

NL

NL

NL



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 2.7.2008
COM(2008) 414 definitief

2008/0142 (COD)

Voorstel voor een

RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

**betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende
gezondheidszorg**

{SEC(2008) 2163}

{SEC(2008) 2164}

{SEC(2008) 2183}

(door de Commissie ingediend)

TOELICHTING

1. ACHTERGROND EN VOORBEREIDENDE WERKZAAMHEDEN

In 2003 hebben de ministers van Volksgezondheid en andere belanghebbenden de Commissie opgeroepen te onderzoeken hoe de rechtszekerheid op het gebied van grensoverschrijdende zorg kan worden vergroot op basis van de jurisprudentie van het Hof van Justitie inzake het recht van de patiënt op een medische behandeling in een andere lidstaat¹. Hoewel de arresten van het Hof in individuele zaken op zichzelf duidelijk zijn, is verduidelijking nodig met het oog op een algemenere en effectievere toepassing van de vrijheid om gezondheidsdiensten te ontvangen en verrichten. Het Commissievoorstel voor een richtlijn betreffende diensten op de interne markt van begin 2004 bevatte dan ook bepalingen waarin de arresten van het Hof van Justitie betreffende de toepassing van de beginselen van vrij verkeer op gezondheidsdiensten werden gecodificeerd. Deze aanpak werd echter door het Europees Parlement en de Raad van de hand gewezen. Het voorstel zou onvoldoende rekening houden met de specifieke eigenschappen van gezondheidsdiensten, zoals de technische complexiteit, de gevoeligheid bij het grote publiek en de aanzienlijke overheidsfinanciering. Daarom heeft de Commissie een beleidsinitiatief ontwikkeld dat specifiek betrekking heeft op gezondheidsdiensten.

In zijn conclusies betreffende de gemeenschappelijke waarden en beginselen van de gezondheidsstelsels van de EU heeft de Raad in juni 2006 te kennen gegeven dat er een bijzondere waarde ligt in alle passende initiatieven inzake gezondheidsdiensten waarbij de Europese burgers duidelijkheid wordt geboden omtrent hun rechten bij verplaatsing van de ene lidstaat van de EU naar een andere, en in het vastleggen van deze waarden en beginselen in een rechtskader, teneinde de rechtszekerheid te waarborgen².

Het Europees Parlement heeft met verschillende rapporten aan de discussies over grensoverschrijdende gezondheidszorg bijgedragen. In april 2005 keurde het Parlement een rapport over de mobiliteit van patiënten en ontwikkelingen in de gezondheidszorg in de Europese Unie goed³, in maart 2007 een resolutie over communautaire maatregelen op het gebied van de grensoverschrijdende gezondheidszorgverlening⁴ en in mei 2007 een rapport over de impact en gevolgen van uitsluiting van gezondheidsdiensten uit de richtlijn betreffende diensten op de interne markt⁵.

Bovendien zijn de belanghebbenden jarenlang intensief bij de werkzaamheden van de Commissie op het gebied van mobiliteit van patiënten en gezondheidszorg betrokken, in het bijzonder in het kader van het denkproces op hoog niveau, het Open Forum⁶ en de Groep op

¹ Zie het rapport van het denkproces op hoog niveau over de mobiliteit van patiënten en de ontwikkelingen in de gezondheidszorg in de Europese Unie en de mededeling van de Commissie over de follow-up van het denkproces op hoog niveau over de mobiliteit van patiënten en de ontwikkelingen in de gezondheidszorg in de Europese Unie, COM(2004) 301 definitief van 20 april 2004.

² 10173/06 SAN 168 SOC 302 MI 132.

³ A6-0129/2005 definitief.

⁴ B6-0098/2007

⁵ A6-0173/2007 definitief.

⁶ Het laatste Open Forum over gezondheid trok zo'n 380 deelnemers, die uiteenlopende gezondheidsorganisaties vertegenwoordigden. Tijdens zijn conferentie van november 2005 heeft het Forum de Commissie aanbevolen gebruik te maken van de mogelijkheden van specifieke gezondheidszorgwetgeving, omdat met een aanpak op basis van subsidiariteit onvoldoende wordt gewaarborgd dat de toezegging van universele toegang tot hoogwaardige gezondheidszorg wordt

hoog niveau inzake gezondheidsdiensten en medische zorg⁷. In september 2006 is de raadpleging over het specifieke initiatief op het gebied van grensoverschrijdende gezondheidszorg officieel begonnen met de publicatie van een mededeling⁸, waarin alle betrokkenen werden uitgenodigd aan het raadplegingsproces over het optreden van de Gemeenschap op het gebied van gezondheidsdiensten deel te nemen. De raadpleging was bedoeld om de problemen duidelijk in kaart te brengen en te vernemen hoe de belanghebbenden over de doelstellingen en beleidsopties denken. De mededeling en de samenvatting van de reacties⁹ zijn op de website van de Commissie¹⁰ gepubliceerd.

De Commissie ontving 280 reacties op deze raadpleging, afkomstig van uiteenlopende belanghebbenden, waaronder organisaties van gezondheidswerkers, zorgaanbieders, nationale en regionale overheden, verzekeraars, het bedrijfsleven en particulieren. Er werden uiteenlopende vraagstukken in verband met de Europese gezondheidszorg, en met name de grensoverschrijdende gezondheidszorg, aan de orde gesteld. Bij de voorbereiding van dit Commissievoorstel is daarmee rekening gehouden.

Dit voorstel is bovendien gebaseerd op verschillende externe onderzoeken, analyses en studies die de afgelopen jaren zijn uitgevoerd. Met name werd een onafhankelijke deskundigenanalyse¹¹ van de Europese waarnemingspost voor gezondheidszorgstelsels en -beleid gebruikt bij de onderbouwing van de effectbeoordeling van dit voorstel. In deze analyse werden de ontwikkelingen in de Europese gezondheidszorg geïnventariseerd, waarbij de nadruk lag op zeven aspecten van grensoverschrijdende gezondheidszorg: voorafgaande toestemming en toegang tot gezondheidszorg; kwaliteit en veiligheid; patiëntenrechten; grensoverschrijdende samenwerking; gezondheidszorgpakketten en -tarieven; gevolgen van grensoverschrijdende gezondheidszorg in het verleden; en gegevens over grensoverschrijdende gezondheidszorg. De analyse was gebaseerd op bestaand onderzoek, met aanzienlijke steun van de Europese Commissie, voorbeelden en studies ter vergroting van het inzicht in bovengenoemde aspecten van grensoverschrijdende gezondheidszorg uit het oogpunt van verschillende nationale gezondheidsstelsels, en beschrijft de gevolgen van de huidige rechtsonzekerheid en overige onzekerheden voor de grensoverschrijdende gezondheidszorg in het algemeen, en voor bovengenoemde aspecten in het bijzonder (nu en in het verleden), wie daardoor wordt getroffen, alsook op welke wijze en in welke mate.

nagekomen. Het Forum heeft bovendien bevestigd dat er behoefte is aan solide, volledig toegepaste patiëntveiligheidswaarborgen op EU-niveau, waarbij de mogelijkheden van de nationale voorschriften om de kwaliteit en veiligheid te garanderen echter niet mogen worden aangetast. Het Forum heeft ook aanbevolen een internetportaal op te richten waar gratis gegevens, bewijsmateriaal en praktische werkwijzen kunnen worden uitgewisseld, teneinde permanente educatie en innovatie te bevorderen (eindverslag van het Open Forum voor gezondheid, *Health challenges and future strategy*, European Public Health Alliance, 2005).

⁷ De Groep op hoog niveau inzake gezondheidsdiensten en medische zorg bestaat uit vertegenwoordigers van alle EU-lidstaten en waarnemers van de EVA/EER-landen; ook vertegenwoordigers van maatschappelijke organisaties zijn bij de werkzaamheden van deze groep betrokken. *Verslag over de werkzaamheden van de groep op hoog niveau in 2006*, Europese Commissie, 2006.

⁸ Mededeling van de Commissie, *Consultation regarding Community action on health services*, SEC(2006) 1195/4 van 26 september 2006.

⁹ Document van de Commissie, *Samenvatting van het 'Beknopt verslag van de antwoorden op de raadpleging over communautaire maatregelen op het gebied van gezondheidsdiensten' (2007)*.

¹⁰ http://ec.europa.eu/health/ph_overview/co_operation/mobility/results/open_consultation_en.htm

¹¹ Wismar, W. Palm, J. Figueras, K. Ernst en E. van Ginneken, *Cross-Border Healthcare: Mapping and Analysing Health Systems Diversity*, European Observatory on Health Systems and Policies, 2007.

2. ELEMENTEN VAN HET COMMUNAUTAIR KADER VOOR GRENSOVERSCHRIJDENDE GEZONDHEIDSZORG

De Commissie stelt voor een communautair kader voor grensoverschrijdende gezondheidszorg tot stand te brengen, zoals beschreven in dit voorstel voor een richtlijn. Het voorstel bevat de nodige juridische definities en algemene bepalingen, en berust daarnaast op drie pijlers:

- **gemeenschappelijke beginselen voor alle gezondheidsstelsels van de EU**, zoals in juni 2006 door de Raad overeengekomen, waarin wordt aangegeven welke lidstaat verantwoordelijk is voor het waarborgen van de naleving van de gemeenschappelijke beginselen voor de gezondheidszorg en wat deze verantwoordelijkheid inhoudt, zodat duidelijk wordt welke autoriteiten in de EU de gezondheidszorgnormen vaststellen en daarop toezien, en het vertrouwen wordt vergroot;
- **een specifiek kader voor grensoverschrijdende gezondheidszorg**: de richtlijn maakt duidelijk welke rechten patiënten hebben op gezondheidszorg in een andere lidstaat en welke grenzen de lidstaten daaraan kunnen stellen, en in welke mate de kosten van grensoverschrijdende gezondheidszorg worden vergoed (op basis van het beginsel dat patiënten recht hebben op vergoeding tot het bedrag dat zou zijn terugbetaald als de behandeling in de eigen lidstaat zou plaatsvinden);
- **Europese samenwerking op het gebied van gezondheidszorg**: de richtlijn brengt een Europees samenwerkingskader tot stand voor onder meer samenwerking in grensregio's, erkenning van in een andere lidstaat verstrekte recepten, Europese referentienetwerken, evaluatie van gezondheidstechnologie, gegevensverzameling en kwaliteit en veiligheid, dat erop gericht is het potentieel van dergelijke samenwerking doeltreffend en duurzaam te benutten.

Met dit op de rechtspraak gebaseerde initiatief wordt beoogd een duidelijk en transparant kader voor de verlening van grensoverschrijdende gezondheidszorg in de EU tot stand te brengen voor situaties waarin patiënten zich in een andere lidstaat dan hun eigen land willen laten behandelen. Er mogen in dat geval geen ongerechtvaardigde belemmeringen zijn. De zorg moet veilig en hoogwaardig zijn. De procedures voor de vergoeding van de kosten moeten duidelijk en transparant zijn. Dit kader, dat de beginselen van universaliteit, toegang tot hoogwaardige zorg, rechtvaardigheid en solidariteit eerbiedigt, heeft daarom de volgende doelstellingen:

- de nodige duidelijkheid geven over de rechten op vergoeding van in andere lidstaten verleende gezondheidszorg;
- en de nodige voorschriften vaststellen om te zorgen voor hoogwaardige, veilige en efficiënte grensoverschrijdende gezondheidszorg.

3. SAMENHANG MET ANDERE BELEIDSGBIEDEN VAN DE EU

a) Verordeningen betreffende de coördinatie van socialezekerheidsregelingen

Dit voorstel houdt geen wijziging in van het bestaande kader voor de coördinatie van socialezekerheidsregelingen. Dat kader blijft van kracht, evenals alle algemene beginselen

waarop de verordeningen zijn gebaseerd, waaronder het beginsel dat patiënten die gezondheidszorg in een andere lidstaat ontvangen gelijk worden behandeld als ingezetenen van die lidstaat, en de bestaande Europese ziekteverzekeringskaart. Voor patiënten die geplande gezondheidszorg in een andere lidstaat willen ontvangen, betekent dit dat zij naar het buitenland mogen uitwijken indien zij de bij hun ziekte passende gezondheidszorg niet tijdig in eigen land kunnen ontvangen, en dat de eventuele meerkosten van de behandeling in dat geval door overheidsmiddelen worden gedekt. Het mechanisme hiervoor bestaat al uit hoofde van de verordeningen betreffende de coördinatie van socialezekerheidsregelingen¹², en zal blijven bestaan.

De nieuwe richtlijn betreffende grensoverschrijdende gezondheidszorg voert een alternatief mechanisme in dat gebaseerd is op de beginselen van het vrije verkeer en voortbouwt op de uitgangspunten van de arresten van het Hof van Justitie. Dit stelt patiënten in de gelegenheid de gezondheidszorg die zij anders in hun eigen land zouden krijgen, in een andere lidstaat te ontvangen en vergoed te krijgen tot hetzelfde bedrag als wanneer de behandeling in eigen land zou plaatsvinden; de eventuele meerkosten komen echter ten laste van de patiënt.

De bepalingen betreffende rechten in dit voorstel en de bepalingen betreffende rechten in Verordening (EEG) nr. 1408/71 vormen alternatieve mechanismen voor de vergoeding van de kosten van grensoverschrijdende gezondheidszorg. Wanneer overeenkomstig Verordening (EEG) nr. 1408/71 voorafgaande toestemming wordt gevraagd en verleend, zijn de bepalingen van die verordening van toepassing en worden de prestaties wegens ziekte volgens de voorschriften van die verordening verleend. Dit geldt in het bijzonder voor behandelingen die via de in deze richtlijn beschreven Europese referentienetwerken worden verleend. Wanneer de kosten van gezondheidszorg overeenkomstig hoofdstuk III van deze richtlijn worden vergoed, zijn de bepalingen van de richtlijn van toepassing. Wanneer aan de voorwaarden in artikel 22, lid 1, onder c), en lid 2 van Verordening (EEG) nr. 1408/71 wordt voldaan, wordt een verzekerde echter altijd toestemming verleend uit hoofde van de verordeningen betreffende de coördinatie van de socialezekerheidsregelingen als bedoeld in artikel 3, lid 1, onder f).

b) Kader voor de wederzijdse erkenning van beroepskwalificaties

Dit voorstel laat bovendien het bestaande kader voor de wederzijdse erkenning van beroepskwalificaties van Richtlijn 2005/36/EG van het Europees Parlement en de Raad van 7 september 2005 betreffende de erkenning van beroepskwalificaties¹³ onverlet. In Richtlijn 2005/36/EG is bepaald dat een lidstaat die de toegang tot of de uitoefening van een gereguleerd beroep, waaronder beroepen in de gezondheidszorg, op zijn grondgebied afhankelijk stelt van het bezit van bepaalde beroepskwalificaties, de in een andere lidstaat verworven beroepskwalificaties die de houder van die kwalificaties het recht verlenen er hetzelfde beroep uit te oefenen, erkent. Met dit voorstel wordt niet beoogd de bestaande voorschriften voor de wederzijdse erkenning van beroepskwalificaties aan te passen, te wijzigen of anderszins aan te tasten. Evenmin mogen maatregelen die de lidstaten in verband met de uitvoering van dit voorstel nemen om te waarborgen dat de verstrekte gezondheidszorg

¹² Verordening (EEG) nr. 1408/71 van de Raad van 14 juni 1971 betreffende de toepassing van de socialezekerheidsregelingen op werknemers en zelfstandigen, alsmede op hun gezinsleden, die zich binnen de Gemeenschap verplaatsen, PB L 149 van 5.7.1971, blz. 2.

¹³ PB L 255 van 30.9.2005, blz. 22.

aan duidelijke kwaliteits- en veiligheidsnormen voldoet, nieuwe beperkingen inhouden op het vrije verkeer van gezondheidswerkers, zoals geregeld in Richtlijn 2005/36/EG.

c) Communautair kader voor de bescherming van persoonsgegevens

Het EU-kader van Richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens¹⁴ en Richtlijn 2002/58/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 juli 2002 betreffende de verwerking van persoonsgegevens en de bescherming van de persoonlijke levenssfeer in de sector elektronische communicatie¹⁵ geeft patiënten recht op privacy ten aanzien van de verwerking van persoonsgegevens. Dit voorstel laat het bestaande kader onverlet. Om de continuïteit van grensoverschrijdende gezondheidszorg te kunnen waarborgen, moeten de gezondheidsgegevens van patiënten tijdig worden doorgegeven. Het kader van Richtlijn 95/46/EG betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens geeft patiënten het recht op toegang tot hun persoonsgegevens die hun gezondheid betreffen. Dit houdt ook in dat patiënten toegang hebben tot hun medische dossier, waarin bijvoorbeeld gegevens over diagnoses, onderzoeksresultaten, beoordelingen door behandelend artsen en verrichte behandelingen en ingrepen worden opgenomen. Deze richtlijn moet het communautaire kader van die richtlijnen, alsmede de nationale omzettingswetgeving, onverlet laten.

d) E-gezondheidszorg

Dit voorstel laat ook het bestaande kader van Richtlijn 2000/31/EG van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2000 betreffende bepaalde juridische aspecten van de diensten van de informatiemaatschappij, met name de elektronische handel, in de interne markt (“Richtlijn inzake elektronische handel”)¹⁶ onverlet. Die richtlijn draagt bij aan de werking van de interne markt door het vrije verkeer van de diensten van de informatiemaatschappij, waaronder diensten op het gebied van e-gezondheidszorg, tussen de lidstaten te waarborgen. Die richtlijn bevat een informatieregeling voor verleners van diensten van de informatiemaatschappij, alsmede voorschriften betreffende commerciële communicatie, elektronisch gesloten contracten en de aansprakelijkheid van dienstverleners die als tussenpersoon optreden. Het bestaande kader moet intact blijven en dit voorstel is slechts van toepassing voor zover de maatregelen niet al onder Richtlijn 2000/31/EG vallen.

e) Raciale gelijkheid

Dit voorstel is van toepassing overeenkomstig Richtlijn 2000/43/EG van de Raad van 29 juni 2000 houdende toepassing van het beginsel van gelijke behandeling van personen ongeacht ras of etnische afstamming. Volgens die richtlijn, die onder meer met betrekking tot sociale bescherming, met inbegrip van sociale zekerheid en gezondheidszorg, op alle personen van toepassing is (zie artikel 3, lid 1, onder e)), mag in de Europese Unie niet op grond van ras of etnische afstamming worden gediscrimineerd. Het in Richtlijn 2000/43/EG neergelegde beginsel van gelijke behandeling, dat directe of indirecte discriminatie op grond

¹⁴ PB L 281 van 23.11.1995, blz. 31.

¹⁵ PB L 201 van 31.7.2002, blz. 37.

¹⁶ PB L 178 van 17.7.2000, blz. 1.

van ras of etnische afstamming verbiedt, moet dan ook worden gehandhaafd en wordt door deze richtlijn niet aangetast.

4. ALGEMENE JURIDISCHE ASPECTEN

a) Rechtsgrondslag

Het voorstel voor een richtlijn berust op artikel 95 van het Verdrag. Deze rechtsgrondslag vindt zijn rechtvaardiging in zowel het doel als de inhoud van het voorstel. Maatregelen die op grond van artikel 95 van het Verdrag worden vastgesteld, moeten op de totstandbrenging en werking van de interne markt gericht zijn. Dit voorstel is bedoeld om een algemeen kader voor de verlening van veilige, hoogwaardige en efficiënte grensoverschrijdende gezondheidszorg in de Europese Unie tot stand te brengen en het vrije verkeer van gezondheidsdiensten, alsmede een hoog niveau van bescherming van de gezondheid, te waarborgen, met volledige eerbiediging van de verantwoordelijkheden van de lidstaten voor de organisatie en verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging. Het doel van dit voorstel beantwoordt dan ook volledig aan de voorschriften van de artikelen 95 en 152 van het Verdrag.

De arresten van het Hof in de bovengenoemde individuele zaken zijn op zichzelf duidelijk en aan de uitoefening van de door het Hof erkende patiëntenrechten mogen geen voorafgaande voorwaarden worden verbonden. Niettemin moet worden gezorgd voor een algemenere en effectievere toepassing van deze internemarktrechten in de praktijk en moet worden gewaarborgd dat zij kunnen worden uitgeoefend op een wijze die verenigbaar is met de algemene doelstellingen van de gezondheidsstelsels op het gebied van toegankelijkheid, kwaliteit en betaalbaarheid. Het Hof heeft geoordeeld dat de vrijheid van dienstverrichting de vrijheid impliceert van ontvangers van diensten, waaronder zij die geneeskundige behandeling behoeven, om zich met het oog daarop naar een andere lidstaat te begeven¹⁷. Zoals het Hof ook heeft geoordeeld, vormt het feit dat de wetgeving van de lidstaat van aansluiting een onder die wetgeving vallende patiënt niet hetzelfde vergoedingsniveau waarborgt als waarop hij recht zou hebben als hij de gezondheidszorg in de lidstaat van aansluiting zou ontvangen, een beperking op het vrij verrichten van diensten in de zin van artikel 49 van het EG-Verdrag¹⁸. Daarom moeten in deze richtlijn vraagstukken in verband met de vergoeding van de kosten van in een andere lidstaat verleende gezondheidszorg aan de orde komen, zodat de uitoefening van het recht om gezondheidsdiensten te verlenen en te ontvangen wordt vergemakkelijkt.

