Dit document vormt slechts een documentatiehulpmiddel en verschijnt buiten de verantwoordelijkheid van de instellingen

►**B** **RICHTLIJN 2011/24/EU VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**

van 9 maart 2011

betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg

(PB L 88 van 4.4.2011, blz. 45)

Gewijzigd bij:

		Publicatieblad		
		nr.	blz.	datum
►**M1**	Richtlijn 2013/64/EU van de Raad van 17 december 2013	L 353	8	28.12.2013

▼B

RICHTLIJN 2011/24/EU VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 9 maart 2011

betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name de artikelen 114 en 168,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ([1]),

Gezien het advies van het Comité van de Regio's ([2]),

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure ([3]),

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Overeenkomstig artikel 168, lid 1, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) moet bij de bepaling en uitvoering van elk beleid en optreden van de Unie een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid worden verzekerd. Dit betekent dat de Unie ook wanneer zij op grond van andere Verdragsbepalingen handelingen vaststelt, een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid moet waarborgen.

(2) Artikel 114, VWEU is de passende rechtsgrond aangezien het merendeel van de bepalingen van deze richtlijn tot doel heeft de werking van de interne markt en het vrije verkeer van goederen, personen en diensten te verbeteren. Omdat aan de voorwaarden voor de toepassing van artikel 114, VWEU als rechtsgrond wordt voldaan, dient de uniale wetgeving die rechtsgrond te gebruiken zelfs wanneer de bescherming van de volksgezondheid een doorslaggevende factor is voor de gemaakte keuzen. Artikel 114, lid 3, VWEU verlangt in dit verband expliciet dat bij harmonisering wordt uitgegaan van een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid, daarbij in het bijzonder rekening houdend met alle nieuwe ontwikkelingen die op wetenschappelijke feiten zijn gebaseerd.

(3) De gezondheidsstelsels van de Unie vormen een centraal onderdeel van het hoge niveau van sociale bescherming van de Unie en dragen bij tot sociale samenhang en sociale rechtvaardigheid, alsook tot duurzame ontwikkeling. Bovendien maken zij deel uit van het bredere kader van diensten van algemeen belang.

([1]) PB C 175 van 28.7.2009, blz. 116.
([2]) PB C 120 van 28.5.2009, blz. 65.
([3]) Standpunt van het Europees Parlement van 23 april 2009 (PB C 184 E van 8.7.2010, blz. 368), standpunt van de Raad in eerste lezing van 13 september 2010 (PB C 275 E van 12.10.2010, blz. 1), standpunt van het Europees Parlement van 19 januari 2011 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 28 februari 2011.

▼B

(4) Ondanks de mogelijkheden voor patiënten om grensoverschrijdende gezondheidszorg te ontvangen in het kader van deze richtlijn, blijven de lidstaten verantwoordelijk voor het verlenen van veilige, hoogwaardige, efficiënte en kwantitatief voldoende gezondheidszorg aan de burgers op hun grondgebied. Bovendien mag de omzetting van deze richtlijn in nationale wetgeving en de toepassing ervan er niet toe leiden dat patiënten worden aangemoedigd om buiten hun lidstaat van aansluiting een behandeling te ondergaan.

(5) Zoals door de Raad in zijn conclusies van 1 en 2 juni 2006 betreffende de gemeenschappelijke waarden en beginselen van de gezondheidsstelsels van de Europese Unie ([1]) (hierna: „de conclusies van de Raad") wordt erkend, is er een reeks operationele beginselen die door de gezondheidsstelsels in de hele Unie wordt gedeeld. Deze operationele beginselen zijn noodzakelijk om ervoor te zorgen dat patiënten vertrouwen hebben in grensoverschrijdende gezondheidszorg, hetgeen onontbeerlijk is om zowel patiëntenmobiliteit als een hoog niveau van gezondheidsbescherming tot stand te brengen. In dezelfde verklaring erkende de Raad dat er grote verschillen zijn in de manieren waarop aan deze waarden en beginselen in de lidstaten gestalte wordt gegeven. Met name besluiten omtrent het pakket van de gezondheidszorg waarop de burgers recht hebben en de mechanismen die worden aangewend om die gezondheidszorg te financieren en te verstrekken, zoals de mate waarin men marktmechanismen en concurrentiedruk in het beheer van de gezondheidssystemen kan laten meespelen, dienen op nationaal niveau te worden genomen.

(6) Hoewel het Hof van Justitie van de Europese Unie (hierna: „het Hof van Justitie") de bijzondere aard van gezondheidsdiensten heeft erkend, heeft het ook bij herhaling bevestigd dat alle soorten gezondheidszorg onder het toepassingsgebied van het VWEU vallen.

(7) Deze richtlijn eerbiedigt de vrijheid van elke lidstaat om te beslissen welke soort gezondheidszorg hij passend acht en laat deze vrijheid onverlet. Geen van de bepalingen van deze richtlijn mag op zodanige wijze worden uitgelegd dat de fundamentele ethische keuzes van de lidstaten worden ondermijnd.

(8) Over bepaalde vraagstukken in verband met grensoverschrijdende gezondheidszorg, zoals in het bijzonder de terugbetaling van de kosten van gezondheidszorg die wordt verstrekt in een andere lidstaat dan die waar de ontvanger van de zorg woonachtig is, heeft het Hof van Justitie zich al uitgesproken. Deze richtlijn beoogt een algemenere en ook doeltreffender toepassing van de door het Hof van Justitie per geval ontwikkelde beginselen te bereiken.

(9) In de conclusies van de Raad heeft de Raad de bijzondere waarde erkend van een initiatief op het gebied van grensoverschrijdende gezondheidszorg waarbij de burgers van de Unie duidelijkheid wordt geboden omtrent hun rechten en aanspraken bij verplaatsing van de ene lidstaat naar een andere teneinde de rechtszekerheid te waarborgen.

([1]) PB C 146 van 22.6.2006, blz. 1.

▼B

(10) Deze richtlijn beoogt de vaststelling van voorschriften om de toegang tot veilige en hoogwaardige grensoverschrijdende gezondheidszorg in de Unie te bevorderen, de mobiliteit van patiënten, overeenkomstig de door het Hof van Justitie vastgelegde beginselen, te waarborgen en samenwerking op het gebied van de gezondheidszorg tussen de lidstaten te bevorderen, met volledige eerbiediging van de verantwoordelijkheden van de lidstaten voor de vaststelling van de socialezekerheidsvoorzieningen in verband met gezondheid en voor de organisatie en verstrekking van gezondheidszorg en geneeskundige verzorging, alsmede socialezekerheidsvoorzieningen, in het bijzonder in verband met ziekte.

(11) Deze richtlijn dient van toepassing te zijn op individuele patiënten die zich in een andere lidstaat dan de lidstaat van aansluiting willen laten behandelen. Zoals het Hof van Justitie heeft bevestigd, wordt de gezondheidszorg noch door de bijzondere aard ervan, noch door de wijze waarop zij wordt georganiseerd of gefinancierd, aan het grondbeginsel van het vrije verkeer van diensten onttrokken. De lidstaat van aansluiting kan evenwel besluiten, voor zover dit gerechtvaardigd is om dwingende redenen van algemeen belang betreffende de volksgezondheid, de terugbetaling van de kosten van grensoverschrijdende gezondheidszorg te beperken om redenen die verband houden met de kwaliteit en de veiligheid van de verleende gezondheidszorg. De lidstaat van aansluiting kan ook bijkomende maatregelen treffen op andere gronden, wanneer zulks op grond van dergelijke dwingende redenen van algemeen belang gerechtvaardigd kan worden. Het Hof van Justitie heeft namelijk gesteld dat de bescherming van de volksgezondheid een dwingende reden van algemeen belang is op grond waarvan beperkingen van het in de Verdragen verankerde vrije verkeer gerechtvaardigd kunnen worden.

(12) Het begrip „dwingende redenen van algemeen belang”, waarnaar in een aantal bepalingen van deze richtlijn wordt verwezen, is gaandeweg door het Hof van Justitie ontwikkeld in zijn rechtspraak betreffende de artikelen 49 en 56, VWEU, en kan zich nog verder ontwikkelen. Het Hof van Justitie heeft in een aantal zaken bepaald dat dwingende redenen van algemeen belang een beperking van de vrijheid van dienstverlening kunnen rechtvaardigen, zoals eisen inzake planning waarmee wordt beoogd om een toereikende en permanente toegang tot een evenwichtig aanbod van hoogwaardige behandeling in de betrokken lidstaat te waarborgen of de wens de kosten in de hand te houden en elke verspilling van financiële, technische en menselijke middelen zo veel mogelijk te voorkomen. Ook heeft het Hof van Justitie erkend dat de doelstelling van de instandhouding van evenwichtige en voor eenieder toegankelijke medische verzorging en ziekenhuisdiensten, één van de afwijkingen om redenen van volksgezondheid kan zijn in de zin van artikel 52, VWEU, voor zover deze doelstelling bijdraagt tot het bereiken van een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid. Het Hof van Justitie heeft ook gesteld dat dergelijke bepaling van het VWEU de lidstaten toestaat de vrije verstrekking van medische verzorging en ziekenhuisdiensten te beperken voor zover de instandhouding van behandelingscapaciteit of medische deskundigheid op het grondgebied van de lidstaat van essentieel belang is voor de volksgezondheid.

(13) Het is duidelijk dat de verplichting tot de terugbetaling van de kosten van grensoverschrijdende gezondheidszorg beperkt dient te blijven tot de prestaties waarop de verzekerde uit hoofde van de wetgeving van de lidstaat van aansluiting recht heeft.

▼B

(14) Deze richtlijn dient niet te worden toegepast op diensten die allereerst zijn bedoeld om mensen te helpen bij het verrichten van dagelijkse routinetaken. Meer bepaald dient deze richtlijn niet te worden toegepast op de diensten van langdurige zorg die noodzakelijk worden geacht om de zorgbehoevende in staat te stellen een zo volwaardig en zelfstandig mogelijk te leven te leiden. Deze richtlijn dient bijvoorbeeld niet te worden toegepast op langdurige zorgdiensten die worden verleend door thuiszorgdiensten, in zorgwoningen en in verzorgingshuizen of huisvesting („verzorgingstehuizen").

(15) Wegens hun specifieke karakter dienen de toegang tot en de toewijzing van organen ten behoeve van transplantatie buiten het toepassingsgebied van deze richtlijn te vallen.

(16) Wat de terugbetaling van de kosten van grensoverschrijdende gezondheidzorg betreft, dient deze richtlijn niet alleen van toepassing te zijn op situaties waarin een patiënt gezondheidszorg ontvangt in een andere lidstaat dan de lidstaat van aansluiting, maar ook op het voorschrijven, verstrekken en leveren van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen in het kader van de verlening van een gezondheidsdienst. De definitie van grensoverschrijdende gezondheidszorg dient betrekking te hebben op zowel de situatie waarin de patiënt deze geneesmiddelen en medische hulpmiddelen koopt in een andere dan de lidstaat van aansluiting, als de situatie waarin de patiënt deze geneesmiddelen en medische hulpmiddelen koopt in een andere lidstaat dan de lidstaat waar het recept is voorgeschreven.

(17) Deze richtlijn dient de voorschriften van de lidstaten betreffende de verkoop van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen via het internet onverlet te laten.

(18) Deze richtlijn dient niemand het recht te geven op toegang tot, verblijf of vestiging in een lidstaat teneinde aldaar gezondheidszorg te ontvangen. Indien het verblijf van een persoon op het grondgebied van een lidstaat niet strookt met de wetgeving van die lidstaat betreffende het recht van binnenkomst en verblijf op zijn grondgebied, dient de betrokkene niet te worden beschouwd als verzekerde in de zin van deze richtlijn. De lidstaten dienen bevoegd te blijven om te bepalen wie als verzekerde wordt beschouwd voor de toepassing van hun openbaar stelsel voor gezondheidszorg en hun socialezekerheidswetgeving, mits de in deze richtlijn opgenomen patiëntenrechten maar gegarandeerd worden.

(19) Wanneer een patiënt grensoverschrijdende gezondheidszorg ontvangt, is het cruciaal dat hij van tevoren van de geldende voorschriften op de hoogte is. De grensoverschrijdende gezondheidszorg dient onder de voorschriften in de wetgeving van de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt, te vallen, aangezien de lidstaten uit hoofde van artikel 168, lid 7, VWEU verantwoordelijk zijn voor de organisatie en verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging. Dit dient de patiënt te helpen met kennis van zaken beslissingen te nemen en misverstanden en misvattingen te voorkomen. Bovendien dient hierdoor een hoog niveau van vertrouwen tussen de patiënt en de zorgaanbieder te worden tot stand gebracht.

▼B

(20) Om patiënten te helpen een weloverwogen keuze te maken wanneer zij in een andere lidstaat gezondheidszorg wensen te ontvangen, moeten de lidstaten waar de behandeling plaatsvindt ervoor zorgen dat patiënten uit een andere lidstaat op verzoek de nodige informatie krijgen over de veiligheids- en kwaliteitsnormen die op zijn grondgebied gelden, alsook over de zorgaanbieders waarvoor deze normen gelden. Tevens dienen de zorgaanbieders patiënten op verzoek informatie te verstrekken over specifieke aspecten van de gezondheidsdiensten die zij aanbieden en over mogelijke behandelingen. Voor zover zorgaanbieders patiënten die wonen in de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt, over die specifieke aspecten al de nodige informatie verstrekken, dient deze richtlijn de zorgaanbieders niet te verplichten patiënten uit andere lidstaten uitgebreider voor te lichten. Niets belet de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt andere actoren dan de zorgaanbieders, zoals verzekeringsaanbieders of overheden, te belasten met het verstrekken van de informatie over specifieke aspecten van de aangeboden gezondheidsdiensten, indien dat vanuit het oogpunt van de organisatie van het gezondheidszorgstelsel passender is.

