
Deutsche Krankenhausgesellschaft

Die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) ist der Dachverband der Krankenhausträger in Deutschland. Sie vertritt die Interessen ihrer 28 Mitglieder – 16 Landesverbände und 12 nationale Spitzenverbände – in der Bundespolitik und nimmt die ihr gesetzlich übertragenen Aufgaben im Rahmen der deutschen Selbstverwaltung wahr. Die 2.221 Krankenhäuser versorgen mit ihren 1,1 Mio. Mitarbeitern jährlich über 17,4 Mio. Patienten. Bei 63,8 Mrd. Euro Jahresumsatz der deutschen Krankenhäuser handelt die DKG stellvertretend für einen maßgeblichen Wirtschaftsfaktor im Gesundheitswesen.

Impressum & Kontakt

Herausgeber Deutsche Krankenhausgesellschaft

Anschrift Postfach 12 05 55
10595 Berlin
Wegelystraße 3
10623 Berlin
T +49.30.398 01 0
F +49.30.398 01 30 11
eMail dkg.mail@dkgev.de
Internet <http://www.dkgev.de>

Redaktion Bereich Politik

Umschlagentwurf Matt Blachny, Berlin

Druck Druckerei G. Weinert GmbH, Berlin

Mai 2005

Inhaltsverzeichnis

I.	Hintergrund	5
II.	Zusammenfassung der europapolitischen Positionen der Deutschen Krankenhausgesellschaft	6
III.	Sozialschutz: EU-Arbeitszeitrichtlinie	14
IV.	Rahmenbedingungen im Binnenmarkt für Gesundheitsdienstleistungen	18
	1. EU-Dienstleistungsrichtlinie	18
	2. Dienstleistungen von allgemeinem Interesse	21
V.	Europäische Gesundheitspolitik	25
	1. Offene Methode der Koordinierung im Gesundheitswesen	25
	2. Hochrangige Gruppe für Gesundheitsdienste und medizinische Versorgung	28
VI.	Volksgesundheit und Harmonisierung im Binnenmarkt	33
	1. Blut und Blutbestandteile, menschliche Gewebe und Zellen, Tissue Engineered Products, Organe	33
	2. Medizinprodukte	35

I. Hintergrund

Die Europäische Kommission erschließt sich neue Betätigungsfelder im Bereich der Gesundheitspolitik. Während sich die Gesundheitspolitik der Europäischen Union (EU) in der Vergangenheit auf den Bereich „Volksgesundheit“ beschränkte, rücken zunehmend die Gesundheitsversorgung und damit verbundene Strukturfragen in den Vordergrund.

Festmachen lässt sich diese Entwicklung z. B. an der Forderung nach einer Ausweitung der „Offenen Methode der Koordinierung“ (OMK) auf den Gesundheitsbereich und an den Ergebnissen des „Hochrangigen Reflexionsprozesses zur Patientenmobilität“. Damit sind unmittelbar Regelungsbereiche berührt, die bisher ausschließlich in nationaler Zuständigkeit lagen.

Jenseits dieser Kompetenzerweiterung der Kommission in der europäischen Gesundheitspolitik haben Entwicklungen in anderen EU-Politikbereichen zunehmend Auswirkungen auf das deutsche Gesundheitswesen.

Formal liegt die unmittelbare Zuständigkeit für die Ausgestaltung und Organisation der Gesundheitssysteme zwar weiterhin bei den Mitgliedstaaten. Deren Gestaltungsfreiheit findet jedoch ihre Grenzen in den vier im Gemeinschaftsrecht verankerten Grundfreiheiten: freier Personenverkehr, freier Kapitalverkehr, freier Dienstleistungs- und Güterverkehr. Die aus diesen vier Grundfreiheiten abgeleiteten EU-Normen beziehen sich i.d.R. nicht unmittelbar auf das Gesundheitswesen, gelten aber dennoch mittelbar auch für die Akteure im Gesundheitswesen. Gleiches trifft auf das europäische Wettbewerbs- und Beihilfenrecht und zahlreiche EU-Regelungen im Bereich Sozialschutz zu. Beispiele dafür sind u. a. die Auswirkungen der EU-Arbeitszeitrichtlinie und des Entwurfs einer Richtlinie zu Dienstleistungen im Binnenmarkt.

Die Aktivitäten der EU in diesen Querschnittspolitikbereichen betreffen zunehmend auch Rechtsrahmen und Organisation des deutschen Krankenhauswesens. Vor diesem Hintergrund sind die deutschen Krankenhäuser stärker als früher gefordert, die europäischen Politikprozesse intensiv zu beobachten und ihre Interessen auf europäischer Ebene zu artikulieren.

Deshalb möchte die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) mit diesem Positionspapier aktuelle europapolitische Entwicklungen mit Krankenhausbezug aus Sicht der deutschen Krankenhäuser darstellen und dazu Stellung nehmen.

II. Zusammenfassung der europapolitischen Positionen der Deutschen Krankenhausgesellschaft

Grundsatzpositionen

Die DKG befürwortet eine stärkere wettbewerbliche Ausrichtung des deutschen Gesundheitswesens. Entsprechend stellt die DKG die grundsätzliche Gültigkeit der Binnenmarktfreiheiten sowie des europäische Wettbewerbs- und Beihilfenrechts im Gesundheitswesen nicht in Frage.

Diese europäischen Grundprinzipien müssen jedoch ihre Grenzen in der sozialstaatlichen Notwendigkeit finden, Gesundheitsdienstleistungen flächendeckend allen Bürgern einkommensunabhängig und qualitätsgesichert zur Verfügung zu stellen.

In Deutschland werden diese sozialstaatlichen Grundsätze über ein entsprechend reguliertes solidarisches Krankenversicherungssystem verwirklicht. Die DKG fordert, dass die Ausgestaltung und Organisation des nationalen Solidarsystems weiterhin ausschließliche Zuständigkeit des jeweiligen Mitgliedstaates bleibt. Um dieser Aufgabe gerecht zu werden, benötigen die Mitgliedstaaten ein möglichst breites Instrumentarium zur Gestaltung und Steuerung ihrer Gesundheitssysteme. Folglich müssen die europäischen Grundprinzipien immer dann, wenn sie die Kosten- und Angebotssteuerung der nationalen Systeme beeinträchtigen, dem nationalen Steuerungsinteresse untergeordnet werden. Eine erzwungene Harmonisierung der nationalen Gesundheitssysteme ist in jeder Form abzulehnen.

Die direkte gesundheitspolitische Einflussnahme der EU muss sich auf jene Bereiche beschränken, in denen es um die Unterstützung der Mitgliedstaaten bei ihrer Aufgabenwahrnehmung, die Koordinierung der nationalen Systeme im Rahmen des Binnenmarkts oder die Nutzung von Synergieeffekten auf europäischer Ebene geht.

Dabei ist jedoch Folgendes sicher zu stellen:

1. Die nationale Gestaltungskompetenz darf durch gesundheitspolitische Aktivitäten der EU weder direkt noch indirekt eingeschränkt werden.
2. Für die Steuer- bzw. Beitragszahler, die Empfänger von Gesundheitsdienstleistungen oder die nationalen Entscheidungsträger muss ein klar erkennbarer Zusatznutzen europäischer Initiativen gegeben sein.
3. Alle nationalen gesundheitspolitischen Akteure müssen in die gesundheitspolitischen Aktivitäten der EU eingebunden werden. Dies gewährleistet, dass angesichts der Komplexität der unterschiedlichen Systeme nationales Know-how auf EU-Ebene nutzbringend eingesetzt wird. Außerdem fördert die Einbindung der nationalen Akteure die Akzeptanz europäischer Initiativen in den Mitgliedstaaten.

Novellierung der EU-Arbeitszeitrichtlinie

Die EU-Arbeitszeitrichtlinie führt zu massiven Personalengpässen und gefährdet dadurch die Leistungsfähigkeit des deutschen Gesundheitswesens. Außerdem trägt sie den Besonderheiten des Bereitschaftsdienstes nicht ausreichend Rechnung.

Deshalb begrüßt die DKG die von der Kommission vorgeschlagenen Änderungen der EU-Arbeitszeitrichtlinie. Insbesondere die Einführung der Kategorie „Bereitschaftsdienst“ mit der Differenzierung von aktiven und inaktiven Zeiten ist zwingend notwendig. Diese Regelung erlaubt eine auf die betrieblichen Notwendigkeiten zugeschnittene flexible Arbeitsorganisation und vermeidet dadurch Personalengpässe.

Weiterhin können die inaktiven Bereitschaftsdienstzeiten hinsichtlich der Belastungen für den Arbeitnehmer nicht mit normaler Arbeitszeit gleichgesetzt werden. Die Arbeitnehmer können die inaktive Zeit bspw. zum Schlafen oder für Weiterbildungen nutzen. Dieser Unterschied muss in die Bewertung der Bereitschaftsdienste unter Arbeitsschutzgesichtspunkten einfließen. Die im Kommissionsvorschlag angelegte Differenzierung der Bereitschaftsdienste ist deshalb sachgerecht.

Das deutsche Beispiel zeigt, dass eine solche Differenzierung unbürokratisch in der Praxis umsetzbar ist. Da in Deutschland der maximal mögliche Anteil der aktiven Zeiten am Bereitschaftsdienst begrenzt ist, lassen sich übermäßige Belastungen problemlos vermeiden. Weiterhin entspricht die bestehende Regelung dem Wunsch der Mehrzahl der betroffenen Ärzte.

Hinsichtlich der Neuregelung des „Opt-out“ berücksichtigt der Kommissionsvorschlag die Schutzbedürfnisse der Arbeitnehmer und beugt dadurch Missbrauch vor. Die DKG unterstützt dies ausdrücklich. Damit wird sichergestellt, dass das „Opt-out“ tatsächlich nur für die Ärzte greift, die freiwillig mehr arbeiten wollen. Bei der konkreten Ausgestaltung des „Opt-out“ ist jedoch der bürokratische Aufwand zu minimieren.

Entwurf einer Dienstleistungsrichtlinie

Aufgrund grundlegender struktureller Unterschiede zwischen dem deutschen solidarischen Krankenversicherungssystem und kommerziellen Dienstleistungsmärkten ist es nicht sachgerecht, das Krankenhauswesen denselben Rahmenregelungen zu unterwerfen, die für kommerzielle, marktgesteuerte Dienstleistungen einschlägig sind (horizontaler Ansatz des Richtlinienentwurfs).

Entsprechend muss das grundsätzlich auch für Gesundheitsdienstleistungen geltende europäische Grundprinzip der Dienstleistungsfreiheit seine Grenzen in der sozialstaatlichen Notwendigkeit finden, diese Dienstleistungen flächendeckend allen Bürgern einkommensunabhängig und qualitätsgesichert zur Verfügung zu stellen.

Die Ausgestaltung und Organisation der jeweiligen nationalen Solidarsysteme muss weiterhin den Mitgliedstaaten vorbehalten bleiben. Deshalb müssen die Mitgliedstaaten ein möglichst breites Instrumentarium zur Gestaltung und Steuerung ihrer Gesundheitssysteme zur Verfügung haben. Das europäische Grundprinzip der Dienstleistungsfreiheit muss folglich immer dann dem nationalen Steuerungsinteresse untergeordnet werden, wenn es die Kosten- und Angebotssteuerung des jeweiligen nationalen Systems beeinträchtigt.

Der Richtlinienentwurf birgt jedoch die Gefahr, die diesbezügliche Handlungsfreiheit der Mitgliedstaaten erheblich einzuschränken. Die vorgesehenen Regelungen, insbe-

sondere zu Genehmigungen und unzulässigen bzw. zu prüfenden Anforderungen, haben das Potenzial, zentrale Gestaltungs- und Steuerungsinstrumente auf nationaler Ebene, wie z. B. die Krankenhausplanung oder das einheitliche Finanzierungssystem, grundsätzlich in Frage zu stellen.

Ebenso verhält es sich mit der Anwendung des Herkunftslandprinzips bei Gesundheitsdienstleistungen. Hier besteht insbesondere die Gefahr, dass nationale Qualitäts- und Sicherheitsstandards im Gesundheitswesen unterlaufen werden.

Um auszuschließen, dass die in dem Richtlinienentwurf vorgesehenen Regelungen die nationale Zuständigkeit für Gestaltung und Organisation der Gesundheitssysteme aushöhlen, muss die Dienstleistungsrichtlinie modifiziert werden. Hinsichtlich der Regelungen zur Niederlassungsfreiheit ist eine Klarstellung dahingehend notwendig, dass den Mitgliedstaaten im Rahmen der Steuerung ihrer sozialen Sicherungssysteme weiterhin umfassende Möglichkeiten zur Beschränkung der Niederlassungsfreiheit eingeräumt werden. Außerdem müssen Gesundheitsdienstleistungen vom Anwendungsbereich des Herkunftslandprinzips ausgenommen werden.

Der Bereich von Dienstleistungen, der dem Herkunftslandprinzip unterworfen sein soll, muss klar abgegrenzt werden. Deshalb ist der Begriff der „Niederlassung“ eindeutig und trennscharf zu definieren. Dies gilt unabhängig von einer möglichen Herausnahme der Gesundheitsdienstleistungen aus dem Anwendungsbereich des Herkunftslandprinzips.

Der Forderung nach einer Begrenzung der Reichweite der Richtlinie steht nicht entgegen, einzelne Aspekte bzgl. der Koordinierung der nationalen Gesundheitssysteme in der Richtlinie zu regeln. Entsprechend unterstützt die DKG grundsätzlich die in dem Entwurf vorgenommene Präzisierung der EuGH-Rechtsprechung zur grenzüberschreitenden Inanspruchnahme von Gesundheitsdienstleistungen.

Weitere Präzisierungen sind jedoch notwendig. Zum einen ist eine eindeutige Definition des Begriffs „Krankenhausversorgung“ erforderlich. Hier sollte das Recht des jeweiligen Versicherungsstaates eines Patienten zur Beurteilung herangezogen werden. Zum anderen muss klargestellt werden, dass Leistungserbringer bei der Erbringung ambulanter bzw. stationärer Leistungen für ausländische EU-Bürger nicht an die aus der Mitgliedschaft im inländischen Sozialversicherungssystem resultierenden Restriktionen, z. B. den Zulassungsstatus, gebunden sind.

Dienstleistungen von allgemeinem Interesse

Hinsichtlich der gemeinschaftsrechtlichen Behandlung von staatlichen Zuschüssen an Krankenhäuser ist dringend mehr Rechtssicherheit erforderlich. Die DKG begrüßt deshalb die mit dem Monti-Paket verfolgte Absicht der Kommission, einen gemeinschaftsrechtlichen Rahmen für staatliche Beihilfen zu schaffen.

Jedoch besteht über diese Frage hinaus Klärungsbedarf bzgl. der gemeinschaftsrechtlichen Behandlung von Dienstleistungen von allgemeinem Interesse. Dies gilt insbesondere mit Blick auf Sozialdienstleistungen. Sie unterscheiden sich deutlich von anderen Dienstleistungsbereichen – auch innerhalb der Kategorie der Dienstleistungen von allgemeinem Interesse. Folglich ist für den Bereich der Sozialdienst-

leistungen ein eigenständiger Regelungsrahmen erforderlich, der ihren Besonderheiten gerecht wird. Vor diesem Hintergrund ist grundsätzlich zu begrüßen, dass die Kommission im Rahmen verschiedener Initiativen auch hierzu eine Klärung herbeiführen will.

Jedoch ist sicher zu stellen, dass die angekündigten EU-Initiativen die nationale Zuständigkeit für Gestaltung und Organisation der Gesundheitssysteme respektieren. Die Grenze für die Anwendung der europäischen Grundprinzipien, insbesondere der Wettbewerbsnormen, muss dort verlaufen, wo deren Anwendung die nationale Fähigkeit zur Kosten- und Angebotssteuerung im Gesundheitswesen beeinträchtigen würde.

Die angestrebte Mitteilung zu Sozial- und Gesundheitsdienstleistungen muss diesem Grundsatz Rechnung tragen. Deshalb sollten folgende Punkte aufgegriffen werden:

- Die Mitteilung sollte ausdrücklich den Grundsatz anerkennen, dass die europäischen Grundprinzipien für Wettbewerb und Binnenmarkt immer dann dem nationalen Steuerungsinteresse untergeordnet werden, wenn ihre Anwendung die Kosten- und Angebotssteuerung der nationalen Gesundheitssysteme beeinträchtigen würde.
- Aus den Besonderheiten von Sozialdienstleistungen im Vergleich zu anderen Dienstleistungsbereichen muss abgeleitet werden, warum Sozialdienstleistungen üblicherweise in stark regulierten Systemen erbracht werden. Die Mitteilung muss deshalb klar heraus arbeiten, dass eine reine Marktsteuerung die bedarfsgerechte Versorgung der Bürgerinnen und Bürger mit Sozialdienstleistungen nicht gewährleisten kann und entsprechend alternative Steuerungsinstrumente notwendig sind.
- Es muss anerkannt werden, dass die Mitgliedstaaten bei der Auswahl und Ausgestaltung dieser alternativen Steuerungsinstrumente, z. B. der Krankenhausplanung und -finanzierung, frei sind.
- Weiterhin müssen bestehende Unvereinbarkeiten zwischen nationalem und europäischem Recht herausgearbeitet werden. Dabei ist insbesondere die Frage zu beantworten, inwieweit notwendige nationale Steuerungsinstrumente, z. B. die deutsche Krankenhausplanung zur Sicherstellung der Versorgung, mit dem marktorientierten europäischem Recht vereinbar sind bzw. an welchen Stellen dies nicht der Fall ist.
- Sollten Unvereinbarkeiten bestehen, muss die Reichweite des europäischen Rechts zugunsten des nationalen Rechts begrenzt werden. Entsprechender Handlungsbedarf sollte thematisiert werden.

Offene Methode der Koordinierung (OMK) im Gesundheitswesen

Die DKG begrüßt grundsätzlich den Ansatz der OMK, ohne den Rückgriff auf rechtlich bindende Instrumente die Grundlage für gegenseitiges Lernen und einen Informationsaustausch zu schaffen. Allerdings sind zur konkreten Verfahrensweise bei der OMK im Gesundheitswesen zahlreiche Fragen noch ungeklärt.

Zwar sind die drei von der Kommission definierten Oberziele der allgemeinen Zugänglichkeit, Qualität und langfristigen Finanzierbarkeit grundsätzlich zu begrüßen. Unklar ist jedoch die jeweilige Gewichtung. Deshalb ist bei der Weiterentwicklung

des Prozesses sicher zu stellen, dass die drei Ziele gleichberechtigt nebeneinander stehen.

Bisher ist die Reichweite der Befugnisse, die den europäischen Institutionen – insbesondere der Kommission – im Rahmen der OMK zukommen sollen, offen. Angesichts der im Rahmen der OMK bereit gestellten Informationen ist zu gewährleisten, dass es alleinige Zuständigkeit der Mitgliedstaaten bleibt, im Hinblick auf die Erreichung der vorgegebenen europäischen Ziele Schlussfolgerungen und Konsequenzen für das eigene System abzuleiten.

Um eine breite Grundlage für gegenseitiges Lernen zu schaffen, muss der Sachverstand aller betroffenen nationalen gesundheitspolitischen Akteure in die OMK einbezogen werden. Deshalb müssen sie in den Prozess der Indikatorenerstellung und –auswahl institutionell eingebunden sein. Außerdem müssen sie an der Zieldefinition und der Formulierung von Leitlinien beteiligt werden.

Bei der Indikatorenbildung und –auswahl müssen strengste methodische Maßstäbe angelegt werden. Es muss sichergestellt sein, dass die Indikatoren die Realität differenziert und unverzerrt abbilden. Ansonsten besteht die Gefahr, dass aus den Indikatoren abgeleitete politische Maßnahmen zu Fehlsteuerungen führen.

Darüber hinaus muss es zur Sicherstellung der Datenqualität ein Clearing-Verfahren für jene Daten geben, die in die konkrete Berechnung von Indikatoren einfließen.

