten dürfen dieses Recht nur „aus zwingenden Gründen des Allgemeininteresses“ einschränken, so z.B. für stationäre Aufenthalte, da diese weitaus kostenintensiver als ambulante Behandlungen seien.

Laut einem im Dezember 2011 von der Friedrich Ebert Stiftung veröffentlichten Artikel¹ stellt diese Richtlinie zur Patientenmobilität einen Paradigmenwechsel für den Wohlfahrtsstaat dar. Aus Sicht des individuellen Patienten ist dies durchaus positiv. Er kann sich praktisch aussuchen, in welchem Mitgliedstaat er sich behandeln lassen möchte. Wieviele Menschen tatsächlich von dieser Möglichkeit Gebrauch machen werden, bleibt abzuwarten. Kulturelle und sprachliche Hürden, anfallende Reisekosten sowie die Tatsache, dass die Behandlungskosten vorgestreckt werden müssen, werden auch in Zukunft jedenfalls eine große Rolle für Patienten spielen. Es ist davon auszugehen, dass vor allem gebildete sowie relativ gesunde Menschen Behandlungen im Ausland nutzen werden.

Die Richtlinie stellt jedenfalls die Mitgliedstaaten vor große Herausforderungen. Beispielsweise muss jeder Mitgliedstaat eine oder mehrere nationale Kontaktstellen für die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung einrichten (Artikel 6). Diese Kontaktstellen müssen den Patienten umfassende Informationen über die Qualität der Leistungen aller privaten und öffentlichen Gesundheitsdienstleister sowie über Patientenrechte, Beschwerdeverfahren und Haftungsfragen zur Verfügung stellen. Zu den Gesundheitsdienstleistern zählen nicht nur Ärzte, Apotheker, Krankenhäuser und sonstige medizinische Einrichtungen, sondern auch Angehörige von Gesundheitsberufen wie Pflegekräfte, Hebammen, Logopäden usw.².

¹ Ines Verspohl, Gesundheitspolitik durch die Hintertür, Friedrich Ebert Stiftung, Dezember 2011, <http://library.fes.de/pdf-files/id/ipa/08813.pdf>

² Vgl. Krüger-Brand, Heike E., „Patientenrechte: Warten aufs Gesetz“, Deutsches Ärzteblatt, 14.10.2011, <http://www.aerzteblatt.de/archiv/109187/Patientenrechte-Warten-aufs-Gesetz>

Desweiteren regelt die Richtlinie, „dass die Kosten, die einem Versicherten im Zusammenhang mit grenzüberschreitender Gesundheitsversorgung entstanden sind, (von den Krankenversicherungen) erstattet werden, sofern die betreffende Gesundheitsdienstleistung zu den Leistungen gehört, auf die der Versicherte im Versicherungsmitgliedstaat Anspruch hat.“ Eine Besonderheit für Deutschland besteht darin, dass es das einzige Land in der EU ist, das noch eine substitutive private Krankenversicherung hat. Die Richtlinie regelt nicht, ob Patienten bei Behandlungen in der EU die gleichen Preise wie gesetzlich Versicherte oder privat Versicherte zu zahlen haben. Falls die Ärzte durchsetzen können, dass ausländische Patienten wie für Privatbehandlungen zu zahlen haben, dann könnte sich dies auf gesetzlich Versicherte in Deutschland nachteilig auswirken. Manche Ärzte könnten dann nämlich ausländische Patienten vorrangig behandeln, da sie von diesen nicht nur in bar, sondern außerdem höhere Beiträge kassieren würden.³

2. Patientensicherheit

Der Kommissar für Gesundheit und Verbraucherschutz John Dalli hat am 06.02.2012 eine [parlamentarische Anfrage](#) an die Kommission zu geplanten Maßnahmen zur Stärkung der Patientensicherheit beantwortet.

Vor dem Hintergrund, dass EU-weit in Krankenhäusern 8 bis 12 % der Patienten Schäden aufgrund des schlecht funktionierenden Gesundheitssektors erleiden (Beispiele sind infiziertes Blut, Infektionen, falsche Diagnosen) war eine [schriftliche Anfrage des Parlaments](#) an die Kommission zu Maßnahmen für die Patientensicherheit, um die Unzulänglichkeiten in Bezug auf das Funktionieren des Gesundheitssektors in den Mitgliedstaaten zu beseitigen, gerichtet worden.

Dalli nahm in seiner [Antwort](#) Bezug auf die [Mitteilung der Kommission zur Sicherheit der Patienten unter Einschluss der Prävention und Eindämmung von therapieassoziierten Infektionen vom 15.12.2008](#) und die dazu angenommene [Empfehlung des Rates vom 09.06.2009](#).

