



EUROPÄISCHES PARLAMENT

2009–2014

Ausschuss für Umweltfragen, Volksgesundheit und Lebensmittelsicherheit

2008/0142(COD)

8.9.2010

*****II**

ENTWURF EINER EMPFEHLUNG FÜR DIE ZWEITE LESUNG

betreffend den Standpunkt des Rates in erster Lesung im Hinblick auf den Erlass der Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung
(11038/2010 – C7-0000/2010 – 2008/0142(COD))

Ausschuss für Umweltfragen, Volksgesundheit und Lebensmittelsicherheit

Berichterstatterin: Françoise Grossetête

Erklärung der benutzten Zeichen

- * Verfahren der Konsultation
- *** Verfahren der Zustimmung
- ***I Ordentliches Gesetzgebungsverfahren (erste Lesung)
- ***II Ordentliches Gesetzgebungsverfahren (zweite Lesung)
- ***III Ordentliches Gesetzgebungsverfahren (dritte Lesung)

(Die Angabe des Verfahrens beruht auf der im Rahmen des Entwurfs eines Rechtsakts vorgeschlagenen Rechtsgrundlage.)

Änderungsanträge zu einem Entwurf eines Gesetzgebungsakts

In den Änderungsanträgen des Parlaments werden die Änderungen am Entwurf eines Gesetzgebungsakts durch ***Fett- und Kursivdruck*** gekennzeichnet. Wenn Textteile *mager und kursiv* gesetzt werden, dient das als Hinweis an die zuständigen technischen Dienststellen, dass für diese Teile des Entwurfs eines Gesetzgebungsakts im Hinblick auf die Erstellung des endgültigen Textes eine Korrektur empfohlen wird (beispielsweise wenn Textteile in einer Sprachfassung offenkundig fehlerhaft sind oder ganz fehlen). Diese Korrektorempfehlungen bedürfen der Zustimmung der betreffenden technischen Dienststellen.

Der Kopftext zu dem gesamten Änderungsantrag zu einem bestehenden Rechtsakt, der durch den Entwurf eines Gesetzgebungsakts geändert werden soll, umfasst auch eine dritte und eine vierte Zeile, in der der bestehende Rechtsakt bzw. die von der Änderung betroffene Bestimmung des bestehenden Rechtsakts angegeben werden. Textteile, die aus einer Bestimmung eines bestehenden Rechtsakts übernommen sind, die das Parlament ändern will, obwohl sie im Entwurf eines Gesetzgebungsakts nicht geändert ist, werden durch **Fettdruck** gekennzeichnet. Streichungen in solchen Textteilen werden wie folgt gekennzeichnet: [...].

INHALT

	Seite
ENTWURF EINER LEGISLATIVEN ENTSCHEIDUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS	5
BEGRÜNDUNG	78

ENTWURF EINER LEGISLATIVEN ENTSCHLIESSUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS

zu dem Standpunkt des Rates im Hinblick auf den Erlass der Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung (11038/2010 – C7-0000/2010 – 2008/0142(COD))

(Ordentliches Gesetzgebungsverfahren: zweite Lesung)

Das Europäische Parlament,

- in Kenntnis des Standpunkts des Rates in erster Lesung (11038/2010 – C7-0000/2010),
 - in Kenntnis des Vorschlags der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat (KOM(2008)0414),
 - gestützt auf Artikel 251 Absatz 2 und Artikel 95 des EG-Vertrags, auf deren Grundlage ihm der Vorschlag der Kommission unterbreitet wurde (C7-0257/2008),
 - in Kenntnis der Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat mit dem Titel „Auswirkungen des Inkrafttretens des Vertrags von Lissabon auf die laufenden interinstitutionellen Beschlussfassungsverfahren“ (KOM(2009)0665),
 - gestützt auf Artikel 294 Absatz 7 und Artikel 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union,
 - unter Hinweis auf seinen Standpunkt in erster Lesung¹,
 - in Kenntnis der Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses,
 - gestützt auf Artikel 66 seiner Geschäftsordnung,
 - in Kenntnis der Empfehlung des Ausschusses für Umweltfragen, Volksgesundheit und Lebensmittelsicherheit für die zweite Lesung (A7-0000/2010),
1. legt den folgenden Standpunkt in zweiter Lesung fest;
 2. beauftragt seinen Präsidenten, den Standpunkt des Parlaments dem Rat und der Kommission sowie den nationalen Parlamenten zu übermitteln.

¹ ABl. C 184 E vom 8.7.2010, S. 368.

Änderungsantrag 1

Standpunkt des Rates Erwägung 5 a (neu)

Standpunkt des Rates

Geänderter Text

(5a) Mit dieser Richtlinie wird die Freiheit jedes Mitgliedstaats zu entscheiden, welche Art der Gesundheitsversorgung er für angemessen hält, anerkannt und gewahrt. Die Bestimmungen dieser Richtlinie sollten keinesfalls so ausgelegt werden, dass die ethischen Grundsatzentscheidungen der Mitgliedstaaten untergraben werden.

Or. en

(Allgemeine Bemerkung zu allen Abänderungen: Da fast alle Abänderungen den Wortlaut des Standpunkts des EP in erster Lesung (siehe ABl. 184 E vom 8.7.2010, S. 368) mutatis mutandis übernehmen, wird nur ein Verweis auf die jeweiligen Erwägungen und Bestimmungen unter den Abänderungen eingefügt.)

(Erwägung 6 des Standpunkts des EP)

Änderungsantrag 2

Standpunkt des Rates Erwägung 6

Standpunkt des Rates

Geänderter Text

(6) Mit einigen Aspekten der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung, 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 vom Anwendungsbereich der Richtlinie 2006/123/EG des Europäischen***

(6) Mit einigen Aspekten der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung, 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. ***Es*** ist wichtig, diese Aspekte in einem eigenen Rechtsinstrument der Union zu behandeln, um eine allgemeinere und wirksamere

Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Dienstleistungen im Binnenmarkt ausgenommen sind, ist es wichtig, diese Aspekte in einem eigenen Rechtsinstrument der Union zu behandeln, um eine allgemeinere und wirksamere Anwendung der Grundsätze zu erreichen, die der Gerichtshof in Einzelfällen entwickelt hat.

Anwendung der Grundsätze zu erreichen, die der Gerichtshof in Einzelfällen entwickelt hat.

Or. en

Änderungsantrag 3

Standpunkt des Rates Erwägung 9

Standpunkt des Rates

(9) Diese Richtlinie sollte für **diejenigen Patienten** gelten, **die sich dafür entscheiden, die Gesundheitsversorgung in einem anderen als ihrem Versicherungsmitgliedstaat in Anspruch zu nehmen**. Wie der Gerichtshof bekräftigt hat, führt weder **ihre** besondere Natur noch ihre Organisation oder ihre Finanzierung dazu, dass **Gesundheitsdienstleistungen** nicht unter den elementaren Grundsatz **der Dienstleistungsfreiheit fallen**. **Der Versicherungsmitgliedstaat kann sich jedoch aus Gründen, die in der Qualität und Sicherheit der erbrachten Gesundheitsdienstleistung liegen, dafür entscheiden, die Kostenerstattung für die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung zu begrenzen, wenn sich dies durch zwingende Gründe des Allgemeininteresses bezogen auf die öffentliche Gesundheit rechtfertigen lässt. Der Versicherungsmitgliedstaat kann auch weitere Maßnahmen aus anderen Gründen vorsehen, wenn sich dies durch solche zwingenden Gründe des Allgemeininteresses rechtfertigen lässt. Der Gerichtshof hat in der Tat festgestellt,**

Geänderter Text

(9) Diese Richtlinie sollte für **alle Arten von Gesundheitsdienstleistungen** gelten. Wie der Gerichtshof bekräftigt hat, führt weder **die** besondere Natur **der Gesundheitsversorgung** noch ihre Organisation oder ihre Finanzierung dazu, dass **sie** nicht unter den elementaren Grundsatz **der Freizügigkeit fällt**.

dass der öffentliche Gesundheitsschutz zu den zwingenden Gründen des Allgemeininteresses zählt, die eine Einschränkung der in den Verträgen vorgesehenen Freizügigkeit rechtfertigen können.

Or. en

Änderungsantrag 4

Standpunkt des Rates Erwägung 10

Standpunkt des Rates

Geänderter Text

(10) Der Begriff der „zwingenden Gründe des Allgemeininteresses“, auf den sich einige Bestimmungen dieser Richtlinie beziehen, ist vom Gerichtshof in seiner Rechtsprechung zu den Artikeln 49 und 56 des Vertrags entwickelt worden und kann sich noch weiterentwickeln. Der Gerichtshof hat verschiedentlich ausgeführt, dass eine erhebliche Gefährdung des finanziellen Gleichgewichts eines Sozialversicherungssystems per se einen zwingenden Grund des Allgemeininteresses darstellen kann, durch den eine Einschränkung der Dienstleistungsfreiheit gerechtfertigt werden kann. Der Gerichtshof hat ferner anerkannt, dass auch das Ziel, aus Gründen der öffentlichen Gesundheit eine ausgewogene, jedermann zugängliche ärztliche und klinische Versorgung aufrechtzuerhalten, insoweit unter eine der Ausnahmeregelungen aus Gründen der öffentlichen Gesundheit nach Artikel 52 des Vertrags fallen kann, als es dazu beiträgt, ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu erreichen. Der Gerichtshof hat ferner ausgeführt, dass diese Vertragsbestimmung es den Mitgliedstaaten erlaubt, die Freiheit,

entfällt

ärztliche und klinische Dienstleistungen bereitzustellen, insoweit einzuschränken, als die Erhaltung eines bestimmten Umfangs der medizinischen und pflegerischen Versorgung oder eines bestimmten Niveaus der Heilkunde im Inland für die öffentliche Gesundheit erforderlich ist.

Or. en

Änderungsantrag 5

**Standpunkt des Rates
Erwägung 14 a (neu)**

Standpunkt des Rates

Geänderter Text

(14a) Wie die Mitgliedstaaten in den Schlussfolgerungen des Rates vom 1./2. Juni 2006 anerkannt haben, werden in den Gesundheitssystemen der gesamten EU bestimmte Arbeitsweisen angewandt. Diese Arbeitsweisen sollen das Vertrauen der Patienten in die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung sicherstellen, was wiederum Voraussetzung dafür ist, dass Patientenmobilität und ein hohes Gesundheitsschutzniveau gewährleistet werden können. Ungeachtet dieser gemeinsamen Werte dürfen die Mitgliedstaaten jedoch aus ethischen Gründen unterschiedliche Entscheidungen in Bezug auf die Verfügbarkeit bestimmter Behandlungen und die jeweiligen Zugangsbedingungen treffen. Diese Richtlinie gilt unbeschadet der unterschiedlichen ethischen Vorstellungen.

Or. en

(Erwägung 14 des Standpunkts des EP)

Änderungsantrag 6

Standpunkt des Rates
Erwägung 15

Standpunkt des Rates

(15) Diese Richtlinie sollte nicht die Vorschriften der Mitgliedstaaten in Bezug auf den Verkauf von Arzneimitteln und Medizinprodukten über das Internet berühren.

Geänderter Text

(15) Diese Richtlinie sollte nicht die Vorschriften der Mitgliedstaaten in Bezug auf den Verkauf von Arzneimitteln und Medizinprodukten über das Internet berühren. ***Gefälschte Arzneimittel und Medizinprodukte geben jedoch – insbesondere im Zusammenhang mit der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung – Anlass zu echten und ernsthaften Bedenken.***

Or. en

Änderungsantrag 7

Standpunkt des Rates
Erwägung 18

Standpunkt des Rates

(18) Damit Patienten sachkundig entscheiden können, wenn sie die Gesundheitsversorgung in einem anderen Mitgliedstaat in Anspruch nehmen wollen, ***sollte der Behandlungsmitgliedstaat*** sicherstellen, dass Patienten aus anderen Mitgliedstaaten auf Wunsch die einschlägigen Informationen über die in ***seinem*** Hoheitsgebiet geltenden Sicherheits- und Qualitätsstandards sowie ***Informationen darüber erhalten, welche Anbieter diesen Standards unterliegen. Darüber hinaus sollten Gesundheitsdienstleister Patienten auf Wunsch Informationen über bestimmte Aspekte der von ihnen angebotenen Gesundheitsdienstleistungen bereitstellen.*** Soweit Gesundheitsdienstleister den im Behandlungsmitgliedstaat ansässigen Patienten bereits einschlägige Informationen über diese bestimmten

Geänderter Text

(18) Damit Patienten sachkundig entscheiden können, wenn sie die Gesundheitsversorgung in einem anderen Mitgliedstaat in Anspruch nehmen wollen, ***sollten die Mitgliedstaaten*** sicherstellen, dass Patienten aus anderen Mitgliedstaaten auf Wunsch die einschlägigen Informationen über die in ***ihrem*** Hoheitsgebiet geltenden Sicherheits- und Qualitätsstandards sowie ***über die Merkmale der von einem bestimmten Gesundheitsdienstleister erbrachten Gesundheitsdienstleistungen*** erhalten. ***Diese Informationen werden auch in einer für Personen mit Behinderungen zugänglichen Form zur Verfügung gestellt.*** Soweit Gesundheitsdienstleister den im Behandlungsmitgliedstaat ansässigen Patienten bereits einschlägige Informationen über diese bestimmten Aspekte zur Verfügung stellen, sollten sie

Aspekte zur Verfügung stellen, sollten sie nach dieser Richtlinie nicht verpflichtet sein, Patienten aus anderen Mitgliedstaaten ausführlichere Informationen zur Verfügung zu stellen. ***Es sollte dem Behandlungsmitgliedstaat unbenommen bleiben, auch andere Dienstleister als Gesundheitsdienstleister, wie Versicherungen oder Behörden, zur Bereitstellung der Informationen über bestimmte Aspekte der angebotenen Gesundheitsdienstleistungen zu verpflichten, wenn dies im Hinblick auf die Organisation seines Gesundheitssystems angemessener erscheint.***

nach dieser Richtlinie nicht verpflichtet sein, Patienten aus anderen Mitgliedstaaten ausführlichere Informationen zur Verfügung zu stellen.

Or. en

(Erwägung 15 des Standpunkts des EP)

Änderungsantrag 8

Standpunkt des Rates Erwägung 19

Standpunkt des Rates

(19) Die Mitgliedstaaten sollten sicherstellen, dass alle Patienten gleich behandelt werden, und zwar in Abhängigkeit von ihrem Bedarf an Gesundheitsdienstleistungen und nicht davon, in welchem Mitgliedstaat sie versichert sind. Dabei sollten die Mitgliedstaaten die Grundsätze der Freizügigkeit im Binnenmarkt, der Nichtdiskriminierung u. a. aufgrund der Staatsangehörigkeit sowie der Erforderlichkeit und der Angemessenheit jeglicher Einschränkungen der Freizügigkeit achten. Diese Richtlinie sollte die Gesundheitsdienstleister jedoch nicht verpflichten, Patienten aus anderen Mitgliedstaaten für eine geplante Behandlung zu akzeptieren oder bevorzugt zu behandeln, wenn sich dadurch Nachteile

Geänderter Text

(19) Da ein bestimmter Gesundheitsdienstleister nicht im Voraus wissen kann, ob er Gesundheitsdienstleistungen für einen Patienten aus einem anderen Mitgliedstaat oder für einen Patienten aus seinem eigenen Mitgliedstaat erbringt, müssen die Anforderungen, die gewährleistet sollen, dass die Gesundheitsversorgung nach allgemeinen Grundsätzen und klaren Qualitäts- und Sicherheitsstandards geleistet wird, für alle Arten der Gesundheitsversorgung gelten. Nur so kann die Freiheit zur Erbringung und Inanspruchnahme grenzüberschreitender Gesundheitsdienstleistungen gewährleistet werden, wie es Ziel dieser Richtlinie ist. Die Behörden der

für andere Patienten ergeben, etwa durch längere Wartezeiten für die Behandlung anderer Patienten. **Der Zustrom von Patienten könnte zu einer Nachfragesituation führen, die die in einem Mitgliedstaat bestehenden Kapazitäten für eine bestimmte Behandlung übersteigen. In solchen Ausnahmefällen sollte der Mitgliedstaat die Möglichkeit behalten, im Einklang mit den Artikeln 52 und 62 des Vertrags aus Gründen der öffentlichen Gesundheit Abhilfe zu schaffen. Diese Einschränkung sollte jedoch nicht die Verpflichtungen der Mitgliedstaaten nach der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 zur Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit berühren.**

Mitgliedstaaten müssen die gemeinsamen übergeordneten Werte Universalität, Zugang zu einer guten Gesundheitsversorgung, Gleichbehandlung und Solidarität wahren, die von den EU-Organen und allen Mitgliedstaaten bereits umfassend als Wertefüge anerkannt wurden, das allen Gesundheitssystemen in Europa gemeinsam ist. Die Mitgliedstaaten sollten auch sicherstellen, dass **diese Werte im Hinblick auf Patienten und Bürger aus anderen Mitgliedstaaten gewahrt werden und dass** alle Patienten gleich behandelt werden, und zwar in Abhängigkeit von ihrem Bedarf an Gesundheitsdienstleistungen und nicht davon, in welchem Mitgliedstaat sie versichert sind. Dabei sollten die Mitgliedstaaten die Grundsätze der Freizügigkeit **von Personen** im Binnenmarkt, der Nichtdiskriminierung u. a. aufgrund der Staatsangehörigkeit sowie der Erforderlichkeit und der Angemessenheit jeglicher Einschränkungen der Freizügigkeit achten. Diese Richtlinie sollte die Gesundheitsdienstleister jedoch nicht verpflichten, 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 die Behandlung anderer Patienten.

