

Donderdag, 23 april 2009

Rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg *I**

P6_TA(2009)0286

Wetgevingsresolutie van het Europees Parlement van 23 april 2009 over het voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg (COM(2008)0414 – C6-0257/2008 – 2008/0142(COD))

(2010/C 184 E/73)

(Medebeslissingsprocedure: eerste lezing)

Het Europees Parlement,

- gezien het voorstel van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad (COM(2008)0414),
 - gelet op artikel 251, lid 2 en artikel 95 van het EG-Verdrag, op grond waarvan het voorstel door de Commissie bij het Parlement is ingediend (C6-0257/2008),
 - gelet op het advies van de Commissie juridische zaken over de voorgestelde rechtsgrondslag,
 - gelet op de artikelen 51 en 35 van zijn Reglement,
 - gezien het verslag van de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid en de adviezen van de Commissie werkgelegenheid en sociale zaken, de Commissie interne markt en consumentenbescherming, Commissie economische en monetaire zaken, Commissie industrie, onderzoek en energie, de Commissie juridische zaken en de Commissie rechten van de vrouw en gendergelijkheid (A6-0233/2009),
1. hecht zijn goedkeuring aan het Commissievoorstel, als geamendeerd door het Parlement;
 2. verzoekt om hernieuwde voorlegging indien de Commissie voornemens is ingrijpende wijzigingen in dit voorstel aan te brengen of dit door een nieuwe tekst te vervangen;
 3. verzoekt zijn Voorzitter het standpunt van het Parlement te doen toekomen aan de Raad en de Commissie.

Donderdag, 23 april 2009

P6_TC1-COD(2008)0142**Standpunt van het Europees Parlement in eerste lezing vastgesteld op 23 april 2009 met het oog op de aanneming van Richtlijn 2009/.../EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg**

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

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

Gezien het voorstel van de Commissie ^{||},Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ⁽¹⁾,Gezien het advies van het Comité van de Regio's ⁽²⁾,Na raadpleging van de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming ⁽³⁾,Handelend volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag ⁽⁴⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig artikel 152, lid 1, van het Verdrag moet bij de bepaling en uitvoering van elk beleid en optreden van de Gemeenschap een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid worden verzekerd. Dit betekent dat de Gemeenschapswetgever ook wanneer hij op grond van andere Verdragsbepalingen handelt, een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid moet waarborgen.
- (2) Omdat aan de voorwaarden voor de toepassing van artikel 95 van het Verdrag als rechtsgrondslag wordt voldaan, moet de Gemeenschapswetgever die rechtsgrondslag zelfs gebruiken wanneer de bescherming van de volksgezondheid een doorslaggevende factor is voor de gemaakte keuzen; artikel 95, lid 3, van het Verdrag verlangt in dit verband expliciet dat **||** wordt uitgegaan van een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid, daarbij in het bijzonder rekening houdend met alle nieuwe ontwikkelingen die op wetenschappelijke gegevens zijn gebaseerd.
- (3) **Op 9 juni 2005 heeft het Europees Parlement met 554 stemmen tegen 12 een resolutie over de mobiliteit van patiënten en ontwikkelingen in de gezondheidszorg in de Europese Unie ⁽⁵⁾ aangenomen, waarin het verzoekt om rechtszekerheid en duidelijkheid over rechten en procedures voor patiënten, gezondheidswerkers en lidstaten.**
- (4) Deze richtlijn eerbiedigt de grondrechten en gaat met name uit van de algemene rechtsbeginselen die zijn vastgelegd in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie ⁽⁶⁾ („het Handvest”). Het recht op toegang tot gezondheidszorg en het recht op medische verzorging onder de door de nationale wetgevingen en praktijken gestelde voorwaarden, zijn krachtens artikel 35 van het Handvest **||** erkend. De tenuitvoerlegging en toepassing van deze richtlijn moeten in het bijzonder geschieden met inachtneming van het recht op eerbiediging van het privéleven en het familie- en gezinsleven, het recht op bescherming van persoonsgegevens, de gelijkheid voor de wet, het beginsel van non-discriminatie en het recht op een doeltreffende voorziening in rechte en op een onpartijdig gerecht overeenkomstig de algemene rechtsbeginselen die zijn neergelegd in de artikelen 7, 8, 20, 21 en 47 van het Handvest.
- (5) De gezondheidsstelsels van de Gemeenschap vormen een belangrijk onderdeel van het hoge niveau van sociale bescherming in Europa en dragen bij tot sociale samenhang en sociale rechtvaardigheid, alsook tot duurzame ontwikkeling **||**. Bovendien maken zij deel uit van het bredere kader van diensten van algemeen belang.

⁽¹⁾ Advies van 4 december 2008 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad).⁽²⁾ PB C 120 van 28.5.2009, blz. 65.⁽³⁾ PB C 128 van 6.6.2009, blz. 20.⁽⁴⁾ Standpunt van het Europees Parlement van 23 april 2009.⁽⁵⁾ **PB C 124 E van 25.5.2006, blz. 543.**⁽⁶⁾ PB C 364 van 18.12.2000, blz. 1.

Donderdag, 23 april 2009

- (6) *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.*
- (7) Hoewel het Hof van Justitie de bijzondere aard van gezondheidsdiensten heeft erkend, heeft zij ook bij herhaling bevestigd dat alle gezondheidsdiensten onder het toepassingsgebied van het Verdrag vallen.
- (8) Over bepaalde vraagstukken in verband met grensoverschrijdende gezondheidszorg, zoals de vergoeding van de kosten van gezondheidszorg die wordt verstrekt in een andere lidstaat dan die waar de ontvanger van de zorg woonachtig is, heeft het Hof van Justitie zich al uitgesproken. **Het is belangrijk** deze vraagstukken in een specifiek communautair rechtsinstrument te behandelen met het oog op een algemenere en doeltreffendere toepassing van de door het Hof van Justitie in afzonderlijke zaken ontwikkelde beginselen.
- (9) In zijn conclusies van 1 en 2 juni 2006 betreffende de gemeenschappelijke waarden en beginselen van de gezondheidsstelsels van de Europese Unie („Conclusies van de Raad van 1-2 juni 2006”) ⁽¹⁾ heeft de Raad || zijn goedkeuring gehecht aan een verklaring betreffende „de gemeenschappelijke waarden en beginselen ||” en de bijzondere waarde erkend van een initiatief op het gebied van grensoverschrijdende gezondheidszorg waarbij de Europese burgers duidelijkheid wordt geboden omtrent hun rechten bij verplaatsing van de ene lidstaat naar een andere teneinde de rechtszekerheid te waarborgen.
- (10) Deze richtlijn is bedoeld om een algemeen kader voor de verlening van veilige, hoogwaardige en efficiënte grensoverschrijdende gezondheidszorg in de Gemeenschap tot stand te brengen **met betrekking tot** patiëntenmobiliteit || alsmede een hoog niveau van bescherming van de gezondheid, 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 betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg is van toepassing op alle soorten gezondheidszorg. Zoals het Hof van Justitie heeft bevestigd, wordt de gezondheidszorg noch door de bijzondere aard ervan, noch door de wijze waarop zij wordt georganiseerd of gefinancierd, aan het grondbeginsel van vrij verkeer onttrokken. *Deze richtlijn is niet van toepassing op bijstand en ondersteuning van gezinnen en individuen met een bepaalde langdurige zorg-, ondersteunings-, verzorgings- of hulpbehoefte, voor zover het gaat om een bepaalde deskundige behandeling of hulp in het kader van een sociaalzekerheidsstelsel. Dit zijn vooral diensten op het gebied van langdurige zorg die noodzakelijk worden geacht om de hulpbehoevende een zo volwaardig en onafhankelijk mogelijk leven te bieden.* Deze richtlijn is bijvoorbeeld niet van toepassing op verzorgingshuizen of huisvesting of op ondersteuning van ouderen of kinderen door sociaal werkers, vrijwilligers of andere professionele dienstverleners dan gezondheidswerkers.
- (12) *Deze richtlijn is niet van toepassing op orgaantransplantaties. Wegens hun specifieke karakter zullen deze worden geregeld bij een afzonderlijke richtlijn.*
- (13) Voor de toepassing van deze richtlijn **wordt** onder „grensoverschrijdende gezondheidszorg” **alleen het gebruik** van gezondheidszorg **in een andere lidstaat dan die degene waar de patiënt verzekerd is, verstaan.** *Deze situatie wordt bedoeld met „mobiliteit van patiënten”.*
- (14) Zoals de lidstaten in de conclusies van de Raad van 1-2 juni 2006 erkend hebben, is er een reeks operationele beginselen die door de gezondheidsstelsels in de hele Gemeenschap worden gedeeld. Tot deze operationele beginselen behoren kwaliteit, veiligheid, zorg die gebaseerd is op feiten en ethiek, betrokkenheid van de patiënt, verhaal, het grondrecht op privacy ten aanzien van de verwerking van persoonsgegevens, en vertrouwelijkheid. Patiënten, gezondheidswerkers en autoriteiten die voor de zorgstelsels verantwoordelijk zijn, moeten erop kunnen vertrouwen dat in de hele Gemeenschap deze operationele beginselen worden nageleefd en wordt gezorgd voor de daarvoor benodigde structuren. Daarom is het passend dat de autoriteiten van de lidstaat waar de gezondheidszorg wordt verleend, verantwoordelijk worden voor het waarborgen van de naleving van deze operationele beginselen. Dit is noodzakelijk om ervoor te zorgen dat patiënten vertrouwen krijgen in grensoverschrijdende gezondheidszorg, hetgeen onontbeerlijk is om || patiëntenmobiliteit en || een hoog niveau van gezondheidsbescherming tot stand te brengen. **Ondanks deze gemeenschappelijke waarden wordt aanvaard dat lidstaten om ethische redenen verschillende beslissingen nemen over de beschikbaarheid van bepaalde behandelingen en de concrete voorwaarden voor toegang daartoe. Deze richtlijn laat ethische diversiteit onverlet.**

⁽¹⁾ PB C 146 van 22.6.2006, blz. 1.

