

Safety Clip: Gesundheitsversorgung und Patientensicherheit in Europa



Am 25.10.2013 lief die Übergangsfrist ab, die so genannte „EU-Patientenmobilitätsrichtlinie“ (Richtlinie 2011/24/EU vom 09. März 2011 [1]) in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU) in nationales Recht umzusetzen. Der Kern dieser Richtlinie, die Inanspruchnahme grenzüberschreitender Gesundheitsversorgung und die Erstattung anfallender Kosten, wurde in der deutschen Sozialgesetzgebung im § 13 Abs. 4 bis 6 Sozialgesetzbuch V (SGB V) kodifiziert.

Die Richtlinie ist eine direkte Folge der langjährigen Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs (EuGH), mit der die Grundfreiheiten der Europäischen Gemeinschaft (EG) – freier Verkehr von Personen, Gütern, Kapital und Dienstleistungen – in den Kontext der nationalen Gesundheitssysteme gesetzt wurden. Zwischenzeitlich hatten insbesondere die Urteile in den Rechtssachen Kohll und Decker sowie Vanbraekel [2] paradigmatischen Charakter erhalten.

Die Richtlinie schließt verbliebene Lücken bei der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung innerhalb der EU.

Für (Wander-)Arbeitnehmer und Selbstständige, die über einen bestimmten Zeitraum in einem anderen EU-Mitgliedstaat leben und arbeiten, sowie deren Familienangehörige war die medizinische Versorgung bereits vorher eindeutig geregelt. Diese Koordinierung der nationalen Systeme der sozialen Sicherheit gilt weiterhin unverändert. [3]

Ebenfalls unberührt bleibt der Rechtsrahmen für Touristen, die unerwartet medizinische Hilfe im Ausland in Anspruch nehmen müssen. Hier greifen die Regeln der Erst- und Notfallbehandlung, die im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung durch den Einsatz der Europäischen Krankenversicherungskarte (EHIC) abgedeckt sind. [4]

Die Richtlinie aber bildet nunmehr „einen Rahmen für die Rechte, die Patienten in Europa bei der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung haben sollen, wenn sie sich selbst und eigenverantwortlich zu

einer Behandlung in einen anderen europäischen Mitgliedstaat begeben und sich anschließend die Kosten dieser Behandlung in ihrem Heimatland erstatten lassen wollen.“ [5]



Umfang der Regelung

Der Entwurf der Richtlinie war ursprünglich deutlich weiter gefasst. Eine EU-weite Definition von Sicherheitsstandards für Dienstleistungen in der grenzüberschreitenden Patientenversorgung sowie Präventionsmaßnahmen gegen therapieassoziierte Infektionen konnten aber letztlich nicht, wie geplant, durchgesetzt werden.

Die vorliegende Fassung ist die Kompromisslösung. Sie sichert die drei wesentlichen Aspekte der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung:

- das Recht aller Bürgerinnen und Bürger der EU, eine Gesundheitsversorgung in einem anderen EU-Mitgliedstaat in Anspruch zu nehmen, mit der Option der Kostenrückerstattung durch die eigene Krankenversicherung,
- die Wahlfreiheit des Dienstleisters und
- das Recht auf transparente und umfassende fachliche Informationen über die Behandlung und über das behandelnde medizinische Personal über die Nationalen Kontaktstellen.

Die Richtlinie gilt *nicht* in den Bereichen Langzeitpflege, Transplantation und öffentliche Impfprogramme.

In Art. 3 ff. der Richtlinie wird die Zuständigkeit der betroffenen Mitgliedstaaten wie folgt geregelt:

- **Behandlungsstaat:** „[...] in dessen Hoheitsgebiet Leistungen unter Beachtung der Grundsätze Universalität, Zugang zu qualitativ hochwertiger Versorgung und Solidarität erbracht werden.“
- Relevant sind die Rechtsnormen sowie die Qualitäts- und Sicherheitsstandards des Behandlungsstaates. Dies gilt auch bezüglich der Sicherung des Patienteninformationsrechts und der Gewährleistung des Zugriffs auf die eigenen Behandlungsunterlagen.
- **Versicherungsmitgliedstaat:** der Staat, in dem der oder die Betreffende versichert ist. Diese Versicherung ist, den nationalen Vorgaben entsprechend, für die Erstattung anfallender Kosten und für eventuell notwendige Nachbehandlungen im Krankheitsfall zuständig. Wo vorgeschrieben, erteilt sie dem oder der Versicherten eine Vorabgenehmigung zur Behandlung in einem anderen EU-Mitgliedstaat.