Das Benchmarking und ggf. die daraus abgeleiteten Best-Practice-Beispiele müssen systemneutral sein, d. h. die Erkenntnisse müssen auf die sehr unterschiedlichen Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten anwendbar sein.

Hochrangige Gruppe für Gesundheitsdienste und medizinische Versorgung

Die mit dem hochrangigen Reflexionsprozess angestoßene und in der „Hochrangige Gruppe für Gesundheitsdienste und medizinische Versorgung“ fortgeführte Suche nach Synergieeffekten und Möglichkeiten zur Förderung der europäischen Patiententmobilität ist grundsätzlich positiv zu bewerten.

Allerdings muss der Sachverstand der Interessenverbände im Gesundheitsbereich – wie dies im hochrangigen Reflexionsprozess der Fall war – in die Arbeit dieser hochrangigen Gruppe einbezogen werden. Dies ist bisher nicht der Fall.

Außerdem müssen sich die gesundheitspolitischen Aktivitäten der EU dahingehend beschränken, dass sie nicht in die ausschließliche Zuständigkeit der Mitgliedstaaten für die Kosten- und Angebotssteuerung ihrer Gesundheitssysteme eingreifen.

Die DKG spricht sich grundsätzlich dafür aus, die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung und die gemeinsame Nutzung freier Kapazitäten zu fördern. Dabei darf jedoch die Versorgung ausländischer Patienten nicht auf Kosten der Versorgung einheimischer Patienten erfolgen. Weiterhin müssen für ausländische Patienten dieselben Qualitätsstandards wie für einheimische Patienten gelten.

Als Voraussetzung für einen weiteren Ausbau der grenzüberschreitenden Versorgung muss bzgl. der Rechte der Patienten zur grenzüberschreitenden Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen mehr Transparenz und Rechtssicherheit geschaffen werden.

Deshalb unterstützt die DKG die Initiativen der Kommission im Bereich der Gesundheitsinformation, insbesondere die Entwicklung eines europäischen Gesundheitsportals. Allerdings setzt der Aufbau eines solchen Systems eine genaue Prüfung der Qualität und Vergleichbarkeit von Daten voraus.

Neben den Patienten benötigen auch die Leistungserbringer und Kostenträger klare Rahmenbedingungen. Für Leistungserbringer und Kostenträger sind eindeutige Finanzierungsregelungen, Rechtssicherheit und Transparenz wesentliche Voraussetzungen dafür, dass grenzüberschreitende Versorgung möglich wird. Deshalb ist es unbedingt erforderlich, dass – wie von der Kommission angeregt – eine umfassende Informationsgrundlage für grenzüberschreitende Versorgungsverträge geschaffen wird. Die zuständigen nationalen Akteure müssen auf einen solchen klaren Rahmen für die grenzüberschreitende Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen zurückgreifen können, wenn sie grenzüberschreitend tätig werden wollen.

Die deutschen Krankenhäuser sind z. B. innerhalb der EUREGIOs in vielfältiger Weise erfolgreich in grenzüberschreitende Projekte eingebunden. Diese bestehenden Ansätze zur grenzüberschreitenden Vernetzung von Versorgungsstrukturen und gemeinsamen Nutzung von Kapazitäten müssen weiter gefördert und ausgebaut werden.

Grundsätzlich sollte jedoch der Fokus – insbesondere wenn es um den Abbau von Wartelisten geht – nicht alleine auf Initiativen in Grenzregionen liegen. Notwendig ist ein über Grenzregionen hinaus gehender Ansatz zur Sicherung des Zugangs zu hochwertigen Versorgungsangeboten und zur Förderung der Patientenmobilität.

Die von der Kommission in ihrer Mitteilung unterbreiteten Vorschläge zur Informationsgewinnung im Bereich der grenzüberschreitenden Versorgung sind zu begrüßen. Insbesondere sollten die bestehenden EUREGIO-Projekte evaluiert werden.

Die Identifikation Europäischer Referenzzentren kann – abhängig von der konkreten Ausgestaltung – ein hilfreicher Ansatz zur Förderung der grenzüberschreitenden Versorgung sein. Die bisher von der Kommission zu diesem Thema getroffenen Aussagen lassen jedoch eine Vielzahl von Fragen offen, so dass eine fundierte Einschätzung dieses Ansatzes derzeit nicht möglich ist.

Vor diesem Hintergrund ist die Entwicklung eines konkreten Konzepts für Europäische Referenzzentren erforderlich. Ein solches Konzept muss den folgenden Anforderungen genügen:

1. Der Aufgabenbereich Europäischer Referenzzentren muss auf seltene Erkrankungen und seltene Behandlungsformen begrenzt werden.
2. Die Definition einer angemessenen Versorgungsqualität für die inländische Bevölkerung muss alleinige Zuständigkeit der Mitgliedstaaten bleiben.
3. Europäische Referenzzentren dürfen die ausschließliche nationale Zuständigkeit für die Kapazitätsplanung in der Krankenversorgung nicht aushöhlen.

4. Die EU-Aktivitäten müssen sich auf die Regelung von Sachverhalten mit grenzüberschreitender Bedeutung beschränken. Bestehende grenzüberschreitende Initiativen dürfen dabei nicht gefährdet werden.
5. Die nationale Regelungshoheit für Forschung und Lehre sowie die Finanzierung der Versorgung dürfen durch europäische Referenzzentren nicht berührt werden.
6. Europäische Referenzzentren dürfen bestehende nationale Initiativen und Strukturen, wie z. B. die vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) geförderten Kompetenzzentren, nicht gefährden.
7. Die Auswahl von Referenzzentren muss auf einem objektiven, transparenten Verfahren beruhen und dem Prinzip der Chancengleichheit folgen. Die Eignung der ausgewählten Einrichtungen muss regelmäßig überprüft werden.
8. Die Fragen zur Finanzierung grenzüberschreitender Behandlungsleistungen sowie der Forschung und Lehre sind umfassend zu klären.

Die DKG hält den Aufbau eines Europäischen Health Technology Assessment (HTA)-Netzwerks zur Koordinierung von Aktivitäten und zum Austausch von Informationen für sinnvoll. Als Voraussetzung für einen europäischen Informationsaustausch muss jedoch genau bestimmt werden, welche Informationen kontextabhängig sind und welche nicht.

Um zusätzliche Synergieeffekte zu erzielen, wäre eine weitere Vereinheitlichung des HTA-Berichtsformats sowie der methodischen Standards für die medizinische Wirksamkeitsbeurteilung zu begrüßen. Hilfreich wäre zudem, wenn objektivierbare Kriterien dafür entwickelt würden, wie die in der Vergangenheit aus der Anwendung unterschiedlicher Bewertungsmethoden resultierenden widersprüchlichen Erkenntnisse zur medizinischen Wirksamkeit eines medizinischen Verfahrens zusammengeführt werden können.

Außerdem könnte der Aufbau einer HTA-Datenbank auf EU-Ebene, in der alle weltweit erscheinenden HTA-Berichte gesammelt werden, die Datentransparenz erhöhen und den Informationsaustausch verbessern. Bestehende Datenbanken sollten dabei nach Möglichkeit einbezogen werden.

Es muss weiterhin ausschließlich den einzelnen Mitgliedstaaten vorbehalten bleiben, aus den HTA-Berichten Versorgungs- und Finanzierungsentscheidungen abzuleiten.

EU-Richtlinien und Initiativen zu Blut und Blutbestandteilen, menschlichen Geweben und Zellen, Tissue Engineered Products und Organen

In den von den EU-Richtlinien betroffenen Bereichen besteht grundsätzlich Regelungsbedarf auf EU-Ebene, um bspw. die Rückverfolgung von organischen Substanzen sicherzustellen und EU-weit hohe Qualitäts- und Sicherheitsstandards zu etablieren.

Insoweit die EU-Richtlinien neue, über bestehende nationale Regelungen hinaus reichende Inspektionen, Meldewesen, Zulassungsverfahren, Kontrollmechanismen etc. schaffen, muss deren Sinnhaftigkeit mittels einer Kosten-Nutzen-Analyse belegt werden. In der Vergangenheit zeigte sich bei zahlreichen von der EU angestrebten Regelungen, dass sie erhebliche zusätzliche Kosten verursacht hätten ohne nennenswerten Nutzen zu generieren.

Regelungen, die ethische Fragen betreffen, werden von den Mitgliedstaaten aufgrund von kulturellen und Wertunterschieden unterschiedlich beurteilt. Sie müssen daher in der nationalen Zuständigkeit bleiben. Ein Beispiel dafür ist die Entnahme postmortalen Spenden.

Die Verfahren, in denen Expertengremien technische Anforderungen zu den EU-Richtlinien für Blut und Gewebe festlegen, sind intransparent und einer Mitwirkung der betroffenen Akteure kaum zugänglich. Dies ist besonders kritisch zu bewerten, da die technischen Anforderungen sehr detailliert sind. Auf nationaler Ebene bestehen kaum Umsetzungsspielräume. Zudem zeigte sich in der Vergangenheit, dass unter Kosten-Nutzen-Aspekten fragwürdige Regelungen in die technischen Anforderungen aufgenommen wurden. Vor diesem Hintergrund sind institutionalisierte Mitwirkungsmöglichkeiten aller betroffenen Akteure zwingend notwendig.

Für eine menschliche Gewebespende bestehen i. d. R. verschiedene Verwendungsoptionen (Transplantation, Forschung etc.). Die Richtlinie zu Gewebe und Zellen trifft keine Aussagen dazu, wie bei Gewebearten, bei denen die Nachfrage das Angebot übersteigt, die Prioritäten hinsichtlich ihrer Verwendung gesetzt werden sollen. Dies bleibt dem nationalen Gesetzgeber vorbehalten. Angesichts des freien Warenverkehrs im Binnenmarkt ist dies paradox. Da international konsentiert ist, dass der Austausch von Gewebe nicht kommerzialisiert werden soll, ist bei knappen Gewebearten, die über Landesgrenzen hinweg ausgetauscht werden, hinsichtlich ihrer Verwendung eine Priorisierung auf EU-Ebene notwendig.

Kritisch zu bewerten ist die Tatsache, dass die Krankenhäuser als Folge der EU-Regulierung zukünftig die Lagerung, Konservierung und ggf. Weiterverarbeitungen entsprechender Produkte vollständig an die pharmazeutische Industrie abgeben müssen. Damit sind erhebliche Kostensteigerungen verbunden. Dieser Sachverhalt resultiert daraus, dass die für die pharmazeutische Industrie geltenden Anforderungen trotz großer Strukturunterschiede unverändert auf den Krankenhausbereich übertragen wurden. Insoweit es um Fragen der Dokumentation, Rückverfolgung sowie Qualitäts- und Sicherheitsstandards geht, ist dies sinnvoll und wird von der DKG unterstützt. Bei zahlreichen anderen Regelungen, denen die Krankenhäuser aufgrund grundlegender struktureller Unterschiede im Vergleich zur pharmazeutischen Industrie gar nicht entsprechen können, ist eine Übertragung auf den Krankenhausbereich jedoch weder notwendig noch sinnvoll.

Harmonisierte europäische Regelungen zu Medizinprodukten

Die DKG erachtet die Regelungen des deutschen Rechts zur Aufbereitung von Medizinprodukten als sachgerecht und ausreichend. Aus der Datenlage ergeben sich keinerlei Hinweise darauf, dass die Aufbereitung von Einmal-Medizinprodukten zu einer Gefährdung der Patienten führt. Entsprechend gibt es keinen Grund für ein Verbot der Aufbereitung. In seinem Entschließungsantrag greift das Europäische Parlament einseitig die Argumentation der Medizinproduktehersteller auf, die ausschließlich an einer Absatzsteigerung interessiert sind. Die DKG fordert, dass jeder Hersteller, der ein Medizinprodukt für den Einmalgebrauch in Verkehr bringt, nachweisen muss, dass die Aufbereitung und Wiederverwendung dieses Produkts zu zusätzlichen Risiken für die Patienten führt.

III. Sozialschutz: EU-Arbeitszeitrichtlinie

Die Arbeitszeitrichtlinie¹ ist Teil der sozialen Schutzbestimmungen der EU. Arbeitszeit ist laut dieser Richtlinie jede Zeitspanne, während der ein Arbeitnehmer gemäß den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften und/oder Gepflogenheiten arbeitet, dem Arbeitgeber zur Verfügung steht und seine Tätigkeit ausübt oder Aufgaben wahrnimmt. Ruhezeit dagegen wird als Zeitspanne außerhalb der Arbeitszeit definiert.

Die Richtlinie regelt, dass die durchschnittliche wöchentliche Höchstarbeitszeit für Arbeitnehmer 48 Stunden nicht überschreiten darf. Folglich kann die Arbeitszeit in einzelnen Wochen über 48 Stunden betragen. Jedoch muss innerhalb eines Bezugszeitraums von vier Monaten ein entsprechender Ausgleich erfolgen. Die Mitgliedstaaten können diesen Bezugszeitraum für Gesundheitsdienstleistungen auf bis zu sechs Monate verlängern. Darüber hinaus können die Mitgliedstaaten den Tarifparteien die Möglichkeit geben, per Tarifvertrag den Bezugszeitraum auf bis zu ein Jahr auszudehnen.

Weiterhin räumt die Richtlinie den Mitgliedstaaten das Recht ein, den Arbeitnehmern per Gesetz zu ermöglichen, dass sie auf den Zeitausgleich verzichten und freiwillig durchschnittlich mehr als 48 Stunden arbeiten. Voraussetzung für dieses „Opting-out“ aus den Bestimmungen der Arbeitszeitrichtlinie ist u.a. eine freiwillige Vereinbarung zwischen Arbeitgeber und individuellem Arbeitnehmer.

Das neue deutsche Arbeitszeitgesetz und resultierende Probleme

In der Vergangenheit ging man im deutschen Arbeitszeitrecht und entsprechend bei der Organisation der Arbeitszeit in Krankenhäusern davon aus, dass Bereitschaftsdienste nur in dem Umfang als Arbeitszeit zu werten sind, in dem die Arbeitnehmer tatsächlich in Anspruch genommen werden. Zeiten der Nichtinanspruchnahme wurden als Ruhezeit gewertet.

Um die Anteile von aktiven und inaktiven Zeiten an Bereitschaftsdiensten praxistauglich und unbürokratisch zu ermitteln, wurde in Deutschland ein Durchschnittsverfahren genutzt. Dazu haben die betroffenen Ärzte in regelmäßigen Abständen die aktiven Zeiten während ihrer Bereitschaftsdienste über mehrere Monate dokumentiert. So wurde die durchschnittliche Arbeitsintensität des jeweiligen Bereitschaftsdienstes ermittelt. Je nach durchschnittlicher Arbeitsintensität wurden verschiedene Bereitschaftsdienstkategorien mit einer entsprechend differenzierten Vergütung definiert. In jedem Fall durften jedoch durchschnittlich maximal 50 Prozent des Bereitschaftsdienstes Arbeitszeit sein.

Der Europäische Gerichtshof (EuGH) hat 2003 in der Rechtssache Jäger² geurteilt, dass die bisherige Bewertung der Bereitschaftsdienste in Deutschland mit europäischem Recht unvereinbar ist. Nach EU-Recht gelten Bereitschaftsdienste als Arbeitszeit. Sie müssen damit in die Ermittlung der durchschnittlichen wöchentlichen Höchstarbeitszeit von 48 Stunden vollständig einbezogen werden.

¹ Richtlinie 2003/88/EG vom 4. November 2003 über bestimmte Aspekte der Arbeitszeitgestaltung.

² EuGH-Urteil C-151/02 vom 9. September 2003.

Als Reaktion auf das Urteil hat die Bundesregierung das deutsche Arbeitszeitgesetz angepasst. Entsprechend gelten seit 1. Januar 2004 Bereitschaftsdienste vollständig als Arbeitszeit. Dies verringert die Flexibilität bei der Arbeitsorganisation in Krankenhäusern erheblich. Erschwerend kommt hinzu, dass das deutsche Recht, etwa durch die Definition einer täglichen Höchstarbeitszeit von acht Stunden, deutlich restriktiver als die EU-Richtlinie ist. Unter diesen Bedingungen werden Drei-Schicht-Modelle in vielen Versorgungsbereichen Standard werden.

Die aus der Neuregelung resultierende geringere organisatorische Flexibilität führt nach einer Studie des Deutschen Krankenhausinstituts (DKI)³ zu einem Personalmehrbedarf von 18.700 Ärzten und 10.900 Vollkräften in der Funktionspflege sowie dem medizinisch-technischen Dienst. Diese zusätzlichen Arbeitskräfte sind auf dem deutschen Arbeitsmarkt nicht verfügbar. Schon heute haben die Krankenhäuser Schwierigkeiten, freie Arztstellen zu besetzen.⁴ Absehbare Folge der Neuregelung ist deshalb massiver Personalmangel in deutschen Krankenhäusern.

Diesem Problem kann durch die Nutzung bestehender Flexibilisierungsoptionen im Arbeitszeitgesetz zumindest teilweise begegnet werden. Das Arbeitszeitgesetz sieht innerhalb des Rahmens der EU-Arbeitszeitrichtlinie Öffnungstatbestände für Bereiche vor, in denen regelmäßig in erheblichem Umfang Arbeitsbereitschaft oder Bereitschaftsdienst in die Arbeitszeit fällt. Hier haben die Tarifparteien die Möglichkeit, per Vertragsschluss zusätzliche Flexibilität zu gewähren.

Es gibt dabei mehrere mögliche Flexibilisierungsgrade. Per Tarifvertrag ist maximal eine Flexibilisierung dergestalt möglich, dass die durchschnittliche wöchentliche Höchstarbeitszeit bei einem Bezugszeitraum von 12 Monaten auf 48 Stunden festgelegt wird. Weitere, darüber hinaus gehende Öffnungen sind möglich, wenn neben den Tarifparteien zusätzlich die individuellen Arbeitnehmer zustimmen („Opt-out“).

Vor diesem Hintergrund erzeugt das neue Arbeitszeitrecht erheblichen Anpassungsdruck. Die Tarifparteien müssen neue Tarifverträge mit entsprechenden Flexibilisierungsmöglichkeiten vereinbaren. Die betroffenen Einrichtungen müssen ihre Arbeitsorganisation anpassen. Deshalb hat der Gesetzgeber eine Übergangsregelung bis 31. Dezember 2005 vorgesehen. Solange gelten alte Tarifverträge auch dann weiter, wenn sie die neuen Vorgaben nicht erfüllen.

Nach diesem Stichtag gelten entweder die restriktiven Bestimmungen des neuen Arbeitszeitgesetzes oder tarifvertraglich vereinbarte Öffnungen. Derzeit zeichnet sich ab, dass die Tarifparteien im Rahmen der sehr restriktiven Regelungen des neuen deutschen Arbeitszeitgesetzes zusätzliche Flexibilisierungsspielräume vereinbaren werden. Doch trotz dieser Öffnungen wäre das neue deutsche Arbeitszeitrecht im Krankenhausbereich in der Praxis nicht umsetzbar. Selbst wenn die gesetzlich vorgesehenen tarifvertraglichen Öffnungsoptionen vollständig genutzt würden, gäbe es immer noch einen Mehrbedarf an Ärzten, den der deutsche Arbeitsmarkt nicht

³ Deutsches Krankenhausinstitut (im Auftrag der DKG mit finanzieller Unterstützung des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung): „Auswirkungen alternativer Arbeitszeitmodelle“, vorgestellt anlässlich des 3. Arbeitszeitgipfels des BMGS am 1. März 2004.

⁴ Aktuelle Schätzungen gehen von ca. 5000 unbesetzten Arztstellen in deutschen Krankenhäusern aus.

decken kann. Diese Sachverhalte machen deutlich, dass die derzeitige EU-Rechtslage die Leistungsfähigkeit des deutschen Gesundheitswesens akut gefährdet.

