Dieses Dokument ist lediglich eine Dokumentationshilfe, für deren Richtigkeit die Organe der Union keine Gewähr übernehmen

►B RICHTLINIE 2011/24/EU DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 9. März 2011

über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung

(ABl. L 88 vom 4.4.2011, S. 45)

Geändert durch:

		Amtsblatt		
		Nr.	Seite	Datum
►M1	Richtlinie 2013/64/EU des Rates vom 17. Dezember 2013	L 353	8	28.12.2013

▼B

RICHTLINIE 2011/24/EU DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 9. März 2011

über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf die Artikel 114 und 168,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses ([1]),

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen ([2]),

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren ([3]),

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß Artikel 168 Absatz 1 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) muss bei der Festlegung und Durchführung aller Unionspolitiken und -maßnahmen ein hohes Gesundheitsschutzniveau sichergestellt werden. Demnach muss ein hohes Gesundheitsschutzniveau auch dann sichergestellt werden, wenn die Union Rechtsakte aufgrund anderer Vertragsbestimmungen erlässt.

(2) Artikel 114 AEUV ist die geeignete Rechtsgrundlage, da die Mehrheit der Bestimmungen dieser Richtlinie auf die Verbesserung der Funktionsweise des Binnenmarktes und der Freizügigkeit von Personen sowie des freien Verkehrs von Waren oder Dienstleistungen abzielt. Da die Bedingungen für die Inanspruchnahme des Artikels 114 AEUV als Rechtsgrundlage erfüllt sind, hat der Unionsgesetzgeber selbst dann auf diese Rechtsgrundlage zurückzugreifen, wenn der Schutz der Gesundheit der Bevölkerung ein entscheidender Faktor für die getroffenen Entscheidungen ist. In diesem Zusammenhang fordert Artikel 114 Absatz 3 AEUV ausdrücklich, dass bei der Harmonisierung ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit zu gewährleisten ist und dabei insbesondere alle auf wissenschaftliche Ergebnisse gestützten neuen Entwicklungen berücksichtigt werden müssen.

(3) Die Gesundheitssysteme in der Union sind ein zentraler Bestandteil des hohen Sozialschutzniveaus in der Union und tragen zu sozialem Zusammenhalt und sozialer Gerechtigkeit sowie zu nachhaltiger Entwicklung bei. Auch sind sie Teil des umfassenderen Rahmens der Dienstleistungen von allgemeinem Interesse.

([1]) ABl. C 175 vom 28.7.2009, S. 116.
([2]) ABl. C 120 vom 28.5.2009, S. 65.
([3]) Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 23. April 2009 (ABl. C 184 E vom 8.7.2010, S. 368), Standpunkt des Rates in erster Lesung vom 13. September 2010 (ABl. C 275 E vom 12.10.2010, S. 1), Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 19. Januar 2011 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 28. Februar 2011.

▼B

(4) Die Patienten können zwar auf der Grundlage dieser Richtlinie grenzüberschreitende Gesundheitsdienstleistungen in Anspruch nehmen, doch sind die Mitgliedstaaten nach wie vor für die Bereitstellung sicherer, hochwertiger und effizienter Gesundheitsdienstleistungen in ausreichendem Umfang für die Bürger in ihrem Hoheitsgebiet verantwortlich. Zudem sollten Patienten bei der Umsetzung dieser Richtlinie in einzelstaatliche Rechtsvorschriften und bei deren Anwendung nicht dazu ermuntert werden, Behandlungen in einem anderen als ihrem Versicherungsmitgliedstaat in Anspruch zu nehmen.

(5) Wie der Rat in seinen Schlussfolgerungen vom 1./2. Juni 2006 zum Thema „Gemeinsame Werte und Prinzipien in den EU-Gesundheitssystemen“ ([1]) (im Folgenden „Schlussfolgerungen des Rates“) anerkannt hat, ist den Gesundheitssystemen in der gesamten Union eine Reihe von Arbeitsprinzipien gemeinsam. Diese Arbeitsprinzipien sind notwendig, um das Vertrauen der Patienten in die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung sicherzustellen, welches Voraussetzung für Patientenmobilität und ein hohes Gesundheitsschutzniveau ist. In denselben Schlussfolgerungen hat der Rat anerkannt, dass die praktische Umsetzung dieser Werte und Prinzipien zwischen den Mitgliedstaaten erhebliche Unterschiede aufweist. Insbesondere Entscheidungen darüber, in welchem Umfang der Bürger Anspruch auf Gesundheitsleistungen haben soll, über welche Mechanismen diese finanziert und bereitgestellt werden sollen und inwieweit es angemessen erscheint, sich bei der Verwaltung der Gesundheitssysteme auf Marktmechanismen und Wettbewerbsdruck zu verlassen, müssen im nationalen Kontext getroffen werden.

(6) Wie der Gerichtshof der Europäischen Union (im Folgenden „Gerichtshof“) mehrfach bekräftigt hat, fallen trotz ihrer Besonderheiten alle Arten medizinischer Versorgung in den Anwendungsbereich des AEUV.

(7) Diese Richtlinie respektiert die Freiheit eines jeden Mitgliedstaats, zu entscheiden, welche Art der Gesundheitsversorgung er für angemessen hält, und lässt diese Freiheit unberührt. Die Bestimmungen dieser Richtlinie sollten keinesfalls so ausgelegt werden, dass sie die ethischen Grundsatzentscheidungen der Mitgliedstaaten untergraben.

(8) Mit einigen Aspekten der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung, insbesondere mit der Kostenerstattung für eine Gesundheitsdienstleistung, die in einem anderen Mitgliedstaat als demjenigen, in dem der Empfänger der Behandlungsleistung seinen Wohnsitz hat, erbracht wurde, hat sich der Gerichtshof bereits befasst. Mit dieser Richtlinie soll eine allgemeinere und auch wirksame Anwendung der Grundsätze erreicht werden, die der Gerichtshof in Einzelfällen entwickelt hat.

(9) In den Schlussfolgerungen des Rates hat der Rat anerkannt, dass eine Initiative in Bezug auf grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung, mit der sichergestellt wird, dass die Unionsbürger Klarheit darüber erhalten, welche Rechte und Ansprüche ihnen zustehen, wenn sie sich von einem Mitgliedstaat in einen anderen begeben, von besonderem Wert ist, um Rechtssicherheit zu schaffen.

([1]) ABl. C 146 vom 22.6.2006, S. 1.

▼B

(10) Diese Richtlinie zielt darauf ab, Regeln zu schaffen, die den Zugang zu einer sicheren und hochwertigen grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung in der Union erleichtern und die Patientenmobilität im Einklang mit den vom Gerichtshof aufgestellten Grundsätzen gewährleisten und die Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten bei der Gesundheitsversorgung fördern, wobei gleichzeitig die Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten für die Festlegung der gesundheitsbezogenen Sozialversicherungsleistungen und für die Organisation und Bereitstellung von Gesundheitsdienstleistungen und medizinischer Versorgung sowie der Sozialversicherungsleistungen, insbesondere im Krankheitsfall, uneingeschränkt geachtet werden sollen.

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

(12) Der Begriff der „zwingenden Gründe des Allgemeininteresses“, auf den sich einige Bestimmungen dieser Richtlinie beziehen, ist vom Gerichtshof in seiner Rechtsprechung zu den Artikeln 49 und 56 AEUV entwickelt worden und kann sich noch weiterentwickeln. Der Gerichtshof hat verschiedentlich ausgeführt, dass zwingende Gründe des Allgemeininteresses eine Einschränkung der Dienstleistungsfreiheit rechtfertigen können, wie etwa der Planungsbedarf in Zusammenhang mit dem Ziel, einen ausreichenden, ständigen Zugang zu einem ausgewogenen Angebot hochwertiger Versorgung im betreffenden Mitgliedstaat sicherzustellen, oder in Zusammenhang mit dem Wunsch, die Kosten zu begrenzen und nach Möglichkeit jede Verschwendung finanzieller, technischer oder personeller Ressourcen zu vermeiden. Der Gerichtshof hat ferner anerkannt, dass auch das Ziel, eine ausgewogene, jedermann zugängliche ärztliche und klinische Versorgung aufrechtzuerhalten, insoweit unter eine der Ausnahmeregelungen aus Gründen der öffentlichen Gesundheit nach Artikel 52 AEUV fallen kann, als es dazu beiträgt, ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu erreichen. Der Gerichtshof hat ferner ausgeführt, dass diese Bestimmung des AEUV es den Mitgliedstaaten erlaubt, die Freiheit, ärztliche und klinische Dienstleistungen bereitzustellen, insoweit einzuschränken, als die Erhaltung eines bestimmten Umfangs der medizinischen und pflegerischen Versorgung oder eines bestimmten Niveaus der Heilkunde im Inland für die öffentliche Gesundheit erforderlich ist.

(13) Die Verpflichtung zur Kostenerstattung für grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung sollte eindeutig auf Gesundheitsdienstleistungen beschränkt sein, auf die der Versicherte nach den Rechtsvorschriften des Versicherungsmitgliedstaats Anspruch hat.

▼B

(14) Diese Richtlinie sollte nicht für Dienstleistungen gelten, deren primäres Ziel darin besteht, Personen zu unterstützen, die auf Hilfe bei routinemäßigen alltäglichen Verrichtungen angewiesen sind. Diese Richtlinie sollte insbesondere nicht für jene Dienstleistungen der Langzeitpflege gelten, die als notwendig erachtet werden, um dem Pflegebedürftigen ein möglichst erfülltes und selbstbestimmtes Leben zu ermöglichen. Deshalb sollte diese Richtlinie beispielsweise nicht für Dienstleistungen der Langzeitpflege gelten, die von häuslichen Pflegediensten, im Rahmen von betreuten Wohnformen und in Wohnheimen oder -stätten („Pflegeheimen“) erbracht werden.

(15) Angesichts ihrer Besonderheit sollte der Zugang zu Organen und deren Zuteilung zum Zweck der Organtransplantation nicht in den Geltungsbereich dieser Richtlinie fallen.

(16) In Bezug auf die Kostenerstattung grenzüberschreitender Gesundheitsversorgung sollte diese Richtlinie nicht nur für den Fall gelten, dass der Patient eine Gesundheitsversorgung in einem anderen als seinem Versicherungsmitgliedstaat erhält, sondern auch für die Verschreibung, Abgabe und Bereitstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten, wenn diese im Zusammenhang mit einer Gesundheitsdienstleistung erfolgen. Der Begriff der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung sollte sowohl den Fall umfassen, dass ein Patient solche Arzneimittel und Medizinprodukte in einem anderen als seinem Versicherungsmitgliedstaat kauft, als auch den Fall, dass er solche Arzneimittel und Medizinprodukte in einem anderen Mitgliedstaat kauft als dem, in dem die Verschreibung ausgestellt wurde.

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

(18) Diese Richtlinie sollte nicht das Recht verleihen, in einen Mitgliedstaat zu reisen, sich dort aufzuhalten oder seinen Wohnsitz zu nehmen, um eine Gesundheitsversorgung in diesem Mitgliedstaat zu erhalten. Steht der Aufenthalt einer Person im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats nicht im Einklang mit den Rechtsvorschriften dieses Mitgliedstaats bezüglich der Einreise in sein Hoheitsgebiet oder des Aufenthalts in seinem Hoheitsgebiet, so sollte eine solche Person nicht als Versicherter im Sinne dieser Richtlinie gelten. Die Mitgliedstaaten sollten in ihren nationalen Rechtsvorschriften weiterhin festlegen können, wer im Rahmen der gesetzlichen Bestimmungen über das öffentliche Gesundheitswesen und die Sozialversicherung als Versicherter betrachtet wird, solange die in dieser Richtlinie festgelegten Patientenrechte gewährleistet sind.

(19) Wenn ein Patient grenzüberschreitende Gesundheitsdienstleistungen in Anspruch nimmt, ist es für ihn entscheidend, dass er im Voraus weiß, welche Regeln für ihn gelten. Da gemäß Artikel 168 Absatz 7 AEUV die Organisation und Bereitstellung von Gesundheitsdienstleistungen und die medizinische Versorgung in der Verantwortung der Mitgliedstaaten liegen, sollte die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung den Rechtsvorschriften des Behandlungsmitgliedstaats unterliegen. Dies sollte den Patienten helfen, eine sachkundige Entscheidung zu treffen, und dazu beitragen, Irrtümer und Missverständnisse zu vermeiden. Auch sollte dies einen hohen Grad an Vertrauen zwischen dem Patienten und dem Gesundheitsdienstleister herstellen.

▼B

(20) Um Patienten zu helfen, eine sachkundige Entscheidung zu treffen, wenn sie die Gesundheitsversorgung in einem anderen Mitgliedstaat in Anspruch nehmen wollen, sollte der Behandlungsmitgliedstaat sicherstellen, dass Patienten aus anderen Mitgliedstaaten auf Wunsch die einschlägigen Informationen über die in seinem Hoheitsgebiet geltenden Sicherheits- und Qualitätsstandards sowie Informationen darüber erhalten, welche Gesundheitsdienstleister diesen Standards unterliegen. Darüber hinaus sollten Gesundheitsdienstleister Patienten auf Wunsch Informationen über bestimmte Aspekte der von ihnen angebotenen Gesundheitsdienstleistungen und über die Behandlungsoptionen bereitstellen. Soweit Gesundheitsdienstleister den im Behandlungsmitgliedstaat ansässigen Patienten bereits einschlägige Informationen über diese bestimmten Aspekte zur Verfügung stellen, sollten sie nach dieser Richtlinie nicht verpflichtet sein, Patienten aus anderen Mitgliedstaaten ausführlichere Informationen zur Verfügung zu stellen. Es sollte dem Behandlungsmitgliedstaat unbenommen bleiben, auch andere Dienstleister als Gesundheitsdienstleister, wie Versicherungen oder Behörden, zur Bereitstellung der Informationen über bestimmte Aspekte der angebotenen Gesundheitsdienstleistungen zu verpflichten, wenn dies im Hinblick auf die Organisation seines Gesundheitssystems angemessener erscheint.