(21) De Raad heeft in zijn conclusies erkend dat er een geheel van in de hele Unie gedeelde gemeenschappelijke waarden en beginselen bestaat betreffende de manier waarop gezondheidsstelsels voorzien in de behoeften van de bevolking en van de patiënten die zij ten dienste staan. De overkoepelende waarden van universaliteit, toegang tot kwaliteitsvolle zorg, rechtvaardigheid en solidariteit zijn bij de werkzaamheden van verschillende instellingen van de Unie algemeen erkend. De lidstaten moeten daarom ook waarborgen dat deze waarden jegens patiënten en burgers uit andere lidstaten in acht worden genomen en dat alle patiënten een rechtvaardige behandeling krijgen op basis hun zorgbehoeften en niet op basis van hun lidstaat van aansluiting. Daarbij moeten de lidstaten de beginselen van het vrije verkeer van personen in de interne markt, non-discriminatie op grond van onder meer nationaliteit en de noodzakelijkheid en evenredigheid van eventuele beperkingen op het vrije verkeer naleven. Deze richtlijn dient zorgaanbieders echter geenszins te verplichten patiënten uit andere lidstaten voor geplande behandelingen te aanvaarden of hen voorrang te geven ten koste van andere patiënten, bijvoorbeeld door deze laatsten langer op een behandeling te doen wachten. De instroom van patiënten kan een vraag creëren die de beschikbare capaciteit voor een bepaalde behandeling in een lidstaat overstijgt. In dergelijke uitzonderlijke gevallen moet de betrokken lidstaat de mogelijkheid hebben de situatie om redenen van volksgezondheid te verhelpen overeenkomstig de artikelen 52 en 62, VWEU. Deze beperking dient echter geen afbreuk te doen aan de verplichtingen van de lidstaten uit hoofde van Verordening (EG) nr. 883/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 betreffende de coördinatie van de socialezekerheidsstelsels ([1]).

(22) Er moet stelselmatig en permanent worden gewerkt aan verbetering van de kwaliteits- en veiligheidsnormen overeenkomstig de conclusies van de Raad, met inachtneming van de vooruitgang

([1]) PB L 166 van 30.4.2004, blz. 1.

▼B

van de internationale medische wetenschap en de algemeen erkende goede medische praktijken alsook van nieuwe gezondheidstechnologieën.

(23) Het garanderen van duidelijke gemeenschappelijke verplichtingen met betrekking tot het voorzien in mechanismen voor de omgang met schade als gevolg van gezondheidszorg is dan ook essentieel om te voorkomen dat een gebrek aan vertrouwen in die mechanismen een belemmering voor de verbreiding van grensoverschrijdende gezondheidszorg vormt. Stelsels ter dekking van schade in de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt, mogen de lidstaten niet beletten de dekking van hun binnenlandse stelsels uit te breiden tot patiënten uit hun land die zich in het buitenland willen laten behandelen wanneer dit geschikt is voor de patiënt.

(24) De lidstaten moeten ervoor zorgen dat er voor de op hun grondgebied verleende gezondheidszorg op de aard en de omvang van het risico afgestemde mechanismen zijn die patiënten beschermen en verhaalmogelijkheid bieden in geval van schade. De aard en de wijze van uitvoering van die mechanismen dienen echter door de lidstaat te worden bepaald.

(25) Het recht op bescherming van persoonsgegevens is een grondrecht dat is vastgelegd in artikel 8 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie. Om de continuïteit van grensoverschrijdende gezondheidszorg te kunnen waarborgen, moeten persoonsgegevens over de gezondheid van patiënten worden doorgegeven. Deze persoonsgegevens moeten van de ene naar de andere lidstaat kunnen worden doorgegeven, maar tegelijkertijd moeten de grondrechten van personen worden gewaarborgd. Richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens [1] geeft personen recht op toegang tot de persoonsgegevens die hun gezondheid betreffen, bijvoorbeeld tot de gegevens van hun medische dossiers waarin onder meer informatie over diagnosen, onderzoeksresultaten, beoordelingen door behandelende artsen en verrichte behandelingen en ingrepen wordt opgenomen. Die bepalingen dienen ook van toepassing te zijn in het kader van de grensoverschrijdende gezondheidszorg waarop deze richtlijn betrekking heeft.

(26) Het recht op terugbetaling van de kosten van in een andere lidstaat verleende gezondheidszorg door het wettelijk socialezekerheidsstelsel van patiënten als verzekerde, is door het Hof van Justitie in diverse arresten erkend. Het Hof van Justitie heeft geoordeeld dat de Verdragsbepalingen betreffende de vrijheid van dienstverrichting de vrijheid omvatten van ontvangers van gezondheidszorg, waaronder zij die geneeskundige behandeling behoeven, om zich met het oog daarop naar een andere lidstaat te begeven. Hetzelfde moet gelden voor ontvangers van gezondheidszorg die op een andere wijze, bijvoorbeeld via diensten op het gebied van e-gezondheidszorg, gezondheidszorg willen ontvangen die in een andere lidstaat wordt verleend.

(27) Overeenkomstig de in de rechtspraak van het Hof van Justitie vastgestelde beginselen en zonder afbreuk te doen aan het financiële evenwicht van de stelsels van gezondheidszorg en sociale zekerheid van de lidstaten, dient te worden gezorgd voor een grotere rechtszekerheid ten aanzien van de terugbetaling van kosten voor gezondheidszorg, zowel voor de patiënten als voor de gezondheidswerkers, zorgaanbieders en socialezekerheidsinstellingen.

[1] PB L 281 van 23.11.1995, blz. 31.

▼B

(28) Deze richtlijn dient geen gevolgen te hebben voor het recht van verzekerden op de terugbetaling van de kosten van gezondheidszorg die tijdens een tijdelijk verblijf in een andere lidstaat om medische redenen noodzakelijk wordt overeenkomstig Verordening (EG) nr. 883/2004. Ook mag deze richtlijn geen afbreuk doen aan het recht van verzekerden om toestemming te krijgen voor een behandeling in een andere lidstaat wanneer wordt voldaan aan de voorwaarden in de verordeningen betreffende de coördinatie van de socialezekerheidsregelingen, in het bijzonder Verordening (EG) nr. 883/2004 of Verordening (EEG) nr. 1408/71 van de Raad van 14 juni 1971 betreffende de toepassing van de socialezekerheidsregelingen op werknemers en zelfstandigen, alsmede op hun gezinsleden, die zich binnen de Gemeenschap verplaatsen ([1]), die krachtens Verordening (EU) nr. 1231/2010 van het Europees Parlement en de Raad van 24 november 2010 tot uitbreiding van Verordening (EG) nr. 883/2004 en Verordening (EG) nr. 987/2009 tot onderdanen van derde landen die enkel door hun nationaliteit nog niet onder deze verordeningen vallen ([2]) en Verordening (EG) nr. 859/2003 van de Raad van 14 mei 2003 tot uitbreiding van de bepalingen van Verordening (EEG) nr. 1408/71 en Verordening (EEG) nr. 574/72 tot de onderdanen van derde landen die enkel door hun nationaliteit nog niet onder deze bepalingen vallen ([3]), van toepassing zijn.

(29) Het is passend te bepalen dat ook patiënten die zich in andere omstandigheden dan die waarop Verordening (EG) nr. 883/2004 van toepassing is, voor gezondheidszorg naar een andere lidstaat begeven, van de beginselen van het vrije verkeer van patiënten, diensten en goederen overeenkomstig het VWEU en deze richtlijn moeten kunnen genieten. Patiënten moeten de garantie krijgen dat de kosten van die gezondheidszorg ten minste tot hetzelfde niveau worden ten laste genomen als wanneer dezelfde gezondheidszorg in de lidstaat van aansluiting zou zijn verleend. Hiermee wordt niets afgedaan aan de verantwoordelijkheid van de lidstaten om de hoogte van de ziektekostendekking van hun burgers vast te stellen en dienen aanzienlijke gevolgen voor de financiering van de nationale gezondheidszorgstelsels te worden voorkomen.

(30) Voor de patiënten dienen beide stelsels dan ook coherent te zijn; ofwel is deze richtlijn van toepassing ofwel zijn de uniale verordeningen betreffende de coördinatie van de socialezekerheidsstelsels van toepassing.

(31) Wanneer aan de voorwaarden wordt voldaan, mogen de gunstiger rechten die door de uniale verordeningen betreffende de coördinatie van de socialezekerheidsstelsels worden gewaarborgd, de patiënt niet worden onthouden. Wanneer derhalve aan een patiënt een voor zijn gezondheidstoestand passende behandeling, gelet op zijn gezondheidstoestand van dat moment en het te verwachten ziekteverloop, niet binnen een medisch verantwoorde termijn kan worden gegeven en deze patiënt toestemming vraagt om die behandeling in een andere lidstaat te ondergaan, moet deze toestemming, onder de in de uniale verordeningen gestelde voorwaarden,

([1]) PB L 149 van 5.7.1971, blz. 2.
([2]) PB L 344 van 29.12.2010, blz. 1.
([3]) PB L 124 van 20.5.2003, blz.1.

▼B

altijd worden verleend wanneer een dergelijke behandeling deel uitmaakt van de voordelen waarin de wetgeving van de lidstaat waar de patiënt zijn woonplaats heeft, voorziet. Indien een patiënt echter uitdrukkelijk een behandeling vraagt op grond van deze richtlijn, moeten de terugbetalingsvoordelen worden beperkt tot die welke van toepassing zijn volgens deze richtlijn. Wanneer de patiënt op grond van zowel deze richtlijn als Verordening (EG) nr. 883/2004 recht heeft op grensoverschrijdende gezondheidszorg en de toepassing van deze laatste verordening gunstiger is voor de patiënt, moet zijn aandacht hierop worden gevestigd door de lidstaat van aansluiting.

(32) De patiënt mag in geen geval financieel voordeel hebben van de in een andere lidstaat verleende gezondheidszorg en de tenlasteneming van de kosten moet bijgevolg beperkt zijn tot de feitelijke kosten van de ontvangen gezondheidszorg.

(33) Deze richtlijn heeft niet tot doel patiënten een aanspraak te geven op terugbetaling van de kosten van gezondheidszorg die verleend is in een andere lidstaat indien de wetgeving van de lidstaat van aansluiting van de verzekerde niet in een aanspraak op die zorg voorziet. Ook mag deze richtlijn de lidstaten niet beletten hun regeling voor verstrekkingen in natura uit te breiden tot in een andere lidstaat verleende gezondheidszorg. In deze richtlijn moet worden erkend dat lidstaten hun eigen stelsels van gezondheidszorg en sociale zekerheid zodanig mogen inrichten dat het recht op behandeling op regionaal of lokaal niveau wordt bepaald.

(34) De lidstaat van aansluiting moet de patiënt het recht geven om in een andere lidstaat ten minste dezelfde prestaties te ontvangen als die welke in de wetgeving van de lidstaat van aansluiting worden voorzien. Indien in de lijst van prestaties niet precies wordt vermeld welke behandelingsmethode wordt toegepast, maar soorten behandelingen worden aangegeven, mag de lidstaat van aansluiting voorafgaande toestemming of terugbetaling niet weigeren met het argument dat de behandelingsmethode op zijn grondgebied niet beschikbaar is, maar moet hij nagaan of de gevraagde of ontvangen grensoverschrijdende behandeling overeenkomt met de prestaties die in zijn wetgeving zijn voorzien. Hoewel de verplichting om een grensoverschrijdende behandeling terug te betalen uit hoofde van deze richtlijn, beperkt blijft tot gezondheidszorg die valt onder de prestaties waarop de patiënt recht heeft in zijn lidstaat van aansluiting, belet dit niet dat lidstaten de kosten van een grensoverschrijdende behandeling boven deze beperking terugbetalen. Het staat lidstaten bijvoorbeeld vrij om extra kosten, zoals reis- en verblijfkosten, of extra kosten die personen met een handicap hebben, terug te betalen, zelfs als deze kosten niet worden terugbetaald als de behandeling op hun grondgebied zou zijn verleend.

(35) Deze richtlijn dient niet te voorzien in de overdracht van socialezekerheidsrechten tussen lidstaten of in een andere coördinatie van socialezekerheidsstelsels. De bepalingen betreffende voorafgaande toestemming en terugbetaling van de kosten van in een andere lidstaat verleende gezondheidszorg moeten uitsluitend dienen om de vrijheid om gezondheidszorg te verlenen aan patiënten mogelijk te maken en ongerechtvaardigde belemmeringen

▼B

voor die fundamentele vrijheid in de lidstaat van aansluiting van de patiënt weg te nemen. De verschillen tussen de nationale gezondheidszorgstelsels en de verantwoordelijkheden van de lidstaten voor de organisatie en verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging, moeten door deze richtlijn bijgevolg volledig worden geëerbiedigd.

(36) Uit hoofde van deze richtlijn dienen patiënten recht te hebben op alle geneesmiddelen waarvoor in de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven, ook als in de lidstaat van aansluiting voor dat geneesmiddel geen vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven, aangezien dit een onmisbaar aspect is om in een andere lidstaat een doeltreffende behandeling te kunnen krijgen. Niets dient een lidstaat van aansluiting ertoe te verplichten een verzekerde te vergoeden voor een in de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt voorgeschreven geneesmiddel wanneer dat geneesmiddel geen deel uitmaakt van de prestaties waarop de betrokkene uit hoofde van het wettelijke socialezekerheidsstelsel of het nationale gezondheidsstelsel in de lidstaat van aansluiting recht heeft.