Dazu kommt, dass sich laut einer repräsentativen Umfrage im Rahmen der bereits zitierten DKI-Studie die Mehrzahl der Krankenhausärzte gegen die Abschaffung oder Reduzierung des Bereitschaftsdienstes und gegen Schichtdienste ausgesprochen hat. Dies hat zwei Gründe. Zum einen wäre der Wegfall der Bereitschaftsdienste für die betroffenen Ärzte mit erheblichen Einkommenseinbußen verbunden. Zum anderen würden sich die ärztlichen Weiterbildungszeiten deutlich verlängern. Die Gewerkschaften vertreten mit ihren Forderungen folglich nicht die Mehrheit der Ärzte.

Wesentliche Inhalte des Novellierungsvorschlags der Kommission

Die EU-Kommission hat erkannt, dass die aktuelle Rechtslage auf EU-Ebene den Besonderheiten des Bereitschaftsdienstes nicht ausreichend Rechnung trägt und in vielen Mitgliedstaaten zu massiven Problemen führt. Deshalb hat sie im September 2004 einen Vorschlag zur Novellierung der EU-Arbeitszeitrichtlinie unterbreitet.

Dieser Vorschlag sieht neben den Kategorien „Arbeitszeit“ und „Ruhezeit“ eine dritte Kategorie „Bereitschaftsdienst“ vor. Die aktiven Zeiten während des Bereitschaftsdienstes gelten als Arbeitszeit, die inaktiven Zeiten nicht. Diese Regelung entspricht im Wesentlichen dem, was in Deutschland unter dem alten Arbeitszeitrecht Praxis war.

Weiterhin ist vorgesehen, dass die Mitgliedstaaten den Bezugszeitraum für die wöchentliche Höchstarbeitszeit gesetzlich auf bis zu ein Jahr verlängern können. Bisher konnte der nationale Gesetzgeber maximal sechs Monate einräumen.

Die dritte wesentliche Änderung betrifft das individuelle „Opt-out“. Künftig soll das „Opt-out“ unter Tarifvorbehalt stehen, d.h. die Tarifparteien müssen eine solche Option für die individuellen Arbeitnehmer vereinbaren.

Position der DKG zum Novellierungsvorschlag der Kommission

Das derzeitige EU-Arbeitszeitrecht führt zu massiven Personalengpässen und gefährdet dadurch die Leistungsfähigkeit des deutschen Gesundheitswesens. Außerdem trägt es den Besonderheiten des Bereitschaftsdienstes nicht ausreichend Rechnung.

Deshalb begrüßt die DKG die von der Kommission vorgeschlagenen Änderungen der Arbeitszeitrichtlinie. Insbesondere die Einführung der Kategorie „Bereitschaftsdienst“ mit der Differenzierung von aktiven und inaktiven Zeiten ist zwingend notwendig. Diese Regelung erlaubt eine auf die betrieblichen Notwendigkeiten zugeschnittene flexible Arbeitsorganisation und vermeidet dadurch Personalengpässe.

Weiterhin können die inaktiven Bereitschaftsdienstzeiten hinsichtlich der Belastungen für den Arbeitnehmer nicht mit normaler Arbeitszeit gleichgesetzt werden. Die Arbeitnehmer können die inaktive Zeit bspw. zum Schlafen oder für Weiterbildungen nutzen. Dieser Unterschied muss in die Bewertung der Bereitschaftsdienste unter Ar-

beitsschutzgesichtspunkten einfließen. Die im Kommissionsvorschlag angelegte Differenzierung der Bereitschaftsdienste ist deshalb sachgerecht.

Das deutsche Beispiel zeigt, dass eine solche Differenzierung unbürokratisch in der Praxis umsetzbar ist. Da in Deutschland der maximal mögliche Anteil der aktiven Zeiten am Bereitschaftsdienst begrenzt ist, lassen sich übermäßige Belastungen problemlos vermeiden. Weiterhin entspricht die bestehende Regelung dem Wunsch der Mehrzahl der betroffenen Ärzte.

Hinsichtlich der Neuregelung des „Opt-out“ berücksichtigt der Kommissionsvorschlag die Schutzbedürfnisse der Arbeitnehmer und beugt dadurch Missbrauch vor. Die DKG unterstützt dies ausdrücklich. Damit wird sichergestellt, dass das „Opt-out“ tatsächlich nur für die Ärzte greift, die freiwillig mehr arbeiten wollen. Bei der konkreten Ausgestaltung des „Opt-out“ ist jedoch der bürokratische Aufwand zu minimieren.

Die Novellierung der EU-Arbeitszeitrichtlinie alleine löst die Probleme in Deutschland nicht. Um Personalengpässe im Krankenhauswesen zu verhindern, ist der deutsche Gesetzgeber gefordert, das Arbeitszeitrecht erneut zu ändern. Dafür ist die Änderung der EU-Arbeitszeitrichtlinie die Voraussetzung. Deshalb fordert die DKG die Akteure auf EU-Ebene auf, die Richtlinienänderung schnellstmöglich zu verabschieden.

IV. Rahmenbedingungen im Binnenmarkt für Gesundheitsdienstleistungen

Derzeit werden auf EU-Ebene eine Reihe von Initiativen zu der Frage diskutiert, wie die europäischen Dienstleistungsmärkte zukünftig reguliert werden sollen. Dabei geht es um die Implementierung der EU-Grundfreiheiten und die Umsetzung des europäischen Wettbewerbsrechts. Diese Initiativen sind umfassend angelegt und betreffen u.a. den Bereich der Gesundheitsdienstleistungen, ohne aber konkrete gesundheitspolitische Ziele zu verfolgen. Im folgenden werden der die Position der DKG zum Kommissionsvorschlag für eine Dienstleistungsrichtlinie und zum Weißbuch zu Dienstleistungen von allgemeinem Interesse dargestellt.

1. EU-Dienstleistungsrichtlinie

Derzeit befindet sich der „Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über Dienstleistungen im Binnenmarkt“⁵ im europäischen Gesetzgebungsverfahren. Mit diesem Vorschlag verfolgt die Kommission das Ziel, den Binnenmarkt für Dienstleistungen weiter zu entwickeln. Bestehende Hemmnisse für die Niederlassungsfreiheit und die grenzüberschreitende Leistungserbringung sollen abgebaut werden. Der Geltungsbereich der Richtlinie soll auch die Dienstleistungen von allgemeinem wirtschaftlichen Interesse umfassen, so dass das Krankenhauswesen von dem Vorschlag unmittelbar berührt ist.

Aus Krankenhaussicht sind insbesondere folgende Aspekte des Entwurfs relevant:

- Grundsätzlich gilt im Binnenmarkt das Prinzip der Niederlassungsfreiheit. Deshalb enthält der Entwurf Vorgaben, unter welchen Voraussetzungen von diesem Prinzip abgewichen und ein Genehmigungsvorbehalt durch den Mitgliedstaat aufgestellt werden kann. Um festzustellen, ob nationale Regelungen diesen Vorgaben entsprechen, ist auf EU-Ebene ein Verfahren zur gegenseitigen Evaluierung der Mitgliedstaaten vorgesehen.
- Der Entwurf definiert darüber hinaus eine Reihe von „unzulässigen Anforderungen“ und „zu prüfenden Anforderungen“. Dabei geht es um Anforderungen, die bisher von einzelnen oder mehreren Mitgliedstaaten als Voraussetzung für die Erteilung einer Genehmigung festgelegt sind. Die „zu prüfenden Anforderungen“ sind ebenfalls Gegenstand der gegenseitigen Evaluierung.
- Für die Fälle, in denen ein Dienstleister nur vorübergehend bzw. grenzüberschreitend in einem anderen Mitgliedstaat tätig wird, sich also nicht niederlässt, soll künftig das Herkunftslandprinzip gelten. D. h., dass der Dienstleister bei seiner Tätigkeit nur dem Recht des Herkunftslands unterliegt. Für all jene krankhausbezogenen Dienstleistungsbereiche, die einen unmittelbaren Einfluss auf Erkrankungsrisiken (z. B. Sterilisation, Wäsche- und Reinigungsdienstleistungen etc.) oder die Qualität von Diagnostik und Behandlung (z. B. Labor, Radiologie, Wartung von Medizingeräten, Anästhesie etc.) haben, stellen sich hier Fragen zur Gültigkeit nationaler Qualitätsstandards und nationaler Berufsausübungsbestimmungen.

⁵ Kommissionsmitteilung KOM(2004) 2 vom 13. Januar 2004.

- Die bestehenden EU-Regelungen zur Koordinierung der nationalen Gesundheitssysteme werden ergänzt. Im Wesentlichen greift der Entwurf die EuGH-Rechtsprechung zur grenzüberschreitenden Inanspruchnahme von Gesundheitsdienstleistungen auf. Da die Rechtsprechung zwischen der Versorgung innerhalb und außerhalb eines Krankenhauses unterschieden hat, wird der Begriff der „Krankenhausversorgung“ definiert.

Positionen der Deutschen Krankenhausgesellschaft zum Richtlinienentwurf

Die Strukturen der deutschen Krankenhausversorgung als Kernbestandteil eines sozialen Gesundheitssystems sind nicht ohne weiteres vergleichbar mit denen anderer Dienstleistungsbereiche, die überwiegend kommerziell ausgerichtet und marktgesteuert sind.

Folgende Beispiele verdeutlichen zentrale Unterschiede:

- Das deutsche Krankenhauswesen weist über die Landeskrankenhauspläne eine starke staatliche Planungskomponente auf, die zur Sicherung einer flächendeckenden, bedarfsgerechten Versorgung der Bevölkerung notwendig ist.
- Der freien Preisbildung im Krankenhauswesen sind durch die Vorgabe eines einheitlichen, leistungsorientierten Vergütungssystems enge Grenzen gesetzt.
- Die in anderen Dienstleistungsbereichen übliche unmittelbare Beziehung zwischen Anbieter und Nachfrager wird im Gesundheitswesen durch die dritte Partei des Kostenträgers ergänzt.
- Die Krankenhäuser haben eine Behandlungspflicht. Sie können nicht wie andere Dienstleister die Dienstleistungserbringung ablehnen, wenn die Konditionen nicht stimmen.

Vor dem Hintergrund dieser grundlegenden Unterschiede ist es nicht sachgerecht, über den horizontalen Ansatz des Richtlinienentwurfs das Krankenhauswesen letztlich denselben Rahmenregelungen zu unterwerfen, die auch für kommerzielle, marktgesteuerte Dienstleistungen einschlägig sind.

Deshalb muss das grundsätzlich auch für Gesundheitsdienstleistungen geltende Prinzip der Dienstleistungsfreiheit seine Grenzen in der sozialstaatlichen Notwendigkeit finden, diese Dienstleistungen flächendeckend allen Bürgern einkommensunabhängig und qualitätsgesichert zur Verfügung zu stellen. In Deutschland werden diese Sozialstaatsziele über ein entsprechend reguliertes solidarisches Krankenversicherungssystem erreicht.

Die Ausgestaltung und Organisation der jeweiligen nationalen Solidarsysteme muss weiterhin alleine den Mitgliedstaaten vorbehalten bleiben. Deshalb müssen die Mitgliedstaaten ein möglichst breites Instrumentarium zur Gestaltung und Steuerung ihrer Gesundheitssysteme zur Verfügung haben. Das europäische Prinzip der Dienstleistungsfreiheit muss folglich immer dann, wenn es die Kosten- und Angebotssteuerung des jeweiligen nationalen Systems beeinträchtigt, dem nationalen Steuerungsinteresse untergeordnet werden.

Der Richtlinienentwurf birgt jedoch die Gefahr, die Handlungsfreiheit der Mitgliedstaaten bei der Steuerung ihrer nationalen Gesundheitssysteme erheblich einzuschränken. Die vorgesehenen Regelungen, insbesondere zu Genehmigungen und

unzulässigen bzw. zu prüfenden Anforderungen, haben das Potenzial, zentrale Gestaltungs- und Steuerungsinstrumente auf nationaler Ebene, wie z. B. die Krankenhausplanung oder das einheitliche Finanzierungssystem, grundsätzlich in Frage zu stellen.

Ebenso verhält es sich mit der Anwendung des Herkunftslandprinzips bei Gesundheitsdienstleistungen. Das Herkunftslandprinzip birgt die Gefahr, dass nationale Qualitäts- und Sicherheitsstandards im Gesundheitswesen unterlaufen werden. Zwischen den Mitgliedstaaten wird ein Gesundheitssystemwettbewerb installiert, der zu einem erheblichen Deregulierungsdruck im Gesundheitsbereich führen kann. Fraglich ist zudem, ob die vorgesehenen Regelungen zur Implementierung des Herkunftslandprinzips praktikabel sind.

Folglich ist zu befürchten, dass die in dem Richtlinienentwurf vorgesehenen Regelungen die nationale Zuständigkeit für Gestaltung und Organisation der Gesundheitssysteme aushöhlen. Dies muss in jedem Fall ausgeschlossen werden. Die Regelungen zu Genehmigungen und unzulässigen bzw. zu prüfenden Anforderungen dürfen bestehende Strukturen im deutschen Krankenhauswesen nicht in Frage stellen. Die nationale Steuerungsfähigkeit darf in keiner Weise beeinträchtigt werden. Entsprechend dürfen bestehende nationale Regelungen im Rahmen des Verfahrens zur gegenseitigen Evaluierung auf EU-Ebene keinesfalls in Frage gestellt werden. Außerdem darf das Herkunftslandprinzip im Gesundheitswesen keine Anwendung finden.

Deshalb unterstützt die DKG die von verschiedenen Seiten vorgebrachte Forderung, die Dienstleistungsrichtlinie so zu modifizieren, dass die ausschließliche nationale Organisations- und Gestaltungshoheit für die solidarischen Gesundheitssysteme gewahrt bleibt. Dazu gehört, dass die Mitgliedstaaten weiterhin umfassende Möglichkeiten zur Beschränkung der Niederlassungsfreiheit haben müssen. Außerdem müssen gesundheitsbezogene Dienstleistungen aus dem Anwendungsbereich des Herkunftslandprinzips herausgenommen werden.

Unabhängig von einer möglichen Herausnahme der Gesundheitsdienstleistungen aus dem Anwendungsbereich des Herkunftslandprinzips muss der Begriff der „Niederlassung“ eindeutig und trennscharf definiert werden. Das ist notwendig, um den Anwendungsbereich des Herkunftslandprinzips klar abzugrenzen und Rechtsunsicherheit zu vermeiden. Dabei ist sicherzustellen, dass die regelmäßige Erbringung von Dienstleistungen im Ausland dort als Niederlassung gilt.

Der Forderung nach einer Herausnahme der Gesundheitsdienstleistungen aus dem Anwendungsbereich der Richtlinie steht nicht entgegen, einzelne Aspekte bzgl. der Koordinierung der nationalen Gesundheitssysteme im Rahmen der Richtlinie zu regeln. Entsprechend unterstützt die DKG grundsätzlich die in dem Entwurf vorgenommene Präzisierung der EuGH-Rechtsprechung zur grenzüberschreitenden Inanspruchnahme von Gesundheitsdienstleistungen.

Weitere Präzisierungen sind jedoch notwendig. Zum einen ist eine eindeutige Definition des Begriffs „Krankenhausversorgung“ erforderlich. Hier sollte das Recht des jeweiligen Versicherungsstaates eines Patienten zur Beurteilung herangezogen werden. Zum anderen muss klargestellt werden, dass Leistungserbringer bei der Erbringung ambulanter bzw. stationärer Leistungen für ausländische EU-Bürger nicht an

die aus der Mitgliedschaft im inländischen Sozialversicherungssystem resultierenden Restriktionen, z. B. den Zulassungsstatus, gebunden sind.

Die ausführliche Stellungnahme der DKG zum Richtlinienvorschlag der Kommission ist auf der DKG-Homepage unter folgendem Link zu finden:

<http://www.dkgev.de/dkgev.php/cat/55/aid/1261/title/DKG-Stellungnahme+zur+EU-Dienstleistungsrichtlinie>

2. Dienstleistungen von allgemeinem Interesse

Begriff der „Dienstleistungen von allgemeinem wirtschaftlichen Interesse“ und Relevanz für die deutschen Krankenhäuser

Der Begriff der „Dienstleistungen von allgemeinem wirtschaftlichen Interesse“ findet sich in Artikel 86 EG-Vertrag. Dieser Artikel regelt, dass die Mitgliedstaaten „Dienstleistungen von allgemeinem wirtschaftlichen Interesse“ definieren können. Für Unternehmen, die diese Dienstleistungen anbieten, gelten die Vorschriften des EU-Rechts, insbesondere die Wettbewerbsregeln, nur mit einer Einschränkung. Das EU-Recht gilt nämlich laut Artikel 86 nur insoweit, wie seine Anwendung die Erfüllung der den Unternehmen übertragenen besonderen Aufgabe rechtlich oder tatsächlich nicht verhindert.

Bisher gibt es bzgl. der gemeinschaftsrechtlichen, insbesondere wettbewerbsrechtlichen Behandlung der Dienstleistungen von allgemeinem wirtschaftlichen Interesse noch erhebliche Rechtsunsicherheit.

Zum einen fehlen konkrete Kriterien dafür, was unter „Dienstleistungen von allgemeinem wirtschaftlichen Interesse“ zu verstehen ist. Zu diesem Begriff führt die Kommission lediglich folgendes aus: „Dieser in Art. 86 des Vertrags verwendete Begriff bezeichnet marktbezogene Tätigkeiten, die im Interesse der Allgemeinheit erbracht und daher von den Mitgliedstaaten mit besonderen Gemeinwohlverpflichtungen verbunden werden.“⁶ Bisher ist es damit weitgehend den Mitgliedstaaten überlassen, zu definieren, was sie unter diesem Begriff verstehen. Konsens besteht darin, dass er Gesundheitsdienstleistungen im Rahmen der nationalen Sozialversicherungssysteme erfasst.

Zum anderen existiert teilweise erhebliche Rechtsunsicherheit, wie die Bestimmungen des Artikel 86 EG-Vertrag in der Praxis zu operationalisieren sind, d. h. wie im Einzelfall zu bestimmen ist, inwiefern für eine Dienstleistung von allgemeinem wirtschaftlichen Interesse das EU-Recht einschlägig ist oder nicht. Deutlich wird dies am Beispiel des EU-Beihilferechts. Hier ist teilweise unklar, in welchen Bereichen und unter welchen Voraussetzungen das Beihilferecht für Dienstleistungen von allgemeinem Interesse greift bzw. wann Ausnahmeregelungen möglich sind.

⁶ Mitteilung der Kommission zu Leistungen der Daseinsvorsorge in Europa (KOM(2000) 580) vom 20. September 2000, S.44.

Das Weißbuch zu Dienstleistungen von allgemeinem Interesse

Im Mai 2004 hat die Europäische Kommission ein Weißbuch zu Dienstleistungen von allgemeinem Interesse⁷ vorgelegt. Dieses Weißbuch enthält konkrete Schlussfolgerungen, Vorschläge und Ankündigungen der Kommission bzgl. der gemeinschaftsrechtlichen Behandlung dieser Dienstleistungen. Die Kommission deutet in dem Weißbuch an, dass sie mittelfristig – nachdem der EU-Verfassungsvertrag ratifiziert und damit eine entsprechende Rechtsgrundlage geschaffen ist – eine Rahmenrichtlinie für Dienstleistungen von allgemeinem Interesse anstrebt.

Zwischenzeitlich hat die Kommission das Ziel, bis Juli 2005 mehrere Initiativen auf den Weg zu bringen, die den Bereich der staatlichen Ausgleichszahlungen für Dienstleistungen von allgemeinem Interesse betreffen. Entsprechende Vorschläge hat die Kommission in Form des sog. „Monti-Pakets“⁸ Anfang 2004 vorgelegt. In diesem Zusammenhang will die Kommission genauer klären, unter welchen Bedingungen Ausgleichszahlungen für auferlegte Gemeinwohlverpflichtungen staatliche Beihilfen im Sinne des EU-Rechts darstellen können.