(21) In seinen Schlussfolgerungen hat der Rat anerkannt, dass es eine Reihe gemeinsamer Werte und Prinzipien gibt, die unionsweit geteilt werden und die Frage betreffen, wie die Gesundheitssysteme den Bedürfnissen der Bevölkerung und der Patienten gerecht werden, denen sie dienen. Die übergeordneten Werte Universalität, Zugang zu qualitativ hochwertiger Versorgung, Gleichbehandlung und Solidarität werden in der Arbeit der verschiedenen Organe der Union umfassend anerkannt. Daher sollten die Mitgliedstaaten auch sicherstellen, dass diese Werte im Hinblick auf Patienten und Bürger aus anderen Mitgliedstaaten gewahrt werden und dass alle Patienten gleich behandelt werden, und zwar in Abhängigkeit von ihrem Bedarf an Gesundheitsdienstleistungen und nicht davon, in welchem Mitgliedstaat sie versichert sind. Dabei sollten die Mitgliedstaaten die Grundsätze der Freizügigkeit im Binnenmarkt, der Nichtdiskriminierung unter anderem aufgrund der Staatsangehörigkeit sowie der Erforderlichkeit und der Angemessenheit jeglicher Einschränkungen der Freizügigkeit achten. Diese Richtlinie sollte die Gesundheitsdienstleister jedoch nicht verpflichten, Patienten aus anderen Mitgliedstaaten für eine geplante Behandlung zu akzeptieren oder bevorzugt zu behandeln, wenn sich dadurch Nachteile für andere Patienten ergeben, etwa durch längere Wartezeiten für die Behandlung anderer Patienten. Der Zustrom von Patienten könnte zu einer Nachfragesituation führen, die die in einem Mitgliedstaat bestehenden Kapazitäten für eine bestimmte Behandlung übersteigen. In solchen Ausnahmefällen sollte der Mitgliedstaat die Möglichkeit behalten, im Einklang mit den Artikeln 52 und 62 AEUV aus Gründen der öffentlichen Gesundheit Abhilfe zu schaffen. Diese Einschränkung sollte jedoch nicht die Verpflichtungen der Mitgliedstaaten nach der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 zur Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit [1] berühren.

(22) Systematische und fortlaufende Anstrengungen sollten unternommen werden, um sicherzustellen, dass die Qualitäts- und Sicherheitsstandards gemäß den Schlussfolgerungen des Rates und unter

[1] ABl. L 166 vom 30.4.2004, S. 1.

▼B

Berücksichtigung der Fortschritte in der internationalen Medizinwissenschaft, der allgemein anerkannten medizinischen Praxis und neuer Gesundheitstechnologien verbessert werden.

(23) Es ist von wesentlicher Bedeutung, dass eindeutige gemeinsame Verpflichtungen hinsichtlich der Bereitstellung von Mechanismen zum Umgang mit Schäden, die im Zusammenhang mit Leistungen der Gesundheitsversorgung entstanden sind, festgelegt werden, um zu vermeiden, dass mangelndes Vertrauen in die betreffenden Mechanismen ein Hindernis für die Inanspruchnahme grenzüberschreitender Gesundheitsversorgung darstellt. Schadenersatzsysteme in dem Behandlungsmitgliedstaat sollten nicht die Möglichkeit der Mitgliedstaaten berühren, den Deckungsbereich ihres nationalen Systems auf Patienten ihres Landes auszuweiten, die Gesundheitsversorgung in einem anderen Land in Anspruch nehmen möchten, soweit diese für den Patienten geeigneter ist.

(24) Die Mitgliedstaaten sollten sicherstellen, dass Mechanismen zum Schutz der Patienten und zur Einlegung von Rechtsbehelfen im Fall einer Schädigung in Bezug auf die in ihrem Hoheitsgebiet erbrachte Gesundheitsversorgung bestehen und nach Art und Umfang dem Risiko angemessen sind. Es sollte jedoch Sache der Mitgliedstaaten sein, Art und Modalitäten eines solchen Mechanismus festzulegen.

(25) Das Recht auf Schutz personenbezogener Daten ist ein Grundrecht, das in Artikel 8 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union anerkannt wird. Zur Sicherstellung der Kontinuität grenzüberschreitender Gesundheitsversorgung ist die Weitergabe personenbezogener Daten zum Gesundheitszustand des Patienten erforderlich. Diese personenbezogenen Daten sollten von einem Mitgliedstaat in einen anderen übermittelt werden können, gleichzeitig sollten jedoch die Grundrechte des Einzelnen geschützt werden. Die Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr ([1]) sieht das Recht des Einzelnen auf Zugang zu seinen eigenen gesundheitsbezogenen Daten vor, etwa Daten in seinen Patientenakten, die Informationen wie beispielsweise Diagnosen, Untersuchungsergebnisse, Befunde der behandelnden Ärzte und Angaben zu Behandlungen oder Eingriffen enthalten. Diese Bestimmungen sollten auch im Zusammenhang mit der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung im Sinne der vorliegenden Richtlinie gelten.

(26) Das Recht auf Erstattung der Kosten der in einem anderen Mitgliedstaat erbrachten Gesundheitsdienstleistungen durch die gesetzliche Sozialversicherung der Patienten als Versicherte ist vom Gerichtshof in mehreren Urteilen anerkannt worden. Der Gerichtshof hat festgestellt, dass die Vertragsbestimmungen zum freien Dienstleistungsverkehr die Freiheit der Empfänger von Gesundheitsdienstleistungen, einschließlich der Personen, die eine medizinische Behandlung benötigen, einschließt, sich zur Inanspruchnahme einer Dienstleistung in einen anderen Mitgliedstaat zu begeben. Dies sollte auch für die Empfänger von Gesundheitsdienstleistungen gelten, die eine in einem anderen Mitgliedstaat erbrachte Gesundheitsversorgung auf anderem Wege, etwa durch elektronische Gesundheitsdienstleistungen (e-Health), in Anspruch nehmen möchten.

(27) In Übereinstimmung mit den vom Gerichtshof aufgestellten Grundsätzen sollte Patienten, Angehörigen der Gesundheitsberufe, Gesundheitsdienstleistern und Sozialversicherungsträgern größere Rechtssicherheit in Bezug auf die Kostenerstattung für Gesundheitsdienstleistungen geboten werden, ohne dass das finanzielle Gleichgewicht der Systeme der Gesundheitsversorgung und der sozialen Sicherheit der Mitgliedstaaten beeinträchtigt wird.

([1]) ABl. L 281 vom 23.11.1995, S. 31.

▼B

(28) Diese Richtlinie sollte nicht die Rechte eines Versicherten nach der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 auf Kostenübernahme für Gesundheitsdienstleistungen berühren, die während eines vorübergehenden Aufenthalts in einem anderen Mitgliedstaat aus medizinischen Gründen notwendig werden. Auch sollte diese Richtlinie nicht das Recht eines Versicherten auf Genehmigung einer Behandlung in einem anderen Mitgliedstaat berühren, sofern die Bedingungen gemäß den Verordnungen der Union zur Koordinierung der Sozialversicherungssysteme erfüllt sind, insbesondere gemäß der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 oder der Verordnung (EWG) Nr. 1408/71 des Rates vom 14. Juni 1971 zur Anwendung der Systeme der sozialen Sicherheit auf Arbeitnehmer und Selbständige sowie deren Familienangehörige, die innerhalb der Gemeinschaft zu- und abwandern ([1]), die gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1231/2010 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. November 2010 zur Ausdehnung der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 und der Verordnung (EG) Nr. 987/2009 auf Drittstaatsangehörige, die ausschließlich aufgrund ihrer Staatsangehörigkeit nicht bereits unter diese Verordnungen fallen ([2]), und der Verordnung (EG) Nr. 859/2003 des Rates vom 14. Mai 2003 zur Ausdehnung der Bestimmungen der Verordnung (EWG) Nr. 1408/71 und der Verordnung (EWG) Nr. 574/72 auf Drittstaatsangehörige, die ausschließlich aufgrund ihrer Staatsangehörigkeit nicht bereits unter diese Bestimmungen fallen ([3]), anwendbar sind.

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

(30) Für Patienten sollten die beiden Systeme daher kohärent sein: Entweder die vorliegende Richtlinie oder aber die Verordnungen der Union zur Koordinierung der Sozialversicherungssysteme gelangen zur Anwendung.

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

([1]) ABl. L 149 vom 5.7.1971, S. 2.
([2]) ABl. L 344 vom 29.12.2010, S. 1.
([3]) ABl. L 124 vom 20.5.2003, S. 1.

▼B

Leistungen beschränken, die unter diese Richtlinie fallen. Hat der Patient sowohl nach dieser Richtlinie als auch nach der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 Anspruch auf grenzüberschreitende Gesundheitsdienstleistungen und ist die Anwendung der Verordnung für den Patienten günstiger, dann sollte der Patient durch den Versicherungsmitgliedstaat darauf hingewiesen werden.

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

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

(34) Die Versicherungsmitgliedstaaten sollten den Patienten das Recht einräumen, in einem anderen Mitgliedstaat zumindest dieselben Leistungen zu erhalten, die auch nach den Rechtsvorschriften des Versicherungsmitgliedstaats vorgesehen sind. Wenn in dem Leistungskatalog die angewandte Behandlungsmethode nicht explizit aufgeführt ist, jedoch die Behandlungstypen definiert werden, sollte der Versicherungsmitgliedstaat die Vorabgenehmigung oder die Kostenerstattung nicht mit der Begründung verweigern, dass die Behandlungsmethode in seinem Hoheitsgebiet nicht verfügbar ist; stattdessen sollte er bewerten, ob die beantragte oder in Anspruch genommene grenzüberschreitende Behandlung Leistungen entspricht, die in seinen Rechtsvorschriften vorgesehen sind. Die Tatsache, dass die Verpflichtung zur Kostenerstattung für grenzüberschreitende Gesundheitsdienstleistungen nach dieser Richtlinie auf Gesundheitsleistungen beschränkt ist, die zu den Leistungen zählen, auf die der Patient in seinem Versicherungsmitgliedstaat Anspruch hat, hindert die Mitgliedstaaten nicht daran, darüber hinausgehende Kosten für grenzüberschreitende Gesundheitsleistungen zu erstatten. Beispielsweise steht es den Mitgliedstaaten frei, zusätzliche Kosten wie Übernachtungs- und Reisekosten oder zusätzliche Kosten, die für Personen mit Behinderungen anfallen, zu erstatten, auch wenn diese Kosten im Falle einer Gesundheitsversorgung in ihrem Hoheitsgebiet nicht erstattet werden.

(35) Diese Richtlinie sollte weder die Übertragung von Sozialversicherungsansprüchen zwischen den Mitgliedstaaten noch eine anderweitige Koordinierung der Sozialversicherungssysteme vorsehen. Einziges Ziel der Bestimmungen über Vorabgenehmigung und Kostenerstattung für in anderen Mitgliedstaaten erbrachte Gesundheitsdienstleistungen sollte es sein, die Freizügigkeit der Patienten zur Inanspruchnahme von Gesundheitsdienstleistungen zu

▼B

gewährleisten und ungerechtfertigte Hindernisse für diese Grundfreiheit in den Versicherungsmitgliedstaaten der Patienten zu beseitigen. Somit sollte diese Richtlinie in vollem Umfang die Unterschiede zwischen nationalen Gesundheitssystemen und die Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten für die Organisation und Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen und medizinischer Versorgung achten.

(36) Diese Richtlinie sollte vorsehen, dass der Patient Anspruch darauf hat, jedes Arzneimittel, dessen Inverkehrbringen im Behandlungsmitgliedstaat genehmigt ist, zu erhalten, selbst wenn dieses Arzneimittel im Versicherungsmitgliedstaat nicht in Verkehr gebracht werden darf, sofern dieses Arzneimittel unerlässlicher Teil einer wirksamen Behandlung in einem anderen Mitgliedstaat ist. Der Versicherungsmitgliedstaat sollte durch nichts verpflichtet sein, einem Versicherten die Kosten für ein Arzneimittel, das im Behandlungsmitgliedstaat verschrieben wurde, zu erstatten, wenn dieses Arzneimittel nicht zu den Leistungen gehört, auf die der Versicherte im Rahmen des gesetzlichen Sozialversicherungssystems oder des nationalen Gesundheitssystems des Versicherungsmitgliedstaats Anspruch hat.

