

Schriften zur
Gesundheitspolitik
und zum
Gesundheitsrecht

19

Katja Brauße

Die europäische Patientenrichtlinie
aus vertragszahnärztlicher Perspektive

1. Teil: Einleitung

A. Gegenstand und Fragestellung der Untersuchung

Es war eine zahnärztliche Behandlung in Deutschland, die den Ausgangspunkt für eine der beiden ersten wegweisenden Entscheidungen des EuGH zur grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung – für die Entscheidung Kohll¹ – bildete. Dies ist kein Zufall. Zahnärztliche Behandlungen machen etwa 10% der Gesundheitsversorgungen im EU-Ausland aus.²

Der EuGH entschied in der Rechtssache Kohll, dass eine nationale Regelung, welche die Erstattung der Kosten für Zahnbehandlung durch einen Zahnarzt in einem anderen Mitgliedstaat von der Genehmigung des Trägers der sozialen Sicherheit des Versicherten (sog. Vorabgenehmigung) abhängig macht, gegen Art. 59 und 60 EG-Vertrag verstößt.

Interessenvertreter der deutschen Zahnärzte begrüßten die liberale Rechtsprechung des EuGH, förderte sie doch die Kostenerstattung auf europäischer Ebene.³ Außerdem hofften Teile der zahnärztlichen Standespolitik auf eine weitere Liberalisierung der nationalen Gesundheitspolitik durch Europa. Die Richtlinie über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung vom 09. März 2011⁴ (im Folgenden Patientenrichtlinie oder PRL) kodifiziert die liberale Rechtsprechung des EuGH. Sie beinhaltet darüber hinaus aber noch weitere Bestimmungen, welche insbesondere die Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten im Gesundheitsbereich, die Information der Patienten über die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung und die Sicherheit und Qualität der medizinischen Dienstleistungen betreffen. Die PRL wirkt nicht direkt in den Mitgliedstaaten der EU, sondern muss, soll sie ihre Wirkung entfalten, in mitgliedstaatliches Recht umgesetzt werden. Zur Umsetzung hatten die Mitgliedsstaaten der EU Zeit bis zum 25. Oktober 2013.

1 EuGH, Urt. v. 28.04.1998, Rs. C-158/96, Slg. 1998, I-1931 – *Kohll* sowie EuGH, Urt. v. 28.04.1998, Rs. C-120/95, Slg. 1998, I – 1831 – *Decker*.

2 Vgl. hierzu: Mayer, Soziale Sicherheit 2011, 254 (256) und die Techniker Krankenkasse, Europabefragung 2012, S. 13.

3 Siehe hierzu unten, 3. Teil, C. III. 1.

4 Richtlinie 2011/24/EU vom 09.03.2011, ABl. L 88 vom 04.04.2011, S. 45–65.

Die vorliegende Ausarbeitung untersucht, welche Folgen die PRL für die Vertragszahnärzte hat und zukünftig haben kann und bewertet dies aus vertragszahnärztlicher Perspektive. Die Ausarbeitung geht dabei in drei Schritten vor: Erster Schritt ist die Einführung, welche dem Leser einen Überblick über die Patientenrichtlinie und die strukturellen Grundzüge des Vertragszahnarztrechts geben soll. In einem weiteren Schritt wird der Hintergrund der Kodifikation der PRL vermessen, essentiell ist die EuGH-Rechtsprechung zur grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung und der Verzicht auf eine Regelung der PRL in der Dienstleistungsrichtlinie und in der Koordinierungsverordnung (VO (EG) Nr. 883/2004 zur Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit). Dargestellt wird auch der Kommissionsentwurf für eine PRL. Mit ihm hat es eine besondere Bewandnis. Zum Einen macht er das enorme Ausmaß der Regulierungsbestrebungen auf europäischer Ebene (von Seiten der Kommission) deutlich. Zum Anderen haben zu ihm zahnärztliche deutsche und europaweite Interessenvertretungen Stellung genommen, was wichtige Anhaltspunkte dafür lieferte, was (zumindest aus standespolitischer Sicht) für die (Vertrags-)Zahnärzte an der PRL relevant ist. Im dritten und letzten Schritt werden ausgewählte Regelungsaspekte aus vertragszahnärztlicher Sicht untersucht.

