



**RAAD VAN
DE EUROPESE UNIE**

**Brussel, 3 september 2010
(OR. en)**

11038/10

**Interinstitutioneel dossier:
2008/0142 (COD)**

**SAN 138
SOC 417
MI 208
CODEC 563**

WETGEVINGSBESLUITEN EN ANDERE INSTRUMENTEN

Betreft: Standpunt van de Raad in eerste lezing met het oog op de vaststelling van een RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg

RICHTLIJN 2010/.../EU
VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van

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

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

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

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité¹,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's²,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure³,

¹ PB C 175 van 28.7.2009, blz. 116.

² PB C 120 van 28.5.2009, blz. 65.

³ Standpunt van het Europees Parlement van 23 april 2009 (PB C 184 E van 8.7.2010, blz. 368), standpunt van de Raad van ... (nog niet in het Publicatieblad bekendgemaakt), standpunt van het Europees Parlement van ... (nog niet in het Publicatieblad bekendgemaakt) (en Besluit van de Raad van ...).

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig artikel 168, lid 1, van het Verdrag moet bij de bepaling en uitvoering van elk beleid en optreden van de Unie een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid worden verzekerd. Dit betekent dat de Unie ook wanneer zij op grond van andere Verdragsbepalingen handelingen vaststelt, een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid moet waarborgen.
- (2) Artikel 114 van het Verdrag is de passende rechtsgrondslag aangezien het merendeel van de bepalingen van deze richtlijn tot doel heeft de werking van de interne markt en het vrije verkeer van goederen, personen en diensten te verbeteren. Omdat aan de voorwaarden voor de toepassing van artikel 114 van het Verdrag als rechtsgrondslag wordt voldaan, dient de uniale wetgeving die rechtsgrondslag te gebruiken zelfs wanneer de bescherming van de volksgezondheid een doorslaggevende factor is voor de gemaakte keuzen. Artikel 114, lid 3, van het Verdrag verlangt in dit verband expliciet dat bij harmonisering wordt uitgegaan van een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid, daarbij in het bijzonder rekening houdend met alle nieuwe ontwikkelingen die op wetenschappelijke feiten zijn gebaseerd.
- (3) De gezondheidsstelsels van de Unie vormen een centraal onderdeel van het hoge niveau van sociale bescherming van de Unie en dragen bij tot sociale samenhang en sociale rechtvaardigheid, alsook tot duurzame ontwikkeling. Bovendien maken zij deel uit van het bredere kader van diensten van algemeen belang.

- (4) Zoals de lidstaten in de conclusies van de Raad van 1 en 2 juni 2006 betreffende de gemeenschappelijke waarden en beginselen van de gezondheidsstelsels van de Europese Unie¹ (hierna: "de conclusies van de Raad") erkend hebben, is er een reeks operationele beginselen die door de gezondheidsstelsels in de hele Unie worden gedeeld. In dezelfde verklaring erkende de Raad dat er grote verschillen zijn in de manieren waarop aan deze waarden en beginselen in de lidstaten gestalte wordt gegeven. Met name besluiten omtrent het pakket van de gezondheidszorg waarop de burgers recht hebben en de mechanismen die worden aangewend om die gezondheidszorg te financieren en te verstrekken, zoals de mate waarin men marktmechanismen en concurrentiedruk in het beheer van de gezondheidssystemen kan laten meespelen, dienen op nationaal niveau te worden genomen.
- (5) Hoewel het Hof van Justitie van de Europese Unie (hierna: "het Hof van Justitie") de bijzondere aard van gezondheidsdiensten heeft erkend, heeft het ook bij herhaling bevestigd dat alle gezondheidsdiensten onder het toepassingsgebied van het Verdrag vallen.
- (6) Over bepaalde vraagstukken in verband met grensoverschrijdende gezondheidszorg, zoals in het bijzonder de vergoeding van de kosten van gezondheidszorg die wordt verstrekt in een andere lidstaat dan die waar de ontvanger van de zorg woonachtig is, heeft het Hof van Justitie zich al uitgesproken. Omdat de gezondheidszorg van het toepassingsgebied van Richtlijn 2006/123/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende diensten op de interne markt² is uitgesloten, is het belangrijk deze vraagstukken in een specifiek uniaal rechtsinstrument te behandelen met het oog op een algemenere en doeltreffender toepassing van de door het Hof van Justitie in afzonderlijke zaken ontwikkelde beginselen.

¹ PB C 146 van 22.6.2006, blz. 1.

² PB L 376 van 27.12.2006, blz. 36.