Bzgl. sozialer Dienstleistungen von allgemeinem Interesse erkennt die Kommission im Weißbuch an, dass sich hier die Anforderungen infolge des personenbezogenen Leistungscharakters deutlich von denen in anderen Wirtschaftsbranchen unterscheiden.

Deshalb kündigt die Kommission für 2005 eine Mitteilung zu Sozial- und Gesundheitsdienstleistungen von allgemeinem Interesse an. Sie soll den Rahmen für das Funktionieren und die Modernisierung der Sozialdienstleistungen zum Gegenstand haben. U.a. soll es um Fragen des europäischen Wettbewerbsrechts im Bereich dieser Dienstleistungen gehen. Zur Vorbereitung einer solchen Mitteilung hat die Kommission Ende 2004 eine Konsultation der Mitgliedstaaten durchgeführt.

Die Kommission verweist im Weißbuch außerdem auf die Notwendigkeit, einen präzisen und transparenten Rechtsrahmen für die Auswahl von Unternehmen vorzugeben, die von staatlicher Seite mit der Erbringung von Dienstleistungen von allgemeinem Interesse betraut werden. Mit diesem Ziel hat die Kommission Anfang Mai 2004 das Grünbuch für Public-Private-Partnerships⁹ veröffentlicht. Anfang 2004 wurde zudem die Novellierung der Richtlinien zum öffentlichen Beschaffungswesen¹⁰ abgeschlossen. Hintergrund dieser Initiativen ist das Bestreben der Kommission, die Auswahlverfahren wettbewerbskonform auszugestalten.

⁷ Kommissionsmitteilung KOM(2004) 374.

⁸ Das Monti-Paket besteht aus drei Initiativen:

1. Entwurf eines Gemeinschaftsrahmens für staatliche Beihilfen, die als Ausgleich für die Erbringung öffentlicher Dienstleistungen gewährt werden.
2. Entwurf einer Entscheidung der Kommission über die Anwendung von Artikel 86 EGV auf staatliche Beihilfen, die bestimmten Unternehmen als Ausgleich für die Erbringung von Dienstleistungen von allgemeinem wirtschaftlichen Interesse gewährt werden.
3. Entwurf einer Richtlinie zur Änderung der Transparenzrichtlinie.

⁹ Grünbuch zu öffentlich-privaten Partnerschaften und den gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften für öffentliche Aufträge und Konzessionen (KOM(2004) 327) vom 30. April 2004.

¹⁰ Richtlinie 2000/18/EG vom 31. März 2004 über die Koordinierung der Verfahren zur Vergabe öffentlicher Bauaufträge, Lieferaufträge und Dienstleistungsaufträge und Richtlinie 2004/17/EG vom 31. März 2004 zur Koordinierung der Zuschlagserteilung durch Auftraggeber im Bereich Wasser-, Energie- und Verkehrsversorgung sowie der Postdienste.

Positionen der Deutschen Krankenhausgesellschaft zu den EU-Initiativen im Bereich der Dienstleistungen von allgemeinem Interesse

Hinsichtlich der gemeinschaftsrechtlichen Behandlung von staatlichen Zuschüssen an Krankenhäuser ist dringend mehr Rechtssicherheit erforderlich. Die DKG begrüßt deshalb die mit dem Monti-Paket verfolgte Absicht der Kommission, einen gemeinschaftsrechtlichen Rahmen für staatliche Beihilfen zu schaffen.

Jedoch besteht über diese Frage hinaus Klärungsbedarf bzgl. der gemeinschaftsrechtlichen Behandlung von Dienstleistungen von allgemeinem Interesse. Dies gilt insbesondere mit Blick auf Sozialdienstleistungen. Deshalb ist grundsätzlich zu begrüßen, dass die Kommission im Rahmen verschiedener Initiativen auch hierzu eine Klärung herbeiführen will.

Die angekündigten EU-Initiativen müssen die nationale Zuständigkeit für Gestaltung und Organisation der Gesundheitssysteme respektieren. Die Grenze für die Anwendung der europäischen Grundprinzipien, insbesondere der Wettbewerbsnormen, muss dort verlaufen, wo deren Anwendung die nationale Fähigkeit zur Kosten- und Angebotssteuerung im Gesundheitswesen beeinträchtigen würde.

Bei einer Konkretisierung des EU-Rechts ist außerdem sicher zu stellen, dass die Zuständigkeit für die Festlegung dessen, was in einem Mitgliedstaat als Dienstleistung von allgemeinem Interesse gilt, weiterhin bei den einzelnen Mitgliedstaaten verbleibt.

Zudem muss die Konkretisierung des EU-Rechts dem Umstand Rechnung tragen, dass sich Sozialdienstleistungen von anderen Dienstleistungsbereichen – auch innerhalb der Dienstleistungen von allgemeinem Interesse – deutlich unterscheiden. Beispielhaft zu nennen sind folgende Unterscheidungsmerkmale:

- Ziel der Leistungserbringung ist die Stärkung des sozialen Zusammenhalts (Solidarität).
- Weiteres Ziel ist die Sicherung elementarer Grundrechte, z. B. auf körperliche Unversehrtheit.
- Zielgruppe sind häufig Menschen mit besonderem Schutz- bzw. Unterstützungsbedarf, z. B. kranke, behinderte oder sozial schwache Menschen.
- Die Dienstleistungserbringung zeichnet sich durch eine starke Personengebundenheit mit teilweise großer Bedeutung des Vertrauensverhältnisses zwischen Leistungserbringer und Leistungsempfänger aus.

Die DKG begrüßt, dass die Kommission diesen Sachverhalt im Weißbuch grundsätzlich anerkannt hat. Dieser Aspekt muss jedoch in der angestrebten Mitteilung zu Sozial- und Gesundheitsdienstleistungen weiter vertieft werden.

Darüber hinaus sollte die angestrebte Mitteilung zu Sozial- und Gesundheitsdienstleistungen folgende Ziele verfolgen:

- Die Mitteilung sollte ausdrücklich den Grundsatz anerkennen, dass die europäischen Wettbewerbs- und Binnenmarktprinzipien immer dann dem nationalen Steuerungsinteresse untergeordnet werden, wenn ihre Anwendung die Kosten- und Angebotssteuerung der Gesundheitssysteme beeinträchtigen würde.

- Aus den Besonderheiten von Sozialdienstleistungen muss abgeleitet werden, warum Sozialdienstleistungen üblicherweise in stark regulierten Systemen erbracht werden. Die Mitteilung muss deshalb klar heraus arbeiten, dass eine reine Marktsteuerung die bedarfsgerechte Versorgung der Bürgerinnen und Bürger mit Sozialdienstleistungen nicht gewährleisten kann und entsprechend alternative Steuerungsinstrumente notwendig sind.
- Es muss anerkannt werden, dass die Mitgliedstaaten bei der Auswahl und Ausgestaltung dieser alternativen Steuerungsinstrumente, z. B. der Krankenhausplanung und -finanzierung, frei sind.
- Weiterhin müssen bestehende Unvereinbarkeiten zwischen nationalem und europäischem Recht herausgearbeitet werden. Dabei ist insbesondere die Frage zu beantworten, inwieweit notwendige nationale Steuerungsinstrumente, z. B. die deutsche Krankenhausplanung zur Sicherstellung der Versorgung, mit dem marktorientierten europäischen Recht vereinbar sind bzw. an welchen Stellen dies nicht der Fall ist.
- Sollten Unvereinbarkeiten bestehen, muss die Reichweite des europäischen Rechts zugunsten des nationalen Rechts begrenzt werden. Entsprechender Handlungsbedarf sollte in der Mitteilung thematisiert werden.

V. Europäische Gesundheitspolitik

Neben den bereits diskutierten EU-Initiativen ohne spezifische gesundheitspolitische Zielsetzung gibt es eine Reihe von aktuellen europapolitischen Initiativen mit konkreten gesundheitspolitischen Anliegen. Prominenteste Beispiel dafür sind die Anwendung der „Offenen Methode der Koordinierung“ (OMK) auch im Gesundheitswesen und der „Hochrangige Reflexionsprozess Patientenmobilität“.

1. Offene Methode der Koordinierung im Gesundheitswesen

Die OMK ist eine vergleichsweise neue Methode der politischen Steuerung auf EU-Ebene. Sie zeichnet sich durch folgende Elemente aus:

- Auf EU-Ebene werden politische Leitlinien vereinbart, die kurz-, mittel- und langfristige gemeinsame Ziele vorgeben und entsprechende Zeitpläne festlegen.
- Durch die vergleichende Auswertung quantitativer und qualitativer Indikatoren bzw. Benchmarks werden nationale Best-Practice-Beispiele identifiziert.
- Die Umsetzung der Leitlinien in den Mitgliedstaaten erfolgt auf freiwilliger Basis unter Berücksichtigung nationaler und regionaler Unterschiede. Die EU-Vorgaben haben keine rechtliche Bindungswirkung.
- Der Prozess beinhaltet die regelmäßige Beobachtung und Bewertung der Aktivitäten der Mitgliedstaaten vor dem Hintergrund der EU-Leitlinien. Dies erfolgt u. a. in Form von Peer Reviews, die als gegenseitiger Lernprozess organisiert sind. Die Kommission begleitet und koordiniert dieses Verfahren.

Entsprechend unterscheidet sich die OMK durch folgende Merkmale von hergebrachten politischen Instrumenten auf EU-Ebene:

- Es erfolgt kein formaler Transfer von Regelungs- und Entscheidungskompetenzen auf die EU-Ebene.
- Der Kommission hat eine eingeschränkte Rolle bei der Politikgestaltung.
- Das Europäische Parlament wird nur informiert, hat aber keine Mitentscheidungskompetenz.
- Beschlüsse haben keinen rechtlich bindenden Charakter.

Die OMK soll die wirtschafts- und finanzpolitisch dominierte EU-Politik um eine sozialpolitische Dimension ergänzen, ohne diesbezüglich zu einer Veränderung der Kompetenzverteilung zwischen Union und Mitgliedsstaaten zu führen. Dies soll sicherstellen, dass die sozialpolitische Perspektive auf EU-Ebene reflektiert wird.

In anderen sozialpolitischen Feldern wird die OMK bereits heute angewendet:

- Beschäftigung (seit 1997)
- Soziale Eingliederung (seit 2000)
- Altersversorgung (seit 2001)

Seit dem Europäischen Rat von Göteborg 2001 wird die Einführung der OMK im Gesundheitsbereich diskutiert. Im neuen Verfassungsvertrag wurde die OMK für den Gesundheitsbereich explizit verankert.¹¹ Die Kommission hat mittlerweile eine entsprechende Initiative zur Implementierung auf den Weg gebracht. In ihrer Mitteilung

¹¹ Konsolidierte Fassung des Vertrags (CIG 87/04) vom 6. August 2004, Artikel III-278 Abs. 1 und 2.

zur OMK vom 20. April 2004¹² hat sie erste Ziele für einen solchen gegenseitigen Lernprozess vorgeschlagen.

Die Kommission definiert drei Oberziele, die für die Reform der europäischen sozialen Sicherungssysteme handlungsleitend sein sollen:

1. Zugänglichkeit der Versorgung auf den Grundlagen von Universalität (alle Bürger haben Zugang), Angemessenheit und Solidarität
2. Angebot einer qualitativ hochwertigen Gesundheitsversorgung
3. Sicherung der langfristigen Finanzierbarkeit

Jedes dieser drei Oberziele wird auf eine Reihe von Teilzielen herunter gebrochen.

Am 4. Oktober 2004 hat der Gesundheitsministerrat beschlossen, dass die Mitgliedstaaten bis März 2005 Zwischenberichte mit Aussagen zu den gegenwärtigen Herausforderungen, Reformen und mittelfristigen politischen Strategien im Gesundheitsbereich erstellen sollen. Laut Kommissionsmitteilung ist danach folgender weiterer Zeitplan vorgesehen:

- 2005/2006 Analyse der Berichte durch die Kommission; Parallel dazu Entwicklung von Indikatoren
- 2006 Veröffentlichung von Entwicklungs- und Reformleitlinien für die Gesundheitsversorgung und Langzeitpflege für den Zeitraum 2006-2009
- 2007 Vorlage eines gemeinsamen Berichts zu Sozialschutz und sozialer Eingliederung

Offene Fragen

In den Politikfeldern, in denen die OMK bereits eingeführt ist, variieren Reichweite und Funktionsweise dieses Verfahrens stark. Zur konkreten Verfahrensweise bei der OMK im Gesundheitswesen sind zahlreiche Fragen noch ungeklärt. Die Akteure auf europäischer Ebene sind deshalb aufgefordert, bzgl. folgender Punkte baldmöglichst Klarheit zu schaffen:

- Wie umfassend bzw. weit reichend soll die OMK sein?
- Wie detailliert sollen Zielvorgaben und Leitlinien für die Mitgliedstaaten sein?
- Wird es konkrete Handlungsempfehlungen der EU an einzelne Mitgliedstaaten geben, oder beschränkt sich die OMK auf einen reinen Informationsaustausch?
- Wie soll der europäische Austausch organisiert werden? Welche Rolle sollen jeweils die Kommission und der Rat spielen? Wie werden die betroffenen Akteure, insbesondere auf nationaler Ebene, eingebunden?
- Welche Indikatoren sollen definiert werden, wie sollen sie gewichtet sein und welches Verfahren kommt bei der Entwicklung bzw. Auswahl der Indikatoren zur Anwendung?

¹² Mitteilung der Kommission (KOM(2004) 304 endgültig) vom 20. April 2004: Modernisierung des Sozialschutzes für die Entwicklung einer hochwertigen, zugänglichen und zukunftsfähigen Gesundheitsversorgung und Langzeitpflege: Unterstützung einzelstaatlicher Strategien durch die „offene Koordinierungsmethode“.

Positionen der Deutschen Krankenhausgesellschaft zur OMK im Gesundheitswesen

Die DKG begrüßt die OMK als Plattform für einen umfassenden Informationsaustausch über den Aufbau der jeweiligen nationalen Gesundheitssysteme, bestehende Systemunterschiede, die jeweiligen nationalen Herausforderungen im Gesundheitsbereich und laufende Reformen. Grundsätzlich ist der Ansatz der OMK zu unterstützen, ohne den Rückgriff auf rechtlich bindende Instrumente die Grundlage für gegenseitiges Lernen zu schaffen.

Die drei von der Kommission definierten Oberziele der allgemeinen Zugänglichkeit, Qualität und langfristigen Finanzierbarkeit werden von der DKG geteilt. Das deutsche Krankenhauswesen zeichnet sich bereits heute durch eine im internationalen Vergleich hohe Behandlungsqualität, eine effiziente Leistungserbringung und eine allgemeine Zugänglichkeit ohne Wartelisten aus.

Bei den angestrebten Aktivitäten auf EU-Ebene muss diesen drei Aspekten ausgewogen Rechnung getragen werden. Daher ist sicherzustellen, dass die drei genannten Ziele gleichberechtigt nebeneinander stehen. Die bisher festzustellende Dominanz wirtschafts- und finanzpolitischer Themen auf EU-Ebene darf nicht dazu führen, dass die OMK einseitig als Instrument zu Kostenbegrenzung und Leistungsabbau missbraucht wird.

Die Operationalisierung der gemeinsamen Ziele und die Entscheidung über die Mittel, mit denen diese Ziele erreicht werden sollen, muss alleinige Zuständigkeit der Mitgliedstaaten bleiben. Entsprechend muss es in der alleinigen Zuständigkeit der Mitgliedstaaten liegen, aus den im Rahmen der OMK bereit gestellten Informationen Schlussfolgerungen und Konsequenzen für das eigene System abzuleiten.

Um eine breite Grundlage für gegenseitiges Lernen zu schaffen, muss der Sachverständigenrat aller betroffenen nationalen gesundheitspolitischen Akteure in die OMK einbezogen werden. Deshalb müssen sie in den Prozess der Indikatorenerstellung und –auswahl institutionell eingebunden sein. Außerdem müssen sie an der Zieldefinition und der Formulierung von Leitlinien beteiligt werden.

Bei der Indikatorenbildung und –auswahl müssen strengste methodische Maßstäbe angelegt werden. Es muss sichergestellt sein, dass die Indikatoren die Realität differenziert und unverzerrt abbilden. Ansonsten besteht die Gefahr, dass aus den Indikatoren abgeleitete politische Maßnahmen zu Fehlsteuerungen führen.

Darüber hinaus muss es zur Sicherstellung der Datenqualität ein Clearing-Verfahren für jene Daten geben, die in die konkrete Berechnung von Indikatoren einfließen.

Das Benchmarking und ggf. die daraus abgeleiteten Best-Practice-Beispiele müssen systemneutral sein, d.h. die Erkenntnisse müssen auf die sehr unterschiedlichen Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten anwendbar sein.

2. Hochrangige Gruppe für Gesundheitsdienste und medizinische Versorgung

Im Jahr 2002 wurde von den Gesundheitsministern auf EU-Ebene ein sog. „Reflexionsprozess auf hoher Ebene über die Patientenmobilität und die Entwicklung der gesundheitlichen Versorgung in der Europäischen Union“ initiiert. Die im Zuge dieses Verfahrens eingerichtete Arbeitsgruppe setzte sich aus den nationalen Gesundheitsministern und Vertretern ausgewählter europäischer Interessenverbände im Gesundheitsbereich, darunter der europäische Krankenhausverband HOPE, zusammen.

Ziel dieses hochrangigen Reflexionsprozesses war es, den zunehmenden Einfluss der europäischen Integration auf die nationalen Gesundheitssysteme zu reflektieren. Außerdem sollte dem wachsenden Handlungsdruck, der u.a. aus verschiedenen EuGH-Urteilen zur Patientenmobilität resultierte, begegnet werden.

Die Arbeitsgruppe legte Ende 2003 ihren Abschlussbericht vor. Im April 2004 veröffentlichte die Europäische Kommission eine Mitteilung¹³, in der sie die Ergebnisse der Arbeitsgruppe aufgreift und weiter entwickelt.

Eine zentrale in der Mitteilung behandelte Frage ist, inwieweit europäische Kooperation ein Mittel zur effizienteren Nutzung von Ressourcen im Gesundheitsbereich sein kann. Hier sieht die Kommission u.a. in folgenden Bereichen Handlungsbedarf:

1. Verbesserung von Transparenz und Rechtssicherheit bei den Rechten und Pflichten der Patienten bzgl. der grenzüberschreitenden Inanspruchnahme von Gesundheitsdienstleistungen
2. Förderung der gemeinsamen Nutzung freier Versorgungskapazitäten: Ziel ist die Schaffung eines klaren Rahmens für grenzüberschreitende Versorgungsverträge, um die grenzüberschreitende Vernetzung von Versorgungsstrukturen voran zu treiben
3. Identifikation bzw. Aufbau von Europäischen Referenzzentren für Patientenbehandlung, Forschung und Lehre
4. Aufbau eines Europäischen Health Technology Assessment (HTA)-Netzwerks zur Bündelung und Koordinierung bestehender nationaler Aktivitäten

Ein zweites zentrales Thema ist der Informationsbedarf von Patienten, Leistungserbringern und politischen Entscheidungsträgern bzgl. verschiedener Entwicklungen mit grenzüberschreitender Bedeutung. Hier sieht die Kommission u.a. in folgenden Bereichen Handlungsbedarf:

1. Verbesserung der Informationsangebote zu den nationalen Gesundheitssystemen und den bestehenden Leistungsangeboten: Hierzu strebt die Kommission u.a. die Freischaltung eines europäischen Gesundheitsportals in 2005 an.

¹³ Mitteilung der Kommission (KOM(2004) 301 endgültig) vom 20. April 2004: Reaktion auf den Reflexionsprozess auf hoher Ebene über die Patientenmobilität und die Entwicklungen der gesundheitlichen Versorgung in der Europäischen Union.