Vermutlich wäre die erste Frage, die sich ein Vertragszahnarzt zur PRL stellt, die nach den konkreten Folgen für seine tägliche Praxis, bei der Behandlung des Patienten und für den Umgang mit ihm (hierzu siehe im 3. Teil, H.). Dabei stellt sich die Frage, ob die Richtlinie Vorgaben zur Sicherheit und Qualität der Behandlung oder zur Etablierung der Kostenerstattung (anstelle des für die GKV konstitutiven Sachleistungsprinzips) macht (siehe hierzu im 3. Teil unter D.). Es geht aber auch um neue Chancen: Die Chance auf eine künftige bessere Diagnostik und Therapie seltener Krankheiten (3. Teil, E.), auf die Teilnahme an Referenznetzwerken (3. Teil, F.) und eine Spezialisierung auf ausländisches Klientel, die möglicherweise schwindende Patientenzahlen ausgleichen und weitere Vorteile bieten könnte (hierzu im 3. Teil, IV.4.b)).

Kompetenzrechtliche Aspekte nehmen ebenfalls einen großen Stellenwert in dieser Ausarbeitung ein. Es werden die Befugnis des Europäischen Parlaments und des Rates zum Richtlinienerlass und die der Kommission zur Regelung weiterer Aspekte der PRL mittels sog. abgeleiteter Rechtsetzung geprüft (3. Teil, B.). Anlass hierfür ist die einmütige Ablehnung des Kommissionsentwurfes durch Bundesregierung, Bundestag und Bundesrat und sämtlicher (untersuchter) gesundheitspolitischer Interessenvertretungen: Sie alle mahnten angesichts des Kommissionsentwurfes die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Ausgestaltung ihrer Gesundheitssysteme an.

B. Die Patientenrichtlinie im Überblick

I. Einführung

Dieser Abschnitt will einen Überblick über Zweck und Regelungsanlass, Anwendungsgebiet und wesentlichen Aspekte der Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung, nachfolgend Patientenrichtlinie (PRL bzw. Richtlinie) genannt, geben. Dies soll dem Leser das Verständnis und die Einordnung späterer detaillierter Ausführungen zur PRL erleichtern.

Der Abschnitt schließt unter V. mit einem Blick auf die Verheißungen der PRL, d.h. ihren tatsächlichen oder vermeintlichen Gewinn für die europäischen Patienten, die Gesundheitsversorgung, Ärzte und insbesondere: Zahnärzte.

II. Anlass der Kodifizierung, Zweck der PRL

Die Europäische Union verfügt über keine originäre Kompetenz zur Gestaltung der Gesundheitssysteme und der Systeme der sozialen Sicherung ihrer Mitglieder. Ihr ist es auch versagt, unionsweit Patientenrechte zu schaffen bzw. zu bestimmen.⁵ Daher bezieht sich der Name der PRL lediglich auf die Ausübung der Patientenrechte; er nimmt nicht ihre Schaffung für sich in Anspruch.⁶

Die PRL beruht in großen Teilen auf der Rechtsprechung des EuGH zur grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung zum Recht des Patienten auf Kostenerstattung und zu den Grenzen der Vorabgenehmigungsbedürftigkeit von Behandlungen im EU-Ausland. Da die angemessene Umsetzung dieser Rechtsprechung in der überwiegenden Anzahl der Mitgliedstaaten ausblieb, fühlte sich die Kommission veranlasst, einen Vorschlag zur Kodifikation dieser Rechtsprechung vorzulegen.⁷ Der Inhalt des Vorschlags ging jedoch über den Kern der EuGH-Rechtsprechung hinaus.