Or. en

(Erwägung 15 des Standpunkts des EP)

Änderungsantrag 9

**Standpunkt des Rates
Erwägung 19 a (neu)**

Standpunkt des Rates

Geänderter Text

(19a) Die Mitgliedstaaten sollten sicherstellen, dass die Patienten im Zuge der Anwendung dieser Richtlinie nicht gegen ihren Willen dazu gedrängt werden, Behandlungen in einem anderen als ihrem Versicherungsmitgliedstaat in Anspruch zu nehmen.

Or. en

(Erwägung 17 des Standpunkts des EP)

Änderungsantrag 10

**Standpunkt des Rates
Erwägung 19 b (neu)**

Standpunkt des Rates

Geänderter Text

(19b) Maßnahmen der Mitgliedstaaten, die gewährleisten sollen, dass Gesundheitsdienstleistungen nach klaren Qualitäts- und Sicherheitsstandards erbracht werden, sollten keinesfalls die Freizügigkeit von Patienten, Dienstleistungen und Waren wie Arzneimitteln und Medizinprodukten behindern.

Or. en

(Erwägung 19 des Standpunkts des EP)

Änderungsantrag 11

**Standpunkt des Rates
Erwägung 20**

Standpunkt des Rates

Geänderter Text

(20) Systematische und fortlaufende Anstrengungen sollten unternommen werden, um sicherzustellen, dass die

(20) Systematische und fortlaufende Anstrengungen sollten unternommen werden, um sicherzustellen, dass die

Qualitäts- und Sicherheitsstandards gemäß den Schlussfolgerungen des Rates und unter Berücksichtigung der Fortschritte in der internationalen Medizinwissenschaft **und** der allgemein anerkannten medizinischen Praxis verbessert werden.

Qualitäts- und Sicherheitsstandards gemäß den Schlussfolgerungen des Rates und unter Berücksichtigung der Fortschritte in der internationalen Medizinwissenschaft, der allgemein anerkannten medizinischen Praxis **und der neuen Gesundheitstechnologien** verbessert werden.

Or. en

(Erwägung 20 des Standpunkts des EP)

Änderungsantrag 12

Standpunkt des Rates Erwägung 27

Standpunkt des Rates

(27) Es ist angebracht vorzuschreiben, dass auch Patienten, die unter anderen als den in der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 vorgesehenen Umständen eine Gesundheitsdienstleistung in einem anderen Mitgliedstaat in Anspruch nehmen möchten, in den Genuss der Grundsätze **des freien Dienstleistungsverkehrs** gemäß dem Vertrag und dieser Richtlinie kommen sollten. Den Patienten sollte die Übernahme der Kosten für **diese** Gesundheitsdienstleistungen mindestens auf demselben Niveau garantiert werden, wie sie bei einer **Versorgung** im Versicherungsmitgliedstaat gewährt worden wäre. Dabei sollten die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten, den Umfang der Krankheitskostendeckung für ihre Bürger festzulegen, umfassend gewährt, und jegliche nennenswerte Auswirkungen auf die Finanzierung der nationalen Gesundheitssysteme verhindert werden.

Geänderter Text

(27) Es ist angebracht vorzuschreiben, dass auch Patienten, die unter anderen als den in der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 vorgesehenen Umständen eine Gesundheitsdienstleistung in einem anderen Mitgliedstaat in Anspruch nehmen möchten, in den Genuss der Grundsätze **der Freizügigkeit von Patienten, Dienstleistungen und Waren wie Arzneimitteln und Medizinprodukten** gemäß dem Vertrag und dieser Richtlinie kommen sollten. Den Patienten sollte die Übernahme der Kosten für Gesundheitsdienstleistungen **und Waren im Zusammenhang mit einer in einem anderen Mitgliedstaat als ihrem Versicherungsmitgliedstaat erbrachten Gesundheitsdienstleistung** mindestens auf demselben Niveau garantiert werden, wie sie bei einer **gleichen oder genauso wirksamen Behandlung** im Versicherungsmitgliedstaat gewährt worden wäre. Dabei sollten die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten, den Umfang der Krankheitskostendeckung für ihre Bürger festzulegen, umfassend gewährt, und jegliche nennenswerte

Auswirkungen auf die Finanzierung der nationalen Gesundheitssysteme verhindert werden. **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 die Europäischen Referenznetzwerke geleistet werden.**

Or. en

(Erwägung 27 des Standpunkts des EP)

Änderungsantrag 13

Standpunkt des Rates Erwägung 29

Standpunkt des Rates

(29) Die Patienten sollten nicht die ihnen vorteilhafteren Ansprüche gemäß den Verordnungen zur Koordinierung der Sozialversicherungssysteme verlieren, wenn die Bedingungen erfüllt sind. Deshalb erhält jeder Patient, der eine Vorabgenehmigung für eine auf seinen Gesundheitszustand abgestimmte Behandlung in einem anderen Mitgliedstaat beantragt, stets diese Genehmigung nach Maßgabe der Bedingungen der Verordnungen der Union, sofern die betreffende Behandlung nach dem Recht seines Heimatmitgliedstaats zu den Leistungen gehört, auf die er Anspruch hat, und wenn der Patient diese Behandlung in seinem Heimatmitgliedstaat nicht innerhalb eines – unter Berücksichtigung des gegenwärtigen Gesundheitszustandes und des voraussichtlichen Krankheitsverlaufs – medizinisch vertretbaren Zeitraums erhalten kann. **Wenn jedoch der Patient**

Geänderter Text

(29) Die Patienten sollten nicht die ihnen vorteilhafteren Ansprüche gemäß den Verordnungen zur Koordinierung der Sozialversicherungssysteme verlieren, wenn die Bedingungen erfüllt sind. Deshalb erhält jeder Patient, der eine Vorabgenehmigung für eine auf seinen Gesundheitszustand abgestimmte Behandlung in einem anderen Mitgliedstaat beantragt, stets diese Genehmigung nach Maßgabe der Bedingungen der Verordnungen der Union, sofern die betreffende Behandlung nach dem Recht seines Heimatmitgliedstaats zu den Leistungen gehört, auf die er Anspruch hat, und wenn der Patient diese Behandlung in seinem Heimatmitgliedstaat nicht innerhalb eines – unter Berücksichtigung des gegenwärtigen Gesundheitszustandes und des voraussichtlichen Krankheitsverlaufs – medizinisch vertretbaren Zeitraums erhalten kann.

ausdrücklich verlangt, eine Behandlung nach Maßgabe dieser Richtlinie in Anspruch zu nehmen, so sollte sich die Kostenerstattung auf die Leistungen beschränken, die unter diese Richtlinie fallen.

Or. en

Änderungsantrag 14

Standpunkt des Rates Erwägung 29 a (neu)

Standpunkt des Rates

Geänderter Text

(29a) Der Patient kann entscheiden, welches System er bevorzugt; in keinem Fall dürfen ihm aber, wenn die Anwendung der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 für den Patienten günstiger ist, die aus der genannten Verordnung garantierten Rechte verweigert werden.

Or. en

(Erwägung 29 des Standpunkts des EP)

Änderungsantrag 15

Standpunkt des Rates Erwägung 30

Standpunkt des Rates

Geänderter Text

(30) Die Patienten sollten in keinem Fall einen finanziellen Vorteil aus der in einem anderen Mitgliedstaat geleisteten Gesundheitsversorgung ziehen; die Kostenübernahme sollte daher auf die tatsächlichen Kosten ***der empfangenen Gesundheitsdienstleistungen*** begrenzt werden.

(30) Die Patienten sollten in keinem Fall einen finanziellen Vorteil aus der in einem anderen Mitgliedstaat geleisteten Gesundheitsversorgung ***oder aus in einem anderen Mitgliedstaat gekauften Waren*** ziehen. Die Kostenübernahme sollte daher auf die tatsächlichen Kosten begrenzt werden. ***Die Mitgliedstaaten können beschließen, dass weitere damit verbundene Kosten übernommen werden,***

beispielsweise für die therapeutische Behandlung, sofern die Gesamtkosten den in den Versicherungsmitgliedstaaten erstattungsfähigen Betrag nicht übersteigen.

Or. en

(Erwägung 30 des Standpunkts des EP)

Änderungsantrag 16

Standpunkt des Rates Erwägung 31

Standpunkt des Rates

(31) Diese Richtlinie soll keinen Anspruch auf Kostenerstattung für in einem anderen Mitgliedstaat erbrachte Gesundheitsdienstleistungen begründen, wenn diese Gesundheitsdienstleistungen nach dem Recht des Versicherungsmitgliedstaats des Versicherten nicht zum Erstattungsumfang gehören. Auch sollte diese Richtlinie die Mitgliedstaaten nicht daran hindern, ihre Sachleistungsregelung auf die Gesundheitsversorgung in einem anderen Mitgliedstaat auszudehnen. Diese Richtlinie sollte anerkennen, dass es den Mitgliedstaaten unbenommen ist, ihre Gesundheitsversorgungs- und Sozialversicherungssysteme so zu gestalten, dass der Anspruch auf Behandlung auf regionaler oder lokaler Ebene festgelegt wird.

Geänderter Text

(31) Diese Richtlinie soll keinen Anspruch auf Kostenerstattung für in einem anderen Mitgliedstaat erbrachte Gesundheitsdienstleistungen begründen, wenn diese Gesundheitsdienstleistungen nach dem Recht des Versicherungsmitgliedstaats des Versicherten nicht zum Erstattungsumfang gehören, ***außer bei seltenen Krankheiten.*** Auch sollte diese Richtlinie die Mitgliedstaaten nicht daran hindern, ihre Sachleistungsregelung auf die Gesundheitsversorgung in einem anderen Mitgliedstaat auszudehnen. Diese Richtlinie sollte anerkennen, dass es den Mitgliedstaaten unbenommen ist, ihre Gesundheitsversorgungs- und Sozialversicherungssysteme so zu gestalten, dass der Anspruch auf Behandlung auf regionaler oder lokaler Ebene festgelegt wird.

Or. en

Änderungsantrag 17

Standpunkt des Rates Erwägung 31 a (neu)

(31a) Stehen für die Behandlung einer bestimmten Krankheit oder Verletzung mehrere Methoden zur Verfügung, so sollte der Patient ein Recht auf Kostenerstattung für alle Behandlungsmethoden haben, die in der internationalen Medizinwissenschaft hinreichend erprobt und anerkannt sind, auch wenn sie im Versicherungsmitgliedstaat des Patienten nicht zur Verfügung stehen.

Or. en

(Erwägung 32 des Standpunkts des EP)

Änderungsantrag 18

Standpunkt des Rates Erwägung 34

Standpunkt des Rates

Geänderter Text

(34) Die Mitgliedstaaten können allgemeine Voraussetzungen, Anspruchskriterien sowie behördliche und verwaltungstechnische Formalitäten für die Inanspruchnahme von Gesundheitsdienstleistungen und die Kostenerstattung beibehalten, etwa die Vorschrift, vor dem Besuch eines Facharztes oder eines Krankenhauses einen Allgemeinmediziner zu konsultieren, und zwar auch im Falle von Patienten, die Gesundheitsdienstleistungen in einem anderen Mitgliedstaat in Anspruch nehmen möchten, sofern solche Voraussetzungen notwendig, dem Ziel angemessen und weder willkürlich noch diskriminierend sind. Hierzu kann auch ein Gutachten eines Angehörigen der Gesundheitsberufe oder einer Verwaltungsstelle im Gesundheitswesen, die Leistungen für die gesetzliche Sozialversicherung oder das

(34) Die Mitgliedstaaten können allgemeine Voraussetzungen, Anspruchskriterien sowie behördliche und verwaltungstechnische Formalitäten für die Inanspruchnahme von Gesundheitsdienstleistungen und die Kostenerstattung beibehalten, etwa die Vorschrift, vor dem Besuch eines Facharztes oder eines Krankenhauses einen Allgemeinmediziner zu konsultieren, und zwar auch im Falle von Patienten, die Gesundheitsdienstleistungen in einem anderen Mitgliedstaat in Anspruch nehmen möchten, sofern solche Voraussetzungen notwendig, dem Ziel angemessen und weder willkürlich noch diskriminierend sind. Hierzu kann auch ein Gutachten eines Angehörigen der Gesundheitsberufe oder einer Verwaltungsstelle im Gesundheitswesen, die Leistungen für die gesetzliche Sozialversicherung oder das

nationale Gesundheitssystem des Versicherungsmitgliedstaats erbringt, zählen, beispielsweise des Allgemeinmediziners oder Hausarztes, bei dem der Patient registriert ist, sofern dies für die Feststellung des individuellen Leistungsanspruchs des Patienten erforderlich ist. Daher sollte vorgeschrieben werden, dass diese allgemeinen Voraussetzungen, Kriterien und Formalitäten in objektiver, transparenter und diskriminierungsfreier Weise angewandt werden und vorab bekannt sein sollten, primär auf medizinischen Erwägungen basieren und dass sie den Patienten, die Gesundheitsdienstleistungen in einem anderen Mitgliedstaat in Anspruch nehmen möchten, keinerlei zusätzliche Belastung auferlegen dürfen im Vergleich zu Patienten, die im Versicherungsmitgliedstaat behandelt werden, und dass Entscheidungen schnellstmöglich getroffen werden sollten. Dies sollte nicht das Recht der Mitgliedstaaten berühren, Kriterien oder Voraussetzungen für eine Vorabgenehmigung festzulegen, wenn Patienten Gesundheitsdienstleistungen in ihrem Versicherungsmitgliedstaat in Anspruch nehmen wollen. ***Da die Voraussetzungen, Kriterien und Formalitäten in Bezug auf Leistungsansprüche, wie beispielsweise die Feststellung der Kostenwirksamkeit einer bestimmten Behandlung, in die Zuständigkeit des Versicherungsmitgliedstaats fällt, können sie nicht vom Behandlungsmitgliedstaat vorgeschrieben werden, da dies ein Hindernis für die Freizügigkeit der Personen und den freien Verkehr von Waren und Dienstleistungen darstellen würde. Allerdings kann der Behandlungsmitgliedstaat Voraussetzungen, Kriterien und Formalitäten im Zusammenhang mit den klinischen Umständen vorschreiben, etwa***

nationale Gesundheitssystem des Versicherungsmitgliedstaats erbringt, zählen, beispielsweise des Allgemeinmediziners oder Hausarztes, bei dem der Patient registriert ist, sofern dies für die Feststellung des individuellen Leistungsanspruchs des Patienten erforderlich ist. Daher sollte vorgeschrieben werden, dass diese allgemeinen Voraussetzungen, Kriterien und Formalitäten in objektiver, transparenter und diskriminierungsfreier Weise angewandt werden und vorab bekannt sein sollten, primär auf medizinischen Erwägungen basieren und dass sie den Patienten, die Gesundheitsdienstleistungen in einem anderen Mitgliedstaat in Anspruch nehmen möchten, keinerlei zusätzliche Belastung auferlegen dürfen im Vergleich zu Patienten, die im Versicherungsmitgliedstaat behandelt werden, und dass Entscheidungen schnellstmöglich getroffen werden sollten. Dies sollte nicht das Recht der Mitgliedstaaten berühren, Kriterien oder Voraussetzungen für eine Vorabgenehmigung festzulegen, wenn Patienten Gesundheitsdienstleistungen in ihrem Versicherungsmitgliedstaat in Anspruch nehmen wollen.

die Bewertung der mit der Anwendung einer bestimmten Behandlungsmethode bei einem bestimmten Patienten verbundenen Sicherheitsrisiken. Dazu kann auch ein Verfahren zählen, das gewährleistet, dass eine Person, die sich in einem anderen Mitgliedstaat behandeln lassen möchte, versteht, dass die erbrachten Gesundheitsdienstleistungen den Rechts- und Verwaltungsvorschriften des Behandlungsmitgliedstaats, einschließlich der Qualitäts- und Sicherheitsnormen und der sonstigen in diesem Mitgliedstaat vorgeschriebenen Normen, unterliegen, und dass diese Person jede technische, fachmännische und medizinische Unterstützung erhält, die sie benötigt, um den Gesundheitsdienstleister in Kenntnis der Sachlage auswählen zu können, solange dieses Verfahren nicht diskriminierend ist und kein Hindernis für die Freizügigkeit der Personen oder den freien Verkehr von Waren und Dienstleistungen darstellt.

Or. en

Änderungsantrag 19

Standpunkt des Rates Erwägung 36

Standpunkt des Rates

(36) Nach der ständigen Rechtsprechung des Gerichtshofs können die Mitgliedstaaten die Übernahme der Kosten für eine Krankenhausbehandlung in einem anderen Mitgliedstaat durch ihr nationales Gesundheitssystem von einer Vorabgenehmigung abhängig machen. Nach Auffassung des Gerichtshofs ist dies notwendig und angemessen, da die Zahl der Krankenhäuser, ihre geografische Verteilung, ihr Ausbau und die Einrichtungen, über die sie verfügen,

Geänderter Text

(36) Die vorliegenden Daten lassen darauf schließen, 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

oder auch die Art der medizinischen Leistungen, die sie anbieten können, alles Umstände sind, deren Planung, die grundsätzlich auf die Befriedigung vielfältiger Bedürfnisse ausgerichtet ist, möglich sein muss. Aus Sicht des Gerichtshofs bezweckt diese Planung, dass im betreffenden Staat ein ausgewogenes Angebot qualitativ hochwertiger Krankenhausversorgung ständig in ausreichendem Maß zugänglich ist. Außerdem soll sie dazu beitragen, die Kosten zu beherrschen und soweit wie möglich jede Verschwendung finanzieller, technischer und menschlicher Ressourcen zu verhindern. Eine solche Verschwendung wäre nach Ansicht des Gerichtshofs umso schädlicher, als der Sektor der Krankenhausversorgung bekanntlich erhebliche Kosten verursacht und wachsenden Bedürfnissen entsprechen muss, während die finanziellen Mittel, die für die Gesundheitsversorgung bereitgestellt werden, unabhängig von der Art und Weise der Finanzierung nicht unbegrenzt sind.