2. Informationsgewinnung im Bereich der grenzüberschreitenden Versorgung: Hierzu gehören u.a.
 - die Evaluierung bestehender EUREGIO-Projekte zum Aufbau grenzüberschreitender Versorgungsstrukturen.
 - die Untersuchung zu den Beweggründen für die grenzüberschreitende Inanspruchnahme von Gesundheitsdienstleistungen.
 - die Feststellung des Bedarfs an grenzüberschreitenden Gesundheitsdienstleistungen.
 - die Erhebung des Umfangs, in dem bereits heute die grenzüberschreitende Inanspruchnahme von Gesundheitsdienstleistungen erfolgt.
 - die Klärung der finanziellen Auswirkungen der grenzüberschreitenden Inanspruchnahme von Gesundheitsdienstleistungen.
3. Erhebung von Daten zur Migration von Angehörigen der Gesundheitsberufe und zu den Rekrutierungspraktiken für ausländisches Gesundheitspersonal
4. Im Rahmen der beruflichen Anerkennung Austausch von Informationen über Kunstfehler und professionelles Fehlverhalten

Die Daten zur Migration von Angehörigen der Gesundheitsberufe könnten laut Kommission Grundlage für eine europäische Strategie zu Ausbildung, Rekrutierung und Arbeitsbedingungen in den Gesundheitsberufen sein. Eine solche Strategie sei notwendig, um den Nachwuchs in diesem Bereich zu sichern und zu verhindern, dass einzelne Mitgliedstaaten unter Personalmangel infolge von Abwanderung leiden.

Der Ministerrat stimmte Anfang Juni 2004 den Inhalten der Kommissionsmitteilung zu. Am 1. Juli 2004 wurde eine sog. „Hochrangige Gruppe für Gesundheitsdienste und medizinische Versorgung“ ins Leben gerufen, die sich aus Vertretern der Kommission und der Mitgliedstaaten zusammensetzt. Sie soll die mit dem hochrangigen Reflexionsprozess angestoßenen Themen weiter bearbeiten.

Positionen der Deutschen Krankenhausgesellschaft zur Arbeit der „Hochrangigen Gruppe für Gesundheitsdienste und medizinische Versorgung“

Die mit dem hochrangigen Reflexionsprozess angestoßene Suche nach Synergieeffekten und Möglichkeiten zur Förderung der europäischen Patientenmobilität ist grundsätzlich positiv zu bewerten. Deshalb begrüßt die DKG, dass dieser Prozess im Rahmen einer hochrangigen Arbeitsgruppe weiter geführt wird.

Allerdings muss der Sachverstand der Interessenverbände im Gesundheitsbereich – wie dies im hochrangigen Reflexionsprozess der Fall war – in die Arbeit dieser Gruppe einbezogen werden. Dies ist bisher nicht der Fall.

Außerdem müssen sich die gesundheitspolitischen Aktivitäten der EU dahingehend beschränken, dass sie nicht in die ausschließliche Zuständigkeit der Mitgliedstaaten für die Kosten- und Angebotssteuerung ihrer Gesundheitssysteme eingreifen.

Die DKG spricht sich grundsätzlich dafür aus, die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung und die gemeinsame Nutzung freier Kapazitäten zu fördern. Dabei darf jedoch die Versorgung ausländischer Patienten nicht auf Kosten der Versorgung einheimischer Patienten erfolgen. Weiterhin müssen für ausländische Patienten dieselben Qualitätsstandards wie für einheimische Patienten gelten.

Als Voraussetzung für einen weiteren Ausbau der grenzüberschreitenden Versorgung muss bzgl. der Rechte der Patienten zur grenzüberschreitenden Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen mehr Transparenz und Rechtssicherheit geschaffen werden. Zwar stellt in diesem Zusammenhang die Einführung der Europäischen Krankenversicherungskarte ab 1. Juni 2004 und damit einher gehende Verfahrensvereinfachungen einen wichtigen Fortschritt dar. Darüber hinaus ist jedoch für die Patienten u. a. mehr Aufklärung und Transparenz bzgl. bestehender Leistungsangebote, Rechte und Pflichten erforderlich.

Deshalb unterstützt die DKG die Initiativen der Kommission im Bereich der Gesundheitsinformation, insbesondere die Entwicklung eines europäischen Gesundheitsportals. Ein solches Informationssystem muss einen umfassenden Überblick über die verschiedenen Gesundheitssysteme und Leistungsangebote geben.

Allerdings setzt der Aufbau eines solchen Systems eine genaue Prüfung der Qualität und Vergleichbarkeit von Daten voraus.

Neben den Patienten benötigen auch die Leistungserbringer und Kostenträger klare Rahmenbedingungen. Für Leistungserbringer und Kostenträger sind eindeutige Finanzierungsregelungen, Rechtssicherheit und Transparenz wesentliche Voraussetzungen dafür, dass grenzüberschreitende Versorgung möglich wird. Deshalb ist es unbedingt erforderlich, dass – wie von der Kommission angeregt – eine umfassende Informationsgrundlage für grenzüberschreitende Versorgungsverträge geschaffen wird. Die zuständigen nationalen Akteure müssen auf einen solchen klaren Rahmen für die grenzüberschreitende Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen zurückgreifen können, wenn sie grenzüberschreitend tätig werden wollen.

Deutsche Krankenhäuser sind z. B. in den EUREGIOs in vielfältiger Weise erfolgreich in grenzüberschreitende Projekte eingebunden. Diese bestehenden Ansätze zur grenzüberschreitenden Vernetzung von Versorgungsstrukturen und gemeinsamer Nutzung von Kapazitäten müssen weiter gefördert und ausgebaut werden.

Grundsätzlich sollte jedoch der Fokus – insbesondere wenn es um den Abbau von Wartelisten geht – nicht alleine auf Initiativen in Grenzregionen liegen. Notwendig ist ein über Grenzregionen hinaus gehender Ansatz zur Sicherung des Zugangs zu hochwertigen Versorgungsangeboten und zur Förderung der Patientenmobilität.

Die von der Kommission in ihrer Mitteilung unterbreiteten Vorschläge zur Informationsgewinnung im Bereich der grenzüberschreitenden Versorgung sind zu begrüßen. Insbesondere sollten bestehende EUREGIO-Projekte evaluiert werden.

Die Identifikation Europäischer Referenzzentren kann – abhängig von der konkreten Ausgestaltung – ein hilfreicher Ansatz zur Förderung der grenzüberschreitenden Versorgung sein. Die bisher von der Kommission zu diesem Thema getroffenen Aussagen lassen jedoch eine Vielzahl von Fragen offen, so dass eine fundierte Einschätzung dieses Ansatzes derzeit nicht möglich ist:

1. Es fehlt eine klare Definition der Zielsetzung, der Zielgruppen und des Aufgabebereichs. So sind bspw. die zu behandelnden Krankheitsbilder nicht ausreichend klar eingegrenzt.

2. Aussagen zu den Maßstäben für die Anerkennung als Referenzzentrum, z. B. Qualitätskriterien, fehlen.
3. Die Kommission lässt offen, von welcher Stelle und mittels welchen Verfahrens Referenzzentren bestimmt werden sollen.
4. Unklar ist, in welchem Verhältnis die Referenzzentren zu bestehenden grenzüberschreitenden Versorgungsprojekten und zu bestehenden nationalen und europäischen Initiativen im Forschungsbereich (z. B. European Networks of Excellence, European Rare Disease Networks, Kompetenzzentren des BMBF etc.) stehen sollen.
5. Darüber hinaus ist die Finanzierung von Patientenversorgung, Forschung und Lehre in solchen Referenzzentren ungeklärt.

Vor diesem Hintergrund ist die Entwicklung eines konkreten Konzepts für Europäische Referenzzentren erforderlich. Ein solches Konzept muss den folgenden Anforderungen genügen:

1. Der Aufgabenbereich Europäischer Referenzzentren muss auf seltene Erkrankungen und seltene Behandlungsformen begrenzt werden.
2. Die Definition einer angemessenen Versorgungsqualität für die inländische Bevölkerung muss alleinige Zuständigkeit der Mitgliedstaaten bleiben.
3. Europäische Referenzzentren dürfen die ausschließliche nationale Zuständigkeit für die Kapazitätsplanung in der Krankenversorgung nicht aushöhlen.
4. Die EU-Aktivitäten müssen sich auf die Regelung von Sachverhalten mit grenzüberschreitender Bedeutung beschränken. Bestehende grenzüberschreitende Initiativen dürfen dabei nicht gefährdet werden.
5. Die nationale Regelungshoheit für Forschung und Lehre sowie die Finanzierung der Versorgung dürfen durch europäische Referenzzentren nicht berührt werden.
6. Europäische Referenzzentren dürfen bestehende nationale Initiativen und Strukturen, wie z. B. die BMBF-geförderten Kompetenzzentren, nicht gefährden.
7. Die Auswahl von Referenzzentren muss auf einem objektiven, transparenten Verfahren beruhen und dem Prinzip der Chancengleichheit folgen. Die Eignung der ausgewählten Einrichtungen muss regelmäßig überprüft werden.
8. Die Fragen zur Finanzierung grenzüberschreitender Behandlungsleistungen sowie der Forschung und Lehre sind umfassend zu klären.

Die DKG hält den Aufbau eines Europäischen HTA-Netzwerks zur Koordinierung von Aktivitäten und zum Austausch von Informationen für sinnvoll. Hierbei kann auf bestehende Initiativen im Rahmen der EU-geförderten „European Collaboration for Health Technology Assessment“ (ECHTA/ECAHI) aufgebaut werden, in die auch das deutsche DIMDI eingebunden ist.

Dabei ist zu bedenken, dass HTA-Ergebnisse zu einem gewissen Grad kontextabhängig und daher nicht ohne weiteres zwischen verschiedenen Gesundheitssystemen übertragbar sind. Als Voraussetzung für einen europäischen Informationsaustausch muss daher genau bestimmt werden, welche Informationen kontextabhängig sind und welche nicht.

Um zusätzliche Synergieeffekte zu erzielen, wäre eine weitere Vereinheitlichung des HTA-Berichtsformats sowie der methodischen Standards für die medizinische Wirksamkeitsbeurteilung zu begrüßen. Letzteres würde dazu beitragen, unterschiedliche HTA-Ergebnisse bei der Bewertung desselben medizinischen Verfahrens zu vermei-

den. Dies war in der Vergangenheit ein Problem und hat zu teilweise widersprüchlichen Aussagen geführt.

Hilfreich wäre deshalb auch, wenn objektivierbare Kriterien dafür entwickelt würden, wie die aus der Anwendung unterschiedlicher Bewertungsmethoden resultierenden widersprüchlichen Erkenntnisse zur medizinischen Wirksamkeit eines medizinischen Verfahrens zusammengeführt werden können.

Außerdem könnte der Aufbau einer HTA-Datenbank auf EU-Ebene, in der alle weltweit erscheinenden HTA-Berichte gesammelt werden, die Datentransparenz erhöhen und den Informationsaustausch verbessern. Bestehende Datenbanken sollten dabei nach Möglichkeit einbezogen werden.

Es muss weiterhin ausschließlich den einzelnen Mitgliedstaaten vorbehalten bleiben, aus den HTA-Berichten Versorgungs- und Finanzierungsentscheidungen abzuleiten.

VI. Volksgesundheit und Harmonisierung im Binnenmarkt

1. Blut und Blutbestandteile, menschliche Gewebe und Zellen, Tissue Engineered Products, Organe

Auf der Grundlage von Art. 152 EG-Vertrag ergreift die EU in bestimmten Bereichen Maßnahmen, die zur Verwirklichung der Ziele eines hohen Gesundheitsschutzniveaus, der Verbesserung der Gesundheit der Bevölkerung, der Krankheitsverhütung und der Beseitigung von Gesundheitsgefahren beitragen. U. a. kann die EU Maßnahmen zur Festlegung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Organe und Substanzen menschlichen Ursprungs sowie für Blut und Blutderivate ergreifen.

Für die Bereiche Blut und Blutbestandteile¹⁴ und menschliche Gewebe und Zellen¹⁵ hat die EU bereits Richtlinien erlassen. Für Tissue Engineered Products und Organe laufen derzeit die Vorarbeiten für EU-Regelungen.

Die genannten Richtlinien legen Mindestanforderungen bzgl. Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung fest. Konkrete technische Anforderungen zur Implementierung der Richtlinienvorgaben werden auf EU-Ebene von Experten erarbeitet. Diese technischen Anforderungen, die für die Mitgliedstaaten ebenso wie die Regelungen der Richtlinien verbindlich gelten, sind sehr hoch und detailliert.

Ob die von diesen Regelungen betroffenen Produkte, z. B. Gewebe oder Blutprodukte, zur Behandlung von Krankheiten in den Mitgliedstaaten zur Verfügung stehen, bestimmt der jeweilige Mitgliedstaat über seinen Leistungskatalog. Auch einzelne Regelungen zur Spende, z. B. Regelungen zur Einwilligung, bleiben dem einzelnen Mitgliedstaat vorbehalten.

Die EU-Regelungen sind für die deutschen Krankenhäuser unmittelbar von Bedeutung, da sie die genannten Produkte anwenden und zudem Hauptakteur bei der Gewinnung von Gewebe- und Zellspenden sind.

In der Vergangenheit haben die deutschen Krankenhäuser zudem die Lagerung, Konservierung und ggf. Weiterverarbeitungen entsprechender Produkte geleistet. Durch die kontinuierliche Erhöhung der von der EU vorgegebenen Anforderungen werden die Krankenhäuser die dafür erforderlichen Maßnahmen jedoch zukünftig nicht mehr ergreifen können. Dieses Geschäftsfeld wird daher ausschließlich von pharmazeutischen Unternehmen übernommen werden. Die Krankenhäuser werden die weiter verarbeiteten Produkte zu entsprechend hohen Preisen zurück kaufen müssen.

¹⁴ Richtlinie 2002/98/EG.

¹⁵ Richtlinie 2004/23/EG.

Positionen der Deutschen Krankenhausgesellschaft zu den EU-Regelungen zu Blut und Blutbestandteilen, menschlichen Geweben und Zellen, Tissue Engineered Products und Organen

In den von den EU-Richtlinien betroffenen Bereichen besteht grundsätzlich Regelungsbedarf auf EU-Ebene, um bspw. die Rückverfolgung von organischen Substanzen sicherzustellen und EU-weit hohe Qualitäts- und Sicherheitsstandards zu etablieren.

Insoweit die EU-Richtlinien neue, über bestehende nationale Regelungen hinaus reichende Inspektionen, Meldewesen, Zulassungsverfahren, Kontrollmechanismen etc. schaffen, muss deren Sinnhaftigkeit mittels einer Kosten-Nutzen-Analyse belegt werden. In der Vergangenheit zeigte sich bei zahlreichen von der EU angestrebten Regelungen, dass sie erhebliche zusätzliche Kosten verursacht hätten ohne nennenswerten Nutzen zu generieren.

Regelungen, die ethische Fragen betreffen, werden von den Mitgliedstaaten aufgrund von kulturellen und Wertunterschieden unterschiedlich beurteilt. Sie müssen daher in der nationalen Zuständigkeit bleiben. Ein Beispiel dafür ist die Entnahme postmortalen Spenden.

Die Verfahren, in denen Expertengremien technische Anforderungen zu den EU-Richtlinien für Blut und Gewebe festlegen, sind intransparent und einer Mitwirkung der betroffenen Akteure kaum zugänglich. Dies ist besonders kritisch zu bewerten, da die technischen Anforderungen sehr detailliert sind. Auf nationaler Ebene bestehen kaum Umsetzungsspielräume. Zudem zeigte sich in der Vergangenheit, dass unter Kosten-Nutzen-Aspekten fragwürdige Regelungen in die technischen Anforderungen aufgenommen wurden. Vor diesem Hintergrund sind institutionalisierte Mitwirkungsmöglichkeiten aller betroffenen Akteure zwingend notwendig.

Für eine menschliche Gewebespende bestehen i. d. R. verschiedene Verwendungsoptionen (Transplantation, Forschung etc.). Die Richtlinie zu Gewebe und Zellen trifft keine Aussagen dazu, wie bei Gewebearten, bei denen die Nachfrage das Angebot übersteigt, die Prioritäten hinsichtlich ihrer Verwendung gesetzt werden sollen. Dies bleibt dem nationalen Gesetzgeber vorbehalten. Angesichts des freien Warenverkehrs im Binnenmarkt ist dies paradox. Da international konsentiert ist, dass der Austausch von Gewebe nicht kommerzialisiert werden soll, ist bei knappen Gewebearten, die über Landesgrenzen hinweg ausgetauscht werden, hinsichtlich ihrer Verwendung eine Priorisierung auf EU-Ebene notwendig.

Kritisch zu bewerten ist die Tatsache, dass die Krankenhäuser als Folge der EU-Regulierung zukünftig die Lagerung, Konservierung und ggf. Weiterverarbeitungen entsprechender Produkte vollständig an die pharmazeutische Industrie abgeben müssen. Damit sind erhebliche Kostensteigerungen verbunden. Dieser Sachverhalt resultiert daraus, dass die für die pharmazeutische Industrie geltenden Anforderungen trotz großer Strukturunterschiede unverändert auf den Krankenhausbereich übertragen wurden. Insoweit es um Fragen der Dokumentation, Rückverfolgung sowie Qualitäts- und Sicherheitsstandards geht, ist dies sinnvoll und wird von der DKG unterstützt. Bei zahlreichen anderen Regelungen, denen die Krankenhäuser aufgrund grundlegender struktureller Unterschiede im Vergleich zur pharmazeutischen In-

dustrie gar nicht entsprechen können, ist eine Übertragung auf den Krankenhausbereich jedoch weder notwendig noch sinnvoll.

2. Medizinprodukte

Die EU ergreift nach Art. 95 EG-Vertrag Maßnahmen zur Angleichung jener Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten, welche die Errichtung und das Funktionieren des Binnenmarktes betreffen. Diese Harmonisierung von Rechtsvorschriften ist auch für Medizinprodukte¹⁶ erfolgt. Um Hemmnisse im innergemeinschaftlichen Handel zu beseitigen und den freien Warenverkehr im Binnenmarkt zu gewährleisten wurden die Bestimmungen, die der Sicherheit und dem Gesundheitsschutz der Patienten, der Anwender und gegebenenfalls Dritter im Hinblick auf die Anwendung der Medizinprodukte dienen, harmonisiert.

Die Harmonisierung des Medizinprodukterechts erfolgt über drei EU-Richtlinien: die Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte¹⁷ von 1990, die 1998 angenommene Richtlinie über In-vitro-Diagnostika¹⁸ und die Richtlinie über Medizinprodukte im Allgemeinen¹⁹ von 1993. Ergänzt wurden diese im Jahr 2000 durch Bestimmungen für Medizinprodukte, die Blutderivate erhalten²⁰. Zusammen bilden diese Regelungen den Rechtsrahmen für Medizinprodukte im Binnenmarkt.

Die Richtlinien beinhalten Regelungen zu den grundlegenden Anforderungen, denen die Produkte beim Inverkehrbringen oder bei der Inbetriebnahme genügen müssen. Medizinprodukte dürfen nur dann in Verkehr gebracht bzw. in Betrieb genommen werden, wenn sie einer Risikobewertung, einem Risikomanagementverfahren und einer Nutzen-Risiko-Analyse unterzogen wurden. Im Rahmen eines je nach Produkttyp unterschiedlichen Konformitätsbewertungsverfahrens müssen die Hersteller nachweisen, dass sie diesen Anforderungen entsprochen haben.

Die Richtlinien enthalten keine Regelungen zur Aufbereitung von Medizinprodukten, d.h. zur erneuten Desinfektion bzw. Sterilisation von gebrauchten Medizinprodukten.

Das deutsche Medizinproduktegesetz und die Medizinprodukte-Betreiberverordnung

National umgesetzt werden die EU-Richtlinien mit dem Medizinproduktegesetz (MPG) und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV). Zweck des MPG ist es, den Verkehr mit Medizinprodukten zu regeln und dadurch Sicherheit, Eignung und Leistung der Medizinprodukte zu gewährleisten. Außerdem sollen die Regelungen den erforderlichen Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten sicherstellen. Die MPBetreibV gilt für das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten. Sie regelt u. a. die Aufbereitung von Medizinprodukten.