Donderdag, 23 april 2009

- (15) Omdat van tevoren niet bekend is of een bepaalde zorgaanbieder gezondheidszorg aan een patiënt uit een andere lidstaat of aan een patiënt uit zijn eigen lidstaat zal verlenen, moeten de voorschriften waarmee gewaarborgd wordt dat gezondheidszorg volgens gemeenschappelijke beginselen en duidelijke kwaliteits- en veiligheidsnormen wordt verleend, op alle soorten gezondheidszorg van toepassing zijn teneinde de vrijheid om grensoverschrijdende gezondheidszorg te verlenen en te ontvangen te verzekeren, hetgeen de doelstelling van deze richtlijn is. De autoriteiten van de lidstaten moeten de gemeenschappelijke overkoepelende waarden universaliteit, toegang tot hoogwaardige zorg, rechtvaardigheid en solidariteit in acht nemen, die reeds door de instellingen van de Gemeenschap en de lidstaten algemeen zijn omarmd als reeks waarden die door de gezondheidsstelsels in heel Europa worden gedeeld. De lidstaten moeten tevens waarborgen dat deze waarden jegens patiënten en burgers uit andere lidstaten in acht worden genomen en dat alle patiënten een rechtvaardige behandeling krijgen op basis hun zorgbehoefte, en niet op basis van de lidstaat waar zij bij het socialezekerheidsstelsel zijn aangesloten. Daarbij moeten de lidstaten de beginselen van het vrije verkeer **van personen** op 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 verplicht zorgaanbieders echter geenszins patiënten uit andere lidstaten voor geplande behandelingen te aanvaarden of voorrang te geven ten koste van andere patiënten met soortgelijke zorgbehoeften, die hierdoor bijvoorbeeld langer op een behandeling zouden moeten wachten. **Om patiënten in staat te stellen een weloverwogen keuze te maken wanneer zij in een andere lidstaat gezondheidszorg wensen te ontvangen, moeten de lidstaten ervoor zorgen dat patiënten de nodige informatie krijgen over de gezondheids- en kwaliteitsnormen die gelden in de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt, alsook over de kenmerken van de gezondheidszorg die door een bepaalde zorgaanbieder wordt verstrekt. Deze informatie moet ook beschikbaar worden gesteld in vormen die toegankelijk zijn voor mensen met een handicap.**
- (16) Bovendien moeten patiënten uit andere lidstaten op dezelfde manier worden behandeld als onderdanen van de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt en mogen zij overeenkomstig de algemene beginselen van rechtvaardigheid en non-discriminatie, zoals vastgelegd in artikel 21 van het Handvest, op generlei wijze worden gediscrimineerd op grond van geslacht, ras, kleur, etnische of sociale afkomst, genetische kenmerken, taal, godsdienst of overtuigingen, politieke of andere denkbeelden, het behoren tot een nationale minderheid, vermogen, geboorte, een handicap, leeftijd of seksuele geaardheid. De lidstaten mogen bij behandelingen alleen onderscheid maken naar verschillende groepen patiënten wanneer zij kunnen aantonen dat dit om legitieme medische redenen gerechtvaardigd is, zoals bij specifieke maatregelen voor vrouwen of bepaalde leeftijdsgroepen (bv. gratis vaccinatie van kinderen of ouderen). Voorts moet deze richtlijn, omdat zij de grondrechten eerbiedigt en uitgaat van de beginselen die met name in het Handvest **■** zijn vastgelegd, ten uitvoer worden gelegd en worden toegepast met inachtneming van het recht op gelijkheid voor de wet en het beginsel van non-discriminatie, overeenkomstig de algemene rechtsbeginselen die zijn neergelegd in de artikelen 20 en 21 van het Handvest. Deze richtlijn is van toepassing onverminderd Richtlijn 2000/43/EG van de Raad van 29 juni 2000 houdende toepassing van het beginsel van gelijke behandeling van personen ongeacht ras of etnische afstamming ⁽¹⁾, **Richtlijn 2004/113/EG van de Raad van 13 december 2004 houdende toepassing van gelijke behandeling van mannen en vrouwen bij de toegang tot en het aanbod van goederen en diensten** ⁽²⁾, **Richtlijn 2000/78/EG van de Raad van 27 november 2000 tot instelling van een algemeen kader voor gelijke behandeling in arbeid en beroep** ⁽³⁾, en **Richtlijn 2009/.../EG van de Raad van ... betreffende de toepassing van het beginsel van gelijke behandeling van personen ongeacht godsdienst of overtuiging, handicap, leeftijd of seksuele geaardheid** ⁽⁴⁾ ter uitvoering van artikel 13 van het Verdrag. Daarom is in de richtlijn bepaald dat patiënten op dezelfde manier moeten worden behandeld als onderdanen van de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt, en onder meer recht hebben op bescherming tegen discriminatie overeenkomstig het Gemeenschapsrecht en kunnen gebruikmaken van de wetgeving van de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt.
- (17) **De lidstaten moeten ervoor zorgen dat patiënten er bij de toepassing van deze richtlijn niet tegen hun wil toe worden aangezet om te worden behandeld buiten hun lidstaat van aansluiting.**
- (18) **Er moeten tevens maatregelen worden genomen om vrouwen een gelijkwaardige toegang tot de gezondheidszorg en tot specifieke zorg voor vrouwen, met name gynaecologische en verloskundige zorg, te garanderen.**

⁽¹⁾ PB L 180 van 19.7.2000, blz. 22.

⁽²⁾ PB L 373 van 21.12.2004, blz. 37.

⁽³⁾ PB L 303 van 2.12.2000, blz. 16.

⁽⁴⁾ PB ...

Donderdag, 23 april 2009

- (19) Maatregelen die de lidstaten nemen om te waarborgen dat de verstrekte gezondheidszorg aan duidelijke kwaliteits- en veiligheidsnormen voldoet, mogen in geen geval nieuwe beperkingen inhouden op het vrije verkeer van gezondheidswerkers, zoals vastgelegd in het Verdrag en in het bijzonder geregeld in Richtlijn 2005/36/EG van het Europees Parlement en de Raad van 7 september 2005 betreffende de erkenning van beroepskwalificaties ⁽¹⁾.
- (20) *Er moet stelselmatig en permanent worden gewerkt aan verbetering van de kwaliteits- en veiligheidsnormen overeenkomstig de conclusies van de Raad van 1-2 juni 2006, met inachtneming van de vooruitgang van de internationale medische wetenschap, de algemeen erkende goede medische praktijken en nieuwe medische technologieën.*
- (21) Onderzoek wijst erop dat gezondheidszorg in 10 % van de gevallen schade oplevert. **Ervoor zorgen dat de lidstaten waar de behandeling plaatsvindt, beschikken over een systeem (met inbegrip van de verlening van nazorg)** voor de omgang met **veronderstelde** schade als gevolg van gezondheidszorg, zoals **gedefinieerd door de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt**, is dan ook essentieel om te voorkomen dat een gebrek aan vertrouwen in deze mechanismen een belemmering voor de verbreiding van grensoverschrijdende gezondheidszorg vormt. De dekking van schade en de vergoeding door de stelsels van het land waar de behandeling plaatsvindt, mag de lidstaten niet beletten de dekking van hun binnenlandse stelsels uit te breiden tot patiënten uit hun land die zich in het buitenland willen laten behandelen wanneer dit in het belang van de patiënt is, in het bijzonder voor patiënten voor wie het gebruik van gezondheidszorg in een andere lidstaat noodzakelijk is.
- (22) De lidstaten moeten ervoor zorgen dat er voor de op hun grondgebied verleende gezondheidszorg op de aard en de omvang van het risico afgestemde mechanismen zijn die patiënten beschermen en schadeloosstellen in geval van schade. De aard en/of de wijze van uitvoering van die mechanismen worden echter door de lidstaat bepaald.
- (23) Het recht op bescherming van persoonsgegevens is een grondrecht dat is vastgelegd in artikel 8 van het Handvest ¶. Om de continuïteit van grensoverschrijdende gezondheidszorg te kunnen waarborgen, moeten persoonsgegevens over de gezondheid van patiënten worden doorgegeven. Deze persoonsgegevens moeten vrij van de ene naar de andere lidstaat kunnen worden doorgegeven, maar tegelijkertijd moeten de grondrechten van personen worden gewaarborgd. Richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens geeft personen recht op toegang tot de persoonsgegevens ⁽²⁾ die hun gezondheid betreffen, bijvoorbeeld tot medische patiëntendossiers waarin onder meer informatie over diagnoses, onderzoeksresultaten, beoordelingen door behandeld artsen en verrichte behandelingen en ingrepen wordt opgenomen. Deze bepalingen zijn ook van toepassing in het kader van de grensoverschrijdende gezondheidszorg waarop deze richtlijn betrekking heeft. **De patiënt moet de vrijgave van zijn persoonsgegevens op elk moment kunnen herroepen en moet de bevestiging krijgen dat zijn gegevens gewist zijn.**
- (24) Het recht op vergoeding van de kosten van in een andere lidstaat verleende gezondheidszorg door het wettelijk socialezekerheidsstelsel waarbij patiënten verzekerd zijn, is door het Hof van Justitie in diverse arresten erkend. Het Hof van Justitie heeft geoordeeld dat de Verdragsbepalingen ¶ de vrijheid impliceren van ontvangers van gezondheidszorg, waaronder zij die geneeskundige behandeling behoeven, om zich met het oog daarop naar een andere lidstaat te begeven. ¶ Het Gemeenschapsrecht **laat** de bevoegdheid van de lidstaten om hun stelsels van gezondheidszorg en sociale zekerheid in te richten onverlet ¶.
- (25) Overeenkomstig de in de rechtspraak van het Hof van Justitie vastgestelde beginselen en zonder afbreuk te doen aan het financiële evenwicht van de stelsels van gezondheidszorg en sociale zekerheid van de lidstaten, dient te worden gezorgd voor een grotere rechtszekerheid ten aanzien van de vergoeding van kosten voor gezondheidszorg, zowel voor de patiënten als voor de gezondheidswerkers, zorgaanbieders en sociale zekerheidsinstellingen.

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

⁽²⁾ PB L 281 van 23.11.1995, blz. 31.

Donderdag, 23 april 2009

- (26) Deze richtlijn heeft geen betrekking op de vergoeding van de kosten van gezondheidszorg die tijdens een tijdelijk verblijf van verzekerden in een andere lidstaat medisch noodzakelijk wordt. Ook doet deze richtlijn niet af aan het recht van patiënten om toestemming te krijgen voor een behandeling in een andere lidstaat wanneer wordt voldaan aan de voorwaarden in de verordeningen betreffende de coördinatie van socialezekerheidsregelingen, in het bijzonder in artikel 22 van Verordening (EEG) nr. 1408/71 van de Raad van 14 juni 1971 betreffende de toepassing van de socialezekerheidsregelingen op werknemers en zelfstandigen, alsmede op hun gezinsleden, die zich binnen de Gemeenschap verplaatsen ⁽¹⁾ en in artikel 20 van Verordening (EG) nr. 883/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 betreffende de coördinatie van de socialezekerheidsstelsels ⁽²⁾.
- (27) **¶** Patiënten moeten erop kunnen rekenen dat de kosten van **in een andere lidstaat dan hun lidstaat van aansluiting verstrekte gezondheidszorg en daaraan gerelateerde goederen** ten minste tot hetzelfde niveau worden vergoed als **voor dezelfde of een net zo werkzame behandeling** in de lidstaat van aansluiting **geldt indien de gezondheidszorg of de goederen daar zouden zijn betrokken**. Hiermee wordt niet afgedaan aan de verantwoordelijkheid van de lidstaten om de hoogte van de ziektekostendekking van hun burgers vast te stellen en worden grote gevolgen voor de financiering van de nationale gezondheidszorgstelsels voorkomen. Indien dit gunstiger is voor de patiënt, mogen de lidstaten in hun nationale wetgeving bepalen dat de kosten van de behandeling worden vergoed volgens het tarief dat geldt in de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt. Dit kan in het bijzonder het geval zijn voor behandelingen die via de in artikel 17 van deze richtlijn genoemde Europese referentienetwerken worden verleend.
- (28) Voor de patiënt zijn beide systemen dan ook coherent; ofwel deze richtlijn, ofwel Verordening (EEG) nr. 1408/71 is van toepassing. Wanneer een verzekerde een voor zijn gezondheidstoestand passende behandeling, gelet op zijn gezondheidstoestand van dat moment en het te verwachten ziekteverloop, niet binnen een medisch verantwoorde termijn kan worden gegeven en deze verzekerde toestemming vraagt om die behandeling in een andere lidstaat te ondergaan, moet deze toestemming, onder de in de Verordeningen (EEG) nr. 1408/71 en (EG) nr. 883/2004 vermelde voorwaarden, altijd worden verleend. Wanneer aan de voorwaarden wordt voldaan, mogen de gunstigere rechten die door deze Verordeningen **¶** worden gewaarborgd, de patiënt niet worden onthouden.
- (29) De patiënt kan het mechanisme kiezen waaraan hij de voorkeur geeft, maar wanneer de toepassing van Verordening (EEG) nr. 1408/71 gunstiger voor hem is, mogen de door die verordening gewaarborgde rechten hem in geen geval worden onthouden.
- (30) De patiënt mag in geen geval financieel voordeel hebben van de in een andere lidstaat verleende gezondheidszorg **of gekochte goederen**. **Bijgevolg moet** de vergoeding van de kosten **¶** beperkt zijn tot de feitelijke kosten **¶**. **De lidstaten kunnen beslissen om andere, daarmee samenhangende kosten, zoals therapeutische behandeling, te vergoeden, mits de totale kosten het bedrag dat in de lidstaat van aansluiting zou worden vergoed, niet overschrijden.**
- (31) Deze richtlijn heeft evenmin tot doel patiënten recht te geven op vergoeding van de kosten van behandeling **of aankoop van goederen** in een andere lidstaat wanneer de wetgeving van de lidstaat van aansluiting van de patiënt niet in een dergelijke behandeling **of dergelijke goederen** voorziet. Ook belet deze richtlijn de lidstaten niet hun regeling voor verstrekkingen **en goederen** overeenkomstig de bepalingen ervan uit te breiden tot in een andere lidstaat verleende gezondheidszorg **of verstrekte goederen**. **In deze richtlijn wordt erkend dat het recht op behandeling niet altijd op nationaal niveau door de lidstaten wordt vastgesteld en 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.**
- (32) **Indien er verschillende methoden beschikbaar zijn om een bepaalde ziekte of een bepaald letsel te behandelen, moet de patiënt recht hebben op vergoeding van alle behandelingsmethoden die voldoende door de internationale medische wetenschap beproefd zijn, zelfs indien deze niet voorhanden zijn in de lidstaat van aansluiting van de patiënt.**

⁽¹⁾ PB L 149 van 5.7.1971, blz. 2. **¶**

⁽²⁾ PB L 166 van 30.4.2004, blz. 1.