(37) Die Mitgliedstaaten können allgemeine Voraussetzungen, Anspruchskriterien sowie behördliche und verwaltungstechnische Formalitäten für die Inanspruchnahme von Gesundheitsdienstleistungen und die Kostenerstattung beibehalten, etwa die Vorschrift, vor dem Besuch eines Facharztes oder eines Krankenhauses einen Allgemeinmediziner zu konsultieren, und zwar auch im Falle von Patienten, die Gesundheitsdienstleistungen in einem anderen Mitgliedstaat in Anspruch nehmen möchten, sofern solche Voraussetzungen notwendig, dem Ziel angemessen und weder willkürlich noch diskriminierend sind. Hierzu kann auch ein Gutachten eines Angehörigen der Gesundheitsberufe oder einer Verwaltungsstelle im Gesundheitswesen, die Leistungen für die gesetzliche Sozialversicherung oder das nationale Gesundheitssystem des Versicherungsmitgliedstaats erbringt, zählen, beispielsweise des Allgemeinmediziners oder Hausarztes, bei dem der Patient registriert ist, sofern dies für die Feststellung des individuellen Leistungsanspruchs des Patienten erforderlich ist. Daher sollte vorgeschrieben werden, dass diese allgemeinen Voraussetzungen, Kriterien und Formalitäten in objektiver, transparenter und diskriminierungsfreier Weise angewandt werden und vorab bekannt sein sollten, primär auf medizinischen Erwägungen basieren und dass sie den Patienten, die Gesundheitsdienstleistungen in einem anderen Mitgliedstaat in Anspruch nehmen möchten, keinerlei zusätzliche Belastung auferlegen dürfen im Vergleich zu Patienten, die im Versicherungsmitgliedstaat behandelt werden, und dass Entscheidungen schnellstmöglich getroffen werden sollten. Dies sollte nicht das Recht der Mitgliedstaaten berühren, Kriterien oder Voraussetzungen für eine Vorabgenehmigung festzulegen, wenn Patienten Gesundheitsdienstleistungen in ihrem Versicherungsmitgliedstaat in Anspruch nehmen wollen.

(38) Nach der Rechtsprechung des Gerichtshofs liegt eine Beschränkung der Dienstleistungsfreiheit vor, wenn die Übernahme der Kosten für in einem anderen Mitgliedstaat erbrachte Gesundheitsdienstleistungen durch das gesetzliche Sozialversicherungssystem oder das nationale Gesundheitssystem von einer Vorabgenehmigung abhängig gemacht wird. Daher sollte der Versicherungsmitgliedstaat die Übernahme der Kosten für in einem anderen Mitgliedstaat erbrachte Gesundheitsdienstleistungen generell nicht von einer Vorabgenehmigung abhängig machen, wenn die Kosten dieser Leistungen, wären sie in seinem Hoheitsgebiet erbracht worden, von seinem gesetzlichen Sozialversicherungssystem oder nationalen Gesundheitssystem übernommen würden.

▼B

(39) Die Patientenströme zwischen den Mitgliedstaaten sind beschränkt und werden es voraussichtlich auch bleiben, da die große Mehrheit der Patienten in der Union Gesundheitsdienstleistungen in ihrem eigenen Land in Anspruch nimmt und dies vorzieht. Unter bestimmten Umständen könnten Patienten jedoch die Inanspruchnahme bestimmter Formen der Gesundheitsversorgung in einem anderen Mitgliedstaat anstreben. Dazu gehören beispielsweise hoch spezialisierte Leistungen oder Gesundheitsdienstleistungen in Grenzgebieten, für die die nächstgelegene geeignete Einrichtung jenseits der Grenze liegt. Zudem wollen manche Patienten im Ausland behandelt werden, um in der Nähe ihrer Angehörigen zu sein, die in einem anderen Mitgliedstaat leben, oder um Zugang zu einer anderen Behandlungsmethode zu haben, die im Versicherungsmitgliedstaat nicht angeboten wird, oder weil sie glauben, dass die Gesundheitsversorgung in einem anderen Mitgliedstaat qualitativ besser ist.

(40) Nach der ständigen Rechtsprechung des Gerichtshofs können die Mitgliedstaaten die Übernahme der Kosten für eine Krankenhausbehandlung in einem anderen Mitgliedstaat durch ihr nationales Gesundheitssystem von einer Vorabgenehmigung abhängig machen. Nach Auffassung des Gerichtshofs ist dies notwendig und angemessen, da die Zahl der Krankenhäuser, ihre geografische Verteilung, ihr Ausbau und die Einrichtungen, über die sie verfügen, oder auch die Art der medizinischen Leistungen, die sie anbieten können, alles Umstände sind, deren Planung, die grundsätzlich auf die Befriedigung vielfältiger Bedürfnisse ausgerichtet ist, möglich sein muss. Aus Sicht des Gerichtshofs bezweckt diese Planung, dass im betreffenden Mitgliedstaat ein ausgewogenes Angebot qualitativ hochwertiger Krankenhausversorgung ständig in ausreichendem Maß zugänglich ist. Außerdem soll sie dazu beitragen, die Kosten zu beherrschen und soweit wie möglich jede Verschwendung finanzieller, technischer und personeller Ressourcen zu verhindern. Eine solche Verschwendung wäre nach Ansicht des Gerichtshofs umso schädlicher, als der Sektor der Krankenhausversorgung bekanntlich erhebliche Kosten verursacht und wachsenden Bedürfnissen entsprechen muss, während die finanziellen Mittel, die für die Gesundheitsversorgung bereitgestellt werden, unabhängig von der Art und Weise der Finanzierung nicht unbegrenzt sind.

(41) Dasselbe Argument gilt für diejenige ambulante Gesundheitsversorgung, bei der ein vergleichbarer Planungsbedarf im Behandlungsmitgliedstaat besteht. Hierzu können Gesundheitsdienstleistungen zählen, die Gegenstand einer Planung sein müssen, da sie den Einsatz einer hoch spezialisierten und kostenintensiven medizinischen Infrastruktur oder medizinischen Ausrüstung erfordern. Im Lichte des technologischen Fortschritts, der Entwicklung neuer Behandlungsmethoden und der unterschiedlichen Politik der Mitgliedstaaten in Bezug auf die Rolle der Krankenhäuser in ihrem Gesundheitssystem ist die Frage, ob diese Art der Gesundheitsversorgung in einem Krankenhaus oder ambulant erfolgt, unerheblich für die Entscheidung darüber, ob sie der Planung bedarf oder nicht.

(42) Da es Sache der Mitgliedstaaten ist, Vorschriften über die Verwaltung, Anforderungen, Qualitäts- und Sicherheitsnormen, Organisation und Bereitstellung der Gesundheitsversorgung festzulegen, und sie einen unterschiedlichen Planungsbedarf haben, sollten sie auch darüber entscheiden können, ob ein Verfahren der Vorabgenehmigung eingeführt werden muss, und gegebenenfalls im Einklang mit den in dieser Richtlinie festgelegten Kriterien

▼B

und im Lichte der Rechtsprechung des Gerichtshofs bestimmen, für welche Gesundheitsdienstleistungen im Rahmen ihres Systems eine Vorabgenehmigung erforderlich ist. Die Informationen über diese Gesundheitsdienstleistungen sollten vorab öffentlich zugänglich gemacht werden.

(43) Die Kriterien für die Erteilung einer Vorabgenehmigung müssen auf zwingenden Gründen des Allgemeininteresses, die eine Einschränkung des freien Verkehrs der Gesundheitsdienstleistungen rechtfertigen können, beruhen, wie etwa dem Planungsbedarf in Zusammenhang mit dem Ziel, einen ausreichenden, ständigen Zugang zu einem ausgewogenen Angebot hochwertiger Versorgung im betreffenden Mitgliedstaat sicherzustellen, oder in Zusammenhang mit dem Wunsch, die Kosten zu begrenzen und nach Möglichkeit jede Verschwendung finanzieller, technischer oder personeller Ressourcen zu vermeiden. Der Gerichtshof hat einige mögliche Erwägungen genannt: eine erhebliche Gefährdung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit, das Ziel, eine ausgewogene, allen zugängliche ärztliche und klinische Versorgung aufrechtzuerhalten, und das Ziel, einen bestimmten Umfang der medizinischen und pflegerischen Versorgung oder ein bestimmtes Niveau der Heilkunde, die für die Gesundheit oder gar das Überleben der Bevölkerung erforderlich sind, im Inland zu erhalten. Wichtig ist auch die Berücksichtigung des allgemeinen Grundsatzes, die Sicherheit des Patienten bei der Ausgestaltung eines Vorabgenehmigungssystems in einem Sektor zu gewährleisten, der für seine Informationsasymmetrie wohl bekannt ist. Die Versagung einer Vorabgenehmigung darf nicht damit begründet werden, dass im eigenen Hoheitsgebiet Wartelisten geführt werden, die dazu dienen, das Krankenhausangebot nach Maßgabe von vorab allgemein festgelegten klinischen Prioritäten zu planen und zu verwalten, ohne dass eine objektive medizinische Beurteilung erfolgt ist.

(44) Nach der ständigen Rechtsprechung des Gerichtshofs sollten die Kriterien für die Erteilung oder Versagung einer Vorabgenehmigung nicht über das Maß hinausgehen dürfen, das angesichts dieser zwingenden Gründe des Allgemeininteresses notwendig und angemessen ist. Was die Auswirkungen der Patientenmobilität auf die nationalen Gesundheitssysteme betrifft, so können zwischen den Mitgliedstaaten beziehungsweise zwischen den Regionen eines Mitgliedstaats natürlich Unterschiede zu verzeichnen sein, die auf Faktoren wie geografische Lage, Sprachbarrieren, Vorhandensein von Krankenhäusern in Grenzregionen oder Bevölkerungsgröße und Gesundheitsbudget zurückzuführen sind. Daher sollte es jedem Mitgliedstaat überlassen bleiben, Kriterien für die Versagung einer Vorabgenehmigung festzulegen, die in diesem spezifischen Kontext notwendig und angemessen sind, wobei auch zu berücksichtigen ist, welche Gesundheitsdienstleistungen unter das System der Vorabgenehmigung fallen, da bei bestimmten Spezialbehandlungen selbst eine begrenzte Patientenabwanderung stärker zu Buche schlägt als bei anderen. Die Mitgliedstaaten sollten daher unterschiedliche Kriterien für verschiedene Regionen beziehungsweise andere einschlägige Verwaltungsebenen für die Organisation der Gesundheitsversorgung oder sogar für verschiedene Behandlungen festlegen können, solange das System transparent und leicht zugänglich ist und die Kriterien vorab veröffentlicht werden.

(45) Hat der Patient Anspruch auf eine Gesundheitsdienstleistung und kann diese Gesundheitsdienstleistung nicht innerhalb eines medizinisch vertretbaren Zeitraums erbracht werden, so sollte der Versicherungsmitgliedstaat grundsätzlich dazu verpflichtet sein, eine

▼B

Vorabgenehmigung zu erteilen. Unter bestimmten Umständen kann eine grenzüberschreitende Gesundheitsdienstleistung jedoch den Patienten oder die Allgemeinheit einer Gefahr aussetzen, die schwerer wiegt als das Interesse des Patienten, die gewünschte grenzüberschreitende Gesundheitsdienstleistung in Anspruch zu nehmen. In einem solchen Fall sollte der Versicherungsmitgliedstaat die Möglichkeit haben, den Antrag auf Vorabgenehmigung abzulehnen; in diesem Fall sollte der Versicherungsmitgliedstaat den Patienten jedoch auf alternative Lösungen hinweisen.

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

(47) Die von den Mitgliedstaaten festgelegten Verfahren für die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung sollten den Patienten Objektivität, Nichtdiskriminierung und Transparenz garantieren, so dass sichergestellt ist, dass Entscheidungen der nationalen Behörden rechtzeitig, sorgfältig und unter Berücksichtigung der allgemeinen Grundsätze und der Besonderheiten des Einzelfalls getroffen werden. Dies sollte auch für die tatsächliche Kostenerstattung für die Gesundheitsdienstleistung in einem anderen Mitgliedstaat nach erfolgter Behandlung des Patienten gelten. Es ist angebracht, dass die Patienten unter normalen Umständen Anspruch darauf haben, dass ihnen Entscheidungen über grenzüberschreitende Gesundheitsdienstleistungen innerhalb einer angemessenen Frist zugehen. Sofern dies durch die Dringlichkeit der betreffenden Behandlung gerechtfertigt ist, kann diese Frist jedoch auch kürzer gefasst werden.

(48) Eine angemessene Information über alle wesentlichen Aspekte der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung ist erforderlich, damit Patienten ihr Recht auf grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung in der Praxis wahrnehmen können. Was die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung betrifft, so kann diese Information unter anderem durch die Einrichtung nationaler Kontaktstellen in den einzelnen Mitgliedstaaten gewährleistet werden. Die Informationen, die den Patienten zwingend mitzuteilen sind,

▼B

sollten festgelegt werden. Die nationalen Kontaktstellen können jedoch freiwillig — auch mit Unterstützung der Kommission — weitere Auskünfte erteilen. Die nationalen Kontaktstellen sollten den Patienten die Informationen in einer der Amtssprachen des Mitgliedstaats übermitteln, in dem sie ansässig sind. Sie können die Informationen auch in jeder anderen Sprache übermitteln.

(49) Die Mitgliedstaaten sollten über die Ausgestaltung und die Anzahl ihrer nationalen Kontaktstellen entscheiden. Diese nationalen Kontaktstellen können auch in bestehende Informationszentren integriert werden oder auf deren Tätigkeit aufbauen, sofern deutlich erkennbar ist, dass diese auch als nationale Kontaktstellen für die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung fungieren. Nationale Kontaktstellen sollten auf effiziente und transparente Weise eingerichtet werden, und sie sollten in der Lage sein, Patientenorganisationen, Krankenversicherungsträger und die Erbringer von Gesundheitsdienstleistungen zu konsultieren. Die nationalen Kontaktstellen sollten über eine entsprechende Ausstattung verfügen, um Patienten Informationen über die wichtigsten Aspekte der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung bieten zu können. Die Kommission sollte mit den Mitgliedstaaten zusammenarbeiten, um die Kooperation bezüglich der nationalen Kontaktstellen für die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung zu erleichtern, unter anderem durch Bereitstellung relevanter Informationen auf Unionsebene. Das Bestehen nationaler Kontaktstellen sollte die Mitgliedstaaten nicht daran hindern, andere vernetzte Kontaktstellen auf regionaler oder lokaler Ebene einzurichten, die die organisatorischen Besonderheiten ihres Gesundheitssystems widerspiegeln.