Durch die Richtlinie werden die Mitgliedstaaten verpflichtet, Nationale Kontaktstellen einzurichten, wodurch gewährleistet werden soll, dass Patientinnen und Patienten, die grenzüberschreitende Gesundheitsdienste in Anspruch nehmen wollen, sich vorab über die anvisierte Behandlung und die verantwortlichen Leistungserbringer informieren können.[6]

In Deutschland wurde die Nationale Kontaktstelle gemäß den §§ 219a, 219d SGB V errichtet. Ihre Aufgaben nimmt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV Spitzenverband) seit dem 25.10.2013 wahr. Innerhalb des GKV Spitzenverbandes ist die Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung Ausland (DVKA) operativ tätig. Inzwischen kann sich jede (potenziell) zu behandelnde Person oder auch jeder Leistungserbringer bei der Nationalen Kontaktstelle in Deutschland ausführlich über die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung informieren. Die DVKA bietet die Information auf ihrer Website mittlerweile bereits in acht Sprachen an. [7]

Genehmigung und Kostenerstattung

In der Richtlinie sind die Vorschriften und Entscheidungskriterien zur Rückerstattung anfallender Kosten aufgelistet. Darüber hinaus wird damit die Rechtsgrundlage abgesteckt, auf die sich Patientinnen und Patienten im Fall von Komplikationen bzw. Problemen berufen können. Leistungen werden entsprechend den rechtlichen Vorgaben des Behandlungsstaates erbracht und beurteilt. Die Kostenerstattung dagegen folgt den Regeln des jeweiligen Versicherungsmitgliedstaates.

Gemäß § 13 Abs. 4 SGB V steht es allen deutschen Bürgerinnen und Bürgern frei, sich einer medizinischen Behandlung im Ausland zu unterziehen: „[...] Versicherte sind berechtigt, auch Leistungserbringer in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union [...] anstelle der Sach- oder Dienstleistung im Wege der Kostenerstattung in Anspruch zu nehmen [...].“

- Für Versicherte einer deutschen Krankenkasse hängt die Kostenerstattung von verschiedenen Regeln ab und wird unter Umständen eingeschränkt:
- Die Erstattung der Behandlungskosten wird prinzipiell nach deutscher Rechtslage (Versicherungsmitgliedstaat) gewährt.
- „[...] Es dürfen nur solche Leistungserbringer in Anspruch genommen werden, die im jeweiligen nationalen System der Krankenversicherung des Aufenthaltsstaates zur Versorgung der Versicherten berechtigt sind.“[8]
- Die Höhe der Rückerstattung ist beschränkt auf den Betrag, der bei einer Behandlung im Versicherungsmitgliedstaat geleistet werden würde.
- Die Versicherung wird Abschlüsse wegen zusätzlicher Administration geltend machen.
- Ist „eine dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende Behandlung einer Krankheit nur in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union möglich, kann die Krankenkasse die Kosten der erforderlichen Behandlung auch ganz übernehmen.“[9]

Für ambulante Behandlungen im Rahmen der EU-Patientenmobilitätsrichtlinie muss keine Vorabgenehmigung zur Erstattung bei der Versicherung (mehr) eingeholt werden. Zu berücksichtigen ist dabei jedoch, dass nur solche Kosten erstattet werden, die bei einer gleichwertigen Behandlung im Inland ebenfalls erstattet werden würden. Sieht das Versicherungsrecht in dem Zusammenhang ein Genehmigungsverfahren vor, wie z. B. beim Zahnersatz, ist die Patientin oder der Patient auch für Behandlungen im Ausland an diesen

Genehmigungsvorbehalt gebunden. Ein etwaiges Versäumnis schließt eine spätere – ggf. anteilige – Kostenerstattung jedoch nicht aus.

Der Versicherungsmitgliedstaat kann die Kostenerstattung begrenzen, sofern diese nicht durch willkürliche, diskriminierende, sondern durch zwingende Gründe des Allgemeininteresses (Sozialsystem) gerechtfertigt ist. Der EuGH lässt in diesem Sinne als vertretbaren Grund den Wunsch gelten, Kosten zu begrenzen und jede Verschwendung finanzieller, technischer oder personeller Ressourcen zu vermeiden.