(37) De lidstaten kunnen algemene voorwaarden, behandelingscriteria en wettelijke en administratieve formaliteiten inzake ontvangst van gezondheidszorg en terugbetaling van kosten van gezondheidszorg blijven toepassen, zoals de vereiste dat de patiënten een huisarts raadplegen alvorens een specialist te consulteren of ziekenhuiszorg te ontvangen, ook jegens patiënten die gezondheidszorg in een andere lidstaat verlangen, mits deze voorwaarden noodzakelijk zijn, in redelijke verhouding staan tot het doel, niet discretionair of discriminerend zijn. Daaronder kan begrepen zijn de beoordeling door een gezondheidswerker of een gezondheidszorgbeheerder die diensten verleent voor het wettelijke socialezekerheids- of gezondheidszorgstelsel van de lidstaat van aansluiting, bijvoorbeeld de huisarts of de eerstelijnsarts bij wie de patiënt geregistreerd is, indien dit noodzakelijk is om vast te stellen of een bepaalde patiënt recht heeft op gezondheidszorg. Het is daarom passend te verlangen dat deze algemene voorwaarden, criteria en formaliteiten op objectieve, transparante en niet-discriminerende wijze worden toegepast, vooraf bekend zijn, in de eerste plaats op medische overwegingen berusten en voor patiënten die gezondheidszorg in een andere lidstaat verlangen, geen extra belasting vormen ten opzichte van patiënten die in hun lidstaat van aansluiting worden behandeld, en dat de beslissingen zo snel mogelijk worden genomen. Dit dient de rechten van de lidstaten om criteria of voorwaarden inzake voorafgaande toestemming vast te stellen voor patiënten die zich in hun lidstaat van aansluiting willen laten behandelen, onverlet te laten.

(38) In het licht van de rechtspraak van het Hof van Justitie vormt het vereisen van voorafgaande toestemming voor de terugbetaling van de kosten van in een andere lidstaat verstrekte gezondheidszorg door het wettelijk socialezekerheidsstelsel of nationaal gezondheidsstelsel een beperking van het vrije verkeer van diensten. Derhalve mag de lidstaat van aansluiting de terugbetaling van de kosten van in een andere lidstaat verleende zorg in de regel niet afhankelijk stellen van voorafgaande toestemming als de kosten van die zorg door zijn wettelijk socialezekerheidsstelsel of nationaal gezondheidsstelsel terugbetaald zouden worden indien de zorg op zijn grondgebied zou zijn verleend.

▼B

(39) Patiëntenstromen tussen lidstaten zijn beperkt en dat zal naar verwachting ook zo blijven, daar veruit de meeste patiënten in de Unie gezondheidszorg in eigen land ontvangen en daar ook de voorkeur aan geven. In bepaalde omstandigheden kunnen patiënten echter bepaalde vormen van gezondheidszorg in een andere lidstaat wensen. Hierbij valt te denken aan zeer gespecialiseerde zorg of zorg die wordt verleend in grensregio's waar de dichtstbijzijnde geschikte faciliteit zich aan de andere kant van de grens bevindt. Bovendien willen sommige patiënten in het buitenland behandeld worden om dicht bij familieleden te zijn die in een andere lidstaat wonen, om toegang te hebben tot een andere behandelingsmethode dan die welke in de lidstaat van aansluiting wordt verstrekt of omdat zij geloven dat zij zorg van een betere kwaliteit zullen ontvangen in een andere lidstaat.

(40) Volgens de vaste rechtspraak van het Hof van Justitie mogen de lidstaten voorafgaande toestemming verlangen voor de vergoeding van in een andere lidstaat verleende ziekenhuiszorg door het nationale systeem van intramurale zorg. Het Hof van Justitie heeft geoordeeld dat deze voorwaarde zowel noodzakelijk als redelijk is omdat het aantal ziekenhuizen, hun geografische spreiding, hun inrichting en de uitrustingen waarover zij beschikken, en zelfs de aard van de medische diensten die zij kunnen aanbieden, aspecten zijn waarvoor planning, in het algemeen bedoeld om verschillende behoeften te vervullen, mogelijk moet zijn. Het Hof van Justitie heeft geconstateerd dat deze planning beoogt te garanderen dat de ziekenhuizen op het grondgebied van de betrokken lidstaat een toereikende en permanente toegang tot een evenwichtig aanbod van kwaliteitszorg bieden. Bovendien berust planning op het streven de kosten te beheersen en iedere verspilling van financiële, technische en personele middelen zo veel mogelijk te vermijden. Volgens het Hof van Justitie zou een dergelijke verspilling des te schadelijker zijn daar het ziekenhuiswezen zoals bekend aanzienlijke kosten met zich brengt en aan toenemende behoeften moet voldoen, terwijl de financiële middelen die voor de gezondheidszorg beschikbaar zijn, ongeacht welke financieringswijze wordt toegepast, niet onbeperkt zijn.

(41) Deze redenering gaat ook op voor gezondheidszorg die niet in een ziekenhuis wordt verstrekt en die in de lidstaat waar de behandeling wordt verstrekt een soortgelijke planning vereist. Het kan daarbij gaan om gezondheidszorg die moet worden gepland omdat zeer gespecialiseerde en kostenintensieve medische infrastructuur of apparatuur vereist is. In het licht van de technologische vooruitgang, de ontwikkeling van nieuwe behandelmethoden en het eigen beleid van de lidstaten inzake de positie van de ziekenhuizen in het gezondheidsstelsel is de vraag of deze zorg binnen een ziekenhuis dan wel ambulant wordt verstrekt niet van doorslaggevend belang voor de beslissing of er al dan niet planning is vereist.

(42) Aangezien de lidstaten verantwoordelijk zijn voor de vaststelling van de regels voor het beheer, de voorschriften, de kwaliteits- en veiligheidsnormen, alsmede de organisatie en verstrekking van gezondheidszorg, en de planningsbehoeften van lidstaat tot lidstaat verschillen, moet het dan ook aan de lidstaten worden overgelaten te besluiten of het nodig is een regeling van voorafgaande toestemming in te voeren en, indien zij dit doen, overeenkomstig

▼B

de in deze richtlijn vervatte criteria en in het licht van de rechtspraak van het Hof van Justitie vast te stellen voor welke gezondheidszorg in hun stelsel voorafgaande toestemming vereist is. De informatie over deze gezondheidszorg dient vooraf voor het publiek beschikbaar te worden gesteld.

(43) De criteria voor het verlenen van voorafgaande toestemming moeten berusten op dwingende redenen van algemeen belang die de belemmering van het vrije verkeer van gezondheidszorg kunnen rechtvaardigen, zoals eisen inzake planning waarmee wordt beoogd om een toereikende en permanente toegang tot een evenwichtig aanbod van hoogwaardige behandeling in de betrokken lidstaat te waarborgen of de wens de kosten in de hand te houden en elke verspilling van financiële, technische en menselijke middelen zoveel mogelijk te voorkomen. Het Hof van Justitie heeft een aantal mogelijke overwegingen op een rijtje gezet: het gevaar van een ernstige aantasting van het financiële evenwicht van het socialezekerheidsstelsel, de doelstelling om een evenwichtige en voor eenieder toegankelijke verzorging door artsen en ziekenhuizen in stand te houden om redenen van volksgezondheid en de instandhouding van een behandelingscapaciteit of medische deskundigheid op het nationaal grondgebied die essentieel is voor de volksgezondheid of zelfs het overleven van de bevolking. Daarnaast is het van belang rekening te houden met het algemene beginsel dat de veiligheid van de patiënt gewaarborgd moet worden in een sector die bekendstaat om de informatieasymmetrie bij het beheer van een regeling van voorafgaande toestemming. Daarentegen mag voorafgaande toestemming niet worden geweigerd op grond dat er op het nationale grondgebied wachtlijsten zijn die zijn bedoeld voor planning en beheer van het aanbod van ziekenhuisbehandelingen op basis van vooraf in algemene termen vastgestelde klinische prioriteiten, zonder dat een objectief medisch oordeel is gevormd.

(44) Volgens de vaste rechtspraak van het Hof van Justitie dienen de criteria voor het verlenen c.q. weigeren van voorafgaande toestemming beperkt te blijven tot hetgeen noodzakelijk en evenredig is in het licht van de dwingende redenen van algemeen belang. De gevolgen van de mobiliteit van patiënten voor de nationale gezondheidsstelsels kunnen verschillen naargelang de lidstaat of de regio in een lidstaat en hangen samen met factoren zoals geografische ligging, taalbarrières, de locatie van ziekenhuizen in grensgebieden, de bevolkingsomvang en/of het gezondheidsbudget. Daarom dient het aan de lidstaten te zijn om criteria voor het weigeren van voorafgaande toestemming vast te stellen die in de gegeven context noodzakelijk en evenredig zijn, ook rekening houdend met welke gezondheidszorg onder de regeling van de voorafgaande toestemming valt, aangezien zelfs een geringe uitstroom van patiënten sneller invloed heeft voor bepaalde zeer gespecialiseerde behandelingen dan voor andere. Bijgevolg dienen de lidstaten de mogelijkheid te hebben de criteria te differentiëren naar regio of ander voor de organisatie van de gezondheidszorg relevant bestuursniveau, of zelfs naar behandeling, op voorwaarde dat het systeem transparant en gemakkelijk toegankelijk is en de criteria vooraf openbaar worden gemaakt.

(45) Wanneer de patiënt recht heeft op gezondheidszorg en die zorg niet binnen een medisch verantwoorde termijn kan worden verleend, moet de lidstaat van aansluiting in principe verplicht worden om voorafgaande toestemming te verlenen. In bepaalde omstandigheden kan grensoverschrijdende gezondheidszorg de patiënt of het algemene publiek evenwel blootstellen aan een risico

▼B

dat zwaarder weegt dan het belang van de patiënt om de gewenste grensoverschrijdende zorg te ontvangen. In dergelijke gevallen moet de lidstaat van aansluiting het verzoek om voorafgaande toestemming kunnen afwijzen; de lidstaat van aansluiting moet de patiënt in zulk geval oriënteren naar alternatieve oplossingen.

(46) Als een lidstaat besluit overeenkomstig deze richtlijn een systeem van voorafgaande toestemming voor de terugbetaling van de kosten van in een andere lidstaat verleende ziekenhuis- of gespecialiseerde zorg in te voeren, moeten de kosten van dergelijke in een andere lidstaat verleende zorg door de lidstaat van aansluiting in ieder geval worden terugbetaald tot het bedrag dat vergoed zou worden indien dezelfde gezondheidszorg in de lidstaat van aansluiting zou zijn verleend; het vergoede bedrag mag echter niet hoger zijn dan de feitelijke kosten van de ontvangen gezondheidszorg. Als aan de voorwaarden van Verordening (EEG) nr. 1408/71, of Verordening (EG) nr. 883/2004 wordt voldaan, moet deze toestemming echter worden verleend en moeten de prestaties, behoudens een andersluidend verzoek van de patiënt, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 883/2004 worden verstrekt. Dit moet gelden in het bijzonder wanneer de toestemming is verleend nadat het verzoek administratief of rechterlijk is getoetst en de betrokken persoon de behandeling in een andere lidstaat heeft ontvangen. In dat geval dienen de artikelen 7 en 8 van deze richtlijn niet te worden toegepast. Dit is in overeenstemming met de rechtspraak van het Hof van Justitie waarin geoordeeld is dat patiënten aan wie voorafgaande toestemming is geweigerd om redenen die achteraf ongegrond zijn bevonden, recht hebben op volledige terugbetaling van de kosten van de in een andere lidstaat ondergane behandeling overeenkomstig de wetgeving van de lidstaat waar de behandeling heeft plaatsgevonden.

(47) De procedures voor grensoverschrijdende gezondheidszorg die de lidstaten vaststellen moeten de patiënten zodanige garanties in verband met objectiviteit, non-discriminatie en transparantie bieden dat gewaarborgd wordt dat de beslissingen van de nationale autoriteiten tijdig, zorgvuldig en met inachtneming van die algemene beginselen en de individuele omstandigheden van elk geval worden genomen. Dit moet ook gelden voor de feitelijke terugbetaling van de in een andere lidstaat gemaakte gezondheidszorgkosten nadat de patiënt behandeld is. Patiënten dienen in normale omstandigheden het recht te hebben om binnen een redelijke termijn een beslissing over grensoverschrijdende gezondheidszorg te ontvangen. Die termijn moet echter korter zijn wanneer het spoedeisende karakter van de behandeling dit vereist.

(48) Passende voorlichting over alle essentiële aspecten van grensoverschrijdende gezondheidszorg is nodig om patiënten in staat te stellen hun rechten op grensoverschrijdende gezondheidszorg in de praktijk uit te oefenen. Een van de manieren om dergelijke voorlichting over grensoverschrijdende gezondheidszorg te geven, is de instelling van nationale contactpunten in elke lidstaat. Er dient te worden bepaald welke informatie verplicht moet worden verstrekt, maar de nationale contactpunten kunnen uit eigen beweging en ook met de hulp van de Commissie, meer informatie

▼B

verstrekken. De nationale contactpunten dienen de patiëntinformatie in een van de officiële talen van de lidstaat waar het contactpunt gevestigd is te verstrekken. De informatie kan ook worden verstrekt in een andere taal.