Donderdag, 23 april 2009

- (33) Deze richtlijn voorziet niet in de overdracht van socialezekerheidsrechten tussen lidstaten of andere coördinatie van socialezekerheidsregelingen. De bepalingen betreffende voorafgaande toestemming en de vergoeding van de kosten van in een andere lidstaat verleende gezondheidszorg dienen uitsluitend om de vrijheid om gezondheidszorg te verlenen voor zowel patiënten als zorgaanbieders te waarborgen en ongerechtvaardigde belemmeringen voor die fundamentele vrijheid in de lidstaat van aansluiting van de patiënt weg te nemen. De verschillen tussen de nationale gezondheidszorgstelsels en de verantwoordelijkheden van de lidstaten voor de organisatie en verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging, worden door deze richtlijn bijgevolg volledig geëerbiedigd.
- (34) Uit hoofde van deze richtlijn hebben patiënten **in de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt**, recht op alle geneesmiddelen **of medische hulpmiddelen** waarvoor in **die** lidstaat **■** een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven, ook als in de lidstaat van aansluiting voor dat geneesmiddel **of medische hulpmiddel** geen vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven, aangezien dit een onmisbaar aspect is om in een andere lidstaat **een specifieke** doeltreffende behandeling **voor de patiënt** te kunnen krijgen.
- (35) De lidstaten mogen ook voor patiënten die zich in een andere lidstaat willen laten behandelen, algemene voorwaarden, behandelingscriteria en wettelijke en administratieve formele eisen aan de ontvangst van gezondheidszorg en de vergoeding van de kosten daarvan blijven stellen, mits deze voorwaarden noodzakelijk zijn, in redelijke verhouding staan tot het doel en niet discretionair en discriminerend zijn; zo kunnen zij verlangen dat de patiënten een huisarts raadplegen alvorens een specialist te consulteren of intramurale zorg te ontvangen. Het is daarom passend te verlangen dat deze algemene voorwaarden en formele eisen op objectieve, transparante en niet-discriminerende wijze worden toegepast, vooraf bekend zijn, primair op medische overwegingen berusten en voor patiënten die zich in een andere lidstaat willen laten behandelen geen extra belasting vormen ten opzichte van patiënten die in hun lidstaat van aansluiting worden behandeld, en dat de beslissingen zo snel mogelijk worden genomen. Dit laat de rechten van de lidstaten om criteria of voorwaarden inzake voorafgaande toestemming vast te stellen voor patiënten die zich in hun lidstaat van aansluiting willen laten behandelen, onverlet.
- (36) Alle soorten gezondheidszorg die overeenkomstig deze richtlijn niet als intramurale zorg worden beschouwd, moeten als extramurale zorg worden beschouwd. Gezien de rechtspraak van het Hof van Justitie inzake het vrije verkeer van diensten is het passend dat geen voorafgaande toestemming wordt verlangd voor de vergoeding van de kosten van in een andere lidstaat verstrekte extramurale zorg door het wettelijk socialezekerheidsstelsel van een lidstaat van aansluiting. Voor zover de vergoeding van deze zorg binnen de grenzen van de dekking van de ziektekostenregeling in de lidstaat van aansluiting blijft, zal het ontbreken van een eis van voorafgaande toestemming het financiële evenwicht van de socialezekerheidsregelingen niet aantasten.
- (37) Er is geen voor alle gezondheidsstelsels van de Gemeenschap geldende definitie van „intramurale zorg”, en de uiteenlopende interpretaties van dit begrip kunnen dan ook een hinderpaal vormen voor de vrijheid van patiënten om gezondheidszorg te ontvangen. Om die hinderpaal weg te nemen moet een communautaire definitie van intramurale zorg worden vastgesteld. Intramurale zorg is over het algemeen zorg waarbij de patiënt overnachtingsaccommodatie moet worden geboden. Het kan echter ook passend zijn bepaalde andere soorten gezondheidszorg **||** onder de regeling voor intramurale zorg te laten vallen, indien voor die gezondheidszorg zeer gespecialiseerde en kostenintensieve medische infrastructuur of apparatuur vereist is (bv. technologisch geavanceerde scanners voor diagnostiek) of indien aan de behandeling een bijzonder risico voor de patiënt of voor de bevolking verbonden is (bv. behandeling van ernstige infectieziekten). **■**
- (38) De beschikbare gegevens wijzen erop dat de toepassing van de beginselen van het vrije verkeer op het gebruik van gezondheidszorg in een andere lidstaat binnen de grenzen van de door de wettelijke ziektekostenverzekeringsregeling van de lidstaat van aansluiting gewaarborgde dekking, de gezondheidsstelsels van de lidstaten en de betaalbaarheid van hun socialezekerheidsstelsels niet zal aantasten. Het Hof van Justitie heeft echter erkend dat niet uitgesloten kan worden dat een ernstige aantasting van

Donderdag, 23 april 2009

het financiële evenwicht van het socialezekerheidsstelsel en de doelstelling een evenwichtige en voor eenieder toegankelijke verzorging door artsen en ziekenhuizen in stand te houden, dwingende redenen van algemeen belang kunnen vormen waardoor een belemmering van het beginsel van het vrij verrichten van diensten gerechtvaardigd kan zijn. Het Hof van Justitie heeft ook erkend dat het aantal ziekenhuizen, hun geografische spreiding, hun inrichting en de uitrusting waarover zij beschikken, en zelfs de aard van de medische diensten die zij kunnen aanbieden, aspecten zijn die moeten kunnen worden gepland. Deze richtlijn moet voorzien in een systeem van voorafgaande toestemming voor de vergoeding van de kosten van in een andere lidstaat ontvangen intramurale zorg wanneer aan de volgende voorwaarden wordt voldaan: de kosten zouden door zijn socialezekerheidsstelsel zijn vergoed indien de zorg op zijn grondgebied zou zijn verleend en het financiële evenwicht van het socialezekerheidsstelsel wordt door de uitstroom van patiënten als gevolg van de toepassing van deze richtlijn ernstig aangetast of zal daardoor waarschijnlijk ernstig worden aangetast en/of de planning en rationalisering die in de ziekenhuissector plaatsvinden om overcapaciteit van ziekenhuizen, ongelijkheden bij de verlening van intramurale zorg en logistieke en financiële verspilling te voorkomen, de instandhouding van een evenwichtige en voor eenieder toegankelijke verzorging door artsen en ziekenhuizen of de instandhouding van behandelingscapaciteit of medische deskundigheid op zijn grondgebied, worden door deze uitstroom van patiënten ernstig aangetast of zullen daardoor waarschijnlijk ernstig worden aangetast. Omdat ingewikkelde aannamen en berekeningen nodig zijn om de gevolgen van een verwachte uitstroom van patiënten nauwkeurig in te schatten, mag volgens deze richtlijn een systeem van voorafgaande toestemming worden toegepast wanneer er voldoende redenen zijn om te verwachten dat het socialezekerheidsstelsel ernstig zal worden aangetast. Ook de reeds bestaande systemen van voorafgaande toestemming die aan de voorwaarden in artikel 8 voldoen, moeten hieronder vallen.

- (39) Als een lidstaat besluit overeenkomstig deze richtlijn een systeem van voorafgaande toestemming voor de vergoeding van de kosten van in een andere lidstaat verleende intramurale of gespecialiseerde zorg in te voeren, moeten de kosten van dergelijke in een andere lidstaat verleende zorg door de lidstaat van aansluiting in ieder geval worden vergoed tot ten minste het bedrag dat vergoed zou worden indien dezelfde of **een voor de patiënt even doeltreffende behandeling** in de lidstaat van aansluiting zou zijn **uitgevoerd**; het vergoede bedrag mag echter niet hoger zijn dan de feitelijke kosten van de ontvangen gezondheidszorg. Als aan de voorwaarden in artikel 22, lid 2, van Verordening (EEG) nr. 1408/71 wordt voldaan, moet deze toestemming echter worden verleend en moeten de prestaties overeenkomstig die verordening worden verstrekt. Dit geldt in het bijzonder wanneer de toestemming is verleend nadat het verzoek administratief of rechterlijk is getoetst en de betrokken persoon de behandeling in een andere lidstaat heeft ontvangen. In dat geval zijn de artikelen 6, 7, 8 en 9 van deze richtlijn niet van toepassing. Dit is in overeenstemming met de rechtspraak van het Hof van Justitie waarin geoordeeld is dat patiënten aan wie, naar later is gebleken, ten onrechte toestemming is geweigerd, recht hebben op volledige vergoeding van de kosten van de in een andere lidstaat ondergane behandeling overeenkomstig de wetgeving van de lidstaat waar de behandeling heeft plaatsgevonden.
- (40) *De voorafgaande toestemming kan slechts worden geweigerd in het kader van een eerlijke en transparante procedure. De door de lidstaten ingestelde regels voor het indienen van een aanvraag om toestemming en de mogelijke gronden voor weigering moeten op voorhand worden bekendgemaakt. Weigeringen moeten beperkt blijven tot het strikt noodzakelijke en moeten in verhouding zijn met de doelstellingen van de invoering van een systeem van voorafgaande toestemming.*
- (41) *Patiënten met een levensbedreigende aandoening die op een wachtlijst staan voor medische behandeling in hun eigen land en dringend behandeling nodig hebben, hoeven geen voorafgaande toestemming te vragen, aangezien een dergelijke procedure er toe zou kunnen leiden dat patiënten niet tijdig in een andere lidstaat behandeld worden.*
- (42) De procedures voor grensoverschrijdende gezondheidszorg die de lidstaten vaststellen moeten de patiënten zodanige garanties in verband met objectiviteit, non-discriminatie en transparantie bieden dat gewaarborgd wordt dat de beslissingen van de nationale autoriteiten tijdig, zorgvuldig en met inachtneming van die algemene beginselen en de individuele omstandigheden van elk geval worden genomen. Dit geldt ook voor de feitelijke terugbetaling van de in een andere lidstaat gemaakte gezondheidszorgkosten na terugkeer van de patiënt. Patiënten moeten gewoonlijk binnen vijftien kalenderdagen over een beslissing over grensoverschrijdende gezondheidszorg kunnen beschikken. Die termijn moet echter korter zijn wanneer het spoedeisende karakter van de behandeling dit vereist. Deze algemene voorschriften moeten de erkenningsprocedures en voorschriften voor de verlening van diensten in Richtlijn 2005/36/EG || in elk geval onverlet laten.