(50) Die Mitgliedstaaten sollten die Zusammenarbeit zwischen Gesundheitsdienstleistern, Dienstleistungsempfängern und Regulierungsstellen verschiedener Mitgliedstaaten auf nationaler, regionaler und lokaler Ebene erleichtern, um eine sichere, hochwertige und effiziente grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung zu gewährleisten. Dies könnte von besonderer Bedeutung für Grenzregionen sein, in denen grenzüberschreitende Dienstleistungen der effizienteste Weg sein können, die Gesundheitsversorgung der Bevölkerung vor Ort zu organisieren, wo aber eine solche grenzüberschreitende Versorgung auf nachhaltiger Grundlage die Zusammenarbeit zwischen den Gesundheitssystemen der beteiligten Mitgliedstaaten erfordert. Eine solche Zusammenarbeit kann gemeinsame Planung, gegenseitige Anerkennung oder Anpassung von Verfahren oder Standards, Interoperabilität einschlägiger nationaler Systeme der Informations- und Kommunikationstechnologie (im Folgenden „IKT“), praktische Mechanismen zur Gewährleistung der Kontinuität der Versorgung oder die praktische Erleichterung der vorübergehenden oder gelegentlichen grenzüberschreitenden Erbringung von Gesundheitsversorgung durch Angehörige der Gesundheitsberufe umfassen. Die Richtlinie 2005/36/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. September 2005 über die Anerkennung von Berufsqualifikationen [1] schreibt vor, dass die Freiheit zur Erbringung von Dienstleistungen mit vorübergehendem oder gelegentlichem Charakter, einschließlich Dienstleistungen von Angehörigen der Gesundheitsberufe, in einem anderen Mitgliedstaat unbeschadet spezifischer Vorschriften des Unionsrechts nicht aufgrund der Berufsqualifikationen eingeschränkt werden darf. Die Richtlinie 2005/36/EG sollte von der vorliegenden Richtlinie unberührt bleiben.

(51) Die Kommission sollte die Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten in den in Kapitel IV dieser Richtlinie genannten Bereichen fördern und kann in Übereinstimmung mit Artikel 168 Absatz 2

[1] ABl. L 255 vom 30.9.2005, S. 22.

▼B

AEUV in enger Absprache mit den Mitgliedstaaten jede sinnvolle Initiative zur Erleichterung und Förderung einer solchen Zusammenarbeit ergreifen. In diesem Zusammenhang sollte die Kommission die Zusammenarbeit bei der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung auf regionaler und lokaler Ebene fördern, insbesondere indem sie die größten Hindernisse für die Zusammenarbeit zwischen Gesundheitsdienstleistern in Grenzregionen identifiziert und Empfehlungen abgibt sowie Informationen und bewährte Verfahren zur Überwindung dieser Hindernisse verbreitet.

(52) Der Versicherungsmitgliedstaat kann die Bestätigung darüber benötigen, dass die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung von einem Angehörigen der Gesundheitsberufe, der rechtmäßig den Beruf ausübt, erbracht wird oder wurde. Es ist daher angebracht, dass die Informationen über die Berufsausübungsberechtigung, die in den nationalen oder lokalen Registern der Angehörigen der Gesundheitsberufe enthalten sind, den Behörden des Versicherungsmitgliedstaats auf Anfrage bereitgestellt werden, sofern entsprechende Register im Behandlungsmitgliedstaat eingerichtet sind.

(53) Sofern Arzneimittel, die in einem Mitgliedstaat genehmigt sind und in diesem Mitgliedstaat von einem Angehörigen eines reglementierten Gesundheitsberufs im Sinne der Richtlinie 2005/36/EG für einen einzelnen, namentlich genannten Patienten verschrieben wurden, sollte es grundsätzlich möglich sein, dass eine solche Verschreibung in einem anderem Mitgliedstaat, in dem die Arzneimittel genehmigt sind, ärztlich und in Apotheken anerkannt wird und die Arzneimittel dort abgegeben werden. Die Beseitigung regulatorischer und administrativer Hemmnisse für eine solche Anerkennung sollte die Notwendigkeit einer entsprechenden Zustimmung des behandelnden Arztes oder Apothekers des Patienten in jedem Einzelfall unberührt lassen, sofern dies zum Schutz der menschlichen Gesundheit gerechtfertigt und im Hinblick auf dieses Ziel notwendig und angemessen ist. Die Anerkennung von Verschreibungen aus anderen Mitgliedstaaten sollte berufliche oder ethische Pflichten unberührt lassen, nach denen Apotheker die Abgabe des Arzneimittels verweigern müssten. Eine solche medizinische Anerkennung sollte auch unbeschadet der Entscheidung des Versicherungsmitgliedstaats bezüglich der Aufnahme solcher Arzneimittel in die Liste der im zuständigen Sozialversicherungssystem erstattungsfähigen Leistungen gelten. Ferner ist festzuhalten, dass die Erstattung der Kosten für Arzneimittel von den Vorschriften für die gegenseitige Anerkennung von Verschreibungen nicht berührt wird, sondern unter die allgemeinen Vorschriften für die Erstattung der Kosten grenzüberschreitender Gesundheitsversorgung nach Kapitel III dieser Richtlinie fällt. Die Umsetzung des Grundsatzes der Anerkennung sollte durch den Erlass von Maßnahmen erleichtert werden, die notwendig sind zur Gewährleistung der Sicherheit der Patienten und zur Verhinderung des Missbrauchs oder der Verwechslung von Arzneimitteln. Diese Maßnahmen sollten die Annahme eines nicht erschöpfenden Verzeichnisses der Elemente, die Verschreibungen enthalten müssen, umfassen. Darüber hinaus sollte es den Mitgliedstaaten freistehen, ihre Verschreibungen um weitere Elemente zu ergänzen, sofern dies kein Hindernis für die Anerkennung von Verschreibungen aus anderen Mitgliedstaaten darstellt, die das gemeinsame Verzeichnis der Elemente enthalten. Die Anerkennung von Verschreibungen sollte auch für Medizinprodukte gelten, die in dem Mitgliedstaat, in dem das Produkt abgegeben wird, rechtmäßig in Verkehr gebracht werden.

▼B

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

(55) Als seltene Krankheiten gelten in Übereinstimmung mit der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden ([1]) solche Krankheiten, die eine Prävalenz von höchstens fünf von 10 000 Personen haben; es handelt sich immer um schwere, chronische und oft lebensbedrohende Leiden. Manche Patienten mit einer seltenen Krankheit sind bei ihren Bemühungen um eine Diagnose und Behandlung, die ihre Lebensqualität verbessern und ihre Lebenserwartung verlängern kann, mit Schwierigkeiten konfrontiert, wie dies auch in der Empfehlung des Rates vom 8. Juni 2009 für eine europäische Maßnahme im Bereich seltener Krankheiten ([2]) anerkannt wird.

(56) Die technischen Entwicklungen bei der grenzüberschreitenden Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen mit Hilfe der IKT können dazu führen, dass die Ausübung der Überwachungsaufgaben durch die Mitgliedstaaten unklar wird, und können dadurch die Freizügigkeit von Gesundheitsdienstleistungen behindern und zusätzliche Risiken für den Gesundheitsschutz schaffen. Sehr unterschiedliche und inkompatible Formate und Normen gelten für die IKT-gestützte Bereitstellung von Gesundheitsdienstleistungen in der Union, was sowohl Hindernisse für diese Art der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung als auch mögliche Risiken für den Gesundheitsschutz schafft. Daher ist es notwendig, dass die Mitgliedstaaten die Interoperabilität der IKT-Systeme anstreben. Der Einsatz von IKT-Systemen im Gesundheitswesen fällt jedoch vollständig in nationale Zuständigkeit. Deshalb sollte in dieser Richtlinie die Bedeutung der Weiterverfolgung der Interoperabilität anerkannt und die Verteilung der Zuständigkeiten geachtet werden, indem Bestimmungen festgelegt werden, nach denen die Kommission und die Mitgliedstaaten gemeinsam die Entwicklung von Maßnahmen vorantreiben sollen, die rechtlich nicht verbindlich sind, jedoch den Mitgliedstaaten zusätzliche Werkzeuge zur Förderung der Interoperabilität der IKT-Systeme im Bereich der Gesundheitsversorgung zur Verfügung stellen und den Zugang der Patienten zu elektronischen Gesundheitsanwendungen erleichtern, sofern die Mitgliedstaaten beschließen, diese einzuführen.

(57) Die Interoperabilität elektronischer Gesundheitsversorgung (e-Health) sollte unter Beachtung einzelstaatlicher Regelungen über die Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen erfolgen, die zum Schutz von Patienten angenommen wurden, einschließlich der

([1]) ABl. L 18 vom 22.1.2000, S. 1.
([2]) ABl. C 151 vom 3.7.2009, S. 7.

▼B

Rechtsvorschriften über Internetapotheken, insbesondere einzelstaatlicher Verbote des Versands verschreibungspflichtiger Arzneimittel, soweit sie mit der Rechtsprechung des Gerichtshofs und der Richtlinie 97/7/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Mai 1997 über den Verbraucherschutz bei Vertragsabschlüssen im Fernabsatz [1] und der Richtlinie 2000/31/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2000 über bestimmte rechtliche Aspekte der Dienste der Informationsgesellschaft, insbesondere des elektronischen Geschäftsverkehrs, im Binnenmarkt [2] vereinbar sind.

(58) Der stetige Fortschritt der Medizinwissenschaft und der Gesundheitstechnologien bietet sowohl Chancen als auch Risiken für die Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten. Die Zusammenarbeit bei der Bewertung neuer Gesundheitstechnologien kann den Mitgliedstaaten durch Skalenvorteile und Vermeidung von Doppelarbeit helfen und eine bessere Datengrundlage für die optimale Nutzung neuer Technologien im Hinblick auf eine sichere, hochwertige und effiziente Gesundheitsversorgung bieten. Eine solche Zusammenarbeit erfordert solide Strukturen unter Einbeziehung aller einschlägigen Behörden der Mitgliedstaaten, wobei auf bestehende Pilotprojekte und die Konsultation einer großen Bandbreite an Akteuren aufzubauen wäre. Daher sollte diese Richtlinie eine Grundlage für die kontinuierliche Unterstützung einer solchen Zusammenarbeit durch die Union schaffen.

(59) Nach Artikel 291 AEUV müssen die allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren, im Voraus durch eine gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren erlassene Verordnung festgelegt werden. Bis zum Erlass dieser neuen Verordnung findet weiterhin der Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse [3] Anwendung, mit Ausnahme des nicht anwendbaren Regelungsverfahrens mit Kontrolle.

(60) Der Kommission sollte die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 AEUV delegierte Rechtsakte zur Festlegung von Maßnahmen zu erlassen, die zum Ausschluss spezifischer Kategorien von Arzneimitteln oder Medizinprodukten aus der Anerkennung der Verschreibungen gemäß dieser Richtlinie führen würden. Um zu bestimmen, welche Referenznetzwerke von der Kommission unterstützt werden sollten, sollte der Kommission auch die Befugnis übertragen werden, delegierte Rechtsakte zur Festlegung der Kriterien und Bedingungen zu erlassen, die Europäische Referenznetzwerke erfüllen müssen.

(61) Es ist von besonderer Wichtigkeit, dass die Kommission bei ihren vorbereitenden Arbeiten angemessene Konsultationen — auch auf der Ebene von Sachverständigen — durchführt, wenn ihr die Befugnis übertragen ist, gemäß Artikel 290 AEUV delegierte Rechtsakte zu erlassen.

(62) Nach Nummer 34 der Interinstitutionellen Vereinbarung über bessere Rechtsetzung [4] sind die Mitgliedstaaten aufgefordert, für ihre eigenen Zwecke und im Interesse der Union eigene Tabellen aufzustellen, aus denen im Rahmen des Möglichen die Entsprechungen zwischen dieser Richtlinie und den Umsetzungsmaßnahmen zu entnehmen sind, und diese zu veröffentlichen.

[1] ABl. L 144 vom 4.6.1997, S. 19.
[2] ABl. L 178 vom 17.7.2000, S. 1.
[3] ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.
[4] ABl. C 321 vom 31.12.2003, S. 1.

▼B

(63) Der Europäische Datenschutzbeauftragte hat ebenfalls seine Stellungnahme zu dem Vorschlag für diese Richtlinie abgegeben ([1]).

(64) Da das Ziel dieser Richtlinie, nämlich die Aufstellung von Regeln zur Erleichterung des Zugangs zu einer sicheren und hochwertigen grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung in der Union, auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden kann und daher wegen ihres Umfangs und ihrer Wirkungen besser auf Unionsebene zu verwirklichen ist, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Richtlinie nicht über das zur Erreichung dieses Ziels erforderliche Maß hinaus —

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

KAPITEL I

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Artikel 1

Gegenstand und Anwendungsbereich

(1) Diese Richtlinie enthält Bestimmungen zur Erleichterung des Zugangs zu einer sicheren und hochwertigen grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung und fördert die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten im Bereich der Gesundheitsversorgung, wobei die nationalen Zuständigkeiten bei der Organisation und Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen uneingeschränkt geachtet werden. Diese Richtlinie zielt ferner darauf ab, ihr Verhältnis zum bestehenden Rechtsrahmen für die Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit, Verordnung (EG) Nr. 883/2004, im Hinblick auf die Ausübung der Patientenrechte zu klären.