Het is voor patiënten bovendien van wezenlijk belang dat bij de verlening van gezondheidszorg altijd wordt gezorgd voor:

- duidelijke informatie, zodat mensen met kennis van zaken beslissingen over gezondheidszorg kunnen nemen;
- mechanismen die de kwaliteit en veiligheid van de verstrekte gezondheidszorg waarborgen;
- continuïteit van de door verschillende behandelend artsen en organisaties verleende zorg;

¹⁷ Zie in het bijzonder het arrest in zaak C-158/96, Kohll, punten 35 en 36.

¹⁸ Zie in het bijzonder het arrest in zaak C-368/98, Vanbraekel, punt 45.

- en mechanismen die passende rechtsmiddelen bieden in geval van schade als gevolg van gezondheidszorg.

Er zijn echter geen communautaire voorschriften waarin bepaald is op welke wijze bij de verlening van grensoverschrijdende gezondheidszorg aan deze eisen moet worden voldaan of wie ervoor verantwoordelijk is dat aan deze eisen wordt voldaan. Het maakt hierbij niet uit of de zorg met publieke of private middelen wordt betaald, noch of de zorg op grond van de verordeningen betreffende de coördinatie van socialezekerheidsregelingen of op grond van de hierboven beschreven aanvullende rechten op vrij verkeer wordt verleend.

De bestaande rechten op vergoeding van grensoverschrijdende gezondheidszorg zijn voor patiënten en gezondheidswerkers vaak lastig te achterhalen. Dit is bevestigd door een Eurobarometerenquête¹⁹, die uitwees dat 30% van de EU-burgers niet weet dat het mogelijk is gezondheidszorg buiten de lidstaat van aansluiting te ontvangen. Deze onzekerheid en verwarring over de algemene toepassing van de rechten op vergoeding van in een andere lidstaat verleende gezondheidszorg maakt het voor patiënten waarschijnlijk moeilijker om hun rechten in de praktijk uit te oefenen, aangezien de verantwoordelijke personen zullen aarzelen om regels en procedures toe te passen als niet duidelijk is wat zij precies inhouden. En het is voor patiënten ook lastig om in beroep te gaan tegen een bepaalde interpretatie of toepassing van regels wanneer onduidelijkheid bestaat over hun rechten en de wijze waarop zij die moeten uitoefenen.

Dit initiatief heeft dan ook tot doel een duidelijk kader voor grensoverschrijdende gezondheidszorg binnen de EU tot stand te brengen om patiënten in staat te stellen hun rechten uit te oefenen en tegelijkertijd een hoog niveau van gezondheidsbescherming te waarborgen, door:

- de nodige duidelijkheid te geven over de rechten op vergoeding van in andere lidstaten verleende gezondheidszorg en de wijze waarop deze rechten in de praktijk moeten worden uitgeoefend;
- en ook voor grensoverschrijdende zorg de nodige voorschriften vast te stellen om te zorgen voor hoogwaardige, veilige en efficiënte gezondheidszorg;

en tegelijkertijd te waarborgen dat de grensoverschrijdende gezondheidszorg verenigbaar is met de algemene doelstelling van de lidstaten om de toegankelijkheid, kwaliteit en veiligheid van de door hun gezondheidsstelsels verleende gezondheidszorg te garanderen. Er is in het bijzonder voor gezorgd dat de grensoverschrijdende gezondheidszorg als gevolg van dit voorstel de gezondheids- en socialezekerheidsstelsels niet ondermijnt (hetzij door de directe financiële gevolgen, hetzij door de impact op de algehele planning en het beheer van die stelsels).

Dit voorstel respecteert het feit dat de primaire verantwoordelijkheid voor de gezondheidsstelsels bij de lidstaten berust en de verantwoordelijkheden van de lidstaten voor de organisatie en verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging worden overeenkomstig artikel 152 van het EG-Verdrag volledig geëerbiedigd. Bovendien is in artikel 95, lid 3, van het EG-Verdrag bepaald dat de Commissie bij haar voorstellen voor de

¹⁹ Flash Eurobarometer nr. 210, Cross-border health services in the EU, rapport van de analyse door The Gallup Organization, Hongarije, op verzoek van het directoraat-generaal Gezondheid en consumentenbescherming van de Europese Commissie (DG SANCO), 2007.

totstandbrenging en werking van de interne markt op het gebied van de gezondheid moet uitgaan van een hoog beschermingsniveau en daarbij in het bijzonder rekening moet houden met alle nieuwe ontwikkelingen die op wetenschappelijke gegevens zijn gebaseerd. Bij de opstelling van dit voorstel heeft de Commissie terdege rekening gehouden met recente onderzoeksresultaten en de beste medische praktijken van dit moment. Bij de voorbereiding is gebruikgemaakt van diverse specialistische studies, analyses en onderzoeksrapporten. Het voorstel zorgt er aldus voor dat de nodige voorschriften voor hoogwaardige, veilige en efficiënte grensoverschrijdende gezondheidszorg worden vastgesteld.

b) Subsidiariteit

De algemene doelstelling van dit initiatief is een duidelijk kader voor grensoverschrijdende gezondheidszorg binnen de EU tot stand te brengen om voldoende duidelijkheid over de rechten op vergoeding van in andere lidstaten verleende gezondheidszorg te geven om ervoor te zorgen dat deze rechten in de praktijk kunnen worden uitgeoefend, alsmede om de nodige voorschriften vast te stellen om te zorgen voor hoogwaardige, veilige en efficiënte grensoverschrijdende gezondheidszorg.

Optreden van de lidstaten volstaat niet om de duidelijkheid en rechtszekerheid van het Gemeenschapsrecht op dit gebied te vergroten. Als de lidstaten individueel maatregelen nemen en communautair optreden uitblijft, wordt de veilige en efficiënte verlening van grensoverschrijdende gezondheidszorg ernstig aangetast en kunnen de lidstaten niet beschikken over duidelijke middelen om hun gezondheidsstelsels in het algemeen te beheren en sturen, zoals verschillende lidstaten bij de raadpleging hebben aangegeven. Grensoverschrijdende gezondheidszorg heeft uiteraard vele communautaire en transnationale aspecten. Zowel de nationale overheid als individuele burgers komen op dit gebied voor opgaven te staan die de lidstaten alleen onvoldoende kunnen oplossen.

Krachtens artikel 152, lid 5, van het EG-Verdrag moeten bij het optreden van de Gemeenschap op het gebied van de volksgezondheid de verantwoordelijkheden van de lidstaten voor de organisatie en verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging volledig worden geëerbiedigd. Zoals het Hof heeft bevestigd²⁰, sluit deze bepaling evenwel niet uit dat de lidstaten op grond van andere Verdragsbepalingen, zoals artikel 49 van het EG-Verdrag, of op grond van krachtens andere Verdragsbepalingen vastgestelde communautaire maatregelen verplicht zijn hun nationale stelsel voor gezondheidszorg en sociale zekerheid aan te passen. Het Hof heeft geoordeeld dat daardoor hun soevereine bevoegdheid ter zake niet wordt aangetast.

De lidstaten zijn in alle gevallen verantwoordelijk voor de organisatie en verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging. Zij zijn er in het bijzonder verantwoordelijk voor vast te stellen welke voorschriften op de vergoeding van kosten aan patiënten en op de verlening van gezondheidszorg van toepassing zijn. Hieraan verandert dit voorstel niets. Benadrukt moet worden dat dit initiatief de vrijheid van de lidstaten om te bepalen welke voorschriften op een specifiek geval van toepassing zijn, niet aantast. Dit kader is namelijk bedoeld om de Europese samenwerking op het gebied van gezondheidszorg te vergemakkelijken, bijvoorbeeld met Europese netwerken van referentiecentra, gemeenschappelijke evaluatie van nieuwe gezondheidstechnologieën, of gebruik van informatie- en communicatietechnologie om efficiëntere gezondheidszorg te verlenen (“e-

²⁰ Zie het arrest in zaak C-372-04, Watts, punt 147.

gezondheidszorg”). Hierdoor krijgen de lidstaten extra ondersteuning bij het verwezenlijken van hun algemene doelstelling om op basis van rechtvaardigheid en solidariteit universele toegang tot hoogwaardige gezondheidszorg te bieden, waarbij alle patiënten gebaat zullen zijn, ongeacht of zij zich naar een ander land begeven.

Daar de doelstellingen van dit voorstel niet voldoende door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt en derhalve wegens de omvang van het optreden beter door de Gemeenschap kunnen worden verwezenlijkt, voldoet dit voorstel aan het in artikel 5 van het Verdrag neergelegde subsidiariteitsbeginsel.

c) Evenredigheid

Krachtens het in artikel 5 van het Verdrag neergelegde evenredigheidsbeginsel mag het optreden van de Gemeenschap niet verder gaan dan wat nodig is om de doelstellingen te verwezenlijken. Dit voorstel omvat slechts algemene beginselen waarmee het EU-kader tot stand wordt gebracht, en laat de lidstaten veel ruimte om deze beginselen overeenkomstig hun nationale, regionale of lokale omstandigheden toe te passen. Bovendien worden de verantwoordelijkheden van de lidstaten voor de organisatie, financiering en verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging, door dit voorstel volledig geëerbiedigd. Het voorstel doet niets af aan het recht van de lidstaten om vast te stellen welke zorgprestaties zij aan hun burgers willen verlenen. Als een lidstaat zijn burgers in eigen land geen recht op een bepaalde behandeling geeft, schept dit mechanisme geen nieuwe rechten voor burgers om de behandeling in het buitenland te ondergaan en vergoed te krijgen. Ook het recht van lidstaten om voorwaarden aan prestaties te verbinden, bijvoorbeeld te verlangen dat patiënten voor een specialistische behandeling door een huisarts worden doorverwezen, wordt niet aangetast. Het voorstel voldoet dus ook aan het in artikel 5 van het Verdrag neergelegde evenredigheidsbeginsel.

5. HOOFDSTUK I

5.1. Doel van de richtlijn

Het algemene doel van dit voorstel is een duidelijk kader voor grensoverschrijdende gezondheidszorg binnen de EU tot stand te brengen. Hiertoe moeten de belemmeringen voor de verlening van grensoverschrijdende gezondheidszorg die de instandhouding van een hoog niveau van gezondheidsbescherming bedreigen, worden aangepakt.

De onzekerheid over de algemene toepassing van de rechten op vergoeding van in andere lidstaten verleende gezondheidszorg vormt in de praktijk een belemmering voor het vrije verkeer van patiënten en van gezondheidsdiensten in het algemeen. Dit blijkt uit onderzoek en uit de raadpleging die aan dit voorstel vooraf is gegaan, waarvoor ook burgers zijn geënquêteerd, en waarin naar voren kwam dat de onzekerheid groot is en dat veel patiënten geen aanspraak maken op vergoeding van grensoverschrijdende gezondheidszorg, terwijl zij daar wel recht op hebben.

Het is voor patiënten van wezenlijk belang dat bij de verlening van gezondheidszorg altijd wordt gezorgd voor:

- duidelijke informatie, zodat mensen met kennis van zaken beslissingen over gezondheidszorg kunnen nemen;
- mechanismen die de kwaliteit en veiligheid van de verstrekte gezondheidszorg waarborgen;
- continuïteit van de door verschillende behandelend artsen en organisaties verleende zorg;
- en mechanismen die passende rechtsmiddelen bieden in geval van schade als gevolg van gezondheidszorg.

5.2. Toepassingsgebied van de richtlijn

De voorgestelde richtlijn is van toepassing op alle soorten van verlening van gezondheidszorg, ongeacht de wijze van organisatie, verstrekking of financiering. Omdat van tevoren niet bekend is of een bepaalde zorgaanbieder gezondheidszorg aan een patiënt uit een andere lidstaat of aan een patiënt uit zijn eigen lidstaat zal verlenen, lijkt het noodzakelijk dat de voorschriften waarmee gewaarborgd wordt dat gezondheidszorg volgens duidelijke kwaliteits- en veiligheidsnormen wordt verleend, op alle gezondheidsdiensten van toepassing zijn, zonder discriminatie tussen de verschillende wijzen van organisatie, verstrekking of financiering van die gezondheidszorg.

6. HOOFDSTUK II: AUTORITEITEN VAN DE LIDSTATEN DIE VERANTWOORDELIJK ZIJN VOOR DE NALEVING VAN DE GEMEENSCHAPPELIJKE BEGINSELEN VOOR DE GEZONDHEIDSZORG

6.1. Verantwoordelijkheden van de autoriteiten van de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt

Zoals hierboven is aangegeven, is het toezicht op de naleving van de gemeenschappelijke beginselen voor grensoverschrijdende gezondheidszorg cruciaal om het vrije verkeer van gezondheidsdiensten te waarborgen. De combinatie van uiteenlopende systemen en onvoldoende duidelijkheid over de verantwoordelijkheden van de diverse autoriteiten kan een hinderpaal voor grensoverschrijdende gezondheidszorg vormen, zo blijkt uit onderzoek en beoordelingen van onder meer bestaande voorbeelden van grensoverschrijdende gezondheidszorg, en uit de onzekerheid van burgers die in enquêtes naar voren komt²¹.

Omdat van tevoren niet bekend is of een bepaalde zorgaanbieder gezondheidszorg aan een patiënt uit een andere lidstaat zal verlenen, moeten de voorschriften waarmee gewaarborgd wordt dat gezondheidszorg volgens gemeenschappelijke beginselen en duidelijke kwaliteits- en veiligheidsnormen wordt verleend, op alle gezondheidsdiensten van toepassing zijn teneinde de vrijheid om

²¹ Zie de effectbeoordeling en de hierboven beschreven resultaten van het onderzoeksproject Europa voor patiënten.

grensoverschrijdende gezondheidszorg te verlenen en te ontvangen te waarborgen, hetgeen de doelstelling van deze richtlijn is.

Hiervoor zijn er twee vereisten. Ten eerste moet in alle gevallen van grensoverschrijdende gezondheidszorg duidelijk zijn welke lidstaat verantwoordelijk is voor het toezicht op de naleving van de gemeenschappelijke beginselen voor de gezondheidszorg. De aan dit voorstel voorafgaande raadpleging wees uit dat alom gevonden werd dat verduidelijking op dit punt nodig was, en dat dit het beste kon gebeuren door duidelijk te maken dat de autoriteiten van de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt, ook in geval van grensoverschrijdende gezondheidszorg verantwoordelijk zijn voor het toezicht op de naleving van de gemeenschappelijke beginselen.

Op zichzelf volstaat dit echter niet. Er moet ook een minimale zekerheid worden geboden over de waarborgen die de autoriteiten van de verantwoordelijke lidstaat voor alle op hun grondgebied verleende gezondheidszorg geven. Hiermee wordt de verscheidenheid van de door de lidstaten op dit gebied toegepaste systemen, structuren en mechanismen gerespecteerd en wordt tegelijkertijd gezorgd voor een minimale reeks gemeenschappelijke basisbeginselen waarop patiënten en gezondheidswerkers uit andere lidstaten kunnen vertrouwen.

Het blijft een taak van de lidstaten om de normen voor de aldaar verleende gezondheidszorg vast te stellen. Aan de bevoegdheid van de lidstaten om hun gezondheidsstelsels naar eigen inzicht in te richten wordt niet getornd. Om ervoor te zorgen dat de hiermee verbonden mate van harmonisatie evenredig blijft, zijn de beginselen in de richtlijn op de “conclusies van de Raad betreffende de gemeenschappelijke waarden en beginselen in de gezondheidsstelsels van de Europese Unie” van juni 2006 gebaseerd en is hiervoor bijgevolg geen ingrijpende aanpassing van de bestaande systemen vereist. De Commissie zal richtsnoeren opstellen om de toepassing van deze beginselen te vergemakkelijken.

Zoals in die gemeenschappelijke waarden en beginselen uiteengezet is, hanteren verschillende lidstaten verschillende benaderingen om deze waarden in praktijk te brengen: zij geven bijvoorbeeld een verschillend antwoord op de vraag of individuele personen een persoonlijke bijdrage moeten betalen aan een deel van de kosten van hun gezondheidszorg of dat er een algemene bijdrage moet zijn, en of deze uit een aanvullende verzekering moet worden betaald. De lidstaten passen verschillende bepalingen toe om voor rechtvaardigheid te zorgen: sommige hebben ervoor gekozen deze in de rechten van patiënten te doen uitkomen; andere in de verplichtingen van zorgaanbieders. De handhaving verschilt ook - in sommige lidstaten via de rechtbanken, in andere via commissies, ombudsmannen of andere mechanismen.

Met deze richtlijn behouden de lidstaten overeenkomstig artikel 152, lid 5, van het EG-Verdrag de vrijheid om hun gezondheidsstelsels naar eigen inzicht te organiseren teneinde deze gemeenschappelijke beginselen toe te passen. Dit kader is uitsluitend bedoeld om duidelijk te maken welke lidstaat in een bepaalde situatie de verantwoordelijkheid draagt, lacunes en overlappingsen te voorkomen en de praktische betekenis van deze verantwoordelijkheid te verduidelijken. De richtlijn bevat de volgende gemeenschappelijke beginselen:

- de eerste drie beginselen (duidelijke vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor de gezondheidszorg door de autoriteiten van de lidstaten, transparantie over de toepasselijke normen voor patiënten en gezondheidswerkers en mechanismen voor de praktische toepassing van deze normen en het toezicht daarop) zijn bedoeld om te waarborgen dat de basiselementen aanwezig zijn om de kwaliteit en veiligheid van de gezondheid te kunnen garanderen. Deze basiselementen zorgen ervoor dat patiënten en gezondheidswerkers vertrouwen kunnen hebben in de kwaliteit en veiligheid van de verleende gezondheidszorg, doordat voor alle patiënten en zorgaanbieders gemeenschappelijke algemene basisverplichtingen gelden;
- als patiënten geen toegang tot de belangrijkste medische, financiële en praktische informatie over de gewenste gezondheidszorg hebben, vormt dit een belemmering van hun vrijheid om gezondheidsdiensten in andere lidstaten te ontvangen doordat het voor patiënten moeilijk wordt met kennis van zaken een rationele keuze te maken uit de verschillende aanbieders, waaronder aanbieders in andere lidstaten;
- de lidstaten moeten procedures en systemen invoeren voor het geval schade optreedt als gevolg van de verlening van gezondheidszorg. Het is duidelijk dat patiënten zich realiseren dat gezondheidszorg verkeerd kan uitpakken, want 78% van de EU-burgers beschouwt medische fouten als een belangrijk probleem. En niet zonder reden, want onderzoek wijst uit dat gezondheidszorg in 10% van de gevallen schade oplevert. De invoering van duidelijke gemeenschappelijke verplichtingen voor de omgang met schade als gevolg van gezondheidszorg is dan ook essentieel om te voorkomen dat een gebrek aan vertrouwen in deze mechanismen een belemmering voor de verbreiding van grensoverschrijdende gezondheidszorg vormt;
- de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt moet er ook voor zorgen dat er mechanismen zijn die patiënten in staat stellen een schadevergoeding te eisen indien zij schade ondervinden als gevolg van grensoverschrijdende gezondheidszorg. De aard en de wijze van uitvoering van die mechanismen worden echter door de lidstaat bepaald; het kan hierbij bijvoorbeeld gaan om een beroepsaansprakelijkheidsverzekering of om een waarborg of een soortgelijke regeling die gelijkwaardig is of met betrekking tot het doel in wezen vergelijkbaar is. Dit voorschrift moet ervoor zorgen dat ten aanzien van de verlening van gezondheidszorg aan patiënten die in andere lidstaten woonachtig zijn ten minste dezelfde bescherming wordt geboden. Dergelijke voorzieningen moeten op de aard en omvang van het risico zijn afgestemd om te voorkomen dat dit voorschrift in het kader van de verlening van grensoverschrijdende gezondheidszorg onevenredig is, en hierbij moet terdege rekening worden gehouden met de waarborgen die in de lidstaat van de zorgaanbieder reeds gelden, indien die afwijken;
- om de continuïteit van de gezondheidszorg te kunnen waarborgen, moeten gezondheidsgegevens, en in het bijzonder medische dossiers van patiënten, worden overgedragen. Dit ligt echter zeer gevoelig. Bij de raadpleging bleek dat velen onzeker zijn over wijze waarop de continuïteit van de zorg in de praktijk kan worden gewaarborgd door gezondheidsgegevens naar andere landen over te dragen, en dat er bezorgdheid was dat de bescherming van persoonsgegevens in sommige gevallen een goede overdracht van de voor de continuïteit van de zorg

benodigde gegevens in de weg zou staan. Daarom is het essentieel dat gezorgd wordt voor vertrouwen in de privacy- en persoonsgegevensbescherming in geval van overdracht van gezondheidsgegevens naar een andere lidstaat, zodat enerzijds voorkomen wordt dat een gebrek aan vertrouwen een hinderpaal voor het vrije verkeer van gezondheidsdiensten vormt en anderzijds voorkomen wordt dat de continuïteit van de zorg in gevaar komt doordat onvoldoende gegevens worden overgedragen en zich bijgevolg extra risico's voor de bescherming van de gezondheid voordoen;

- en om onhoudbare gevolgen van grensoverschrijdende gezondheidszorg te voorkomen is het ook van belang dat ervoor wordt gezorgd dat patiënten die onder een stelsel vallen en andere patiënten op niet-discriminerende wijze worden behandeld. Uit economisch oogpunt worden hiermee ongewenste prikkels om patiënten uit het buitenland voorrang te geven op patiënten uit eigen land weggenomen of wordt voorkomen dat de kapitaalinvesteringen in gezondheid op lange termijn worden ondermijnd. Uit gezondheidsoogpunt is een rechtvaardige behandeling van patiënten essentieel om ervoor te zorgen dat de effecten van grensoverschrijdende gezondheidszorg op bijvoorbeeld de wachttijden redelijk en beheersbaar blijven. Bovendien mogen patiënten volgens de algemene beginselen van rechtvaardigheid en non-discriminatie op generlei wijze worden gediscrimineerd op grond van geslacht, ras, kleur, etnische of sociale afkomst, genetische kenmerken, taal, godsdienst of overtuigingen, politieke of andere denkbeelden, het behoren tot een nationale minderheid, vermogen, geboorte, een handicap, leeftijd of seksuele geaardheid. Voorts moet deze richtlijn, omdat zij de grondrechten eerbiedigt en uitgaat van de beginselen die met name in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie zijn vastgelegd, ten uitvoer worden gelegd en worden toegepast met inachtneming van het recht op gelijkheid voor de wet en het beginsel van non-discriminatie, overeenkomstig de algemene rechtsbeginselen in de artikelen 20 en 21 van het Handvest.