Sozialversicherungssysteme nicht beeinträchtigen wird. Der Gerichtshof hat jedoch entschieden, dass eine erhebliche Gefährdung des finanziellen Gleichgewichts des Sozialversicherungssystems oder des Ziels, 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 Krankenhausbehandlungen in einem anderen Mitgliedstaat vorsehen, sofern folgende Bedingungen erfüllt sind: Die Kosten dieser Behandlung würden – wenn sie im eigenen Hoheitsgebiet erbracht würde – vom Sozialversicherungssystem übernommen; die Abwanderung von Patienten aufgrund der Anwendung der Richtlinie beeinträchtigt das finanzielle Gleichgewicht des Sozialversicherungssystems ernsthaft bzw. kann es beeinträchtigen und/oder die Abwanderung von Patienten untergräbt die Planung und Rationalisierung im Krankenhaussektor zur Vermeidung von Überkapazitäten, Ungleichgewichten bei der Bereitstellung von Krankenhausdienstleistungen und logistischer wie finanzieller Vergeudung bzw. zur Aufrechterhaltung von Behandlungskapazitäten oder ärztlicher Kompetenz im Hoheitsgebiet des betroffenen Mitgliedstaats bzw. kann sie untergraben. Da eine genaue Bewertung der Auswirkungen einer erwarteten

Abwanderung von Patienten komplexe Schätzungen und Berechnungen erfordert, kann nach dieser Richtlinie ein System der Vorabgenehmigung eingeführt werden, sofern berechtigter Grund zu der Annahme besteht, dass das Sozialversicherungssystem ernsthaft geschwächt wird. Damit sollten auch bestehende Systeme der Vorabgenehmigung abgedeckt sein, die die Bedingungen in Artikel 8 erfüllen.

Or. en

(Erwägung 38 des Standpunkts des EP)

Änderungsantrag 20

**Standpunkt des Rates
Erwägung 36 a (neu)**

Standpunkt des Rates

Geänderter Text

(36a) Seltene Krankheiten haben gemäß der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden* eine Prävalenz von höchstens fünf von 10 000 Personen; es handelt sich immer um schwere, chronische und oft lebensbedrohende Leiden. Patienten mit einer seltenen Krankheit sind bei ihren Bemühungen um eine Diagnose und Behandlung, die ihre Lebensqualität verbessern und ihre Lebenserwartung verlängern kann, oft mit Schwierigkeiten konfrontiert.

* ABl. L 18 vom 22.1.2000, S. 1.

Or. en

Änderungsantrag 21

Standpunkt des Rates

Erwägung 38

Standpunkt des Rates

(38) Da es Sache der Mitgliedstaaten ist, Vorschriften über die Verwaltung, Anforderungen, Qualitäts- und Sicherheitsnormen, Organisation und Bereitstellung der Gesundheitsversorgung festzulegen, und sie einen unterschiedlichen Planungsbedarf haben, sollten sie auch darüber entscheiden können, ob ein Verfahren der Vorabgenehmigung eingeführt werden muss, und gegebenenfalls im Einklang mit den in dieser Richtlinie festgelegten Kriterien und im Lichte der Rechtsprechung des Gerichtshofs bestimmen, für welche Gesundheitsdienstleistungen im Rahmen ihres Systems eine Vorabgenehmigung erforderlich ist. Die Informationen über diese Gesundheitsdienstleistungen sollten öffentlich zugänglich gemacht werden.

Geänderter Text

(38) Da es Sache der Mitgliedstaaten ist, Vorschriften über die Verwaltung, Anforderungen, Qualitäts- und Sicherheitsnormen, Organisation und Bereitstellung der Gesundheitsversorgung festzulegen, und sie einen unterschiedlichen Planungsbedarf haben, sollten sie auch darüber entscheiden können, ob ein Verfahren der Vorabgenehmigung eingeführt werden muss, und gegebenenfalls im Einklang mit den in dieser Richtlinie festgelegten Kriterien und im Lichte der Rechtsprechung des Gerichtshofs bestimmen, für welche Gesundheitsdienstleistungen im Rahmen ihres Systems eine Vorabgenehmigung erforderlich ist. Die Informationen über diese Gesundheitsdienstleistungen sollten **vorab** öffentlich zugänglich gemacht werden.

Or. en

Änderungsantrag 22

Standpunkt des Rates **Erwägung 39**

Standpunkt des Rates

(39) Die Kriterien für die Erteilung einer Vorabgenehmigung müssen auf zwingenden Gründen des Allgemeininteresses, die eine Einschränkung des freien Verkehrs der Gesundheitsdienstleistungen rechtfertigen können, beruhen. Der Gerichtshof hat einige mögliche Erwägungen genannt: eine erhebliche Gefährdung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit, das Ziel, eine ausgewogene,

Geänderter Text

(39) Die Kriterien für die Erteilung einer Vorabgenehmigung müssen auf zwingenden Gründen des Allgemeininteresses, die eine Einschränkung des freien Verkehrs der Gesundheitsdienstleistungen rechtfertigen können, beruhen. Der Gerichtshof hat einige mögliche Erwägungen genannt: eine erhebliche Gefährdung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit, das Ziel, eine ausgewogene,

allen zugängliche ärztliche und klinische Versorgung aufrechtzuerhalten, und das Ziel, einen bestimmten Umfang der medizinischen und pflegerischen Versorgung oder ein bestimmtes Niveau der Heilkunde, die für die Gesundheit oder gar das Überleben der Bevölkerung erforderlich sind, im Inland zu erhalten. Wichtig ist auch die Berücksichtigung des allgemeinen Grundsatzes, die Sicherheit des Patienten bei der Ausgestaltung eines Vorabgenehmigungssystems in einem Sektor zu gewährleisten, der für seine Informationsasymmetrie wohl bekannt ist. Die Versagung einer Vorabgenehmigung **darf nicht allein** damit begründet werden, dass im eigenen Hoheitsgebiet Wartelisten geführt werden, die dazu dienen, das Krankenhausangebot nach Maßgabe von vorab allgemein festgelegten klinischen Prioritäten zu planen und zu verwalten, **ohne dass eine objektive medizinische** Beurteilung des Gesundheitszustands des Patienten, seiner Vorgeschichte, der voraussichtlichen Entwicklung seiner Krankheit, des Ausmaßes seiner Schmerzen und/oder der Art seiner Behinderung zum Zeitpunkt der erstmaligen oder erneuten Beantragung der Genehmigung **erfolgt ist**.

allen zugängliche ärztliche und klinische Versorgung aufrechtzuerhalten, und das Ziel, einen bestimmten Umfang der medizinischen und pflegerischen Versorgung oder ein bestimmtes Niveau der Heilkunde, die für die Gesundheit oder gar das Überleben der Bevölkerung erforderlich sind, im Inland zu erhalten. Wichtig ist auch die Berücksichtigung des allgemeinen Grundsatzes, die Sicherheit des Patienten bei der Ausgestaltung eines Vorabgenehmigungssystems in einem Sektor zu gewährleisten, der für seine Informationsasymmetrie wohl bekannt ist. Die Versagung einer Vorabgenehmigung **kann** nicht damit begründet werden, dass im eigenen Hoheitsgebiet Wartelisten geführt werden, die dazu dienen, das Krankenhausangebot nach Maßgabe von vorab allgemein festgelegten klinischen Prioritäten zu planen und zu verwalten. **Eine Vorabgenehmigung darf nur dann abgelehnt werden, wenn der Patient keinen Anspruch auf die betreffende Behandlung hat oder sich die Ablehnung aus einer klinischen Bewertung ergibt oder die Öffentlichkeit einem erheblichen Sicherheitsrisiko ausgesetzt wird. Diese Entscheidung sollte auf einer objektiven** Beurteilung des Gesundheitszustands des Patienten, seiner Vorgeschichte, der voraussichtlichen Entwicklung seiner Krankheit, des Ausmaßes seiner Schmerzen und/oder der Art seiner Behinderung zum Zeitpunkt der erstmaligen oder erneuten Beantragung der Genehmigung **beruhen. Für den Fall der Ablehnung sollte eine Berufung möglich sein**.

Or. en

Änderungsantrag 23

Standpunkt des Rates Erwägung 41

Standpunkt des Rates

(41) 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 Gesundheitsdienstleistungen** im Versicherungsmitgliedstaat erbracht worden wären, wobei jedoch die tatsächlichen Kosten der erhaltenen Gesundheitsdienstleistungen nicht überschritten werden dürfen. Sofern die Bedingungen der **Verordnung (EWG) Nr. 1408/71 oder der** Verordnung (EG) Nr. 883/2004 erfüllt sind, sollten die Genehmigung jedoch erteilt und die Leistungen gemäß **diesen Verordnungen** gewährt werden, **es sei denn der Patient hat etwas anderes beantragt**. Dies sollte insbesondere in Fällen gelten, in denen die Genehmigung nach einer administrativen oder gerichtlichen Überprüfung des Antrags erteilt wird und die betreffende Person die Behandlung in einem anderen Mitgliedstaat erhalten hat. In diesem Fall sollten die Artikel 7 und 8 der vorliegenden Richtlinie nicht gelten. Dies entspricht der Rechtsprechung des Gerichtshofs, der festgestellt hat, dass ein Patient, dem eine Vorabgenehmigung aus Gründen abgelehnt wurde, die sich später als unzutreffend erwiesen haben, Anspruch auf die volle Erstattung der Kosten für eine Behandlung in einem anderen Mitgliedstaat in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Bestimmungen im Behandlungsmitgliedstaat hat.

Geänderter Text

(41) 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 **gleiche oder eine für den Patienten genauso wirksame Behandlung** im Versicherungsmitgliedstaat erbracht worden wären, wobei jedoch die tatsächlichen Kosten der erhaltenen Gesundheitsdienstleistungen nicht überschritten werden dürfen. Sofern die Bedingungen der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 erfüllt sind, sollten die Genehmigung jedoch erteilt und die Leistungen gemäß **dieser Verordnung** gewährt werden. Dies sollte insbesondere in Fällen gelten, in denen die Genehmigung nach einer administrativen oder gerichtlichen Überprüfung des Antrags erteilt wird und die betreffende Person die Behandlung in einem anderen Mitgliedstaat erhalten hat. In diesem Fall sollten die Artikel 7 und 8 der vorliegenden Richtlinie nicht gelten. Dies entspricht der Rechtsprechung des Gerichtshofs, der festgestellt hat, dass ein Patient, dem eine Vorabgenehmigung aus Gründen abgelehnt wurde, die sich später als unzutreffend erwiesen haben, Anspruch auf die volle Erstattung der Kosten für eine Behandlung in einem anderen Mitgliedstaat in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Bestimmungen im Behandlungsmitgliedstaat hat.

Or. en

Änderungsantrag 24

Standpunkt des Rates Erwägung 42

Standpunkt des Rates

(42) Die von den Mitgliedstaaten festgelegten Verfahren für die grenzüberschreitende 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 sollte auch für die tatsächliche Kostenerstattung für die Gesundheitsdienstleistung in einem anderen Mitgliedstaat nach erfolgter Behandlung des Patienten gelten.

Geänderter Text

(42) Die von den Mitgliedstaaten festgelegten Verfahren für die grenzüberschreitende 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 sollte auch für die tatsächliche Kostenerstattung für die Gesundheitsdienstleistung in einem anderen Mitgliedstaat nach erfolgter Behandlung des Patienten gelten. ***Die Patienten sollten in der Regel innerhalb von fünfzehn Kalendertagen eine Entscheidung im Zusammenhang mit grenzüberschreitenden Gesundheitsdienstleistungen erhalten. Sofern dies durch die Dringlichkeit der betreffenden Behandlung gerechtfertigt ist, kann diese Frist jedoch auch kürzer gefasst werden.***

Or. en

(Erwägung 42 des Standpunkts des EP)

Änderungsantrag 25

Standpunkt des Rates Erwägung 43

Standpunkt des Rates

(43) Eine angemessene Information über

Geänderter Text

(43) Eine angemessene Information über

alle wesentlichen Aspekte der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung ist erforderlich, damit Patienten ihr Recht auf grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung in der Praxis wahrnehmen können. Was die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung betrifft, so kann diese Information u. a. durch die Einrichtung nationaler Kontaktstellen in den einzelnen Mitgliedstaaten gewährleistet werden. Die Informationen, die den Patienten zwingend mitzuteilen sind, sollten festgelegt werden. Die nationalen Kontaktstellen können jedoch freiwillig – auch mit Unterstützung der Kommission – weitere Auskünfte erteilen. Die nationalen Kontaktstellen sollten den Patienten die Informationen in einer der Amtssprachen des Mitgliedstaats übermitteln, in dem sie ansässig sind. Sie können die Informationen auch in jeder anderen Sprache übermitteln, *sind hierzu aber nicht verpflichtet*.

alle wesentlichen Aspekte der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung ist erforderlich, damit Patienten ihr Recht auf grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung in der Praxis wahrnehmen können. Was die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung betrifft, so kann diese Information u. a. durch die Einrichtung nationaler Kontaktstellen in den einzelnen Mitgliedstaaten gewährleistet werden. Die Informationen, die den Patienten zwingend mitzuteilen sind, sollten festgelegt werden. Die nationalen Kontaktstellen können jedoch freiwillig – auch mit Unterstützung der Kommission – weitere Auskünfte erteilen. Die nationalen Kontaktstellen sollten den Patienten die Informationen in einer der Amtssprachen des Mitgliedstaats übermitteln, in dem sie ansässig sind. Sie können die Informationen auch in jeder anderen Sprache übermitteln. *Da Fragen zu Aspekten der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung auch eine Zusammenarbeit der Behörden in den einzelnen Mitgliedstaaten erfordern, sollten diese Kontaktstellen auch ein Netzwerk bilden, über das solche Fragen am effizientesten angegangen werden können. Diese Kontaktstellen sollten zusammenarbeiten und den Patienten die Möglichkeit geben, sachlich fundierte Entscheidungen in Bezug auf die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung zu treffen. Sie sollten auch Informationen über die verfügbaren Optionen bei Problemen mit der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung bereitstellen, insbesondere über außergerichtliche Verfahren zur Beilegung von grenzüberschreitenden Streitigkeiten. Bei der Schaffung von Regelungen für die Bereitstellung von Informationen über die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung sollten die*

Mitgliedstaaten berücksichtigen, dass die Informationen in allgemein zugänglicher Form bereitgestellt und Informationen über zusätzliche Hilfsangebote für schutzbedürftige Patienten und Menschen mit Behinderungen oder komplexen Bedürfnissen angeboten werden müssen.

Or. en

(Erwägung 42 des Standpunkts des EP)

Änderungsantrag 26

Standpunkt des Rates Erwägung 43 a (neu)

Standpunkt des Rates

Geänderter Text

(43a) Für den Patienten ist es entscheidend, dass er im Voraus weiß, welche Regeln gelten. Ähnliches gilt für die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung mittels Telemedizin. Da gemäß Artikel 168 Absatz 1 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 nach den allgemeinen Grundsätzen dieser Richtlinie. Dies hilft den Patienten, eine wohlüberlegte Entscheidung zu treffen, und trägt dazu bei, Missverständnisse zu vermeiden. Auch wird dies zu mehr Vertrauen zwischen Patienten und Gesundheitsdienstleistern führen.

Or. en

(Erwägung 44 des Standpunkts des EP)

Änderungsantrag 27

Standpunkt des Rates Erwägung 44

Standpunkt des Rates

(44) Die Mitgliedstaaten sollten über die Form und die Anzahl ihrer nationalen Kontaktstellen entscheiden. Diese 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 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 Unionsebene. 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.

Geänderter Text

(44) Die Mitgliedstaaten sollten über die Form und die Anzahl ihrer nationalen Kontaktstellen entscheiden. Diese 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 in unabhängiger, effizienter und transparenter Weise eingerichtet werden. Patientenorganisationen, Krankenkassen und Gesundheitsdienstleister sollten an den nationalen Kontaktstellen beteiligt werden.** Die nationalen Kontaktstellen sollten über eine entsprechende Ausstattung verfügen, um Patienten Informationen über die wichtigsten Aspekte der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung 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 Unionsebene. 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.

Or. en

Änderungsantrag 28

Standpunkt des Rates Erwägung 48

Standpunkt des Rates

(48) Die Kommission sollte den kontinuierlichen Aufbau Europäischer Referenznetzwerke zwischen Gesundheitsdienstleistern und Fachzentren in den Mitgliedstaaten unterstützen. Europäische Referenznetzwerke können den Zugang zur Diagnose und die Bereitstellung einer hochwertigen Gesundheitsversorgung für alle Patienten verbessern, deren Gesundheitsprobleme eine verstärkte Konzentration von Ressourcen oder Fachwissen erfordern; diese Netzwerke könnten auch die medizinische Fortbildung und Forschung, Informationsverbreitung und Bewertung bündeln. Daher sollte diese Richtlinie Anreize für die Mitgliedstaaten schaffen, um die kontinuierliche Entwicklung Europäischer Referenznetzwerke zu **erleichtern. Die Europäischen Referenznetzwerke beruhen auf der freiwilligen Teilnahme ihrer Mitglieder, doch sollte die Kommission Kriterien und Bedingungen ausarbeiten, die die Netzwerke zu erfüllen haben sollten, um Unterstützung von der Kommission zu erhalten.**

Geänderter Text

(48) Die Kommission sollte den kontinuierlichen Aufbau Europäischer Referenznetzwerke zwischen Gesundheitsdienstleistern und Fachzentren in den Mitgliedstaaten unterstützen. Europäische Referenznetzwerke können den Zugang zur Diagnose und die Bereitstellung einer hochwertigen Gesundheitsversorgung für alle Patienten verbessern, deren Gesundheitsprobleme eine verstärkte Konzentration von Ressourcen oder Fachwissen erfordern; diese Netzwerke könnten auch die medizinische Fortbildung und Forschung, Informationsverbreitung und Bewertung, **insbesondere im Bereich der seltenen Krankheiten**, bündeln. Daher sollte diese Richtlinie Anreize für die Mitgliedstaaten schaffen, um die kontinuierliche Entwicklung Europäischer Referenznetzwerke zu **verstärken**.