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

(3) Diese Richtlinie gilt nicht für:

a) Dienstleistungen im Bereich der Langzeitpflege, deren Ziel darin besteht, Personen zu unterstützen, die auf Hilfe bei routinemäßigen, alltäglichen Verrichtungen angewiesen sind;

b) die Zuteilung von und den Zugang zu Organen zum Zweck der Organtransplantation;

c) unbeschadet Kapitel IV, öffentliche Impfprogramme gegen Infektionskrankheiten, die ausschließlich dem Gesundheitsschutz der Bevölkerung im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats dienen und die mit gezielten Planungs- und Durchführungsmaßnahmen verbunden sind.

(4) Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten zur Organisation und Finanzierung von Gesundheitsversorgung in Fällen, die nicht die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung betreffen, werden von dieser Richtlinie nicht berührt. Insbesondere verpflichtet diese Richtlinie in keiner Weise einen Mitgliedstaat dazu, Kosten für Gesundheitsdienstleistungen, die von in seinem eigenen Hoheitsgebiet ansässigen Gesundheitsdienstleistern erbracht werden, zu erstatten, wenn diese nicht Teil des Sozialversicherungssystems oder des öffentlichen Gesundheitssystems des betreffenden Mitgliedstaats sind.

([1]) ABl. C 128 vom 6.6.2009, S. 20.

▼B

Artikel 2

Verhältnis zu anderen Unionsvorschriften

Diese Richtlinie lässt unberührt:

a) Richtlinie 89/105/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme ([1]);

b) Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte ([2]), Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte ([3]) und Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika ([4]);

c) Richtlinie 95/46/EG sowie Richtlinie 2002/58/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juli 2002 über die Verarbeitung personenbezogener Daten und den Schutz der Privatsphäre in der elektronischen Kommunikation ([5]);

d) Richtlinie 96/71/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1996 über die Entsendung von Arbeitnehmern im Rahmen der Erbringung von Dienstleistungen ([6]);

e) Richtlinie 2000/31/EG;

f) Richtlinie 2000/43/EG des Rates vom 29. Juni 2000 zur Anwendung des Gleichbehandlungsgrundsatzes ohne Unterschied der Rasse oder der ethnischen Herkunft ([7]);

g) Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln ([8]);

h) Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel ([9]);

i) Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 2003 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen ([10]);

j) Verordnung (EG) Nr. 859/2003;

k) Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen ([11]);

([1]) ABl. L 40 vom 11.2.1989, S. 8.
([2]) ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17.
([3]) ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1.
([4]) ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1.
([5]) ABl. L 201 vom 31.7.2002, S. 37.
([6]) ABl. L 18 vom 21.1.1997, S. 1.
([7]) ABl. L 180 vom 19.7.2000, S. 22.
([8]) ABl. L 121 vom 1.5.2001, S. 34.
([9]) ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.
([10]) ABl. L 33 vom 8.2.2003, S. 30.
([11]) ABl. L 102 vom 7.4.2004, S. 48.

▼B

l) Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur ([1]);

m) Verordnung (EG) Nr. 883/2004 und Verordnung (EG) Nr. 987/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. September 2009 zur Festlegung der Modalitäten für die Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 über die Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit ([2]);

n) Richtlinie 2005/36/EG;

o) Verordnung (EG) Nr. 1082/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. Juli 2006 über den Europäischen Verbund für territoriale Zusammenarbeit (EVTZ) ([3]);

p) Verordnung (EG) Nr. 1338/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 zu Gemeinschaftsstatistiken über öffentliche Gesundheit und über Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz ([4]);

q) Verordnung (EG) Nr. 593/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Juni 2008 über das auf vertragliche Schuldverhältnisse anzuwendende Recht (Rom I) ([5]), Verordnung (EG) Nr. 864/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Juli 2007 über das auf außervertragliche Schuldverhältnisse anzuwendende Recht (Rom II) ([6]) sowie sonstige Unionsvorschriften zum internationalen Privatrecht, insbesondere in Bezug auf die gerichtliche Zuständigkeit und das anwendbare Recht;

r) Richtlinie 2010/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. Juli 2010 über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe ([7]);

s) Verordnung (EU) Nr. 1231/2010.

Artikel 3

Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieser Richtlinie bezeichnet der Ausdruck

a) „Gesundheitsversorgung“ Gesundheitsdienstleistungen, die von Angehörigen der Gesundheitsberufe gegenüber Patienten erbracht werden, um deren Gesundheitszustand zu beurteilen, zu erhalten oder wiederherzustellen, einschließlich der Verschreibung, Abgabe und Bereitstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten;

b) „Versicherter“

i) Personen einschließlich ihrer Familienangehörigen und Hinterbliebenen, die unter Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 fallen und die Versicherte im Sinne des Artikels 1 Buchstabe c jener Verordnung sind, und

([1]) ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.
([2]) ABl. L 284 vom 30.10.2009, S. 1.
([3]) ABl. L 210 vom 31.7.2006, S. 19.
([4]) ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 70.
([5]) ABl. L 177 vom 4.7.2008, S. 6.
([6]) ABl. L 199 vom 31.7.2007, S. 40.
([7]) ABl. L 207 vom 6.8.2010, S. 14.

▼B

ii) Staatsangehörige eines Drittlands, die unter die Verordnung (EG) Nr. 859/2003 oder die Verordnung (EU) Nr. 1231/2010 fallen oder die die gesetzlichen Voraussetzungen des Versicherungsmitgliedstaats für einen Anspruch auf Leistungen erfüllen;

c) „Versicherungsmitgliedstaat“

i) bei Personen nach Buchstabe b Ziffer i den Mitgliedstaat, der gemäß der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 und der Verordnung (EG) Nr. 987/2009 dafür zuständig ist, dem Versicherten eine Vorabgenehmigung für die Inanspruchnahme angemessener Behandlungsleistungen außerhalb seines Wohnsitzmitgliedstaats zu erteilen;

ii) bei Personen nach Buchstabe b Ziffer ii den Mitgliedstaat, der gemäß der Verordnung (EG) Nr. 859/2003 oder der Verordnung (EU) Nr. 1231/2010 dafür zuständig ist, dem Versicherten eine Vorabgenehmigung für die Inanspruchnahme angemessener Behandlungsleistungen in einem anderen Mitgliedstaat zu erteilen. Ist kein Mitgliedstaat gemäß jener Verordnungen hierfür zuständig, so gilt als Versicherungsmitgliedstaat derjenige Mitgliedstaat, in dem der Betreffende versichert ist oder in dem er gemäß den Rechtsvorschriften dieses Mitgliedstaats einen Anspruch auf Leistungen bei Krankheit hat;

d) „Behandlungsmitgliedstaat“ den Mitgliedstaat, in dessen Hoheitsgebiet Gesundheitsdienstleistungen für den Patienten tatsächlich erbracht werden. Im Fall der Telemedizin gilt die Gesundheitsversorgung als in dem Mitgliedstaat erbracht, in dem der Gesundheitsdienstleister ansässig ist;

e) „grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung“ die Gesundheitsversorgung, die in einem anderen Mitgliedstaat als dem Versicherungsmitgliedstaat erbracht oder verschrieben wird;

f) „Angehöriger der Gesundheitsberufe“ einen Arzt, eine Krankenschwester oder einen Krankenpfleger für allgemeine Pflege, einen Zahnarzt, eine Hebamme oder einen Apotheker im Sinne der Richtlinie 2005/36/EG oder eine andere Fachkraft, die im Gesundheitsbereich Tätigkeiten ausübt, die einem reglementierten Beruf im Sinne von Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a der Richtlinie 2005/36/EG vorbehalten sind, oder eine Person, die nach den Rechtsvorschriften des Behandlungsmitgliedstaats als Angehöriger der Gesundheitsberufe gilt;

g) „Gesundheitsdienstleister“ jede natürliche oder juristische Person oder sonstige Einrichtung, die im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats rechtmäßig Gesundheitsdienstleistungen erbringt;

h) „Patient“ jede natürliche Person, die Gesundheitsdienstleistungen in einem Mitgliedstaat in Anspruch nehmen möchte oder in Anspruch nimmt;

i) „Arzneimittel“ ein Arzneimittel gemäß der Definition in der Richtlinie 2001/83/EG;

j) „Medizinprodukt“ ein Medizinprodukt gemäß der Definition in Richtlinie 90/385/EWG, Richtlinie 93/42/EWG oder Richtlinie 98/79/EG;

k) „Verschreibung“ die Verschreibung eines Arzneimittels oder eines Medizinprodukts durch einen Angehörigen eines reglementierten Gesundheitsberufs im Sinne von Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a der Richtlinie 2005/36/EG, der in dem Mitgliedstaat, in dem die Verschreibung erfolgt, hierzu gesetzlich berechtigt ist;

l) „Gesundheitstechnologie“ ein Arzneimittel, ein Medizinprodukt oder medizinische und chirurgische Verfahren sowie Maßnahmen zur Prävention von Krankheiten oder in der Gesundheitsversorgung angewandte Diagnose- und Behandlungsverfahren;

▼B

m) „Patientenakte“ sämtliche Unterlagen, die Daten, Bewertungen oder Informationen jeglicher Art über die klinische Situation und Entwicklung eines Patienten im Verlauf des Behandlungsprozesses enthalten.

KAPITEL II

ZUSTÄNDIGKEITEN DER MITGLIEDSTAATEN IN BEZUG AUF DIE GRENZÜBERSCHREITENDE GESUNDHEITSVERSORGUNG

Artikel 4

Zuständigkeiten des Behandlungsmitgliedstaats

(1) Leistungen der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung werden — unter Beachtung der Grundsätze Universalität, Zugang zu qualitativ hochwertiger Versorgung und Solidarität — im Einklang mit folgenden Regelungen erbracht:

a) Rechtsvorschriften des Behandlungsmitgliedstaats;

b) vom Behandlungsmitgliedstaat festgelegte Standards und Leitlinien für Qualität und Sicherheit und

c) Rechtsvorschriften der Union über Sicherheitsstandards.

(2) Der Behandlungsmitgliedstaat stellt Folgendes sicher:

a) Patienten erhalten von der nationalen Kontaktstelle gemäß Artikel 6 auf Anfrage einschlägige Informationen über die in Absatz 1 Buchstabe b dieses Artikels erwähnten Standards und Leitlinien; dies schließt Bestimmungen über die Überwachung und Bewertung von Gesundheitsdienstleistern sowie Informationen darüber mit ein, welche Gesundheitsdienstleister diesen Standards und Leitlinien unterliegen, sowie Informationen über die Zugänglichkeit von Krankenhäusern für Personen mit Behinderungen;

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

c) es bestehen transparente Beschwerdeverfahren und Mechanismen für Patienten, damit sie im Fall einer Schädigung aufgrund der erhaltenen Gesundheitsversorgung gemäß den gesetzlichen Bestimmungen des Behandlungsmitgliedstaats Rechtsbehelfe einlegen können;

d) für Behandlungen im Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaats bestehen Systeme der Berufshaftpflichtversicherung, eine Garantie oder eine ähnliche Regelung, die im Hinblick auf ihren Zweck gleichwertig oder im Wesentlichen vergleichbar und nach Art und Umfang dem Risiko angemessen ist;

▼B

e) das Grundrecht auf Schutz der Privatsphäre bei der Verarbeitung personenbezogener Daten wird gemäß den nationalen Maßnahmen zur Umsetzung der Unionsvorschriften zum Schutz der personenbezogenen Daten, insbesondere der Richtlinien 95/46/EG und 2002/58/EG, geschützt;

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

(3) Gegenüber Patienten aus anderen Mitgliedstaaten gilt der Grundsatz der Nichtdiskriminierung aufgrund der Staatsangehörigkeit.

Dies gilt unbeschadet der Möglichkeit des Behandlungsmitgliedstaats, sofern dies durch zwingende Gründe des Allgemeininteresses, wie etwa den Planungsbedarf in Zusammenhang mit dem Ziel, einen ausreichenden, ständigen Zugang zu einem ausgewogenen Angebot hochwertiger Versorgung im betreffenden Mitgliedstaat sicherzustellen, oder in Zusammenhang mit dem Wunsch, die Kosten zu begrenzen und nach Möglichkeit jede Verschwendung finanzieller, technischer oder personeller Ressourcen zu vermeiden, gerechtfertigt ist, Maßnahmen in Bezug auf den Zugang zu Behandlungen zu beschließen, um seiner grundlegenden Verantwortung, einen ausreichenden und ständigen Zugang zur Gesundheitsversorgung in seinem Hoheitsgebiet sicherzustellen, gerecht zu werden. Solche Maßnahmen sind auf das notwendige und angemessene Maß zu begrenzen und dürfen kein Mittel willkürlicher Diskriminierung darstellen; ferner sind sie vorab zu veröffentlichen.

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

Dieser Absatz lässt die einzelstaatlichen Rechtsvorschriften unberührt, wonach Gesundheitsdienstleister ihre Gebühren selbst festsetzen können, sofern Patienten aus anderen Mitgliedstaaten durch die Preisgestaltung nicht diskriminiert werden.

(5) Diese Richtlinie lässt Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten zur Sprachenregelung unberührt. Die Mitgliedstaaten können sich dafür entscheiden, Informationen in anderen als den Amtssprachen des betreffenden Mitgliedstaats bereitzustellen.