Die Richtlinie enthält erstaunlicherweise keinen Artikel, der die Überschrift „Ziel“ oder „Zweck“ trägt. Hinweise auf den Zweck der Richtlinie finden sich in Artikel 1 (Gegenstand und Anwendungsbereich) und in den Erwägungsgründen. Danach soll die Umsetzung der PRL die Patienten gerade *nicht* dazu ermuntern, sich im EU-Ausland behandeln zu lassen⁸ – trotz der durch die PRL

5 Und zwar *Herbst*, GuP 6/2011, 209 (212).

6 Vgl. aber *Herbst*, ebd.

7 *Sauter*, S. 4.

8 Vgl. Erwägungsgrund 4 der PRL.

zu etablierenden nationalen Kontaktstellen zur besseren Information der Patienten und trotz der durch die Kodifikation der EuGH-Rechtsprechung leichteren Rechtswahrnehmung der Patienten.

Die Richtlinie enthält Regelungen zur „Erleichterung des Zugangs zu einer sicheren und hochwertigen grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung und fördert die Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten im Bereich der Gesundheitsversorgung“ (Art. 1 Abs. 1 S. 1 1. HS PRL).

Art. 1 Abs. 1 S. 1 1. HS PRL lässt offen, inwieweit die Sicherheit und Hochwertigkeit der Gesundheitsversorgung in den Mitgliedstaaten vorausgesetzt wird oder konkludentes Regelungsziel der Richtlinie ist. Die Absicht, auch in dieser Hinsicht tätig zu werden, wurde in der in dem Richtlinienentwurf vorgesehenen Befugnis der Kommission, Leitlinien zu erarbeiten⁹, realisiert. Denn diese Leitlinien sollten die Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards durch die Mitgliedstaaten unterstützen.

Außerdem zielt die Richtlinie darauf ab, ihr Verhältnis zur Koordinierungsverordnung zu klären.¹⁰

III. Anwendungsbereich

Gem. Art. 1 Abs. 2 PRL gilt die PRL für jede Gesundheitsversorgung von Patienten, unabhängig davon, wie diese organisiert, erbracht oder finanziert wird. Allerdings bezieht sich dies nicht auf die rein innerstaatliche Gesundheitsversorgung, sondern nur auf die sog. grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung (vgl. Art. 1 Abs. 1 und Abs. 4 PRL).

Dienstleistungen in der Langzeitpflege, Tätigkeiten zur Organtransplantation und öffentliche Impfprogramme sind unter den Voraussetzungen des Art. 1 Abs. 3 PRL vom Geltungsbereich ausgenommen.

„*Gesundheitsversorgungen*“ sind „Gesundheitsdienstleistungen, die von Angehörigen der Gesundheitsberufe¹¹ gegenüber Patienten erbracht werden, um deren Gesundheitszustand zu beurteilen, zu erhalten oder wiederherzustellen [...]“¹², also auch die zahnmedizinische Versorgung durch Vertragszahnärzte. Im binnenmarktorientierten Sprachduktus der EU sind medizinische Behandlungen

9 Siehe Art. 5 Abs. 1 und 3 PRL-E. Darüberhinaus sah Art. 15 Abs. 3 PRL-E vor, dass die Kommission die Anforderungen an die Europäischen Referenznetzwerke sowie an die Dienstleister, die in den Netzwerken verbunden sind, festlegt.

10 Vgl. Art. 1 Abs. 1 S. 2 PRL.

11 Siehe Art. 3 lit. f) PRL.

12 Art. 3 lit. a) PRL.

von Menschen also schlicht „Dienstleistungen“ – was im juristischen Schrifttum Kritik an der Ökonomisierung medizinischer Behandlungen nach sich zog.¹³

Der Begriff der Gesundheitsversorgung zielt im Übrigen nur auf geplante Behandlungen im EU-Ausland ab (siehe Erwägungsgrund 11 der PRL).¹⁴ Unter geplanten Behandlungen können in Anlehnung an Art. 20 VO (EG) 883/2004 solche Behandlungen verstanden werden, zu deren Inanspruchnahme sich der Patient gezielt in einen anderen Mitgliedstaat begibt, d.h. Reisen zur gezielten Inanspruchnahme einer medizinischen Behandlung. Ungeplante Behandlungen sind demgegenüber Behandlungen aufgrund eines Notfalls bzw. plötzlicher Behandlungsbedürftigkeit während eines Aufenthalts im EU-Ausland.