7. HOOFDSTUK III: GEBRUIK VAN GEZONDHEIDSZORG IN EEN ANDERE LIDSTAAT

7.1. In een andere lidstaat verleende gezondheidszorg

Het recht op vergoeding van de kosten van in een andere lidstaat verleende gezondheidszorg door het wettelijk socialezekerheidsstelsel waarbij patiënten verzekerd zijn, is door het Hof van Justitie in diverse arresten erkend²². Het Hof heeft geoordeeld dat de vrijheid van dienstverrichting de vrijheid impliceert van ontvangers van diensten, waaronder zij die geneeskundige behandeling behoeven, om zich met het oog daarop naar een andere lidstaat te begeven²³. Er zij op gewezen dat de gehele rechtspraak van het Hof van Justitie op dit gebied voortkomt uit zaken die individuele burgers aanhangig hebben gemaakt om hun uit het EG-Verdrag voortvloeiende individuele rechten te kunnen uitoefenen.

²² Zie met name zaak C-158/96, Kohll, Jurispr. 1998, blz. I-1931, zaak C-120/95, Decker, Jurispr. 1998, blz. I-1831, zaak C-368/98, Vanbraekel, Jurispr. 2001, blz. I-5363; zaak C-157/99, Smits en Peerbooms, Jurispr. 2001, blz. I-5473; zaak C-56/01, Inizan, Jurispr. 2003, blz. I-12403; zaak C-8/02, Leichtle, Jurispr. 2004, blz. I-2641; zaak C-385/99 Müller-Fauré en Van Riet, Jurispr. 2003, blz. I-4503 en zaak C-372/04, Watts, Jurispr. 2006, blz. I-4325.

²³ Zie in het bijzonder het arrest-Kohll, punten 35 en 36.

Zoals het Hof ook heeft geoordeeld, vormt het feit dat de wetgeving van de lidstaat van aansluiting een onder die wetgeving vallende patiënt niet hetzelfde vergoedingsniveau waarborgt als waarop hij recht zou hebben als hij de gezondheidszorg in de lidstaat van aansluiting zou ontvangen, een beperking op het vrij verrichten van diensten in de zin van artikel 49 van het EG-Verdrag²⁴. Uit het onderzoek en de raadpleging die aan dit voorstel voorafgegaan zijn, blijkt dat er enige onzekerheid bestaat over de algemene toepassing in de praktijk van de uit deze arresten voortvloeiende rechten, hetgeen een belemmering voor het vrije verkeer van diensten vormt. Daarom moeten in deze richtlijn vraagstukken in verband met de vergoeding van de kosten van in een andere lidstaat verleende gezondheidszorg aan de orde komen, zodat de uitoefening van het recht om gezondheidsdiensten te verlenen en te ontvangen wordt vergemakkelijkt. De bepalingen in de artikelen 6 en 7, en gedeeltelijk ook die in de artikelen 8 en 9, betreffen daarom de vergoeding van de kosten van in een andere lidstaat verleende gezondheidszorg; hiermee wordt beoogd de verlening van gezondheidsdiensten te bevorderen.

Deze richtlijn voorziet niet in de overdracht van socialezekerheidsrechten tussen lidstaten of in de coördinatie van socialezekerheidsregelingen. Hoofdstuk III van de richtlijn heeft alleen betrekking op het socialezekerheidsstelsel van de lidstaat waar de patiënt verzekerd is, en dit hoofdstuk betreft uitsluitend de rechten die uit hoofde van het socialezekerheidsstelsel van de lidstaat van aansluiting van de patiënt worden verleend. De bepalingen betreffende de toegang tot en de vergoeding van de kosten van in een andere lidstaat verleende gezondheidszorg zijn opgenomen om patiënten en zorgaanbieders in staat te stellen gebruik te maken van de vrijheid om gezondheidszorg te ontvangen en te verlenen en ongerechtvaardigde belemmeringen voor die fundamentele vrijheid in de lidstaat van aansluiting van de patiënt weg te nemen.

Dit voorstel doet niets af aan het recht van de lidstaten om vast te stellen welke prestaties zij verlenen. Als een lidstaat zijn burgers in eigen land geen recht op een bepaalde behandeling geeft, schept deze richtlijn geen nieuwe rechten voor burgers om de behandeling in het buitenland te ondergaan en vergoed te krijgen. Bovendien belet dit voorstel de lidstaten niet hun regeling voor verstrekkingen tot in het buitenland verleende gezondheidszorg uit te breiden, een mogelijkheid die verschillende lidstaten al benutten. De beschikbare gegevens, die in de effectbeoordeling zijn vermeld, wijzen erop dat de toepassing van de beginselen van het vrije verkeer voor het gebruik van gezondheidszorg in een andere lidstaat binnen de grenzen van de door de ziektekostenverzekeringsregeling van de lidstaat van aansluiting gewaarborgde dekking, de gezondheidsstelsels van de lidstaten en de betaalbaarheid van hun socialezekerheidsstelsels niet zal aantasten.

Gezien de rechtspraak van het Hof van Justitie is het niet passend voor de vergoeding van in een andere lidstaat verstrekte extramurale zorg door het socialezekerheidsstelsel van de lidstaat van aansluiting, voorafgaande toestemming te verlangen of te blijven verlangen. Voor zover de vergoeding van deze zorg binnen de grenzen van de dekking van de ziektekostenregeling in de lidstaat van aansluiting blijft, zal het ontbreken van een eis van voorafgaande toestemming het financiële

²⁴ Zie in het bijzonder het arrest-Vanbraekel, punt 45.

evenwicht van de socialezekerheidsregelingen niet aantasten²⁵. Voor intramurale zorg heeft het Hof van Justitie echter erkend dat niet uitgesloten kan worden dat een ernstige aantasting van het financiële evenwicht van het socialezekerheidsstelsel en de doelstelling een evenwichtige en voor eenieder toegankelijke verzorging door artsen en ziekenhuizen in stand te houden dwingende redenen van algemeen belang kunnen vormen waardoor een belemmering van het beginsel van het vrij verrichten van diensten gerechtvaardigd kan zijn. Het Hof van Justitie heeft ook erkend dat het aantal ziekenhuizen, hun geografische spreiding, hun inrichting en de uitrusting waarover zij beschikken, en zelfs de aard van de medische diensten die zij kunnen aanbieden, aspecten zijn die moeten kunnen worden gepland.

Daarom voert deze richtlijn geen algemene eis van voorafgaande toestemming in, maar wordt toegestaan dat de lidstaten een systeem van voorafgaande toestemming hanteren voor de vergoeding van de kosten van in een andere lidstaat verleende intramurale zorg, mits zij kunnen aantonen dat aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

- als de behandeling op zijn grondgebied zou zijn verleend, zou zij door zijn socialezekerheidsstelsel zijn vergoed; en
- het financiële evenwicht van het socialezekerheidsstelsel wordt door de uitstroom van patiënten als gevolg van de toepassing van deze richtlijn ernstig aangetast of zal daardoor waarschijnlijk ernstig worden aangetast en/of de planning en rationalisering die in de ziekenhuissector plaatsvinden om overcapaciteit van ziekenhuizen, ongelijkheden bij de verlening van intramurale zorg en logistieke en financiële verspilling te voorkomen, de instandhouding van een evenwichtige en voor eenieder toegankelijke verzorging door artsen en ziekenhuizen of de instandhouding van behandelingscapaciteit of medische deskundigheid op zijn grondgebied, worden door deze uitstroom van patiënten ernstig aangetast of zullen daardoor waarschijnlijk ernstig worden aangetast.

In dergelijke gevallen moet de invoering van een systeem van voorafgaande toestemming dat de uitoefening van de rechtstreeks uit hoofde van het EG-Verdrag aan de burgers verleende rechten beperkt, overeenkomstig de desbetreffende rechtspraak evenredig zijn en haar rechtvaardiging vinden in dwingende redenen, zoals die welke in die rechtspraak zijn vermeld. In sommige gevallen zullen de lidstaten voor bepaalde soorten zorg nog geen vergoedingsniveaus hebben vastgesteld (bijvoorbeeld in gezondheidsstelsels met geïntegreerde financiering en verlening door de overheid). In dat geval moeten de lidstaten een mechanisme voor de berekening van de door het wettelijk socialezekerheidsstelsel vergoede kosten van grensoverschrijdende gezondheidszorg invoeren, dat op objectieve, niet-discriminerende en vooraf bekende criteria moet berusten. De volgens dit mechanisme vergoede kosten mogen niet lager zijn dan die welke vergoed zouden worden als dezelfde of soortgelijke gezondheidszorg op het grondgebied van de lidstaat van aansluiting zou zijn verleend.

²⁵ Zie in het bijzonder het arrest-Kohll, punt 42.

7.2. Extramurale zorg

Op grond van de hierboven beschreven beoordeling van de huidige en toekomstige omvang van grensoverschrijdende extramurale zorg zijn er geen aanwijzingen dat deze zorg de betaalbaarheid van de gezondheids- en socialezekerheidsstelsels in het algemeen, of de organisatie, planning en verstrekking van gezondheidsdiensten zal aantasten²⁶. Dit betekent dat de belemmering van het vrije verkeer die de eis van voorafgaande toestemming inhoudt, voor grensoverschrijdende extramurale zorg niet gerechtvaardigd is. Voor deze zorg mag dan ook geen voorafgaande toestemming worden verlangd.

De lidstaten mogen echter wel in eigen land beperkingen aan de keuze van de zorgaanbieder stellen of andere binnenlandse planningsmechanismen toepassen, waaronder voorwaarden, behandelingscriteria en wettelijke en administratieve formele eisen. Deze mogen ook op grensoverschrijdende extramurale zorg worden toegepast, mits de vrijheden van de interne markt worden geëerbiedigd en de beperkingen op de toegang tot extramurale gezondheidszorg in het buitenland noodzakelijk, evenredig en niet-discriminerend zijn.

7.3. Intramurale zorg

Zoals hierboven is aangegeven, heeft het Hof van Justitie in zijn arresten de bijzondere aard van door ziekenhuizen verleende gezondheidsdiensten erkend, aangezien hiervoor planning vereist is²⁷. Er is echter geen uniforme definitie van “intramurale zorg” in de diverse gezondheidsstelsels van de EG. Doordat verschillende definities worden gehanteerd, kunnen de door het Hof van Justitie uiteengezette beginselen van het vrije verkeer van gezondheidsdiensten door de lidstaten in de praktijk verschillend worden geïnterpreteerd. De verschillende definities kunnen dus een hinderpaal vormen voor de vrijheid van patiënten om gezondheidsdiensten te ontvangen, omdat afhankelijk van de definitie van intramurale zorg, verschillende bepalingen van deze richtlijn op patiënten van toepassing kunnen zijn. Om die hinderpaal weg te nemen moet een minimale communautaire definitie van intramurale zorg worden vastgesteld. Door een geharmoniseerde minimale definitie voor de toepassing van deze richtlijn in te voeren, wordt er bovendien voor gezorgd dat de concurrentie tussen de gezondheidsstelsels niet wordt verstoord, aangezien voor alle stelsels consistente voorschriften gelden.

De meest beperkte gangbare definitie van intramurale zorg is die van klinische zorg (dat wil zeggen dat de patiënt voor de behandeling ten minste één nacht in een ziekenhuis of kliniek verblijft). De minimale communautaire definitie in artikel 8, lid 1, van intramurale zorg is dan ook aan de hand hiervan opgesteld. Het kan echter passend zijn ook bepaalde andere soorten behandelingen als intramurale zorg te beschouwen, indien daarvoor zeer gespecialiseerde en kostenintensieve medische infrastructuur of apparatuur vereist is of indien aan de behandeling een bijzonder risico voor de patiënt of voor de bevolking verbonden is. Daarom is in artikel 8, lid 1,

²⁶ Zie in het bijzonder het arrest-Müller-Fauré en Van Riet, punt 93.

²⁷ Zie in het bijzonder het arrest-Smits en Peerbooms, punten 76-80.

tevens bepaald dat de Commissie een specifieke technische lijst van dergelijke behandelingen kan vaststellen, die regelmatig wordt bijgewerkt.

Zoals hierboven is aangegeven kan, rekening houdend met de rechtspraak van het Hof van Justitie inzake de toepassing van het vrije verkeer van diensten op patiëntenmobiliteit, een stelsel waarin vooraf toestemming moet worden gevraagd om de kosten van in een andere lidstaat verleende intramurale zorg vergoed te krijgen, gerechtvaardigd zijn op grond van de noodzaak tot planning van het aantal infrastructuren voor ziekenhuizen, hun geografische spreiding, hun inrichting en de uitrusting waarover zij beschikken, of zelfs de aard van de gezondheidszorg die zij kunnen aanbieden. Met deze planning wordt beoogd op het grondgebied van elke lidstaat toegang tot een evenwichtig aanbod van intramurale kwaliteitszorg te bieden, de kosten te beheersen en iedere verspilling van financiële en technische middelen en personeel zo veel mogelijk te vermijden²⁸.

Zoals ook voor extramurale zorg geldt, zijn er op grond van de hierboven beschreven beoordeling van de huidige en toekomstige omvang van grensoverschrijdende intramurale zorg geen aanwijzingen dat deze zorg de betaalbaarheid van de gezondheids- en socialezekerheidsstelsels in het algemeen, of de organisatie, planning en verstrekking van gezondheidsdiensten zal aantasten. Niettemin moet het voor de lidstaten echter mogelijk zijn voor grensoverschrijdende intramurale zorg een systeem van voorafgaande toestemming in te voeren voor situaties waarin het financiële evenwicht van het gezondheids- en socialezekerheidsstelsel van een lidstaat, de instandhouding van een evenwichtige en voor eenieder toegankelijke verzorging door artsen en ziekenhuizen of de instandhouding van behandelingscapaciteit of medische deskundigheid op hun grondgebied ernstig wordt aangetast of waarschijnlijk ernstig zal worden aangetast. Dergelijke systemen van voorafgaande toestemming moeten echter beperkt zijn tot gevallen waarin aangetoond is dat de uitstroom van patiënten als gevolg van de grensoverschrijdende intramurale zorg de betaalbaarheid van de gezondheids- en socialezekerheidsstelsels in het algemeen, of de organisatie, planning en verstrekking van gezondheidsdiensten aantast of waarschijnlijk zal aantasten en dat de voorafgaande toestemming noodzakelijk en evenredig is om het financiële en organisatorische evenwicht van het desbetreffende gezondheids- en socialezekerheidsstelsel in stand te houden. Het systeem van voorafgaande toestemming moet beperkt zijn tot hetgeen noodzakelijk en evenredig is om dergelijke gevolgen te voorkomen, en mag geen middel tot willekeurige discriminatie vormen.

Zoals ook voor extramurale zorg geldt, mogen binnenlandse beperkingen die de lidstaten om redenen van planning toepassen, waaronder voorwaarden, behandelingscriteria en wettelijke en administratieve formele eisen, in alle gevallen ook op grensoverschrijdende intramurale zorg worden toegepast, mits de vrijheden van de interne markt worden geëerbiedigd en de beperkingen op de toegang tot intramurale gezondheidszorg in het buitenland noodzakelijk, evenredig en niet-discriminerend zijn.

²⁸

Zie opnieuw in het bijzonder het arrest-Smits en Peerbooms, punten 76-80.

7.4. Procedurele waarborgen

Volgens vaste rechtspraak vormen nationale administratieve procedures en beslissingen die als voorwaarde voor de toegang tot de grensoverschrijdende verlening van diensten worden gesteld, een belemmering van het vrije verkeer van diensten, tenzij zij objectief gerechtvaardigd, noodzakelijk en evenredig zijn. Dit geldt nog duidelijker op het gebied van de gezondheidszorg, aangezien de administratieve werkwijzen tussen de lidstaten, en vaak zelfs tussen regio's van lidstaten, sterk uiteenlopen. Daarom is het passend te verlangen dat de nationale administratieve procedures voor het gebruik van gezondheidszorg in een andere lidstaat de patiënten vergelijkbare garanties in verband met objectiviteit, non-discriminatie en transparantie bieden, zodat gewaarborgd wordt dat de beslissingen van de nationale autoriteiten tijdig, zorgvuldig en met inachtneming van deze algemene beginselen en de individuele omstandigheden van elk geval worden genomen. Dit moet het geval zijn voor financiële procedures, bijvoorbeeld in verband met vergoeding (waaronder de vergoeding van de kosten van in een andere lidstaat verleende gezondheidszorg na terugkeer van de patiënt), maar ook voor medische procedures, bijvoorbeeld voor doorverwijzing of voor het verkrijgen van een tweede mening.

7.5. Patiëntenvoorlichting en nationale contactpunten

Passende patiëntenvoorlichting is noodzakelijk om het vertrouwen van patiënten in grensoverschrijdende gezondheidszorg te vergroten en dus ook om op de interne markt vrij verkeer van gezondheidsdiensten en een hoog niveau van gezondheidsbescherming tot stand te brengen. De huidige voorlichting van patiënten over aspecten van grensoverschrijdende gezondheidszorg in de lidstaten is vrij beperkt. In veel bijdragen aan de aan dit voorstel voorafgaande raadpleging werd aangegeven dat het voor patiënten momenteel lastig is na te gaan welke rechten zij hebben ten aanzien van grensoverschrijdende gezondheidszorg. Er zou vaak geen duidelijke informatie zijn. Van verschillende kanten is aangegeven dat de patiënten in veel lidstaten niet op de hoogte zijn van de bestaande mogelijkheden en rechten om gezondheidszorg in het buitenland te ontvangen en vergoed te krijgen. Zo bleek uit een studie van het Health Consumer Powerhouse in Frankrijk, Polen, het Verenigd Koninkrijk, Spanje en Duitsland dat 25% van de burgers denkt geen recht te hebben op behandeling in het buitenland, terwijl nog eens 30% hierover twijfelt²⁹. Zoals hierboven is aangegeven, is dit bevestigd door de recente Eurobarometerenquête³⁰, die uitwees dat 30% van de EU-burgers niet weet dat het mogelijk is gezondheidszorg buiten de lidstaat van aansluiting te ontvangen.