Artikel 5

Zuständigkeiten des Versicherungsmitgliedstaats

Der Versicherungsmitgliedstaat stellt sicher, dass

a) für die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung entstehende Kosten gemäß den Bestimmungen des Kapitels III erstattet werden;

b) Mechanismen bestehen, um Patienten auf Anfrage Informationen über ihre Rechte und Ansprüche in diesem Mitgliedstaat im Zusammenhang mit grenzüberschreitender Gesundheitsversorgung zur Verfügung zu stellen, insbesondere bezüglich der Regeln und Bedingungen für eine Kostenerstattung gemäß Artikel 7 Absatz 6 und der Verfahren zur Geltendmachung und Festsetzung dieser Ansprüche sowie der Möglichkeiten der Anfechtung und des Rechtsbehelfs gemäß Artikel 9, falls die Patienten die Auffassung vertreten, dass ihre Rechte nicht geachtet worden sind. In den Informationen über die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung wird klar zwischen den Rechten, die Patienten aufgrund dieser Richtlinie haben, und den Rechten aufgrund der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 unterschieden;

▼B

c) sofern ein Patient eine grenzüberschreitende Gesundheitsdienstleistung in Anspruch genommen hat und eine medizinische Nachbehandlung erforderlich ist, dieselbe medizinische Nachbehandlung verfügbar ist, die verfügbar gewesen wäre, wenn die Gesundheitsdienstleistung im Hoheitsgebiet des Versicherungsmitgliedstaats erbracht worden wäre;

d) Patienten, die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung in Anspruch nehmen möchten oder in Anspruch nehmen, gemäß den und vorbehaltlich der nationalen Maßnahmen zur Umsetzung der Unionsvorschriften zum Schutz personenbezogener Daten, insbesondere der Richtlinien 95/46/EG und 2002/58/EG, mindestens eine Kopie ihrer Patientenakte haben oder per Fernabfrage darauf zugreifen können.

Artikel 6

Nationale Kontaktstellen für die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung

(1) Jeder Mitgliedstaat benennt eine oder mehrere nationale Kontaktstellen für die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung und teilt der Kommission Namen und Kontaktdaten dieser Kontaktstellen mit. Die Kommission und die Mitgliedstaaten veröffentlichen diese Informationen. Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass die nationalen Kontaktstellen Patientenorganisationen, Gesundheitsdienstleistern und Krankenversicherungsträger konsultieren.

(2) Die nationalen Kontaktstellen erleichtern den Informationsaustausch gemäß Absatz 3 und arbeiten eng untereinander und mit der Kommission zusammen. Die nationalen Kontaktstellen teilen Patienten auf Anfrage die Kontaktdaten der nationalen Kontaktstellen in anderen Mitgliedstaaten mit.

(3) Damit Patienten ihre Rechte in Bezug auf grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung wahrnehmen können, stellen ihnen die nationalen Kontaktstellen im Behandlungsmitgliedstaat gemäß dessen gesetzlichen Bestimmungen Informationen über die Gesundheitsdienstleister zur Verfügung, einschließlich — auf Anfrage — der Informationen über die Berechtigung eines konkreten Dienstleisters zur Erbringung von Leistungen oder über jegliche Beschränkungen seiner Tätigkeit, Informationen nach Artikel 4 Absatz 2 Buchstabe a sowie Informationen über Patientenrechte, Beschwerdeverfahren und Verfahren zur Einlegung von Rechtsbehelfen sowie über die verfügbaren rechtlichen und administrativen Möglichkeiten zur Streitbeilegung, auch bei Schäden, die im Zusammenhang mit grenzüberschreitender Gesundheitsversorgung entstanden sind.

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

(5) Die in diesem Artikel genannten Informationen müssen leicht zugänglich sein und, soweit erforderlich, auf elektronischem Wege und in Formaten bereitgestellt werden, die für Personen mit Behinderungen zugänglich sind.

KAPITEL III

ERSTATTUNG VON KOSTEN FÜR GRENZÜBERSCHREITENDE GESUNDHEITSVERSORGUNG

Artikel 7

Allgemeine Grundsätze für die Kostenerstattung

(1) Der Versicherungsmitgliedstaat stellt unbeschadet der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 und vorbehaltlich der Artikel 8 und 9 sicher, dass

▼B

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

(2) Abweichend von Absatz 1 gilt Folgendes:

a) Wenn ein Mitgliedstaat in Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 aufgeführt ist und gemäß jener Verordnung den Anspruch auf Leistungen bei Krankheit für Rentner und ihre Familienmitglieder, die in einem anderen Mitgliedstaat wohnen, anerkannt hat und diese Personen sich in seinem Hoheitsgebiet aufhalten, so erbringt er die unter diese Richtlinie fallenden Gesundheitsdienstleistungen gemäß seinen Rechtsvorschriften auf eigene Rechnung, als ob die betreffenden Personen in dem Mitgliedstaat wohnen würden, der in jenem Anhang aufgeführt ist;

b) wenn für die nach dieser Richtlinie erbrachte Gesundheitsdienstleistung keine vorherige Genehmigung erforderlich ist, wenn sie nicht gemäß Titel III Kapitel 1 der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 erbracht wird und wenn sie im Hoheitsgebiet des Mitgliedstaats erbracht wird, der nach jener Verordnung und der Verordnung (EG) Nr. 987/2009 letztendlich für die Kostenerstattung zuständig ist, so werden die Kosten von jenem Mitgliedstaat übernommen. Jener Mitgliedstaat kann die Kosten dieser Gesundheitsdienstleistung gemäß den von ihm festgelegten Regeln, Voraussetzungen, Anspruchskriterien und Regelungs- und Verwaltungsformalitäten erstatten, sofern diese mit dem AEUV vereinbar sind.

(3) Der Versicherungsmitgliedstaat legt auf lokaler, regionaler oder nationaler Ebene fest, für welche Gesundheitsversorgung und in welcher Höhe ein Versicherter — unabhängig vom Ort der Leistungserbringung — einen Anspruch auf Kostenübernahme hat.

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

Liegen die gesamten Kosten der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung über den Kosten, die bei einer Erbringung der Gesundheitsdienstleistung im Hoheitsgebiet des Versicherungsstaats übernommen worden wären, so kann der Versicherungsmitgliedstaat dennoch beschließen, die gesamten Kosten zu erstatten.

Der Versicherungsmitgliedstaat kann beschließen, im Einklang mit den nationalen Rechtsvorschriften weitere damit verbundene Kosten zu erstatten, wie Übernachtungs- und Reisekosten oder zusätzliche Kosten, die für Personen mit Behinderungen bei der Inanspruchnahme von grenzüberschreitenden Gesundheitsdienstleistungen infolge einer oder mehrerer Behinderungen anfallen können, sofern ausreichende Belege vorliegen, dass diese Kosten tatsächlich angefallen sind.

(5) Die Mitgliedstaaten können mit dem AEUV in Einklang stehende Bestimmungen erlassen, durch die sichergestellt werden soll, dass Patienten, die eine grenzüberschreitende Gesundheitsdienstleistung erhalten, die gleichen Rechte haben, auf die sie in einer vergleichbaren Situation in dem Versicherungsmitgliedstaat Anspruch gehabt hätten.

(6) Für die Zwecke von Absatz 4 verfügen die Mitgliedstaaten über einen transparenten Mechanismus zur Berechnung der Kosten der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung, die dem Versicherten durch

▼B

den Versicherungsmitgliedstaat zu erstatten sind. Dieser Mechanismus basiert auf vorher bekannten objektiven und nichtdiskriminierenden Kriterien und findet auf der entsprechenden (lokalen, regionalen oder nationalen) Verwaltungsebene Anwendung.

(7) Der Versicherungsmitgliedstaat kann einem Versicherten, der einen Antrag auf Kostenerstattung im Zusammenhang mit grenzüberschreitender Gesundheitsversorgung stellt, wozu auch eine Gesundheitsversorgung mit Mitteln der Telemedizin gehören kann, dieselben — auf lokaler, regionaler oder nationaler Ebene festgelegten — Voraussetzungen, Anspruchskriterien sowie Regelungs- und Verwaltungsformalitäten vorschreiben, die er für die gleiche Gesundheitsversorgung im eigenen Hoheitsgebiet heranziehen würde. Hierzu kann auch ein Gutachten eines Angehörigen der Gesundheitsberufe oder einer Verwaltungsstelle im Gesundheitswesen, die Leistungen für die gesetzliche Sozialversicherung oder das nationale Gesundheitssystem des Versicherungsmitgliedstaats erbringt, zählen, beispielsweise des Allgemeinmediziners oder Hausarztes, bei dem der Patient registriert ist, sofern dies für die Feststellung des individuellen Leistungsanspruchs des Patienten erforderlich ist. Die nach diesem Absatz geltend gemachten Voraussetzungen, Anspruchskriterien sowie Regelungs- und Verwaltungsformalitäten dürfen jedoch weder diskriminierend sein noch ein Hindernis für den freien Verkehr von Patienten, Dienstleistungen oder Waren darstellen, es sei denn, es ist aufgrund des Planungsbedarfs in Zusammenhang mit dem Ziel, einen ausreichenden und ständigen Zugang zu einem ausgewogenen Angebot hochwertiger Versorgung im betreffenden Mitgliedstaat sicherzustellen, oder aufgrund des Wunsches, die Kosten zu begrenzen und nach Möglichkeit jede Verschwendung finanzieller, technischer oder personeller Ressourcen zu vermeiden, objektiv gerechtfertigt.

(8) Der Versicherungsmitgliedstaat macht die Erstattung von Kosten für grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung mit Ausnahme der in Artikel 8 genannten Fälle nicht von einer Vorabgenehmigung abhängig.

(9) Der Versicherungsmitgliedstaat kann die Anwendung der Vorschriften für die Kostenerstattung bei grenzüberschreitender Gesundheitsversorgung aus zwingenden Gründen des Allgemeininteresses, wie etwa dem Planungsbedarf in Zusammenhang mit dem Ziel, einen ausreichenden, ständigen Zugang zu einem ausgewogenen Angebot hochwertiger Versorgung im betreffenden Mitgliedstaat sicherzustellen, oder in Zusammenhang mit dem Wunsch, die Kosten zu begrenzen und nach Möglichkeit jede Verschwendung finanzieller, technischer oder personeller Ressourcen zu vermeiden, beschränken.

(10) Unbeschadet des Absatzes 9 stellen die Mitgliedstaaten sicher, dass die Kosten für grenzüberschreitende Gesundheitsdienstleistungen, für die eine Vorabgenehmigung erteilt wurde, gemäß der Genehmigung erstattet werden.

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

Artikel 8

Gesundheitsversorgung, die einer Vorabgenehmigung unterliegen kann

(1) Der Versicherungsmitgliedstaat kann ein System der Vorabgenehmigung für die Kostenerstattung für eine grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung gemäß dem vorliegenden Artikel und Artikel 9

▼B

vorsehen. Das System der Vorabgenehmigung, einschließlich der Kriterien und der Anwendung dieser Kriterien, und Einzelentscheidungen, mit denen eine Vorabgenehmigung verweigert wird, bleiben auf das im Hinblick auf das zu erreichende Ziel notwendige und angemessene Maß begrenzt und dürfen kein Mittel willkürlicher Diskriminierung und keine ungerechtfertigte Behinderung der Freizügigkeit der Patienten darstellen.

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

a) die vom Planungsbedarf in Zusammenhang mit dem Ziel, einen ausreichenden, ständigen Zugang zu einem ausgewogenen Angebot hochwertiger Versorgung im betreffenden Mitgliedstaat sicherzustellen, oder in Zusammenhang mit dem Wunsch, die Kosten zu begrenzen und nach Möglichkeit jede Verschwendung finanzieller, technischer oder personeller Ressourcen zu vermeiden, abhängig gemacht werden und

   i) eine Übernachtung des Patienten im Krankenhaus für mindestens eine Nacht erfordern oder

   ii) den Einsatz einer hoch spezialisierten und kostenintensiven medizinischen Infrastruktur oder medizinischen Ausrüstung erfordern;

b) die Behandlungen mit einem besonderen Risiko für den Patienten oder die Bevölkerung einschließen oder

c) von einem Erbringer von Gesundheitsdienstleistungen erbracht werden, der im Einzelfall zu ernsthaften und spezifischen Bedenken hinsichtlich der Qualität oder Sicherheit der Versorgung Anlass geben könnte, mit Ausnahme der Gesundheitsversorgung, die dem Unionsrecht über die Gewährleistung eines Mindestsicherheitsniveaus und einer Mindestqualität in der ganzen Union unterliegt.

Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission die Kategorien der in Buchstabe a genannten Gesundheitsdienstleistungen mit.

(3) Bei jedem Antrag auf Vorabgenehmigung, den ein Versicherter stellt, um eine grenzüberschreitende Gesundheitsdienstleistung in Anspruch zu nehmen, stellt der Versicherungsmitgliedstaat fest, ob die Bedingungen der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 erfüllt sind. Wenn diese Bedingungen erfüllt sind, wird die Vorabgenehmigung gemäß der genannten Verordnung erteilt, es sei denn, der Patient wünscht etwas anderes.

(4) Wenn ein Patient, der an einer seltenen Krankheit leidet beziehungsweise bei dem man vermutet, dass er an einer solchen leidet, eine Vorabgenehmigung beantragt, kann von Spezialisten für diese Krankheit eine klinische Bewertung durchgeführt werden. Können im Versicherungsmitgliedstaat keine Spezialisten gefunden werden oder ist die Stellungnahme des Spezialisten nicht eindeutig, so kann der Versicherungsmitgliedstaat ein wissenschaftliches Gutachten anfordern.

(5) Unbeschadet des Absatzes 6 Buchstaben a bis c darf der Versicherungsmitgliedstaat eine Vorabgenehmigung nicht verweigern, wenn der Patient nach Artikel 7 Anspruch auf die betreffende Gesundheitsversorgung hat und die betreffende Gesundheitsversorgung nicht auf seinem Hoheitsgebiet innerhalb eines — unter Berücksichtigung einer objektiven medizinischen Beurteilung des Gesundheitszustands des Patienten, der Vorgeschichte und der voraussichtlichen Entwicklung der Krankheit des Patienten, des Ausmaßes der Schmerzen des Patienten und/oder der Art der Behinderung des Patienten zum Zeitpunkt der erstmaligen oder erneuten Beantragung der Genehmigung — medizinisch vertretbaren Zeitraums geleistet werden kann.