Or. en

Änderungsantrag 29

Standpunkt des Rates Erwägung 49

Standpunkt des Rates

(49) Die technischen Entwicklungen bei der grenzüberschreitenden Erbringung von

Geänderter Text

(49) Die technischen Entwicklungen bei der grenzüberschreitenden Erbringung von

Gesundheitsdienstleistungen mit Hilfe der IKT können die Ausübung der Überwachungsaufgaben durch die Mitgliedstaaten unklar werden lassen, dadurch die Freizügigkeit von Gesundheitsdienstleistungen behindern und zusätzliche Risiken für den Gesundheitsschutz schaffen. Sehr unterschiedliche und inkompatible Formate und Normen gelten für die IKT-gestützte Bereitstellung von Gesundheitsdienstleistungen in der Union, was sowohl Hindernisse für diese Art der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung als auch mögliche Risiken für den Gesundheitsschutz schafft. Daher ***ist es notwendig, dass die Mitgliedstaaten die Interoperabilität der IKT-Systeme anstreben. Die Einführung von IKT-Systemen im Gesundheitswesen fällt jedoch vollständig in nationale Zuständigkeit. Deshalb sollte in dieser Richtlinie die Bedeutung der Weiterverfolgung der Interoperabilität anerkannt und die Verteilung der Zuständigkeiten geachtet werden, indem Bestimmungen festgelegt werden, nach denen die Kommission und die Mitgliedstaaten gemeinsam die Entwicklung von Maßnahmen vorantreiben sollen, die rechtlich nicht bindend sind, jedoch den Mitgliedstaaten zusätzliche Werkzeuge zur Förderung der Interoperabilität zur Verfügung stellen.***

Gesundheitsdienstleistungen mit Hilfe der IKT können die Ausübung der Überwachungsaufgaben durch die Mitgliedstaaten unklar werden lassen, dadurch die Freizügigkeit von Gesundheitsdienstleistungen behindern und zusätzliche Risiken für den Gesundheitsschutz schaffen. Sehr unterschiedliche und inkompatible Formate und Normen gelten für die IKT-gestützte Bereitstellung von Gesundheitsdienstleistungen in der Union, was sowohl Hindernisse für diese Art der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung als auch mögliche Risiken für den Gesundheitsschutz schafft. Daher ***sollten spezielle Maßnahmen angenommen werden, um die Interoperabilität der Informations- und Kommunikationstechnologiesysteme im Bereich der Gesundheitsversorgung herzustellen und den Zugang der Patienten zu elektronischen Gesundheitsleistungen zu erleichtern, die in Kraft treten, sobald die Mitgliedstaaten beschließen, elektronische Leistungen einzuführen. Insbesondere sollten in diesen Maßnahmen die notwendigen Normen und die erforderliche Terminologie für die Interoperabilität der entsprechenden IKT-Systeme festgelegt werden, um eine sichere, hochwertige, allgemein zugängliche und effiziente Erbringung grenzüberschreitender Gesundheitsdienstleistungen sicherzustellen.***

Or. en

Änderungsantrag 30

Standpunkt des Rates Erwägung 49 a (neu)

Standpunkt des Rates

Geänderter Text

(49a) Für eine effiziente Überwachung, Planung und Verwaltung der Gesundheitsversorgung im Allgemeinen und der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung im Besonderen sind routinemäßig erstellte Statistiken wie auch ergänzende Daten zur grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung notwendig; ihre Erstellung sollte soweit wie möglich in die bestehenden Datenerfassungssysteme integriert werden, um eine angemessene Überwachung und Planung unter Berücksichtigung der grenzüberschreitenden Versorgung zu ermöglichen.

Or. en

(Erwägung 52 des Standpunkts des EP)

Änderungsantrag 31

Standpunkt des Rates Erwägung 50

Standpunkt des Rates

(50) Der stetige Fortschritt der Medizinwissenschaft und der Gesundheitstechnologien bietet sowohl Chancen als auch 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. ***Eine solche Zusammenarbeit erfordert solide Strukturen unter Einbeziehung aller einschlägigen Behörden der Mitgliedstaaten, wobei auf bestehende Pilotprojekte aufzubauen wäre. Daher sollte diese Richtlinie eine Grundlage für***

Geänderter Text

(50) Der stetige Fortschritt der Medizinwissenschaft und der Gesundheitstechnologien bietet sowohl Chancen als auch 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. ***Die Bewertung der Gesundheitstechnologien sowie die mögliche Beschränkung des Zugangs zu neuen Technologien durch bestimmte Entscheidungen von Verwaltungsorganen bringen jedoch eine Reihe grundlegender***

die kontinuierliche Unterstützung einer solchen Zusammenarbeit durch die Union schaffen.

sozialer Probleme mit sich, die die Beteiligung verschiedenster Akteure sowie die Einführung eines brauchbaren Verwaltungsmodells erforderlich machen. Daher muss jede Zusammenarbeit nicht nur die zuständigen Behörden aller Mitgliedstaaten, sondern auch alle betroffenen Akteure umfassen, einschließlich der Angehörigen der Gesundheitsberufe, der Vertreter von Patienten und der Industrie. Außerdem muss diese Zusammenarbeit auf umsetzbaren Grundsätzen verantwortungsvoller Verwaltungspraxis wie Transparenz, Offenheit, Objektivität und Unparteilichkeit der Verfahren beruhen.

Or. en

(Erwägung 53 des Standpunkts des EP)

Änderungsantrag 32

Standpunkt des Rates Artikel 1 – Absatz 2

Standpunkt des Rates

(2) Diese Richtlinie gilt für jegliche Gesundheitsversorgung von Patienten, unabhängig davon, wie diese organisiert, erbracht oder finanziert wird.

Geänderter Text

(2) Diese Richtlinie gilt für jegliche **grenzüberschreitende** Gesundheitsversorgung von Patienten, unabhängig davon, wie diese organisiert, erbracht oder finanziert wird.

Or. en

Änderungsantrag 33

Standpunkt des Rates Artikel 4 – Absatz 1

Standpunkt des Rates

(1) **Leistungen der grenzüberschreitenden**

Geänderter Text

(1) **Die Behandlungsmitgliedstaaten sind**

Gesundheitsversorgung werden gemäß den Rechtsvorschriften des Behandlungsmitgliedstaats und den von ihm festgelegten Standards und Leitlinien für Qualität und Sicherheit erbracht.

zuständig für die Organisation und Bereitstellung der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung. Dazu legen sie unter Beachtung der Grundsätze der Universalität, des Zugangs zu hochwertiger Versorgung, der Gleichbehandlung und der Solidarität klare Qualitätsstandards für die Gesundheitsversorgung in ihrem Hoheitsgebiet fest und tragen gleichzeitig dafür Sorge, dass die bestehenden EU-Rechtsvorschriften zu Sicherheitsstandards eingehalten werden und dass

a) die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung gemäß den Rechtsvorschriften des Behandlungsmitgliedstaats erbracht wird;

b) die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung nach vom Behandlungsmitgliedstaat festgelegten Qualitätsstandards und -leitlinien erbracht wird;

Or. en

(Artikel 5 Absatz 1 des Standpunkts des EP)

Begründung

1. Lesung – AM 59 und 140.

Änderungsantrag 34

Standpunkt des Rates

Artikel 4 – Absatz 2 – Buchstaben a und b

Standpunkt des Rates

a) Patienten erhalten auf Anfrage einschlägige Informationen über die in Absatz 1 erwähnten Standards und Leitlinien; dies schließt Bestimmungen über die Überwachung und Bewertung von Gesundheitsdienstleistern sowie Informationen darüber mit ein, welche

Geänderter Text

a) Patienten erhalten **von der nationalen Kontaktstelle** auf Anfrage einschlägige Informationen, **unter anderem auf elektronischem Weg**, über die in Absatz 1 **Buchstabe b** erwähnten Standards und Leitlinien; dies schließt Bestimmungen über die Überwachung und Bewertung von

Gesundheitsdienstleister diesen Standards und Leitlinien unterliegen;

Gesundheitsdienstleistern sowie Informationen darüber mit ein, welche Gesundheitsdienstleister diesen Standards und Leitlinien unterliegen, **sowie Informationen über Behandlungsoptionen, klare Angaben zu den Preisen, zu Zugangsmöglichkeiten für Menschen mit Behinderungen, zum Registrierstatus und der Registriernummer des Gesundheitsdienstleisters sowie dessen Versicherungsschutz oder anderen Formen des persönlichen oder kollektiven Schutzes in Bezug auf die Berufshaftpflicht und etwaigen Beschränkungen ihrer Tätigkeiten;**

b) Gesundheitsdienstleister stellen **dem jeweiligen Patienten einschlägige Informationen über die Verfügbarkeit, Qualität und Sicherheit ihrer im Behandlungsmitgliedstaat erbrachten Gesundheitsversorgung, klare Rechnungen und klare Preisinformationen sowie Informationen über ihren Zulassungs- oder Registrierungsstatus, ihren Versicherungsschutz oder andere Formen des persönlichen oder kollektiven Schutzes in Bezug auf die Berufshaftpflicht zur Verfügung. Soweit** Gesundheitsdienstleister den im Behandlungsmitgliedstaat ansässigen Patienten bereits einschlägige Informationen hierzu zur Verfügung stellen, sind sie nach dieser Richtlinie nicht verpflichtet, Patienten aus anderen Mitgliedstaaten ausführlichere Informationen zur Verfügung zu stellen;

b) Gesundheitsdienstleister stellen **alle einschlägigen Informationen bereit, damit Patienten eine fundierte Entscheidung treffen können; soweit** Gesundheitsdienstleister den im Behandlungsmitgliedstaat ansässigen Patienten bereits einschlägige Informationen hierzu zur Verfügung stellen, sind sie nach dieser Richtlinie nicht verpflichtet, Patienten aus anderen Mitgliedstaaten ausführlichere Informationen zur Verfügung zu stellen;

Or. en

(Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe d des Standpunkts des EP)

Begründung

1. Lesung – AM 59 und 140.

Änderungsantrag 35

Standpunkt des Rates

Artikel 4 – Absatz 2 – Buchstabe f

Standpunkt des Rates

f) behandelte Patienten haben Anspruch auf Erstellung einer schriftlichen oder elektronischen Patientenakte über die Behandlung sowie – gemäß den und vorbehaltlich der einzelstaatlichen Maßnahmen zur Umsetzung der Unionsvorschriften zum Schutz personenbezogener Daten, insbesondere der Richtlinien 95/46/EG und 2002/58/EG – auf Zugang zu mindestens einer Kopie dieser Akte.

Geänderter Text

f) behandelte Patienten haben Anspruch auf Erstellung einer schriftlichen oder elektronischen Patientenakte über die Behandlung **und über alle medizinischen Empfehlungen für die Fortsetzung der Behandlung** sowie – gemäß den und vorbehaltlich der einzelstaatlichen Maßnahmen zur Umsetzung der Unionsvorschriften zum Schutz personenbezogener Daten, insbesondere der Richtlinien 95/46/EG und 2002/58/EG – auf Zugang zu mindestens einer Kopie dieser Akte.

Or. en

(Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe i des Standpunkts des EP)

Begründung

1. Lesung – AM 59 und 140.

Änderungsantrag 36

Standpunkt des Rates

Artikel 4 – Absatz 3 – Unterabsatz 2

Standpunkt des Rates

Dies gilt unbeschadet der Möglichkeit des Behandlungsmitgliedstaats, sofern dies durch zwingende Gründe des Allgemeininteresses gerechtfertigt ist, Maßnahmen in Bezug auf den Zugang zu Behandlungen zu beschließen, um seiner grundlegenden Verantwortung, einen ausreichenden und ständigen Zugang zur Gesundheitsversorgung in seinem Hoheitsgebiet sicherzustellen, gerecht zu werden. Solche Maßnahmen sind auf das notwendige und angemessene Maß zu

Geänderter Text

Dies gilt unbeschadet der Möglichkeit des Behandlungsmitgliedstaats, Maßnahmen in Bezug auf den Zugang zu Behandlungen zu beschließen, um seiner grundlegenden Verantwortung, einen ausreichenden und ständigen Zugang zur Gesundheitsversorgung in seinem Hoheitsgebiet sicherzustellen, gerecht zu werden. Solche Maßnahmen sind **zu begründen und** auf das notwendige und angemessene Maß zu begrenzen und dürfen kein Mittel willkürlicher

begrenzen und dürfen kein Mittel willkürlicher Diskriminierung darstellen.

Diskriminierung **und kein Hindernis für die Freizügigkeit von Patienten, Dienstleistungen und Waren wie Arzneimitteln und Medizinprodukten** darstellen; **ferner sind sie im Voraus zu veröffentlichen.**

Or. en

Änderungsantrag 37

Standpunkt des Rates Artikel 4 – Absatz 4 – Unterabsatz 1

Standpunkt des Rates

(4) **Die Mitgliedstaaten stellen** sicher, dass Gesundheitsdienstleister auf **ihrem** Hoheitsgebiet für die Behandlung von Patienten aus anderen Mitgliedstaaten die gleiche Gebührenordnung zugrunde legen, wie sie für inländische Patienten in einer vergleichbaren Situation gilt, oder dass die in Rechnung gestellten Gebühren nach objektiven, nichtdiskriminierenden Kriterien berechnet werden, falls keine vergleichbaren Gebührensätze für inländische Patienten existieren.

Geänderter Text

(4) **Der Behandlungsmitgliedstaat stellt** sicher, dass Gesundheitsdienstleister auf **seinem** Hoheitsgebiet für die Behandlung von Patienten aus anderen Mitgliedstaaten die gleiche Gebührenordnung zugrunde legen, wie sie für inländische Patienten in einer vergleichbaren Situation gilt, oder dass die in Rechnung gestellten Gebühren nach objektiven, nichtdiskriminierenden Kriterien berechnet werden, falls keine vergleichbaren Gebührensätze für inländische Patienten existieren.

Or. en

Änderungsantrag 38

Standpunkt des Rates Artikel 4 – Absatz 5

Standpunkt des Rates

(5) Diese Richtlinie lässt Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten zur Sprachenregelung unberührt **und sieht keinerlei Verpflichtung vor**, Informationen in anderen als den Amtssprachen des

Geänderter Text

(5) Diese Richtlinie lässt Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten zur Sprachenregelung unberührt. **Der Behandlungsmitgliedstaat kann** Informationen in anderen als den Amtssprachen des betreffenden

betreffenden Mitgliedstaats *bereitzustellen*.

Mitgliedstaats *bereitstellen*.

Or. en

Änderungsantrag 39

Standpunkt des Rates Artikel 4 – Absatz 5 a (neu)

Standpunkt des Rates

Geänderter Text

(5a) Soweit dies notwendig ist, um die Erbringung grenzüberschreitender Gesundheitsdienstleistungen zu erleichtern, kann die Kommission, unter Berücksichtigung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus, in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten Leitlinien erarbeiten, um die Durchführung des Absatzes 1 zu erleichtern.

Or. en

Änderungsantrag 40

Standpunkt des Rates Artikel 5 – Buchstabe b

Standpunkt des Rates

Geänderter Text

b) Mechanismen bestehen, um Patienten auf Anfrage Informationen über ihre Rechte und Ansprüche in diesem Mitgliedstaat im Zusammenhang mit grenzüberschreitender Gesundheitsversorgung zur Verfügung zu stellen, insbesondere bezüglich der Verfahren zur Geltendmachung und Festsetzung dieser Ansprüche, der Voraussetzungen für eine Kostenerstattung sowie der Möglichkeiten der Anfechtung und des Rechtsbehelfs, falls die Patienten die Auffassung vertreten, dass ihre Rechte

b) Mechanismen bestehen, um Patienten auf Anfrage Informationen, ***unter anderem auf elektronischem Weg***, über ihre Rechte und Ansprüche in diesem Mitgliedstaat im Zusammenhang mit grenzüberschreitender Gesundheitsversorgung zur Verfügung zu stellen, insbesondere bezüglich der Verfahren zur Geltendmachung und Festsetzung dieser Ansprüche, der Voraussetzungen für eine Kostenerstattung sowie der Möglichkeiten der Anfechtung und des Rechtsbehelfs, falls die Patienten die Auffassung vertreten, dass ihre Rechte

nicht geachtet worden sind;

nicht geachtet worden sind;

Diese Informationen werden in einer Form, die auch Menschen mit Behinderungen zugänglich ist, veröffentlicht. Die Mitgliedstaaten konsultieren die Interessengruppen, einschließlich Patientenorganisationen, um zu gewährleisten, dass die Informationen eindeutig und zugänglich sind. In den Informationen über die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung wird klar zwischen den Ansprüchen, die Patienten aufgrund dieser Richtlinie haben, und den Ansprüchen aufgrund der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 unterschieden.

Or. en

(Artikel 12 Absatz 1 des Standpunkts des EP)

Begründung

Änderungsantrag 93 aus der ersten Lesung.

Änderungsantrag 41

**Standpunkt des Rates
Artikel 5 – Buchstabe b a (neu)**

Standpunkt des Rates

Geänderter Text

ba) er für den Fall, dass nach einer im Ausland erbrachten Gesundheitsdienstleistung Komplikationen auftreten oder dass eine besondere medizinische Nachbehandlung erforderlich ist, eine Gesundheitsversorgung garantiert, die derjenigen entspricht, die für in seinem Hoheitsgebiet erbrachte Gesundheitsdienstleistungen vorgesehen ist;

Or. en

(Artikel 5 Absatz 3 Buchstabe d des Standpunkts des EP)

Begründung

Erste Lesung – AM 60.