Daarom omvat deze richtlijn voorschriften betreffende de verstrekking van informatie over alle essentiële aspecten van grensoverschrijdende gezondheidszorg aan patiënten teneinde de doelstellingen van de interne markt te verwezenlijken. Om de patiëntenvoorlichting over grensoverschrijdende gezondheidszorg te verbeteren, is het passend te eisen dat deze informatie gemakkelijk toegankelijk is en, in het

²⁹ http://ec.europa.eu/health/ph_overview/co_operation/mobility/docs/health_services_co147.pdf.

³⁰ Flash Eurobarometer nr. 210, *Cross-border health services in the EU*, rapport van de analyse door The Gallup Organization, Hongarije, op verzoek van het directoraat-generaal Gezondheid en consumentenbescherming van de Europese Commissie (DG SANCO), 2007.

bijzonder, nationale contactpunten voor grensoverschrijdende gezondheidszorg op te richten. De lidstaten moeten beslissen over de vorm van deze nationale contactpunten, evenals over hun aantal. De nationale contactpunten kunnen ook in bestaande informatiecentra worden opgenomen of op de activiteiten daarvan voortbouwen, mits duidelijk wordt aangegeven dat zij tevens nationale contactpunten voor grensoverschrijdende gezondheidszorg zijn. De nationale contactpunten moeten over de nodige middelen beschikken om informatie over de mogelijkheden en toepasselijke procedures op het gebied van grensoverschrijdende gezondheidszorg te kunnen geven en patiënten zo nodig praktische hulp te kunnen bieden. De informatie over de toegang tot grensoverschrijdende zorg (bv. over de te volgen procedures en de vergoedingstermijnen) staat los van de informatie over de gezondheidszorg zelf (bv. over de kosten, de beschikbaarheidstermijn en de resultaten), die door de zorgaanbieders zelf moet worden verstrekt en onder hoofdstuk II valt. Het bestaan van nationale contactpunten belet de lidstaten niet overeenkomstig de specifieke inrichting van hun gezondheidszorgstelsel op regionaal of plaatselijk niveau andere met elkaar verbonden contactpunten op te richten.

7.6. Voorschriften die van toepassing zijn op gezondheidsdiensten

Wanneer een patiënt gezondheidszorg ontvangt in een lidstaat die niet het land is waar hij verzekerd is, is het cruciaal dat hij van tevoren van de geldende voorschriften op de hoogte is. Een soortgelijke duidelijkheid is vereist wanneer zorgverleners tijdelijk naar een andere lidstaat gaan om daar gezondheidszorg te verlenen of wanneer grensoverschrijdende gezondheidszorg wordt verleend. Omdat de lidstaten volgens artikel 152, lid 5, van het Verdrag verantwoordelijk zijn voor de organisatie en verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging, zijn de voorschriften van de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt van toepassing op de feitelijke verlening van gezondheidszorg (zoals gedefinieerd in artikel 4, onder a), van de richtlijn). Deze duidelijke vermelding van dit beginsel zal ertoe bijdragen dat patiënten met kennis van zaken beslissingen nemen en zal misverstanden en misvattingen voorkomen. Bovendien zal hierdoor veel vertrouwen tussen de patiënt en de gezondheidswerker ontstaan.

8. HOOFDSTUK IV: SAMENWERKING OP HET GEBIED VAN GEZONDHEIDSZORG

8.1. Verplichting tot samenwerking

Om het potentieel van de interne markt voor grensoverschrijdende gezondheidszorg te kunnen benutten, is samenwerking tussen de zorgaanbieders, zorginkopers en regelgevers van verschillende lidstaten op nationaal, regionaal of lokaal niveau nodig, zodat veilige, hoogwaardige en efficiënte grensoverschrijdende zorg kan worden gewaarborgd. Tijdens het denkproces over de mobiliteit van patiënten³¹ hebben de ministers van Volksgezondheid en andere belanghebbenden bepaald op welke gebieden de schaalvoordelen van een gecoördineerd optreden van alle lidstaten een meerwaarde kunnen hebben voor de nationale gezondheidsstelsels. Het kan hierbij gaan om gezamenlijke planning, wederzijdse erkenning of aanpassing van

³¹ Zie voor meer informatie en de tekst van het rapport van het denkproces op hoog niveau over de mobiliteit van patiënten en de ontwikkelingen in de gezondheidszorg in de Europese Unie: http://europa.eu.int/comm/health/ph_overview/co_operation/mobility/patient_mobility_en.htm.

procedures of normen, interoperabiliteit van de nationale informatie- en communicatietechnologiesystemen, praktische mechanismen om de continuïteit van de zorg te waarborgen of praktische bevordering van tijdelijke of incidentele verlening van grensoverschrijdende gezondheidszorg door gezondheidswerkers.

In verband met de doelstelling om het potentieel van de interne markt te benutten verplicht deze richtlijn de lidstaten de wederzijdse bijstand te verlenen die voor de toepassing van deze richtlijn nodig is en de samenwerking bij de verlening van grensoverschrijdende gezondheidszorg op regionaal en lokaal niveau te bevorderen. Aangezien de nationale, regionale en lokale administratieve werkwijzen in de gezondheidszorg sterk uiteenlopen, zal onderlinge samenwerking tussen de verschillende gezondheidsstelsels bijdragen tot het vermijden van onnodige obstakels voor het vrije verkeer van gezondheidsdiensten.

8.2. Erkenning van in een andere lidstaat verstrekte recepten

Bij de verlening van grensoverschrijdende gezondheidszorg zullen in veel gevallen ook geneesmiddelen worden verstrekt, en zij kunnen een onderdeel vormen van een behandelprotocol dat een patiënt ook als hij zich naar een ander land begeeft moet blijven volgen. De mate waarin in een andere lidstaat verstrekte recepten worden aanvaard, loopt echter aanzienlijk uiteen, hetgeen in de praktijk belemmeringen voor grensoverschrijdende gezondheidszorg oplevert. Aangezien alle geneesmiddelen waarvoor in de Gemeenschap een vergunning wordt verleend, aan geharmoniseerde normen op het gebied van kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid moeten voldoen, moet het in principe mogelijk zijn dat geneesmiddelen die door een gemachtigde persoon in een bepaalde lidstaat voor een specifieke patiënt zijn voorgeschreven, in een andere lidstaat worden verstrekt, mits de echtheid en de inhoud van het recept vaststaan. Om een hoog niveau van bescherming van de gezondheid te garanderen en tegelijkertijd het vrije verkeer van gezondheidsdiensten te bevorderen, moeten specifieke maatregelen worden getroffen om de echtheid van het recept en de gemachtigde persoon die het heeft verstrekt te controleren, ervoor te zorgen dat de patiënt de informatie over het geneesmiddel begrijpt en (aangezien de naam en de aanbestedingsvorm tussen landen kan verschillen) het betrokken geneesmiddel te identificeren; bovendien moeten bepaalde categorieën geneesmiddelen worden uitgesloten.

8.3. Europese referentienetwerken en evaluatie van gezondheidstechnologie

Deze richtlijn voorziet verder in samenwerking op specifieke gebieden waarop de schaalvoordelen van een gecoördineerd optreden van alle lidstaten een aanzienlijke meerwaarde kunnen hebben voor de nationale gezondheidsstelsels. Dit geldt voor Europese referentienetwerken (artikel 15), die gezondheidszorg moeten verlenen aan patiënten met aandoeningen waarvoor een bijzondere concentratie van middelen of deskundigheid vereist is, zodat betaalbare, hoogwaardige en kosteneffectieve zorg wordt geboden; deze netwerken kunnen tevens een centrale rol spelen op het gebied van medische opleiding, onderzoek en uitwisseling en beoordeling van informatie. Door dergelijke referentiecentra op Europees niveau met elkaar te verbinden, kan hoogwaardige en kosteneffectieve zorg worden verstrekt en ertoe worden bijgedragen dat het potentieel van de interne markt op dit gebied wordt benut doordat innovaties op het gebied van de medische wetenschap en de gezondheidstechnologieën sneller en op ruimere schaal worden verspreid. Dit zorgt

ervoor dat patiënten en gezondheidszorgstelsels profijt van de interne markt hebben en bevordert de verlening van optimale zorg. De Groep op hoog niveau inzake gezondheidsdiensten en medische zorg heeft al algemene voorwaarden en criteria ontwikkeld waaraan de Europese referentienetwerken moeten voldoen. Deze moeten door middel van uitvoeringsmaatregelen, waarin rekening wordt gehouden met de resultaten van de lopende proefprojecten, nader worden uitgewerkt.

De richtlijn voorziet ook in de oprichting van het communautair netwerk voor de evaluatie van gezondheidstechnologie (artikel 17), dat de samenwerking tussen de bevoegde nationale autoriteiten moet ondersteunen, de verstrekking van objectieve, betrouwbare, tijdige, transparante en overdraagbare informatie over de doeltreffendheid van gezondheidstechnologieën op korte en lange termijn moet ondersteunen, een effectieve uitwisseling van deze informatie via het netwerk mogelijk moet maken en de lidstaten moet helpen bij het nemen van beleidsbeslissingen. Momenteel zijn er bij dergelijke evaluaties vaak grote verschillen en overlappingsen tussen en binnen de lidstaten ten aanzien van de gebruikte methoden en de daaruit voortvloeiende toepassing van innovaties, hetgeen het vrije verkeer van de betrokken technologieën belemmert en (door de verschillen in de gezondheidszorg als gevolg daarvan) het vertrouwen in de veiligheids- en kwaliteitsnormen in de hele EU aantast. Door samen gemeenschappelijke criteria op te stellen met het oog op de ontwikkeling van een dergelijke kennisbasis op Europees niveau kunnen goede praktijken worden verspreid, kan verspilling van middelen worden tegengegaan en kunnen gemeenschappelijke pakketten met basisinformatie en technieken worden ontwikkeld, die vervolgens door de lidstaten kunnen worden gebruikt, zodat zij optimaal gebruikmaken van nieuwe technologieën, therapieën en technieken; dit zal, evenals de Europese referentienetwerken, ertoe bijdragen dat het potentieel van de interne markt op dit gebied wordt benut doordat innovaties op het gebied van de medische wetenschap en de gezondheidstechnologieën sneller en op ruimere schaal worden verspreid.

8.4. E-gezondheidszorg

Voor de verlening van grensoverschrijdende gezondheidszorg is het niet per se nodig dat de patiënt of de gezondheidswerker zich naar een ander land begeeft; hierbij kan ook gebruik worden gemaakt van informatie- en communicatietechnologie (deze wijze van dienstverlening wordt bedoeld met “grensoverschrijdende dienstverlening” of “e-gezondheidszorg”). Deze wijze van dienstverlening is in opkomst, maar levert specifieke opgaven op aangezien ervoor gezorgd moet worden dat de verschillende informatie- en communicatietechnologieën die de gezondheidsstelsels van de lidstaten gebruiken compatibel (of “interoperabel”) zijn. Voor de verlening van gezondheidszorg worden in de Gemeenschap zeer uiteenlopende en incompatibele indelingen en normen op het gebied van de informatie- en communicatietechnologie gehanteerd, waardoor belemmeringen voor deze wijze van verlening van grensoverschrijdende gezondheidszorg, alsmede risico’s voor de bescherming van de gezondheid ontstaan. Daarom is communautaire harmonisatie op dit gebied nodig om de informatie- en communicatietechnologie van de lidstaten interoperabel te maken. Het voorstel houdt geen verplichting in om systemen of diensten op het gebied van e-gezondheidszorg in te voeren, maar is bedoeld om te zorgen voor interoperabiliteit in geval de lidstaten besluiten dergelijke systemen in te voeren.

8.5. Verzameling van gegevens

Hoewel de Commissie (op basis van het uitgebreide onderzoek en de raadplegingen die aan dit voorstel voorafgingen) de te verwachten omvang en aard van de grensoverschrijdende gezondheidszorg heeft kunnen inschatten, zijn onvoldoende vergelijkbare gegevens over de grensoverschrijdende gezondheidszorg beschikbaar voor de beoordeling en het beheer hiervan op lange termijn. Dergelijke gegevens zijn cruciaal om de grensoverschrijdende gezondheidszorg, en de gevolgen ervan voor de gezondheidsstelsels in het algemeen, te kunnen peilen en te zorgen voor een goede balans tussen vrije verlening van deze diensten, een hoog niveau van gezondheidsbescherming en eerbiediging van de verantwoordelijkheden van de lidstaten om de algemene doelstellingen van hun gezondheidsstelsels te waarborgen.

8.6. Uitvoeringscomité

De voor de uitvoering van deze richtlijn vereiste maatregelen moeten worden vastgesteld overeenkomstig Besluit 1999/468/EG van de Raad tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden. In het bijzonder moeten de Commissie voor de toepassing van deze richtlijn bevoegdheden worden verleend in verband met de vaststelling van een lijst van behandelingen die onder dezelfde regeling als intramurale zorg moet vallen, maar waarvoor geen overnachtingsaccommodatie nodig is; begeleidende maatregelen om specifieke categorieën geneesmiddelen of stoffen van de in deze richtlijn bedoelde erkenning van in een andere lidstaat verstrekte recepten uit te sluiten; een lijst van specifieke criteria en voorwaarden waaraan Europese referentienetwerken moeten voldoen; de procedure voor de oprichting van Europese referentienetwerken. Aangezien het gaat om maatregelen van algemene strekking tot wijziging van niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn of tot aanvulling van deze richtlijn met nieuwe niet-essentiële onderdelen, moeten deze maatregelen worden vastgesteld volgens de regelgevingsprocedure met toetsing van artikel 5 bis van Besluit 1999/468/EG.

Voorstel voor een

RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

**betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende
gezondheidszorg**

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 95,

Gezien het voorstel van de Commissie³²,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité³³,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's³⁴,

Na raadpleging van de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming³⁵,

Handelend volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag³⁶,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig artikel 152, lid 1, van het Verdrag moet bij de bepaling en uitvoering van elk beleid en optreden van de Gemeenschap een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid worden verzekerd. Dit betekent dat de Gemeenschapswetgever ook wanneer hij op grond van andere Verdragsbepalingen handelt, een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid moet waarborgen.
- (2) Omdat aan de voorwaarden voor de toepassing van artikel 95 van het Verdrag als rechtsgrondslag wordt voldaan, moet de Gemeenschapswetgever die rechtsgrondslag zelfs gebruiken wanneer de bescherming van de volksgezondheid een doorslaggevende factor is voor de gemaakte keuzen; artikel 95, lid 3, van het Verdrag verlangt in dit verband expliciet dat bij harmonisering wordt uitgegaan van een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid, daarbij in het bijzonder rekening houdend met alle nieuwe ontwikkelingen die op wetenschappelijke gegevens zijn gebaseerd.

³² PB C [...] van [...], blz. [...].

³³ PB C [...] van [...], blz. [...].

³⁴ PB C [...] van [...], blz. [...].

³⁵ PB C [...] van [...], blz. [...].

³⁶ PB C [...] van [...], blz. [...].

- (3) Deze richtlijn eerbiedigt de grondrechten en gaat met name uit van de algemene rechtsbeginselen die zijn vastgelegd in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie. Het recht op toegang tot gezondheidszorg en het recht op medische verzorging onder de door de nationale wetgevingen en praktijken gestelde voorwaarden, zijn krachtens artikel 35 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie³⁷ erkend. De tenuitvoerlegging en toepassing van deze richtlijn moeten in het bijzonder geschieden met inachtneming van het recht op eerbiediging van het privéleven en het familie- en gezinsleven, het recht op bescherming van persoonsgegevens, de gelijkheid voor de wet, het beginsel van non-discriminatie en het recht op een doeltreffende voorziening in rechte en op een onpartijdig gerecht overeenkomstig de algemene rechtsbeginselen die zijn neergelegd in de artikelen 7, 8, 20, 21 en 47 van het Handvest.
- (4) De gezondheidsstelsels van de Gemeenschap vormen een belangrijk onderdeel van het hoge niveau van sociale bescherming in Europa en dragen bij tot sociale samenhang en sociale rechtvaardigheid, alsook tot duurzame ontwikkeling³⁸. Bovendien maken zij deel uit van het bredere kader van diensten van algemeen belang.
- (5) Hoewel het Hof van Justitie de bijzondere aard van gezondheidsdiensten heeft erkend, heeft zij ook bij herhaling bevestigd dat alle gezondheidsdiensten onder het toepassingsgebied van het Verdrag vallen.
- (6) Over bepaalde vraagstukken in verband met grensoverschrijdende gezondheidszorg, zoals de vergoeding van de kosten van gezondheidszorg die wordt verstrekt in een andere lidstaat dan die waar de ontvanger van de zorg woonachtig is, heeft het Hof van Justitie zich al uitgesproken. Omdat de gezondheidszorg van het toepassingsgebied van Richtlijn 2006/123/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende diensten op de interne markt³⁹ is uitgesloten, is het belangrijk deze vraagstukken in een specifiek communautair rechtsinstrument te behandelen met het oog op een algemenere en doeltreffendere toepassing van de door het Hof van Justitie in afzonderlijke zaken ontwikkelde beginselen.
- (7) In zijn conclusies van 1 en 2 juni 2006⁴⁰ heeft de Raad van de Europese Unie zijn goedkeuring gehecht aan een verklaring betreffende “de gemeenschappelijke waarden en beginselen van de gezondheidsstelsels van de Europese Unie” en de bijzondere waarde erkend van een initiatief op het gebied van grensoverschrijdende gezondheidszorg waarbij de Europese burgers duidelijkheid wordt geboden omtrent hun rechten bij verplaatsing van de ene lidstaat naar een andere teneinde de rechtszekerheid te waarborgen.
- (8) Deze richtlijn is bedoeld om een algemeen kader voor de verlening van veilige, hoogwaardige en efficiënte grensoverschrijdende gezondheidszorg in de Gemeenschap tot stand te brengen en patiëntenmobiliteit en de vrijheid om gezondheidszorg te verlenen, alsmede een hoog niveau van bescherming van de gezondheid, te waarborgen, met volledige eerbiediging van de verantwoordelijkheden van de lidstaten

³⁷ PB C 364 van 18.12.2000, blz. 1.

³⁸ Conclusies van de Raad betreffende de gemeenschappelijke waarden en beginselen van de gezondheidsstelsels van de Europese Unie, PB C 146 van 22.6.2006, blz. 1.

³⁹ PB L 376 van 27.12.2006, blz. 36.

⁴⁰ PB C 146 van 22.6.2006, blz. 1.

voor de vaststelling van de socialezekerheidsvoorzieningen in verband met gezondheid en voor de organisatie en verstrekking van gezondheidszorg en geneeskundige verzorging, alsmede socialezekerheidsvoorzieningen, in het bijzonder in verband met ziekte.

- (9) Deze richtlijn betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg is van toepassing op alle soorten gezondheidszorg. Zoals het Hof van Justitie heeft bevestigd, wordt de gezondheidszorg noch door de bijzondere aard ervan, noch door de wijze waarop zij wordt georganiseerd of gefinancierd, aan het groundbeginsel van vrij verkeer onttrokken. De richtlijn is niet van toepassing op bijstand en ondersteuning van gezinnen of individuen met een bepaalde langdurige zorgbehoefte. Zij is bijvoorbeeld niet van toepassing op verzorgingshuizen of huisvesting of op ondersteuning van ouderen of kinderen door sociaal werkers, vrijwilligers of andere professionele dienstverleners dan gezondheidswerkers.
- (10) Voor de toepassing van deze richtlijn worden onder “grensoverschrijdende gezondheidszorg” de volgende wijzen van verlening van gezondheidszorg verstaan:
- gebruik van gezondheidszorg in het buitenland (de patiënt gaat naar een zorgaanbieder in een andere lidstaat om behandeld te worden); deze situatie wordt bedoeld met “mobiliteit van patiënten”;
 - grensoverschrijdende verstrekking van gezondheidszorg (vanuit het grondgebied van een lidstaat worden diensten op het grondgebied van een andere lidstaat verricht), zoals telegeneeskunde, diagnose en receptverstrekking op afstand, laboratoriumdiensten;
 - permanente aanwezigheid van een zorgaanbieder (een zorgaanbieder heeft zich in een andere lidstaat gevestigd); en
 - tijdelijke aanwezigheid van personen (mobiliteit van gezondheidswerkers, die bijvoorbeeld tijdelijk naar de lidstaat van de patiënt gaan om diensten te verlenen).
- (11) Zoals de lidstaten in de conclusies van de Raad betreffende de gemeenschappelijke waarden en beginselen van de gezondheidsstelsels van de Europese Unie⁴¹ erkend hebben, is er een reeks operationele beginselen die door de gezondheidsstelsels in de hele Gemeenschap worden gedeeld. Tot deze operationele beginselen behoren kwaliteit, veiligheid, zorg die gebaseerd is op feiten en ethiek, betrokkenheid van de patiënt, verhaal, het grondrecht op privacy ten aanzien van de verwerking van persoonsgegevens, en vertrouwelijkheid. Patiënten, gezondheidswerkers en autoriteiten die voor de zorgstelsels verantwoordelijk zijn, moeten erop kunnen vertrouwen dat in de hele Gemeenschap deze gedeelde beginselen worden nageleefd en wordt gezorgd voor de daarvoor benodigde structuren. Daarom is het passend dat de autoriteiten van de lidstaat waar de gezondheidszorg wordt verleend, verantwoordelijk worden voor het waarborgen van de naleving van deze operationele beginselen. Dit is noodzakelijk om ervoor te zorgen dat patiënten vertrouwen krijgen

⁴¹ PB C 146 van 22.6.2006, blz. 1.

in grensoverschrijdende gezondheidszorg, hetgeen onontbeerlijk is om op de interne markt patiëntenmobiliteit en vrij verkeer van gezondheidszorgverlening, alsmede een hoog niveau van gezondheidsbescherming tot stand te brengen.