In Anbetracht der vorgenannten Einschränkungen dürfte es im Interesse von Patientinnen und Patienten liegen, sich vorab über die im Ausland anfallenden Kosten zu informieren – und vor allem auch darüber, in welchem Verhältnis diese zur Höhe der möglichen Rückerstattung stehen. Dazu sieht die Richtlinie vor, dass Gesundheitsorganisationen und Dienstleister die Daten auf Anfrage transparent und vollständig zur Verfügung stellen müssen. Bürgerinnen und Bürger können sich mit ihren Fragen zusätzlich an die jeweilige Nationale Kontaktstelle wenden.

Planen in Deutschland gesetzlich Versicherte eine Behandlung im Ausland, die mit einem Krankenhausaufenthalt verbunden ist, sind sie an die Vorgaben der §§ 13 Abs. 5, 39 SGB V gebunden. Bereits seit 2004 sieht § 39 SGB V für geplante Krankenhausaufenthalte im Inland eine Vorabgenehmigung des Versicherers zwingend vor.

In Art. 11 der EU-Patientenmobilitätsrichtlinie sind im Übrigen auch Regelungen für verordnete Arzneimittel und Medizinprodukte aufgenommen worden. Verschreibungen können in anderen EU-Mitgliedstaaten eingereicht werden, vorausgesetzt, sie stehen im direkten Zusammenhang mit der Verschreibung, der Abgabe oder der Bereitstellung einer spezifischen Gesundheitsleistung. Dabei ist zu beachten, dass die Abgabe eines Arzneimittels nur dann erfolgen kann, wenn es in dem betreffenden Land auch zugelassen ist.

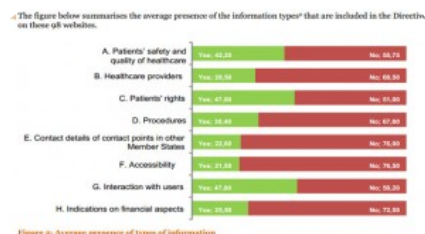
Zur einheitlichen Handhabung hat die EU die Durchführungsrichtlinie 2012/52/EU [10] erlassen. Mit der 14. Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung wurden die Vorgaben aus Art. 11 der Richtlinie und die der Durchführungsrichtlinie in die deutsche Gesetzgebung übernommen.

Qualität der Gesundheitsversorgung

Dem Prinzip der Gleichbehandlung und Solidarität folgend, fordert die Richtlinie, dass Bürgerinnen und Bürger eines anderen EU-Mitgliedstaates auf demselben Sicherheitsniveau zu behandeln sind wie im Behandlungsstaat wohnhafte Personen. Damit ist der rechtliche Rahmen in Bezug auf Dokumentation, Aufklärung und qualitative Versorgungsstandards – nach oben und nach unten – abgesteckt. Patientinnen und Patienten sind auf Anfrage entsprechende Informationen zur Verfügung zu stellen. Dabei gelten die Qualitätsmaßstäbe des jeweiligen Behandlungsstaates.

Alle Mitgliedstaaten werden aufgefordert, „[...] systemische und fortlaufende Anstrengungen zu unternehmen, um sicherzustellen, dass die Qualitäts- und Sicherheitsstandards gemäß den Schlussfolgerungen des Rates und unter Berücksichtigung der Fortschritte in der internationalen Medizinwissenschaft, der allgemein anerkannten medizinischen Praxis und neuer Gesundheitstechnologien verbessert werden.“ [11]

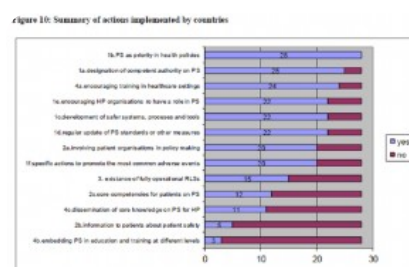
2012 hat das Unternehmen PricewaterhouseCoopers in Vorbereitung auf die Arbeit der Nationalen Kontaktstellen die Ergebnisse einer Machbarkeitsstudie veröffentlicht. Dazu wurden repräsentative Websites der EU-Mitgliedstaaten ausgewertet [12]. Grundlage war die Forderung, Patientinnen und Patienten Zugang zu relevanter Information über grenzüberschreitende Gesundheitsleistungen zu gewähren. Demnach standen bereits 2011, als die Richtlinie erlassen wurde, Informationen u. a. zu den Themen Finanzierung der Behandlung, Patientensicherheit und Qualität der Gesundheitsleistung online zur Verfügung (**siehe nachfolgende Grafik**).