Eines der häufigsten sogenannten unerwünschten klinischen Ereignisse (Adverse Events) in Krankenhäusern ist danach die im Rahmen einer Heilbehandlung erlittene weitere Infektion von Patienten. Adverse Events beruhen hauptsächlich auf organisatorischen -und Systemmängeln sowie auf Behandlungsfehlern.

Die genannte Empfehlung des Rates enthält Maßnahmen, die sowohl auf Ebene der Mitgliedstaaten als auch auf EU-Ebene zu ergreifen sind, um die höchstmögliche Sicherheit bei der Behandlung aller europäischen Patienten zu erreichen.

Die Kommission bereitet derzeit einen Bericht über die Umsetzung der genannten Empfehlungen zur Patientensicherheit vor, der bis Juni 2012 vorliegen soll. Basierend auf den von den Mitgliedstaaten übermittelten Informationen wird dieser Bericht die erzielte Effizienz der vorgeschlagenen Maßnahmen und weiteren Handlungsbedarf abbilden.

Zusätzlich hat die Kommission 2011 im Rahmen des Gesundheitsprogramms einen Arbeitsplan angenommen, der eine gemeinsame Maßnahme zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten zu Patientensicherheit und Qualität der Pflege

³ so Verspohl, S. 7

vorsieht. Diese gemeinsame Aktion soll im Laufe des Jahres 2012 umgesetzt werden.

3. Berufsqualifikationen

Die Europäische Kommission hat am 19.12.2011 einen [Vorschlag zur Änderung der Berufsqualifikationen-Richtlinie](#) (2005/36/EG) vorgelegt. So sollen für die Berufsgruppen der Ärzte, Zahnärzte, Apotheker, Krankenschwestern und Krankenpfleger, Hebammen, Tierärzte und Architekten die Mindestausbildungsanforderungen aktualisiert werden, um laut Kommission der Weiterentwicklung dieser Berufe und der Ausbildung in diesen Bereichen Rechnung zu tragen (bspw. Anhebung des Eingangsniveaus für die Ausbildung von Krankenpflegepersonal und Hebammen von 10 auf 12 Schuljahre).

Die Anhebung wird damit begründet, dass sich der Berufszweig Krankenpflege deutlich weiterentwickelt habe und durch den Einsatz komplexerer Therapien und der sich ständig weiterentwickelnden Technologie die Übernahme von mehr Verantwortung bei Krankenpflegekräften vorausgesetzt werde. Für die Bewältigung dieser komplexen Aufgaben der Gesundheitsversorgung sei eine solide allgemeine Schulbildung vor der Ausbildung erforderlich.

Der Vorschlag stößt auf unterschiedliche Reaktionen. Der deutsche Hebammenverband beispielsweise begrüßt die geplante Anhebung der Mindestausbildungszeit auf 12 Jahre, da laut Präsidentin Martina Klenk bereits heute zwischen 80 und 90 Prozent aller Bewerberinnen Fachabitur bzw. Abitur mitbringen. Außerdem gäbe es genügend Bewerberinnen, weshalb die Selektion aufgrund der besseren Ausbildung zielführend sei⁴.

In der Pflegebranche stößt der Vorschlag jedoch auf heftige Kritik. Pflegeverbände argumentieren, dass der sich bereits jetzt abzeichnende Fachkräftemangel in der Pflege durch die Anhebung der Mindestausbildungszeit noch verstärkt würde. Die Kommission reagierte auf diese Kritik und veröffentlichte Mitte Januar eine Stellungnahme⁵ zur Klärung von Missverständnissen. Sie stellte fest, dass beim Pflegepersonal nur Klinikkrankenpfleger bzw. Klinik- Krankenschwestern sowie Hebammen von den Änderungen betroffen seien. Der Vorschlag bezieht sich jedoch nicht auf Altenpfleger, weshalb Ängste vor einem stärkeren Pflegenotstand in Altenheimen unbegründet seien.

Zudem sehe der Vorschlag zwar zwölf Jahre Schulbildung vor, lasse aber auch gleichwertige Lösungen zu, sodass der Vorschlag gerade auf Deutschland mit seinem Bildungssystem der dualen Berufsausbildung Rücksicht nehme. Daher könnten auch weiterhin Realschulabsolventinnen ohne Abitur eine Ausbildung zur Klinik-Krankenschwester beginnen.