(49) De lidstaten moeten beslissen over de vorm en het aantal van hun nationale contactpunten. Dergelijke nationale contactpunten mogen ook in bestaande informatiecentra worden opgenomen of op de activiteiten daarvan voortbouwen, mits duidelijk wordt aangegeven dat zij tevens nationale contactpunten voor grensoverschrijdende gezondheidszorg zijn. De nationale contactpunten moeten op een efficiënte en transparante wijze worden ingericht en moeten overleg kunnen plegen met patiëntenverenigingen, zorgverzekeraars en zorgaanbieders. De nationale contactpunten dienen over de nodige middelen te beschikken om informatie over de belangrijkste aspecten van grensoverschrijdende gezondheidszorg te kunnen verstrekken. De Commissie moet samen met de lidstaten de samenwerking betreffende de nationale contactpunten voor grensoverschrijdende gezondheidszorg bevorderen, en onder meer relevante informatie op uniaal niveau beschikbaar stellen. Het bestaan van nationale contactpunten mag de lidstaten niet beletten overeenkomstig de specifieke inrichting van hun gezondheidszorgstelsel op regionaal of plaatselijk niveau andere met elkaar verbonden contactpunten op te richten.

(50) De lidstaten dienen de samenwerking tussen de aanbieders, inkopers en regelgevers van gezondheidszorg van verschillende lidstaten op nationaal, regionaal of lokaal niveau te bevorderen, opdat veilige, hoogwaardige en efficiënte grensoverschrijdende gezondheidszorg kan worden gewaarborgd. Dit kan van bijzonder belang zijn in grensregio's, waar grensoverschrijdende dienstverlening de meest efficiënte wijze kan zijn om de gezondheidsdiensten voor de plaatselijke bevolking te organiseren, maar waar samenwerking tussen de gezondheidsstelsels van verschillende lidstaten nodig is om dergelijke grensoverschrijdende gezondheidsdiensten blijvend tot stand te kunnen brengen. Deze samenwerking kan bestaan in gezamenlijke planning, wederzijdse erkenning of aanpassing van procedures of normen, interoperabiliteit van de nationale systemen voor informatie- en communicatietechnologie (hierna: „ICT"), praktische mechanismen om de continuïteit van de zorg te waarborgen of praktische bevordering van tijdelijke of incidentele verlening van grensoverschrijdende gezondheidszorg door gezondheidswerkers. In Richtlijn 2005/36/EG van het Europees Parlement en de Raad van 7 september 2005 betreffende de erkenning van beroepskwalificaties ([1]) is bepaald dat het vrij verrichten van tijdelijke of incidentele diensten in een andere lidstaat, waaronder diensten van gezondheidswerkers, behoudens specifieke bepalingen van het uniaal recht, niet om redenen van beroepskwalificatie mag worden beperkt. Deze richtlijn moet Richtlijn 2005/36/EG onverlet laten.

(51) De Commissie moet samenwerking tussen de lidstaten op de in hoofdstuk IV van deze richtlijn genoemde gebieden aanmoedigen, en kan overeenkomstig artikel 168, lid 2, VWEU in nauw

([1]) PB L 255 van 30.9.2005, blz. 22.

▼B

contact met de lidstaten alle dienstige initiatieven nemen om deze coördinatie te vergemakkelijken en te bevorderen. In dat verband moet de Commissie samenwerking bij de verlening van grensoverschrijdende gezondheidszorg op regionaal en lokaal niveau bevorderen, met name door te wijzen op belangrijke belemmeringen voor samenwerking tussen zorgaanbieders in grensgebieden en aanbevelingen te doen en informatie en beste praktijken te verspreiden over manieren om dergelijke belemmeringen te slechten.

(52) Het kan nodig zijn dat de lidstaat van aansluiting een bevestiging krijgt dat grensoverschrijdende gezondheidszorg verleend zal worden of verleend is door een wettig praktiserende gezondheidswerker. Het is daarom gepast ervoor te zorgen dat in nationale of lokale registers aanwezige informatie over het recht van een in de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt gevestigde gezondheidswerker om een praktijk uit te oefenen, op verzoek beschikbaar wordt gesteld aan de autoriteiten van de lidstaat van aansluiting.

(53) Wanneer geneesmiddelen in een lidstaat toegelaten zijn en in die lidstaat voor een bepaalde patiënt voorgeschreven zijn door een lid van een gereglementeerd beroep in de gezondheidszorg als gedefinieerd in Richtlijn 2005/36/EG, moet dit recept in principe in de lidstaat waar de geneesmiddelen zijn toegelaten, medisch erkend en afgeleverd kunnen worden. De opheffing van de wettelijke en bestuursrechtelijke belemmeringen voor een dergelijke erkenning mag geen afbreuk doen aan de noodzaak van passende instemming door de behandelend arts of apotheker van de patiënt in elk afzonderlijk geval indien dit uit hoofde van de bescherming van de menselijke gezondheid gerechtvaardigd is, noodzakelijk is en evenredig is met die doelstelling. De erkenning van recepten uit andere lidstaten dient elke beroeps- of ethische plicht op grond waarvan de apotheker zou moeten weigeren het middel te verstrekken, onverlet te laten. De medische erkenning moet bovendien de beslissing van de lidstaat van aansluiting over de opname van deze geneesmiddelen in het vergoedingenpakket van het socialezekerheidsstelsel waarbij de patiënt is aangesloten, onverlet laten. De terugbetaling van geneesmiddelen wordt ook niet beïnvloed door de voorschriften betreffende de wederzijdse erkenning van recepten, maar valt onder de algemene voorschriften betreffende terugbetaling van grensoverschrijdende gezondheidszorg in hoofdstuk III van deze richtlijn. De toepassing van het erkenningsbeginsel dient te worden bevorderd door de nodige maatregelen vast te stellen om de veiligheid van de patiënt te vrijwaren en misbruik van of verwarring over geneesmiddelen te voorkomen. Deze maatregelen dienen de vaststelling te omvatten van een niet-uitputtende lijst van op het recept te vermelden gegevens. Niets dient de lidstaten te beletten bijkomende gegevens in hun recepten op te nemen zolang dit de erkenning van recepten uit andere landen, waarop de elementen van de gemeenschappelijke lijst voorkomen, niet in de weg staat. De erkenning van recepten dient ook te gelden voor medische hulpmiddelen die in de lidstaat waar het hulpmiddel wordt verstrekt, wettelijk in de handel zijn gebracht.

▼B

(54) De Commissie dient de verdere ontwikkeling van Europese referentienetwerken van zorgaanbieders en expertisecentra in de lidstaten te steunen. Europese referentienetwerken kunnen de toegang tot een diagnose en de verstrekking van hoogwaardige gezondheidszorg verbeteren voor alle patiënten met aandoeningen waarvoor een bijzondere concentratie van middelen of deskundigheid vereist is, en zij kunnen tevens een centrale rol spelen op het gebied van medische opleiding, onderzoek en verspreiding en beoordeling van informatie, in het bijzonder voor zeldzame ziekten. Deze richtlijn dient de lidstaten derhalve te stimuleren om de verdere ontwikkeling van Europese referentienetwerken te versterken. De Europese referentienetwerken berusten op vrijwillige deelname van hun leden, maar de Commissie dient te bepalen aan welke criteria en voorwaarden de netwerken moeten voldoen om in aanmerking te komen voor steun van de Commissie.

(55) Zeldzame ziekten zijn ziekten die een prevalentiedrempel halen van maximaal vijf patiënten met de betrokken aandoening per 10 000 inwoners, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen ([1]), en zij zijn allemaal ernstig, chronisch en vaak levensbedreigend. Sommige patiënten met zeldzame ziekten krijgen te maken met moeilijkheden in hun zoektocht naar een diagnose en een behandeling om hun levenskwaliteit en levensverwachting te verbeteren, moeilijkheden die ook worden erkend in de aanbeveling van de Raad van 8 juni 2009 betreffende een optreden op het gebied van zeldzame ziekten ([2]).

(56) Technologische ontwikkelingen op het gebied van de grensoverschrijdende verlening van gezondheidszorg met behulp van ICT's kunnen tot gevolg hebben dat de uitoefening van de toezichthoudende taak door de lidstaten onduidelijk wordt, en zo het vrije verkeer van gezondheidszorg belemmeren en mogelijk verdere risico's voor de bescherming van de gezondheid opleveren. Voor de verlening van gezondheidszorg met behulp van ICT's worden in de Unie zeer uiteenlopende en onverenigbare indelingen en normen gehanteerd, waardoor belemmeringen voor deze wijze van verlening van grensoverschrijdende gezondheidszorg, alsmede mogelijke risico's voor de bescherming van de gezondheid ontstaan. De lidstaten dienen er derhalve naar te streven hun ICT-systemen interoperabel te maken. Voor de invoering van ICT-systemen voor de gezondheidszorg zijn evenwel uitsluitend de lidstaten bevoegd. Derhalve dient in deze richtlijn rekening te worden gehouden zowel met het belang van de werkzaamheden betreffende interoperabiliteit als met de verdeling van bevoegdheden, zulks door de Commissie en de lidstaten te doen samenwerken bij het ontwikkelen van niet-bindende maatregelen om de keuze aan instrumenten waarover de lidstaten beschikken voor het bevorderen van de interoperabiliteit van ICT-systemen in de gezondheidszorgsector te verruimen en de toegang van patiënten tot e-gezondheidstoepassingen te steunen, wanneer lidstaten besluiten om deze in te voeren.

(57) De interoperabiliteit van elektronische gezondheidszorgoplossingen (e-gezondheid) moet worden bewerkstelligd met inachtneming van de nationale regelingen inzake de verstrekking van gezondheidszorg die zijn vastgesteld om de patiënt te beschermen, met inbegrip van wetgeving inzake internetapotheken, in het bijzonder nationale verboden op de verzending per post van receptplichtige geneesmiddelen voor zover zij verenigbaar zijn met de rechtspraak van het Hof van Justitie en Richtlijn 97/7/EG van

([1]) PB L 18 van 22.1.2000, blz. 1.
([2]) PB C 151 van 3.7.2009, blz. 7.

▼B

het Europees Parlement en de Raad van 20 mei 1997 betreffende de bescherming van de consument bij op afstand gesloten overeenkomsten ([1]), alsook Richtlijn 2000/31/EG van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2000 betreffende bepaalde juridische aspecten van de diensten van de informatiemaatschappij, met name de elektronische handel, in de interne markt ([2]).

(58) De voortdurende ontwikkeling van de medische wetenschap en de gezondheidstechnologieën biedt de gezondheidsstelsels van de lidstaten kansen, maar stelt deze ook voor uitdagingen. Samenwerking bij de evaluatie van nieuwe gezondheidstechnologieën kan de lidstaten helpen doordat schaalvoordelen worden behaald en dubbel werk wordt voorkomen, en kan een betere kennisbasis opleveren voor een optimaal gebruik van nieuwe technologieën teneinde te waarborgen dat veilige, hoogwaardige en efficiënte gezondheidszorg wordt verleend. Voor een dergelijke samenwerking zijn duurzame structuren nodig, waaraan alle relevante autoriteiten van de lidstaten deelnemen en die op de bestaande proefprojecten en overleg met een breed scala van betrokkenen moeten voortbouwen. Deze richtlijn dient derhalve een grondslag te bieden voor blijvende steun van de Unie voor deze vorm van samenwerking.

(59) Volgens artikel 291, VWEU dienen de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren, vooraf te worden vastgelegd bij een verordening die wordt vastgesteld volgens de gewone wetgevingsprocedure. In afwachting van de vaststelling van die nieuwe verordening blijft Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden ([3]) van toepassing, met uitzondering van de regelgevingsprocedure met toetsing, die niet van toepassing is.

(60) De Commissie moet de bevoegdheid krijgen om, overeenkomstig artikel 290, VWEU gedelegeerde handelingen vast te stellen ten aanzien van maatregelen waarbij specifieke categorieën geneesmiddelen en medische hulpmiddelen worden uitgesloten van de erkenning van recepten overeenkomstig deze richtlijn. Om vast te stellen welke referentienetwerken in aanmerking moeten komen voor steun van de Commissie, moet de Commissie ook de bevoegdheid krijgen gedelegeerde handelingen vast te stellen betreffende de criteria en voorwaarden waaraan Europese referentienetwerken moeten voldoen.

(61) Van bijzonder belang is dat wanneer de Commissie overeenkomstig artikel 290, VWEU de bevoegdheid heeft om gedelegeerde handelingen vast te stellen, zij bij haar voorbereidende werkzaamheden het nodige overleg pleegt, ook op deskundigenniveau.

(62) Overeenkomstig punt 34 van het Interinstitutioneel Akkoord „Beter wetgeven” ([4]) worden de lidstaten ertoe aangespoord voor zichzelf en in het belang van de Unie hun eigen tabellen op te stellen, die voor zover mogelijk het verband weergeven tussen deze richtlijn en de omzettingsmaatregelen, en deze openbaar te maken.

([1]) PB L 144 van 4.6.1997, blz. 19.
([2]) PB L 178 van 17.7.2000, blz. 1.
([3]) PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.
([4]) PB C 321 van 31.12.2003, blz. 1.

▼B

(63) De Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming heeft ook een advies uitgebracht betreffende het voorstel van deze richtlijn ([1]).

(64) Aangezien de doelstelling van deze richtlijn, namelijk het vaststellen van voorschriften ter vergemakkelijking van de toegang tot veilige en hoogwaardige grensoverschrijdende gezondheidszorg in de Unie, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt en derhalve wegens de omvang en de gevolgen van het optreden beter op uniaal niveau kan worden verwezenlijkt, kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze richtlijn niet verder dan nodig is om die doelstelling te verwezenlijken,

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 1

Onderwerp en toepassingsgebied

1. Deze richtlijn bevat voorschriften ter vergemakkelijking van de toegang tot veilige en hoogwaardige grensoverschrijdende gezondheidszorg en bevordert samenwerking op het gebied van de gezondheidszorg tussen de lidstaten, met volledige eerbiediging van de nationale bevoegdheden voor het organiseren en verstrekken van gezondheidszorg. Deze richtlijn heeft tevens tot doel de relatie met het bestaande kader inzake de coördinatie van de socialezekerheidsstelsels, Verordening (EG) nr. 883/2004, te verduidelijken met het oog op de toepassing van de rechten van patiënten.