- (7) In de conclusies van de Raad heeft de Raad de bijzondere waarde erkend van een initiatief op het gebied van grensoverschrijdende gezondheidszorg waarbij de burgers van de Unie duidelijkheid wordt geboden omtrent hun rechten bij verplaatsing van de ene lidstaat naar een andere teneinde de rechtszekerheid te waarborgen.
- (8) Deze richtlijn beoogt de vaststelling van voorschriften om de toegang tot veilige en hoogwaardige grensoverschrijdende gezondheidszorg in de Unie te bevorderen, de mobiliteit van patiënten, overeenkomstig de door het Hof van Justitie vastgelegde beginselen, te waarborgen en samenwerking op het gebied van de gezondheidszorg tussen de lidstaten te bevorderen, met volledige eerbiediging van de verantwoordelijkheden van de lidstaten voor de vaststelling van de socialezekerheidsvoorzieningen in verband met gezondheid en voor de organisatie en verstrekking van gezondheidszorg en geneeskundige verzorging, alsmede socialezekerheidsvoorzieningen, in het bijzonder in verband met ziekte.
- (9) Deze richtlijn dient van toepassing te zijn op individuele patiënten die zich in een andere lidstaat dan de lidstaat van aansluiting willen laten behandelen. Zoals het Hof van Justitie heeft bevestigd, wordt de gezondheidszorg noch door de bijzondere aard ervan, noch door de wijze waarop zij wordt georganiseerd of gefinancierd, aan het grondbeginsel van het vrije verkeer van diensten onttrokken. De lidstaat van aansluiting kan evenwel besluiten, voor zover dit gerechtvaardigd is om dwingende redenen van algemeen belang betreffende de volksgezondheid, de vergoeding van grensoverschrijdende gezondheidszorg te beperken om redenen die verband houden met de kwaliteit en de veiligheid van de verleende zorg. De lidstaat van aansluiting kan ook bijkomende maatregelen treffen op andere gronden, wanneer zulks op grond van dergelijke dwingende redenen van algemeen belang gerechtvaardigd kan worden. Het Hof van Justitie heeft namelijk gesteld dat de bescherming van de volksgezondheid een dwingende reden van algemeen belang is op grond waarvan beperkingen van het in de verdragen verankerde vrije verkeer gerechtvaardigd kunnen worden.

- (10) Het begrip dwingende redenen van algemeen belang, waarnaar in een aantal bepalingen van deze richtlijn wordt verwezen, is gaandeweg door het Hof van Justitie ontwikkeld in zijn rechtspraak betreffende de artikelen 49 en 56 van het Verdrag, en kan zich nog verder ontwikkelen. Het Hof van Justitie heeft herhaaldelijk gesteld dat het gevaar van een ernstige aantasting van het financiële evenwicht van een socialezekerheidsstelsel op zich een dwingende reden van algemeen belang kan vormen die een rechtvaardiging kan bieden voor een belemmering van het vrij verrichten van diensten. Ook heeft het Hof van Justitie erkend dat de doelstelling van de instandhouding van evenwichtige en voor eenieder toegankelijke medische verzorging en ziekenhuisdiensten, één van de afwijkingen om redenen van volksgezondheid kan zijn in de zin van artikel 52 van het Verdrag, voor zover deze doelstelling bijdraagt tot het bereiken van een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid. Het Hof van Justitie heeft ook gesteld dat dergelijke Verdragsbepaling de lidstaten toestaat de vrije verstrekking van medische verzorging en ziekenhuisdiensten te beperken voor zover de instandhouding van behandelingscapaciteit of medische deskundigheid op het grondgebied van de lidstaat van essentieel belang is voor de volksgezondheid.
- (11) Het is duidelijk dat de verplichting tot het vergoeden van grensoverschrijdende gezondheidszorg beperkt dient te blijven tot de prestaties waarop de verzekerde uit hoofde van de wetgeving van de lidstaat van aansluiting recht heeft.