- (12) Omdat van tevoren niet bekend is of een bepaalde zorgaanbieder gezondheidszorg aan een patiënt uit een andere lidstaat of aan een patiënt uit zijn eigen lidstaat zal verlenen, moeten de voorschriften waarmee gewaarborgd wordt dat gezondheidszorg volgens gemeenschappelijke beginselen en duidelijke kwaliteits- en veiligheidsnormen wordt verleend, op alle soorten gezondheidszorg van toepassing zijn teneinde de vrijheid om grensoverschrijdende gezondheidszorg te verlenen en te ontvangen te verzekeren, hetgeen de doelstelling van deze richtlijn is. De autoriteiten van de lidstaten moeten de gemeenschappelijke overkoepelende waarden universaliteit, toegang tot hoogwaardige zorg, rechtvaardigheid en solidariteit in acht nemen, die reeds door de instellingen van de Gemeenschap en de lidstaten algemeen zijn omarmd als reeks waarden die door de gezondheidsstelsels in heel Europa worden gedeeld. De lidstaten moeten tevens waarborgen dat deze waarden jegens patiënten en burgers uit andere lidstaten in acht worden genomen en dat alle patiënten een rechtvaardige behandeling krijgen op basis hun zorgbehoefte, en niet op basis van de lidstaat waar zij bij het socialezekerheidsstelsel zijn aangesloten. Daarbij moeten de lidstaten de beginselen van het vrije verkeer op de interne markt, non-discriminatie op grond van onder meer nationaliteit (of, voor rechtspersonen, op grond van lidstaat van vestiging), en de noodzakelijkheid en evenredigheid van eventuele beperkingen op het vrije verkeer naleven. Deze richtlijn verplicht zorgaanbieders echter geenszins patiënten uit andere lidstaten voor geplande behandelingen te aanvaarden of voorrang te geven ten koste van andere patiënten met soortgelijke zorgbehoeften, die hierdoor bijvoorbeeld langer op een behandeling zouden moeten wachten.
- (13) Bovendien moeten patiënten uit andere lidstaten gelijk worden behandeld als onderdanen van de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt en mogen zij overeenkomstig de algemene beginselen van rechtvaardigheid en non-discriminatie, zoals vastgelegd in artikel 21 van het Handvest, op generlei wijze worden gediscrimineerd op grond van geslacht, ras, kleur, etnische of sociale afkomst, genetische kenmerken, taal, godsdienst of overtuigingen, politieke of andere denkbeelden, het behoren tot een nationale minderheid, vermogen, geboorte, een handicap, leeftijd of seksuele geaardheid. De lidstaten mogen bij behandelingen alleen onderscheid naar verschillende groepen patiënten maken wanneer zij kunnen aantonen dat dit om legitieme medische redenen gerechtvaardigd is, zoals bij specifieke maatregelen voor vrouwen of bepaalde leeftijdsgroepen (bv. gratis vaccinatie van kinderen of ouderen). Voorts moet deze richtlijn, omdat zij de grondrechten eerbiedigt en uitgaat van de beginselen die met name in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie zijn vastgelegd, ten uitvoer worden gelegd en worden toegepast met inachtneming van het recht op gelijkheid voor de wet en het beginsel van non-discriminatie, overeenkomstig de algemene rechtsbeginselen die zijn neergelegd in de artikelen 20 en 21 van het Handvest. Deze richtlijn is van toepassing onverminderd Richtlijn 2000/43/EG van de Raad van 29 juni 2000 houdende toepassing van het beginsel van gelijke behandeling van personen ongeacht ras of etnische afstamming en andere richtlijnen ter uitvoering van artikel 13 van het Verdrag. Daarom is in de richtlijn bepaald dat patiënten gelijk moeten worden behandeld als onderdanen van de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt en overeenkomstig het Gemeenschapsrecht en

de wetgeving van de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt tegen discriminatie moeten worden beschermd.

- (14) Maatregelen die de lidstaten nemen om te waarborgen dat de verstrekte gezondheidszorg aan duidelijke kwaliteits- en veiligheidsnormen voldoet, mogen in geen geval nieuwe beperkingen inhouden op het vrije verkeer van gezondheidswerkers, zoals vastgelegd in het Verdrag en in het bijzonder geregeld in Richtlijn 2005/36/EG van het Europees Parlement en de Raad van 7 september 2005 betreffende de erkenning van beroepskwalificaties⁴².
- (15) Onderzoek wijst erop dat gezondheidszorg in 10% van de gevallen schade oplevert. De invoering van duidelijke gemeenschappelijke verplichtingen voor de omgang met schade als gevolg van gezondheidszorg is dan ook essentieel om te voorkomen dat een gebrek aan vertrouwen in deze mechanismen een belemmering voor de verbreiding van grensoverschrijdende gezondheidszorg vormt. De dekking van schade en de vergoeding door de stelsels van het land waar de behandeling plaatsvindt, mag de lidstaten niet beletten de dekking van hun binnenlandse stelsels uit te breiden tot patiënten uit hun land die zich in het buitenland willen laten behandelen wanneer dit in het belang van de patiënt is, in het bijzonder voor patiënten voor wie het gebruik van gezondheidszorg in een andere lidstaat noodzakelijk is.
- (16) De lidstaten moeten ervoor zorgen dat er voor de op hun grondgebied verleende gezondheidszorg op de aard en de omvang van het risico afgestemde mechanismen zijn die patiënten beschermen en schadeloosstellen in geval van schade. De aard en/of de wijze van uitvoering van die mechanismen worden echter door de lidstaat bepaald.
- (17) Het recht op bescherming van persoonsgegevens is een grondrecht dat is vastgelegd in artikel 8 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie⁴³. Om de continuïteit van grensoverschrijdende gezondheidszorg te kunnen waarborgen, moeten persoonsgegevens over de gezondheid van patiënten worden doorgegeven. Deze persoonsgegevens moeten vrij van de ene naar de andere lidstaat kunnen worden doorgegeven, maar tegelijkertijd moeten de grondrechten van personen worden gewaarborgd. Richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens⁴⁴ geeft personen recht op toegang tot de persoonsgegevens die hun gezondheid betreffen, bijvoorbeeld tot medische patiëntendossiers waarin onder meer informatie over diagnoses, onderzoeksresultaten, beoordelingen door behandeld artsen en verrichte behandelingen en ingrepen wordt opgenomen. Deze bepalingen zijn ook van toepassing in het kader van de grensoverschrijdende gezondheidszorg waarop deze richtlijn betrekking heeft.
- (18) Het recht op vergoeding van de kosten van in een andere lidstaat verleende gezondheidszorg door het wettelijk socialezekerheidsstelsel waarbij patiënten verzekerd zijn, is door het Hof van Justitie in diverse arresten erkend. Het Hof van Justitie heeft geoordeeld dat de Verdragsbepalingen betreffende de vrijheid van

⁴² PB L 255 van 30.9.2005, blz. 22. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2006/100/EG van de Raad (PB L 363 van 20.12.2006, blz. 141).

⁴³ PB C 364 van 18.12.2000, blz. 1.

⁴⁴ PB L 281 van 23.11.1995, blz. 31.

dienstverrichting de vrijheid impliceren van ontvangers van gezondheidszorg, waaronder zij die geneeskundige behandeling behoeven, om zich met het oog daarop naar een andere lidstaat te begeven. Hetzelfde geldt voor ontvangers van gezondheidszorg die op een andere wijze, bijvoorbeeld via diensten op het gebied van e-gezondheidszorg, gezondheidszorg willen ontvangen die in een andere lidstaat wordt verleend. Hoewel het Gemeenschapsrecht de bevoegdheid van de lidstaten om hun stelsels van gezondheidszorg en sociale zekerheid in te richten onverlet laat, moeten zij bij de uitoefening van die bevoegdheid het Gemeenschapsrecht, en in het bijzonder de Verdragsbepalingen betreffende het vrij verrichten van diensten, naleven. Volgens die bepalingen mogen de lidstaten geen ongerechtvaardigde beperkingen op de uitoefening van die vrijheid in de gezondheidszorgsector invoeren of handhaven.

- (19) Overeenkomstig de in de rechtspraak van het Hof van Justitie vastgestelde beginselen en zonder afbreuk te doen aan het financiële evenwicht van de stelsels van gezondheidszorg en sociale zekerheid van de lidstaten, dient te worden gezorgd voor een grotere rechtszekerheid ten aanzien van de vergoeding van kosten voor gezondheidszorg, zowel voor de patiënten als voor de gezondheidswerkers, zorgaanbieders en socialezekerheidsinstellingen.
- (20) Deze richtlijn heeft geen betrekking op de vergoeding van de kosten van gezondheidszorg die tijdens een tijdelijk verblijf van verzekerden in een andere lidstaat medisch noodzakelijk wordt. Ook doet deze richtlijn niet af aan het recht van patiënten om toestemming te krijgen voor een behandeling in een andere lidstaat wanneer wordt voldaan aan de voorwaarden in de verordeningen betreffende de coördinatie van socialezekerheidsregelingen, in het bijzonder in artikel 22 van Verordening (EEG) nr. 1408/71 van de Raad van 14 juni 1971 betreffende de toepassing van de socialezekerheidsregelingen op werknemers en zelfstandigen, alsmede op hun gezinsleden, die zich binnen de Gemeenschap verplaatsen⁴⁵ en in artikel 20 van Verordening (EG) nr. 883/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 betreffende de coördinatie van de socialezekerheidsstelsels⁴⁶.
- (21) Het is passend te bepalen dat ook patiënten die zich in andere omstandigheden dan die waarop de coördinatie van de socialezekerheidsregelingen van Verordening (EEG) nr. 1408/71 van toepassing is, voor gezondheidszorg naar een andere lidstaat begeven, van de beginselen van het vrije verkeer van diensten overeenkomstig het Verdrag en de bepalingen van deze richtlijn moeten kunnen profiteren. Patiënten moeten erop kunnen rekenen dat de kosten van die gezondheidszorg ten minste tot hetzelfde niveau worden vergoed als wanneer dezelfde of soortgelijke gezondheidszorg in de lidstaat van aansluiting zou zijn verleend. Hiermee wordt niets afgedaan aan de verantwoordelijkheid van de lidstaten om de hoogte van de ziektekostendekking van hun burgers vast te stellen en worden grote gevolgen voor de financiering van de nationale gezondheidszorgstelsels voorkomen. Indien dit gunstiger is voor de patiënt, mogen de lidstaten in hun nationale wetgeving bepalen dat de kosten van de behandeling worden vergoed volgens het tarief dat geldt in de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt. Dit kan in het bijzonder het geval zijn voor behandelingen die

⁴⁵ PB L 149 van 5.7.1971, blz. 2. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1992/2006 (PB L 392 van 30.12.2006, blz. 1).

⁴⁶ PB L 166 van 30.4.2004, blz. 1.

via de in artikel 15 van deze richtlijn genoemde Europese referentienetwerken worden verleend.

- (22) Voor de patiënt zijn beide systemen dan ook coherent; ofwel deze richtlijn, ofwel Verordening (EEG) nr. 1408/71 is van toepassing. Wanneer een verzekerde een voor zijn gezondheidstoestand passende behandeling, gelet op zijn gezondheidstoestand van dat moment en het te verwachten ziekteverloop, niet binnen een medisch verantwoorde termijn kan worden gegeven en deze verzekerde toestemming vraagt om die behandeling in een andere lidstaat te ondergaan, moet deze toestemming, onder de in de Verordeningen (EEG) nr. 1408/71 en (EG) nr. 883/2004 vermelde voorwaarden, altijd worden verleend. Wanneer aan de voorwaarden wordt voldaan, mogen de gunstigere rechten die door de Verordeningen (EEG) nr. 1408/71 en (EG) nr. 883/2004 worden gewaarborgd, de patiënt niet worden onthouden.
- (23) De patiënt kan het mechanisme kiezen waaraan hij de voorkeur geeft, maar wanneer de toepassing van Verordening (EEG) nr. 1408/71 gunstiger voor hem is, mogen de door die verordening gewaarborgde rechten hem in geen geval worden onthouden.
- (24) De patiënt mag in geen geval financieel voordeel hebben van de in een andere lidstaat verleende gezondheidszorg en de vergoeding van de kosten moet bijgevolg beperkt zijn tot de feitelijke kosten van de ontvangen gezondheidszorg.
- (25) Deze richtlijn heeft evenmin tot doel patiënten recht te geven op vergoeding van de kosten van behandeling in een andere lidstaat wanneer de wetgeving van de lidstaat van aansluiting van de patiënt niet in een dergelijke behandeling voorziet. Ook belet deze richtlijn de lidstaten niet hun regeling voor verstrekkingen overeenkomstig de bepalingen ervan uit te breiden tot in een andere lidstaat verleende gezondheidszorg.
- (26) Deze richtlijn voorziet niet in de overdracht van socialezekerheidsrechten tussen lidstaten of andere coördinatie van socialezekerheidsregelingen. De bepalingen betreffende voorafgaande toestemming en de vergoeding van de kosten van in een andere lidstaat verleende gezondheidszorg dienen uitsluitend om de vrijheid om gezondheidszorg te verlenen voor zowel patiënten als zorgaanbieders te waarborgen en ongerechtvaardigde belemmeringen voor die fundamentele vrijheid in de lidstaat van aansluiting van de patiënt weg te nemen. De verschillen van de nationale gezondheidszorgstelsels en de verantwoordelijkheden van de lidstaten voor de organisatie en verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging, worden door deze richtlijn bijgevolg volledig geëerbiedigd.
- (27) Uit hoofde van deze richtlijn hebben patiënten recht op alle geneesmiddelen waarvoor in de lidstaat waar de gezondheidszorg wordt verleend een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven, ook als in de lidstaat van aansluiting voor dat geneesmiddel geen vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven, aangezien dit een onmisbaar aspect is om in een andere lidstaat een doeltreffende behandeling te kunnen krijgen.
- (28) De lidstaten mogen ook voor patiënten die zich in een andere lidstaat willen laten behandelen, algemene voorwaarden, behandelingscriteria en wettelijke en administratieve formele eisen aan de ontvangst van gezondheidszorg en de vergoeding van de kosten daarvan blijven stellen, mits deze voorwaarden noodzakelijk zijn, in redelijke verhouding staan tot het doel en niet discretionair en discriminerend zijn; zo

kunnen zij verlangen dat de patiënten een huisarts raadplegen alvorens een specialist te consulteren of intramurale zorg te ontvangen. Het is daarom passend te verlangen dat deze algemene voorwaarden en formele eisen op objectieve, transparante en niet-discriminerende wijze worden toegepast, vooraf bekend zijn, primair op medische overwegingen berusten en voor patiënten die zich in een andere lidstaat willen laten behandelen geen extra belasting vormen ten opzichte van patiënten die in hun lidstaat van aansluiting worden behandeld, en dat de beslissingen zo snel mogelijk worden genomen. Dit laat de rechten van de lidstaten om criteria of voorwaarden inzake voorafgaande toestemming vast te stellen voor patiënten die zich in hun lidstaat van aansluiting willen laten behandelen, onverlet.

- (29) Alle soorten gezondheidszorg die overeenkomstig deze richtlijn niet als intramurale zorg worden beschouwd, moeten als extramurale zorg worden beschouwd. Gezien de rechtspraak van het Hof van Justitie inzake het vrije verkeer van diensten is het passend dat geen voorafgaande toestemming wordt verlangd voor de vergoeding van de kosten van in een andere lidstaat verstrekte extramurale zorg door het wettelijk socialezekerheidsstelsel van een lidstaat van aansluiting. Voor zover de vergoeding van deze zorg binnen de grenzen van de dekking van de ziektekostenregeling in de lidstaat van aansluiting blijft, zal het ontbreken van een eis van voorafgaande toestemming het financiële evenwicht van de socialezekerheidsregelingen niet aantasten.
- (30) Er is geen voor alle gezondheidsstelsels van de Gemeenschap geldende definitie van “intramurale zorg”, en de uiteenlopende interpretaties van dit begrip kunnen dan ook een hinderpaal vormen voor de vrijheid van patiënten om gezondheidszorg te ontvangen. Om die hinderpaal weg te nemen moet een communautaire definitie van intramurale zorg worden vastgesteld. Intramurale zorg is over het algemeen zorg waarbij de patiënt overnachtingsaccommodatie moet worden geboden. Het kan echter passend zijn bepaalde andere soorten gezondheidszorg ook onder de regeling voor intramurale zorg te laten vallen, indien voor die gezondheidszorg zeer gespecialiseerde en kostenintensieve medische infrastructuur of apparatuur vereist is (bv. technologisch geavanceerde scanners voor diagnostiek) of indien aan de behandeling een bijzonder risico voor de patiënt of voor de bevolking verbonden is (bv. behandeling van ernstige infectieziekten). De Commissie moet via de comitéprocedure een specifieke lijst van dergelijke behandelingen vaststellen, die regelmatig wordt bijgewerkt.
- (31) De beschikbare gegevens wijzen erop dat de toepassing van de beginselen van het vrije verkeer op het gebruik van gezondheidszorg in een andere lidstaat binnen de grenzen van de door de wettelijke ziektekostenverzekeringsregeling van de lidstaat van aansluiting gewaarborgde dekking, de gezondheidsstelsels van de lidstaten en de betaalbaarheid van hun socialezekerheidsstelsels niet zal aantasten. Het Hof van Justitie heeft echter erkend dat niet uitgesloten kan worden dat een ernstige aantasting van het financiële evenwicht van het socialezekerheidsstelsel en de doelstelling een evenwichtige en voor eenieder toegankelijke verzorging door artsen en ziekenhuizen in stand te houden, dwingende redenen van algemeen belang kunnen vormen waardoor een belemmering van het beginsel van het vrij verrichten van diensten gerechtvaardigd kan zijn. Het Hof van Justitie heeft ook erkend dat het aantal ziekenhuizen, hun geografische spreiding, hun inrichting en de uitrusting waarover zij beschikken, en zelfs de aard van de medische diensten die zij kunnen aanbieden, aspecten zijn die moeten kunnen worden gepland. Deze richtlijn moet voorzien in een systeem van voorafgaande toestemming voor de vergoeding van de kosten van in een andere

lidstaat ontvangen intramurale zorg wanneer aan de volgende voorwaarden wordt voldaan: de kosten zouden door zijn socialezekerheidsstelsel zijn vergoed indien de zorg op zijn grondgebied zou zijn verleend en het financiële evenwicht van het socialezekerheidsstelsel wordt door de uitstroom van patiënten als gevolg van de toepassing van deze richtlijn ernstig aangetast of zal daardoor waarschijnlijk ernstig worden aangetast en/of de planning en rationalisering die in de ziekenhuissector plaatsvinden om overcapaciteit van ziekenhuizen, ongelijkheden bij de verlening van intramurale zorg en logistieke en financiële verspilling te voorkomen, de instandhouding van een evenwichtige en voor eenieder toegankelijke verzorging door artsen en ziekenhuizen of de instandhouding van behandelingscapaciteit of medische deskundigheid op zijn grondgebied, worden door deze uitstroom van patiënten ernstig aangetast of zullen daardoor waarschijnlijk ernstig worden aangetast. Omdat ingewikkelde aannamen en berekeningen nodig zijn om de gevolgen van een verwachte uitstroom van patiënten nauwkeurig in te schatten, mag volgens deze richtlijn een systeem van voorafgaande toestemming worden toegepast wanneer er voldoende redenen zijn om te verwachten dat het socialezekerheidsstelsel ernstig zal worden aangetast. Ook de reeds bestaande systemen van voorafgaande toestemming die aan de voorwaarden in artikel 8 voldoen, moeten hieronder vallen.