2. Deze richtlijn is van toepassing op de verlening van gezondheidszorg aan patiënten, ongeacht de wijze van organisatie, verstrekking of financiering.

3. Deze richtlijn is niet van toepassing op:

a) diensten op het gebied van langdurige zorg die tot doel hebben om hulpbehoevenden te ondersteunen bij de uitvoering van dagelijkse routinetaken;

b) de toewijzing van en de toegang tot organen ten behoeve van transplantatie;

c) publieke vaccinatieprogramma's tegen infectieziekten, die uitsluitend bedoeld zijn ter bescherming van de gezondheid van de bevolking op het grondgebied van een lidstaat en waarvoor specifieke plannings- en implementatiemaatregelen gelden, met uitzondering van hoofdstuk IV.

4. De wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten betreffende de organisatie en de financiering van de gezondheidszorg in situaties die geen verband houden met grensoverschrijdende gezondheidszorg worden door deze richtlijn onverlet gelaten. In het bijzonder verplicht niets in deze richtlijn een lidstaat ertoe de kosten van door op zijn grondgebied gevestigde zorgaanbieders terug te betalen indien die aanbieders niet aangesloten zijn bij het socialezekerheids- of gezondheidszorgstelsel van die lidstaat.

([1]) PB C 128 van 6.6.2009, blz. 20.

▼B

Artikel 2

Verband met andere uniale bepalingen

Deze richtlijn is van toepassing onverminderd:

a) Richtlijn 89/105/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opneming daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg ([1]);

b) Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen ([2]), Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen ([3]) en Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek ([4]);

c) Richtlijn 95/46/EG en Richtlijn 2002/58/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 juli 2002 betreffende de verwerking van persoonsgegevens en de bescherming van de persoonlijke levenssfeer in de sector elektronische communicatie ([5]);

d) Richtlijn 96/71/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 1996 betreffende de terbeschikkingstelling van werknemers met het oog op het verrichten van diensten ([6]);

e) Richtlijn 2000/31/EG;

f) Richtlijn 2000/43/EG van de Raad van 29 juni 2000 houdende toepassing van het beginsel van gelijke behandeling van personen ongeacht ras of etnische afstamming ([7]);

g) Richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 april 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik ([8]);

h) Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik ([9]);

i) Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong ([10]);

j) Verordening (EG) nr. 859/2003;

k) Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen ([11]);

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

▼B

l) Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau ([1]);

m) Verordening (EG) nr. 883/2004 en Verordening (EG) nr. 987/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 16 september 2009 tot vaststelling van de wijze van toepassing van Verordening (EG) nr. 883/2004 betreffende de coördinatie van de socialezekerheidsstelsels ([2]);

n) Richtlijn 2005/36/EG;

o) Verordening (EG) nr. 1082/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 5 juli 2006 betreffende een Europese groepering voor territoriale samenwerking (EGTS) ([3]);

p) Verordening (EG) nr. 1338/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende communautaire statistieken over de volksgezondheid en de gezondheid en veiligheid op het werk ([4]);

q) Verordening (EG) nr. 593/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 17 juni 2008 inzake het recht dat van toepassing is op verbintenissen uit overeenkomst (Rome I) ([5]), Verordening (EG) nr. 864/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 11 juli 2007 inzake het recht dat van toepassing is op niet-contractuele verbintenissen (Rome II) ([6]) en andere uniale regelgeving betreffende internationaal privaatrecht, in het bijzonder voorschriften betreffende de bevoegde rechter en het toepasselijke recht;

r) Richtlijn 2010/53/EU van het Europees Parlement en de Raad van 7 juli 2010 inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen, bestemd voor transplantatie ([7]);

s) Verordening (EU) nr. 1231/2010.

Artikel 3

Definities

Voor de toepassing van deze richtlijn wordt verstaan onder:

a) „gezondheidszorg”: gezondheidsdiensten die door gezondheidswerkers aan patiënten worden verstrekt om de gezondheidstoestand van deze laatsten te beoordelen, te behouden of te herstellen, waaronder begrepen het voorschrijven en het verstrekken van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen;

b) „verzekerden”:

   i) personen, inclusief hun gezinsleden en nabestaanden, die onder artikel 2 van Verordening (EG) nr. 883/2004 vallen en verzekerden zijn in de zin van artikel 1, onder c), van die verordening, en

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

▼B

ii) onderdanen van derde landen die onder Verordening (EG) nr. 859/2003 of Verordening (EU) nr. 1231/2010 vallen, of voldoen aan de in de wetgeving van de lidstaat vastgestelde verzekeringsvoorwaarden voor het recht op prestaties;

c) „lidstaat van aansluiting”:

i) voor de onder b), i), bedoelde personen: de lidstaat die overeenkomstig Verordening (EG) nr. 883/2004 en Verordening (EG) nr. 987/2009 bevoegd is tot het aan een verzekerde verlenen van voorafgaande toestemming om een passende behandeling te ondergaan buiten de lidstaat waar deze woonachtig is,

ii) voor de onder b), ii), bedoelde personen: de lidstaat die overeenkomstig Verordening (EG) nr. 859/2003 of Verordening (EU) nr. 1231/2010 bevoegd is tot het aan een verzekerde verlenen van voorafgaande toestemming om een passende behandeling te ondergaan in een andere lidstaat. Indien geen lidstaat overeenkomstig die verordeningen bevoegd is, is de lidstaat van aansluiting de lidstaat waar de betrokkene verzekerd is of overeenkomstig de wetgeving van die lidstaat recht heeft op ziektekostenprestaties;

d) „lidstaat waar de behandeling plaatsvindt”: de lidstaat op het grondgebied waarvan de gezondheidszorg feitelijk aan de patiënt wordt verleend. In het geval van telegeneeskunde wordt de gezondheidszorg geacht te zijn verstrekt in de lidstaat waar de zorgaanbieder is gevestigd;

e) „grensoverschrijdende gezondheidszorg”: gezondheidszorg die wordt verleend of voorgeschreven in een andere lidstaat dan de lidstaat van aansluiting;

f) „gezondheidswerker”: een arts, verantwoordelijk algemeen ziekenverpleger (verpleegkundige), beoefenaar der tandheelkunde (tandarts), verloskundige of apotheker in de zin van Richtlijn 2005/36/EG of een andere beroepsbeoefenaar die werkzaamheden in de gezondheidszorg verricht die behoren tot een gereglementeerd beroep, als gedefinieerd in artikel 3, lid 1, onder a), van Richtlijn 2005/36/EG, of iemand die krachtens de wetgeving van de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt als gezondheidswerker wordt aangemerkt;

g) „zorgaanbieder”: een natuurlijk of rechtspersoon of een andere instantie die op het grondgebied van een lidstaat wettelijk gezondheidszorg verstrekt;

h) „patiënt”: een natuurlijk persoon die in een lidstaat gezondheidszorg wenst te ontvangen of ontvangt;

i) „geneesmiddel”: een geneesmiddel als gedefinieerd in Richtlijn 2001/83/EG;

j) „medisch hulpmiddel”: een medisch hulpmiddel als gedefinieerd in Richtlijn 90/385/EEG, Richtlijn 93/42/EEG of Richtlijn 98/79/EG;

k) „recept”: een recept voor een geneesmiddel of een medisch hulpmiddel dat is uitgeschreven door een lid van een gereglementeerd beroep als gedefinieerd in artikel 3, lid 1, onder a), van Richtlijn 2005/36/EG, dat daartoe in de lidstaat waar het recept is uitgeschreven wettelijk gemachtigd is;

l) „gezondheidstechnologie”: een geneesmiddel of een medisch hulpmiddel of medische en chirurgische procedures alsmede maatregelen voor ziektepreventie, diagnose of behandeling waarvan in de gezondheidszorg gebruik wordt gemaakt;

▼B

m) „medisch dossier”: alle documenten met gegevens, beoordelingen en informatie van enigerlei aard over de toestand en klinische ontwikkeling van een patiënt gedurende het zorgproces.

HOOFDSTUK II

VERANTWOORDELIJKHEDEN VAN DE LIDSTATEN OP HET GEBIED VAN GRENSOVERSCHRIJDENDE GEZONDHEIDSZORG

Artikel 4

Verantwoordelijkheden van de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt

1. Grensoverschrijdende gezondheidszorg wordt verleend met inachtneming van de beginselen van universaliteit, toegang tot kwaliteitsvolle zorg, rechtvaardigheid en solidariteit en overeenkomstig:

a) de wetgeving van de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt;

b) kwaliteits- en veiligheidsnormen en -richtsnoeren die door de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt, zijn vastgesteld; en

c) de uniale wetgeving inzake veiligheidsnormen.

2. De lidstaat waar de behandeling plaatsvindt, draagt er zorg voor dat:

a) aan patiënten op verzoek door het in artikel 6 bedoelde nationale contactpunt passende informatie wordt verstrekt over de in lid 1, onder b), van dit artikel bedoelde normen en richtsnoeren, inclusief de bepalingen over toezicht op en beoordeling van zorgaanbieders, informatie over de vraag op welke zorgaanbieders deze normen en richtsnoeren van toepassing zijn, alsmede informatie over de toegankelijkheid van ziekenhuizen voor personen met handicaps;

b) de zorgaanbieders relevante informatie om individuele patiënten te helpen om met kennis van zaken een keuze te maken, onder meer over mogelijke behandelingen, over de beschikbaarheid, de kwaliteit en de veiligheid van de gezondheidszorg die zij in de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt, verlenen en dat zij ook duidelijke facturen opstellen en duidelijke informatie verschaffen over de prijzen, alsmede over hun vergunnings- of registratiestatus, hun verzekeringsdekking of andere individuele of collectieve vormen van bescherming met betrekking tot de beroepsaansprakelijkheid. Voor zover zorgaanbieders patiënten die wonen in de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt, hierover al de nodige informatie verstrekken, verplicht deze richtlijn de zorgaanbieders niet patiënten uit andere lidstaten uitgebreider voor te lichten;

c) er transparante klachtenregelingen en mechanismen bestaan zodat patiënten overeenkomstig de wetgeving van de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt over rechtsmiddelen beschikken ingeval zij schade ondervinden als gevolg van de ontvangen gezondheidszorg;

d) er voor de behandeling die op zijn grondgebied plaatsvindt op de aard en omvang van het risico afgestemde systemen van beroepsaansprakelijkheidsverzekering, dan wel een waarborg of een soortgelijke regeling die gelijkwaardig is of met betrekking tot het doel in wezen vergelijkbaar is, beschikbaar zijn;

▼B

e) het grondrecht op eerbiediging van het privéleven ten aanzien van de verwerking van persoonsgegevens overeenkomstig de nationale maatregelen tot omzetting van de uniale bepalingen inzake de bescherming van persoonsgegevens, in het bijzonder de Richtlijnen 95/46/EG en 2002/58/EG, wordt beschermd;

f) patiënten die een behandeling hebben ondergaan overeenkomstig de nationale maatregelen tot omzetting van de uniale bepalingen inzake de bescherming van persoonsgegevens, in het bijzonder de Richtlijnen 95/46/EG en 2002/58/EG, teneinde te zorgen voor de continuïteit van de zorg, recht hebben op een schriftelijk of elektronisch medisch dossier over die behandeling, en ten minste toegang hebben tot een kopie van dit dossier.

3. Het beginsel van non-discriminatie op grond van nationaliteit is van toepassing op patiënten uit andere lidstaten.

Dit belet de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt niet, indien dit gerechtvaardigd is om dwingende redenen van algemeen belang, zoals eisen inzake planning waarmee wordt beoogd om een toereikende en permanente toegang tot een evenwichtig aanbod van hoogwaardige behandeling in de betrokken lidstaat te waarborgen of de wens de kosten in de hand te houden en elke verspilling van financiële, technische en menselijke middelen zo veel mogelijk te voorkomen, maatregelen betreffende de toegang tot behandeling te nemen in het kader van zijn wezenlijke taak die erin bestaat te zorgen voor een voldoende en permanente toegang tot gezondheidszorg op zijn grondgebied. Deze maatregelen blijven beperkt tot hetgeen noodzakelijk en evenredig is, kunnen geen middel tot willekeurige discriminatie vormen en moeten vooraf openbaar worden gemaakt.

4. De lidstaten dragen er zorg voor dat zorgaanbieders op hun grondgebied voor patiënten van andere lidstaten dezelfde prijsschaal voor de gezondheidszorg hanteren als voor patiënten uit eigen land die zich in de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt in een vergelijkbare medische situatie bevinden of, indien er geen vergelijkbare prijs voor patiënten uit eigen land is, een prijs aanrekenen die berekend is volgens objectieve, niet-discriminerende criteria.

Dit lid doet geen afbreuk aan nationale wetgeving op grond waarvan zorgaanbieders hun eigen prijzen kunnen bepalen, mits patiënten uit andere lidstaten niet worden gediscrimineerd.

5. Deze richtlijn laat de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten betreffende het taalgebruik onverlet. De lidstaten kunnen ervoor kiezen om informatie te verstrekken in andere dan de officiële talen van de betrokken lidstaat.