(6) Der Versicherungsmitgliedstaat darf eine Vorabgenehmigung aus den folgenden Gründen verweigern:

▼B

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

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

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

d) die betreffende Gesundheitsversorgung kann unter Berücksichtigung des gegenwärtigen Gesundheitszustands und des voraussichtlichen Krankheitsverlaufs des jeweils betroffenen Patienten auf seinem Hoheitsgebiet innerhalb eines medizinisch vertretbaren Zeitraums geleistet werden.

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

Artikel 9

Verwaltungsverfahren bezüglich der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung

(1) Der Versicherungsmitgliedstaat stellt sicher, dass Verwaltungsverfahren für die Inanspruchnahme von grenzüberschreitenden Gesundheitsdienstleistungen und für die Kostenerstattung für eine in einem anderen Mitgliedstaat in Anspruch genommene Gesundheitsversorgung auf objektiven, nichtdiskriminierenden Kriterien basieren, die notwendig und dem angestrebten Ziel angemessen sind.

(2) Jedes Verwaltungsverfahren der in Absatz 1 genannten Art muss leicht zugänglich sein und die Informationen bezüglich eines solchen Verfahrens müssen auf der geeigneten Ebene öffentlich zugänglich gemacht werden. Ein solches Verfahren muss sicherstellen können, dass Anträge objektiv und unparteiisch bearbeitet werden.

(3) Die Mitgliedstaaten legen angemessene Fristen fest, innerhalb derer Anträge auf eine Leistung der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung bearbeitet werden müssen, und veröffentlichen sie vorab. Bei der Prüfung eines Antrags auf eine Leistung der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung berücksichtigen die Mitgliedstaaten

a) den jeweiligen Gesundheitszustand,

b) die Dringlichkeit und die Besonderheiten des Einzelfalls.

(4) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass Einzelentscheidungen bezüglich der Inanspruchnahme einer grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung und der Kostenerstattung für eine in einem anderen Mitgliedstaat in Anspruch genommene Gesundheitsversorgung entsprechend begründet werden und im Einzelfall einer Überprüfung unterliegen und auch vor Gericht angefochten werden können, einschließlich der Möglichkeit einstweiliger Maßnahmen.

▼B

(5) Diese Richtlinie lässt das Recht der Mitgliedstaaten unberührt, den Patienten ein freiwilliges System der Vorabbenachrichtigung anzubieten, in dessen Rahmen der Patient gegen Vorlage dieser Benachrichtigung eine schriftliche Bestätigung über den auf der Grundlage eines Voranschlags zu erstattenden Betrag erhält. Der Voranschlag trägt dem klinischen Zustand des Patienten Rechnung und umfasst eine Präzisierung der voraussichtlich anzuwendenden medizinischen Verfahren.

Es steht den Mitgliedstaaten frei, die Mechanismen des Finanzausgleichs zwischen den zuständigen Einrichtungen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 anzuwenden. Wendet ein Versicherungsmitgliedstaat solche Mechanismen nicht an, so sorgt er dafür, dass die Patienten unverzüglich eine Kostenerstattung erhalten.

KAPITEL IV

ZUSAMMENARBEIT BEI DER GESUNDHEITSVERSORGUNG

Artikel 10

Amtshilfe und Zusammenarbeit

(1) Die Mitgliedstaaten leisten die zur Durchführung dieser Richtlinie erforderliche Amtshilfe, zu der unter anderem die Zusammenarbeit im Bereich der Standards und Leitlinien für Qualität und Sicherheit und der Austausch von Informationen insbesondere zwischen den nationalen Kontaktstellen gemäß Artikel 6 gehören; dies schließt auch die Bestimmungen über die Überwachung und die Amtshilfe zur Klärung der Angaben in Rechnungen ein.

(2) Die Mitgliedstaaten erleichtern die Zusammenarbeit bei der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung auf regionaler und lokaler Ebene sowie mit Hilfe der IKT-Technologien und anderer Formen grenzüberschreitender Zusammenarbeit.

(3) Die Kommission ermutigt die Mitgliedstaaten, insbesondere benachbarte Staaten, Abkommen miteinander zu schließen. Die Kommission ermutigt die Mitgliedstaaten auch, in Grenzregionen bei der Erbringung grenzüberschreitender Gesundheitsdienstleistungen zusammenzuarbeiten.

(4) Die Behandlungsmitgliedstaaten gewährleisten, dass Informationen über die Berufsausübungsberechtigung von Angehörigen der Gesundheitsberufe, die in den auf ihrem Hoheitsgebiet eingerichteten nationalen oder lokalen Registern enthalten sind, auf Anfrage den Behörden anderer Mitgliedstaaten zum Zwecke der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung im Einklang mit den Kapiteln II und III und den nationalen Maßnahmen zur Umsetzung der Unionsvorschriften über den Schutz personenbezogener Daten, insbesondere den Richtlinien 95/46/EG und 2002/58/EG, sowie dem Grundsatz der Unschuldsvermutung bereitgestellt werden. Der Informationsaustausch findet über das Binnenmarktinformationssystem statt, das nach der Entscheidung 2008/49/EG der Kommission vom 12. Dezember 2007 über den Schutz personenbezogener Daten bei der Umsetzung des Binnenmarktinformationssystems (IMI) [1] eingerichtet wurde.

[1] ABl. L 13 vom 16.1.2008, S. 18.

▼B

Artikel 11

Anerkennung von in einem anderen Mitgliedstaat ausgestellten Verschreibungen

(1) Ist ein Arzneimittel gemäß der Richtlinie 2001/83/EG oder der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zum Inverkehrbringen im Hoheitsgebiet von Mitgliedstaaten genehmigt, so stellen diese sicher, dass Verschreibungen für das betreffende Arzneimittel aus einem anderen Mitgliedstaat für einen namentlich genannten Patienten in ihrem Hoheitsgebiet gemäß ihren geltenden nationalen Rechtsvorschriften eingelöst werden können und Einschränkungen bezüglich der Anerkennung persönlicher Verschreibungen nur zulässig sind, wenn solche Einschränkungen

a) auf das für den Schutz der menschlichen Gesundheit notwendige und angemessene Maß begrenzt und nicht diskriminierend sind oder

b) sich auf legitime und begründete Zweifel an Echtheit, Inhalt oder Verständlichkeit einer solchen Verschreibung stützen.

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

Insbesondere lässt die Anerkennung von Verschreibungen ein auf einzelstaatlichen Vorschriften beruhendes Recht eines Apothekers unberührt, aus ethischen Gründen die Abgabe eines Arzneimittels, das in einem anderen Mitgliedstaat verschrieben wurde, zu verweigern, wenn der Apotheker das Recht hätte, die Abgabe zu verweigern, wenn die Verschreibung im Versicherungsmitgliedstaat ausgestellt worden wäre.

Der Versicherungsmitgliedstaat trifft zusätzlich zur Anerkennung der Verschreibung alle erforderlichen Maßnahmen, um die Kontinuität der Behandlung in Fällen zu gewährleisten, in denen im Behandlungsmitgliedstaat eine Verschreibung für Arzneimittel oder Medizinprodukte ausgestellt wird, die im Versicherungsmitgliedstaat erhältlich sind, und in denen die Abgabe im Versicherungsmitgliedstaat angestrebt wird.

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

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

a) Maßnahmen, die es den Angehörigen der Gesundheitsberufe erlauben, die Authentizität der Verschreibung zu verifizieren und zu prüfen, ob die Verschreibung in einem anderen Mitgliedstaat von einem Angehörigen eines reglementierten Gesundheitsberufs, der hierzu autorisiert ist, ausgestellt wurde; dazu erstellt sie ein nicht erschöpfendes Verzeichnis der Elemente, die Verschreibungen enthalten müssen und die in allen Verschreibungsformaten klar erkennbar sein müssen, einschließlich der Elemente, die erforderlichenfalls Kontakte zwischen dem Aussteller der Verschreibung und der abgebenden Person erleichtern, damit letztere unter gebührender Achtung des Datenschutzes die Behandlung vollständig versteht;

▼B

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

c) Maßnahmen, die auf die korrekte Identifizierung von in einem Mitgliedstaat verschriebenen und in einem anderen Mitgliedstaat abgegebenen Arzneimitteln oder Medizinprodukten abzielen; hierzu gehören auch Maßnahmen betreffend Anliegen der Patientensicherheit im Zusammenhang mit der Substitution bei der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung, wenn nach den Rechtsvorschriften des abgebenden Mitgliedstaats eine solche Substitution zulässig ist. Die Kommission zieht unter anderem die Verwendung des internationalen Freinamens (INN) und die Dosierung von Arzneimitteln in Betracht;

d) Maßnahmen, die darauf abzielen, die Verständlichkeit von Informationen für den Patienten bezüglich der Verschreibung und der darin enthaltenen Anweisungen für den Gebrauch des Produkts zu erleichtern, einschließlich der Angabe des Wirkstoffs und der Dosierung.

Die Kommission erlässt die Maßnahmen gemäß Buchstabe a bis spätestens 25. Dezember 2012, die Maßnahmen gemäß den Buchstaben c und d bis spätestens 25. Oktober 2012.

(3) Die in Absatz 2 Buchstaben a bis d genannten Maßnahmen und Leitlinien werden nach dem in Artikel 16 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren erlassen.

(4) Beim Erlass der Maßnahmen und Leitlinien gemäß Absatz 2 berücksichtigt die Kommission die Verhältnismäßigkeit der Kosten für die Einhaltung sowie die erwarteten Vorteile der Maßnahmen oder Leitlinien.

(5) Für die Zwecke von Absatz 1 erlässt die Kommission ferner durch delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 17 und unter den in den Artikeln 18 und 19 genannten Bedingungen spätestens bis zum 25. Oktober 2012 Maßnahmen zum Ausschluss spezifischer Kategorien von Arzneimitteln oder Medizinprodukten von der Anerkennung der Verschreibungen gemäß dem vorliegenden Artikel, soweit dies zum Schutz der öffentlichen Gesundheit erforderlich ist.

(6) Absatz 1 ist nicht anwendbar auf Arzneimittel, die einer besonderen ärztlichen Verordnung im Sinne von Artikel 71 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG unterliegen.

Artikel 12

Europäische Referenznetzwerke

(1) Die Kommission unterstützt die Mitgliedstaaten beim Aufbau Europäischer Referenznetzwerke zwischen Gesundheitsdienstleistern und Fachzentren in den Mitgliedstaaten, insbesondere im Bereich seltener Krankheiten. Die Netzwerke beruhen auf der freiwilligen Teilnahme ihrer Mitglieder, die gemäß den Rechtsvorschriften des Mitgliedstaats, in dem die Mitglieder niedergelassen sind, an den Tätigkeiten der Netzwerke teilnehmen und zu diesen Tätigkeiten beitragen, und stehen jederzeit offen für neue Gesundheitsdienstleister, die sich anschließen möchten, sofern diese Gesundheitsdienstleister alle in Absatz 4 genannten Bedingungen und Kriterien erfüllen.

(2) Die Europäischen Referenznetzwerke verfolgen mindestens drei der nachstehenden Ziele:

▼B

a) dabei mitzuhelfen, das Potenzial der europäischen Zusammenarbeit im Zusammenhang mit hoch spezialisierter Gesundheitsversorgung von Patienten sowie für die Gesundheitssysteme durch Nutzung von Innovationen in Medizinwissenschaft und -technik zu verwirklichen;

b) zur Zusammenstellung von Kenntnissen auf dem Gebiet der erkrankungsspezifischen Prävention beizutragen;

c) Verbesserungen bei der Diagnose und bei der Bereitstellung einer hochwertigen, allgemein zugänglichen und kostengünstigen Gesundheitsversorgung für alle Patienten mit Gesundheitsproblemen, die eine besondere Konzentration von Fachwissen erfordern und in medizinische Bereiche fallen, in denen es nur wenige Sachverständige gibt, zu erleichtern;

d) die kostengünstige Nutzung der Ressourcen gegebenenfalls durch Konzentration zu maximieren;

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

f) die virtuelle oder physische Verbreitung von Fachwissen zu erleichtern und Informationen, Wissen und bewährte Verfahren innerhalb und außerhalb der Referenznetzwerke zu erarbeiten, zu teilen und zu verbreiten sowie Entwicklungen bei der Diagnose und Behandlung von seltenen Krankheiten zu fördern;

g) die Entwicklung von Qualitäts- und Sicherheitsreferenzen zu fördern und die Ausarbeitung und Verbreitung bewährter Verfahren innerhalb des Netzwerks und darüber hinaus zu unterstützen;

h) Mitgliedstaaten mit einer unzureichenden Zahl an Patienten, die an einem spezifischen Gesundheitsproblem leiden, oder mit mangelnden technologischen oder fachlichen Grundlagen zu helfen, eine umfassende Palette hochwertiger und hoch spezialisierter Dienstleistungen anzubieten.