Donderdag, 23 april 2009

- (43) Passende voorlichting over alle essentiële aspecten van grensoverschrijdende gezondheidszorg is nodig om patiënten in staat te stellen hun rechten op grensoverschrijdende gezondheidszorg in de praktijk uit te oefenen. De meest efficiënte manier om dergelijke voorlichting voor grensoverschrijdende gezondheidszorg te geven, is de instelling van centrale contactpunten voor patiënten in elke lidstaat, die voorlichting over grensoverschrijdende gezondheidszorg kunnen geven met aandacht voor de context van het nationale gezondheidsstelsel. Omdat voor vragen over aspecten van grensoverschrijdende gezondheidszorg overleg tussen de autoriteiten in verschillende lidstaten nodig is, moeten deze centrale contactpunten ook een netwerk vormen om dergelijke vragen op de meest efficiënte wijze te beantwoorden. De contactpunten moeten met elkaar samenwerken en patiënten in staat stellen met kennis van zaken beslissingen over grensoverschrijdende gezondheidszorg te nemen. Ook moeten zij informatie verstrekken over de mogelijkheden om problemen met grensoverschrijdende gezondheidszorg op te lossen, in het bijzonder over buitengerechtigde regelingen voor de beslechting van grensoverschrijdende geschillen. **Wanneer zij regelingen voor voorlichting over grensoverschrijdende gezondheidszorg treffen, moeten de lidstaten stilstaan bij de noodzaak om de informatie in toegankelijke vorm te verstrekken en om ten behoeve van kwetsbare patiënten, mensen met een handicap en mensen met complexe behoeften voorlichting mogelijke bronnen van extra bijstand te vermelden.**
- (44) Wanneer een patiënt gezondheidszorg ontvangt in een lidstaat die niet het land is waar hij verzekerd is, is het cruciaal dat hij van tevoren van de geldende voorschriften op de hoogte is. Een soortgelijke duidelijkheid is vereist wanneer █ grensoverschrijdende gezondheidszorg wordt verleend, **zoals tele-geneeskunde**. In die gevallen is volgens de algemene beginselen in artikel 5 de wetgeving van de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt van toepassing, aangezien de lidstaten uit hoofde van artikel 152, lid 5, van het Verdrag verantwoordelijk zijn voor de organisatie en verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging. Dit zal de patiënt helpen met kennis van zaken beslissingen te nemen en zal misverstanden en misvattingen voorkomen. Bovendien zal hierdoor veel vertrouwen tussen de patiënt en de zorgverlener ontstaan.
- (45) De lidstaten moeten beslissen over de vorm van de nationale contactpunten, evenals over hun aantal. De nationale contactpunten mogen ook in bestaande informatiecentra worden opgenomen of op de activiteiten daarvan voortbouwen, mits duidelijk wordt aangegeven dat zij tevens nationale contactpunten voor grensoverschrijdende gezondheidszorg zijn. De nationale contactpunten moeten over de nodige middelen beschikken om informatie over de belangrijkste aspecten van grensoverschrijdende gezondheidszorg te kunnen geven en patiënten zo nodig praktische hulp te kunnen bieden. **De lidstaten moeten ervoor zorgen dat organen die de gezondheidswerkers vertegenwoordigen aan deze activiteiten deelnemen.** 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. **De nationale contactpunten moeten in staat zijn de patiënten relevante informatie over grensoverschrijdende gezondheidszorg te verstrekken en hun hulp te bieden. Dit mag geen rechtshulp omvatten.**
- (46) **Er** is samenwerking tussen de zorgaanbieders, zorginkopers en regelgevers van verschillende lidstaten op nationaal, regionaal of lokaal niveau nodig, zodat veilige, hoogwaardige en efficiënte grensoverschrijdende zorg kan worden gewaarborgd. Dit geldt in het bijzonder voor grensregio's, waar grensoverschrijdende **gezondheidszorg** de meest efficiënte wijze kan zijn om de **gezondheidszorg** voor de plaatselijke bevolking te organiseren, maar waar samenwerking tussen de gezondheidsstelsels van verschillende lidstaten nodig is om dergelijke grensoverschrijdende gezondheidsdiensten blijvend tot stand te kunnen brengen. Deze samenwerking kan bestaan in gezamenlijke planning, wederzijdse erkenning of aanpassing van procedures of normen, interoperabiliteit van de nationale informatie- en communicatietechnologiesystemen, praktische mechanismen om de continuïteit van de zorg te waarborgen of praktische bevordering van tijdelijke of incidentele verlening van grensoverschrijdende gezondheidszorg door gezondheidswerkers. █
- (47) De Commissie moet samenwerking tussen de lidstaten op de in hoofdstuk IV van deze richtlijn genoemde gebieden aanmoedigen, en kan overeenkomstig artikel 152, lid 2, van het Verdrag in nauw contact met de lidstaten alle dienstige initiatieven nemen om deze coördinatie te vergemakkelijken en bevorderen. Bijzondere aandacht moet worden besteed aan het mogelijke gebruik van een Europese groepering voor territoriale samenwerking (EGTS).

Donderdag, 23 april 2009

- (48) Wanneer geneesmiddelen in de lidstaat van aansluiting van de patiënt overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik ⁽¹⁾, **inclusief de toekomstige richtlijnen over vervalste geneesmiddelen en geneesmiddelenbewaking**, zijn toegelaten en in een andere lidstaat voor een bepaalde patiënt zijn voorgeschreven, moet een dergelijk recept in principe in de eigen lidstaat van de patiënt medisch **of in apotheken** erkend en gebruikt kunnen worden. De opheffing van de wettelijke en bestuursrechtelijke belemmeringen voor een dergelijke erkenning doet niet af aan de noodzaak van passende instemming door de behandelend arts of apotheker van de patiënt in elk afzonderlijk geval indien dit uit hoofde van de bescherming van de menselijke gezondheid gerechtvaardigd is, noodzakelijk is en evenredig is met die doelstelling. Een dergelijke medische erkenning moet bovendien de beslissing van de lidstaat van aansluiting over de opname van dergelijke geneesmiddelen in het vergoedingspakket van het socialezekerheidsstelsel waarbij de patiënt is aangesloten, **en de geldigheid van nationale bepalingen inzake prijzen en betaling** onverlet laten. De toepassing van het erkenningsbeginsel zal worden bevorderd door de nodige maatregelen goed te keuren om de veiligheid van de patiënt te waarborgen en misbruik van of verwarring over geneesmiddelen te voorkomen.
- (49) Aan alle patiënten met aandoeningen waarvoor een bijzondere concentratie van middelen of deskundigheid vereist is, moet gezondheidszorg worden verleend door de Europese referentienetwerken, zodat betaalbare, hoogwaardige en kosteneffectieve zorg wordt geboden; deze netwerken kunnen tevens een centrale rol spelen op het gebied van medische opleiding, onderzoek en uitwisseling en beoordeling van informatie. Er moet een mechanisme voor de identificatie en ontwikkeling van de Europese referentienetwerken worden ingesteld om op Europees niveau de gelijke toegang tot hoogwaardige, gedeelde expertise op een bepaald medisch gebied voor alle patiënten en voor gezondheidswerkers te organiseren.
- (50) Technologische ontwikkelingen op het gebied van de grensoverschrijdende verlening van gezondheidszorg met behulp van informatie- en communicatietechnologieën kunnen tot gevolg hebben dat de uitoefening van de toezichthoudende taak door de lidstaten onduidelijk wordt, en zo het vrije verkeer van gezondheidszorg belemmeren en mogelijk verdere risico's voor de bescherming van de gezondheid als gevolg van deze wijze van verlening opleveren. Voor de grensoverschrijdende verlening van gezondheidszorg met behulp van informatie- en communicatietechnologieën worden in de Gemeenschap zeer uiteenlopende en incompatibele indelingen en normen gehanteerd, waardoor belemmeringen voor deze wijze van verlening van grensoverschrijdende gezondheidszorg, alsmede mogelijke risico's voor de bescherming van de gezondheid ontstaan. Daarom is communautaire harmonisatie op deze gebieden nodig, en om de verantwoordelijkheden en normen op dat gebied snel genoeg te kunnen vaststellen en aanpassen om bij de voortdurende ontwikkeling van de desbetreffende technologieën en technieken aan te sluiten, moet de Commissie de bevoegdheid krijgen uitvoeringsmaatregelen vast te stellen.
- (51) **De interoperabiliteit van elektronische gezondheidszorgoplossingen (e-health) moet worden bewerkstelligd met inachtneming van de nationale regelingen inzake de verstrekking van gezondheidsdiensten die zijn aangenomen om de patiënt te beschermen, met inbegrip van wetgeving inzake internetapotheken, in het bijzonder nationale verboden op de verzending per post van receptplichtige geneesmiddelen overeenkomstig de jurisprudentie van het Hof van Justitie en Richtlijn 97/7/EG van het Europees Parlement en de Raad van 20 mei 1997 betreffende de bescherming van de consument bij op afstand gesloten overeenkomsten** ⁽²⁾.
- (52) Om de gezondheidszorg in het algemeen, en grensoverschrijdende gezondheidszorg in het bijzonder, onder efficiënt toezicht te kunnen stellen en efficiënt te kunnen plannen en beheren, zijn regelmatige statistieken en aanvullende gegevens over grensoverschrijdende gezondheidszorg nodig; de productie hiervan moet zo veel mogelijk in de bestaande gegevensverzamelingsystemen worden geïntegreerd. Op deze wijze worden een passend toezicht en een passende planning mogelijk, waarbij rekening wordt gehouden met grensoverschrijdende zorg. Het gaat onder meer om passende structuren op communautair niveau, zoals het communautair statistisch systeem, en met name Verordening (EG) nr. 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 ⁽³⁾, het gezondheidsinformatiesysteem dat is opgericht in het kader van het gezondheidsprogramma dat is vastgesteld bij Besluit nr. 1786/2002/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 september 2002 tot vaststelling van een communautair actieprogramma op het gebied van de volksgezondheid (2003-2008) ⁽⁴⁾ en andere monitoringactiviteiten, zoals die van het Europese centrum dat is opgericht bij Verordening (EG) nr. 851/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 21 april 2004 tot oprichting van een Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67. ||

⁽²⁾ **PB L 144 van 4.6.1997, blz. 19.**

⁽³⁾ PB L 354 van 31.12.2008, blz. 70.

⁽⁴⁾ PB L 271 van 9.10.2002, blz. 1.

⁽⁵⁾ PB L 142 van 30.4.2004, blz. 1.

Donderdag, 23 april 2009

- (53) De voortdurende ontwikkeling van de medische wetenschap en de gezondheidstechnologieën biedt de gezondheidsstelsels van de lidstaten kansen, maar stelt deze ook voor zware opgaven. **De evaluatie van gezondheidstechnologieën en de mogelijke beperking van de toegang tot nieuwe technologieën als gevolg van bepaalde besluiten van bestuursorganen werpen echter een aantal fundamentele sociale vragen op, die de deelneming van een groot aantal belanghebbenden en de totstandbrenging van een levensvatbaar bestuursmodel vereisen. Daarom is niet alleen de medewerking gewenst van de bevoegde instanties van alle lidstaten, maar ook van alle andere betrokkenen, met inbegrip van de gezondheidswerkers en vertegenwoordigers van de patiënten en de industrie. Bovendien moet de samenwerking berusten op uitvoerbare beginselen van goed bestuur, zoals transparantie, openheid, objectiviteit en onpartijdigheid van de procedures.**
- (54) De voor de uitvoering van deze richtlijn vereiste maatregelen moeten worden vastgesteld overeenkomstig Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden ⁽¹⁾.
- (55) In het bijzonder moet de Commissie de bevoegdheid **worden gegeven om in samenwerking met deskundigen en belanghebbenden** een lijst van specifieke criteria en voorwaarden waaraan Europese referentienetwerken moeten voldoen, *alsmede* de procedure voor de oprichting van Europese netwerken, **vast te stellen**. Daar het || maatregelen van algemene strekking betreft tot wijziging van niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn *door haar aan te vullen* met nieuwe niet-essentiële onderdelen, moeten zij worden vastgesteld volgens de regelgevingsprocedure met toetsing van artikel 5 bis van Besluit 1999/468/EG.
- (56) Daar de *doelstelling* van deze richtlijn, namelijk de vaststelling van een algemeen kader voor de verlening van veilige, hoogwaardige en efficiënte grensoverschrijdende gezondheidszorg in de Europese Unie, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt en derhalve wegens de omvang van het optreden beter door de Gemeenschap kunnen worden verwezenlijkt, kan de Gemeenschap, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze richtlijn niet verder dan nodig is om deze *doelstelling* te verwezenlijken.
- (57) **De lidstaat van aansluiting en de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt moeten er via voorafgaande bilaterale samenwerking en in overleg met de patiënt voor zorgen dat in elke lidstaat passende nazorg en ondersteuning na de toegestane geneeskundige behandeling aanwezig is en dat de patiënten duidelijk worden voorgelicht over nazorgopties en kosten. Hiertoe moeten de lidstaten maatregelen nemen om te zorgen dat de nodige medische en sociale zorggegevens van de patiënt worden doorgegeven met inachtneming van de vertrouwelijkheid ervan en dat medische en sociale zorgverleners in de twee landen elkaar kunnen raadplegen teneinde de hoogste kwaliteit van behandeling en nazorg (met inbegrip van sociale ondersteuning) voor de patiënt te kunnen verzekeren.**
- (58) **Doordat deze richtlijn het vrij verkeer van patiënten binnen de Europese Unie vergemakkelijkt, zal waarschijnlijk concurrentie ontstaan tussen de zorgaanbieders. Deze concurrentie zal waarschijnlijk bijdragen tot een verbetering van de kwaliteit van de gezondheidszorg voor iedereen in het algemeen en tot de oprichting van „centres of expertise”,**

HEBLEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 1

Doel

Deze richtlijn stelt regels vast voor de toegang tot veilige en hoogwaardige gezondheidszorg in een andere lidstaat en voorziet in samenwerkingsmechanismen tussen de lidstaten op het gebied van gezondheidszorg, waarbij de nationale bevoegdheden op het gebied van de organisatie en verstrekking van gezondheidszorg ten volle worden geëerbiedigd.

Bij de toepassing van deze richtlijn eerbiedigen de lidstaten de principes van hoogwaardige zorg en billijkheid.

⁽¹⁾ PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23. ||

Donderdag, 23 april 2009

Artikel 2

Toepassingsgebied

Deze richtlijn is van toepassing op de verlening van **grensoverschrijdende** gezondheidszorg, ongeacht de wijze van organisatie, verstrekking of financiering, en onafhankelijk van de vraag of het publieke of private zorg betreft. **Zij laat het bestaande wettelijke kader voor de coördinatie van de socialezekerheidsstelsels dat is ingesteld bij Verordening (EEG) nr. 1408/71 en de opvolger hiervan, Verordening (EG) nr. 883/2004, onverlet.**

Deze richtlijn is niet van toepassing op gezondheidsdiensten waarbij de nadruk ligt op langetermijnverzorging, daaronder begrepen diensten die worden verleend over een lange tijdsspanne en die tot doel hebben om hulpbehoevenden te ondersteunen bij de uitvoering van routinematige taken van elke dag.