Bei der Interpretation und Verwendung dieser Studie ist zu berücksichtigen, dass der Inhalt der bewerteten Websites nicht immer wertneutral präsentiert wurde. Die Durchschnittswerte fallen zudem je Einzelstaat sehr unterschiedlich aus.

Patientensicherheit und Regelung im Schadenfall

In diesem Zusammenhang sei auf den detaillierten Bericht der Europäischen Kommission vom 13.11.2012 verwiesen. [13] Die Kommission fasst darin die Berichte der EU-Mitgliedstaaten zum jeweiligen Stand der Umsetzung der Empfehlungen zur Patientensicherheit (2009/C 151/01) zusammen.



Laut dem Bericht verfügen bereits alle beteiligten Mitgliedstaaten über eine Patientensicherheitspolitik (**Punkt 1b der Grafik**). Allerdings ist es erst in fünf von 28 Ländern die Regel, mit Patientinnen und Patienten überhaupt über das Thema „Patientensicherheit“ zu sprechen (**Punkt 2b in der Grafik „Figure 10: ...“**).

Die EU-Patientenmobilitätsrichtlinie nimmt die Partner der Behandlungsteams in die Pflicht, Personen entsprechend den deontologischen nationalen Vorgaben und Standards vor der Behandlung Auskünfte zu erteilen. Der in den einzelnen EU-Mitgliedstaaten vorgeschriebene Umfang der Patientenaufklärung wird durch die Richtlinie jedoch nicht erweitert. Gleichzeitig werden Patientinnen und Patienten auf ihre wesentliche Eigenverantwortung verwiesen, sich aktiv vor der Entscheidung über die Behandlung und Finanzierung zu informieren.

Bleibt noch die Frage der Zuständigkeit bei etwaigen Haftungsfällen. Wer sich für eine medizinische Versorgung in einem anderen europäischen Mitgliedstaat entscheidet, unterliegt den Rechtsvorschriften des Behandlungsstaates. Bei klinischen Zwischenfällen oder Komplikationen erfolgt dementsprechend die weitere Abwicklung und Begleitung nach dem Reglement dieses Behandlungsstaates. Bei der Geltendmachung von Schadenersatzansprüchen weist die Richtlinie in Art. 2q ausdrücklich darauf hin, dass die Vorschriften des Internationalen Privatrechts nicht tangiert werden.

In Deutschland ist die Haftungsfrage seit dem Inkrafttreten des Patientenrechtegesetzes vom 26.02.2013 für alle Personen, die in deutschen Gesundheitseinrichtungen behandelt werden, durch die Ergänzungen der §§ 630a ff. Bürgerliches Gesetzbuch (BGB) explizit geregelt.

Zusammenfassung

Die Richtlinie 2011/24/EU steckt den Rahmen für die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung innerhalb Europas ab. Das Europäische Parlament und der Rat der Europäischen Union beschreiben Patientinnen und Patienten das Recht, sich unabhängig von ihrem Wohnort in einem EU-Mitgliedstaat ihrer Wahl behandeln zu lassen. Das Recht auf Kostenerstattung wird durch die Vorgaben des Versicherungsmitgliedstaates geregelt.

Hinweis: In der Richtlinie wird explizit erwähnt, dass niemand ermuntert werden soll, Behandlungen außerhalb des eigenen Versicherungsmitgliedstaates in Anspruch zu nehmen. In der so genannten Kleinen Anfrage an die Bundesregierung vom 17.04.2013 wurden die Kosten für im Ausland ambulant behandelte und in Deutschland gesetzlich versicherte Personen für das Jahr 2012 auf 850 Mio. Euro beziffert. Dagegen lag der Anteil der Kostenerstattung lediglich bei 5,7 Prozent. [14]

„[...]Die Aufwendungen privat Krankenversicherter sind in diesen Angaben nicht enthalten. Gesonderte Erhebungen des Statistischen Bundesamtes weisen für die privaten Krankenversicherungen Gesundheitsausgaben im Ausland in Höhe von 430 Mio. Euro für das Jahr 2010 aus, die gemäß den Grundsätzen der privaten Krankenversicherungen über die Kostenerstattung abgerechnet werden. Eine klare Trennung zwischen ambulanten und stationären Leistungen ist auf der Grundlage dieser Datenquelle nicht möglich“. [15]

Will man nach einer grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung nicht auf den Behandlungskosten sitzenbleiben, tut man gut daran, sich vorher über die Kostenerstattung im Versicherungsmitgliedstaat (also bei seiner eigenen Krankenversicherung) umfassend zu informieren.