¹⁶ Der Begriff der Medizinprodukte umfasst ein weites Spektrum von Produkten, z. B. Mullbinden, OP-Tische oder Röntgengeräte.

¹⁷ Richtlinie 90/385/EWG.

¹⁸ Richtlinie 98/79/EG.

¹⁹ Richtlinie 93/42/EWG.

²⁰ Richtlinie 2000/70/EG.

Für die bei der Aufbereitung anzuwendenden Verfahren macht eine gemeinsame Empfehlung der zuständigen staatlichen Stellen in Deutschland entsprechende Vorgaben.²¹

Das deutsche Gesundheitsministerium vertritt – ebenso wie die DKG – die Auffassung, dass die Bezeichnung „Einmalprodukt“ keine Zweckbestimmung i. S. des MPG ist. Die Zweckbestimmung eines Medizinprodukts bezieht sich ausschließlich auf dessen Funktion bzw. Hauptwirkung (Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten). Gleichzeitig gelten die Regelungen zur Aufbereitung von Medizinprodukten unabhängig von der Zweckbestimmung grundsätzlich für alle Medizinprodukte. Aus diesem Grund gelten die Vorgaben der MPBetreibV für die Aufbereitung von Medizinprodukten für alle Medizinprodukte unabhängig davon, ob sie als Produkte für die Einmal- oder Mehrfachanwendung deklariert sind.

Entschließungsantrag des Europäischen Parlaments

Das Europäische Parlament hat 2003 einen Entschließungsantrag²² vorgelegt, in dem es die Mitgliedstaaten auffordert, Maßnahmen gegen die Wiederverwendung von Einmalprodukten zu ergreifen. Die Wiederverwendung von Einmalprodukten stelle demnach eine Gefahr für Patienten und Krankenhauspersonal dar, da die gewählte Methode der Produktaufbereitung oft nicht die optimale Methode zur Risikovermeidung sei. Außerdem wird im Antrag darauf hingewiesen, dass die europäische Medizinprodukte-Richtlinie keinen Bezug zur tatsächlichen Verwendung eines Gerätes hat und die Wiederverwendung von Einmalprodukten in der Richtlinie nicht geregelt ist.

Positionen der Deutschen Krankenhausgesellschaft zu den harmonisierten europäischen Regelungen zu Medizinprodukten

Die DKG erachtet die Regelungen des deutschen Rechts zur Aufbereitung von Medizinprodukten als sachgerecht und ausreichend. Aus der Datenlage ergeben sich keinerlei Hinweise darauf, dass die Aufbereitung von Einmal-Medizinprodukten zu einer Gefährdung der Patienten führt. Entsprechend gibt es keinen Grund für ein Verbot der Aufbereitung. In seinem Entschließungsantrag greift das Europäische Parlament einseitig die Argumentation der Medizinproduktehersteller auf, die ausschließlich an einer Absatzsteigerung interessiert sind. Die DKG fordert, dass jeder Hersteller, der ein Medizinprodukt für den Einmalgebrauch in Verkehr bringt, nachweisen muss, dass die Aufbereitung und Wiederverwendung dieses Produkts zu zusätzlichen Risiken für die Patienten führt.

²¹ Gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten.

²² Entschließung des Europäischen Parlaments zu den Auswirkungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte auf die Gesundheit (2001/2270(INI)) – P5_TA-PROV(2003)0232 vom 03.06.2003.

German Hospital Federation

The German Hospital Federation (DKG) is the national association of hospital operators in Germany. It represents the interests of 28 members – 16 state associations and 12 national associations – in political affairs at national level and is responsible for tasks defined in national law. Germany's 2,221 hospitals provide care to more than 17.4 million patients each year. With 1.1 million employees and annual revenues of 63.8 billion Euros in Germany's hospitals, the DKG represents a vital sector of the health care system.

Publishing Information

Publisher German Hospital Federation

Address P. O. Box 12 05 55
D - 10595 Berlin
Wegelystraße 3
D - 10623 Berlin
T +49.30.398 01 0
F +49.30.398 01 30 11
e-mail dkg.mail@dkgev.de
Internet <http://www.dkgev.de>

Editing Policies Department

Cover layout Matt Blachny, Berlin

Print Druckerei G. Weinert GmbH, Berlin

May 2005

Contents

I	Background	43
II	Summary of the German Hospital Federation's Positions on European Policies	44
III	Social Protection: The EU Working Directive	52
IV	Legal Framework for Health Care Services in the Internal Market	56
	1 The EU Directive on Services	56
	2 Services of General Interest	58
V	European Health Policy	62
	1 The Open Method of Coordination in Health Care	62
	2 The High Level Group on Health Services and Health Care	64
VI	Public Health and Harmonisation in the Internal Market	69
	1 Blood and Blood Components, Human Tissue and Cells, Tissue Engineered Products, Organs	69
	2 Medical Devices	71

I Background

The European Commission is venturing into new fields of activity in health policy. In contrast to the past, when the health policy of the European Union (EU) was limited to “public health”, health care topics and the associated structural issues are coming increasingly to the fore.

This trend is evidenced by developments such as demands for the expansion of the „open method of coordination“ in the area of health policy and by the results of the “high level process of reflection on patient mobility“, both of which touch directly on regulatory areas that have hitherto been solely a national responsibility.

In addition to the expansion of the Commission’s competencies in European health policy, developments in other EU policy areas have had increasing effects on the German health care system.

Formally, Member States are alone responsible for the design and organisation of their health care systems. However, the freedom of the Member States in these areas is constrained by the four basic freedoms anchored in Community law: the freedom of movement of goods, the freedom of movement of persons, the right of establishment and the freedom to provide services. The EU norms derived from these four basic freedoms are not usually directly related to health care but do apply to those involved in the health care systems. The same applies to European competition policy and aid rules and the numerous EU regulations in the area of social protection. Examples include the effects of the EU Working Time Directive and the Draft Directive on Services in the Internal Market.

The activities of the EU in these horizontal policy areas have increasing effects on the legal framework and organisation of the German hospital sector. As a result, Germany’s hospitals must follow developments in European policy more closely than ever, and articulate their interests at the European level.

The German Hospital Federation (DKG) has therefore compiled this position paper on current trends at the European level to illuminate their effects on the hospital sector and to take a stance on these developments.

II Summary of the German Hospital Federation's Positions on European Policies

Basic positions

The German Hospital Federation (DKG) supports attempts to increase elements of competition in the German health care system. Accordingly, the DKG does not question the general validity of the principles of free trade in the internal market or the application of European law on competition and aid in the health care sector.

However, these basic principles must be limited by social policy imperatives that require the provision of quality-assured health care services to all citizens regardless of their income.

In Germany, the basic principles of social policy are upheld through a regulated social health insurance system. The DKG believes that the design and organisation of national social security systems should remain the sole responsibility of the Member States. In order to fulfil their tasks in this area, the Member States need the broadest possible array of instruments for designing and managing their health care systems. Thus, whenever the implementation of the basic European market principles would hinder the management of costs and the provision of health care services in a Member State, these principles should remain subordinate to national interests. All forced harmonisation of national health care systems is to be avoided.

The only areas in which the EU should exert a direct influence on health policy are those concerned with supporting Member States in meeting their responsibilities, the coordination of national systems across the internal market and the utilisation of synergy effects on a European scale.

However, the following must be guaranteed:

1. National sovereignty in the health sector must not be subject to direct or indirect constraints of EU health policy.
2. European initiatives in this area must provide additional benefits that are clearly evident to taxpayers/the insured, the recipients of health care services or to national decision makers.
3. All actors in national health care systems must be involved in the health policy activities at EU level. Given the complexity of the different health care systems, this is necessary to ensure that national expertise is put to use at EU level. Furthermore, the involvement of national actors in EU activities would promote acceptance of European initiatives in the Member States.

The Amendment of the Working Time Directive

The EU Working Time Directive gives rise to massive personnel shortages and poses a threat to the viability of the German health care system. In addition, it does not adequately recognise core features of on-call duty.

Therefore, the DKG welcomes the Commission's proposed amendments to the Directive. In particular, the introduction of a category for "on call duty" that distinguishes between active and inactive working time is imperative. This ruling would allow for a flexible organisation of work that can be adapted to the exigencies of hospital operations and thus avoid personnel shortages.

With respect to the burden on workers, inactive on-call duty cannot be equated to normal working time. Workers may use inactive periods for other activities such as rest or continuing education. This distinction must be reflected in the classification of on call duty. The definitions in the Commission's proposal are therefore appropriate.

The situation in Germany demonstrates that such a definition can be implemented without unnecessary bureaucracy. Since the maximum share of active working time during on-call duty is limited in Germany, an excessive burden on workers is easily avoided. Furthermore, the majority of the doctors concerned support the existing regulations.

The Commission's proposal for the "opt-out" rule takes the protection of workers into consideration and prevents abuse. This proposal has the full support of the DKG, because it ensures that the opt-out rule is applicable only to doctors who wish to work more hours. However, it is essential that the "opt-out" rule be applied with a minimum of bureaucracy.

Draft of a Directive on Services

Due to basic structural differences between Germany's social health insurance system and commercial service markets, it is inappropriate to subject the hospital sector to the same regulations that are applicable to commercial services provided largely within a free market (horizontal approach of the draft Directive).

Accordingly, the basic European principle of the free movement of health care services must be limited by the social policy imperative that requires that such services be provided to all citizens regardless of their income.

The design and organisation of national health care systems must remain the prerogative of the Member States. The Member States therefore need a broad range of instruments for the design and management of their health care systems. The European principle of the freedom of services must be subordinate to national interests whenever it threatens the provision of health care and the management of health care finances.

However, the draft directive potentially places considerable limitations on Member States' freedom in the management of their health care systems. The planned regulations, in particular those on authorisations and the requirements to be eliminated or evaluated could pose a basic challenge to government management and control measures at national level, such as hospital planning and national frameworks for the funding of hospitals.

The same applies to the application of the country of origin principle in the provision of health care services. The country of origin principle could undermine the quality and safety standards in a health care system.

To prevent the planned regulations in the draft Directive from undermining Member States' responsibility for the design and organisation of the national health care systems, the "Services Directive" must be modified. With regard to the freedom of establishment, it must guarantee that Member States retain significant powers to restrict the freedom of establishment in order to manage their health care systems. Furthermore, health care services must be exempt from application of the country of origin principle.

A clear definition is needed for those services that will be subject to the country of origin principle. The concept of "establishment" must therefore be given a clear and precise definition. Such a definition is required independently of whether health care services are made exempt from the country of origin principle.

The call for limits to the scope of the Directive does not reflect opposition to the regulation of issues such as the coordination of national health care systems. In principle, the DKG supports the Directive's more detailed elaboration of ECJ decisions on the cross-border use of health care services.

However, additional clarification is necessary. A clear definition of the concept of "hospital care" is needed. The law in the country of a patient's insurer should be used for this purpose. It is also necessary to clarify that providers of ambulatory or hospital services are not subject to the restrictions that result from membership in their national social security system, e.g. accreditation status, when providing services to patients from other EU countries.

Services of general economic interest

There is an acute need for more legal clarity with respect to the Community treatment of government aid to hospitals. The DKG therefore welcomes the intent of the Commission to provide a Community framework for government aid through the Monti package.

However, there remains a need for further clarification with respect to the Community treatment of services of general interest. This need is particularly apparent in the area of social services, which clearly differs from other areas of the service sector, including other services of general interest. A separate regulatory framework is therefore needed for social services in order to reflect their special nature. Against this backdrop, the DKG welcomes the Commission's intent to clarify the situation through various initiatives.

The planned EU initiatives must respect national responsibility for the design and organisation of health care systems. The limits to the basic European principles, and in particular to competition law, must be drawn wherever their application places constraints on Member States' ability to manage the costs and provision of health care services.

The planned Communication on Social and Health Services must respect this basic principle. Therefore, it should include the following points:

- The Communication should expressly acknowledge the tenet that the principles of European competition and internal market law remain subordinate to national interests when their application restricts the management of costs or the provision of services in the national health care system.
- The special nature of social services should serve as a basis for deriving arguments why social services are usually provided within highly regulated systems. The Communication must make it clear that a purely competitive framework is incapable of providing adequate health care to citizens and that alternative measures are therefore necessary.
- It must be acknowledged that the Member States are free in their choice and design of these alternative measures, e.g. hospital planning and hospital finance.
- Existing incompatibilities between national and European law must be identified. In particular, an answer must be provided to the question of the extent to which national measures such as Germany's hospital planning, which is necessary to ensure general access to health care, comply with market-oriented European law, and in which areas national measures are non-compliant.
- If there are incompatibilities, European law must remain subordinate to national law. The Communication should indicate the areas in which further action is needed.

The Open Method of Coordination (OMC) in health care

The DKG welcomes the OMC approach as a means for creating a basis for mutual learning and the exchange of information without resorting to legally binding measures. However, many questions concerning the actual application of the OMC remain unanswered.

The three overarching goals of general access, quality and long-term financial viability defined by the Commission are supported by the DKG. It is not clear, however, how these will be prioritised. It is therefore necessary to ensure that all three goals are given equal standing in the development of the OMC in health care.

The scope of responsibility of the European institutions and in particular of the Commission, in the OMC has yet to be clearly defined. In light of the information that will be gathered through the OMC, it is necessary to ensure that Member States retain sole responsibility for interpreting the information gained through the OMC and drawing conclusions for their own health care systems.

To create a broad basis for mutual learning, the expertise of all actors involved in national health care policy must be incorporated in the OMC. Therefore, these actors should be involved in the development and choice of indicators at the institutional level. In addition, they must be involved in the definition of objectives and the formulation of guidelines.

The definition and selection of indicators must be subject to the strictest methodological standards. The indicators must provide a detailed and undistorted picture of reality. Otherwise, the political measures derived from the indicators could result in the misallocation of resources.

Furthermore, a clearing method must be used to ensure the quality of the data that is used for the actual calculation of indicators.

Benchmarking and examples of best practice derived from benchmarking must be system-neutral, i.e. the information must be applicable to the different health care systems of the Member States.

High Level Group on Health Services and Health Care

In principle, the search for new synergies and opportunities for promoting patient mobility in Europe that began with the „High Level Process of Reflection“ is to be viewed as a positive development.

However, the expertise of interest groups in the health care sector must be integrated in the work of the working group just as it was included in the “High Level Process of Reflection”. This is not yet the case.

Furthermore, the health policy activities of the EU must be limited so that they do not interfere with the Member States’ exclusive responsibility for the management of health care and health care costs.

The DKG expressly supports the promotion of cross-border health care and the sharing of excess capacity in health care facilities. However, the treatment of patients from abroad must not occur to the detriment of the care provided to patients in the country where the facilities are located. In addition, the same quality standards must apply to patients from abroad and domestic patients.

With respect to patient rights, one condition for the development of cross-border care is an increase in transparency and legal certainty.

The DKG therefore supports the initiative of the Commission in the area of health care information and in particular the development of a European public health portal. This information system must provide a comprehensive overview of the various health care systems and health care services. However, such a system will require a thorough analysis of data quality and comparability.

Health care providers and health insurers as well as patients require a clear legal environment. An unambiguous financial framework, legal certainty and transparency are important conditions for making cross-border care possible. It is therefore essential, as the Commission suggests, that a comprehensive information basis is created for cross-border health care contracts. The responsible national actors must be able to rely on a clear framework in order to engage in the provision of cross-border care.

German hospitals are already involved in cross-border projects, i. e. in the EUREGIOs. The support for and development of existing approaches to the cross-border networking of health care facilities and the sharing of space must be continued.

In general, however, the focus should not only be on initiatives in border regions, especially when the reduction of waiting lists is concerned. An approach is needed that extends beyond border regions to ensure access to high-quality health care services and to promote patient mobility.

The Commission's proposals in the Communication for gathering more information about cross-border health care are also to be welcomed. In particular, existing EU-REGIO projects should be evaluated.

Depending on their design, the identification of European centres of reference can also be a helpful means for the promotion of cross-border health care. However, the Commission's comments on this topic leave a number of questions unanswered, so that a well-founded assessment of the approach is not possible at the moment.

It is therefore necessary to develop a concrete approach for European centres of reference. Such an approach must meet the following criteria:

1. The tasks of European centres of reference must be limited to rare diseases and uncommon forms of treatment.
2. Member States must remain solely responsible for defining the quality of care to its citizens.
3. European centres of reference must not undermine exclusive national responsibility for hospital capacity planning.
4. EU activities must be restricted to issues related to cross-border activities. This process should not jeopardise existing cross-border initiatives.
5. European centres of reference must not affect national sovereignty in the areas of research and training as well as health care finance.
6. European centres of reference must not jeopardise existing national initiatives and measures such as the competence centres supported by the German Ministry for Education and Research.
7. The selection of centres of reference must be based on an objective, transparent procedure and on the principle of equal opportunity. The eligibility of the chosen facilities must be evaluated on a regular basis.
8. Questions involving the financing of cross-border health care services and of research and training must be clarified in detail.

The DKG views the creation of a European Health Technology Assessment (HTA) network as a meaningful approach for the coordination of activities and exchange of information. However, as a condition for the European exchange of information a precise definition of what is deemed contextual and non-contextual information should be outlined.

A positive development towards the achievement of additional synergy effects would be the further standardisation of HTA report formats and the methodological standards for the assessment of medical effectiveness. It would also be helpful if objective criteria were to be developed for merging the contradictory results that resulted from the past use of different methods for the assessment of the medical effectiveness of a medical procedure.

The creation of an HTA database at EU level that contains all HTA reports conducted worldwide could increase data transparency and improve the exchange of information. Whenever possible, the EU database should integrate existing databases. Member States need to remain solely responsible for deriving health care policy and finance decisions on the basis of the HTA reports.

EU directives and initiatives on blood and blood components, human tissue and cells, tissue engineered products and organs

In principle, European regulations are necessary in the areas affected by the EU Directives in order to ensure that organic substances can be traced to their origins and to establish EU-wide high standards of quality and safety.

To the extent that the EU Directives create new inspections, reporting systems, accreditation procedures, controls etc. that go beyond existing national regulations it is necessary to evaluate their feasibility in the terms of a cost-benefit analysis. In the past, many of the EU's planned regulations would have created considerable additional costs without generating significant benefits.

Due to cultural differences and difference in values, Member States treat regulations concerning ethical issues differently. Therefore, such questions must remain within the sovereignty of Member States; for example, issues surrounding the removal of post-mortem donations.

The procedures in which expert groups define the technical requirements for the EU directives on blood and human tissue are intransparent and inaccessible to the concerned parties. This is a critical problem, because the technical requirements are very detailed. There is virtually no scope for adjustment on the national level. Past technical requirements have also been very questionable in terms of their costs and benefits. It is apparent that there is an acute need for measures that would institutionalise the participation of the concerned parties in these decision-making processes.

In general, human tissue can be used for different purposes (transplants, research etc.). The Directive on human tissue and cells makes no mention of methods for setting priorities for the use of those types of tissues that are in short supply. This is left to national lawmakers. In the context of the internal market and the free movement of goods, this is a paradox. Since there is an international consensus that the trading of tissue should not be commercialised, there is a definite need for EU regulations that define priorities for the use of scarce types of tissue that are traded across national borders.

A critical point is that the EU regulations will force hospitals to cede all responsibility for the storage, preservation and processing of products of human origin to the pharmaceutical industry. This will lead to a considerable increase in prices. The reason for this shift is that, despite significant structural differences, hospitals will be subject to the same requirements as those that apply to the pharmaceutical industry. As far as documentation, tracing and quality and safety standards are concerned, the regulations are necessary and welcomed by the DKG. However, many other re-

quirements that hospitals cannot meet, because they are organised differently than pharmaceutical companies, are neither necessary nor beneficial.