Änderungsantrag 42

Standpunkt des Rates Artikel 6 – Absatz 1

Standpunkt des Rates

(1) Jeder Mitgliedstaat benennt eine oder mehrere nationale Kontaktstellen für die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung und teilt der Kommission Namen und Kontaktdaten dieser Kontaktstellen mit.

Geänderter Text

(1) Jeder Mitgliedstaat benennt eine oder mehrere nationale Kontaktstellen für die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung und teilt der Kommission Namen und Kontaktdaten dieser Kontaktstellen mit. ***Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass Patientenorganisationen, Krankenkassen und Gesundheitsdienstleister an den nationalen Kontaktstellen beteiligt werden. Die nationalen Kontaktstellen sind in unabhängiger, effizienter und transparenter Weise einzurichten.***
Die Angaben über das Bestehen der nationalen Kontaktstellen werden an die Mitgliedstaaten weitergeleitet, so dass diese Informationen den Patienten zur Verfügung stehen.

Or. en

(Artikel 14 Absatz 1 des Standpunkts des EP)

Begründung

Änderungsantrag 97 aus der ersten Lesung.

Änderungsantrag 43

Standpunkt des Rates Artikel 6 – Absatz 2

Standpunkt des Rates

(2) Die nationalen Kontaktstellen arbeiten

Geänderter Text

(2) Die Kontaktstellen arbeiten ***eng***

untereinander und mit der Kommission zusammen. Die nationalen Kontaktstellen teilen Patienten auf Anfrage die Kontaktdaten der nationalen Kontaktstellen in anderen Mitgliedstaaten mit.

untereinander und mit der Kommission zusammen. Die nationalen Kontaktstellen teilen Patienten auf Anfrage die Kontaktdaten der nationalen Kontaktstellen in anderen Mitgliedstaaten mit.

Or. en

Begründung

Erste Lesung – AM 99.

Änderungsantrag 44

Standpunkt des Rates Artikel 6 – Absatz 3

Standpunkt des Rates

(3) Die nationalen Kontaktstellen in den Behandlungsmitgliedstaaten stellen Patienten gemäß den nationalen gesetzlichen Bestimmungen Informationen über die Gesundheitsdienstleister zur Verfügung, einschließlich – auf Anfrage – der Informationen über die Berechtigung eines konkreten Dienstleisters zur Erbringung von Leistungen oder über Beschränkungen seiner Tätigkeit, Informationen nach Artikel 4 Absatz 2 Buchstabe a sowie Informationen über Patientenrechte, Beschwerdeverfahren und Verfahren zur Einlegung von Rechtsbehelfen.

Geänderter Text

(3) Die nationalen Kontaktstellen in den Behandlungsmitgliedstaaten stellen Patienten gemäß den nationalen gesetzlichen Bestimmungen Informationen, ***unter anderem auf elektronischem Weg,*** über die Gesundheitsdienstleister zur Verfügung, einschließlich – auf Anfrage – der Informationen über die Berechtigung eines konkreten Dienstleisters zur Erbringung von Leistungen oder über Beschränkungen seiner Tätigkeit, Informationen nach Artikel 4 Absatz 2 Buchstabe a ***und über den Datenschutz, die Zugänglichkeit zu Gesundheitseinrichtungen für Menschen mit Behinderungen*** sowie Informationen über Patientenrechte, Beschwerdeverfahren und Verfahren zur Einlegung von Rechtsbehelfen.

Or. en

(Artikel 14 Absatz 4 des Standpunkts des EP)

Begründung

Erste Lesung – AM 99.

Änderungsantrag 45

Standpunkt des Rates Artikel 6 – Absatz 4

Standpunkt des Rates

(4) Die nationalen Kontaktstellen in den Versicherungsmitgliedstaaten stellen Patienten die in Artikel 5 Buchstabe b genannten Informationen zur Verfügung.

Geänderter Text

(4) Die nationalen Kontaktstellen in den Versicherungsmitgliedstaaten stellen Patienten **und Angehörigen der Gesundheitsberufe** die in Artikel 5 Buchstabe b genannten Informationen zur Verfügung.

Or. en

Änderungsantrag 46

Standpunkt des Rates Artikel 6 – Absatz 5

Standpunkt des Rates

(5) Die in diesem Artikel genannten Informationen **müssen leicht zugänglich sein, unter anderem auch auf elektronischem Wege.**

Geänderter Text

(5) Die in diesem Artikel genannten Informationen **sind in einer für Menschen mit Behinderungen leicht zugänglichen Form zu erteilen.**

Or. en

(Artikel 14 Absatz 6 des Standpunkts des EP)

Begründung

Erste Lesung – AM 99.

Änderungsantrag 47

Standpunkt des Rates Artikel 7 – Absatz 1

Standpunkt des Rates

(1) Der Versicherungsmitgliedstaat stellt vorbehaltlich der Artikel 8 und 9 sicher, dass die Kosten, die einem Versicherten im

Geänderter Text

(1) Der Versicherungsmitgliedstaat stellt vorbehaltlich der Artikel 8 und 9 sicher, dass die Kosten, die einem Versicherten im

Zusammenhang mit grenzüberschreitender Gesundheitsversorgung entstanden sind, erstattet werden, sofern die betreffende Gesundheitsdienstleistung zu den Leistungen gehört, auf die der Versicherte im Versicherungsmitgliedstaat Anspruch hat.

Zusammenhang mit grenzüberschreitender Gesundheitsversorgung entstanden sind, erstattet werden, sofern die betreffende Gesundheitsdienstleistung zu den ***nach dem Recht, den Verwaltungsvorschriften, den Leitlinien und den Verhaltenskodizes für medizinische Berufe vorgesehenen*** Leistungen gehört, auf die der Versicherte im Versicherungsmitgliedstaat Anspruch hat.

Unbeschadet der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 erstattet der Versicherungsmitgliedstaat dem Behandlungsmitgliedstaat oder dem Versicherten die Kosten, die von seinem gesetzlichen Sozialversicherungssystem gezahlt worden wären, wenn eine ebenso wirksame Gesundheitsdienstleistung in seinem Hoheitsgebiet erbracht worden wäre. Verweigert ein Versicherungsmitgliedstaat die Erstattung der Kosten dieser Behandlung, so muss er eine medizinische Begründung für seine Entscheidung vorlegen. In jedem Fall ist es Sache des Versicherungsmitgliedstaats, festzulegen, für welche Gesundheitsdienstleistungen die Kosten erstattet werden, unabhängig davon, wo diese Dienstleistungen erbracht werden.

Patienten mit seltenen Krankheiten sollten Zugang zur Gesundheitsversorgung in einem anderen Mitgliedstaat und einen Erstattungsanspruch haben, selbst wenn die betreffende Behandlung nicht zu den nach dem Recht, den Verwaltungsvorschriften, den Leitlinien und den Verhaltenskodizes für medizinische Berufe im Versicherungsmitgliedstaat vorgesehenen Leistungen gehört.

Or. en

(Artikel 6 Absätze 2 und 3 des Standpunkts des EP)

Begründung

Erste Lesung – AM 66.

Änderungsantrag 48

**Standpunkt des Rates
Artikel 7 – Absatz 4**

Standpunkt des Rates

(4) Der Versicherungsmitgliedstaat erstattet die Kosten der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung bis zu den Höchstbeträgen, die er übernommen hätte, wenn die betreffende Gesundheitsdienstleistung in seinem Hoheitsgebiet erbracht worden wäre, wobei die Erstattung die Höhe der tatsächlich durch die Gesundheitsversorgung entstandenen Kosten nicht überschreiten darf.

Geänderter Text

(4) Der Versicherungsmitgliedstaat erstattet **oder übernimmt** die Kosten der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung **gemäß den Bestimmungen dieser Richtlinie** bis zu den Höchstbeträgen, die er übernommen hätte, falls die betreffende Gesundheitsdienstleistung in seinem Hoheitsgebiet erbracht worden wäre, wobei die Erstattung die Höhe der tatsächlich durch die Gesundheitsversorgung entstandenen Kosten nicht überschreiten darf. **Die Mitgliedstaaten können beschließen, dass weitere damit verbundene Kosten, wie die Kosten für therapeutische Behandlung, Unterbringung und Reisen, übernommen werden.**

Die bei Personen mit Behinderungen bei einer grenzüberschreitenden Behandlung aufgrund einer oder mehrerer Behinderungen gegebenenfalls anfallenden zusätzlichen Kosten werden vom Versicherungsmitgliedstaat gemäß den nationalen Rechtsvorschriften erstattet, sofern ausreichende Belege vorliegen, aus denen sich diese Kosten ergeben.

Or. en

Begründung

Änderungsantrag 68 aus der ersten Lesung.

Änderungsantrag 49

Standpunkt des Rates Artikel 7 – Absatz 6

Standpunkt des Rates

(6) Für die Zwecke **von Absatz 4** verfügen die Mitgliedstaaten über einen Mechanismus zur Berechnung der Kosten der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung, **die dem Versicherten durch den Versicherungsmitgliedstaat zu erstatten sind**. Dieser Mechanismus basiert auf vorher bekannten objektiven und nichtdiskriminierenden Kriterien. Er findet auf der entsprechenden Verwaltungsebene in den Fällen Anwendung, in denen im Versicherungsmitgliedstaat ein dezentrales Gesundheitssystem besteht.

Geänderter Text

(6) Für die Zwecke **dieses Artikels** verfügen die Mitgliedstaaten über einen **transparenten** Mechanismus zur Berechnung der Kosten der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung. Dieser Mechanismus basiert auf vorher bekannten objektiven und nichtdiskriminierenden Kriterien. Er findet auf der entsprechenden Verwaltungsebene in den Fällen Anwendung, in denen im Versicherungsmitgliedstaat ein dezentrales Gesundheitssystem besteht.

Or. en

Änderungsantrag 50

Standpunkt des Rates Artikel 7 – Absatz 7

Standpunkt des Rates

(7) Der Versicherungsmitgliedstaat kann einem Versicherten, der **einen Antrag auf Kostenerstattung im Zusammenhang mit grenzüberschreitender Gesundheitsversorgung stellt**, wozu auch eine Gesundheitsversorgung mit Mitteln der Telemedizin gehören kann, **dieselben** – auf lokaler, regionaler oder nationaler Ebene **festgelegten – Voraussetzungen, Anspruchskriterien sowie Regelungs- und Verwaltungsformalitäten** vorschreiben, die er für **die gleiche** Gesundheitsversorgung im eigenen Hoheitsgebiet heranziehen würde. Hierzu kann auch ein Gutachten eines Angehörigen der Gesundheitsberufe

Geänderter Text

(7) Der Versicherungsmitgliedstaat kann einem Versicherten, der **eine grenzüberschreitende Gesundheitsdienstleistung in Anspruch nehmen möchte**, wozu auch eine Gesundheitsversorgung mit Mitteln der Telemedizin gehören kann, **dieselben Voraussetzungen, Anspruchskriterien sowie Regelungs- und Verwaltungsformalitäten – unabhängig davon, ob diese** auf lokaler, regionaler oder nationaler Ebene **festgelegt sind – für die Inanspruchnahme einer Gesundheitsdienstleistung und die Erstattung der diesbezüglichen Kosten**

oder einer Verwaltungsstelle im Gesundheitswesen, die Leistungen für die gesetzliche Sozialversicherung oder das nationale Gesundheitssystem des Versicherungsmitgliedstaats erbringt, zählen, beispielsweise des Allgemeinmediziners oder Hausarztes, bei dem der Patient registriert ist, sofern dies für die Feststellung des individuellen Leistungsanspruchs des Patienten erforderlich ist. Die nach diesem Absatz geltend gemachten Voraussetzungen, Anspruchskriterien sowie Regelungs- und Verwaltungsformalitäten dürfen jedoch weder diskriminierend sein noch ein **ungerechtfertigtes** Hindernis für die Freizügigkeit von **Personen** oder **den freien Verkehr von Waren oder Dienstleistungen** darstellen.

vorschreiben, die er für **diese** Gesundheitsversorgung im eigenen Hoheitsgebiet heranziehen würde. Hierzu kann auch ein Gutachten eines Angehörigen der Gesundheitsberufe oder einer Verwaltungsstelle im Gesundheitswesen, die Leistungen für die gesetzliche Sozialversicherung oder das nationale Gesundheitssystem des Versicherungsmitgliedstaats erbringt, zählen, beispielsweise des Allgemeinmediziners oder Hausarztes, bei dem der Patient registriert ist, sofern dies für die Feststellung des individuellen Leistungsanspruchs des Patienten erforderlich ist. Die nach diesem Absatz geltend gemachten Voraussetzungen, Anspruchskriterien sowie Regelungs- und Verwaltungsformalitäten dürfen jedoch weder diskriminierend sein noch ein Hindernis für die Freizügigkeit von **Patienten, Dienstleistungen** oder Waren **wie Arzneimitteln und Medizinprodukten** darstellen, **und diese Voraussetzungen, Kriterien und Formalitäten sind im Voraus zu veröffentlichen.**

Or. en

Änderungsantrag 51

Standpunkt des Rates Artikel 7 – Absatz 9

Standpunkt des Rates

(9) Der Versicherungsmitgliedstaat kann die Anwendung der Vorschriften für die Kostenerstattung bei grenzüberschreitender Gesundheitsversorgung nach diesem Artikel beschränken

a) aus zwingenden Gründen des Allgemeininteresses, wie der Gefährdung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit oder

Geänderter Text

entfällt

zwecks Aufrechterhaltung einer ausgewogenen, allen zugänglichen klinischen Versorgung, und

b) auf Dienstleister, die einem System der Berufshaftpflichtversicherung, einer Garantie oder einer vergleichbaren Einrichtung des Behandlungsmitgliedstaats gemäß Artikel 4 Absatz 2 Buchstabe d angeschlossen sind.

Or. en

Änderungsantrag 52

**Standpunkt des Rates
Artikel 7 – Absatz 10**

Standpunkt des Rates

Geänderter Text

(10) Die Entscheidung, die Anwendung des vorliegenden Artikels gemäß Absatz 9 Buchstaben a und b einzuschränken, muss sich auf das beschränken, was notwendig und angemessen ist, und darf keine Form der willkürlichen Diskriminierung und kein ungerechtfertigtes Hindernis für die Freizügigkeit von Personen oder den freien Verkehr von Waren oder Dienstleistungen darstellen. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission jede Entscheidung mit, durch die die Erstattung von Kosten aus den in Absatz 9 Buchstabe a genannten Gründen beschränkt wird.

entfällt

Or. en

Änderungsantrag 53

**Standpunkt des Rates
Artikel 7 a (neu)**

Standpunkt des Rates

Geänderter Text

Artikel 7a

Vorbenachrichtigung

Die Mitgliedstaaten können den Patienten ein freiwilliges System der Vorbenachrichtigung anbieten, in dessen Rahmen der Patient gegen Vorlage dieser Benachrichtigung eine schriftliche Bestätigung über den zu zahlenden Höchstbetrag erhält. Diese Bestätigung kann dann in das behandelnde Krankenhaus mitgenommen werden, und die Erstattung erfolgt unmittelbar vom Versicherungsmitgliedstaat an dieses Krankenhaus.

Or. en

(Artikel 10 des Standpunkts des EP)

Begründung

Erste Lesung – AM 91.

Änderungsantrag 54

**Standpunkt des Rates
Artikel 8 – Absatz 1**

Standpunkt des Rates

Geänderter Text

(1) Der Versicherungsmitgliedstaat kann die Kostenerstattung für eine grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung gemäß dem vorliegenden Artikel und Artikel 9 von einer Vorabgenehmigung abhängig machen. **entfällt**

Or. en

Änderungsantrag 55

**Standpunkt des Rates
Artikel 8 – Absatz 2**

Standpunkt des Rates

(2) **Gesundheitsversorgung**, die von einer Vorabgenehmigung abhängig gemacht werden **kann, ist** auf die Fälle von Gesundheitsversorgung beschränkt,

- a) die insofern geplant sind, als sie eine Krankenhausübernachtung des Patienten für mindestens eine Nacht vorsehen;
- b) die insofern geplant sind, als sie den Einsatz einer hoch spezialisierten und kostenintensiven medizinischen Infrastruktur oder medizinischen Ausrüstung erfordern; oder
- c) die Behandlungen mit einem besonderen Risiko für den Patienten oder die Bevölkerung einschließen **oder die zu ernsthaften und spezifischen Bedenken hinsichtlich der Qualität oder Sicherheit der Versorgung Anlass geben könnten, mit Ausnahme der Gesundheitsversorgung, die dem Unionsrecht über die Gewährleistung eines Mindestsicherheitsniveaus und einer Mindestqualität in der ganzen Union unterliegt.**

Geänderter Text

(2) **Der Versicherungsmitgliedstaat erstellt eine Liste der Gesundheitsdienstleistungen**, die von einer Vorabgenehmigung abhängig gemacht werden **können, und übermittelt diese Liste der Kommission. Diese Gesundheitsdienstleistungen sind** auf die Fälle von Gesundheitsversorgung beschränkt,

- a) die insofern geplant sind, als sie eine Krankenhausübernachtung des Patienten für mindestens eine Nacht vorsehen;
- b) die insofern geplant sind, als sie den Einsatz einer hoch spezialisierten und kostenintensiven medizinischen Infrastruktur oder medizinischen Ausrüstung erfordern; oder
- c) die Behandlungen mit einem besonderen Risiko für den Patienten oder die Bevölkerung einschließen.