Der Reformvorschlag sieht desweiteren die Einführung eines Vorwarnmechanismus vor, wodurch die Behörden eines Mitgliedstaats verpflichtet werden, die zuständigen

⁴ Deutscher Hebammenverband e.V., „Abi für Hebammen? Der Berufsverband begrüßt diese Entscheidung“, 22.12.2011, [http://www.hebammenverband.de/index.php?id=764&tx_ttnews\[tt_news\]=136&cHash=c0a448e51208d9a822a611639d5a63eb](http://www.hebammenverband.de/index.php?id=764&tx_ttnews[tt_news]=136&cHash=c0a448e51208d9a822a611639d5a63eb)

⁵ Europäische Kommission, Vertretung in Deutschland, „Krankenschwester nur noch mit Abitur? – Die Fakten“, 18.01.2012, http://ec.europa.eu/deutschland/press/pr_releases/10405_de.htm

Behörden aller anderen Mitgliedstaaten über Berufsangehörige zu informieren, denen die Ausübung ihres Berufs von einer Behörde oder einem Gericht untersagt worden ist. So kann beispielsweise in Zukunft verhindert werden, dass Ärzte trotz Berufsausübungsverbot in einem anderen Mitgliedstaat dennoch weiterhin praktizieren.

4. Gesundheits- und Verbraucherprogramm 2014-2020

Die Kommission hat am 09.11.2011 Vorschläge für ein neues Gesundheits- und Verbraucherprogramm vorgelegt.

Das [Gesundheitsprogramm](#) baut auf den früheren Gesundheitsprogrammen auf und soll Maßnahmen unterstützen und durchführen, die zur Übernahme von Innovationen im Gesundheitswesen anregen. Es hat ein finanzielles Volumen von 446 Millionen Euro und soll die Mitgliedsstaaten bei ihren Anstrengungen zur Erreichung folgender vier Ziele unterstützen:

- Entwicklung innovativer und nachhaltiger Gesundheitssysteme;
- mehr Zugang zu besserer und sichererer Gesundheitsversorgung der Bürgerinnen und Bürger;
- Gesundheitsförderung und Prävention von Krankheiten;
- Schutz der Bürgerinnen und Bürger vor grenzübergreifenden Gesundheitsbedrohungen.

Beispiele, auf denen weitere Maßnahmen aufbauen sollen:

- Zusammenarbeit im Bereich der Technologiefolgenabschätzung im Gesundheitswesen (Health Technology Assessment, HTA), einem EU-weiten freiwilligen Netz von HTA-Einrichtungen in den Mitgliedstaaten für den Informationsaustausch über die Wirksamkeit von Gesundheitstechnologien, wie Arzneimitteln, Medizinprodukten und Präventionsmaßnahmen, zur Unterstützung einzelstaatlicher Entscheidungen über den Technologieeinsatz;
- Zusammenarbeit bei der Bekämpfung seltener Krankheiten auf europäischer Ebene zur Verbesserung von Prävention, Diagnose und Behandlung für Patienten in der ganzen EU, die an seltenen Krankheiten leiden; dazu gehört auch das EU-Portal für seltene Krankheiten (www.orpha.net), das weltweit eine Bezugsdatenbank für seltene Krankheiten anbietet;
- Krebsprävention und -bekämpfung durch EU-weite Vorsorgeleitlinien zur Verbesserung der Früherkennung, damit die Erkrankungen in einem frühen Stadium erkannt und somit Leben gerettet werden können, sowie durch Know-how-Transfer und den Austausch bewährter Verfahren zur Krebsprävention, -forschung und -behandlung.

Für das [Verbraucherprogramm](#) wird ein Volumen von 197 Millionen EUR bereitgestellt. Es führt die früheren Programme mit dem Ziel fort, den Verbraucher durch Sicherheit, Information und Aufklärung, Rechte, Rechtsschutz und Durchsetzungsmaßnahmen zu stärken. Der Verbraucher in den Mittelpunkt des Binnenmarkts gestellt und befähigt werden, sich aktiv daran zu beteiligen und ihn zu nutzen. Dazu sind insbesondere durch folgende Maßnahmen vorgesehen:

- Konsolidierung und Steigerung der Produktsicherheit durch wirksame Marktüberwachung in der gesamten EU;
- Verbesserung der Verbraucherbildung, der Verbraucherinformation und des Wissens der Verbraucher über ihre Rechte;

- Konsolidierung der Verbraucherrechte insbesondere durch Regulierungsmaßnahmen und Verbesserung des Zugangs zu Rechtsschutzinstrumenten, darunter auch alternativen Streitbeilegungsverfahren;
- Unterstützung der grenzübergreifenden Durchsetzung von Verbraucherrechten.

Der EWSA verabschiedete in seiner Plenarsitzung Ende Februar 2012 eine [Stellungnahme](#) zum neuen Gesundheitsprogramm. Die beiden Programme bis Ende 2013 angenommen werden, damit sie 2014 anlaufen können.

5. Kommissionsvorschlag zum Schutz vor grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohungen

Der [Legislativvorschlag zum Umgang mit schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohungen](#) vom 8.12.2011 bezweckt eine besser koordinierte Reaktion zum Schutz der Bevölkerung im Krisenfall.