Harmonised regulations on medical devices

The DKG views the regulations in German law concerning the reprocessing of medical devices as appropriate and adequate. Existing data contains no indications that the reprocessing of single use medical devices poses a threat to patients. Therefore, there are no grounds for prohibiting the reprocessing of medical devices. The European Parliament's motion for a resolution reflects only the arguments of medical device manufacturers, who are solely interested in increasing their sales. The DKG demands that every manufacturer that introduces a single-use product into the internal market must prove that the reprocessing and reuse of the product poses a greater risk for patients.

III Social Protection: The EU Working Time Directive

The Working Time Directive¹ is part of EU law on social protection. Working time is defined in this directive as the period of time during which the worker is working, at the employer's disposal and carrying out work-related activities or duties, in accordance with national laws and/or customs. "Rest period", on the other hand, means any period that is not working time.

The Directive specifies that the maximum average working time per seven-day period must not exceed 48 hours. Thus, working time may be more than 48 hours during some weeks. However, these hours must be offset within a reference period of four months. Member States can extend this reference period to 6 months for workers in health care facilities. In addition, Member States may allow the parties to collective agreements to extend the reference period to up to 1 year.

Furthermore, the Directive allows Member States to provide workers with a right to forgo their claim to compensatory rest and to work more than an average of 48 hours on a voluntary basis. The requirements in the Directive for applying this "opt-out" rule include a voluntary agreement between employers and each employee.

Problems arising from the new German Working Time Law

In the past, under German Working Time Law and thus in the organisation of hospital working time, it was assumed that on-call duty was counted only as part of working time when the worker was actually called upon to perform work activities. Those periods during which the worker was not actually working were counted as rest periods.

An averaging method was used in Germany as a practical and administratively simple solution for calculating the share of working time and that of rest periods. Doctors who performed on-call duty submitted records at regular intervals that documented the amount of active working time over periods of up to several months. This was used as a basis for calculating the average share of active working time performed during on-call duty. Different categories of on-call duty with different levels of payment were then defined according to the level of average work intensity. However, in no case was average working time allowed to exceed 50 per cent of on-call duty.

In the *Jäger case*², the European Court of Justice (ECJ) ruled that the German practice for the quantification of on-call duty was incompatible with European law. Under EU law, on-call duty is considered as working time and must therefore be included as a whole in the calculation of average maximum weekly working time of 48 hours.

The German government amended the national Working Time Law to coincide with EU law. Since 1 January 2004, on-call duty counts in full as working time. This reduces flexibility in the organisation of work in hospitals considerably. An exacerbating factor is that German law – for example, by limiting maximum daily working time to eight hours – is much more restrictive than the EU Directive. Given this legal frame

¹ Directive 2003/88/EC of 4 November 2003 concerning certain aspects of the organisation of working time.

² EuGH-Judgment C-151/02 of 9 September 2003.

work, three-shift models will become the rule in many areas of the health care system.

According to a study by the German Hospital Institute (*Deutsches Krankenhausinstitut – DKI*)³, the decrease in flexibility resulting from the new regulations has increased the need for hospital personnel by 18,700 doctors and 10,900 full-time positions in the nursing and technical staff. These additional professionals are not available on the German labour market. In fact, Germany's hospitals already have difficulties finding doctors for vacant positions.⁴ The effects of the new regulations are predictable: There will be a massive shortage of qualified staff in Germany's hospitals.

This problem can be resolved in part by utilizing the flexibility allowed under the current Working Time Law. Within the framework of the EU Working Time Directive, the new German working time legislation allows for additional flexibility in areas in which on-call duty performed at the place of work or on-call duty that doesn't require the constant presence of the worker at the place of work regularly makes up a large portion of working time. In such cases, the parties to collective or local agreements can conclude contracts that allow for more flexibility.

The degree of added flexibility may vary. Collective agreement can allow for a maximum average weekly working time of 48 hours over a 12-month period. More flexibility is possible when individual workers agree to greater limits and the option to do so is provided through collective agreement ("opt-out rule").

Under these circumstances, the new Working Time Law will create considerable pressure to adapt to the new regulations. New collective agreements must be negotiated that allow for more flexibility. Health care facilities must adjust their organisation of working time. Lawmakers therefore allowed for interim provisions until 31 December 2005. Existing collective agreements may remain in effect up to this date even if they don't meet the new requirements.

After this deadline the more restrictive regulations of the new Working Time Law will apply unless collective agreements have been met that allow for more flexibility. At present, the parties to the collective agreements seem willing to take advantage of the options for more flexibility allowed by the very restrictive regulations of the new German Working Time Law. However, even if these options are utilised, the new German working time regulations cannot be met by Germany's hospital sector. Even if all options were utilised there would remain a need for additional doctors that cannot be met by Germany's labour pool. Under these circumstances it is clear that the EU regulations pose an acute threat to the effective functioning of the German health care system.

³ Deutsches Krankenhausinstitut (commissioned by the DKG with financial support of the Federal Ministry for Health and Social Security): „Auswirkungen alternativer Arbeitszeitmodelle“, presented at the Third Work Time Summit of the BMGS on March 1, 2004.

⁴ Current estimates indicate that approximately 5,000 positions for doctors will remain unstaffed in Germany's hospital sector.

Furthermore, according to a representative survey conducted by the DKI as part of the study mentioned above, the majority of hospital doctors oppose the abolition or reduction of on-call duty and are also against shift work. Firstly, because the abolition of on-call duty would reduce their income considerably, and secondly, because it would result in a significant increase in the time needed for training doctors. The position of the labour unions is not representative of the majority of hospital doctors.

Central points of the Commission's amendments

The EU Commission has recognised that the current legal situation at the EU level does not adequately recognise the special character of on-call duty and that implementation of the directive would create problems in many Member States. In acknowledgement of this situation, the Commission put forth a proposal for the amendment of the EU Working Time Directive in September 2004.

The proposal includes „on-call duty“ as a third category in addition to “working time” and “rest periods”, Active working time during on-call duty is defined as working time and inactive time is not included as working time. This regulation would correspond essentially to practice under the old German Working Time Law.

Furthermore, there is a provision that allows Member States to extend the reference period for maximum weekly working time to up to one year. At present, national lawmakers could extend the reference period only to six months.

The third significant change concerns the provision for individual „opting out“. In the future, “opting out” will be subject to collective agreement; i.e. the labour bargaining parties must agree on such an option for individual workers.

The DKG's position on the proposed amendments of the Commission

Current EU working time law results in massive personnel shortages and poses a threat to the effectiveness of the German health care system. Furthermore, it does not make allowance for the specific characteristics of “on call duty”.

The DKG welcomes the Commission's proposed amendments to the Working Time Directive. In particular, it is essential that the category of “on call duty” is defined to differentiate between active and inactive duty. Such a ruling would allow for the more flexible organisation of working time as necessary in the hospitaks, thereby preventing personnel shortages.

Furthermore, inactive on-call duty cannot be compared to normal working time as far as the burden on the worker is concerned. Employees can use inactive periods to rest or for training purposes. This difference must be reflected when on-call duty is evaluated from the perspective of occupational health and safety. The Commission's proposal for such a classification is therefore appropriate.

The situation in Germany demonstrates that such a definition can be implemented without bureaucratic regulations. Since the maximum share of active working time during on-call duty is limited in Germany, an excessive burden on workers is easily

avoided. Furthermore, the majority of the doctors concerned support the existing regulations.

The Commission's proposal for the "opt-out" rule takes the protection of workers into consideration and prevents abuse. This proposal has the full support of the DKG, because it ensures that the opt-out rule is applicable only to doctors who wish to work more hours. However, it is essential that the "opt-out" rule be applied with a minimum of bureaucracy.

The amendment of the EU Working Time Directive alone will not solve the problems in Germany. In order to prevent personnel shortages in German hospitals, German lawmakers will have to amend the German Working Time Law. This requires the amendment of the EU Working Time Directive. The DKG therefore calls upon those responsible at EU level to adopt the amended directive as soon as possible.

IV Legal Framework for Health Care Services in the Internal Market

A number of initiatives are under discussion at EU level that are concerned with the future regulation of the markets for services within Europe. The central issues are the implementation of the basic freedoms and European competition law. Although the initiatives do not have specific health policy objectives, they are very broad in scope and would have effects on the provision of health care. The DKG's positions on the Commission's proposal for a Directive on services in the internal market and on the Commission's White Paper on services of general interest.

1 The EU Directive on Services

The „Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on Services in the Internal Market“⁵ is currently in the European legislative process. The proposal reflects the intent of the Commission to enhance the internal market for services. The legislation is aimed at removing existing legal obstacles to the freedom of establishment and to the cross-border provision of services. It will apply to services of general economic interest and therefore have direct effects on the hospital sector.

From the hospital perspective, the following features of the draft are particularly important:

- The freedom of establishment is a basic principle in the internal market. The draft therefore specifies the conditions under which derogation from this principle may be made and under which Member States retain the right of authorisation. In order to determine whether national legislation is compatible with these requirements, a process of mutual evaluation of the Member States is planned at the EU level.
- In addition, the draft defines a number of "requirements to be eliminated" and "requirements to be evaluated". These are requirements that were hitherto used by one or more Member States as prerequisites for issuing authorisation. The "requirements to be evaluated" will be further subjected to the above mentioned mutual evaluation procedure.
- The country of origin principle will apply to cases in which a service provider is active in another Member State on a temporary basis, and doesn't create an establishment there. This means that service providers are subject only to the laws in the country of origin.
- With the draft, current EU law on the co-ordination of national health care systems will be amended. In essence, the draft reflects the case law of the European Court of Justice (ECJ) on the cross border utilisation of health care services. Since current case law differentiates between services provided in hospitals and those provided outside of hospitals, the draft defines the concept of "hospital care".

⁵ Communication of the Commission COM(2004) 2 of 13 January 2004.

Positions of the German Hospital Federation on the Draft Directive

The German hospital sector, as a core element of a health care system based on social principles, is not readily comparable to service sectors that have a strong commercial orientation and are primarily subject to market mechanisms in terms of resource allocation.

The following examples demonstrate several fundamental differences:

- German hospitals are subject to strict government control via state hospital plans, which are necessary to ensure accessible and appropriate care for the population.
- The implementation of a unified, output-based payment system places strict limits on competitive pricing in the hospital sector.
- The direct contact between service provider and customer that is typical of other service sectors is supplemented in the health sector by the presence of third-party payers.
- Hospitals have a legal obligation to provide treatment. Unlike other service providers, they cannot refuse to provide their services when the terms and conditions are unsatisfactory.

Given these fundamental differences, it is inappropriate to apply the horizontal approach of the draft directive, thereby subjecting hospitals to the same legal framework that applies to commercial, market-oriented service providers.

The basic EU principle of freedom of services is also applicable to healthcare services. However, social policy objectives require that the applicability of this principle to be limited by the need to provide these services with acceptable quality to all citizens irrespective of income levels. In Germany, this is achieved within a highly regulated social health insurance system.

The design and organisation of the different national social insurance systems need to stay exclusively within national jurisdiction. Therefore, member states need to retain access to a wide variety of instruments for organising and managing their healthcare systems. Consequently, whenever the EU principle of freedom of services interferes with cost and supply control in the national systems, this principle has to be subordinated to the national interest in managing the system.

However, the draft directive threatens to place considerable limits on the autonomy of the Member States. The planned regulations, in particular those on authorisations and the requirements to be eliminated or evaluated could pose a basic challenge to government planning and control measures at the national level, such as hospital planning and the national system for hospital funding.

The same applies to the application of the country of origin principle in the provision of health care services. The country of origin principle potentially undermines national standards of quality and safety in the healthcare sector. This would lead to competition among the health care systems of the Member States and could result in considerable pressure for de-regulation in the health care systems. Furthermore, the practicality of the intended rules for implementing the country of origin principle is doubtful.

Consequently, it is likely that the regulations contained in the draft directive would undermine national responsibility for the design and organisation of health care systems; this consequence is to be avoided at all cost. The regulations on authorisations and on requirements that are to be eliminated or evaluated must not pose a threat to the existing structures in the German hospital system. Absolutely no restraints may be placed on national sovereignty with respect to the management of health care systems. Accordingly, existing national regulations should not undergo the mutual evaluation procedure at EU level. Furthermore, the country of origin principle may not be applied in the health care system.

The German Hospital Federation therefore supports demands to amend the directive in such a way that national sovereignty with respect to the organisation and finance of health care is not compromised. This includes the broad rights of national authorities to limit the right of establishment. In addition, the health care services must be exempt from the application of the land of origin principle.

Independent of the possibility that health services are not subject to the country of origin principle, the concept of "establishment" must be clearly and precisely defined. This is necessary in order to delineate clearly the scope of the country of origin principle and to avoid legal uncertainty. The concept of "establishment" must also ensure that the regular provision of services in another country is considered as an "establishment".

The demand for limiting the scope of the directive does not mean that certain aspects affecting the co-ordination of national health care systems cannot be dealt with in the Directive. Accordingly, the German Hospital Federation supports the draft's specification of ECJ case law the on cross-border utilisation of health care services

However, additional clarification is necessary. A clear definition of the concept of "hospital care" is needed. The law in the country of a patient's insurer should be used for this purpose. It is also necessary to clarify that providers of ambulatory or hospital services are not subject to the restrictions that result from membership in their national social security system, e.g. accreditation status, when providing services to patients from other EU countries.

The complete DKG position paper on the Commission's proposed directive can be found on the DKG website:

<http://www.dkgev.de/dkgev.php/cat/55/aid/1261/title/DKG-Stellungnahme+zur+EU-Dienstleistungsrichtlinie>

2 Services of General Interest

The concept of „services of general economic interest“ and its significance for German hospitals

The concept of „services of general economic interest“ is found in Article 86 of the Basic Treaty. This article allows Member States to define “services of general eco-

conomic interest". EU law, and in particular EU competition law, thus applies only with qualifications to undertakings that provide these services. According to Article 86, EU law applies only in so far as its application does not interfere in law or in fact with an undertaking's capacity to fulfil the particular tasks assigned to it.

There remains a considerable amount of uncertainty with respect to Community law, and in particular EU competition law, on services of general economic interest. No criteria exist for the definition of these services. The Commission has elaborated on the term only as follows: "This is the term used in Article 86 of the Treaty and refers to market services which the Member States subject to specific public service obligations by virtue of a general interest criterion."⁶ Thus, the Member States have been allowed to determine what they consider as falling under this concept. There is a general consensus that health care provided as part of the national social security systems represents such services of general interest.

Furthermore, there is considerable legal uncertainty with respect to the implementation of the regulations in Article 86 of the European Treaty and how the applicability of EU law is to be determined for a particular service of general economic interest. This is evidenced by the example of EU law on aid, where there is uncertainty concerning the areas and the conditions under which aid for services of general interest is applicable and when exceptions are allowed.

The White Paper on Services of General Interest

The Commission presented a White Paper on Services of General Interest in May 2004.⁷ The White Paper contains specific conclusions, proposals and proclamations of the Commission with respect to the treatment of these services under European law. The Commission also indicates that it intends to draw up a general directive for services of general interest over the medium term, following ratification of the European Constitution.

The Commission is also planning to launch a number of other initiatives by July 2005 concerning government compensation for services of general interest. It presented its proposals for these areas in the so-called "Monti package"⁸ at the beginning of 2004. One of the goals the Commission pursues with these initiatives is to clarify the conditions under which government compensation for services that result from public service obligations is to be classified as state aid in the sense of EU law.

With respect to social services of general interest, the Commission's White Paper acknowledges that the requirements are different than in other areas of the economy due to the personal nature of social services.

⁶ Communication from the Commission – Services of General Interest in Europe (COM(2000) 580) of 20 September 2000, p.44.

⁷ Commission Communication COM(2004) 374.

⁸ The Monti package consists of three initiatives:

4. A draft of a Community framework for government aid provided as compensation for the provision of public services.
5. A draft of a Commission decision on the application of Article 86 ECT to government aid that is provided to certain undertakings as compensation for the provision of services of general interest.
6. A draft directive for the amendment of the Transparency Directive.

The Commission therefore announced that it would prepare a communication on social and health services of general interest during 2005. The communication is intended to deal with the framework for the functioning and the modernisation of social services and will include a discussion of competition issues in the area of social services. In preparation for this communication, the Commission conducted a consultation of the Member States at the end of 2004.

In the White Paper, the Commission points to the need for a clear and transparent legal framework for the selection of undertakings entrusted with a service of general interest. To this end the Commission published a Green Paper on public-private partnerships in early May 2004.⁹ The amendment of the Directives on public procurement was also completed in early 2004.¹⁰ With these directives, the Commission endeavours to bring the award of public contracts in line with the European competition model.

Position of the German Hospital Federation on EU initiatives on services of general interest

There is an acute need for more legal clarity with respect to Community treatment of government aid to hospitals. The DKG therefore welcomes the intent of the Commission to provide a Community framework for government aid through the Monti package.

However, there remains a need for further clarification with respect to the Community treatment of services of general interest. This need is particularly apparent in the area of social services. The Commission's plans to clarify these issues through a number of initiatives are therefore also laudable.

The planned EU initiatives must respect national responsibility for the design and organisation of health care systems. The limits to the basic European principles, and in particular to competition law, must be drawn wherever their application places constraints on Member States' ability to manage the costs and provision of health care services.

In the course of the specification of EU law it is also necessary to ensure that the Member States remain solely responsible for the definition of services of general interest in the national context.

Furthermore, the specification of EU law must reflect the fact that social services are clearly different from other types of services, including other services of general interest. These differences are exemplified by the following characteristics:

- The objective of the provision of services is the enhancement of social cohesion (solidarity).
- Another objective is to safeguard basic rights, e.g. the right to a sound physical condition.

⁹ Green paper on public-private partnerships and Community law on public contracts and concessions (COM(2004) 327) of 30 April 2004.

¹⁰ Directive 2004/18/EC of 31. March 2004 on the coordination of procedures for the award of public works contracts, public supply contracts and public service contracts, and Directive 2004/17/EC of 31 March 2004 coordinating the procurement procedures of entities operating in the water, energy, transport and postal services sectors.

-
- The target groups are often individuals with special needs for protection and/or support, e.g. sick, handicapped or needy persons.
 - The provision of social services is characterised by a strong personal element that often includes a pronounced element of trust between service providers and recipients.

The DKG welcomes the fact that the Commission has given basic consideration to these issues in its White Paper. However, these topics must be dealt with in more depth in the planned Communication on social and health services.

In addition, the planned Communication on social and health services should have the following objectives:

- The Communication should expressly acknowledge the tenet that the principles of European competition and internal market law remain subordinate to national interests when their application restricts the management of costs or the provision of services in national health care systems.
- The special nature of social services should serve as a basis for deriving arguments why social services are usually provided within highly regulated systems. The Communication must make it clear that a purely competitive framework is incapable of providing adequate health care to citizens and that alternative measures are therefore necessary.
- It must be acknowledged that the Member States are free in their choice and design of these alternative measures, e.g. hospital planning and hospital finance.
- Existing incompatibilities between national and European law must be identified. In particular, an answer must be provided to the question of the extent to which national measures such as Germany's hospital planning, which is necessary to ensure general access to health care, complies with market-oriented European law, and in which areas this is not the case.
- If there are incompatibilities, European law must remain subordinate to national law. The Communication should indicate the areas in which further action is needed.

V European Health Policy

In addition to the EU initiatives discussed above, none of which has a specific health policy objective, there are many ongoing initiatives at European level with specific health policy content. The most prominent examples are the application of the “Open Method of Cooperation” (OMC) in the health care system and the “High Level Process of Reflection on Patient Mobility”.

1 The Open Method of Coordination in Health Care

The OMC is a relatively new method for policy making at EU level. It is characterised by the following elements:

- Political guidelines are laid down at European level to define short, medium and long term goals and time schedules for their realisation;
- Examples of national best-practice are identified through the comparative analysis of quantitative and qualitative indicators and benchmarks;
- The implementation of the guidelines by Member States occurs on a voluntary basis and under consideration of national and regional differences. The EU guidelines are not legally binding;
- The process includes the regular documentation and evaluation of Member States’ activities with respect to EU guidelines. This includes peer review exercises that are organised as mutual learning processes. The Commission monitors and coordinates this approach.