Or. en

Änderungsantrag 56

**Standpunkt des Rates
Artikel 8 – Absatz 2 a (neu)**

Standpunkt des Rates

Geänderter Text

(2a) Der Versicherungsmitgliedstaat kann unter folgenden Bedingungen ein System der Vorabgenehmigung für die

**Kostenerstattung durch sein
Sozialversicherungssystem für die
grenzüberschreitende
Gesundheitsversorgung vorsehen:**

**a) Wenn die Behandlung im eigenen
Hoheitsgebiet erbracht worden wäre,
hätte das Sozialversicherungssystem des
Mitgliedstaats die Kosten übernommen;
und**

**b) ohne Vorabgenehmigung wäre
Folgendes ernsthaft gefährdet oder
könnte ernsthaft gefährdet werden:**

**i) das finanzielle Gleichgewicht des
Sozialversicherungssystems des
Mitgliedstaats; und/oder**

**ii) die Planung und Rationalisierung im
Krankenhaussektor zwecks Vermeidung
von Überkapazitäten, Ungleichgewichten
bei der Bereitstellung von
Krankenhausdienstleistungen und
logistischer wie finanzieller Vergeudung
sowie die Aufrechterhaltung einer
ausgewogenen flächendeckenden
ärztlichen und klinischen Versorgung
bzw. die Aufrechterhaltung von
Behandlungskapazitäten oder ärztlicher
Kompetenz im Hoheitsgebiet des
betreffenden Mitgliedstaats.**

Or. en

(Artikel 8 Absatz 2 des Standpunkts des EP)

Begründung

Erste Lesung – AM 76.

Änderungsantrag 57

**Standpunkt des Rates
Artikel 8 – Absatz 3**

Standpunkt des Rates

**(3) Das System der Vorabgenehmigung,
einschließlich der Kriterien, nach denen**

PE433.081v02-00

Geänderter Text

**(3) Das System der Vorabgenehmigung
lässt die Verordnung (EG) Nr. 883/2004**

50/80

PR\834274DE.doc

Patienten eine Vorabgenehmigung verweigert werden kann, bleibt auf das notwendige und angemessene Maß begrenzt und darf **kein** Mittel willkürlicher Diskriminierung darstellen.

unberührt und bleibt auf das notwendige und angemessene Maß begrenzt und darf **weder ein** Mittel willkürlicher Diskriminierung **noch ein Hindernis für die Freizügigkeit von Patienten, Dienstleistungen oder Waren wie Arzneimitteln und Medizinprodukten** darstellen. **Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission jede Entscheidung mit, durch die die Erstattung von Kosten aus den in diesem Artikel genannten gerechtfertigten Gründen beschränkt wird.**

Or. en

Begründung

Erste Lesung – AM 77.

Änderungsantrag 58

Standpunkt des Rates Artikel 8 – Absatz 4

Standpunkt des Rates

(4) **Stellt ein Patient einen** Antrag auf Vorabgenehmigung, **so prüft** der Versicherungsmitgliedstaat, ob die Bedingungen der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 erfüllt sind. Wenn diese Bedingungen erfüllt sind, wird die Vorabgenehmigung gemäß der genannten Verordnung erteilt, **es sei denn, der Patient wünscht etwas anderes.**

Geänderter Text

(4) **Bei jedem einzelnen** Antrag auf Vorabgenehmigung, **den ein Versicherter stellt, um eine grenzüberschreitende Gesundheitsdienstleistung in Anspruch zu nehmen, stellt** der Versicherungsmitgliedstaat **fest**, ob die Bedingungen der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 erfüllt sind. Wenn diese Bedingungen erfüllt sind, wird die Vorabgenehmigung gemäß der genannten Verordnung erteilt.

Or. en

(Artikel 8 Absatz 8 des Standpunkts des EP)

Änderungsantrag 59

Standpunkt des Rates
Artikel 8 – Absatz 5

Standpunkt des Rates

(5) Der Versicherungsmitgliedstaat darf eine Vorabgenehmigung **unter anderem** aus folgenden Gründen verweigern:

a) der Patient hat gemäß Artikel 7 keinen Anspruch auf die betreffende Gesundheitsversorgung;

b) die betreffende Gesundheitsversorgung kann auf seinem Hoheitsgebiet innerhalb eines – unter Berücksichtigung des gegenwärtigen Gesundheitszustandes und des voraussichtlichen Krankheitsverlaufs des Patienten – medizinisch vertretbaren Zeitraums geleistet werden;

c) der Patient wird gemäß einer klinischen Bewertung mit hinreichender Sicherheit einem nicht als annehmbar angesehenen Patientensicherheitsrisiko ausgesetzt, wobei der potenzielle Nutzen der gewünschten grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung für den Patienten berücksichtigt wird;

d) die Öffentlichkeit wird mit hinreichender Sicherheit einem erheblichen Sicherheitsrisiko infolge der betreffenden grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung ausgesetzt;

e) diese Gesundheitsversorgung soll von einem Gesundheitsdienstleister erbracht werden, der zu ernsthaften und spezifischen Bedenken in Bezug auf die Einhaltung der Qualitätsstandards und -leitlinien für die Versorgung und die Patientensicherheit Anlass gibt, einschließlich der Bestimmungen über die Überwachung, ungeachtet der Tatsache, ob diese Standards und Leitlinien in Rechts- und Verwaltungsvorschriften oder durch vom Behandlungsmitgliedstaat eingerichtete Akkreditierungssysteme festgelegt sind.

Geänderter Text

(5) Der Versicherungsmitgliedstaat darf eine Vorabgenehmigung **nur** aus **den** folgenden Gründen verweigern:

a) der Patient hat gemäß Artikel 7 keinen Anspruch auf die betreffende Gesundheitsversorgung;

b) der Patient wird gemäß einer klinischen Bewertung mit hinreichender Sicherheit einem nicht als annehmbar angesehenen Patientensicherheitsrisiko ausgesetzt, wobei der potenzielle Nutzen der gewünschten grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung für den Patienten berücksichtigt wird;

c) die Öffentlichkeit wird mit hinreichender Sicherheit einem erheblichen Sicherheitsrisiko infolge der betreffenden grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung ausgesetzt;

Änderungsantrag 60

Standpunkt des Rates Artikel 8 – Absatz 5 a (neu)

Standpunkt des Rates

Geänderter Text

(5a) Die Systeme der Vorabgenehmigung müssen auf lokaler oder regionaler Ebene verfügbar und für die Patienten zugänglich und transparent sein. Die Regeln für die Beantragung und die Verweigerung einer Vorabgenehmigung müssen veröffentlicht sein und vor der Beantragung feststehen, so dass die Beantragung unter fairen und transparenten Bedingungen erfolgen kann.

Or. en

(Artikel 8 Absatz 5 des Standpunkts des EP)

Begründung

Änderungsantrag 79 aus der ersten Lesung.

Änderungsantrag 61

Standpunkt des Rates Artikel 8 – Absatz 6

Standpunkt des Rates

Geänderter Text

(6) Der Versicherungsmitgliedstaat macht öffentlich zugänglich, welche Gesundheitsdienstleistungen einer Vorabgenehmigung im Sinne dieser Richtlinie unterliegen, und stellt der Öffentlichkeit alle relevanten Informationen über das System der Vorabgenehmigung zur Verfügung.

(6) Der Versicherungsmitgliedstaat macht öffentlich zugänglich, welche Gesundheitsdienstleistungen einer Vorabgenehmigung im Sinne dieser Richtlinie unterliegen, und stellt der Öffentlichkeit alle relevanten Informationen über das System der Vorabgenehmigung zur Verfügung, ***einschließlich der Rechtsmittel für den Fall, dass die Genehmigung verweigert***

wird.

Or. en

(Artikel 8 Absatz 7 des Standpunkts des EP)

Begründung

Änderungsantrag 81 aus der ersten Lesung.

Änderungsantrag 62

Standpunkt des Rates
Artikel 8 – Absatz 6 a (neu)

Standpunkt des Rates

Geänderter Text

(6a) Wenn eine Vorabgenehmigung beantragt und erteilt worden ist, stellt der Versicherungsmitgliedstaat sicher, dass die Patienten nur jene Kosten im Voraus begleichen müssen, die für sie in gleicher Weise angefallen wären, wenn die Behandlung im Rahmen des Gesundheitssystems ihres Versicherungsmitgliedstaats durchgeführt worden wäre. Bei allen anderen Kosten wirken die Mitgliedstaaten darauf hin, dass die Mittel direkt von den Krankenversicherungen an die Leistungserbringer überwiesen werden.

Or. en

(Artikel 8 Absatz 4 des Standpunkts des EP)

Begründung

Erste Lesung – AM 78.

Änderungsantrag 63

Standpunkt des Rates
Artikel 8 – Absatz 6 b (neu)

Standpunkt des Rates

Geänderter Text

(6b) Patienten, die sich um eine Gesundheitsdienstleistung in einem anderen Mitgliedstaat bemühen, haben Anspruch darauf, erforderlichenfalls in ihrem Versicherungsmitgliedstaat eine Vorabgenehmigung zu beantragen.

Or. en

(Artikel 8 Absatz 6 des Standpunkts des EP)

Begründung

Änderungsantrag 80 aus der ersten Lesung.

Änderungsantrag 64

**Standpunkt des Rates
Artikel 8 – Absatz 6 c (neu)**

Standpunkt des Rates

Geänderter Text

(6c) Für Patienten mit seltenen Krankheiten ist keine Vorabgenehmigung erforderlich.

Or. en

(Artikel 8 Absatz 9 des Standpunkts des EP)

Begründung

Wiedereinsetzung von Änderungsantrag 83 aus der ersten Lesung.

Änderungsantrag 65

**Standpunkt des Rates
Artikel 9 – Absatz 2 a (neu)**

Standpunkt des Rates

Geänderter Text

(2a) Bei der Festlegung der Fristen, innerhalb derer Anträge auf Inanspruchnahme grenzüberschreitender Gesundheitsdienstleistungen bearbeitet werden müssen, und bei der Prüfung

dieser Anträge berücksichtigen die Mitgliedstaaten

a) die besonderen medizinischen Gegebenheiten,

b) die Besonderheiten des Einzelfalls,

c) das Ausmaß der Schmerzen des Patienten,

d) die Art der Behinderung des Patienten und

e) die Fähigkeit des Patienten, einer beruflichen Tätigkeit nachzugehen.

Or. en

(Artikel 9 Absatz 4 des Standpunkts des EP)

Begründung

Erste Lesung – AM 87.

Änderungsantrag 66

Standpunkt des Rates Artikel 9 – Absatz 3

Standpunkt des Rates

(3) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass **Verwaltungsentscheidungen** bezüglich der Inanspruchnahme einer grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung und der Kostenerstattung für eine in einem anderen Mitgliedstaat in Anspruch genommene Gesundheitsversorgung einer Überprüfung auf dem Verwaltungsweg unterliegen und auch vor Gericht angefochten werden können, einschließlich der Möglichkeit einstweiliger Maßnahmen.

Geänderter Text

(3) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass **alle verwaltungstechnischen oder ärztlichen Entscheidungen** bezüglich der Inanspruchnahme einer grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung und der Kostenerstattung für eine in einem anderen Mitgliedstaat in Anspruch genommene Gesundheitsversorgung **im Einzelfall einem ärztlichen Gutachten oder** einer Überprüfung auf dem Verwaltungsweg unterliegen und auch vor Gericht angefochten werden können, einschließlich der Möglichkeit einstweiliger Maßnahmen.

Or. en

(Artikel 9 Absatz 6 des Standpunkts des EP)

Begründung

Erste Lesung – AM 89.

Änderungsantrag 67

Standpunkt des Rates
Artikel 9 – Absatz 3 a (neu)

Standpunkt des Rates

Geänderter Text

(3a) Der Versicherungsmitgliedstaat sorgt dafür, dass Patienten, die eine Vorabgenehmigung für die Inanspruchnahme einer grenzüberschreitenden Gesundheitsdienstleistung erhalten haben, Vorab- oder Ausgleichszahlungen an das Gesundheitssystem und/oder die Leistungserbringer im Behandlungsmitgliedstaat in einem Umfang leisten müssen, in dem solche Zahlungen im Versicherungsmitgliedstaat selbst eingefordert worden wären.

Or. en

(Artikel 9 Absatz 3 des Standpunkts des EP)

Begründung

Änderungsantrag 86 aus der ersten Lesung.

Änderungsantrag 68

Standpunkt des Rates
Artikel 9 – Absatz 3 b (neu)

Standpunkt des Rates

Geänderter Text

(3b) Die Kommission erstellt innerhalb von zwei Jahren nach Inkrafttreten dieser Richtlinie eine Durchführbarkeitsstudie über die Einrichtung einer Clearing-Stelle, die die Kostenerstattung gemäß dieser Richtlinie über Ländergrenzen, Gesundheitssysteme und Währungszone

hinweg erleichtern soll, und legt dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht und gegebenenfalls einen Legislativvorschlag vor.

Or. en

(Artikel 9 Absatz 7 des Standpunkts des EP)

Begründung

Änderungsantrag 90 aus der ersten Lesung.

Änderungsantrag 69

Standpunkt des Rates Artikel 10 – Absatz 1

Standpunkt des Rates

(1) Die Mitgliedstaaten leisten die zur Durchführung dieser Richtlinie erforderliche Amtshilfe, zu der unter anderem der Austausch von Informationen über Standards und Leitlinien für Qualität und Sicherheit, einschließlich der Bestimmungen über die Überwachung, gehört, um die Umsetzung des Artikels 7 Absatz 9 zu erleichtern; dies schließt Amtshilfe zur Klärung der Angaben in Rechnungen ein.

Geänderter Text

(1) Die Mitgliedstaaten leisten die zur Durchführung dieser Richtlinie erforderliche Amtshilfe, zu der unter anderem der Austausch von Informationen, **insbesondere zwischen ihren nationalen Kontaktstellen gemäß den Artikeln 4, 5 und 6 sowie** über Standards und Leitlinien für Qualität und Sicherheit, einschließlich der Bestimmungen über die Überwachung, gehört, um die Umsetzung des Artikels 7 Absatz 9 zu erleichtern; dies schließt Amtshilfe zur Klärung der Angaben in Rechnungen ein.

Or. en

Änderungsantrag 70

Standpunkt des Rates Artikel 10 – Absatz 2

Standpunkt des Rates

(2) Die Mitgliedstaaten erleichtern die Zusammenarbeit bei der grenzüberschreitenden

Geänderter Text

(2) Die Mitgliedstaaten erleichtern die Zusammenarbeit bei der grenzüberschreitenden

Gesundheitsversorgung auf regionaler und lokaler Ebene.

Gesundheitsversorgung auf regionaler und lokaler Ebene **sowie mit Hilfe der Informations- und Kommunikationstechnologien und anderer Formen der grenzüberschreitenden Zusammenarbeit.**

Or. en

(Artikel 15 Absatz 2 des Standpunkts des EP)

Änderungsantrag 71

**Standpunkt des Rates
Artikel 10 – Absatz 2 a (neu)**

Standpunkt des Rates

Geänderter Text

(2a) Die Mitgliedstaaten, insbesondere Nachbarländer, können untereinander Vereinbarungen über die Fortführung und mögliche Weiterentwicklung von Kooperationspartnerschaften abschließen. Die Bestimmungen dieses Kapitels berühren nicht den Abschluss grenzüberschreitender Vereinbarungen über die geplante Gesundheitsversorgung.

Or. en

(Artikel 15 Absatz 3 und Artikel 6 Absatz 7 des Standpunkts des EP)

Begründung

Änderungsantrag 100 aus der ersten Lesung.

Änderungsantrag 72

**Standpunkt des Rates
Artikel 10 – Absatz 2 b (neu)**

Standpunkt des Rates

Geänderter Text

(2b) Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass die Register der Angehörigen der Gesundheitsberufe den entsprechenden Behörden der anderen Mitgliedstaaten

zur Verfügung stehen.

Or. en

(Artikel 15 Absatz 4 des Standpunkts des EP)

Begründung

Änderungsantrag 100 aus der ersten Lesung.

Änderungsantrag 73

Standpunkt des Rates

Artikel 10 – Absatz 2 c (neu)

Standpunkt des Rates

Geänderter Text

(2c) Die Mitgliedstaaten tauschen unverzüglich und vorausschauend Informationen über disziplinarische oder strafrechtliche Ermittlungen gegen Angehörige der Gesundheitsberufe aus, die eine Auswirkung auf ihre Registrierung oder die Befugnis zur Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen haben.

Or. en

(Artikel 15 Absatz 5 des Standpunkts des EP)

Begründung

Änderungsantrag 100 aus der ersten Lesung.

Änderungsantrag 74

Standpunkt des Rates

Artikel 10 a (neu)

Standpunkt des Rates

Geänderter Text

Artikel 10a

Versuchsgebiete

Die Kommission kann in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten

Grenzregionen als Versuchsgebiete festlegen, in denen innovative Initiativen im Bereich der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung getestet, analysiert und bewertet werden können.

Or. en

(Artikel 18 des Standpunkts des EP)

Begründung

Erste Lesung – AM 108.

Änderungsantrag 75

Standpunkt des Rates

Artikel 11 – Absatz 1 – Unterabsätze 2 und 3

Standpunkt des Rates

Die Anerkennung von Verschreibungen berührt **weder** die einzelstaatlichen Regelungen über die Abgabe von Arzneimitteln, **sofern diese mit Unionsrecht vereinbar sind, noch die Regelungen über die Substitution durch Generika oder andere Substitutionen**. Die Anerkennung von Verschreibungen berührt nicht die Regelungen über die Kostenerstattung für Arzneimittel. Die Kostenerstattung für **Arzneimittel** fällt unter Kapitel III dieser Richtlinie.

Dieser Absatz gilt auch für Medizinprodukte, die in dem betreffenden Mitgliedstaat rechtmäßig in Verkehr gebracht werden.