- (32) Als een lidstaat besluit overeenkomstig deze richtlijn een systeem van voorafgaande toestemming voor de vergoeding van de kosten van in een andere lidstaat verleende intramurale of gespecialiseerde zorg in te voeren, moeten de kosten van dergelijke in een andere lidstaat verleende zorg door de lidstaat van aansluiting in ieder geval worden vergoed tot ten minste het bedrag dat vergoed zou worden indien dezelfde of soortgelijke gezondheidszorg in de lidstaat van aansluiting zou zijn verleend; het vergoede bedrag mag echter niet hoger zijn dan de feitelijke kosten van de ontvangen gezondheidszorg. Als aan de voorwaarden in artikel 22, lid 2, van Verordening (EEG) nr. 1408/71 wordt voldaan, moet deze toestemming echter worden verleend en moeten de prestaties overeenkomstig die verordening worden verstrekt. Dit geldt in het bijzonder wanneer de toestemming is verleend nadat het verzoek administratief of rechterlijk is getoetst en de betrokken persoon de behandeling in een andere lidstaat heeft ontvangen. In dat geval zijn de artikelen 6, 7, 8 en 9 van deze richtlijn niet van toepassing. Dit is in overeenstemming met de rechtspraak van het Hof van Justitie waarin geoordeeld is dat patiënten aan wie, naar later is gebleken, ten onrechte toestemming is geweigerd, recht hebben op volledige vergoeding van de kosten van de in een andere lidstaat ondergane behandeling overeenkomstig de wetgeving van de lidstaat waar de behandeling heeft plaatsgevonden.
- (33) De procedures voor grensoverschrijdende gezondheidszorg die de lidstaten vaststellen moeten de patiënten zodanige garanties in verband met objectiviteit, non-discriminatie en transparantie bieden dat gewaarborgd wordt dat de beslissingen van de nationale autoriteiten tijdig, zorgvuldig en met inachtneming van die algemene beginselen en de individuele omstandigheden van elk geval worden genomen. Dit geldt ook voor de feitelijke terugbetaling van de in een andere lidstaat gemaakte gezondheidszorgkosten na terugkeer van de patiënt. Patiënten moeten gewoonlijk binnen vijftien kalenderdagen over een beslissing over grensoverschrijdende gezondheidszorg kunnen beschikken. Die termijn moet echter korter zijn wanneer het spoedeisende karakter van de behandeling dit vereist. Deze algemene voorschriften moeten de erkenningsprocedures en voorschriften voor de verlening van diensten in

Richtlijn 2005/36/EG van het Europees Parlement en de Raad van 7 september 2005 betreffende de erkenning van beroepskwalificaties in elk geval onverlet laten.

- (34) Passende voorlichting over alle essentiële aspecten van grensoverschrijdende gezondheidszorg is nodig om patiënten in staat te stellen hun rechten op grensoverschrijdende gezondheidszorg in de praktijk uit te oefenen. De meest efficiënte manier om dergelijke voorlichting voor grensoverschrijdende gezondheidszorg te geven, is de instelling van centrale contactpunten voor patiënten in elke lidstaat, die voorlichting over grensoverschrijdende gezondheidszorg kunnen geven met aandacht voor de context van het nationale gezondheidsstelsel. Omdat voor vragen over aspecten van grensoverschrijdende gezondheidszorg overleg tussen de autoriteiten in verschillende lidstaten nodig is, moeten deze centrale contactpunten ook een netwerk vormen om dergelijke vragen op de meest efficiënte wijze te beantwoorden. De contactpunten moeten met elkaar samenwerken en patiënten in staat stellen met kennis van zaken beslissingen over grensoverschrijdende gezondheidszorg te nemen. Ook moeten zij informatie verstrekken over de mogelijkheden om problemen met grensoverschrijdende gezondheidszorg op te lossen, in het bijzonder over buitengerechtigde regelingen voor de beslechting van grensoverschrijdende geschillen.
- (35) Wanneer een patiënt gezondheidszorg ontvangt in een lidstaat die niet het land is waar hij verzekerd is, is het cruciaal dat hij van tevoren van de geldende voorschriften op de hoogte is. Een soortgelijke duidelijkheid is vereist wanneer zorgverleners tijdelijk naar een andere lidstaat gaan om hun medische diensten daar te verlenen of wanneer grensoverschrijdende gezondheidszorg wordt verleend. In die gevallen is volgens de algemene beginselen in artikel 5 de wetgeving van de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt van toepassing, aangezien de lidstaten uit hoofde van artikel 152, lid 5, van het Verdrag verantwoordelijk zijn voor de organisatie en verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging. Dit zal de patiënt helpen met kennis van zaken beslissingen te nemen en zal misverstanden en misvattingen voorkomen. Bovendien zal hierdoor veel vertrouwen tussen de patiënt en de zorgverlener ontstaan.
- (36) De lidstaten moeten beslissen over de vorm van deze nationale contactpunten, evenals over hun aantal. De nationale contactpunten mogen ook in bestaande informatiecentra worden opgenomen of op de activiteiten daarvan voortbouwen, mits duidelijk wordt aangegeven dat zij tevens nationale contactpunten voor grensoverschrijdende gezondheidszorg zijn. De nationale contactpunten moeten over de nodige middelen beschikken om informatie over de belangrijkste aspecten van grensoverschrijdende gezondheidszorg te kunnen geven en patiënten zo nodig praktische hulp te kunnen bieden. De Commissie moet samen met de lidstaten de samenwerking betreffende de nationale contactpunten voor grensoverschrijdende gezondheidszorg bevorderen, en onder meer relevante informatie op Gemeenschapsniveau beschikbaar stellen, bijvoorbeeld via het Europese Gezondheidsportaal. Het bestaan van nationale contactpunten mag de lidstaten niet beletten overeenkomstig de specifieke inrichting van hun gezondheidszorgstelsel op regionaal of plaatselijk niveau andere met elkaar verbonden contactpunten op te richten.
- (37) Om het potentieel van de interne markt voor grensoverschrijdende gezondheidszorg te kunnen benutten, is samenwerking tussen de zorgaanbieders, zorginkopers en regelgevers van verschillende lidstaten op nationaal, regionaal of lokaal niveau nodig,

zodat veilige, hoogwaardige en efficiënte grensoverschrijdende zorg kan worden gewaarborgd. Dit geldt in het bijzonder voor grensregio's, waar grensoverschrijdende dienstverlening de meest efficiënte wijze kan zijn om de gezondheidsdiensten voor de plaatselijke bevolking te organiseren, maar waar samenwerking tussen de gezondheidsstelsels van verschillende lidstaten nodig is om dergelijke grensoverschrijdende gezondheidsdiensten blijvend tot stand te kunnen brengen. Deze samenwerking kan bestaan in gezamenlijke planning, wederzijdse erkenning of aanpassing van procedures of normen, interoperabiliteit van de nationale informatie- en communicatietechnologiesystemen, praktische mechanismen om de continuïteit van de zorg te waarborgen of praktische bevordering van tijdelijke of incidentele verlening van grensoverschrijdende gezondheidszorg door gezondheidswerkers. In Richtlijn 2005/36/EG betreffende de erkenning van beroepskwalificaties is bepaald dat het vrij verrichten van tijdelijke of incidentele diensten in een andere lidstaat, waaronder diensten van gezondheidswerkers, behoudens specifieke bepalingen van het communautaire recht, niet om redenen van beroepskwalificatie mag worden beperkt. Deze richtlijn moet die bepalingen van Richtlijn 2005/36/EG onverlet laten.

- (38) De Commissie moet samenwerking tussen de lidstaten op de in hoofdstuk IV van deze richtlijn genoemde gebieden aanmoedigen, en kan overeenkomstig artikel 152, lid 2, van het Verdrag in nauw contact met de lidstaten alle dienstige initiatieven nemen om deze coördinatie te vergemakkelijken en bevorderen. Bijzondere aandacht moet worden besteed aan het mogelijke gebruik van een Europese groepering voor territoriale samenwerking (EGTS).
- (39) Wanneer geneesmiddelen in de lidstaat van de patiënt overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik⁴⁷ zijn toegelaten en in een andere lidstaat voor een bepaalde patiënt zijn voorgeschreven, moet een dergelijk recept in principe in de eigen lidstaat van de patiënt medisch erkend en gebruikt kunnen worden. De opheffing van de wettelijke en bestuursrechtelijke belemmeringen voor een dergelijke erkenning doet niet af aan de noodzaak van passende instemming door de behandelend arts of apotheker van de patiënt in elk afzonderlijk geval indien dit uit hoofde van de bescherming van de menselijke gezondheid gerechtvaardigd is, noodzakelijk is en evenredig is met die doelstelling. Een dergelijke medische erkenning moet bovendien de beslissing van de lidstaat van aansluiting over de opname van dergelijke geneesmiddelen in het vergoedingenpakket van het sociaalzekerheidsstelsel waarbij de patiënt is aangesloten, onverlet laten. De toepassing van het erkenningsbeginsel zal worden bevorderd door de nodige maatregelen goed te keuren om de veiligheid van de patiënt te waarborgen en misbruik van of verwarring over geneesmiddelen te voorkomen.
- (40) Aan alle patiënten met aandoeningen waarvoor een bijzondere concentratie van middelen of deskundigheid vereist is, moet gezondheidszorg worden verleend door de Europese referentienetwerken, zodat betaalbare, hoogwaardige en kosteneffectieve zorg wordt geboden; deze netwerken kunnen tevens een centrale rol spelen op het gebied van medische opleiding, onderzoek en uitwisseling en beoordeling van informatie. Er moet een mechanisme voor de identificatie en ontwikkeling van de

⁴⁷ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 378 van 27.12.2006, blz. 1).

Europese referentienetwerken worden ingesteld om op Europees niveau de gelijke toegang tot hoogwaardige, gedeelde expertise op een bepaald medisch gebied voor alle patiënten en voor gezondheidswerkers te organiseren.

- (41) Technologische ontwikkelingen op het gebied van de grensoverschrijdende verlening van gezondheidszorg met behulp van informatie- en communicatietechnologieën kunnen tot gevolg hebben dat de uitoefening van de toezichthoudende taak door de lidstaten onduidelijk wordt, en zo het vrije verkeer van gezondheidszorg belemmeren en mogelijk verdere risico's voor de bescherming van de gezondheid als gevolg van deze wijze van verlening opleveren. Voor de grensoverschrijdende verlening van gezondheidszorg met behulp van informatie- en communicatietechnologieën worden in de Gemeenschap zeer uiteenlopende en incompatibele indelingen en normen gehanteerd, waardoor belemmeringen voor deze wijze van verlening van grensoverschrijdende gezondheidszorg, alsmede mogelijke risico's voor de bescherming van de gezondheid ontstaan. Daarom is communautaire harmonisatie op deze gebieden nodig, en om de verantwoordelijkheden en normen op dat gebied snel genoeg te kunnen vaststellen en aanpassen om bij de voortdurende ontwikkeling van de desbetreffende technologieën en technieken aan te sluiten, moet de Commissie de bevoegdheid krijgen uitvoeringsmaatregelen vast te stellen.
- (42) Om de gezondheidszorg in het algemeen, en grensoverschrijdende gezondheidszorg in het bijzonder, onder efficiënt toezicht te kunnen stellen en efficiënt te kunnen plannen en beheren, zijn regelmatige statistieken en aanvullende gegevens over grensoverschrijdende gezondheidszorg nodig; de productie hiervan moet zo veel mogelijk in de bestaande gegevensverzamelingsystemen worden geïntegreerd. Op deze wijze worden een passend toezicht en een passende planning mogelijk, waarbij rekening wordt gehouden met grensoverschrijdende zorg. Het gaat onder meer om passende structuren op communautair niveau, zoals het communautair statistisch systeem, en met name Verordening (EG) nr. .../... van het Europees Parlement en de Raad betreffende communautaire statistieken over de volksgezondheid en de gezondheid en veiligheid op het werk [COM(2007) 46], het gezondheidsinformatiesysteem dat is opgericht in het kader van het gezondheidsprogramma dat is vastgesteld bij Besluit nr. 1786/2002/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 september 2002 tot vaststelling van een communautair actieprogramma op het gebied van de volksgezondheid (2003-2008)⁴⁸ en andere monitoringactiviteiten, zoals die van het Europese centrum dat is opgericht bij Verordening (EG) nr. 851/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 21 april 2004 tot oprichting van een Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding⁴⁹.
- (43) De voortdurende ontwikkeling van de medische wetenschap en de gezondheidstechnologieën biedt de gezondheidsstelsels van de lidstaten kansen, maar stelt deze ook voor zware opgaven. Samenwerking bij de evaluatie van nieuwe gezondheidstechnologieën kan de lidstaten helpen doordat schaalvoordelen worden behaald en dubbel werk wordt voorkomen, en een betere kennisbasis opleveren voor een optimaal gebruik van nieuwe technologieën teneinde te waarborgen dat veilige, hoogwaardige en efficiënte gezondheidszorg wordt verleend. Dit zal ook bijdragen tot

⁴⁸ PB L 271 van 9.10.2002, blz. 1.

⁴⁹ PB L 142 van 30.4.2004, blz. 1.

de werking van de interne markt, doordat innovaties op het gebied van de medische wetenschap en de gezondheidstechnologieën sneller en op ruimere schaal worden verspreid. Voor een dergelijke samenwerking zijn duurzame structuren nodig, waaraan alle relevante autoriteiten van de lidstaten deelnemen en die op de bestaande proefprojecten moeten voortbouwen.

- (44) De voor de uitvoering van deze richtlijn vereiste maatregelen moeten worden vastgesteld overeenkomstig Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden⁵⁰.
- (45) In het bijzonder moet de Commissie de bevoegdheid krijgen de volgende maatregelen vast te stellen: een lijst van behandelingen die onder dezelfde regeling als intramurale zorg moeten vallen, maar waarvoor geen overnachtingsaccommodatie nodig is; begeleidende maatregelen om specifieke categorieën geneesmiddelen of stoffen van de in deze richtlijn bedoelde erkenning van in een andere lidstaat verstrekte recepten uit te sluiten; een lijst van specifieke criteria en voorwaarden waaraan Europese referentienetwerken moeten voldoen; de procedure voor de oprichting van Europese referentienetwerken. Aangezien het gaat om maatregelen van algemene strekking tot wijziging van niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn of tot aanvulling van deze richtlijn met nieuwe niet-essentiële onderdelen, moeten deze maatregelen worden vastgesteld volgens de regelgevingsprocedure met toetsing van artikel 5 bis van Besluit 1999/468/EG.
- (46) Daar de doelstellingen van deze richtlijn, namelijk de vaststelling van een algemeen kader voor de verlening van veilige, hoogwaardige en efficiënte grensoverschrijdende gezondheidszorg in de Europese Unie, niet voldoende door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt en derhalve wegens de omvang van het optreden beter door de Gemeenschap kunnen worden verwezenlijkt, kan de Gemeenschap, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze richtlijn niet verder dan nodig is om deze doelstellingen te verwezenlijken,

⁵⁰ PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23. Besluit gewijzigd bij Besluit 2006/512/EG (PB L 200 van 22.7.2006, blz. 11).

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 1

Doel

Deze richtlijn brengt een algemeen kader voor de verlening van veilige, hoogwaardige en efficiënte grensoverschrijdende gezondheidszorg tot stand.

Artikel 2

Toepassingsgebied

Deze richtlijn is van toepassing op de verlening van gezondheidszorg, ongeacht de wijze van organisatie, verstrekking of financiering, en onafhankelijk van de vraag of het publieke of private zorg betreft.

Artikel 3

Verband met andere bepalingen van de Gemeenschap

1. Deze richtlijn is van toepassing onverminderd:
 - a) Richtlijn 95/46/EG betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en Richtlijn 2002/58/EG betreffende de verwerking van persoonsgegevens en de bescherming van de persoonlijke levenssfeer in de sector elektronische communicatie⁵¹;
 - b) Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau⁵² en Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik;

⁵¹ PB L 201 van 31.7.2002, blz. 37. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2006/24/EG (PB L 105 van 13.4.2006, blz. 54).

⁵² PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1901/2006 (PB L 378 van 27.12.2006, blz. 1).

- c) Richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 april 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik⁵³;
 - d) Richtlijn 96/71/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 1996 betreffende de terbeschikkingstelling van werknemers met het oog op het verrichten van diensten⁵⁴;
 - e) Richtlijn 2000/43/EG van de Raad van 29 juni 2000 houdende toepassing van het beginsel van gelijke behandeling van personen ongeacht ras of etnische afstamming;
 - f) de verordeningen betreffende de coördinatie van de socialezekerheidsregelingen, in het bijzonder artikel 22 van Verordening (EEG) nr. 1408/71 van de Raad van 14 juni 1971 betreffende de toepassing van de socialezekerheidsregelingen op werknemers en zelfstandigen, alsmede op hun gezinsleden, die zich binnen de Gemeenschap verplaatsen⁵⁵ en Verordening (EG) nr. 883/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 betreffende de coördinatie van de socialezekerheidsstelsels⁵⁶;
 - g) Verordening (EG) nr. 1082/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 5 juli 2006 betreffende een Europese groepering voor territoriale samenwerking (EGTS)⁵⁷.
2. Wanneer voldaan wordt aan de voorwaarden waaronder krachtens artikel 22 van Verordening (EEG) nr. 1408/71 toestemming moet worden verleend om zich naar een andere lidstaat te begeven teneinde een passende behandeling te ondergaan, zijn de bepalingen van die verordening van toepassing; de artikelen 6, 7, 8 en 9 van deze richtlijn zijn dan niet van toepassing. Wanneer een verzekerde zich daarentegen in andere omstandigheden in een andere lidstaat wil laten behandelen, zijn de artikelen 6, 7, 8 en 9 van deze richtlijn wel van toepassing; artikel 22 van Verordening (EEG) nr. 1408/71 is dan niet van toepassing. Wanneer echter aan de voorwaarden voor de verlening van toestemming in artikel 22, lid 2, van Verordening (EEG) nr. 1408/71 wordt voldaan, wordt deze toestemming altijd verleend en worden de prestaties overeenkomstig die verordening verstrekt. In dat geval zijn de artikelen 6, 7, 8 en 9 van deze richtlijn niet van toepassing.
3. Wanneer de bepalingen van deze richtlijn strijdig zijn met een bepaling van een ander communautair besluit dat betrekking heeft op specifieke aspecten van de gezondheidszorg, heeft de bepaling van het andere communautaire besluit voorrang en is die op die specifieke situaties van toepassing. Deze communautaire besluiten omvatten:

⁵³ PB L 121 van 1.5.2001, blz. 34.

⁵⁴ PB L 18 van 21.1.1997, blz. 1.

⁵⁵ PB L 149 van 5.7.1971, blz. 2. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1992/2006 (PB L 392 van 30.12.2006, blz. 1).

⁵⁶ PB L 166 van 30.4.2004, blz. 1.

⁵⁷ PB L 210 van 31.7.2006, blz. 19.

- a) Richtlijn 2005/36/EG betreffende de erkenning van beroepskwalificaties;
 - b) Richtlijn 2000/31/EG van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2000 betreffende bepaalde juridische aspecten van de diensten van de informatiemaatschappij, met name de elektronische handel, in de interne markt⁵⁸.
4. De lidstaten passen deze richtlijn overeenkomstig het EG-Verdrag toe.

Artikel 4

Definities

Voor de toepassing van deze richtlijn wordt verstaan onder:

- a) “gezondheidszorg”: een gezondheidsdienst die in het kader van de uitoefening van zijn beroep door of onder toezicht van een gezondheidswerker wordt verleend, ongeacht de wijze van organisatie, verstrekking of financiering op nationaal niveau, en onafhankelijk van de vraag of het een publieke of private dienst betreft;
- b) “grensoverschrijdende gezondheidszorg”: gezondheidszorg die wordt verleend in een andere lidstaat dan die waar de patiënt verzekerd is, of gezondheidszorg die wordt verleend in een andere lidstaat dan die waar de zorgaanbieder woonachtig, ingeschreven of gevestigd is;
- c) “gebruik van gezondheidszorg in een andere lidstaat”: gezondheidszorg die wordt verleend in een andere lidstaat dan die waar de patiënt verzekerd is;
- d) “gezondheidswerker”: een arts, verantwoordelijk algemeen ziekenverpleger (verpleegkundige), beoefenaar der tandheelkunde (tandarts), verloskundige of apotheker in de zin van Richtlijn 2005/36/EG of een andere beroepsbeoefenaar die werkzaamheden in de gezondheidszorg verricht die behoren tot een gereguleerd beroep, als gedefinieerd in artikel 3, lid 1, onder a), van Richtlijn 2005/36/EG;
- e) “zorgaanbieder”: een natuurlijk of rechtspersoon die op het grondgebied van een lidstaat rechtmatig gezondheidszorg verstrekt;
- f) “patiënt”: een natuurlijk persoon die in een lidstaat gezondheidszorg ontvangt of wenst te ontvangen;
- g) “verzekerde”:
 - i) tot de datum waarop Verordening (EG) nr. 883/2004 van toepassing wordt: een persoon die overeenkomstig de artikelen 1, 2 en 4 van Verordening (EEG) nr. 1408/71 verzekerd is,

⁵⁸ PB L 178 van 17.7.2000, blz. 1.