Artikel 5

Verantwoordelijkheden van de lidstaat van aansluiting

De lidstaat van aansluiting zorgt ervoor dat:

a) de kosten van grensoverschrijdende gezondheidszorg worden vergoed overeenkomstig hoofdstuk III;

b) er mechanismen worden ingesteld om patiënten op verzoek informatie te geven over hun rechten en aanspraken op het ontvangen van grensoverschrijdende gezondheidszorg in die lidstaat, in het bijzonder over de terugbetalingsvoorwaarden overeenkomstig artikel 7, lid 6, en over de procedures voor toegang tot en vaststelling van die aanspraken alsook voor beroep en verhaal indien de patiënt van mening is dat zijn rechten niet geëerbiedigd zijn, overeenkomstig artikel 9. In informatie over grensoverschrijdende gezondheidszorg wordt een duidelijk onderscheid gemaakt tussen de rechten die patiënten hebben op grond van deze richtlijn en de rechten die voortvloeien uit Verordening (EG) nr. 883/2004;

▼B

c) indien een patiënt grensoverschrijdende gezondheidszorg heeft ontvangen en een medische vervolgbehandeling nodig blijkt, dezelfde medische vervolgbehandeling beschikbaar is als het geval zou zijn als de gezondheidszorg op zijn grondgebied was verstrekt;

d) patiënten die grensoverschrijdende gezondheidszorg wensen te ontvangen of ontvangen overeenkomstig en met inachtneming van de nationale maatregelen tot omzetting van de uniale bepalingen inzake de bescherming van persoonsgegevens, in het bijzonder de Richtlijnen 95/46/EG en 2002/58/EG, op afstand toegang hebben tot of ten minste een afschrift krijgen van hun medisch dossier.

Artikel 6

Nationale contactpunten voor grensoverschrijdende gezondheidszorg

1. Elke lidstaat wijst een of meer nationale contactpunten voor grensoverschrijdende gezondheidszorg aan en stelt de Commissie in kennis van de naam en de contactgegevens daarvan. De Commissie en de lidstaten maken deze informatie beschikbaar voor het publiek. De lidstaten zorgen ervoor dat de nationale contactpunten overleg plegen met patiëntenorganisaties, zorgaanbieders en zorgverzekeraars.

2. De nationale contactpunten bevorderen de uitwisseling van de in lid 3 bedoelde informatie en werken nauw onderling en met de Commissie samen. Nationale contactpunten verstrekken patiënten op verzoek de naam en de contactgegevens van de nationale contactpunten in andere lidstaten.

3. Teneinde patiënten in staat te stellen om gebruik te maken van hun rechten op grensoverschrijdende gezondheidszorg verstrekken de nationale contactpunten in de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt, hen informatie over de zorgaanbieders, waaronder, op hun verzoek, informatie over het recht van een specifieke zorgaanbieder om diensten te verlenen of mogelijke beperkingen ten aanzien van zijn praktijk, de in artikel 4, lid 2, onder a), bedoelde informatie, en informatie over patiëntenrechten, klachtenregelingen en rechtsmiddelen overeenkomstig de wetgeving van de lidstaat, alsook informatie over de wettelijke en bestuursrechtelijke opties om geschillen te beslechten, onder meer als schade ontstaat als gevolg van grensoverschrijdende gezondheidszorg.

4. De nationale contactpunten in de lidstaat van aansluiting verstrekken de patiënten en gezondheidswerkers de in artikel 5, onder b), bedoelde informatie.

5. De in dit artikel bedoelde informatie wordt gemakkelijk toegankelijk gemaakt en voor zover nodig met elektronische middelen en in een voor personen met een handicap toegankelijk formaat beschikbaar gesteld.

HOOFDSTUK III

TERUGBETALING VAN DE KOSTEN VAN GRENSOVERSCHRIJDENDE GEZONDHEIDSZORG

Artikel 7

Algemene beginselen voor de terugbetaling van kosten

1. Onverminderd Verordening (EG) nr. 883/2004 en behoudens de artikelen 8 en 9 waarborgt de lidstaat van aansluiting dat de kosten van

▼B

de verzekerde die grensoverschrijdende gezondheidszorg heeft ontvangen, worden terugbetaald, indien de betrokken zorg deel uitmaakt van de prestaties waarop de verzekerde uit hoofde van de wetgeving van de lidstaat van aansluiting recht heeft.

2. In afwijking van lid 1:

a) verstrekt een lidstaat, indien hij in bijlage IV bij Verordening (EG) nr. 883/2004 is vermeld, en overeenkomstig die verordening de rechten op ziektekostenprestaties voor in een andere lidstaat woonachtige gepensioneerden en hun gezinsleden heeft erkend, aan hen, uit hoofde van deze richtlijn, wanneer zij op zijn grondgebied verblijven, overeenkomstig zijn wetgeving, op eigen kosten gezondheidszorg alsof de betrokkenen in de in die bijlage vermelde lidstaat wonen;

b) wordt, indien de overeenkomstig deze richtlijn verstrekte zorg niet aan een voorafgaande toestemming is onderworpen, niet wordt verstrekt overeenkomstig titel III, hoofdstuk 1, van Verordening (EG) nr. 883/2004, en wordt verstrekt op het grondgebied van de lidstaat die overeenkomstig Verordening (EG) nr. 883/2004 en Verordening (EG) nr. 987/2009 uiteindelijk verantwoordelijk is voor de terugbetaling van de kosten, de terugbetaling door die lidstaat ten laste genomen. Die lidstaat kan de kosten van de zorg terugbetalen onder de voorwaarden en volgens de criteria om in aanmerking te komen en reglementaire en administratieve formaliteiten die door hem zijn vastgesteld, mits deze met het VWEU stroken.

3. De lidstaat van aansluiting bepaalt op plaatselijk, regionaal of nationaal niveau welke gezondheidszorg aan verzekerden wordt terugbetaald, alsmede het ten laste genomen bedrag, ongeacht waar de gezondheidszorg is verstrekt.

4. De kosten van grensoverschrijdende gezondheidszorg worden door de lidstaat van aansluiting terugbetaald of rechtstreeks betaald tot het bedrag dat door de lidstaat van aansluiting zou zijn ten laste genomen indien de gezondheidszorg op het grondgebied ervan zou zijn verleend; het ten laste genomen bedrag is echter niet hoger dan de feitelijke kosten van de ontvangen gezondheidszorg.

Indien de volledige kosten van de grensoverschrijdenden gezondheidszorg hoger liggen dan de kosten die terugbetaald zouden zijn als de gezondheidszorg op zijn grondgebied was verstrekt, kan de lidstaat van aansluiting besluiten om toch de volledige kosten terug te betalen.

De lidstaten van aansluiting kunnen besluiten andere kosten die hiermee verband houden terug te betalen, zoals reis- en verblijfkosten, of extra kosten die personen met een handicap bij grensoverschrijdende gezondheidszorg moeten betalen als gevolg van een of meer handicaps, en wel overeenkomstig de nationale wetgeving en mits deze extra kosten voldoende met documenten gestaafd zijn.

5. De lidstaten kunnen bepalingen overeenkomstig het VWEU vaststellen om te waarborgen dat patiënten, wanneer zij grensoverschrijdende gezondheidszorg ontvangen, dezelfde rechten genieten als wanneer zij in een vergelijkbare situatie gezondheidszorg in de lidstaat van aansluiting zouden ontvangen.

6. Ten behoeve van de toepassing van lid 4 beschikken de lidstaten over een transparant mechanisme voor de berekening van de door de lidstaat van aansluiting aan de verzekerde terug te betalen kosten van de

▼B

grensoverschrijdende gezondheidszorg. Dit mechanisme berust op objectieve, niet-discriminerende en vooraf bekende criteria die worden toegepast op het relevante bestuurlijke niveau (lokaal, regionaal of nationaal).

7. De lidstaat van aansluiting kan ten aanzien van de verzekerde die om terugbetaling verzoekt van grensoverschrijdende gezondheidszorg, inclusief door middel van telegeneeskunde ontvangen gezondheidszorg, de voorwaarden, de criteria om in aanmerking te komen en reglementaire en administratieve formaliteiten, ongeacht of die op lokaal, nationaal of regionaal niveau zijn vastgesteld, toepassen die hij zou toepassen indien de zorg op zijn grondgebied zou zijn verleend. Daaronder kan begrepen zijn de beoordeling door een gezondheidswerker of een gezondheidszorgbeheerder die diensten verleent voor het wettelijke socialezekerheids- of gezondheidszorgstelsel van de lidstaat van aansluiting, bijvoorbeeld de huisarts of de eerstelijnsarts bij wie de patiënt geregistreerd is, indien dit noodzakelijk is om vast te stellen of een bepaalde patiënt recht heeft op gezondheidszorg. De uit hoofde van dit lid opgelegde voorwaarden, behandelingscriteria en reglementaire en administratieve formaliteiten mogen echter niet discriminerend zijn of een belemmering vormen voor het vrije verkeer van patiënten, diensten of goederen, tenzij dit objectief gerechtvaardigd is door eisen inzake planning waarmee wordt beoogd om een toereikende en permanente toegang tot een evenwichtig aanbod van hoogwaardige behandeling in de betrokken lidstaat te waarborgen of de wens de kosten in de hand te houden en elke verspilling van financiële, technische en menselijke middelen zo veel mogelijk te voorkomen.

8. Onverminderd de in artikel 8 bedoelde gevallen stelt de lidstaat van aansluiting de terugbetaling van kosten van grensoverschrijdende gezondheidszorg niet afhankelijk van voorafgaande toestemming.

9. De lidstaat van aansluiting kan de toepassing van de terugbetalingsregeling voor grensoverschrijdende gezondheidszorg beperken op grond van dwingende redenen van algemeen belang, zoals eisen inzake planning waarmee wordt beoogd om een toereikende en permanente toegang tot een evenwichtig aanbod van hoogwaardige behandeling in de betrokken lidstaat te waarborgen of de wens de kosten in de hand te houden en elke verspilling van financiële, technische en menselijke middelen zoveel mogelijk te voorkomen.

10. Niettegenstaande lid 9 zorgen de lidstaten ervoor dat de kosten van een grensoverschrijdende gezondheidszorg waarvoor voorafgaand toestemming is verleend, worden terugbetaald overeenkomstig de toestemming.

11. Het besluit om de toepassing van dit artikel overeenkomstig lid 9 te beperken, wordt beperkt tot hetgeen noodzakelijk en evenredig is, en mag geen middel tot willekeurige discriminatie of een ongerechtvaardigde belemmering voor het vrije verkeer van goederen, personen of diensten vormen. De lidstaten delen de Commissie alle beslissingen mede waarbij de terugbetaling op de in lid 9 genoemde gronden wordt beperkt.

Artikel 8

Gezondheidszorg die aan voorafgaande toestemming kan worden onderworpen

1. De lidstaat van aansluiting kan voorzien in een systeem van voorafgaande toestemming voor de terugbetaling van kosten van grensoverschrijdende gezondheidszorg overeenkomstig dit artikel en artikel 9. Het systeem van voorafgaande toestemming, met inbegrip van criteria en de

▼B

toepassing daarvan alsook individuele besluiten waarbij voorafgaande toestemming wordt geweigerd, wordt beperkt tot hetgeen noodzakelijk en evenredig is om het doel te bereiken, en mag geen middel tot willekeurige discriminatie of een ongerechtvaardigde belemmering voor het vrije verkeer van patiënten vormen.

2. De gezondheidszorg waarvoor voorafgaande toestemming mag worden verlangd, wordt beperkt tot gezondheidszorg die:

a) is onderworpen aan eisen inzake planning waarmee wordt beoogd om een toereikende en permanente toegang tot een evenwichtig aanbod van hoogwaardige behandeling in de betrokken lidstaat te waarborgen of de wens om de kosten in de hand te houden en elke verspilling van financiële, technische en menselijke middelen zoveel mogelijk te voorkomen, en:

   i) waarvoor de betrokken patiënt ten minste één nacht in het ziekenhuis moet verblijven, of

   ii) zeer gespecialiseerde en kostenintensieve medische infrastructuur of apparatuur vereist is;

b) behandeling met zich meebrengt die een bijzonder risico voor de patiënt of de bevolking inhoudt, of

c) wordt verstrekt door een zorgaanbieder die op basis van een besluit van de lidstaat van aansluiting in het bepaalde geval aanleiding zou kunnen geven tot ernstige en specifieke bezorgdheid over de kwaliteit of veiligheid van de zorg, met uitzondering van gezondheidszorg die valt onder uniale wetgeving waarbij een minimaal veiligheids- en kwaliteitsniveau in de gehele Unie wordt gewaarborgd.

De lidstaten melden de onder a) bedoelde categorieën gezondheidszorg aan de Commissie.

3. Bij verzoeken om voorafgaande toestemming van een verzekerde om grensoverschrijdende gezondheidszorg te verkrijgen, gaat de lidstaat van aansluiting na of is voldaan aan de voorwaarden van Verordening (EG) nr. 883/2004. Is dit inderdaad het geval, wordt de voorafgaande toestemming overeenkomstig die verordening verleend, tenzij de patiënt anderszins verzoekt.

4. Indien een patiënt die aan een zeldzame ziekte lijdt of van wie dit wordt vermoed, verzoekt om voorafgaande toestemming, kan een klinische beoordeling worden verricht door deskundigen op dat gebied. Als in de lidstaat van aansluiting geen deskundigen gevonden kunnen worden of het advies van de deskundige geen uitsluitsel geeft, kan de lidstaat van aansluiting wetenschappelijk advies inwinnen.

5. Onverminderd lid 6, onder a), b) en c), mag de lidstaat van aansluiting voorafgaande toestemming niet weigeren als de patiënt overeenkomstig artikel 7 recht op de betrokken zorg heeft en als deze zorg op zijn grondgebied niet kan worden verleend binnen een termijn die medisch verantwoord is, op basis van een objectief medisch oordeel over de gezondheidstoestand van de patiënt, de voorgeschiedenis en het te verwachten verloop van zijn ziekte, de mate van pijn en/of de aard van zijn handicap op het tijdstip waarop het verzoek om toestemming is ingediend of opnieuw is ingediend.