Deze richtlijn is evenmin van toepassing op orgaantransplantaties.

Artikel 3

Verband met andere bepalingen van de Gemeenschap

1. Deze richtlijn is van toepassing onverminderd:
 - a) **Richtlijn 2005/36/EG betreffende de erkenning van beroepskwalificaties;**
 - b) **Richtlijn 2000/31/EG van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2000 betreffende bepaalde juridische aspecten van de diensten van de informatiemaatschappij, met name de elektronische handel, in de interne markt („Richtlijn inzake elektronische handel”) ⁽¹⁾;**
 - c) Richtlijn 95/46/EG betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en Richtlijn 2002/58/EG 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 (richtlijn betreffende privacy en elektronische communicatie) ⁽²⁾;
 - d) 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 ⁽³⁾ en Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik;
 - e) 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 ⁽⁴⁾;
 - f) 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 ⁽⁵⁾;
 - g) Richtlijn 2000/43/EG || houdende toepassing van het beginsel van gelijke behandeling van personen ongeacht ras of etnische afstamming;
 - h) **Richtlijn 2004/113/EG houdende toepassing van het beginsel van gelijke behandeling van mannen en vrouwen bij de toegang tot en het aanbod van goederen en diensten;**
 - i) **Richtlijn 2000/78/EG tot instelling van een algemeen kader voor gelijke behandeling in arbeid en beroep;**

⁽¹⁾ PB L 178 van 17.7.2000, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 201 van 31.7.2002, blz. 37. ||

⁽³⁾ PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1. ||

⁽⁴⁾ PB L 121 van 1.5.2001, blz. 34.

⁽⁵⁾ PB L 18 van 21.1.1997, blz. 1.

Donderdag, 23 april 2009

- j) **Richtlijn 2009/.../EG betreffende de toepassing van het beginsel van gelijke behandeling van personen ongeacht godsdienst of overtuiging, handicap, leeftijd of seksuele geaardheid;**
- k) de verordeningen betreffende de coördinatie van de socialezekerheidsregelingen, in het bijzonder artikel 22 van Verordening (EEG) nr. 1408/71 || betreffende de toepassing van de socialezekerheidsregelingen op werknemers en zelfstandigen, alsmede op hun gezinsleden, die zich binnen de Gemeenschap verplaatsen, en Verordening (EG) nr. 883/2004 || betreffende de coördinatie van de socialezekerheidsstelsels;
- l) Verordening (EG) nr. 1082/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 5 juli 2006 betreffende een Europese groepering voor territoriale samenwerking (EGTS) ⁽¹⁾;
- m) **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 ⁽²⁾;**
- n) **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 ⁽³⁾;**
- o) **Richtlijn 92/49/EEG van de Raad van 18 juni 1992 tot coördinatie van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen betreffende het directe verzekeringsbedrijf, met uitzondering van de levensverzekeringsbranche ⁽⁴⁾, voor wat betreft de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden.**

2. Deze richtlijn heeft geen betrekking op de vergoeding van de kosten van gezondheidszorg die tijdens een tijdelijk verblijf van verzekerden in een andere lidstaat medisch noodzakelijk worden. Evenmin is deze richtlijn van invloed op de rechten van de patiënten om toestemming te verkrijgen voor behandeling in een andere lidstaat indien voldaan wordt aan de voorwaarden die gesteld worden in de verordeningen inzake de coördinatie van de stelsels van sociale zekerheid, met name aan artikel 22 van Verordening (EEG) nr. 1408/71 en artikel 20 van Verordening (EG) nr. 883/2004.

I

- 3. De lidstaten passen deze richtlijn overeenkomstig het || Verdrag toe.

Artikel 4

Definities

Voor de toepassing van deze richtlijn wordt verstaan onder:

- a) „gezondheidszorg”: **gezondheidsdiensten of -goederen, zoals geneesmiddelen en medische apparaten, die door gezondheidswerkers aan patiënten worden verstrekt of voorgeschreven om de gezondheids-toestand van deze laatsten te beoordelen, te behouden of te herstellen of om te voorkomen dat deze laatsten ziek worden**, ongeacht de wijze van organisatie, verstrekking of financiering op nationaal niveau, en onafhankelijk van de vraag of het || publieke dan wel private **zorg** betreft;
- b) „gezondheidsgegevens”: **informatie over de fysieke of mentale gezondheid van een persoon, of over de verlening van een gezondheidsdienst aan een persoon, waaronder: informatie over de registratie van het individu voor de verlening van gezondheidsdiensten; informatie over betalingen of voorwaarden voor gezondheidszorg met betrekking tot het individu; een aan een persoon toegekend cijfer, symbool of kenmerk dat als unieke identificatie van het individu geldt voor gezondheidsdoeleinden; informatie over het individu die tijdens de verstrekking van gezondheidszorg aan hem is verzameld; informatie die uit het testen of onderzoeken van een lichaamsdeel of lichaamseigen stof voortkomt; en de identificatie van een persoon (gezondheidswerker) als verstrekker van gezondheidszorg aan het indi-vidu;**

⁽¹⁾ PB L 210 van 31.7.2006, blz. 19.

⁽²⁾ PB L 33 van 8.2.2003, blz. 30.

⁽³⁾ PB L 102 van 7.4.2004, blz. 48.

⁽⁴⁾ PB L 228 van 11.8.1992, blz. 1.

Donderdag, 23 april 2009

- c) „grensoverschrijdende gezondheidszorg”: gezondheidszorg die wordt verleend in een andere lidstaat dan die waar de patiënt verzekerd is **■**;
-
- d) „gezondheidswerker”: een arts, verantwoordelijk algemeen ziekenverpleger (verpleegkundige), beoefenaar der tandheelkunde (tandarts), verloskundige of apotheker in de zin van Richtlijn 2005/36/EG of een andere beroepsbeoefenaar die werkzaamheden in de gezondheidszorg verricht die behoren tot een gereguleerd beroep, als gedefinieerd in artikel 3, lid 1, onder a), van Richtlijn 2005/36/EG, **of een persoon die in de lidstaat van behandeling rechtmatig werkzaamheden in de gezondheidszorg verricht**;
- e) „zorgaanbieder”: een **gezondheidswerker als gedefinieerd onder d)**, of een rechtspersoon die op het grondgebied van een lidstaat rechtmatig gezondheidszorg verstrekt;
- f) „patiënt”: een natuurlijk persoon die in een lidstaat gezondheidszorg ontvangt of wenst te ontvangen;
- g) „verzekerde”: **■** een verzekerde als gedefinieerd in artikel 1, onder c), van Verordening (EG) nr. 883/2004 **of als gedefinieerd in de polisvoorwaarden van particuliere ziektekostenverzekeringen**;
- h) „lidstaat van aansluiting”: de lidstaat waar de patiënt verzekerd is **of de lidstaat waar de patiënt woonachtig is, indien dit een andere lidstaat is**.

Indien de ziektekostenverzekeringsinstantie van de lidstaat waar de patiënt woonachtig is, op grond van de toepassing van Verordening (EEG) nr. 1408/71, respectievelijk Verordening (EG) nr. 883/2004 verantwoordelijk is voor het verlenen van prestaties overeenkomstig de wetgeving van die staat, wordt die lidstaat voor de toepassing van deze richtlijn beschouwd als de lidstaat van aansluiting.

- i) „lidstaat waar de behandeling plaatsvindt”: de lidstaat op het grondgebied waarvan de grensoverschrijdende gezondheidszorg feitelijk wordt verleend;
- j) „medisch hulpmiddel”: een medisch hulpmiddel als gedefinieerd in Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen ⁽¹⁾, 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⁾ of Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek ⁽³⁾;
- k) „goederen die worden gebruikt in de gezondheidszorg”: goederen die gebruikt worden met het oog op het behoud of het verbeteren van iemands gezondheidstoestand, zoals medische hulpmiddelen en geneesmiddelen;
- l) „geneesmiddel”: een geneesmiddel als gedefinieerd in Richtlijn 2001/83/EG;
- m) „recept”: een medisch recept als gedefinieerd in Richtlijn 2001/83/EG, met inbegrip van elektronisch verstrekte en verzonden recepten (elektronische recepten);
- n) „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;
- o) „schade” wordt in grensoverschrijdende gezondheidszorg gedefinieerd onder verwijzing naar het bestaande rechtskader in de lidstaat van behandeling, waarbij per lidstaat kan verschillen wat onder schade wordt verstaan;

⁽¹⁾ PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 189 van 20.7.1990, blz. 17.

⁽³⁾ PB L 331 van 7.12.1998, blz. 1.

Donderdag, 23 april 2009

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

HOOFDSTUK II

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

Artikel 5

Verantwoordelijkheden van de autoriteiten van de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt

1. De lidstaat waar de behandeling plaatsvindt is verantwoordelijk voor de organisatie en verstrekking van de gezondheidszorg. Deze lidstaat stelt in dit verband, rekening houdend met de beginselen van universaliteit, toegang tot hoogwaardige zorg, rechtvaardigheid en solidariteit, duidelijke **kwaliteitsnormen** voor de op zijn grondgebied verleende gezondheidszorg vast, **zorgt ervoor dat de bestaande EU-wetgeving over veiligheidsnormen wordt nageleefd** en waarborgt dat:
 - a) **wanneer gezondheidszorg wordt verleend in een andere lidstaat dan die waar de patiënt verzekerd is, de wetgeving van de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt, van toepassing is;**
 - b) **de onder a) bedoelde gezondheidszorg wordt verstrekt volgens kwaliteitsnormen en -richtsnoeren die door de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt, zijn vastgesteld;**
 - c) **aan patiënten en zorgaanbieders uit andere lidstaten door het nationale contactpunt van de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt, onder meer met elektronische middelen informatie wordt verstrekt over de kwaliteitsnormen en -richtsnoeren, inclusief de bepalingen over toezicht, en over beschikbaarheid, kwaliteit en veiligheid, behandelingsopties, prijzen, resultaten van de verleende gezondheidszorg, toegankelijkheid voor personen met een handicap, gegevens betreffende de registratiestatus en verzekeringsdekking van de zorgaanbieder of andere individuele of collectieve vormen van bescherming met betrekking tot de beroepsaansprakelijkheid;**
 - d) de zorgaanbieders alle relevante informatie verstrekken om patiënten in staat te stellen met kennis van zaken beslissingen te nemen **;**
 - e) de patiënten over klachtenprocedures **;** beschikken en **aanspraak kunnen maken op een schadeloosstelling** ingeval zij schade ondervinden als gevolg van de ontvangen gezondheidszorg, **en dat er mechanismen bestaan die de mogelijkheid van verhaal garanderen;**
 - f) er voor de behandeling die op hun grondgebied plaatsvindt op de aard en omvang van het risico afgestemde systemen van beroepsaansprakelijkheidsverzekering zijn ingesteld, dan wel een waarborg of een soortgelijke regeling **;**
 - g) het grondrecht op privacy ten aanzien van de verwerking van persoonsgegevens overeenkomstig de nationale omzettingsmaatregelen voor de communautaire bepalingen inzake de bescherming van persoonsgegevens, in het bijzonder de Richtlijnen 95/46/EG en 2002/58/EG, wordt beschermd;
 - h) patiënten uit andere lidstaten **eender** worden behandeld als onderdanen van de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt en overeenkomstig het Gemeenschapsrecht en de wetgeving van de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt tegen **directe of indirecte discriminatie op grond van ras, etnische afkomst, geslacht, religie of geloof, handicap, leeftijd of seksuele geaardheid** worden beschermd. **Deze richtlijn verplicht zorgaanbieders in een lidstaat evenwel niet om gezondheidszorg te verlenen aan een verzekerde persoon uit een andere lidstaat of om de verlening van gezondheidszorg aan een verzekerde persoon uit een andere lidstaat prioriteit te geven ten nadele van een persoon met soortgelijke gezondheidsbehoeften die verzekerd is in de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt;**