- ii) vanaf de datum waarop Verordening (EG) nr. 883/2004 van toepassing wordt: een verzekerde als gedefinieerd in artikel 1, onder c), van Verordening (EG) nr. 883/2004;
- h) “lidstaat van aansluiting”: de lidstaat waar de patiënt verzekerd is;
- i) “lidstaat waar de behandeling plaatsvindt”: de lidstaat op het grondgebied waarvan de grensoverschrijdende gezondheidszorg feitelijk wordt verleend;
- j) “geneesmiddel”: een geneesmiddel als gedefinieerd in Richtlijn 2001/83/EG;
- k) “recept”: een medisch recept als gedefinieerd in Richtlijn 2001/83/EG, met inbegrip van elektronisch verstrekte en verzonden recepten (elektronische recepten);
- l) “schade”: nadelige resultaten of verwondingen als gevolg van de verlening van gezondheidszorg.

HOOFDSTUK II

AUTORITEITEN VAN DE LIDSTATEN DIE VERANTWOORDELIJK ZIJN VOOR DE NALEVING VAN DE GEMEENSCHAPPELIJKE BEGINSLEN VOOR DE GEZONDHEIDSZORG

Artikel 5

Verantwoordelijkheden van de autoriteiten van de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt

1. De lidstaat waar de behandeling plaatsvindt is verantwoordelijk voor de organisatie en verstrekking van de gezondheidszorg. Deze lidstaat stelt in dit verband, rekening houdend met de beginselen van universaliteit, toegang tot hoogwaardige zorg, rechtvaardigheid en solidariteit, duidelijke kwaliteits- en veiligheidsnormen voor de op zijn grondgebied verleende gezondheidszorg vast, en waarborgt dat:
 - a) mechanismen zijn ingesteld om ervoor te zorgen dat de zorgaanbieders aan die normen kunnen voldoen, met inachtneming van de internationale medische wetenschap en de algemeen erkende goede medische praktijken;
 - b) regelmatig toezicht wordt gehouden op de praktische toepassing van die normen door de zorgaanbieders en corrigerende maatregelen worden genomen wanneer de toepasselijke normen niet worden nageleefd, waarbij rekening wordt gehouden met de ontwikkeling van de medische wetenschap en de gezondheidstechnologie;
 - c) de zorgaanbieders alle relevante informatie verstrekken om patiënten in staat te stellen met kennis van zaken beslissingen te nemen, in het bijzonder over de beschikbaarheid, de prijzen en de resultaten van de verleende gezondheidszorg,

en de gegevens betreffende hun eventuele verzekeringsdekking of soortgelijke individuele of collectieve vormen van bescherming inzake beroepsaansprakelijkheid;

- d) de patiënten over klachtenprocedures en rechtsmiddelen beschikken en schadeloosgesteld kunnen worden ingeval zij schade ondervinden als gevolg van de ontvangen gezondheidszorg;
 - e) er voor de behandeling die op hun grondgebied plaatsvindt op de aard en omvang van het risico afgestemde systemen van beroepsaansprakelijkheidsverzekering zijn ingesteld, dan wel een waarborg of een soortgelijke regeling die gelijkwaardig is of met betrekking tot het doel in wezen vergelijkbaar is;
 - f) het grondrecht op privacy ten aanzien van de verwerking van persoonsgegevens overeenkomstig de nationale omzettingsmaatregelen voor de communautaire bepalingen inzake de bescherming van persoonsgegevens, in het bijzonder de Richtlijnen 95/46/EG en 2002/58/EG, wordt beschermd;
 - g) patiënten uit andere lidstaten gelijk worden behandeld als onderdanen van de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt en overeenkomstig het Gemeenschapsrecht en de wetgeving van de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt tegen discriminatie worden beschermd.
2. De maatregelen die de lidstaten nemen om dit artikel toe te passen, zijn in overeenstemming met Richtlijn 2005/36/EG betreffende de erkenning van beroepskwalificaties en Richtlijn 2000/31/EG betreffende bepaalde juridische aspecten van de diensten van de informatiemaatschappij, met name de elektronische handel, in de interne markt.
3. Voor zover dit nodig is om de verlening van grensoverschrijdende gezondheidszorg te bevorderen, ontwikkelt de Commissie samen met de lidstaten richtsnoeren om de toepassing van lid 1 te vergemakkelijken; daarbij wordt uitgegaan van een hoog beschermingsniveau voor de gezondheid.

HOOFDSTUK III

GEBRUIK VAN GEZONDHEIDSZORG IN EEN ANDERE LIDSTAAT

Artikel 6

In een andere lidstaat verleende gezondheidszorg

1. Behoudens de bepalingen in deze richtlijn, in het bijzonder de artikelen 7, 8 en 9, waarborgt de lidstaat van aansluiting dat verzekerden die naar een andere lidstaat reizen om daar tijdens hun verblijf gezondheidszorg te ontvangen of die in een andere lidstaat verleende gezondheidszorg willen ontvangen, niet belet worden in een andere lidstaat verleende gezondheidszorg te ontvangen wanneer de desbetreffende

behandeling deel uitmaakt van de prestaties waarop de verzekerde uit hoofde van de wetgeving van de lidstaat van aansluiting recht heeft. De lidstaat van aansluiting vergoedt de verzekerde de kosten die door zijn wettelijke socialezekerheidsstelsel zouden zijn vergoed indien dezelfde of soortgelijke gezondheidszorg op zijn grondgebied zou zijn verleend. In alle gevallen bepaalt de lidstaat van aansluiting welke gezondheidszorg wordt vergoed, ongeacht waar deze wordt verleend.

2. De kosten van in een andere lidstaat verleende gezondheidszorg worden door de lidstaat van aansluiting overeenkomstig deze richtlijn vergoed tot het bedrag dat vergoed zou worden indien dezelfde of soortgelijke gezondheidszorg in de lidstaat van aansluiting zou zijn verleend; het vergoede bedrag is echter niet hoger dan de feitelijke kosten van de ontvangen gezondheidszorg.
3. De lidstaat van aansluiting kan aan een patiënt die in een andere lidstaat verleende gezondheidszorg wil ontvangen, dezelfde voorwaarden, behandelingscriteria en wettelijke en administratieve formele eisen stellen om de gezondheidszorg te kunnen ontvangen en de kosten daarvan vergoed te krijgen als hij zou stellen indien dezelfde of soortgelijke gezondheidszorg op zijn grondgebied zou zijn verleend, mits deze niet discriminerend zijn en geen belemmering voor het vrije verkeer van personen vormen.
4. De lidstaten beschikken over een mechanisme voor de berekening van de door het wettelijk socialezekerheidsstelsel aan de verzekerde vergoede kosten van in een andere lidstaat verleende gezondheidszorg. Dit mechanisme berust op objectieve, niet-discriminerende en vooraf bekende criteria en de volgens dit mechanisme vergoede kosten zijn niet lager dan die welke vergoed zouden worden indien dezelfde of soortgelijke gezondheidszorg op het grondgebied van de lidstaat van aansluiting zou zijn verleend.
5. Patiënten die naar een andere lidstaat reizen om daar tijdens hun verblijf gezondheidszorg te ontvangen of die in een andere lidstaat verleende gezondheidszorg willen ontvangen, wordt overeenkomstig de nationale omzettingsmaatregelen voor de communautaire bepalingen inzake de bescherming van persoonsgegevens, in het bijzonder de Richtlijnen 95/46/EG en 2002/58/EG, toegang gegeven tot hun medische dossiers.

Artikel 7

Extramurale zorg

De lidstaat van aansluiting stelt de vergoeding van de kosten van in een andere lidstaat verleende extramurale zorg niet afhankelijk van voorafgaande toestemming als de kosten van die zorg door zijn socialezekerheidsstelsel vergoed zouden worden indien de zorg op zijn grondgebied zou zijn verleend.

Artikel 8

Intramurale en gespecialiseerde zorg

1. Met het oog op de vergoeding van de kosten van in een andere lidstaat verleende gezondheidszorg overeenkomstig deze richtlijn wordt onder “intramurale zorg” verstaan:
 - a) gezondheidszorg waarvoor ten minste voor één nacht overnachtingsaccommodatie voor de patiënt nodig is;
 - b) op een specifieke lijst opgenomen gezondheidszorg waarvoor geen overnachtingsaccommodatie voor de patiënt voor ten minste één nacht nodig is. De lijst wordt beperkt tot:
 - gezondheidszorg waarvoor zeer gespecialiseerde en kostenintensieve medische infrastructuur of apparatuur vereist is; of
 - gezondheidszorg die behandelingen omvat waaraan een bijzonder risico voor de patiënt of voor de bevolking verbonden is.
2. De Commissie stelt deze lijst op en kan haar regelmatig bijwerken. Die maatregelen, die niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn beogen te wijzigen door haar aan te vullen, worden vastgesteld volgens de in artikel 19, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.
3. De lidstaat van aansluiting mag voor de vergoeding door zijn socialezekerheidsstelsel van de kosten van in een andere lidstaat verleende intramurale zorg een systeem van voorafgaande toestemming hanteren als aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:
 - a) als de gezondheidszorg op zijn grondgebied zou zijn verleend, zou zij door het socialezekerheidsstelsel van de lidstaat zijn vergoed; en
 - b) het systeem is bedoeld om de uitstroom van patiënten als gevolg van de toepassing van dit artikel aan te pakken en te voorkomen dat deze leidt, of waarschijnlijk zal leiden, tot ernstige aantasting van:
 - i) het financiële evenwicht van het socialezekerheidsstelsel van de lidstaat; en/of
 - ii) de planning en rationalisering die in de ziekenhuissector plaatsvinden om overcapaciteit van ziekenhuizen, ongelijkheden bij de verlening van intramurale zorg en logistieke en financiële verspilling te voorkomen, de instandhouding van een evenwichtige en voor eenieder toegankelijke verzorging door artsen en ziekenhuizen of de instandhouding van behandelingscapaciteit of medische deskundigheid op het grondgebied van de lidstaat.

4. Het systeem van voorafgaande toestemming is beperkt tot hetgeen noodzakelijk en evenredig is om dergelijke gevolgen te voorkomen, en vormt geen middel tot willekeurige discriminatie.
5. De lidstaat stelt alle relevante informatie over de krachtens lid 3 ingevoerde systemen van voorafgaande toestemming ter beschikking van het publiek.

Artikel 9

Procedurele waarborgen voor het gebruik van gezondheidszorg in een andere lidstaat

1. De lidstaat van aansluiting waarborgt dat de administratieve procedures voor het gebruik van gezondheidszorg in een andere lidstaat waarvoor voorafgaande toestemming vereist is als bedoeld in artikel 8, lid 3, voor de vergoeding van de in een andere lidstaat gemaakte gezondheidszorgkosten, en de overige voorwaarden en formele eisen als bedoeld in artikel 6, lid 3, berusten op objectieve, niet-discriminerende en vooraf bekendgemaakte criteria, die noodzakelijk zijn en evenredig zijn met de beoogde doelstelling. Wanneer aan de voorwaarden in artikel 22, lid 1, onder c), en lid 2 van Verordening (EEG) nr. 1408/71 wordt voldaan, wordt een verzekerde altijd toestemming verleend uit hoofde van de verordeningen betreffende de coördinatie van de socialezekerheidsregelingen als bedoeld in artikel 3, lid 1, onder f).
2. Dergelijke procedures zijn gemakkelijk toegankelijk en kunnen waarborgen dat de ingediende verzoeken binnen vooraf door de lidstaten vastgestelde en bekendgemaakte termijnen objectief en onpartijdig behandeld worden.
3. De criteria voor weigering van de in artikel 8, lid 3, bedoelde voorafgaande toestemming worden door de lidstaten van tevoren en op transparante wijze vastgesteld.
4. De lidstaten houden bij de vaststelling van de termijnen waarbinnen verzoeken om gebruik van gezondheidszorg in een andere lidstaat moeten worden behandeld rekening met:
 - a) de specifieke ziekte,
 - b) de hoeveelheid pijn die de patiënt heeft,
 - c) de aard van zijn handicap, en
 - d) de vraag of hij beroepswerkzaamheden kan verrichten.
5. De lidstaten waarborgen dat alle administratieve beslissingen over het gebruik van gezondheidszorg in een andere lidstaat bestuursrechtelijk getoetst kunnen worden en tevens in rechte kunnen worden betwist, waarbij ook tijdelijke maatregelen kunnen worden genomen.

Artikel 10

Voorlichting van patiënten over het gebruik van gezondheidszorg in een andere lidstaat

1. De lidstaat van aansluiting waarborgt dat mechanismen zijn ingesteld om patiënten op verzoek informatie te geven over het ontvangen van gezondheidszorg in een andere lidstaat en de voorwaarden die daarop van toepassing zijn, onder meer in geval van schade als gevolg van in een andere lidstaat ontvangen gezondheidszorg.
2. De in lid 1 bedoelde informatie wordt, ook met elektronische middelen, gemakkelijk toegankelijk gemaakt en betreft onder meer de rechten van patiënten, de procedures voor de toegang tot die rechten en de rechtsmiddelen waarover de patiënt beschikt als dergelijke rechten hem worden onthouden.
3. De Commissie kan volgens de in artikel 19, lid 2, bedoelde procedure een communautaire standaardindeling voor de in lid 1 bedoelde voorafgaande informatie ontwikkelen.

Artikel 11

Toepasselijke voorschriften in geval van in een andere lidstaat verleende gezondheidszorg

1. Wanneer gezondheidszorg wordt verleend in een andere lidstaat dan die waar de patiënt verzekerd is, of in een andere lidstaat dan die waar de zorgaanbieder woonachtig, ingeschreven of gevestigd is, is overeenkomstig artikel 5 de wetgeving van de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt van toepassing.
2. Dit artikel is niet van toepassing op de erkenning van beroepskwalificaties.

Artikel 12

Nationale contactpunten voor grensoverschrijdende gezondheidszorg

1. De lidstaten wijzen nationale contactpunten voor grensoverschrijdende gezondheidszorg aan en stellen de Commissie in kennis van de naam en contactgegevens daarvan.
2. Het nationale contactpunt in de lidstaat van aansluiting verricht, in nauwe samenwerking met de andere bevoegde nationale autoriteiten, de nationale contactpunten in andere lidstaten, in het bijzonder die waar de behandeling plaatsvindt, en de Commissie, de volgende taken:
 - a) het verstrekt en verspreidt informatie ten behoeve van patiënten, in het bijzonder over hun rechten in verband met grensoverschrijdende gezondheidszorg, kwaliteits- en veiligheidswaarborgen, bescherming van

persoonsgegevens, klachtenprocedures en rechtsmiddelen voor in een andere lidstaat verleende gezondheidszorg, en de toepasselijke voorwaarden;

- b) het helpt patiënten bij de bescherming van hun rechten en bij het eisen van een passende schadevergoeding in geval van schade als gevolg van het gebruik van gezondheidszorg in een andere lidstaat; in het bijzonder informeert het nationale contactpunt patiënten over de beschikbare mogelijkheden om geschillen te beslechten, helpt het bij het vaststellen welke buitengerechtelijke geschillenbeslechtsregeling in een specifiek geval kan worden gebruikt en helpt het patiënten zo nodig bij het volgen van hun geschil;
 - c) het verzamelt gedetailleerde informatie over de nationale instanties die actief zijn op het gebied van buitengerechtelijke geschillenbeslechting en bevordert de samenwerking met die instanties;
 - d) het bevordert de ontwikkeling van internationale buitengerechtelijke regelingen voor het beslechten van geschillen als gevolg van grensoverschrijdende gezondheidszorg.
3. De Commissie stelt volgens de in artikel 19, lid 2, bedoelde procedure het volgende vast:
- a) maatregelen die nodig zijn om het in dit artikel beschreven netwerk van nationale contactpunten te beheren;
 - b) de aard en het type van de in het kader van dit netwerk verzamelde en uitgewisselde gegevens;
 - c) richtsnoeren betreffende de in lid 2, onder a), bedoelde informatie ten behoeve van patiënten.

HOOFDSTUK IV

SAMENWERKING OP HET GEBIED VAN GEZONDHEIDSZORG

Artikel 13

Verplichting tot samenwerking

1. De lidstaten verlenen de wederzijdse bijstand die voor de toepassing van deze richtlijn nodig is.
2. De lidstaten bevorderen de samenwerking bij de verlening van grensoverschrijdende gezondheidszorg op regionaal en lokaal niveau, alsmede door middel van informatie- en communicatietechnologie, tijdelijke of ad-hocverlening van grensoverschrijdende gezondheidszorg en andere vormen van grensoverschrijdende samenwerking.

Artikel 14

Erkenning van in een andere lidstaat verstrekte recepten

1. Wanneer overeenkomstig artikel 6, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG een vergunning is verleend om een geneesmiddel op hun grondgebied in de handel te brengen, waarborgen de lidstaten dat recepten die door een gemachtigde persoon in een andere lidstaat voor een bepaalde patiënt zijn verstrekt, op hun grondgebied kunnen worden gebruikt en dat eventuele beperkingen op de erkenning van individuele recepten verboden zijn, tenzij deze:
 - a) beperkt zijn tot hetgeen noodzakelijk en evenredig is om de menselijke gezondheid te beschermen en zij niet discriminerend zijn, of
 - b) op gegronde en gerechtvaardigde twijfel omtrent de echtheid of de inhoud van een individueel recept berusten.
2. Om de toepassing van lid 1 te vergemakkelijken stelt de Commissie het volgende vast:
 - a) maatregelen die een apotheker of andere gezondheidswerker in staat stellen te controleren of een recept echt is en in een andere lidstaat door een gemachtigde persoon is verstrekt, door de ontwikkeling van een communautair model voor recepten en de bevordering van de interoperabiliteit van elektronische recepten;
 - b) maatregelen waarmee wordt gewaarborgd dat geneesmiddelen die in de ene lidstaat worden voorgeschreven en in de andere worden verstrekt, correct geïdentificeerd worden en dat de patiënteninformatie over geneesmiddelen begrijpelijk is;
 - c) maatregelen om specifieke categorieën geneesmiddelen van de in dit artikel bedoelde erkenning van recepten uit te sluiten wanneer dit nodig is om de volksgezondheid te beschermen.
3. De in lid 2, onder a) en b), bedoelde maatregelen worden vastgesteld volgens de in artikel 19, lid 2, bedoelde regelgevingsprocedure. De in lid 2, onder c), bedoelde maatregelen, die niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn beogen te wijzigen door haar aan te vullen, worden vastgesteld volgens de in artikel 19, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.
4. Lid 1 is niet van toepassing op geneesmiddelen die overeenkomstig artikel 71, lid 2, van Richtlijn 2001/83/EG aan een bijzonder medisch recept onderworpen zijn.

Artikel 15

Europese referentienetwerken

1. De lidstaten bevorderen de ontwikkeling van Europese referentienetwerken van zorgaanbieders. Die netwerken staan voortdurend open voor nieuwe zorgaanbieders

die eraan willen deelnemen, mits deze zorgaanbieders aan alle vereiste voorwaarden en criteria voldoen.

2. De Europese referentienetwerken hebben de volgende doelstellingen:

- a) bijdragen tot het benutten van het potentieel van Europese samenwerking op het gebied van zeer gespecialiseerde gezondheidszorg voor patiënten en voor de gezondheidszorgstelsels als gevolg van innovaties in de medische wetenschap en de gezondheidstechnologieën;
- b) bijdragen tot het bevorderen van de toegang tot hoogwaardige en kosteneffectieve gezondheidszorg voor alle patiënten met een ziekte waarvoor een bijzondere concentratie van middelen of deskundigheid vereist is;
- c) maximaliseren van de kosteneffectiviteit van de aangewende middelen, door deze waar nodig te bundelen;
- d) bijdragen tot het delen van kennis en het verzorgen van opleidingen voor gezondheidswerkers;
- e) verschaffen van benchmarks voor kwaliteit en veiligheid en bijdragen tot de ontwikkeling en verspreiding van beste praktijken binnen en buiten het netwerk;
- f) de lidstaten met onvoldoende patiënten met een bepaalde ziekte of onvoldoende technologie of deskundigheid helpen een volledig scala van zeer gespecialiseerde diensten van optimale kwaliteit te bieden.