„Grenzüberschreitend“ ist eine Gesundheitsversorgung dann, wenn sie in einem anderen Mitgliedstaat als dem Versicherungsmitgliedstaat i.S.d. Art. 3 lit. c) PRL erbracht oder verschrieben wird.¹⁵

Darüber hinaus hatte der Kommissionsentwurf als grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung die Gesundheitsdienstleistung, die in einem anderen Mitgliedstaat als dem des Wohnsitzes, der Niederlassung oder Registrierung des Dienstleisters erbracht wird, angesehen (Art. 4 lit. b) PRL-E). Damit umfasste die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung nicht nur die Patientenmobilität, sondern auch den vorübergehenden und den ständigen Aufenthalt von Angehörigen der Gesundheitsberufe.¹⁶ Darin offenbarte sich der Wille zur Liberalisierung der sog. Gesundheitsdienstleistungen, welcher sich in der Dienstleistungsrichtlinie aufgrund der massiven Proteste gegen die dortige Einbeziehung von Gesundheitsdienstleistungen, nicht hatte verwirklichen könnten.¹⁷

„Patient“ ist jede natürliche Person, die Gesundheitsdienstleistungen in einem Mitgliedstaat in Anspruch nehmen möchte oder in Anspruch nimmt (Art. 3 lit. h) PRL). Anders als der Anwendungsbereich der Wanderarbeitnehmerverordnung VO (EWG) 1408/71, ist die Anwendung der PRL somit nicht an das Merkmal einer grenzüberschreitenden Erwerbstätigkeit geknüpft, sondern insofern „universalistisch“.¹⁸ Eine Besonderheit gilt aber für die Bestimmungen über

13 Vgl. hierzu den Überblick bei *Dünnes-Zimmermann*, S. 20ff. Ablehnend: *Rixen*, GPR 1/2012, 45 (49), ders. ebenso hinsichtlich der „Ökonomisierung“ sozialer Dienstleistungen durch die Dienstleistungsrichtlinie in *ZESAR* 2010, 5ff.

14 *Hernekamp/Jäger-Lindemann*, *ZESAR* 2011, 403 (404); im Anschluss hieran ebenso *Bieback* in *Fuchs*, *Europäisches Sozialrecht*, 4. Teil/PRL, Art. 1 PRL, Rn. 3.

15 Art. 3 lit. e) PRL.

16 So ausdrücklich Erwägungsgrund 10 PRL-E.

17 *Schmucker*, S. 34. Zur geplanten Einbeziehung in den Geltungsbereich der Dienstleistungsrichtlinie unten, 2. Teil, C.

18 *Kingreen*, *ZESAR* 2009, 109 (110). – Vgl. hierzu die vereinzelte abweichende Auffassung der EU-Parlamentarierin *Marianne Thyssen*, welche eine „differenzierte Behandlung“

die Kostenerstattung (Kapitel III der Richtlinie): Sie gelten nur für Patienten, die in der gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind, da für die Privatversicherten und die Beihilfeberechtigten für die Abrechnung grenzüberschreitender Behandlungen Sonderregelungen gelten.¹⁹

IV. Inhalt

1. Bestimmungen zur Erleichterung des Zugangs zu einer Behandlung im EU-Ausland

Die PRL regelt die Erstattung der Kosten eines Patienten für eine Behandlung in einem anderen Mitgliedstaat (sog. Kostenerstattung) und die Vorabgenehmigung dieser Behandlung.