6. De lidstaat van aansluiting kan de voorafgaande toestemming om de volgende redenen weigeren:

▼B

a) indien uit een klinische beoordeling met redelijke zekerheid blijkt dat de patiënt zal worden blootgesteld aan een veiligheidsrisico dat, gelet op de mogelijke baten van de gewenste grensoverschrijdende gezondheidszorg, niet als aanvaardbaar kan worden aangemerkt;

b) indien met redelijke zekerheid vaststaat dat de bevolking zal worden blootgesteld aan een aanzienlijk veiligheidsrisico als gevolg van de betrokken grensoverschrijdende gezondheidszorg;

c) indien die gezondheidszorg wordt verstrekt door een zorgaanbieder die aanleiding geeft tot ernstige en specifieke bezorgdheid in verband met de inachtneming van normen en richtsnoeren inzake zorgkwaliteit en veiligheid van de patiënt, met inbegrip van normen inzake toezicht, ongeacht of die normen en richtsnoeren bij wettelijke of bestuursrechtelijke bepaling zijn vastgesteld dan wel door middel van erkenningsystemen in de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt;

d) indien de zorg op zijn grondgebied kan worden verleend binnen een termijn die, gelet op de gezondheidstoestand van elke betrokken patiënt op dat moment en het te verwachten ziekteverloop, medisch verantwoord is.

7. De lidstaat van aansluiting maakt publiekelijk bekend voor welke gezondheidszorg ten behoeve van deze richtlijn voorafgaande toestemming vereist is en alle dienstige informatie over de regeling van voorafgaande toestemming.

Artikel 9

Administratieve procedures met betrekking tot grensoverschrijdende gezondheidszorg

1. De lidstaat van aansluiting waarborgt dat de administratieve procedures met betrekking tot het gebruik van grensoverschrijdende gezondheidszorg en voor de terugbetaling van de in een andere lidstaat gemaakte gezondheidszorgkosten berusten op objectieve, niet-discriminerende criteria, die noodzakelijk zijn en evenredig zijn met de beoogde doelstelling.

2. De in lid 1 bedoelde administratieve procedures zijn gemakkelijk toegankelijk en informatie dienaangaande wordt op het geëigende niveau openbaar gemaakt. Zulke procedure moet kunnen waarborgen dat verzoeken objectief en onpartijdig behandeld worden.

3. De lidstaten stellen redelijke termijnen vast waarbinnen verzoeken om grensoverschrijdende gezondheidszorg moeten worden behandeld en maken deze termijnen vooraf openbaar. Bij de behandeling van een verzoek om grensoverschrijdende gezondheidszorg houden de lidstaten rekening met:

a) de specifieke gezondheidstoestand,

b) de urgentie en individuele omstandigheden.

4. De lidstaten waarborgen dat individuele beslissingen over het gebruik van grensoverschrijdende gezondheidszorg en de terugbetaling van de in een andere lidstaat gemaakte gezondheidszorgkosten terdege worden gemotiveerd en per geval getoetst kunnen worden en in rechte kunnen worden betwist, waarbij ook voorlopige maatregelen kunnen worden genomen.

▼B

5. Deze richtlijn doet geen afbreuk aan het recht van lidstaten om patiënten een vrijwillig stelsel van voorafgaande melding aan te bieden waarbij de patiënt, in ruil voor deze melding, een schriftelijke bevestiging krijgt waarop het bedrag vermeld staat dat volgens de raming zal worden terugbetaald. Deze raming houdt rekening met de ziekte van de patiënt, waarbij de medische procedures worden genoemd die waarschijnlijk van toepassing zullen zijn.

De lidstaten kunnen ervoor kiezen de mechanismen voor financiële compensatie tussen de bevoegde instellingen toe te passen zoals bepaald in Verordening (EG) nr. 883/2004. Wanneer hij dergelijke mechanismen niet toepast, garandeert de lidstaat van aansluiting dat de patiënten zonder onnodige vertraging terugbetaling krijgen.

HOOFDSTUK IV

SAMENWERKING OP HET GEBIED VAN GEZONDHEIDSZORG

Artikel 10

Wederzijdse bijstand en samenwerking

1. De lidstaten verlenen de wederzijdse bijstand die voor de uitvoering van deze richtlijn nodig is; dit omvat samenwerking over de normen en richtsnoeren inzake kwaliteit en veiligheid en de uitwisseling van informatie, met name tussen hun nationale contactpunten overeenkomstig artikel 6, inclusief inzake de bepalingen over toezicht en wederzijdse bijstand om de inhoud van facturen te verduidelijken.

2. De lidstaten bevorderen de samenwerking bij de verlening van grensoverschrijdende gezondheidszorg op regionaal en lokaal niveau, alsmede door middel van ICT en andere vormen van grensoverschrijdende samenwerking.

3. De Commissie moedigt de lidstaten, vooral buurlanden, aan om onderling overeenkomsten te sluiten. De Commissie moedigt de lidstaten tevens aan om samen te werken bij de verstrekking van grensoverschrijdende gezondheidszorg in grensregio's.

4. De lidstaten waar de behandeling plaatsvindt, dragen er zorg voor dat informatie over het recht om hun beroep uit te oefenen van gezondheidswerkers die zijn ingeschreven in nationale of lokale registers op hun grondgebied, op verzoek beschikbaar wordt gemaakt voor de autoriteiten van andere lidstaten met het oog op grensoverschrijdende gezondheidszorg, overeenkomstig de hoofdstukken II en III en de nationale maatregelen ter uitvoering van de uniale bepalingen inzake de bescherming van persoonsgegevens, in het bijzonder de Richtlijnen 95/46/EG en 2002/58/EG, en het beginsel van het vermoeden van onschuld. De uitwisseling van informatie vindt plaats via het informatiesysteem interne markt dat is ingesteld bij Beschikking 2008/49/EG van de Commissie van 12 december 2007 inzake de bescherming van persoonsgegevens bij de invoering van het informatiesysteem interne markt (IMI) ([1]).

([1]) PB L 13 van 16.1.2008, blz. 18.

▼B

Artikel 11

Erkenning van in een andere lidstaat verstrekte recepten

1. Indien een vergunning is verleend om een geneesmiddel op hun grondgebied te verhandelen, waarborgen de lidstaten overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG of Verordening (EG) nr. 726/2004, dat recepten die voor zo een middel in een andere lidstaat voor een bepaalde patiënt zijn verstrekt, op hun grondgebied conform hun vigerende wetgeving kunnen worden gebruikt en dat eventuele beperkingen op de erkenning van individuele recepten verboden zijn, tenzij deze beperkingen:

a) beperkt zijn tot hetgeen noodzakelijk en evenredig is om de menselijke gezondheid te beschermen en zij niet discriminerend zijn, of

b) op gegronde en gerechtvaardigde twijfel omtrent de echtheid, de inhoud of de begrijpelijkheid van een individueel recept berusten.

De erkenning van dergelijke recepten laat nationale regels betreffende het voorschrijven van en de afgifte van geneesmiddelen op recept onverlet indien die regels stroken met het uniaal recht, onder meer voorschriften betreffende de generieke of andere vervanging. De erkenning van recepten laat de voorschriften betreffende de terugbetaling van geneesmiddelen onverlet. De terugbetaling van de kosten van geneesmiddelen valt onder hoofdstuk III van deze richtlijn.

De erkenning van recepten laat met name onverlet het op grond van nationale regels bestaande recht van de apotheker om om ethische redenen te weigeren een middel af te geven, dat voorgeschreven was in een andere lidstaat, indien de apotheker ditzelfde recht zou hebben, als het recept zou zijn verstrekt in de lidstaat van aansluiting.

De lidstaat van aansluiting neemt, naast de erkenning van het recept, alle nodige maatregelen om de continuïteit van de behandeling te verzekeren, indien in de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt een recept wordt afgegeven voor geneesmiddelen of medische hulpmiddelen die in de lidstaat van aansluiting verkrijgbaar zijn en de verstrekking ervan in de lidstaat van aansluiting wordt verlangd.

Dit lid is ook van toepassing op medische hulpmiddelen die wettelijk in de handel zijn gebracht in de betrokken lidstaat.

2. Teneinde de toepassing van lid 1 te vergemakkelijken, stelt de Commissie het volgende vast:

a) maatregelen die een gezondheidswerker in staat stellen te controleren of een recept echt is en in een andere lidstaat door een daartoe wettig gemachtigd lid van een gereglementeerd beroep in de gezondheidszorg is verstrekt, door middel van de opstelling van een niet-uitputtende lijst van op recepten te vermelden gegevens die duidelijk te onderscheiden moeten zijn in alle formulieren voor recepten, met inbegrip van gegevens om, indien nodig, contact te vergemakkelijken tussen de partij die het geneesmiddel voorschrijft en de partij die het verstrekt, om bij te dragen tot een volledig begrip van de behandeling, met eerbiediging van de gegevensbescherming;

▼B

b) richtsnoeren om de lidstaten te ondersteunen bij het ontwikkelen van de interoperabiliteit van elektronische recepten;

c) maatregelen ter bevordering van de correcte identificatie van in de ene lidstaat voorgeschreven en in de andere lidstaat verstrekte geneesmiddelen of medische hulpmiddelen, waaronder maatregelen betreffende de veiligheid van patiënten in verband met de substitutie van geneesmiddelen of hulpmiddelen bij grensoverschrijdende gezondheidszorg, wanneer substitutie in de lidstaat van verstrekking wettelijk is toegestaan. De Commissie neemt met name het gebruik van de internationale generieke benaming en de dosering van geneesmiddelen in overweging;

d) maatregelen om ervoor te zorgen dat de patiënteninformatie over het recept en de daarin vervatte instructies over het gebruik van het middel, met onder meer vermelding van de werkzame stof en de dosering, begrijpelijk is.

De maatregelen bedoeld in punt a) worden door de Commissie uiterlijk op 25 december 2012 en de maatregelen in de punten c) en d) worden door de Commissie uiterlijk op 25 oktober 2012 vastgesteld.

3. De in lid 2, onder a) tot en met d), bedoelde maatregelen en richtsnoeren worden vastgesteld volgens de in artikel 16, lid 2, bedoelde regelgevingsprocedure.

4. Bij het vaststellen van maatregelen of richtsnoeren uit hoofde van lid 2 zorgt de Commissie ervoor dat de nalevingskosten in verhouding tot de verwachte baten van de maatregel of richtsnoer staan.

5. Voor de toepassing van lid 1 stelt de Commissie voorts, middels gedelegeerde handelingen overeenkomstig artikel 17 en onder de voorwaarden van de artikelen 18 en 19 en uiterlijk op 25 oktober 2012, maatregelen vast om specifieke categorieën geneesmiddelen en medische hulpmiddelen van de in dit artikel bedoelde erkenning van recepten uit te sluiten wanneer dit nodig is om de volksgezondheid te beschermen.

6. Lid 1 is niet van toepassing op geneesmiddelen die overeenkomstig artikel 71, lid 2, van Richtlijn 2001/83/EG aan een bijzonder medisch recept onderworpen zijn.

Artikel 12

Europese referentienetwerken

1. De Commissie steunt de lidstaten bij het opzetten van Europese referentienetwerken van zorgaanbieders en expertisecentra in de lidstaten, met name op het gebied van zeldzame ziekten. De netwerken berusten op de vrijwillige deelname van hun leden die deelnemen aan de activiteiten van het netwerk en ertoe bijdragen volgens de wetgeving van de lidstaat waar de leden zijn gevestigd, en zij staan voortdurend open voor nieuwe zorgaanbieders die eraan willen deelnemen, mits deze zorgaanbieders voldoen aan alle vereiste voorwaarden en criteria die worden genoemd in lid 4.

2. Europese referentienetwerken hebben ten minste drie van de volgende doelstellingen:

▼B

a) bijdragen tot het benutten van het potentieel van Europese samenwerking op het gebied van zeer gespecialiseerde gezondheidszorg voor patiënten en voor de gezondheidszorgstelsels door gebruik te maken van innovaties in de medische wetenschap en de gezondheidstechnologieën;

b) bijdragen tot de bundeling van kennis op het gebied van ziektepreventie;

c) het bevorderen van betere diagnosen en het verstrekken van hoogwaardige, toegankelijke en kosteneffectieve gezondheidszorg voor alle patiënten met een ziekte waarvoor een bijzondere concentratie van deskundigheid vereist is op medische terreinen waar deskundigheid zeldzaam is;

d) het maximaliseren van het kosteneffectief gebruik van de aangewende middelen door deze waar nodig te bundelen;

e) het versterken van onderzoek, epidemiologische surveillance, zoals registers, en het verzorgen van opleidingen voor gezondheidswerkers;

f) het vergemakkelijken van de virtuele en fysieke mobiliteit van expertise, en het ontwikkelen, delen en verspreiden van informatie, kennis en beste praktijken en het aanmoedigen van ontwikkelingen op het gebied van de diagnose en behandeling van zeldzame ziekten, binnen en buiten het netwerk;

g) het aanmoedigen van de ontwikkeling van benchmarks voor kwaliteit en veiligheid en bijdragen tot de ontwikkeling en verspreiding van beste praktijken binnen en buiten het netwerk;

h) het helpen van lidstaten met een onvoldoende aantal patiënten met een bepaalde ziekte of die niet beschikken over de technologie of deskundigheid om zeer gespecialiseerde hoogwaardige diensten te bieden.