Geänderter Text

Die Anerkennung von Verschreibungen berührt **nicht** die einzelstaatlichen Regelungen über die **Verschreibung und** Abgabe von Arzneimitteln, **einschließlich** Generika oder **anderer** Substitutionen. Die Anerkennung von Verschreibungen berührt nicht die Regelungen über die Kostenerstattung für Arzneimittel. Die Kostenerstattung für **die grenzüberschreitende Verschreibung von Arzneimitteln** fällt unter Kapitel III dieser Richtlinie.

Dieser Absatz gilt auch für Medizinprodukte, die in dem betreffenden Mitgliedstaat rechtmäßig in Verkehr gebracht werden.

Die Anerkennung von Verschreibungen berührt nicht etwaige berufliche oder ethische Verpflichtungen, wonach der Apotheker die Abgabe des Arzneimittels verweigern müsste, wenn die Verschreibung im Versicherungsmitgliedstaat ausgestellt worden wäre.

(Artikel 16 Absatz 1 Ziffern i, ii und iii des Standpunkts des EP)

Begründung

Erste Lesung – AM 101.

Änderungsantrag 76

Standpunkt des Rates

Artikel 11 – Absatz 2 – Buchstaben a bis d

Standpunkt des Rates

(2) Zur Erleichterung der Durchführung des Absatzes 1 erlässt die Kommission:

a) ***spätestens bis zum ...**** Maßnahmen, die es den Angehörigen der Gesundheitsberufe erlauben, die Authentizität der Verschreibung zu verifizieren und zu prüfen, ob die Verschreibung in einem anderen Mitgliedstaat von einem Angehörigen eines reglementierten Gesundheitsberufs, der hierzu autorisiert ist, ausgestellt wurde; dazu ***erstellt*** sie ein ***nicht erschöpfendes Verzeichnis der Elemente***, die Verschreibungen ***enthalten müssen***;

b) Leitlinien zur Unterstützung der Mitgliedstaaten bei der Entwicklung der Interoperabilität elektronischer Verschreibungen;

c) ***spätestens bis zum ...**** Maßnahmen, die auf die korrekte Identifizierung von in einem Mitgliedstaat verschriebenen und in einem anderen Mitgliedstaat abgegebenen Arzneimitteln oder Medizinprodukten abzielen; hierzu gehören auch Maßnahmen betreffend Anliegen der Patientensicherheit im Zusammenhang mit der Substitution bei der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung, wenn nach den Rechtsvorschriften des abgebenden

Geänderter Text

(2) Zur Erleichterung der Durchführung des Absatzes 1 erlässt die Kommission ***spätestens bis zum ...****

a) Maßnahmen, die es den ***Apothekern oder anderen*** Angehörigen der Gesundheitsberufe erlauben, die Authentizität der Verschreibung zu verifizieren und zu prüfen, ob die Verschreibung in einem anderen Mitgliedstaat von einem Angehörigen eines reglementierten Gesundheitsberufs, der hierzu autorisiert ist, ausgestellt wurde; dazu ***arbeitet*** sie ein ***EU-Verschreibungsmuster aus und unterstützt die Interoperabilität elektronischer*** Verschreibungen;

b) Leitlinien zur Unterstützung der Mitgliedstaaten bei der Entwicklung der Interoperabilität elektronischer Verschreibungen;

c) Maßnahmen, die auf die korrekte Identifizierung von in einem Mitgliedstaat verschriebenen und in einem anderen Mitgliedstaat abgegebenen Arzneimitteln oder Medizinprodukten abzielen; hierzu gehören auch Maßnahmen betreffend Anliegen der Patientensicherheit im Zusammenhang mit der Substitution bei der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung, wenn nach den Rechtsvorschriften des abgebenden

Mitgliedstaats eine solche Substitution zulässig ist. Die Kommission zieht unter anderem die Verwendung des internationalen Freinamens (INN) und die Dosierung von Arzneimitteln in Betracht;

d) **spätestens bis zum ...*** Maßnahmen, die darauf abzielen, die Verständlichkeit von Informationen für den Patienten bezüglich der Verschreibung und der darin enthaltenen Anweisungen für den Gebrauch der Arzneimittel oder Medizinprodukte zu erleichtern.

Mitgliedstaats eine solche Substitution zulässig ist. Die Kommission zieht unter anderem die Verwendung des internationalen Freinamens (INN) und die Dosierung von Arzneimitteln in Betracht;

d) Maßnahmen, die darauf abzielen, die Verständlichkeit von Informationen für den Patienten bezüglich der Verschreibung und der darin enthaltenen Anweisungen für den Gebrauch der Arzneimittel oder Medizinprodukte zu erleichtern, **und auch für Klarheit hinsichtlich unterschiedlicher Namen, die für das gleiche Arzneimittel oder Medizinprodukt verwendet werden, sorgen;**

Or. en

(Artikel 16 Absatz 2 Buchstaben a und b des Standpunkts des EP)

Begründung

Änderungsantrag 101 aus der ersten Lesung.

Änderungsantrag 77

Standpunkt des Rates

Artikel 11 – Absatz 2 – Buchstabe d a (neu)

Standpunkt des Rates

Geänderter Text

da) Maßnahmen, um zu gewährleisten, dass der Aussteller der Verschreibung und die abgebende Person erforderlichenfalls miteinander in Kontakt treten, um ein umfassendes Verständnis der Behandlung zu gewährleisten, ohne dass die Vertraulichkeit der Patientendaten angetastet wird.

Or. en

(Artikel 16 Absatz 2 Buchstabe d des Standpunkts des EP)

Begründung

Änderungsantrag 101 aus der ersten Lesung.

Änderungsantrag 78

**Standpunkt des Rates
Artikel 11 – Absatz 3**

Standpunkt des Rates

(3) Die in Absatz 2 Buchstaben a bis **d** genannten Maßnahmen **und Leitlinien** werden nach dem in Artikel 15 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren erlassen.

Geänderter Text

(3) Die in Absatz 2 Buchstaben a bis **da** genannten Maßnahmen werden nach dem in Artikel 15 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren erlassen.

Or. en

Änderungsantrag 79

**Standpunkt des Rates
Artikel 11 – Absatz 5 – Unterabsatz 1 a (neu)**

Standpunkt des Rates

Geänderter Text

Wird im Behandlungsmitgliedstaat jedoch eine Verschreibung für Arzneimittel oder Medizinprodukte ausgestellt, die im Versicherungsmitgliedstaat normalerweise nicht auf Verschreibung verfügbar sind, so sollte es Letzterem obliegen zu entscheiden, ob diese Verschreibung ausnahmsweise zulässig ist oder ob ein alternatives Arzneimittel bereitgestellt wird, von dem angenommen wird, dass es die gleiche therapeutische Wirkung hat.

Or. en

(Artikel 9 Absatz 3 des Standpunkts des EP)

Änderungsantrag 80

Standpunkt des Rates
Artikel 12 – Absatz 1

Standpunkt des Rates

(1) Die Kommission unterstützt die Mitgliedstaaten beim Aufbau Europäischer Referenznetzwerke zwischen Gesundheitsdienstleistern und Fachzentren in den Mitgliedstaaten. **Die Netzwerke beruhen auf der freiwilligen Teilnahme ihrer Mitglieder, die gemäß den Rechtsvorschriften des Mitgliedstaats, in dem die Mitglieder niedergelassen sind, an den Tätigkeiten der Netzwerke teilnehmen und zu diesen Tätigkeiten beitragen.**

Geänderter Text

(1) Die Kommission unterstützt die Mitgliedstaaten beim Aufbau Europäischer Referenznetzwerke zwischen Gesundheitsdienstleistern und Fachzentren in den Mitgliedstaaten, **insbesondere im Bereich der seltenen Erkrankungen; diese bauen auf den im Rahmen der Europäischen Verbände für territoriale Zusammenarbeit (EVTZ) gemachten Erfahrungen mit der Gesundheitszusammenarbeit auf. Diese Netzwerke stehen neuen Gesundheitsdienstleistern, die sich anschließen möchten, jederzeit offen, sofern sie alle Bedingungen und Kriterien erfüllen.**

Or. en

(Artikel 17 Absatz 1 des Standpunkts des EP)

Begründung

Erste Lesung – AM 102.

Änderungsantrag 81

Standpunkt des Rates
Artikel 12 – Absatz 2

Standpunkt des Rates

(2) Ziel der Europäischen Referenznetzwerke ist es, **dabei mitzuhelfen,**
a) das Potenzial der europäischen Zusammenarbeit im Zusammenhang mit hoch spezialisierter Gesundheitsversorgung von Patienten sowie für die Gesundheitssysteme durch Nutzung von Innovationen in Medizinwissenschaft und -

Geänderter Text

(2) Ziel der Europäischen Referenznetzwerke ist es,
a) **dabei mitzuhelfen,** das Potenzial der europäischen Zusammenarbeit im Zusammenhang mit hoch spezialisierter Gesundheitsversorgung von Patienten sowie für die Gesundheitssysteme durch Nutzung von Innovationen in

technik zu verwirklichen;

b) Verbesserungen bei der Diagnose und bei der Bereitstellung einer hochwertigen und kostengünstigen Gesundheitsversorgung für alle Patienten mit Gesundheitsproblemen, die eine besondere Konzentration von Fachwissen erfordern, zu erleichtern;

c) die kostengünstige Nutzung der Ressourcen zu maximieren;

d) Forschung und epidemiologische Überwachung, etwa durch Register, zu verstärken und Fortbildung für Angehörige der Gesundheitsberufe bereitzustellen;

e) die virtuelle oder physische Verbreitung von Fachwissen zu erleichtern und Informationen, Wissen und bewährte Verfahren innerhalb und außerhalb der Referenznetzwerke zu erarbeiten, zu teilen und zu verbreiten;

f) in Mitgliedstaaten mit einer unzureichenden Zahl an Patienten, die an einem spezifischen Gesundheitsproblem leiden, oder mit mangelnden technologischen oder fachlichen Grundlagen **hoch spezialisierte** Dienstleistungen anzubieten.

Medizinwissenschaft und -technik zu verwirklichen;

b) zur Zusammenstellung von Kenntnissen auf dem Gebiet der erkrankungsspezifischen Prävention und Therapie wichtiger und häufiger Krankheiten beizutragen;

c) einen Beitrag zur Förderung des Zugangs zu leisten und Verbesserungen bei der Diagnose und bei der Bereitstellung einer hochwertigen und kostengünstigen Gesundheitsversorgung für alle Patienten mit Gesundheitsproblemen, die eine besondere Konzentration von Fachwissen erfordern, zu erleichtern;

d) die kostengünstige Nutzung der Ressourcen zu maximieren;

e) Forschung und epidemiologische Überwachung, etwa durch Register, zu verstärken und Fortbildung für Angehörige der Gesundheitsberufe bereitzustellen;

f) die virtuelle oder physische Verbreitung von Fachwissen zu erleichtern und Informationen, Wissen und bewährte Verfahren innerhalb und außerhalb der Referenznetzwerke zu erarbeiten, zu teilen und zu verbreiten;

f) Qualitäts- und Sicherheitsparameter bereitzustellen und bei der Ausarbeitung und Verbreitung bewährter Verfahren innerhalb des Netzwerks und darüber hinaus mitzuarbeiten;

g) 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 hoch spezialisierter Dienstleistungen in höchster Qualität** anzubieten;

h) Instrumente einzuführen, die eine optimale Nutzung der bestehenden Gesundheitsressourcen bei schweren

Unfällen, insbesondere in Grenzgebieten, ermöglichen.

Or. en

(Artikel 17 Absatz 2 des Standpunkts des EP)

Begründung

Erste Lesung – AM 103 und 104.

Änderungsantrag 82

Standpunkt des Rates Artikel 12 – Absatz 3

Standpunkt des Rates

(3) **Die Mitgliedstaaten werden ermutigt**, den Aufbau Europäischer Referenznetzwerke **dadurch** zu erleichtern, **dass sie**

a) **in ihrem Hoheitsgebiet** geeignete Gesundheitsdienstleister und Fachzentren **ermitteln**;

b) die Teilnahme von Gesundheitsdienstleistern und Fachzentren an den Europäischen Referenznetzwerken **fördern**.

Geänderter Text

(3) **Um** den Aufbau Europäischer Referenznetzwerke zu erleichtern, **ergreift die Kommission in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten folgende Maßnahmen:**

a) **Sie ermittelt** geeignete Gesundheitsdienstleister und Fachzentren **im Hoheitsgebiet der einzelnen Mitgliedstaaten**;

b) **sie fördert** die Teilnahme von Gesundheitsdienstleistern und Fachzentren an den Europäischen Referenznetzwerken.

Or. en

Änderungsantrag 83

Standpunkt des Rates Artikel 12 – Absatz 4

Standpunkt des Rates

(4) Für die Zwecke von Absatz 1 wird die Kommission

Geänderter Text

(4) Für die Zwecke von Absatz 1 wird die Kommission **in Zusammenarbeit mit den maßgeblichen Sachverständigen und**

a) Kriterien und Bedingungen **ausarbeiten und veröffentlichen**, die die Europäischen Referenznetzwerke erfüllen müssen, **um Unterstützung von der Kommission zu erhalten**;

Akteuren

a) **eine Liste bestimmter** Kriterien und Bedingungen **annehmen**, die die Europäischen Referenznetzwerke erfüllen müssen, **einschließlich einer Liste seltener auftretender Krankheiten, die abzudecken sind, und der Bedingungen und Kriterien für die Gesundheitsdienstleister, die sich den Europäischen Referenznetzwerken anschließen möchten; damit soll sichergestellt werden, dass die Europäischen Referenznetzwerke**

i) erforderlichenfalls über angemessene Kapazitäten für die Diagnostizierung, Überwachung und Verwaltung von Patienten mit nachweislich guten Ergebnissen verfügen;

ii) über ausreichende Kapazitäten und Initiative verfügen, um maßgebliche Dienstleistungen zu erbringen und die Qualität der Dienstleistungen auf hohem Niveau zu bewahren;

iii) über Kapazitäten verfügen, um fachliche Empfehlungen abzugeben, Diagnosen zu stellen oder zu bestätigen sowie Leitlinien für bewährte Verfahren auszuarbeiten und zu befolgen und die Bewertung der Ergebnisse und Qualitätskontrolle durchzuführen;

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 -netzwerken auf nationaler und internationaler Ebene

unterhalten und mit diesen zusammenarbeiten sowie die Fähigkeit zur Vernetzung besitzen;

ix) eng mit Patientenvereinigungen zusammenarbeiten, soweit diese bestehen;

x) angemessene und effiziente Beziehungen zu Technologieanbietern unterhalten;

b) **Kriterien** zur Bewertung der Europäischen Referenznetzwerke ausarbeiten und veröffentlichen;

b) **die Verfahren** zur **Einrichtung und** Bewertung der Europäischen Referenznetzwerke ausarbeiten, **annehmen** und veröffentlichen;

c) den Austausch von Informationen und Fachwissen in Bezug auf den Aufbau und die Bewertung der Europäischen Referenznetzwerke erleichtern.

c) den Austausch von Informationen und Fachwissen in Bezug auf den Aufbau und die Bewertung der Europäischen Referenznetzwerke erleichtern.

Or. en

(Artikel 17 Absatz 3 des Standpunkts des EP)

Begründung

1. Lesung – AM 106 und 107.

Änderungsantrag 84

Standpunkt des Rates Artikel 12 – Absatz 5

Standpunkt des Rates

(5) Die Kriterien und Bedingungen gemäß Absatz 4 werden nach dem in Artikel 15 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren festgelegt.

Geänderter Text

(5) Die Kommission erlässt die in Absatz 4 genannten Maßnahmen mittels delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 16 und vorbehaltlich der Bedingungen der Artikel 17 und 18.

Or. en

Änderungsantrag 85

Standpunkt des Rates Artikel 12 – Absatz 6

Standpunkt des Rates

Geänderter Text

(6) Mit den gemäß dem vorliegenden Artikel erlassenen Maßnahmen werden keine Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten harmonisiert, und die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung wird in vollem Umfang gewahrt.

entfällt

Or. en

Änderungsantrag 86

Standpunkt des Rates Artikel 13 – Absatz 1

Standpunkt des Rates

Geänderter Text

(1) Die Kommission **unterstützt** die Mitgliedstaaten dabei, **dass die europäischen elektronischen Gesundheitssysteme und -dienste und interoperablen Anwendungen zu einem nachhaltigen wirtschaftlichen und sozialen Nutzen führen, so dass ein hohes Niveau an Vertrauen und Sicherheit erzielt wird, die Kontinuität der Behandlung gefördert wird und der Zugang zu einer sicheren und hochwertigen Gesundheitsversorgung sichergestellt ist.**

(1) Die Kommission **erlässt nach dem Verfahren in Artikel 15 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 **hält sie sich an die in den einzelnen Mitgliedstaaten geltenden Datenschutzvorschriften und berücksichtigt auch Entwicklungen in Gesundheitstechnologie und medizinischer Wissenschaft, einschließlich Telemedizin und Telepsychiatrie, und wahrt das Grundrecht auf Schutz der personenbezogenen Daten. Insbesondere legt sie darin die notwendigen Standards und die erforderliche Terminologie für die Interoperabilität der entsprechenden IKT-Systeme fest, um eine sichere, hochwertige, allgemein zugängliche und effiziente Erbringung grenzüberschreitender**

**Gesundheitsdienstleistungen
sicherzustellen.**

**Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass
die Anwendung von elektronischen
Gesundheitsdiensten und anderen
telemedizinischen Dienstleistungen**

**a) den professionellen medizinischen
Qualitäts- und Sicherheitsstandards
entspricht, die für die nicht-elektronische
Erbringung von medizinischen
Dienstleistungen gelten;**

**b) einen angemessenen Schutz der
Patienten sicherstellt, vor allem durch die
Einführung von Vorschriften über die
Anforderungen an Angehörige der
Gesundheitsberufe, die mit denen
vergleichbar sind, die für die nicht-
elektronische Erbringung von
medizinischen Dienstleistungen gelten.**

Or. en

(Artikel 19 des Standpunkts des EP)

Begründung

Erste Lesung – AM 110.