Die Mitgliedstaaten sind verpflichtet, dem Patienten die Kosten seiner Behandlung in einem anderen Mitgliedstaat zu erstatten, vorausgesetzt, die Behandlung fällt in den Leistungskatalog des Versicherungsmitgliedstaates.²⁰ Dies beruht auf der Rechtsprechung des EuGH zur grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung.²¹ Die PRL stellt nun sicher, dass diese Rechtsprechung – anders als bisher – tatsächlich in allen EU-Mitgliedsstaaten, umgesetzt wird.²² Die Umsetzung der PRL in nationales Recht wird so zu mehr Rechtssicherheit führen.²³

Ist die Kostenübernahme für diese Behandlung, anders als für die entsprechenden Behandlungen im Inland, von einer vorherigen Genehmigung abhängig, so liegt hierin eine Beschränkung der Dienstleistungsfreiheit, welche der

danach fordert, ob der Patient, der die medizinische Infrastruktur beansprucht, Steuern und Sozialversicherungsbeiträge gezahlt hat oder nicht. Siehe schriftliche Stellungnahme für die Plenardebatte zum Sozialpaket vom 25.09.2008.

19 Bundesgesundheitsministerium, Fragen und Antworten zur PRL; im Ergebnis ebenso *Bieback* in Fuchs, Europäisches Sozialrecht, Art. 1 PRL, Rn. 6 mit Blick auf die Unterscheidung der PRL zwischen Patienten und Versicherten (Mitglieder in den gesetzlichen Systemen).

20 Vgl. Art. 7 Abs. 1 PRL.

21 Hierzu siehe unten, 2. Teil, B. II.

22 *Englaender*, Der Konsultationsprozess, S. 16; Bundesgesundheitsministerium, Pressemitteilung vom 19.01.2011; i.d.R. *Zimmermann*, S. 135.

23 *Englaender*, Der Konsultationsprozess, S. 16; ebenso – vor Verabschiedung der PRL – *Mair*, ZESAR 2008, 242 (248f.).

Rechtfertigung bedarf.²⁴ Die PRL normiert, wann die Mitgliedstaaten ein solches Einverständnis, genannt Vorabgenehmigung, festlegen dürfen und wann sie diese versagen dürfen.²⁵ Eine Vorabgenehmigung kann vor Krankenhausübernachtungen, dem Einsatz hoch spezialisierter und kostenintensiver medizinischer Infrastruktur/Ausrüstung und aus Sicherheits- und Qualitätsgründen verlangt werden.²⁶ Ob und inwieweit die Vertragszahnärzte von diesen Konstellationen betroffen sind, wird im Verlauf dieser Ausarbeitung untersucht werden.²⁷

Darüber hinaus enthält die PRL einzelne Detailregelungen, welche die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung erleichtern sollen, so etwa einen Anspruch der Patienten auf Erstellung einer Patientenakte über die Behandlung im EU-Ausland²⁸ und Regelungen zur grenzüberschreitenden Anerkennung von Verschreibungen.²⁹

Da die Verschreibung von Arzneimitteln durch Vertragszahnärzte verhältnismäßig geringe Relevanz hat,³⁰ wird sie im Rahmen dieser Arbeit nicht erörtert werden.

2. Bestimmungen zur Kooperation auf dem Gebiet der Gesundheitsversorgung

Die PRL enthält Bestimmungen zur Kooperation auf dem Gebiet der Gesundheitsversorgung durch Netzwerke sowie nationale Kontaktstellen.³¹ Insofern bezieht sich die PRL nicht auf eine vorangehende EuGH-Rechtsprechung, sondern zielt darauf ab, Neues zu initiieren.

Die Richtlinie verpflichtet zum Einen zur Einrichtung sog. nationale Kontaktstellen.³² Deren Aufgabe ist es, die Patienten – aber auch die Angehörigen der Gesundheitsberufe³³ – über bestimmte Aspekte der grenzüberschreitenden

24 Grundlegend: EuGH, Urt. v. 28.04.1998, Rs. C-158/96, Slg. 1998, I-1931 (Rn. 34f.) – *Kohll*; EuGH, Urt. v. 28.04.1998, Rs. C-120/95, Slg. 1998, I-1831 (Rn. 35ff.) – *Decker*. Vgl. *Wollenschläger*, EuR 2012, 149 (150), der auf die Versagung der Kostenübernahme (nicht die Genehmigungsbedürftigkeit) abstellt.