3. De lidstaten worden aangemoedigd de ontwikkeling van Europese referentienetwerken te bevorderen door:

a) op hun gehele nationale grondgebied geschikte zorgaanbieders en expertisecentra te verbinden en de verspreiding van informatie naar geschikte zorgaanbieders en expertisecentra op hun gehele nationale grondgebied te verzekeren;

b) zorgaanbieders en expertisecentra te stimuleren om aan Europese referentienetwerken deel te nemen.

4. Ten behoeve van lid 1 moet de Commissie:

a) een lijst vaststellen met specifieke criteria en voorwaarden waaraan Europese referentienetwerken moeten voldoen en voorwaarden en criteria waaraan zorgaanbieders die zich bij het Europese referentienetwerk willen aansluiten, moeten voldoen. Deze criteria en voorwaarden moeten er onder meer voor zorgen dat Europese referentienetwerken:

   i) over kennis en deskundigheid voor de diagnose, de vervolgbehandeling en de behandeling van patiënten beschikken, met in voorkomend geval gegevens over goede resultaten;

   ii) een multidisciplinaire aanpak volgen;

   iii) een hoog niveau van deskundigheid bieden en het vermogen hebben om richtsnoeren voor goede praktijken te kunnen produceren en resultaatgerichte maatregelen en kwaliteitscontrole te kunnen toepassen;

   iv) een bijdrage aan onderzoek leveren;

▼B

v) onderwijs- en opleidingsactiviteiten organiseren; en

vi) nauw samenwerken met andere expertisecentra en netwerken op nationaal en internationaal niveau;

b) criteria voor de oprichting en beoordeling van Europese referentienetwerken opstellen en bekendmaken;

c) de uitwisseling van informatie en expertise in verband met de oprichting en beoordeling van Europese referentienetwerken bevorderen.

5. De Commissie stelt de in lid 4, onder a), bedoelde maatregelen vast bij gedelegeerde handelingen overeenkomstig artikel 17 en onder de voorwaarden van de artikelen 18 en 19. De in lid 4, onder b) en c), vermelde maatregelen worden vastgesteld volgens de in artikel 16, lid 2, bedoelde regelgevingsprocedure.

6. De uit hoofde van dit artikel vastgestelde maatregelen harmoniseren geen wettelijke of bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten en eerbiedigen ten volle de verantwoordelijkheden van de lidstaten voor de organisatie en de verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging.

Artikel 13

Zeldzame ziekten

De Commissie ondersteunt de lidstaten om samen te werken bij de ontwikkeling van diagnose- en behandelingscapaciteit, met name om:

a) gezondheidswerkers bewust te maken van de instrumenten die op het niveau van de Unie beschikbaar zijn om hen te helpen een juiste diagnose van zeldzame ziekten te stellen, in het bijzonder de Orphanet-databank en de Europese referentienetwerken;

b) patiënten, gezondheidswerkers en de instanties die de gezondheidszorg financieren te wijzen op de mogelijkheden die Verordening (EG) nr. 883/2004 biedt om patiënten met een zeldzame ziekte te verwijzen naar andere lidstaten, ook voor diagnosen en behandelingen die niet beschikbaar zijn in de lidstaat van aansluiting.

Artikel 14

E-gezondheid

1. De Unie steunt en bevordert de samenwerking en de uitwisseling van informatie tussen de lidstaten in het kader van een vrijwillig netwerk waarin de door de lidstaten aangewezen nationale autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor e-gezondheid met elkaar worden verbonden.

2. Het e-gezondheidsnetwerk heeft ten doel:

a) te streven naar duurzame economische en sociale voordelen uit Europese e-gezondheidsstelsels en -diensten en interoperabele toepassingen te halen, teneinde een hoog vertrouwens- en veiligheidsniveau te bereiken, de zorgcontinuïteit beter te garanderen en toegang tot veilige en kwalitatief hoogwaardige gezondheidszorg te waarborgen;

b) richtsnoeren op te stellen voor:

▼B

i) een niet-exhaustieve lijst van gegevens die in de patiëntgegevens moeten worden opgenomen en die gezondheidswerkers onderling kunnen delen zodat over de grenzen heen voor zorgcontinuïteit en patiëntveiligheid kan worden gezorgd, en

ii) doeltreffende methoden om het gebruik van medische informatie voor volksgezondheid en onderzoek mogelijk te maken;

c) de lidstaten ondersteunen bij het ontwikkelen van gemeenschappelijke identificatie- en authenticatiemaatregelen, teneinde de overdraagbaarheid van gegevens bij grensoverschrijdende gezondheidszorg te bevorderen.

De onder b) en c) genoemde doelstellingen worden nagestreefd met inachtneming van de beginselen inzake gegevensbescherming als omschreven in met name de Richtlijnen 95/46/EG en 2002/58/EG.

3. De Commissie stelt volgens de in artikel 16, lid 2, bedoelde regelgevingsprocedure de nodige maatregelen voor de oprichting, het beheer en de transparante werking van dit netwerk vast.

Artikel 15

Samenwerking bij de evaluatie van gezondheidstechnologie

1. De Unie steunt en bevordert de samenwerking en de uitwisseling van wetenschappelijke informatie tussen de lidstaten in het kader van een vrijwillig netwerk waarin de nationale autoriteiten of de door de lidstaten aangewezen instanties die verantwoordelijk zijn voor de evaluatie van gezondheidstechnologie met elkaar worden verbonden. De lidstaten stellen de Commissie in kennis van de naam en contactgegevens daarvan. De leden van een dergelijk netwerk voor de evaluatie van gezondheidstechnologie nemen deel aan de activiteiten van het netwerk en dragen ertoe bij volgens de wetgeving van de lidstaat waar zij gevestigd zijn. Het netwerk moet gebaseerd zijn op het beginsel van een goed bestuur, inclusief transparantie, objectiviteit, onafhankelijkheid van deskundigen, eerlijke procedures en passend overleg met de belanghebbenden.

2. Het netwerk voor de evaluatie van gezondheidstechnologie beoogt:

a) de samenwerking tussen nationale autoriteiten of instanties te steunen;

b) de lidstaten te ondersteunen bij het verstrekken van objectieve, betrouwbare, tijdige, transparante, vergelijkbare en overdraagbare informatie over de relatieve efficiëntie en, indien van toepassing, over de doeltreffendheid van gezondheidstechnologieën op korte en lange termijn en een effectieve uitwisseling van deze informatie tussen de nationale autoriteiten of instanties mogelijk maken;

c) de analyse van de aard en het type van de informatie die kan worden uitgewisseld te steunen;

d) te voorkomen dat evaluaties elkaar overlappen.

3. Ter verwezenlijking van de in lid 2 neergelegde doelstellingen kan het netwerk voor de evaluatie van gezondheidstechnologie uniale steun ontvangen. Er kan steun worden verstrekt:

a) om bij te dragen aan de financiering van administratieve en technische steun;

▼B

b) voor het ondersteunen van de samenwerking tussen lidstaten bij het ontwikkelen en delen van methodologiëen voor de evaluatie van gezondheidstechnologie, inclusief de beoordeling van de relatieve effectiviteit;

c) om bij te dragen aan de financiering van het verstrekken van overdraagbare wetenschappelijke informatie ten behoeve van nationale verslagen en door het netwerk in opdracht gegeven studies;

d) voor het vergemakkelijken van de samenwerking tussen het netwerk en andere betrokken instellingen en organen van de Unie;

e) voor het vergemakkelijken van de raadpleging van belanghebbenden over de werkzaamheden van het netwerk.

4. De Commissie stelt volgens de in artikel 16, lid 2, bedoelde regelgevingsprocedure de nodige maatregelen voor de oprichting, het beheer en de transparante werking van dit netwerk vast.

5. De uitvoeringsbepalingen met betrekking tot de steun, de voorwaarden voor de verlening van de steun en de hoogte van de steun worden vastgesteld volgens de regelgevingsprocedure van artikel 16, lid 2. Alleen de door de deelnemende lidstaten als begunstigden aangewezen autoriteiten of instanties in het netwerk komen in aanmerking voor uniale steun.

6. Voor de in dit artikel bedoelde maatregelen wordt jaarlijks in het kader van de begrotingsprocedure het bedrag van de vereiste kredieten vastgesteld.

7. Uit hoofde van dit artikel genomen maatregelen doen geen afbreuk aan de bevoegdheid van de lidstaten om te besluiten over het ten uitvoer brengen van resultaten van evaluaties van gezondheidstechnologie, zij harmoniseren geen wettelijke of bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten en eerbiedigen ten volle de verantwoordelijkheden van de lidstaten voor de organisatie en de verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging.

HOOFDSTUK V

UITVOERINGS- EN SLOTBEPALINGEN

Artikel 16

Comité

1. De Commissie wordt bijgestaan door een comité van vertegenwoordigers van de lidstaten, voorgezeten door de vertegenwoordiger van de Commissie.

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt vastgesteld op drie maanden.

Artikel 17

Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid tot vaststelling van de in artikel 11, lid 5, en artikel 12, lid 5, bedoelde gedelegeerde handelingen, wordt aan de Commissie verleend voor een termijn van vijf jaar te rekenen vanaf 24 april 2011. De Commissie stelt uiterlijk zes maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag over de gedelegeerde bevoegdheden op. De bevoegdheidsdelegatie wordt automatisch met termijnen van dezelfde duur verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad de bevoegdheid intrekt overeenkomstig artikel 18.

▼B

2. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, stelt zij het Europees Parlement en de Raad daarvan gelijktijdig in kennis.

3. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie verleend onder de voorwaarden van de artikelen 18 en 19.

Artikel 18

Intrekking van de bevoegdheidsdelegatie

1. De in artikel 11, lid 5, en artikel 12, lid 5, bedoelde bevoegdheidsdelegatie kan op elk moment door het Europees Parlement of de Raad worden ingetrokken.

2. De instelling die een interne procedure is begonnen om te besluiten of zij de bevoegdheidsdelegatie wenst in te trekken, streeft ernaar de andere instelling en de Commissie hiervan binnen een redelijke termijn voordat een definitief besluit is genomen, op de hoogte te brengen en geeft daarbij aan welke gedelegeerde bevoegdheden mogelijk worden ingetrokken en waarom.

3. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheden. Het besluit wordt onmiddellijk of op een in dat besluit bepaalde latere datum van kracht. Het laat de geldigheid van de reeds in werking zijnde gedelegeerde handelingen onverlet. Het wordt bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 19

Bezwaar tegen gedelegeerde handelingen

1. Het Europees Parlement of de Raad kan bezwaar maken tegen de gedelegeerde handeling binnen een termijn van twee maanden na de datum van kennisgeving.

Op initiatief van het Europees Parlement of de Raad wordt deze termijn met twee maanden verlengd.

2. Indien bij het verstrijken van de in lid 1 bedoelde termijn het Europees Parlement noch de Raad bezwaar heeft gemaakt tegen de gedelegeerde handeling, wordt deze in het *Publicatieblad van de Europese Unie* bekendgemaakt en treedt op de daarin vastgestelde datum in werking.

Indien zowel het Europees Parlement als de Raad de Commissie hebben meegedeeld dat zij voornemens zijn geen bezwaar te maken, kan de gedelegeerde handeling vóór het verstrijken van die termijn worden bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie* en in werking treden.

3. Indien het Europees Parlement of de Raad tegen een gedelegeerde handeling bezwaar maakt binnen de in lid 1 bedoelde termijn, treedt deze niet in werking. De instelling die bezwaar maakt, motiveert haar bezwaar tegen de gedelegeerde handeling.

Artikel 20

Verslagen

1. Uiterlijk op 25 oktober 2015, en daarna om de drie jaar, stelt de Commissie een verslag over de werking van deze richtlijn op en dient dit bij het Europees Parlement en de Raad in.

2. Dit verslag bevat in het bijzonder informatie over patiëntenstromen, financiële dimensies van de mobiliteit van patiënten, de tenuitvoerlegging van artikel 7, lid 9 en artikel 8, en de werking van de

▼B

Europese referentienetwerken en nationale contactpunten. Daartoe toetst de Commissie de systemen en praktijken van de lidstaten, aan de eisen van deze richtlijn en de andere uniale wetgeving op het gebied van de mobiliteit van patiënten.

De lidstaten verlenen de Commissie bijstand bij het verrichten van deze toetsing en het opstellen van de verslagen, en verstrekken haar daartoe alle beschikbare informatie.

3. De lidstaten en de Commissie doen een beroep op de krachtens artikel 71 van Verordening (EG) nr. 883/2004 opgerichte administratieve commissie, voor het beoordelen van de financiële gevolgen van de toepassing van deze richtlijn voor de lidstaten die voor terugbetaling op basis van vaste bedragen gekozen hebben in de gevallen bedoeld in artikel 20, lid 4, en artikel 27, lid 5, van die verordening.

De Commissie zal toezien op de werking van artikel 3, onder c), i), en artikel 8, van deze richtlijn en daarover op geregelde tijdstippen verslag uitbrengen. Een eerste verslag zal uiterlijk op 25 oktober 2013 worden ingediend. Op basis van deze verslagen zal de Commissie waar nodig voorstellen doen om disproportionele situaties te matigen.

Artikel 21

Omzetting

1. De lidstaten doen de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen die nodig zijn om aan deze richtlijn te voldoen uiterlijk op 25 oktober 2013 in werking treden. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

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

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mee die zij op het gebied waarop deze richtlijn van toepassing is, vaststellen.

▼M1

3. In afwijking van de eerste zin van lid 1 doet Frankrijk, ten aanzien van Mayotte als ultraperifeer gebied in de zin van artikel 349 VWEU, de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen die nodig zijn om aan deze richtlijn te voldoen uiterlijk op 30 juni 2016 in werking treden.

▼B

Artikel 22

Inwerkingtreding

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

Artikel 23

Adressaten

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.