Änderungsantrag 87

Standpunkt des Rates Artikel 14 – Absatz 1

Standpunkt des Rates

(1) Die Union unterstützt und erleichtert die Zusammenarbeit und den Austausch wissenschaftlicher Informationen zwischen den Mitgliedstaaten **im Rahmen** eines **freiwilligen** Netzwerks, das die von den Mitgliedstaaten benannten, für die Bewertung von Gesundheitstechnologien zuständigen nationalen Behörden oder anderen Stellen verbindet. **Die Mitglieder des Netzwerks nehmen gemäß den Rechtsvorschriften des Mitgliedstaats, in**

Geänderter Text

(1) Die Union unterstützt und erleichtert die Zusammenarbeit und den Austausch wissenschaftlicher Informationen zwischen den Mitgliedstaaten. **Zu diesem Zweck erleichtert die Kommission in Konsultation mit dem Europäischen Parlament die Einrichtung** eines Netzwerks, das die von den Mitgliedstaaten benannten, für die Bewertung von Gesundheitstechnologien zuständigen nationalen Behörden oder

dem sie niedergelassen sind, an den Tätigkeiten des Netzwerks teil und tragen zu diesen Tätigkeiten bei.

anderen Stellen verbindet. **Dieses Netzwerk beruht auf den Grundsätzen verantwortungsvoller Verwaltungspraxis, einschließlich Transparenz, Objektivität, faire Verfahren sowie breite und umfassende Beteiligung der Akteure aller einschlägigen Gruppen, einschließlich u. a. der Angehörigen der Gesundheitsberufe, der Patientenvertretungen, der Sozialpartner, sowie Wissenschaft und Industrie, wobei die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten im Bereich der Bewertung von Gesundheitstechnologien zu beachten ist.**

Or. en

(Artikel 20 Absatz 1 des Standpunkts des EP)

Begründung

Erste Lesung – AM 135.

Änderungsantrag 88

Standpunkt des Rates Artikel 14 – Absatz 2

Standpunkt des Rates

(2) Ziele *der Unterstützung der Union gemäß Absatz 1* sind

a) die Unterstützung der **Mitgliedstaaten bei ihrer** Zusammenarbeit **durch die** nationalen Behörden bzw. anderen Stellen **gemäß Absatz 1; und**

b) die Unterstützung der **Mitgliedstaaten bei der** Bereitstellung objektiver, zuverlässiger, rechtzeitiger, transparenter und übertragbarer **wissenschaftlicher** Informationen über die **kurz- und**

Geänderter Text

(2) Ziele **des Netzwerks für die Bewertung von Gesundheitstechnologien** sind

a) die Unterstützung der Zusammenarbeit **zwischen** nationalen Behörden bzw. anderen Stellen;

aa) ein dauerhaftes Gleichgewicht zwischen den Zielen Zugang zu Arzneimitteln, Belohnung von Innovation und Verwaltung der Gesundheitshaushaltsmittel;

b) die Unterstützung der Bereitstellung objektiver, zuverlässiger, rechtzeitiger, transparenter, **vergleichbarer** und übertragbarer Informationen über die **relative** Wirksamkeit von

langfristige Wirksamkeit von Gesundheitstechnologien und die Schaffung der Voraussetzungen für einen effizienten Austausch dieser Informationen zwischen **den** nationalen Behörden bzw. **anderen Stellen**.

Gesundheitstechnologien und die Schaffung der Voraussetzungen für einen effizienten Austausch dieser Informationen zwischen nationalen Behörden bzw. **Dienststellen**;

ba) die Analyse von Art und Typ der Informationen, die ausgetauscht werden können.

Or. en

(Artikel 20 Absatz 2 des Standpunkts des EP)

Änderungsantrag 89

Standpunkt des Rates
Artikel 14 – Absatz 3 a (neu)

Standpunkt des Rates

Geänderter Text

(3a) Die Mitgliedstaaten benennen die Behörden oder anderen Stellen, die sich an dem in Absatz 1 genannten Netzwerk beteiligen, und teilen der Kommission Namen und Adressen dieser Behörden oder anderen Stellen mit.

Or. en

(Artikel 20 Absatz 3 des Standpunkts des EP)

Begründung

Änderungsantrag 135 aus der ersten Lesung.

Änderungsantrag 90

Standpunkt des Rates
Artikel 14 – Absatz 3 b (neu)

Standpunkt des Rates

Geänderter Text

(3b) Die Kommission nimmt nach dem Regelungsverfahren gemäß Artikel 15

Absatz 2 die notwendigen Maßnahmen für die Einrichtung, die Verwaltung und das transparente Funktionieren dieses Netzwerks an.

Or. en

(Artikel 20 Absatz 4 des Standpunkts des EP)

Änderungsantrag 91

Standpunkt des Rates Artikel 14 – Absatz 3 c (neu)

Standpunkt des Rates

Geänderter Text

(3c) Die Kommission erlaubt nur den Behörden, die die in Absatz 1 festgelegten Grundsätze der verantwortungsvollen Verwaltungspraxis einhalten, sich dem Netzwerk anzuschließen.

Or. en

(Artikel 20 Absatz 5 des Standpunkts des EP)

Begründung

Änderungsantrag 135 aus der ersten Lesung.

Änderungsantrag 92

Standpunkt des Rates Artikel 14 – Absatz 6

Standpunkt des Rates

Geänderter Text

(6) Die gemäß dem vorliegenden Artikel erlassenen Maßnahmen berühren nicht die Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten für Entscheidungen über die Umsetzung der Schlussfolgerungen aus der Bewertung von Gesundheitstechnologien; ferner werden mit diesen Maßnahmen keine Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten harmonisiert; die Verantwortung der Mitgliedstaaten für

entfällt

die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung wird in vollem Umfang gewahrt.

Or. en

Änderungsantrag 93

Standpunkt des Rates Artikel 15 – Absatz 1

Standpunkt des Rates

(1) Die Kommission wird unterstützt von einem Ausschuss unter Vorsitz der Kommission, der sich aus Vertretern der Mitgliedstaaten zusammensetzt.

Geänderter Text

(1) Die Kommission wird unterstützt von einem Ausschuss unter Vorsitz der Kommission, der sich aus Vertretern der Mitgliedstaaten zusammensetzt. ***Dabei stellt die Kommission sicher, dass Fachleute der relevanten Patienten- und Berufsgruppen in angemessener Weise konsultiert werden, vor allem im Zusammenhang mit der Umsetzung dieser Richtlinie, wobei die Kommission einen mit einer Begründung versehenen Bericht über diese Konsultationen erstellt.***

Or. en

(Artikel 22 Absatz 1 des Standpunkts des EP)

Begründung

Erste Lesung – AM 113.

Änderungsantrag 94

Standpunkt des Rates Artikel 16 – Absatz 1

Standpunkt des Rates

(1) Die Befugnis zum Erlass der in Artikel 11 Absatz 5 genannten delegierten Rechtsakte wird der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem ...* übertragen. Die Kommission legt

Geänderter Text

(1) Die Befugnis zum Erlass der in Artikel 11 Absatz 5 ***und Artikel 12 Absatz 5*** genannten delegierten Rechtsakte wird der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem ...* übertragen.

spätestens sechs Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die übertragenen Befugnisse vor. Die Befugnisübertragung verlängert sich automatisch um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widerrufen sie gemäß Artikel 17.

Die Kommission legt spätestens sechs Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die übertragenen Befugnisse vor. Die Befugnisübertragung verlängert sich automatisch um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widerrufen sie gemäß Artikel 17.

Or. en

Änderungsantrag 95

Standpunkt des Rates Artikel 19 a (neu)

Standpunkt des Rates

Geänderter Text

Artikel 19a

Datenerhebung

(1) Die Mitgliedstaaten erheben die für Überwachungszwecke erforderlichen statistischen Daten über die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung, Behandlungen, Dienstleister und Patienten, Kosten und Ergebnisse. Sie erheben diese Daten im Rahmen ihrer allgemeinen Systeme zur Erfassung von Daten über die Gesundheitsversorgung, in Übereinstimmung mit den Vorschriften der Mitgliedstaaten und der Union für die Erstellung von Statistiken und zum Schutz personenbezogener Daten, insbesondere Artikel 8 Absatz 4 der Richtlinie 95/46/EG.

(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 zur Umsetzung des Statistischen Programms der Gemeinschaft sowie für die

**Durchführung der Verordnung (EG)
Nr. 1338/2008 angenommenen
Maßnahmen erlässt die Kommission nach
dem in Artikel 15 Absatz 2 genannten
Verfahren Maßnahmen für die
Durchführung dieses Artikels.**

**(4) Die Behörden im
Behandlungsmitgliedstaat überwachen
gemäß Artikel 4 regelmäßig die
Zugänglichkeit, Qualität und
Finanzierung ihrer
Gesundheitsfürsorgesysteme auf der
Grundlage der gemäß Absatz 1 erfassten
Daten.**

**(5) Die Kommission erlässt nach dem in
Artikel 15 Absatz 2 genannten
Regelungsverfahren**

**a) die notwendigen Maßnahmen für die
Verwaltung des in Artikel 6
beschriebenen Netzwerks nationaler
Kontaktstellen sowie der Art und des Typs
der Daten, die erfasst und innerhalb des
Netzwerks ausgetauscht werden sollen;**

**b) Leitlinien für die den Patienten gemäß
den Absätzen 5 und 6 bereitzustellenden
Informationen.**

**(6) Die Kommission erlässt nach dem in
Artikel 15 Absatz 2 genannten
Regelungsverfahren die erforderlichen
Maßnahmen, um ein gemeinsames
Sicherheitsniveau bei Gesundheitsdaten
auf nationaler Ebene zu erreichen, wobei
sie den in diesem Bereich geltenden
technischen Normen Rechnung trägt.**

Or. en

(Artikel 21 und Artikel 5 Absätze 2, 3 und 4 des Standpunkts des EP)

Begründung

1. Lesung – AM 59 und 140.

BEGRÜNDUNG

Hintergrund

Heute besteht zu große Unsicherheit im Hinblick auf die Zugangsmöglichkeiten zu Behandlungen, die Kostenerstattung, aber auch die Verantwortung für die klinische Weiterbehandlung von grenzüberschreitenden Gesundheitsdienstleistungen.

Diese Richtlinie muss alle Patienten – nicht nur die Bestinformierten oder Reichsten – in die Lage versetzen, gewisse Rechte in Bezug auf die Gesundheitsversorgung in Anspruch zu nehmen, die vom Europäischen Gerichtshof bereits anerkannt wurden. Die Sozialversicherungssysteme, ihre Organisation und ihre Verwaltung bleiben vollständig im Verantwortungsbereich der Mitgliedstaaten. Der Vorschlag zielt auf die Patienten und ihre Mobilität innerhalb der EU ab, nicht auf die Freizügigkeit der Dienstleistungserbringer.

Es geht in keiner Weise darum, grenzüberschreitende Gesundheitsdienstleistungen an sich zu fördern, sondern sie zu ermöglichen, und zwar in sicherer und hochwertiger Form, wenn sie sich als sinnvoll oder notwendig erweisen. Wir brauchen bessere Informationen und größere Klarheit hinsichtlich der geltenden Rechtsvorschriften bei Inanspruchnahme einer Gesundheitsversorgung in einem anderen Mitgliedstaat als dem Versicherungsmitgliedstaat. Die derzeitige Situation ist nicht zufriedenstellend, da zwei unterschiedliche Rechtsrahmen parallel gelten: einerseits die Verordnung Nr. 883/2004 zur Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit in den Mitgliedstaaten und andererseits der Rahmen, der nach und nach durch Entscheidungen des Gerichtshofs geschaffen wurde.

Die Richtlinie muss den Patienten Möglichkeiten bieten, wenn sie dies brauchen, und nicht wenn sie es sich leisten können, und sie sollten sich frei entscheiden können, ohne Zwängen ausgesetzt zu sein.

Erste Lesung im Parlament

Am 23. April 2009 nahm das Europäische Parlament in erster Lesung den Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung an.

Das Parlament wollte in dieser Richtlinie die diesbezügliche Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs kodifizieren. Beispielsweise zielt die Richtlinie darauf ab, es den Patienten zu ermöglichen, möglichst rasch die notwendige Behandlung in Anspruch zu nehmen. Die Patientenmobilität ermöglicht es nämlich, unter völlig legitimen Bedingungen nationale Wartelisten zu umgehen und das medizinische Angebot in anderen europäischen Ländern zu nutzen. Aufgrund des medizinischen Fortschritts kann das Angebot auch nicht mehr bei allen Krankheiten mit der Nahversorgung abgedeckt werden, so dass man unter Umständen eine grenzüberschreitende Behandlung in Anspruch nehmen muss.

In der Richtlinie sind folgende Grundsätze festgeschrieben: Die Patienten können ohne

Vorabgenehmigung in einem anderen Mitgliedstaat alle Behandlungen außerhalb eines Krankenhauses, auf die sie auch in ihrem eigenen Mitgliedstaat Anspruch haben, und eine Kostenerstattung in Höhe der Kosten erhalten, die für die betreffende Leistung in ihrem eigenen System erstattet würden. Die Patienten können in einem anderen Mitgliedstaat alle Krankenhausbehandlungen, auf die sie auch in ihrem eigenen Mitgliedstaat Anspruch haben, und eine Kostenerstattung in Höhe der Kosten erhalten, die für die betreffende Leistung in ihrem eigenen System erstattet würden. Für den Fall, dass eine unvorhersehbare Zunahme der Nachfrage nach grenzüberschreitender Gesundheitsversorgung droht, zu schwerwiegenden Problemen zu führen, enthält der Vorschlag eine eigene Schutzklausel. Diese Klausel ermöglicht es nämlich den Mitgliedstaaten im Einklang mit der Rechtsprechung des EuGH, ein System der Vorabgenehmigung für Krankenhausbehandlungen einzuführen, wenn dies zur Aufrechterhaltung seines Systems erforderlich ist.

Auch die Information ist ein Schlüsselement, und jeder Mitgliedstaat muss nationale Kontaktstellen einrichten, wo sich die Patienten über verfügbare Behandlungen, die notwendigen Verfahren und die geltenden Vorschriften für Beschwerden und Einsprüche informieren können.

Das Europäische Parlament hat sich in erster Lesung klar für eine Richtlinie ausgesprochen, die den europäischen Bürgern Sicherheit bietet. Wir wollen es nicht den Gerichten überlassen, Einzelfallentscheidungen zu treffen.

Schließlich wollten die Mitglieder des Europäischen Parlaments die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten im Gesundheitsbereich durch eine Reihe von Maßnahmen wie die Entwicklung elektronischer Gesundheitsdienstleistungen und die gegenseitige Anerkennung von Verschreibungen stärken.

Zweite Lesung im Europäischen Parlament

Im Juni 2010 wurde im Rat eine politische Einigung erzielt.

Der Rat hat allerdings den Änderungen des Europäischen Parlaments nicht Rechnung getragen.

Unter Berücksichtigung der Ergebnisse der Verhandlungen im Rat zielt der Vorschlag in zweiter Lesung darauf ab, den Standpunkt, den das Europäische Parlament in erster Lesung mit großer Mehrheit angenommen hatte, so weit wie möglich zu wahren.

Dieser Vorschlag für die zweite Lesung zielt darauf ab, Medizintourismus bekämpfen, was auch der Rat will. Zudem hat der Gerichtshof die Rechtmäßigkeit der Vorabgenehmigung für Krankenhausbehandlungen anerkannt. Sie ist dadurch gerechtfertigt, dass im Hinblick auf folgende Aspekte eine Planung und Rationalisierung erforderlich ist: Vermeidung von Überkapazitäten, Ungleichgewichten und logistischer Vergeudung, Aufrechterhaltung einer allgemein zugänglichen ärztlichen und klinischen Versorgung sowie von unverzichtbarer Kompetenz auf dem eigenen Hoheitsgebiet.

Dennoch ist darauf hinzuweisen, dass es bei den Urteilen weniger um das Genehmigungsverfahren ging als um die unzumutbare Anwendung dieses Verfahrens, die

dem Patienten das Recht auf Behandlung im Ausland verwehrt oder erschwerte. Aus diesem Grunde soll eine Regelung der Vorabgenehmigung eingeführt werden, die für die Patienten vereinfacht wird, aber den Verwaltungsstellen des Gesundheitswesens eine angemessene Vorwarnung über mögliche außergewöhnliche Kosten ermöglicht.

Ebenso schwierig scheint die Definition und Bewertung der vom Rat vorgeschlagenen Kriterien „Qualität und Sicherheit der Gesundheitsversorgung“ zu sein.

Durch den Vorschlag des Parlaments sollen auch die Patientenrechte gestärkt werden, insbesondere durch Information und Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten. Der Versicherungsmitgliedstaat hat dafür zu sorgen, dass seine Bürger Zugang zu den Informationen haben.

Im Bereich der elektronischen Gesundheitsdienstleistungen enthält der Standpunkt des Rates nur allgemeine Erklärungen. Der Vorschlag für die zweite Lesung soll darüber hinausgehen und schon jetzt das Potenzial der „eHealth“ erkunden und regeln. Unbeschadet der im medizinischen Bereich erforderlichen Vertraulichkeit spielen die Informations- und Kommunikationstechnologien eine wichtige Rolle bei der Koordinierung der Behandlungen, indem sie den Austausch und den gemeinsamen Zugriff auf Dokumente und Daten fördern.

Es wäre in jedem Fall nachteilig, wenn der europäische Gesetzgeber nicht auf künftige Entwicklungen vorbereitet wäre und die Rechtsfolgen weiterhin von Richtern entschieden werden müssten.