Donderdag, 23 april 2009

- i) patiënten die een behandeling hebben ondergaan, recht hebben op een schriftelijk of elektronisch dossier over die behandeling en medische aanbevelingen voor de voortzetting van hun behandeling.
2. De autoriteiten van de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt, houden aan de hand van de overeenkomstig artikel 21 verzamelde gegevens regelmatig toezicht op de toegankelijkheid, de kwaliteit en de financiële staat van hun gezondheidszorgstelsels.
3. Om de veiligheid van de patiënten zo goed mogelijk te waarborgen zien de lidstaten van behandeling en van aansluiting erop toe dat:
- a) patiënten klachten kunnen indienen en genoegdoening en schadevergoeding verkrijgen wanneer zij door een ontvangen gezondheidszorg schade ondervinden;
- b) de kwaliteits- en veiligheidsnormen van de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt, bekend worden gemaakt in een voor de burgers begrijpelijke en toegankelijke taal en vorm;
- c) er een recht is op continuïteit van de zorg door middel van onder meer de doorgifte van relevante medische gegevens met betrekking tot de patiënt, met inachtneming van het bepaalde in lid 1, onder g) en overeenkomstig artikel 15, en patiënten na de ontvangen behandeling recht hebben op een schriftelijk of elektronisch dossier over die behandeling en medische aanbevelingen voor de voortzetting van hun behandeling;
- d) de lidstaat van aansluiting, in het geval van complicaties als gevolg van een in het buitenland verstrekte medische behandeling of indien een bijzondere medische nabehandeling nodig blijkt, gezondheidszorg waarborgt van een gelijkwaardig niveau als een op zijn grondgebied verstrekte medische behandeling;
- e) de lidstaten elkaar onmiddellijk en op proactieve wijze informatie verstrekken over zorgaanbieders of gezondheidswerkers, indien reguleringsmaatregelen zijn getroffen tegen hun registratie of tegen hun recht van dienstverlening.
4. Overeenkomstig de regelgevingsprocedure bedoeld in artikel 22, lid 2, stelt de Commissie de nodige maatregelen vast voor de totstandbrenging van een gemeenschappelijk beveiligingsniveau voor medische gegevens, rekening houdend met de bestaande technische normen op dit gebied.

I

5. Voor zover dit nodig is om de verlening van grensoverschrijdende gezondheidszorg te bevorderen, **kan** de Commissie samen met de lidstaten richtsnoeren **ontwikkelen** om de toepassing van lid 1 te vergemakkelijken; daarbij wordt uitgegaan van een hoog beschermingsniveau voor de gezondheid.
6. Voor de toepassing van dit artikel creëren de lidstaten een transparant mechanisme ter berekening van de kosten die voor de verleende gezondheidszorg moeten worden aangerekend. Dit berekeningsmechanisme is gebaseerd op objectieve, niet-discriminerende criteria die vooraf bekend zijn, en wordt op het juiste administratieve niveau toegepast in gevallen waar de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt, over een gedecentraliseerde gezondheidszorg beschikt.
7. Gezien het grote belang dat de waarborging van kwaliteit en veiligheid van grensoverschrijdende zorg heeft voor met name de patiënt, worden bij het ontwerpen van normen en richtsnoeren als bedoeld in de leden 1 en 5 in ieder geval de (grensoverschrijdende) patiëntenorganisaties betrokken.

Donderdag, 23 april 2009

HOOFDSTUK III

GRENSOVERSCHRIJDENDE GEZONDHEIDSZORG I

Artikel 6

Verantwoordelijkheden van de autoriteiten van de lidstaat van aansluiting

1. Behoudens de bepalingen in deze richtlijn, in het bijzonder de artikelen 7, 8 en 9, waarborgt de lidstaat van aansluiting dat verzekerden die naar een andere lidstaat reizen om daar tijdens hun verblijf gezondheidszorg te ontvangen of die in een andere lidstaat verleende gezondheidszorg willen ontvangen, niet belet worden in een andere lidstaat verleende gezondheidszorg te ontvangen wanneer de desbetreffende behandeling deel uitmaakt van de prestaties waarop de verzekerde uit hoofde van de wetgeving, **bestuursrechtelijke regelingen, richtsnoeren en gedragscodes van de medische beroepen** van de lidstaat van aansluiting recht heeft. **Onverminderd Verordening (EEG) nr. 1408/71 en, vanaf de datum van inwerking-treding ervan, Verordening (EG) nr. 883/2004 vergoedt** de lidstaat van aansluiting **de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt of** de verzekerde de kosten die door zijn wettelijke socialezekerheidsstelsel zouden zijn vergoed indien **een even doeltreffende** gezondheidszorg op zijn grondgebied zou zijn verleend. **Als een lidstaat van aansluiting weigert de behandeling te vergoeden, moet deze lidstaat een medische rechtvaardiging voor zijn besluit verstrekken.** In alle gevallen bepaalt de lidstaat van aansluiting welke gezondheidszorg wordt vergoed, ongeacht waar deze wordt verleend.

Patiënten met een zeldzame ziekte moeten het recht hebben een beroep op de gezondheidszorg in een andere lidstaat te doen en vergoeding daarvoor te krijgen, zelfs wanneer de behandeling in kwestie niet behoort tot de prestaties waarin in de wetgeving van de lidstaat van aansluiting is voorzien.

2. De kosten van in een andere lidstaat verleende gezondheidszorg worden door de lidstaat van aansluiting overeenkomstig deze richtlijn vergoed **of rechtstreeks betaald** tot het bedrag dat vergoed zou worden **voor dezelfde ziekte, onder dezelfde voorwaarden als bepaald in lid 1, in de lidstaat van aansluiting** ||; het vergoede bedrag is echter niet hoger dan de feitelijke kosten van de ontvangen gezondheidszorg. **De lidstaten kunnen beslissen om andere, daarmee samenhangende kosten, zoals therapeutische behandeling en verblijfs- en reiskosten, te vergoeden.**

3. **De extra kosten die personen met een handicap wellicht moeten maken bij behandeling in een andere lidstaat als gevolg van een of meer handicaps worden door de lidstaat van aansluiting overeenkomstig de nationale wetgeving vergoed, mits deze extra uitgaven voldoende met bewijzen gestaafd zijn.**

4. De lidstaat van aansluiting kan aan een patiënt die in een andere lidstaat verleende gezondheidszorg wil ontvangen, dezelfde voorwaarden, behandelingscriteria en wettelijke en administratieve formele, **op lokaal, nationaal of regionaal niveau vastgestelde** eisen stellen om de gezondheidszorg te kunnen ontvangen en de kosten daarvan vergoed te krijgen als hij zou stellen indien **deze** gezondheidszorg op zijn grondgebied zou zijn verleend, mits deze niet discriminerend zijn, geen belemmering **vormen** voor het vrije verkeer van **patiënten en goederen, zoals geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, en vooraf bekend** zijn. **Daarbij mag worden verlangd dat de verzekerde met het oog op de toepassing van deze voorwaarden, criteria of formele eisen wordt onderzocht door een gezondheidswerker of ambtenaar die diensten verricht voor het wettelijke socialezekerheidsstelsel van de lidstaat van aansluiting, voor zover een dergelijk onderzoek ook vereist zou zijn om toegang tot de gezondheidszorg in de lidstaat van aansluiting te krijgen.**

5. **Voor de toepassing van dit artikel beschikken** de lidstaten || over een **transparant** mechanisme voor de berekening van de door het wettelijke socialezekerheidsstelsel **of andere wettelijke publieke stelsels** vergoede kosten van in een andere lidstaat verleende gezondheidszorg. Dit mechanisme berust op objectieve, niet-discriminerende en vooraf bekende criteria en de volgens dit mechanisme vergoede kosten zijn niet lager dan die welke vergoed zouden worden indien **deze** gezondheidszorg op het grondgebied van de lidstaat van aansluiting zou zijn verleend. **Het mechanisme wordt op het juiste administratieve niveau toegepast in gevallen waar de lidstaat van aansluiting over een gedecentraliseerde gezondheidszorg beschikt.**

Donderdag, 23 april 2009

6. Patiënten die **in** een andere lidstaat **dan hun lidstaat van aansluiting** gezondheidszorg **||** ontvangen of die in een andere lidstaat verleende gezondheidszorg willen ontvangen, wordt overeenkomstig de nationale omzettingsmaatregelen voor de communautaire bepalingen inzake de bescherming van persoonsgegevens, in het bijzonder de Richtlijnen 95/46/EG en 2002/58/EG, toegang gegeven tot hun medische dossiers. **Indien de medische dossiers in elektronische vorm worden bijgehouden, moeten de patiënten recht hebben op een kopie van deze dossiers of op afstand toegang krijgen tot deze dossiers. Gegevens worden alleen met uitdrukkelijke schriftelijke toestemming van de patiënt of de familieleden van de patiënt doorgegeven.**

7. **De bepalingen van dit hoofdstuk laten de sluiting van grensoverschrijdende contractuele regelingen inzake geplande gezondheidszorg onverlet.**

Artikel 7

Extramurale zorg

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

Artikel 8

Intramurale **||** zorg

1. Met het oog op de vergoeding van de kosten van in een andere lidstaat verleende gezondheidszorg overeenkomstig deze richtlijn **is de definitie van „intramurale zorg” die door de lidstaat van aansluiting wordt gehanteerd, beperkt tot:**

- a) gezondheidszorg waarvoor ten minste voor één nacht overnachtingsaccommodatie voor de patiënt nodig is; **of**
- b) gezondheidszorg **die zeer gespecialiseerd is en/of** waarvoor zeer gespecialiseerde en kostenintensieve medische infrastructuur of apparatuur vereist is; **of**
- c) gezondheidszorg die behandelingen omvat waaraan een bijzonder risico voor de patiënt of voor de bevolking verbonden is.

||

2. De lidstaat van aansluiting mag voor de vergoeding door zijn socialezekerheidsstelsel van de kosten van in een andere lidstaat verleende intramurale zorg een systeem van voorafgaande toestemming hanteren als aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

- a) **indien** de gezondheidszorg op zijn grondgebied was verleend, zou zij door het socialezekerheidsstelsel van de lidstaat zijn vergoed; **en**
- b) **het ontbreken** van **voorafgaande toestemming kan leiden** of **zal** waarschijnlijk leiden tot ernstige aantasting van:
 - i) het financiële evenwicht van het socialezekerheidsstelsel van de lidstaat; **en/of**
 - ii) de planning en rationalisering die in de ziekenhuissector plaatsvinden om overcapaciteit van ziekenhuizen, ongelijkheden bij de verlening van intramurale zorg en logistieke en financiële verspilling te voorkomen, de instandhouding van een evenwichtige en voor eenieder toegankelijke verzorging door artsen en ziekenhuizen of de instandhouding van behandelingscapaciteit of medische deskundigheid op het grondgebied van de lidstaat.

Donderdag, 23 april 2009

Dit systeem laat Verordening (EEG) nr. 1408/71 en, vanaf de datum van inwerkingtreding ervan, Verordening (EG) nr. 883/2004 onverlet.

3. Het systeem van voorafgaande toestemming *geldt onverminderd artikel 3, lid 2, en* is beperkt tot hetgeen noodzakelijk en evenredig is, *is gebaseerd op duidelijke en transparante criteria* en vormt geen middel tot willekeurige discriminatie *of een belemmering voor het vrije verkeer van patiënten.*

4. *Wanneer voorafgaande toestemming is gevraagd en gegeven, zorgt de lidstaat van aansluiting ervoor dat de patiënt alleen kosten vooraf hoeft te betalen die ook vooraf hadden moeten worden betaald als de zorg in het kader van het gezondheidssysteem van zijn lidstaat van aansluiting zou zijn verstrekt. Voor eventuele andere kosten streven de lidstaten ernaar het geld rechtstreeks te laten overmaken tussen de zorgfinanciers en de zorgaanbieders.*

5. *Er moeten systemen voor het aanvragen van voorafgaande toestemming beschikbaar worden gesteld op lokaal/regionaal niveau en deze moeten toegankelijk en transparant zijn voor de patiënten. De voorschriften voor het aanvragen en weigeren van voorafgaande toestemming moeten vóór het indienen van een aanvraag beschikbaar zijn, zodat de aanvraag op eerlijke en transparante wijze kan worden gedaan.*

6. *Patiënten die in een andere lidstaat verleende gezondheidszorg wensen te ontvangen, wordt het recht gegarandeerd om in hun lidstaat van aansluiting om voorafgaande toestemming te vragen.*

7. De lidstaat van aansluiting stelt alle relevante informatie over de krachtens lid 3 ingevoerde systemen van voorafgaande toestemming, *met inbegrip van beroepsprocedures in geval van weigering van toestemming*, ter beschikking van het publiek.