25 Vgl. Artt. 7–9 PRL.

26 Siehe Art. 8 Abs. 2 PRL.

27 Unten, 3. Teil, C. III.

28 Siehe Art. 4 Abs. 2 lit. f) PRL.

29 Siehe hierzu Art. 11 PRL.

30 Die Zulässigkeit der Arzneimittelverschreibung durch Vertragszahnärzte geht aus § 14 Abs. 2 und § 15 Abs. 1 Bundesmantelvertrag-Zahnärzte vom 09.03.2012 hervor.

31 Vgl. Artt. 6, 12, 14–15 PRL.

32 Siehe Art. 6 PRL.

33 Siehe hierzu Art. 5 Abs. 4 PRL.

Gesundheitsversorgung zu informieren. Hierzu zählt die Information über Patientenrechte und über die sog. Gesundheitsdienstleister. Die nationalen Kontaktstellen sollen eng untereinander und mit der Kommission zusammenarbeiten.³⁴

Zum Anderen soll die Richtlinie mehrere (freiwillige) Netzwerke in bzw. zwischen den Mitgliedstaaten initiieren. Dabei handelt es um die sog. Europäischen Referenznetzwerke,³⁵ das Netzwerk für elektronische Gesundheitsdienste³⁶ und das Netzwerk für die Bewertung von Gesundheitstechnologien.³⁷

V. Verheißungen der PRL

1. Politische Erwartungen

Die PRL verhiess vielen EU-Politikern technischen Fortschritt, eine bessere Krankenversorgung und Wirtschaftswachstum

– allen voran Jerzy Buzek,³⁸ seinerzeitiger Präsident des Europäischen Parlaments und John Dalli, seinerzeit amtierender Europäischer Kommissar für Gesundheit und Verbraucherschutz. Letzterer zeigte sich überzeugt, dass die PRL „an important step forward for all patients in Europe“³⁹ sei. Sie bringe Klarheit über die Rechte der Bürgerinnen und Bürger auf den EU-weiten Zugang zu einer sicheren Behandlung von hoher Qualität über Grenzen hinweg und hinsichtlich der Kostenerstattung hierfür. Außerdem helfe die Richtlinie Patienten, die eine Spezialbehandlung oder -diagnostik benötigen. Sie werde dazu führen, dass die Mitgliedstaaten in der Gesundheitsversorgung enger zusammenarbeiten und den Informationsaustausch über vorbildliche Verfahren ermöglichen. Außerdem würden Gesundheitsexperten EU-weit von den Innovationen in der Technologiefolgenabschätzung und der Gesundheitstelematik profitieren.

Ungarische EU-Parlamentarier beispielsweise waren angesichts der inländischen Heilquellen und -bäder, der geographischen Lage Ungarns, qualifizierter und günstiger Arbeitskräfte von einem Gewinn für die einheimische Wirtschaft überzeugt.⁴⁰ Erhofft wurde auch die bessere Versorgung von Patienten aus Mitgliedstaaten, deren Krankenversorgung auf Wartelisten basieren sowie für Patienten

34 Vgl. Art. 6 Abs. 2 S. 1 PRL.

35 Art. 12 PRL.

36 Art. 14 PRL.

37 Art. 15 PRL.

38 Siehe Buzek, Presseerklärung vom 19.01.2011.

39 Dalli, Erklärung vom 19.01.2011.

40 So etwa die Abgeordneten János Áder und Edit Herczog hins. der Heilquellen/Bäder, Parlamentsdebatte am 18.01.2011. A.A. etwa die Abgeordnete Krsztina Morvai, ebd., gerade mit Blick auf die niedrigen, europaweit ggf. ausgenutzten Gehälter.