The OMC differs from existing political instruments at EU level in the following ways:

- Regulatory authority and decision-making responsibility for the issues has not been transferred to the EU;
- The Commission has a limited role in policy design;
- The European Parliament is informed of the guidelines but has no voice in their design;
- Decisions are not legally binding.

The OMC is intended to add a social policy dimension to the dominant focus of EU policy on economic and fiscal policy without changing the assignment of responsibilities to the Union and the Member States. The intent is to ensure that social policy concerns are reflected at EU level.

The OMC is already applied in other areas of social policy:

- employment (since 1997),
- social inclusion (since 2000),
- retirement pensions (since 2001).

The introduction of the OMC in the area of health care has been a topic since the European Council of Göteborg in 2001. The OMC is given an explicit legal basis in the treaty for the establishment of a European constitution.¹¹ The Commission has since introduced an initiative for its implementation. In its Communication on the

¹¹ Consolidated text of the Treaty (CIG 87/04) of 6 August 2004, Article III-278 par. 1 and 2.

OMC of April 20, 2004¹² the Commission listed the initial goals of the mutual learning process.

The Commission defined three overarching goals as guidelines for the reform of European social security systems:

1. Access to health care on the basis of universality (health care is accessible to all citizens), adequacy and solidarity;
2. The provision of high-quality health care;
3. The protection of long-term finances.

Each of these general goals is broken down into a number of sub-goals.

On October 4, 2004, the Council of Health Ministers adopted a resolution requiring Member States to prepare interim reports on the current challenges, reforms and medium-term political strategies in their health care systems by March 2005. According to the Communication of the Commission, the time schedule after this date is as follows:

- 2005/2006 – review of the reports by the Commission; indicators are to be developed during the same time frame;
- 2006 – publication of guidelines for the development and reform of health care and long term care during the period 2006-2009;
- 2007 – presentation of a joint report on social protection and social inclusion.

Unresolved questions

The scope and function of the OMC varies widely in the policy areas in which it already has been introduced. Many questions remain open with respect to the implementation of the OMC in the area of health care. The actors at European level are therefore called on to clarify the following questions as soon as possible:

- How extensive is the scope of the OMC?
- How detailed will the objectives and guidelines for Member States be?
- Will the EU make specific recommendations to individual Member States, or will the OMC be restricted to the exchange of information?
- How will the exchange of information across Europe be organised? What are the roles of the Commission and the Council in this process? How will the parties concerned, in particular at national level, be involved in the process?
- Which indicators should be defined, how would they be weighted and which method will be used for the development and selection of the indicators?

Positions of the German Hospital Federation on the OMC in health care

The DKG welcomes the OMC as a platform for the broad exchange of information on the structures of national health care systems, existing differences between health care systems, the challenges to health care at national level and ongoing reforms. In principle, the OMC approach deserves support in so far as it would establish a basis for mutual learning without resorting to legally binding measures.

¹² Communication from the Commission (COM(2004) 304 final) of 20 April 2004: Modernising social protection for the development of high-quality, accessible and sustainable health care and long-term care: support for the national strategies using the „open method of coordination“.

The three overarching goals of general access, quality and long-term financial viability defined by the Commission are also the objectives of the DKG. In international comparison, Germany's hospital sector is already characterised by a high level of quality, a high degree of efficiency in the provision of care and universal access without waiting lists.

Careful consideration must be made for all three of these factors in the course of the planned activities at European level. Therefore, it is necessary to ensure that all three goals have equal standing. The predominance of economic and fiscal topics at EU level must not lead to a situation in which the OMC is misused as an instrument for cost control and a reduction in services alone.

The operationalisation of the common goals and decisions on the means for reaching these goals must remain the sole responsibility of Member States. Accordingly, the Member States must remain solely responsible for interpreting the information gained through the OMC and drawing conclusions for their own health care systems.

To create a broad basis for mutual learning, the expertise of all actors involved in national health care policy must be incorporated in the OMC. Therefore, these actors have to be involved in the development and choice of indicators at the institutional level. In addition, they must be involved in the definition of objectives and the formulation of guidelines.

The definition and selection of indicators must be subject to the strictest methodological standards. The indicators must provide a detailed and undistorted picture of reality. Otherwise, the political measures derived from the indicators could result in the misallocation of resources.

Furthermore, a clearing method must be used to ensure the quality of the data that is used for the actual calculation of indicators.

Benchmarking and examples of best practice derived from benchmarking must be system-neutral, i.e. the information must be applicable to the different health care systems of the Member States.

2 The High Level Group on Health Services and Health Care

In 2002, the health ministers initiated a so-called "High Level Reflection Process on Patient Mobility and Healthcare Developments in the European Union" at European level. The working group created in the course of this process is made up of the national health ministers and delegates of selected European associations representing interests in the health care sector, including the European hospital association HOPE.

The goal of the high level reflection process was to evaluate the increasing influence of European integration on national health care systems. In addition, it was necessary to meet the increasing need for action in this area that resulted in part from a number of ECJ decisions.

The working group presented its final report at the end of 2003. In April 2004, the Commission published a Communication¹³ in which it elaborates on the results of the working group

A central question in the Communication is the extent to which European cooperation can serve as a means for the more efficient use of resources in the health care system. The Commission identified the need for action in numerous areas, including the following:

1. The improvement of transparency and legal certainty with respect to patient rights and responsibilities in the context of the cross-border utilisation of health care services.
2. The promotion of the sharing of excess capacity in health care facilities. The objective is to create a clear framework for cross-border agreements to develop the networking of health care infrastructures.
3. The identification and creation of European centres of reference for treatment, research and teaching.
4. Creation of a European network for the assessment of new health technologies as a means for focusing and coordinating current national activities in this area.

Another central topic is the information requirements for patients, health care professionals and policy-makers with respect to emerging trends in the area of cross-border care. The proposals in this area include:

1. The improvement of information on national health care systems and existing services. In this context, the Commission plans include the creation of a public health portal in 2005.
2. The collection of information on cross-border health care, including
 - The evaluation of existing EUREGIO projects for the development of cross-border health care systems;
 - The analysis of the motivation for the utilisation of cross-border health care services;
 - The determination of the need for cross-border health care;
 - Quantification of the extent to which the utilisation of cross-border health care services already occurs;
 - Analysis of the financial effects of the cross-border utilisation of health care services.
3. The collection of data on the mobility of members of the health care professions and on the recruitment practices for foreign health care personnel.
4. The notification of medical malpractice procedures as part of the recognition of professional qualification.

According to the Commission, data on the mobility of health care professionals could serve as a basis for a European strategy on their training, recruitment and working conditions. The Commission assumes that such a strategy is needed to attract new generations of health care professionals and to prevent personnel shortages in Member States due to emigration.

¹³ Communication from the Commission (COM(2004) 301 final) of 20 April 2004: Follow-up to the high level reflection process on patient mobility and healthcare developments in the European Union.

The Council approved the contents of the Commission's Communication in early June 2004. A so-called „High Level Group on Health Services and Health Care“ made up of representatives of the Commission and the Member States was created on July 1, 2004. This group was entrusted with the task of working on the topics identified in the course of the high level process of reflection.

The DKG's positions on the work of the „High Level Group for Health Services and Health Care“

In principle, the search for new synergies and opportunities for promoting patient mobility in Europe that began with the „High Level Process of Reflection“ is to be viewed as a positive development. The DKG therefore welcomes the continuation of this process through a high level working group.

However, the expertise of interest groups in the health care sector must be integrated in the work of the working group just as it was included in the “High Level Process of Reflection”. This is not yet the case.

Furthermore, the health policy activities of the EU must be limited so that they do not interfere with the Member States' responsibility for the management of health care and health care costs.

The DKG expressly supports the promotion of cross-border health care and the sharing of space in health care facilities. However, the treatment of patients from abroad must not occur to the detriment of the care provided to patients in the country where the facilities are located. In addition, services provided to patients from abroad and to domestic patients must meet the same quality standards.

With respect to patient rights, one condition for the development of cross-border care is an increase in transparency and legal certainty. Although the introduction of the European Health Insurance Identification Card as of 1 July 2004 and the associated simplification of administrative procedures represent an important step forward, there remains a need for more patient information and transparency with respect to existing health care services, patient rights and patient responsibilities.

The DKG therefore supports the initiative of the Commission in the area of health care information and in particular the development of a European public health portal. This information system must provide a comprehensive overview of the various health care systems and health care services. However, such a system will require a thorough analysis of data quality and comparability.

Health care providers and payers as well as patients require a clear legal environment. An unambiguous financial framework, legal certainty and transparency are important conditions for making cross-border care possible. It is therefore essential, as the Commission suggests, that a comprehensive information basis is created for cross-border agreements. The responsible national actors must be able to rely on a clear framework in order to engage in the provision of cross-border care.

For example, German hospitals are already involved in cross-border projects in the EUREGIOs. The support for and development of existing approaches to the cross-border networking of health care facilities and the sharing of space must be continued.

In general, however, the focus should not only be on initiatives in border regions, especially when the reduction of waiting lists is concerned. An approach is needed that extends beyond border regions to ensure access to high-quality health care services and to promote patient mobility.

The Commission's proposals for gathering more information about cross-border health care are also to be welcomed. In particular, existing EUREGIO projects should be evaluated.

Depending on their design, the identification of European centres of reference can also be a helpful means for the promotion of cross-border health care. However, the Commission's comments on this topic leave a number of questions unanswered, so that a well-founded assessment of the approach is not possible at the moment:

1. There is no clear definition of the targets, the target groups and the scope of these centres. For example, there is no indication of the diseases that should be treated in centres of reference.
2. There are no criteria, e.g. quality criteria, for determining which centres qualify as reference centres.
3. The Commission does not indicate how and by who centres of reference will be designated as such.
4. It is not clear how the centres of reference will stand in relation to existing cross-border projects and to national and European initiatives on research (e.g. European Networks of Excellence, European Rare Disease Networks, competence centres of the German Ministry for Education and Research etc.).
5. Furthermore, the financing of patient care, research and training in such centres of reference has not been clarified.

It is therefore necessary to develop a concrete approach for European centres of reference. Such an approach must meet the following criteria:

1. The tasks of European centres of reference must be limited to rare diseases and uncommon forms of treatment.
2. Member States must remain solely responsible for defining the quality of care to its citizens.
3. European centres of reference must not undermine exclusive national responsibility for hospital capacity planning.
4. EU activities must be restricted to issues related to cross-border activities. This process should not jeopardise existing cross-border initiatives.
5. European centres of reference must not affect national sovereignty in the areas of research and training as well as health care finance.
6. European centres of reference must not jeopardise existing national initiatives and measures such as the competence centres supported by the German Ministry for Education and Research.
7. The selection of centres of reference must be based on an objective, transparent procedure and on the principle of equal opportunity. The eligibility of the chosen facilities must be evaluated on a regular basis.

8. Questions involving the financing of cross-border health care services and of research and training must be clarified in detail.

The DKG considers the creation of a European Health Technology Assessment (HTA) network a meaningful approach for the coordination of activities and exchange of information. Existing initiatives within the EU's "European Collaboration for Health Technology Assessment" (ECHTA/ECAHI), in which the German DIMDI is involved, can be used as a starting point for such an endeavour.

However, the Commission should bear in mind that HTA results are contextual to a certain degree and therefore cannot simply be transferred across health care systems. A condition for the European exchange of information is therefore the precise definition of that information which is contextual and that which is not.

A positive development towards the achievement of additional synergy effects would be the further standardisation of HTA report formats and the methodological standards for the assessment of medical effectiveness. This would also help avoid the use of different HTA results for the evaluation of the same medical procedure. This has been a problem in the past and has resulted in inconsistent conclusions.

It would also be helpful if objective criteria were to be developed for merging the contradictory results that resulted from the past use of different methods for the assessment of the medical effectiveness of a medical procedure.

The creation of an HTA database at EU level that contains all HTA reports conducted worldwide could increase data transparency and improve the exchange of information. Whenever possible, the EU database should integrate existing databases.

Member States need to remain solely responsible for deriving health care policy and finance decisions on the basis of the HTA reports.

VI Public Health and Harmonisation in the Internal Market

1 Blood and Blood Components, Human Tissue and Cells, Tissue Engineered Products, Organs

Under Article 152 of the European Treaty, the EU takes measures in certain areas that are aimed at achieving a high level of health protection, improving public health, preventing diseases and eradicating health hazards. EU responsibilities in these areas include the definition of quality and safety standards for organs and substances of human origin as well as for human blood and blood derivatives.

The EU has already issued directives on blood and blood components¹⁴ and on human tissues and cells¹⁵. EU regulations for tissue engineered products and organs are in preparation.

These directives define minimum quality and safety standards for the donation, collection, testing, processing, preservation, storage and distribution of blood products. The technical requirements for the implementation of the Directive are determined at EU level by a group of experts. Like the Directive, these technical requirements, which are very strict and set very high standards, are binding for the Member States.

Whether the products covered by these regulations, e.g. human tissue and blood products, can be used in the treatment of patients in each Member State, is determined by each Member State through the definition of their benefits catalogues. The Member States are also responsible for the regulation of donations, e.g. consent rules.

The EU regulations have a direct effect on German hospitals, because they use these products and are at the same time the primary sources for the collection of human tissue and cell donations.

Historically, Germany's hospitals have also been involved in the storage, preservation and, in some cases, the processing of such products. However, the increasing stringency of European regulations has created a situation in which hospitals can no longer perform these services, because they lack the necessary means. This area of activity will be taken over completely by pharmaceutical companies. Hospitals will have to re-purchase the processed products at correspondingly high prices.

¹⁴ Directive 2002/98/EC.

¹⁵ Directive 2004/23/EC.

Positions of the German Hospital Federation on the EU regulations on Blood and Blood Components, Human Tissue and Cells, Tissue Engineered Products and Organs

In principle, European regulations are necessary in the areas affected by the EU Directives in order to ensure that organic substances can be traced to their origins and to establish EU-wide high standards of quality and safety.

To the extent that the EU Directives create new inspections, reporting systems, accreditation procedures, controls etc. that go beyond existing national regulations it is necessary to evaluate their feasibility in the terms of a cost-benefit analysis. In the past, many of the EU's planned regulations would have created considerable additional costs without generating significant benefits.

Due to cultural differences and difference in values, Member States treat regulations concerning ethical issues differently. Therefore, such questions must remain within the sovereignty of Member States; for example, issues surrounding the removal of post-mortem donations.

The procedures in which expert groups define the technical requirements for the EU directives on blood and human tissue are intransparent and inaccessible to the concerned parties. This is a critical problem, because the technical requirements are very detailed. There is virtually no scope for adjustment on the national level. Past technical requirements have also been very questionable in terms of their costs and benefits. It is apparent that there is an acute need for measures that would institutionalise the participation of the concerned parties in these decision-making processes.

In general, human tissue can be used for different purposes (transplant medicine, research etc.). The Directive on human tissue and cells makes no mention of methods for setting priorities for the use of those types of tissues that are in short supply. This is left to national lawmakers. In the context of the internal market and the free movement of goods, this is a paradox. Since there is an international consensus that the trading of tissue should not be commercialised, there is a definite need for EU regulations that define priorities for the use of scarce types of tissue that are traded across national borders.

A critical point is that the EU regulations will force hospitals to cede all responsibility for the storage, preservation and processing of products of human origin to the pharmaceutical industry. This will lead to a considerable increase in prices. The reason for this shift is that, despite significant structural differences, hospitals will be subject to the same requirements as those that apply to the pharmaceutical industry. As far as documentation, tracing and quality and safety standards are concerned, the regulations are necessary and welcomed by the DKG. However, many other requirements that hospitals cannot meet - because they are organised differently than pharmaceutical companies - are neither necessary nor beneficial.

2 Medical Devices

Under Article 95 of the European Treaty, the EU can take measures for the approximation of administrative provisions in the Member States that have as their object the establishment and functioning of the internal market. This harmonisation process has also been applied to medical devices.¹⁶ To remove barriers to Community trade and ensure the free movement of goods within the internal market, laws and regulations were harmonised that serve the safety and health protection of patients, users and third parties with regard to the use of medical devices.

The harmonisation of medical device law occurred through three EU Directives: the Directive on active implantable medical devices¹⁷ of 1990, the Directive on in vitro diagnostic medical devices¹⁸ of 1998 and the Directive on medical devices in general¹⁹ of 1993. Additional regulations were introduced in the year 2000 for medical devices incorporating derivatives of human blood.²⁰ These Directives form the legal framework for medical devices in the internal market.

The Directives include regulations on the essential requirements that products must meet in order to move freely within the internal market or to be put into service. Medical devices can only move freely within the internal market or be put to use if they have undergone a risk analysis, a risk management procedure and a risk-benefit analysis. Manufacturers must demonstrate that they fulfil these requirements through a conformity assessment procedure that differs according to the type of product.

The Directives contain no regulations on the reprocessing of medical devices, that is on the re-sterilisation or disinfection of used medical devices.

The German Medical Device Act and the Medical Device Operator Ordinance

The EU Directives were put into national law through the Medical Device Act (*Medizinproduktegesetz* - MPG) and the Medical Device Operator Ordinance (*Medizinprodukte-Betreiberverordnung* - MPBetreibV). The purpose of the MPG is to regulate the bringing to market of medical devices and to ensure the safety, appropriateness and performance of medical devices. In addition, the regulations are designed to ensure the necessary levels of protection of patients, operators and third parties. The MPBetreibV applies to the installation, operation, application and maintenance of medical devices. It includes regulations on the reprocessing of used medical devices.

¹⁶ The term „medical device“ encompasses a wide range of products, e.g. gauze bandages, surgical equipment, x-ray equipment etc.

¹⁷ Directive 90/385/EEC.

¹⁸ Directive 98/79/EC.

¹⁹ Directive 93/42/EEC.

²⁰ Directive 2000/70/EC.

A joint recommendation of the responsible national authorities in Germany specifies the requirements for the procedures that are to be used in the reconditioning of used medical devices.²¹

The position of the German Ministry of Health and Social Security is that the term “single use product” is not a designation of intended use in the sense of the Medical Device Act. The intended use of a medical device is related only to its function and main effect (the detection, prevention, monitoring, treatment or alleviation of diseases). Furthermore, the regulations on the reconditioning of medical devices are applicable in principle to all medical devices independent of their intended use. Thus, the requirements of the MPBetriebV with respect to the reconditioning of medical devices apply to all medical devices, regardless of whether they are declared as single use or multiple use products.

The European Parliament’s motion for a resolution

The European Parliament passed a motion for a resolution²² during 2003 in which it called upon Member States to take measures against the reuse of single use products. According to this motion, the reuse of single use products is a threat to patients and hospital personnel, because the chosen methods of product reprocessing are not the optimal means for risk prevention. In addition, the motion points out that the European Medical Device Directive makes no mention of the actual use of a device and that the Directive does not regulate reuse.

Positions of the German Hospital Federation on the harmonised European regulations for medical devices.

The DKG views the regulations in German law concerning the reprocessing of medical devices as appropriate and adequate. Existing data contains no indications that the reprocessing of single use medical devices poses a threat to patients. Therefore, there are no grounds for prohibiting the reprocessing of medical devices. The European Parliament’s motion for a resolution reflects only the arguments of medical device manufacturers, who are solely interested in increasing their sales. The DKG demands that every manufacturer that introduces a single-use product into the internal market must prove that the reprocessing and reuse of the product poses a greater risk for patients.

²¹ Joint recommendation of the Commission for Hospital Hygiene and the Prevention of Infection at the Robert Koch Institute and the Federal Institute for Pharmaceuticals and Medical Devices on the hygiene requirements for the reconditioning of medical devices.

²² European Parliament resolution on the health implications of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices (2001/2270(INI)) – P5_TA-PROV(2003)0232 of 03.06.2003.