Kernpunkte des Vorschlags:

- Ausweitung des derzeitigen Koordinationsmechanismus für übertragbare Krankheiten auf alle Gesundheitsbedrohungen durch biologische, chemische und umweltbedingte Ursachen;
- Stärkung des Mandats des Gesundheitssicherheitsausschusses - der EU-Gesundheitsausschuss wurde nach den Terroranschlägen 2001 eingerichtet und unterstützt die Reaktion auf Gesundheitskrisen auf EU-Ebene durch Koordinierung der Risikobewertung und des Managements von Gesundheitsbedrohungen, das Mandat soll nun um politische und technische Aspekte der Gesundheitssicherung erweitert werden;
- Verbesserung der Krisenbereitschaft etwa durch die Möglichkeit einer gemeinsamen Beschaffung von Impfstoffen;
- Schaffung der Möglichkeit zur Feststellung einer europäischen „Gesundheitskrisenlage“, um Arzneimittel rascher verfügbar zu machen;
- Einigung auf europaweite grenzüberschreitende Notfallmaßnahmen, wenn eine Krise zahlreiche Todesfälle verursacht und nationale Maßnahmen die Ausbreitung nicht eindämmen können.

Die Kommission hat Ressourcen zur Handhabung von Gesundheitskrisen und eine Reihe von Strategien, Mechanismen und Instrumenten zum Umgang mit schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohungen geschaffen. Beispiele sind Maßnahmen mit den Schwerpunkten Katastrophenschutz, Rechtsdurchsetzung oder Unterstützungsstrukturen. Die nun vorgeschlagenen Maßnahmen zur Stärkung der Reaktion auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsbedrohungen ergänzen das im Jahr 1998 eingerichtete Frühwarn- und Reaktionssystem für übertragbare Krankheiten.

Am 28.03.2012 hat der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss (SOC/443) eine [Stellungnahme](#) zum Kommissionsvorschlag veröffentlicht. Das Europäische Parlament hat bisher noch keinen Bericht dazu veröffentlicht.

6. Überarbeitung der Medizinprodukte-Richtlinie

Vor dem Hintergrund des Skandals um fehlerhafte Brustimplantate haben Parlament und Kommission auf akuten Überarbeitungsbedarf der [Medizinprodukte-Richtlinie](#)

hingewiesen⁶. Die Kommission hatte ohnehin bereits einen Gesetzgebungsvorschlag in ihrem [Arbeitsprogramm für 2012](#) angekündigt:

Der Regelungsrahmen, der den technischen und wissenschaftlichen Fortschritten entsprechend angepasst wird, soll klarere und einfachere Regeln sowie die notwendigen Instrumente für eine Verwaltung auf EU-Ebene enthalten. Dies wurde aufgrund der gestiegenen Nachfrage nach Kombinationen aus Arzneimitteln und Medizinprodukten auf dem Markt erforderlich.

Geplant sind strengere Kontrollen, die Durchführung von Stress-Tests sowie eine bessere Rückverfolgbarkeit der Medizinprodukte über die gesamte Lieferkette. Im Hinblick auf den Patientenschutz soll außerdem, insbesondere für risikoreiche Medizinprodukte, die direkt in den Körper implantiert werden, ein vergleichbares Kontrollsystem wie bei Arzneimitteln geschaffen werden.

Am 7.3.2012 hat das Europäische Parlament einen [Entschließungsantrag](#) angenommen.

II. Rückblick

März 2012: [EuGH-Urteil zur Genehmigungspflicht von Arzneimitteln](#)

Februar 2012: [Abschluss der Konsultation zu barrierefreiem Europa](#)

Januar 2012: [EuGH-Urteil zur Haftung einer öffentlichen Gesundheitseinrichtung](#)

Dezember 2011: [Kommissionsbeschluss zu Kooperationsnetz für Gesundheitstelematik](#)

Dezember 2011: [Vorschlag der Kommission zur Modernisierung der Berufsqualifikationen-Richtlinie](#)

Dezember 2011: [Resolution des Europäischen Parlaments zur Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz](#)

Dezember 2011: [Kommissionsvorschlag zum Schutz vor grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohungen](#)

November 2011: [Kommission stellt neue Gesundheits- und Verbraucherprogramme vor](#)

Juli 2011: [Kommission konsultiert zum Vertrieb von Arzneimitteln](#)

III. Vorgeschau

Bis 25. Oktober 2013: Umsetzung der Patientenmobilitätsrichtlinie (2011/24/EU) in den Mitgliedstaaten

⁶ <http://www.europarl.europa.eu/news/de/headlines/content/20120120STO35900/html/Brustimplantate-PIP-Skandal-als-Chance-f%C3%BCr-strengere-Regeln>

Laufende Gesetzgebungsverfahren:

- Änderungen der Berufsqualifikationsrichtlinie
- Gesundheits- und Verbraucherprogramme 2014-2020
- Grenzüberschreitende Gesundheitsbedrohungen

Geplante Änderungen 2012:

- Medizinprodukte-Richtlinie