3. De Commissie stelt het volgende vast:

- a) een lijst van specifieke criteria en voorwaarden waaraan de Europese referentienetwerken moeten voldoen, waaronder de voorwaarden en criteria voor zorgaanbieders die aan de Europese referentienetwerken willen deelnemen, teneinde in het bijzonder te waarborgen dat de Europese referentienetwerken:
 - i) over passende capaciteiten voor de diagnose, de follow-up en de behandeling van patiënten beschikken, met in voorkomend geval gegevens over goede resultaten;
 - ii) over voldoende capaciteit beschikken en voldoende activiteiten ontplooiën om relevante diensten te verlenen en de kwaliteit van de verleende diensten in stand te houden;
 - iii) over capaciteit beschikken om deskundige adviezen, diagnoses of bevestigingen van diagnoses te kunnen geven, richtsnoeren voor goede praktijken te kunnen produceren en toepassen en resultaatgerichte maatregelen en kwaliteitscontrole te kunnen toepassen;
 - iv) een multidisciplinaire aanpak kunnen aantonen;

- v) over een hoog niveau van deskundigheid en ervaring beschikken, zoals blijkt uit publicaties, subsidies of erefuncties en onderwijs- en opleidingsactiviteiten;
 - vi) een belangrijke bijdrage aan het onderzoek leveren;
 - vii) betrokken zijn bij epidemiologische surveillance, zoals registers;
 - viii) nauw in contact staan en samenwerken met andere centra en netwerken van deskundigen op nationaal en internationaal niveau en over netwerkcapaciteiten beschikken;
 - ix) nauw in contact staan en samenwerken met eventuele patiëntenverenigingen;
- b) de procedure voor de oprichting van Europese referentienetwerken.
4. De in lid 3 bedoelde maatregelen, die niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn beogen te wijzigen door haar aan te vullen, worden vastgesteld volgens de in artikel 19, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

Artikel 16

E-gezondheidszorg

De Commissie stelt volgens de in artikel 19, lid 2, bedoelde procedure de nodige specifieke maatregelen vast om informatie- en communicatietechnologiesystemen op het gebied van de gezondheidszorg interoperabel te maken; die maatregelen zijn van toepassing wanneer lidstaten besluiten deze systemen in te voeren. De maatregelen sluiten aan bij de ontwikkelingen van de gezondheidstechnologieën en de medische wetenschap en eerbiedigen het grondrecht op bescherming van persoonsgegevens overeenkomstig de toepasselijke wetgeving. In het bijzonder worden de nodige normen en begrippen voor de interoperabiliteit van de desbetreffende informatie- en communicatietechnologiesystemen gespecificeerd om een veilige, hoogwaardige en efficiënte verlening van grensoverschrijdende gezondheidsdiensten te waarborgen.

Artikel 17

Samenwerking op het gebied van het beheer van nieuwe gezondheidstechnologieën

1. De lidstaten bevorderen de ontwikkeling en werking van een netwerk waarin de nationale autoriteiten of instanties die verantwoordelijk zijn voor de evaluatie van gezondheidstechnologie met elkaar worden verbonden.
2. Het netwerk voor de evaluatie van gezondheidstechnologie heeft de volgende doelstellingen:

- a) ondersteunen van de samenwerking tussen de nationale autoriteiten of instanties;
 - b) ondersteunen van de verstrekking van objectieve, betrouwbare, tijdige, transparante en overdraagbare informatie over de doeltreffendheid van gezondheidstechnologieën op korte en lange termijn en een effectieve uitwisseling van deze informatie tussen de nationale autoriteiten of instanties mogelijk maken.
3. De lidstaten wijzen de autoriteiten of instanties aan die aan het in lid 1 bedoelde netwerk deelnemen en stellen de Commissie in kennis van de naam en contactgegevens van die autoriteiten of instanties.
 4. De Commissie stelt volgens de in artikel 19, lid 2, bedoelde procedure de nodige maatregelen voor de oprichting en het beheer van dit netwerk vast, waarbij ook de aard en het type van de uit te wisselen informatie wordt gespecificeerd.

Artikel 18

Verzameling van gegevens voor statistische en toezichtsdoeleinden

1. De lidstaten verzamelen voor toezichtsdoeleinden benodigde statistische gegevens en overige aanvullende gegevens over de verlening van grensoverschrijdende gezondheidszorg, de verleende zorg, de betrokken zorgaanbieders en patiënten, de kosten en de resultaten. Deze gegevens verzamelen zij, overeenkomstig de nationale en communautaire wetgeving inzake de productie van statistieken en de bescherming van persoonsgegevens, in het kader van hun algemene systemen voor het verzamelen van gegevens over de gezondheidszorg.
2. De lidstaten zenden de in lid 1 bedoelde gegevens ten minste jaarlijks naar de Commissie, met uitzondering van de gegevens die al krachtens Richtlijn 2005/36/EG worden verzameld.
3. Onverminderd de uitvoeringsmaatregelen voor het communautair statistisch programma en voor Verordening (EG) nr. .../... van het Europees Parlement en de Raad betreffende communautaire statistieken over de volksgezondheid en de gezondheid en veiligheid op het werk [COM(2007) 46], stelt de Commissie volgens de in artikel 19, lid 2, bedoelde procedure maatregelen vast voor de uitvoering van dit artikel.

HOOFDSTUK V

UITVOERINGS- EN SLOTBEPALINGEN

Artikel 19

Comité

1. De Commissie wordt bijgestaan door een comité van vertegenwoordigers van de lidstaten, voorgezeten door de vertegenwoordiger van de Commissie.
2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit. De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt vastgesteld op drie maanden.
3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn artikel 5 bis, leden 1 tot en met 4, en artikel 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

Artikel 20

Verslagen

Binnen vijf jaar na de in artikel 22, lid 1, genoemde termijn stelt de Commissie een verslag over de werking van deze richtlijn op en dient dit bij het Europees Parlement en de Raad in.

Daartoe stellen de lidstaten de Commissie, onverminderd artikel 22, in kennis van alle maatregelen die zij in verband met de toepassing van de procedures in de artikelen 8 en 9 invoeren, wijzigen of handhaven.

Artikel 21

Verwijzingen naar andere wetgeving

Met ingang van de datum waarop Verordening (EG) nr. 883/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 betreffende de coördinatie van de socialezekerheidsstelsels⁵⁹ van toepassing wordt:

- gelden de verwijzingen naar Verordening (EEG) nr. 1408/71 in deze richtlijn als verwijzingen naar Verordening (EG) nr. 883/2004;

⁵⁹ PB L 166 van 30.4.2004, blz. 1.

- gelden de verwijzingen naar artikel 22 van Verordening (EEG) nr. 1408/71 in deze richtlijn als verwijzingen naar artikel 20 van Verordening (EG) nr. 883/2004.

Artikel 22

Omzetting

De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op ... [een jaar na de inwerkingtreding van deze richtlijn] aan deze richtlijn te voldoen.

Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mede, alsmede een tabel ter weergave van het verband tussen die bepalingen en deze richtlijn.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

Artikel 23

Inwerkingtreding

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 24

Adressaten

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, [...]

Voor het Europees Parlement
De Voorzitter
[...]

Voor de Raad
De Voorzitter
[...]

FINANCIEEL MEMORANDUM

1. BENAMING VAN HET VOORSTEL

Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg

2. ABM/ABB-KADER

Volksgezondheid

3. BEGROTINGSONDERDELEN

3.1. Begrotingsonderdelen (beleidsuitgaven en bijbehorende uitgaven voor technische en administratieve bijstand (vroegere BA-onderdelen)) inclusief omschrijving:

XX0101: voor de betaling van de ambtenaren

XX010211: voor de betaling van de comitékosten

3.2. Duur van de actie en van de financiële gevolgen:

Vanaf 2009, onbepaalde duur.

Deze begroting is bedoeld om de kosten te dekken van het toekomstige Comité voor grensoverschrijdende gezondheidszorg, dat volgens de richtlijn zal worden opgericht na de goedkeuring van de richtlijn door het Europees Parlement en de Raad:

2 VTE administrateurs om het comitéproces te ondersteunen, à 117 000 euro per administrateur (volgens de specifieke richtsnoeren).

Kosten van de plenaire vergaderingen met één deelnemer voor elk van de 27 lidstaten. 10 geplande vergaderingen per jaar, à 20 000 euro per vergadering. De feitelijke kosten en de frequentie van deze vergaderingen kunnen, afhankelijk van de uiteindelijke vorm van de richtlijn na goedkeuring door de Raad en het Parlement en de vereiste comitéstructuren, bijgesteld moeten worden.

3.3. Begrotingskenmerken:

Begrotingsonderdeel	Soort uitgave		Nieuw	Bijdrage EVA	Bijdragen kandidaat-lidstaten	Rubriek financiële vooruitzichten
XX 0101	Verplicht	NGK ⁶⁰	Nee	Nee	Nee	5

⁶⁰ Niet-gesplitste kredieten.

XX 010211	Niet- verplicht	NGK ⁶¹	Nee	Nee	Nee	5
--------------	--------------------	-------------------	-----	-----	-----	----------

⁶¹ Niet-gesplitste kredieten.

4. OVERZICHT VAN DE MIDDELEN

4.1. Financiële middelen

4.1.1. Overzicht van de vastleggingskredieten (VK) en betalingskredieten (BK)

in miljoen euro (tot op 3 decimalen)

Soort uitgave	Punt nr.		2009	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 e.v.	Totaal
---------------	----------	--	------	-------	-------	-------	-------	---------------	--------

Beleidsuitgaven⁶²

Vastleggingskredieten (VK)	8.1.	a							
Betalingskredieten (BK)		b							

Administratieve uitgaven binnen het referentiebedrag⁶³

Technische & administratieve bijstand (NGK)	8.2.4.	c							
---	--------	---	--	--	--	--	--	--	--

TOTAAL REFERENTIEBEDRAG

Vastleggingskredieten		a+c							
Betalingskredieten		b+c							

Administratieve uitgaven die niet in het referentiebedrag zijn begrepen⁶⁴

Personeelsuitgaven en aanverwante uitgaven (NGK)	8.2.5.	d	0,234	0,234	0,234	0,234	0,234	0,234	1,404
Andere niet in het referentiebedrag begrepen administratieve uitgaven (NGK)	8.2.6.	e	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	1,200

Totale indicatieve kosten van de maatregel

TOTAAL VK inclusief personeelsuitgaven		a+c +d+ e	0,234	0,234	0,234	0,234	0,234	0,234	1,404
TOTAAL BK inclusief personeelsuitgaven		b+c +d+ e	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	1,200

⁶² Uitgaven die niet onder hoofdstuk xx 01 van de betrokken titel xx vallen.

⁶³ Uitgaven in het kader van artikel xx 01 04 van titel xx.

⁶⁴ Uitgaven in het kader van hoofdstuk xx 01, met uitzondering van de artikelen xx 01 04 en xx 01 05.

Medefinanciering: niet van toepassing.

Indien het voorstel door lidstaten of uit andere bronnen (geef aan welke) wordt medegefinancierd, geef dan een raming daarvan in de onderstaande tabel (voeg extra rijen toe indien de medefinanciering uit meer dan een bron afkomstig is):

in miljoen euro (tot op 3 decimalen)

Medefinancieringsbron		Jaar n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 e.v.	Totaal
.....	f							
TOTAAL VK inclusief medefinanciering	a+c +d+ e+f							

4.1.2. Verenigbaarheid met de financiële programmering

- Het voorstel is verenigbaar met de bestaande financiële programmering.
- Het voorstel vergt herprogrammering van de betrokken rubriek van de financiële vooruitzichten.
- Het voorstel vergt wellicht toepassing van de bepalingen van het Interinstitutioneel Akkoord⁶⁵ (flexibiliteitsinstrument of herziening van de financiële vooruitzichten).

4.1.3. Financiële gevolgen voor de ontvangsten

- Het voorstel heeft geen financiële gevolgen voor de ontvangsten
- Het voorstel heeft de volgende financiële gevolgen voor de ontvangsten:

in miljoen euro (tot op een decimaal)

Begrotingsonderdeel	Ontvangsten	Vóór de actie [Jaar n-1]	Situatie na de actie							
			[Jaar n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5] ⁶⁶		
	a) <i>Ontvangsten in absolute bedragen</i>									
	b) <i>Verschil in ontvangsten</i>	Δ								

⁶⁵ Zie de punten 19 en 24 van het Interinstitutioneel Akkoord.

⁶⁶ Voeg zo nodig extra kolommen toe (wanneer de duur van de actie langer is dan 6 jaar).

4.2. Personele middelen in voltijdequivalenten (VTE; ambtenaren, tijdelijk en extern personeel) – zie punt 8.2.1.

Jaarlijkse behoeften	Jaar n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 e.v.
Totale personele middelen in VTE	2	2	2	2	2	2

5. KENMERKEN EN DOELSTELLINGEN

5.1. Behoeftte waarin op korte of lange termijn moet worden voorzien

Niet van toepassing.

5.2. Meerwaarde van het communautaire optreden, samenhang van het voorstel met andere financiële instrumenten en mogelijke synergie

Niet van toepassing.

5.3. Doelstellingen, verwachte resultaten en bijbehorende indicatoren van het voorstel in de context van het ABM

Niet van toepassing.

5.4. Wijze van uitvoering (indicatief)

Gecentraliseerd beheer

rechtstreeks door de Commissie

gedelegeerd aan:

uitvoerende agentschappen

door de Gemeenschappen opgerichte organen als bedoeld in artikel 185 van het Financieel Reglement

nationale publiekrechtelijke organen of organen met een openbaredienstverleningstaak

Gedeeld of gedecentraliseerd beheer

met lidstaten

met derde landen

Gezamenlijk beheer met internationale organisaties (geef aan welke)

Opmerkingen:

6. TOEZICHT EN EVALUATIE

6.1. Toezicht

De werkgroepen brengen regelmatig verslag uit en deze verslagen worden verspreid onder de lidstaten en de diensten van de Commissie.

6.2. Evaluatie

6.2.1. Evaluatie vooraf

Niet van toepassing.

6.2.2. Naar aanleiding van een tussentijdse evaluatie of evaluatie achteraf genomen maatregelen (ervaring die bij soortgelijke activiteiten in het verleden is opgedaan)

Niet van toepassing.

6.2.3. Vorm en frequentie van toekomstige evaluaties

Na vijf jaar wordt het functioneren van de werkgroep geëvalueerd.

7. FRAUDEBESTRIJDINGSMAATREGELEN

Niet van toepassing.

8. MIDDELEN

8.1. Financiële kosten van de doelstellingen van het voorstel

Vastleggingskredieten, in miljoen euro (tot op 3 decimalen)

(Vermeld de doelstellingen, acties en outputs)	Soort output	Gem · kosten	Jaar n		Jaar n+1		Jaar n+2		Jaar n+3		Jaar n+4		Jaar n+5 e.v.		TOTAAL	
			Aantal	Totale kosten	Aantal	Totale kosten	Aantal	Totale kosten	Aantal	Totale kosten	Aantal	Totale kosten	Aantal	Totale kosten	Aantal	Totale kosten
OPERATIONELE DOELSTELLING NR. 1 ⁶⁷																
Actie 1: Comité voor grensoverschrijdende gezondheidszorg																
- - Output	Aantal vergaderingen		10	0,200	10	0,200	10	0,200	10	0,200	10	0,200	10	0,200	60	1,200
- Output 2																
Actie 2.....																
- Output 1																
Subtotaal doelstelling 1																

⁶⁷ Zoals beschreven in punt 5.3.

OPERATIONELE DOELSTELLING NR. 2 ¹																
Actie 1																
- Output 1																
Subtotaal doelstelling 2																
OPERATIONELE DOELSTELLING NR. n ¹																
Subtotaal doelstelling n																
TOTALE KOSTEN																

8.2. Administratieve uitgaven

8.2.1. Aantal en soort personeelsleden

Soort post		Huidig of extra personeel dat zal worden ingezet voor het beheer van de actie (aantal posten/VTE)					
		Jaar n	Jaar n+1	Jaar n+2	Jaar n+3	Jaar n+4	Jaar n+5
Ambtenaren of tijdelijk personeel ⁶⁸ (XX 01 01)	A*/AD	2	2	2	2	2	2
	B*, C*/AST						
Uit art. XX 01 02 gefinancierd personeel ⁶⁹							
Uit art. XX 01 04/05 gefinancierd ander personeel ⁷⁰							
TOTAAL							

8.2.2. Omschrijving van de taken die uit de actie voortvloeien

Beheer van het nieuwe comitologiecomité (“Comité voor veilige, hoogwaardige en efficiënte grensoverschrijdende gezondheidszorg”) dat overeenkomstig artikel 19 van deze richtlijn wordt opgericht en de werkgroepen daarvan, die zich met de uitvoering van de richtlijn bezighouden.

Kosten van de plenaire vergaderingen met één deelnemer voor elk van de 27 lidstaten. 10 geplande vergaderingen per jaar, à 20 000 euro per vergadering. De feitelijke kosten en de frequentie van deze vergaderingen kunnen, afhankelijk van de uiteindelijke vorm van de richtlijn na goedkeuring door de Raad en het Parlement, bijgesteld moeten worden.

De behoeften aan personele en huishoudelijke middelen zullen worden gedekt uit de toewijzing die in het kader van de jaarlijkse toewijzingsprocedure aan het behorende DG wordt toegekend.

8.2.3. Herkomst van het (statutaire) personeel

- Posten die momenteel zijn toegewezen aan het beheer van het te vervangen of te verlengen programma

⁶⁸ Waarvan de kosten NIET door het referentiebedrag worden gedekt.

⁶⁹ Waarvan de kosten NIET door het referentiebedrag worden gedekt.

⁷⁰ Waarvan de kosten door het referentiebedrag worden gedekt.

- Posten die al zijn toegewezen in het kader van de JBS/VOB-procedure voor jaar n
- Posten waarom in het kader van de volgende JBS/VOB-procedure zal worden gevraagd
- Bestaande posten binnen de beherende dienst die worden heringedeeld (interne herindeling)
- Posten die voor jaar n nodig zijn maar die in het kader van de JBS/VOB-procedure voor dat jaar nog niet zijn toegewezen

8.2.4. *Andere administratieve uitgaven binnen het referentiebedrag (XX 01 04/05 – Uitgaven voor administratief beheer)*

in miljoen euro (tot op 3 decimalen)

Begrotingsonderdeel (nummer en omschrijving)	Jaar n	Jaar n+1	Jaar n+2	Jaar n+3	Jaar n+4	Jaar n+5 e.v.	TOTAAL
1 Technische en administratieve bijstand (inclusief bijbehorende personeelsuitgaven)							
Uitvoerende agentschappen ⁷¹							
Andere technische en administratieve bijstand							
- intern							
- extern							
Totaal Technische en administratieve bijstand							

8.2.5. *Personeelsuitgaven en aanverwante uitgaven die niet in het referentiebedrag zijn begrepen*

in miljoen euro (tot op 3 decimalen)

Soort personeel	Jaar n	Jaar n+1	Jaar n+2	Jaar n+3	Jaar n+4	Jaar n+5 e.v.
Ambtenaren en tijdelijk personeel (XX 01 01)	0,234	0,234	0,234	0,234	0,234	0,234
Uit art. XX 01 02 gefinancierd personeel (hulpfunctionarissen, gedetacheerde nationale deskundigen, personeel op contractbasis, enz.) (vermeld begrotingsonderdeel)						
Totaal Personeelsuitgaven en aanverwante uitgaven die NIET in het referentiebedrag zijn begrepen						

⁷¹ Verwijs naar het specifieke financieel memorandum voor de betrokken uitvoerende agentschappen.

Berekening – *Ambtenaren en tijdelijke functionarissen*

Overeenkomstig de BUDG-richtsnoeren is bij de berekening van de kosten uitgegaan van 117 000 euro per personeelslid.

Berekening – *Uit artikel XX 01 02 gefinancierd personeel*

[...]

8.2.6. *Andere administratieve uitgaven die niet in het referentiebedrag zijn begrepen*

in miljoen euro (tot op 3 decimalen)

	Jaar n	Jaar n+1	Jaar n+2	Jaar n+3	Jaar n+4	Jaar n+5 e.v.	TOTAAL
XX 01 02 11 01 – Dienstreizen							
XX 01 02 11 02 – Conferenties en vergaderingen							
XX 01 02 11 03 – Comités ⁷²	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	1,200
XX 01 02 11 04 – Studies en adviezen							
XX 01 02 11 05 - Informatiesystemen							
2 Totaal Andere beheersuitgaven (XX 01 02 11)	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	1,200
3 Andere uitgaven van administratieve aard (vermeld welke en verwijs naar het begrotingsonderdeel)							
Totale andere administratieve uitgaven die NIET in het referentiebedrag zijn begrepen	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	1,200

⁷² Vermeld het soort comité en de groep waartoe het behoort.

Berekening - *Andere administratieve uitgaven die niet in het referentiebedrag zijn begrepen*

[...]

De behoeften aan personele en huishoudelijke middelen zullen worden gedekt uit de toewijzing die in het kader van de jaarlijkse toewijzingsprocedure aan het beherende DG wordt toegekend.