8. *Bij elk verzoek om toestemming van een verzekerde om gezondheidszorg in een andere lidstaat te ontvangen gaat de lidstaat van aansluiting na of is voldaan aan de voorwaarden van Verordening (EG) nr. 883/2004 en verleent hij, indien dit zo is, voorafgaande toestemming overeenkomstig deze verordening.*

9. *Patiënten met zeldzame ziekten hebben geen voorafgaande toestemming nodig.*

Artikel 9

Procedurale waarborgen voor grensoverschrijdende gezondheidszorg ▯

1. De lidstaat van aansluiting waarborgt dat de administratieve procedures voor **grensoverschrijdende** gezondheidszorg ▯ waarvoor voorafgaande toestemming vereist is als bedoeld in artikel 8, lid 2, voor de vergoeding van de in een andere lidstaat gemaakte gezondheidszorgkosten, en de overige voorwaarden en formele eisen als bedoeld in artikel 6, lid 4, berusten op objectieve, niet-discriminerende en vooraf bekendgemaakte criteria, die noodzakelijk zijn en evenredig zijn met de beoogde doelstelling. Wanneer aan de voorwaarden in artikel 22, lid 1, onder c), en lid 2 van Verordening (EEG) nr. 1408/71 wordt voldaan, wordt een verzekerde altijd toestemming verleend uit hoofde van de verordeningen betreffende de coördinatie van de socialezekerheidsregelingen als bedoeld in artikel 3, lid 1, onder k) van deze richtlijn.

2. Dergelijke procedures zijn gemakkelijk toegankelijk en kunnen waarborgen dat de ingediende verzoeken binnen vooraf door de lidstaten vastgestelde en bekendgemaakte **redelijke** termijnen objectief en onpartijdig behandeld worden.

▯

3. *De lidstaat van aansluiting zorgt ervoor dat patiënten die voorafgaande toestemming hebben verkregen voor grensoverschrijdende gezondheidszorg, alleen voorafgaande of bijkomende betalingen aan het zorgstelsel en/of de zorgaanbieders in de lidstaat van behandeling hoeven te betalen voor zover deze betalingen in de lidstaat van aansluiting zelf ook vereist zouden zijn.*

4. De lidstaten houden bij de vaststelling van de termijnen waarbinnen verzoeken om **grensoverschrijdende** gezondheidszorg ▯ moeten worden behandeld *en bij de behandeling van deze verzoeken* rekening met:

Donderdag, 23 april 2009

- a) de specifieke ziekte;
- b) individuele omstandigheden;**
- c) de hoeveelheid pijn die de patiënt heeft;
- d) de aard van zijn handicap; en
- e) de vraag of hij beroepswerkzaamheden kan verrichten.

5. *Systemen voor het aanvragen van voorafgaande toestemming worden beschikbaar gesteld op het adequate niveau voor de uitvoering van de gezondheidszorg van de lidstaat en zijn toegankelijk en transparant voor de patiënt. De voorschriften voor het aanvragen en weigeren van voorafgaande toestemming moeten vóór het indienen van een aanvraag beschikbaar zijn, zodat de aanvraag op eerlijke en transparante wijze kan worden gedaan.*

6. De lidstaten waarborgen dat alle administratieve *of medische* beslissingen over *grensoverschrijdende* gezondheidszorg *per geval medisch of* bestuursrechtelijk getoetst kunnen worden, en tevens in rechte kunnen worden betwist, waarbij ook tijdelijke maatregelen kunnen worden genomen.

7. *De Commissie verricht binnen twee jaar na de inwerkingtreding van deze richtlijn een haalbaarheidsstudie naar de oprichting van een clearinginstelling om de vergoeding van kosten in het kader van deze richtlijn tussen verschillende landen, gezondheidszorgstelsels en muntzones te vergemakkelijken. Zij brengt daarover verslag uit aan het Europees Parlement en de Raad en dient zo nodig een wetgevingsvoorstel in.*

Artikel 10

Voorafgaande toestemming

De lidstaten kunnen de patiënten een vrijwillig systeem van voorafgaande melding aanbieden waarbij de patiënt, in ruil voor deze melding, een schriftelijke bevestiging krijgt waarop het maximumbedrag vermeld staat dat zal worden betaald. De patiënt kan deze schriftelijke bevestiging alsdan meenemen naar het ziekenhuis waar hij wordt behandeld, waarna de kosten rechtstreeks door de lidstaat van aansluiting aan dit ziekenhuis worden vergoed.

Artikel 11

Europese Ombudsman voor patiënten

De Commissie dient binnen 18 maanden na de inwerkingtreding van deze richtlijn een wetgevingsvoorstel in om een Europese Ombudsman voor patiënten in te stellen. De Europese Ombudsman voor patiënten behandelt en, indien nodig, bemiddelt in zaken waar patiënten een klacht indienen met betrekking tot voorafgaande toestemming, terugbetaling van kosten of schade. Op de Europese Ombudsman voor patiënten wordt pas een beroep gedaan, wanneer alle klachtmogelijkheden binnen de lidstaat in kwestie zijn uitgeput.

Artikel 12

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

1. De lidstaat van aansluiting waarborgt dat *er, onder meer met elektronische middelen, gemakkelijk toegankelijke* mechanismen zijn ingesteld om patiënten op verzoek *snel* informatie te geven over het ontvangen van gezondheidszorg in een andere lidstaat en de voorwaarden die daarop van toepassing zijn, *alsook over de rechten van patiënten, de procedures voor de toegang tot die rechten en de beroeps- en verhaalmogelijkheden waarover de patiënt beschikt als dergelijke rechten hem worden onthouden*, onder meer in geval van schade als gevolg van in een andere lidstaat ontvangen gezondheidszorg. *Deze informatie wordt zo gepubliceerd dat zij toegankelijk is voor personen met een handicap. De lidstaten raadplegen de belanghebbenden, waaronder patiëntenorganisaties, om te garanderen dat de informatie duidelijk en toegankelijk is. In de 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 de verordeningen betreffende de coördinatie van de socialezekerheidsregelingen als bedoeld in artikel 3, lid 1, onder k).*

Donderdag, 23 april 2009

¶ 2. Naast de in lid 1 genoemde informatie wordt ook informatie over gezondheidswerkers en zorgaanbieders met elektronische middelen gemakkelijk toegankelijk gemaakt door de lidstaat waar de gezondheidswerkers en zorgaanbieders geregistreerd zijn; deze informatie omvat naam, registratienummer en praktijkadres van de gezondheidswerkers en eventuele beperkingen die hun in de uitoefening van hun beroep zijn opgelegd.

¶

Artikel 13

Toepasselijke voorschriften in geval van in een andere lidstaat verleende gezondheidszorg

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

Artikel 14

Nationale contactpunten voor grensoverschrijdende gezondheidszorg

1. De lidstaten wijzen nationale contactpunten voor grensoverschrijdende gezondheidszorg aan en stellen de Commissie in kennis van de naam en contactgegevens daarvan. **De lidstaten waarborgen dat patiëntenorganisaties, ziekenfondsen en zorgaanbieders bij de nationale contactpunten betrokken worden. De nationale contactpunten worden op een efficiënte en transparante wijze ingericht.**

In alle lidstaten wordt informatie verspreid over het bestaan van de nationale contactpunten, zodat patiënten gemakkelijk toegang krijgen tot de informatie.

2. **De nationale contactpunten voor grensoverschrijdende gezondheidszorg mogen ook in bestaande informatiecentra in de lidstaten worden ondergebracht.**

3. Het nationale contactpunt in de lidstaat van aansluiting ¶ verstrekt en verspreidt informatie ten behoeve van patiënten en gezondheidswerkers, indien nodig op een website, over het ontvangen van gezondheidszorg in een andere lidstaat en over de voorwaarden die van toepassing zijn, in het bijzonder over de in artikel 6 bepaalde rechten van patiënten in verband met grensoverschrijdende gezondheidszorg. Het nationale contactpunt helpt patiënten bij de bescherming van hun rechten en bij het eisen van een passende schadevergoeding in geval van schade als gevolg van het gebruik van gezondheidszorg in een andere lidstaat ¶.

4. Het nationale contactpunt in de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt, verstrekt en verspreidt informatie ten behoeve van patiënten, indien nodig op een website, over de in artikel 5, lid 1, onder c), bedoelde kwesties en over de bescherming van persoonsgegevens, de mate van toegankelijkheid van gezondheidsvoorzieningen voor personen met een handicap, klachtenprocedures en rechtsmiddelen met betrekking tot de in de lidstaat van behandeling verleende gezondheidszorg. Het informeert patiënten en gezondheidswerkers, indien nodig, in het bijzonder over de regelingen waaraan gezondheidswerkers en dienstverleners zijn onderworpen en de wijze waarop regulerend kan worden opgetreden en over de beschikbare mogelijkheden om geschillen te beslechten en helpt ¶ bij het vaststellen van de buitengerechtelijke geschillenbeslechtsregeling die in een specifiek geval kan worden gebruikt ¶.

5. Het nationale contactpunt in een lidstaat werkt nauw samen met andere bevoegde autoriteiten, met de nationale contactpunten in andere lidstaten, met patiëntenorganisaties en met de Commissie.

6. De nationale contactpunten verstrekken de in de leden 2 en 3 bedoelde informatie op zodanige wijze dat deze gemakkelijk toegankelijk is voor personen met een handicap.

Donderdag, 23 april 2009

7. De Commissie stelt volgens de in artikel 22, lid 2, bedoelde procedure het volgende vast:
- a) maatregelen die nodig zijn om het in dit artikel beschreven netwerk van nationale contactpunten te beheren;
 - b) de aard en het type van de in het kader van dit netwerk verzamelde en uitgewisselde gegevens;
 - c) richtsnoeren betreffende de in de leden 2 en 3 bedoelde informatie ten behoeve van patiënten.

HOOFDSTUK IV

SAMENWERKING OP HET GEBIED VAN GEZONDHEIDSZORG

Artikel 15

Verplichting tot samenwerking

1. De lidstaten verlenen de wederzijdse bijstand die voor de toepassing van deze richtlijn nodig is.
2. De lidstaten bevorderen de samenwerking bij de verlening van grensoverschrijdende gezondheidszorg op regionaal en lokaal niveau, alsmede door middel van informatie- en communicatietechnologie, tijdelijke of ad-hocverlening van grensoverschrijdende gezondheidszorg en andere vormen van grensoverschrijdende samenwerking.
3. *De lidstaten, met name buurlanden, kunnen met elkaar akkoorden over de voortzetting of eventuele verdere ontwikkeling van samenwerkingsovereenkomsten sluiten.*
4. *De lidstaten garanderen dat registers waarin gezondheidswerkers zijn opgenomen, door de bevoegde autoriteiten van andere lidstaten kunnen worden geraadpleegd.*
5. *De lidstaten wisselen onmiddellijk en pro-actief informatie uit over tucht- en strafrechtelijke uitspraken tegen gezondheidswerkers, voor zover deze gevolgen hebben voor hun registratie of hun recht om diensten te verrichten.*

Artikel 16

Erkenning van in een andere lidstaat verstrekte recepten

1. Wanneer overeenkomstig artikel 6, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG een vergunning is verleend om een geneesmiddel op hun grondgebied in de handel te brengen, waarborgen de lidstaten dat recepten **voor dat geneesmiddel** die door een gemachtigde persoon in een andere lidstaat voor een bepaalde patiënt zijn verstrekt, op hun grondgebied kunnen worden gebruikt en dat eventuele beperkingen op de erkenning van individuele recepten verboden zijn, tenzij deze:
 - a) beperkt zijn tot hetgeen noodzakelijk en evenredig is om de menselijke gezondheid te beschermen en zij niet discriminerend zijn; of
 - b) op gegronde en gerechtvaardigde twijfel omtrent de echtheid of de inhoud van een individueel recept **of de status van de voorschrijver** berusten.

De erkenning van dergelijke recepten laat het volgende onverlet:

- i) *nationale regels betreffende de voorschrijving en verstrekking, met inbegrip van generieke vervanging;*
- ii) *nationale regels betreffende de terugbetaling van communautaire grensoverschrijdende recepten;*

Donderdag, 23 april 2009

iii) elke beroeps- of ethische plicht op grond waarvan de apotheker zou moeten weigeren het middel te verstrekken, indien het recept was uitgeschreven in de lidstaat van aansluiting.