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

a) in ihrem Hoheitsgebiet geeignete Gesundheitsdienstleister und Fachzentren vernetzen und die Verbreitung von Informationen unter den geeigneten Gesundheitsdienstleistern und Fachzentren in ihrem Hoheitsgebiet sicherstellen;

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

(4) Für die Zwecke des Absatzes 1 wird die Kommission wie folgt tätig:

a) Sie nimmt eine Liste spezifischer Kriterien und Bedingungen an, die die Europäischen Referenznetzwerke erfüllen müssen, und sie legt die Bedingungen und Kriterien für die Gesundheitsdienstleister fest, die sich den Europäischen Referenznetzwerken anschließen möchten. Durch diese Kriterien und Bedingungen wird unter anderem gewährleistet, dass die Europäischen Referenznetzwerke

   i) Kenntnisse und Fachwissen zur Diagnoseerstellung, Behandlung und Nachsorge von Patienten — soweit vorhanden auf der Grundlage evidenzbasierter Ergebnisse — besitzen;

   ii) einen multidisziplinären Ansatz verfolgen;

   iii) eingehende Fachkenntnisse sowie die Fähigkeit zur Erstellung von Leitlinien guter Praxis und zur Umsetzung von Ergebnismessungen und von Qualitätskontrollen besitzen;

   iv) einen Beitrag zur Forschung leisten;

▼B

v) Lehr- und Ausbildungstätigkeiten organisieren und

vi) eng mit anderen Fachzentren und Netzwerken auf nationaler und internationaler Ebene zusammenarbeiten;

b) sie arbeitet Kriterien zur Einrichtung und Bewertung der Europäischen Referenznetzwerke aus und veröffentlicht diese;

c) sie erleichtert den Austausch von Informationen und Fachwissen in Bezug auf die Einrichtung und die Bewertung der Europäischen Referenznetzwerke.

(5) Die Kommission erlässt die in Absatz 4 Buchstabe a genannten Maßnahmen durch delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 17 und unter den in den Artikeln 18 und 19 genannten Bedingungen. Die in Absatz 4 Buchstaben b und c genannten Maßnahmen werden nach dem in Artikel 16 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren erlassen.

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

Artikel 13

Seltene Krankheiten

Die Kommission unterstützt die Mitgliedstaaten bei der Zusammenarbeit im Bereich der Stärkung der Diagnose- und Behandlungskapazität, insbesondere indem sie folgende Ziele verfolgt:

a) Sensibilisierung der Angehörigen der Gesundheitsberufe für die Instrumente, die ihnen auf der Ebene der Union zur Verfügung stehen, um sie bei der korrekten Diagnoseerstellung bei seltenen Krankheiten zu unterstützen, insbesondere die Orphanet-Datenbank und die Europäischen Referenznetzwerke;

b) Sensibilisierung der Patienten, Angehörigen der Gesundheitsberufe und für die Finanzierung der Gesundheitsversorgung zuständigen Stellen für die Möglichkeiten im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 883/2004, Patienten mit seltenen Krankheiten in andere Mitgliedstaaten zu überweisen, auch für die Diagnose und für Behandlungen, die im Versicherungsmitgliedstaat nicht verfügbar sind.

Artikel 14

Elektronische Gesundheitsdienste

(1) Die Union unterstützt und erleichtert die Zusammenarbeit und den Austausch von Informationen zwischen den Mitgliedstaaten im Rahmen eines freiwilligen Netzwerks, mit dem die von den Mitgliedstaaten benannten, für elektronische Gesundheitsdienste zuständigen nationalen Behörden vernetzt werden.

(2) Das Netzwerk für elektronische Gesundheitsdienste verfolgt folgende Ziele:

a) Hinwirken auf die Schaffung eines nachhaltigen wirtschaftlichen und sozialen Nutzens der europäischen elektronischen Gesundheitssysteme und -dienste und der interoperablen Anwendungen, sodass ein hohes Niveau an Vertrauen und Sicherheit erzielt wird, die Kontinuität der Behandlung gefördert wird und der Zugang zu einer sicheren und hochwertigen Gesundheitsversorgung sichergestellt ist;

b) Erarbeitung von Leitlinien zu

▼B

i) einer nicht erschöpfenden Liste mit Angaben, die in Patientenakten aufzunehmen sind und von Angehörigen der Gesundheitsberufe gemeinsam genutzt werden können, um die Kontinuität der Behandlung und der Patientensicherheit grenzüberschreitend zu ermöglichen, und

ii) wirksamen Verfahren, um die Nutzung medizinischer Informationen für die öffentliche Gesundheit und Forschung zu ermöglichen;

c) Unterstützung der Mitgliedstaaten bei der Entwicklung gemeinsamer Identifizierungs- und Authentifizierungsmaßnahmen, um die Übertragbarkeit von Daten in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung zu erleichtern.

Die in den Buchstaben b und c genannten Ziele werden unter gebührender Berücksichtigung der Datenschutzgrundsätze insbesondere nach den Richtlinien 95/46/EG und 2002/58/EG verfolgt.

(3) Die Kommission erlässt nach dem in Artikel 16 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren die notwendigen Maßnahmen für die Einrichtung, die Verwaltung und die transparente Funktionsweise dieses Netzwerks.

Artikel 15

Zusammenarbeit bei der Bewertung von Gesundheitstechnologien

(1) Die Union unterstützt und erleichtert die Zusammenarbeit und den Austausch wissenschaftlicher Informationen zwischen den Mitgliedstaaten im Rahmen eines freiwilligen Netzwerks, das die von den Mitgliedstaaten benannten, für die Bewertung von Gesundheitstechnologien zuständigen nationalen Behörden oder anderen Stellen verbindet. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission ihre Namen und Kontaktdaten mit. Die Mitglieder eines solchen Netzwerks zur Bewertung von Gesundheitstechnologien nehmen gemäß den Rechtsvorschriften des Mitgliedstaats, in dem sie niedergelassen sind, an den Tätigkeiten des Netzwerks teil und tragen zu diesen Tätigkeiten bei. Dieses Netzwerk beruht auf den Grundsätzen verantwortungsvoller Verwaltungspraxis, einschließlich Transparenz, Objektivität, Unabhängigkeit der Sachverständigen, faire Verfahren und angemessene Beteiligung der Akteure.

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

a) die Unterstützung der Zusammenarbeit zwischen nationalen Behörden beziehungsweise anderen Stellen;

b) die Unterstützung der Mitgliedstaaten bei der Bereitstellung objektiver, zuverlässiger, rechtzeitiger, transparenter, vergleichbarer und übertragbarer Informationen über die relative Wirksamkeit sowie gegebenenfalls über die kurz- und langfristige Wirksamkeit von Gesundheitstechnologien und die Schaffung der Voraussetzungen für einen effizienten Austausch dieser Informationen zwischen den nationalen Behörden beziehungsweise anderen Stellen;

c) Unterstützung der Analyse des Inhalts und der Art der Informationen, die ausgetauscht werden können;

d) Vermeidung von Doppelarbeit bei den Bewertungen.

(3) Zur Erreichung der Ziele nach Absatz 2 kann das Netzwerk für die Bewertung von Gesundheitstechnologien eine Beihilfe der Union erhalten. Diese Beihilfe kann für folgende Zwecke gewährt werden:

a) Beitrag zur Finanzierung der administrativen und technischen Unterstützung;

▼B

b) Unterstützung der Zusammenarbeit zwischen Mitgliedstaaten bei der Ausarbeitung und dem Austausch von Methoden für die Bewertung von Gesundheitstechnologien, einschließlich der Beurteilung der relativen Wirksamkeit;

c) Beitrag zur Finanzierung der Bereitstellung übertragbarer wissenschaftlicher Informationen zur Verwendung im Rahmen der nationalen Berichterstattung und der Fallstudien, die vom Netzwerk in Auftrag gegeben werden;

d) Erleichterung der Zusammenarbeit zwischen dem Netzwerk und anderen einschlägigen Organen und Einrichtungen der Union;

e) Erleichterung der Konsultation von Akteuren zur Arbeit des Netzwerks.

(4) Die Kommission erlässt nach dem in Artikel 16 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren die notwendigen Maßnahmen für die Einrichtung, die Verwaltung und die transparente Funktionsweise dieses Netzwerks.

(5) Die Kriterien für die Gewährung der Beihilfe, etwaige Auflagen sowie die Höhe der Finanzhilfe werden nach dem in Artikel 16 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren festgelegt. Die Beihilfe der Union können nur diejenigen an dem Netzwerk beteiligten Behörden oder anderen Stellen erhalten, die von den teilnehmenden Mitgliedstaaten als Begünstigte benannt wurden.

(6) Die erforderlichen Mittel für die Maßnahmen dieses Artikels werden im Rahmen des jährlichen Haushaltsverfahrens festgesetzt.

(7) Die gemäß dem vorliegenden Artikel erlassenen Maßnahmen berühren nicht die Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten für Entscheidungen über die Umsetzung der Schlussfolgerungen aus der Bewertung von Gesundheitstechnologien; ferner werden mit diesen Maßnahmen keine Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten harmonisiert; die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung wird in vollem Umfang gewahrt.

KAPITEL V

DURCHFÜHRUNGS- UND SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 16

Ausschuss

(1) Die Kommission wird von einem Ausschuss unter Vorsitz der Kommission unterstützt, der sich aus Vertretern der Mitgliedstaaten zusammensetzt und in dem der Vertreter der Kommission den Vorsitz führt.

(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

Der Zeitraum nach Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG wird auf drei Monate festgesetzt.

Artikel 17

Ausübung der Befugnisübertragung

(1) Die Befugnis zum Erlass der in Artikel 11 Absatz 5 und Artikel 12 Absatz 5 genannten delegierten Rechtsakte wird der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem 24. April 2011 übertragen. Die Kommission legt spätestens sechs Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die übertragene Befugnis vor. Die Befugnisübertragung verlängert sich automatisch um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widerrufen sie gemäß Artikel 18.

▼B

(2) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.

(3) Die der Kommission übertragene Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte unterliegt den in den Artikeln 18 und 19 genannten Bedingungen.

Artikel 18

Widerruf der Befugnisübertragung

(1) Die in Artikel 11 Absatz 5 und Artikel 12 Absatz 5 genannte Befugnisübertragung kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden.

(2) Das Organ, das ein internes Verfahren eingeleitet hat, um zu beschließen, ob die Befugnisübertragung widerrufen werden soll, bemüht sich, das andere Organ und die Kommission innerhalb einer angemessenen Frist vor der endgültigen Beschlussfassung zu unterrichten, unter Nennung der übertragenen Befugnis, die widerrufen werden könnte, sowie der etwaigen Gründe für einen Widerruf.

(3) Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird sofort oder zu einem darin angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird davon nicht berührt. Der Beschluss wird im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht.

Artikel 19

Einwände gegen delegierte Rechtsakte

(1) Das Europäische Parlament oder der Rat können gegen einen delegierten Rechtsakt innerhalb einer Frist von zwei Monaten ab dem Datum der Übermittlung Einwände erheben.

Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

(2) Haben bei Ablauf der in Absatz 1 genannten Frist weder das Europäische Parlament noch der Rat Einwände gegen den delegierten Rechtsakt erhoben, so wird der delegierte Rechtsakt im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht und tritt zu dem darin genannten Zeitpunkt in Kraft.

Der delegierte Rechtsakt kann vor Ablauf dieser Frist im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht werden und in Kraft treten, wenn das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie nicht die Absicht haben, Einwände zu erheben.

(3) Erheben das Europäische Parlament oder der Rat innerhalb der in Absatz 1 genannten Frist Einwände gegen einen delegierten Rechtsakt, so tritt dieser nicht in Kraft. Das Organ, das Einwände erhebt, gibt die Gründe für seine Einwände gegen den delegierten Rechtsakt an.

Artikel 20

Berichte

(1) Die Kommission erstellt bis zum 25. Oktober 2015 und anschließend alle drei Jahre einen Bericht über die Anwendung dieser Richtlinie und legt diesen dem Europäischen Parlament und dem Rat vor.

(2) Der Bericht enthält insbesondere Informationen über Patientenströme, die finanziellen Aspekte der Patientenmobilität, die Durchführung von Artikel 7 Absatz 9 und Artikel 8 und das Funktionieren der

▼B

Europäischen Referenznetzwerke und der nationalen Kontaktstellen. Hierzu bewertet die Kommission die in den Mitgliedstaaten bestehenden Systeme und Verfahren anhand der Anforderungen dieser Richtlinie und der sonstigen Unionsvorschriften zur Patientenmobilität.

Die Mitgliedstaaten gewähren der Kommission Unterstützung und übermitteln ihr alle verfügbaren Informationen, die der Durchführung der Bewertung und der Vorbereitung der Berichte dienlich sind.

(3) In den Fällen, die unter Artikel 20 Absatz 4 und Artikel 27 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 fallen, wenden sich die Mitgliedstaaten und die Kommission wegen der finanziellen Folgen der Anwendung dieser Richtlinie für die Mitgliedstaaten, die sich für eine Erstattung auf der Grundlage von Pauschalbeträgen entschieden haben, an die nach Artikel 71 der genannten Verordnung eingerichtete Verwaltungskommission.

Die Kommission überwacht die Auswirkungen von Artikel 3 Buchstabe c Ziffer i und Artikel 8 dieser Richtlinie und erstattet regelmäßig hierüber Bericht. Ein erster Bericht wird bis zum 25. Oktober 2013 vorgelegt. Auf der Grundlage dieser Berichte unterbreitet die Kommission gegebenenfalls Vorschläge, um etwaige Unverhältnismäßigkeiten abzumildern.

Artikel 21

Umsetzung

(1) Die Mitgliedstaaten setzen die Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie spätestens bis zum 25. Oktober 2013 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten nationalen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

▼M1

(3) Abweichend von Absatz 1 Satz 1 setzt Frankreich die Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie in Bezug auf Mayotte als Gebiet in äußerster Randlage im Sinne des Artikels 349 AEUV bis zum 30. Juni 2016 nachzukommen.

▼B

Artikel 22

Inkrafttreten

Diese Richtlinie tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Artikel 23

Adressaten

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.