Neutrale und fachlich transparente Informationen über das medizinische Angebot, die Durchführung der Behandlung sowie zu relevanten Regelungen im Behandlungsstaat können bei den jeweiligen Nationalen Kontaktstellen abgerufen werden.

Im Fall von Komplikationen oder Zwischenfällen im Rahmen der medizinischen Versorgung in einem anderen EU-Mitgliedstaat muss berücksichtigt werden, dass sich deren Begleitung und Abwicklung ausschließlich nach den Rechtsnormen des Behandlungsstaates richten. Haftungsansprüche können unter anderem nach den Vorschriften des Internationalen Privatrechts im Behandlungsstaat geltend gemacht werden.

Krankenhäusern und Gesundheitsdienstleistern obliegt im Rahmen der EU-Patientenmobilitätsrichtlinie die Pflicht zur Zusammenarbeit mit den Nationalen Kontaktstellen. Sie müssen auf Anfrage ausführlich und transparent über die anstehende Behandlung und die damit verbundenen Risiken und Kosten informieren.

Da die Richtlinie planbare Behandlungen regelt, könnte dem einen oder anderen Dienstleister auch aus ökonomischen Gründen daran gelegen sein, im Vorfeld zu erfahren, ob ein Patient oder eine Patientin sich über die Bedingungen der Kostenübernahme im Versicherungsstaat informiert hat. Bei der DVKA können in diesem Kontext Merkblätter und Checklisten zur stationären und ambulanten Behandlung von Personen, die im Ausland krankenversichert sind, angefragt werden. [16]

Literatur

- [1] Richtlinie 2011/24/EU Des Europäischen Parlaments und des Rates vom 09. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung (Cross-border healthcare)
- [2] Rechtssache C-158/96 Kohll [1998] ECR I-1931(28.04.1998), C-120/95 Decker [1998] ECR I-1831 (28.04.1998), C-368/98 Vanbraekel [2001] ECR I-5363 (12.07.2001).
- [3] Verordnung (EG) Nr. 883/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit (ersetzt in Verband mit der Verordnung (EG) Nr. 987/2009 seit 01. Mai 2010 in weiten Teilen die Verordnung (EWG) Nr. 1408/71)
- [4] <http://ec.europa.eu/social/main.jsp?catId=1021&langId=de> (01.04.2014)
- [5] Kleine Anfrage an die Bundesregierung, ; Drucksache BT 17/13101; 17.04.2013
- [6] Nationale Kontaktstellen: http://europa.eu/youreurope/citizens/health/contact/index_en.htm (01.04.2014)
- [7] DVKA: <http://www.dvka.de/oefentlicheSeiten/DVKA.htm> (01.04.2014)
- [8] § 13 Abs. 4 SGB V
- [9] aaO, Fn Nr. 1
- [10] Durchführungsrichtlinie 2012/52/EU der Kommission vom 20. Dezember 2012 mit Maßnahmen zur Erleichterung der Anerkennung von in einem anderen Mitgliedstaat ausgestellten ärztlichen Verschreibungen.
- [11] aaO, Fn Nr. 1
- [12] PwC: ec.europa.eu/health/cross_border_care/docs/pwc_national_contact_points_website_en.pdf (01.04.2014)

[13] EU-Kommission: http://ec.europa.eu/health/patient_safety/docs/council_2009_report_swd_en.pdf
(01.04.2014)

[14] Kleine Anfrage an die Bundesregierung; Drucksache BT 17/13101; 17.04.2013

[15] aaO, Fn Nr. 14

[16] DVKA: http://www.dvka.de/doc_oe.cfm?pdf=/pdf-Dateien/Leistungserbringer/Merkblatt_Krankenhaeuser.pdf,
http://www.dvka.de/doc_oe.cfm?pdf=/pdf-Dateien/Leistungserbringer/Merkblatt_Aerzte.pdf (01.04.2014)

M. E. Hartmann, H. Dammann. *Safety Clip: Gesundheitsversorgung und Patientensicherheit in Europa. Passion Chirurgie*. 2014 Juli; 4(07): Artikel 03_02.