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

- a) maatregelen die een apotheker of andere gezondheidswerker in staat stellen te controleren of een recept echt is en in een andere lidstaat door een gemachtigde persoon is verstrekt, door de ontwikkeling van een communautair model voor recepten en de bevordering van de interoperabiliteit van elektronische recepten; **garanties inzake gegevensbescherming worden in aanmerking genomen en geïntegreerd vanaf de beginfase van dit ontwikkelingsproces;**
- b) maatregelen waarmee wordt gewaarborgd dat geneesmiddelen die in de ene lidstaat worden voorgeschreven en in de andere worden verstrekt, correct geïdentificeerd worden en dat de patiënteninformatie over geneesmiddelen begrijpelijk is, **inclusief duidelijkheid met betrekking tot de verschillende namen die worden gebruikt voor hetzelfde geneesmiddel;**
- c) **maatregelen waarmee, indien nodig, contact wordt gewaarborgd tussen de partij die het geneesmiddel voorschrijft en de partij die het verstrekt, om een volledig begrip van de behandeling te garanderen, met eerbiediging van het vertrouwelijke karakter van de patiëntgegevens.**

3. **Als in de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt, een recept wordt verstrekt voor geneesmiddelen die in de lidstaat van aansluiting normaal niet tegen recept verkrijgbaar zijn, staat het aan laatst genoemde lidstaat om te besluiten of hij uitzonderlijk toestemming verleent dan wel een alternatief geneesmiddel verstrekt dat even doeltreffend wordt geacht.**

4. De in lid 2, onder a), b) **en c)**, bedoelde maatregelen worden vastgesteld volgens de in artikel 22, lid 2, bedoelde regelgevingsprocedure. ■

5. 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 17

Europese referentienetwerken

1. De lidstaten bevorderen de ontwikkeling van Europese referentienetwerken van zorgaanbieders, **met name op het gebied van zeldzame ziekten, die de ervaringen benutten die de Europese groeperingen voor territoriale samenwerking (EGTS) hebben opgedaan met betrekking tot de samenwerking op het gebied van gezondheid.** Die netwerken staan voortdurend open voor nieuwe orgaanbieders die eraan willen deelnemen, mits deze zorgaanbieders aan alle vereiste voorwaarden en criteria voldoen.

2. De Europese referentienetwerken hebben de volgende doelstellingen:

- a) bijdragen tot het benutten van het potentieel van Europese samenwerking op het gebied van zeer gespecialiseerde gezondheidszorg voor patiënten en voor de gezondheidszorgstelsels als gevolg van innovaties in de medische wetenschap en de gezondheidstechnologieën;
- b) **bijdragen tot de bundeling van kennis op het gebied van ziektepreventie en de behandeling van belangrijke en veel voorkomende ziekten;**
- c) bijdragen tot het bevorderen van de toegang tot hoogwaardige en kosteneffectieve gezondheidszorg voor alle patiënten met een ziekte waarvoor een bijzondere concentratie van middelen of deskundigheid vereist is;
- d) maximaliseren van de kosteneffectiviteit van de aangewende middelen, door deze waar nodig te bundelen;

Donderdag, 23 april 2009

- e) bijdragen tot het delen van kennis en het verzorgen van opleidingen voor gezondheidswerkers;
- f) verschaffen van benchmarks voor kwaliteit en veiligheid en bijdragen tot de ontwikkeling en verspreiding van beste praktijken binnen en buiten het netwerk;
- g) de lidstaten met onvoldoende patiënten met een bepaalde ziekte of onvoldoende technologie of deskundigheid helpen een volledig scala van zeer gespecialiseerde diensten van optimale kwaliteit te bieden;
- h) invoeren van instrumenten waarmee in geval van ernstige ongelukken de bestaande middelen op het gebied van gezondheidszorg het best kunnen worden gebruikt, met name in grensgebieden.**

3. De Commissie stelt **in samenwerking met deskundigen en belanghebbenden** het volgende vast:

- a) een lijst van specifieke criteria en voorwaarden waaraan de Europese referentienetwerken moeten voldoen, waaronder **ook een lijst van op te nemen zeldzame ziekten en** de voorwaarden en criteria voor zorgaanbieders die aan de Europese referentienetwerken willen deelnemen, teneinde in het bijzonder te waarborgen dat de Europese referentienetwerken:
 - i) over passende capaciteiten voor de diagnose, de follow-up en de behandeling van patiënten beschikken, met in voorkomend geval gegevens over goede resultaten;
 - ii) over voldoende capaciteit beschikken en voldoende activiteiten ontplooiën om relevante diensten te verlenen en de kwaliteit van de verleende diensten in stand te houden;
 - iii) over capaciteit beschikken om deskundige adviezen, diagnoses of bevestigingen van diagnoses te kunnen geven, richtsnoeren voor goede praktijken te kunnen produceren en toepassen en resultaatgerichte maatregelen en kwaliteitscontrole te kunnen toepassen;
 - iv) een multidisciplinaire aanpak kunnen aantonen;
 - v) over een hoog niveau van deskundigheid en ervaring beschikken, zoals blijkt uit publicaties, subsidies of erefuncties en onderwijs- en opleidingsactiviteiten;
 - vi) een belangrijke bijdrage aan het onderzoek leveren;
 - vii) betrokken zijn bij epidemiologische surveillance, zoals registers;
 - viii) nauw in contact staan en samenwerken met andere centra en netwerken van deskundigen op nationaal en internationaal niveau en over netwerkcapaciteiten beschikken;
 - ix) nauw in contact staan en samenwerken met eventuele patiëntenverenigingen;
 - x) passende en effectieve betrekkingen met technologieleveranciers onderhouden.**

b) de procedure voor de oprichting van Europese referentienetwerken.

4. De in lid 3 bedoelde maatregelen, die niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn beogen te wijzigen door haar aan te vullen, worden vastgesteld volgens de in artikel 22, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

Donderdag, 23 april 2009

Artikel 18

Proefgebieden

De Commissie kan in samenwerking met de lidstaten grensregio's aanwijzen als proefgebieden waar innovatieve initiatieven met betrekking tot grensoverschrijdende gezondheidszorg getest, geanalyseerd en geëvalueerd kunnen worden.

Artikel 19

E-gezondheidszorg

De Commissie stelt volgens de in artikel 22, lid 2, bedoelde procedure de nodige specifieke maatregelen vast om informatie- en communicatietechnologiesystemen op het gebied van de gezondheidszorg interoperabel te maken; die maatregelen zijn van toepassing wanneer lidstaten besluiten deze systemen in te voeren. De maatregelen **voldoen aan de toepasselijke gegevensbeschermingswetgeving in elke lidstaat**, sluiten aan bij de ontwikkelingen van de gezondheidstechnologieën en de medische wetenschap, **met inbegrip van tele-geneeskunde en telepsychiatrie**, en eerbiedigen het grondrecht op bescherming van persoonsgegevens **■**. In het bijzonder worden de nodige normen en begrippen voor de interoperabiliteit van de desbetreffende informatie- en communicatietechnologiesystemen gespecificeerd om een veilige, hoogwaardige en efficiënte verlening van grensoverschrijdende gezondheidsdiensten te waarborgen.

De lidstaten verzekeren dat het gebruik van e-gezondheids- en andere telemedische diensten:

- a) voldoet aan dezelfde professionele medische kwaliteits- en veiligheidsnormen als die welke gelden voor niet-elektronische verstrekking van gezondheidszorg;***
- b) patiënten adequate bescherming biedt, met name via de invoering van passende voorschriften voor praktijkbeoefenaars die vergelijkbaar zijn met die welke voor de verstrekking van niet-elektronische gezondheidszorg gelden.***

Artikel 20

Samenwerking op het gebied van het beheer van **■** gezondheidstechnologieën

1. ***De Commissie vergemakkelijkt, in overleg met het Europees Parlement, de invoering van een netwerk waarin de nationale autoriteiten of instanties die verantwoordelijk zijn voor de evaluatie van gezondheidstechnologie met elkaar worden verbonden. Dit netwerk is gestoeld op de beginselen van goed bestuur, waaronder transparantie, objectiviteit, eerlijke procedures en brede en volledige betrokkenheid van alle belanghebbende groepen, met inbegrip van onder meer gezondheidswerkers, patiëntenvertegenwoordigers, sociale partners, wetenschappers en het bedrijfsleven, waarbij de bevoegdheid van de lidstaten op het gebied van de evaluatie van gezondheidstechnologie wordt gerespecteerd.***

2. Het netwerk voor de evaluatie van gezondheidstechnologie heeft de volgende doelstellingen:

- a) ondersteunen van de samenwerking tussen de nationale autoriteiten of instanties;
- b) vinden van duurzame manieren om een evenwicht te bewerkstelligen tussen de doelstellingen van toegang tot geneesmiddelen, beloning voor innovatie en beheer van de gezondheidszorgbegrotingen;***
- c) ondersteunen van de verstrekking van objectieve, betrouwbare, tijdige, transparante en overdraagbare informatie over de doeltreffendheid van gezondheidstechnologieën op korte en lange termijn en een effectieve uitwisseling van deze informatie tussen de nationale autoriteiten of instanties mogelijk maken;
- d) analyseren van de aard en het type van de uit te wisselen informatie.***

3. De lidstaten wijzen de autoriteiten of instanties aan die aan het in lid 1 bedoelde netwerk deelnemen en stellen de Commissie in kennis van de naam en contactgegevens van die autoriteiten of instanties.

Donderdag, 23 april 2009

4. De Commissie stelt volgens de in *artikel 22*, lid 2, bedoelde *regelgevingsprocedure* de nodige maatregelen voor de oprichting, het beheer **en de transparante werking** van dit netwerk vast ■.

5. ***De Commissie staat alleen autoriteiten die de in lid 1 omschreven beginselen van goed bestuur in acht nemen, toe aan het netwerk deel te nemen.***

Artikel 21

Verzameling van gegevens voor statistische en toezichtsdoeleinden

1. De lidstaten verzamelen voor toezichtsdoeleinden benodigde statistische gegevens ■ over de verlening van grensoverschrijdende gezondheidszorg, de verleende zorg, de betrokken zorgaanbieders en patiënten, de kosten en de resultaten. Deze gegevens verzamelen zij, overeenkomstig de nationale en communautaire wetgeving inzake de productie van statistieken en de bescherming van persoonsgegevens, **en met name artikel 8, lid 4, van Richtlijn 95/46/EG**, in het kader van hun algemene systemen voor het verzamelen van gegevens over de gezondheidszorg.

2. De lidstaten zenden de in lid 1 bedoelde gegevens ten minste jaarlijks naar de Commissie, met uitzondering van de gegevens die al krachtens Richtlijn 2005/36/EG worden verzameld.

3. Onverminderd de uitvoeringsmaatregelen voor het communautair statistisch programma en voor Verordening (EG) nr. 1338/2008, stelt de Commissie volgens de in *artikel 22*, lid 2, bedoelde *regelgevingsprocedure* maatregelen vast voor de uitvoering van dit artikel.

HOOFDSTUK V

UITVOERINGS- EN SLOTBEPALINGEN

Artikel 22

Comité

1. De Commissie wordt bijgestaan door een comité van vertegenwoordigers van de lidstaten, voorgezeten door de vertegenwoordiger van de Commissie. ***Zij verzekert daarbij dat de deskundigen van de relevante patiënten- en beroepsgroepen op passende wijze worden geraadpleegd, met name bij de implementatie van deze richtlijn, en stelt een met redenen omkleed verslag op over deze raadpleging.***

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.

Wanneer uitvoeringsmaatregelen betreffende de verwerking van persoonsgegevens worden vastgesteld, wordt de Europese toezichthouder voor gegevensbescherming geraadpleegd.

3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn artikel 5 bis, leden 1 tot en met 4, en artikel 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

Artikel 23

Verslagen

Binnen vijf jaar na de in *artikel 25*, lid 1, genoemde termijn stelt de Commissie een verslag over de werking van deze richtlijn op, **met statistieken over de patiëntenuitstroom en -instroom als gevolg van deze richtlijn**, en dient dit bij het Europees Parlement en de Raad in.

Donderdag, 23 april 2009

Daartoe stellen de lidstaten de Commissie, onverminderd *artikel 25*, in kennis van alle maatregelen die zij in verband met de toepassing van de procedures in de artikelen 8 en 9 invoeren, wijzigen of handhaven.

Artikel 24

Verwijzingen naar andere wetgeving

Met ingang van de datum waarop Verordening (EG) nr. 883/2004 $\parallel$:

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

Artikel 25

Omzetting

De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op ... (*) aan deze richtlijn te voldoen.

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

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

Artikel 26

Inwerkingtreding

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

Artikel 27

Adressaten

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te $\parallel$

Voor het Europees Parlement
De Voorzitter

Voor de Raad
De Voorzitter

(*) Een jaar na de inwerkingtreding van deze richtlijn.