- (12) Deze richtlijn dient niet te worden toegepast op diensten die allereerst zijn bedoeld om mensen te helpen bij het verrichten van dagelijkse routinetaken. Meer bepaald dient deze richtlijn niet te worden toegepast op de diensten van langdurige zorg die noodzakelijk worden geacht om de zorgbehoevende in staat te stellen een zo volwaardig en zelfstandig mogelijk te leven te leiden. Deze richtlijn dient bijvoorbeeld niet te worden toegepast op de langdurige zorg die wordt verleend door thuiszorgdiensten, in zorgwoningen en in verzorgingshuizen of huisvesting ("verzorgingstehuizen").
- (13) Wegens hun specifieke karakter dienen de toegang tot en de allocatie van organen ten behoeve van transplantatie buiten het bereik van deze richtlijn te vallen.
- (14) Wat de vergoeding van de kosten van grensoverschrijdende gezondheidszorg betreft, dient deze richtlijn niet alleen van toepassing te zijn op situaties waarin een patiënt gezondheidszorg ontvangt in een andere lidstaat dan de lidstaat waar hij verzekerd is, maar ook op het voorschrijven en verstrekken van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen in het kader van de verlening van een gezondheidsdienst. De definitie van grensoverschrijdende gezondheidszorg dient betrekking te hebben op zowel de situatie waarin de patiënt deze geneesmiddelen en medische hulpmiddelen koopt in een andere dan de lidstaat van aansluiting, als de situatie waarin de patiënt deze geneesmiddelen en medische hulpmiddelen koopt in een andere lidstaat dan de lidstaat waar het recept is uitgeschreven.
- (15) Deze richtlijn dient de voorschriften van de lidstaten betreffende de verkoop van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen via het internet onverlet te laten.

- (16) Deze richtlijn dient niemand het recht te geven op toegang tot, verblijf of vestiging in een lidstaat teneinde aldaar gezondheidszorg te ontvangen. Indien het verblijf van een persoon op het grondgebied van een lidstaat niet strookt met de wetgeving van die lidstaat betreffende het recht van binnenkomst en verblijf op zijn grondgebied, dient de betrokkene niet te worden beschouwd als verzekerde in de zin van deze richtlijn. De lidstaten dienen bevoegd te blijven om te bepalen wie als verzekerde wordt beschouwd voor de toepassing van hun openbaar stelsel voor gezondheidszorg en hun socialezekerheidswetgeving, op voorwaarde dat de in deze richtlijn opgenomen patiëntenrechten gegarandeerd worden.
- (17) Wanneer een patiënt grensoverschrijdende gezondheidszorg ontvangt, is het cruciaal dat hij van tevoren van de geldende voorschriften op de hoogte is. De gezondheidszorg dient onder de voorschriften in de wetgeving van de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt, te vallen, aangezien de lidstaten uit hoofde van artikel 168, lid 7, van het Verdrag verantwoordelijk zijn voor de organisatie en verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging. Dit dient de patiënt te helpen met kennis van zaken beslissingen te nemen en misverstanden en misvattingen te voorkomen. Bovendien dient hierdoor een hoog niveau van vertrouwen tussen de patiënt en de zorgaanbieder te worden tot stand gebracht.

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

- (19) De lidstaten moeten tevens waarborgen dat alle patiënten een rechtvaardige behandeling krijgen op basis hun medische zorgbehoeften eerder dan op basis van de lidstaat van aansluiting. Daarbij moeten de lidstaten de beginselen van het vrije verkeer van personen in de interne markt, non-discriminatie op grond van onder meer nationaliteit en de noodzakelijkheid en evenredigheid van eventuele beperkingen op het vrije verkeer naleven. Deze richtlijn dient zorgaanbieders echter geenszins te verplichten patiënten uit andere lidstaten voor geplande behandelingen te aanvaarden of hen voorrang te geven ten koste van andere patiënten, bijvoorbeeld door deze laatsten langer op een behandeling te doen wachten. De instroom van patiënten kan een vraag creëren die de beschikbare capaciteit voor een bepaalde behandeling in een lidstaat overstijgt. In dergelijke uitzonderlijke gevallen moet de betrokken lidstaat de mogelijkheid hebben de situatie uit overwegingen van volksgezondheid te verhelpen overeenkomstig de artikelen 52 en 62 van het Verdrag. Deze beperking dient echter geen afbreuk te doen aan de verplichtingen van de lidstaten uit hoofde van Verordening (EG) nr. 883/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 betreffende de coördinatie van de socialezekerheidsstelsels¹.
- (20) Er moet stelselmatig en permanent worden gewerkt aan verbetering van de kwaliteits- en veiligheidsnormen overeenkomstig de conclusies van de Raad , met inachtneming van de vooruitgang van de internationale medische wetenschap en de algemeen erkende goede medische praktijken.

¹ PB L 166 van 30.4.2004, blz. 1.

- (21) Het garanderen van duidelijke gemeenschappelijke verplichtingen met betrekking tot de vaststelling van mechanismen voor de omgang met schade als gevolg van gezondheidszorg is dan ook essentieel om te voorkomen dat een gebrek aan vertrouwen in die mechanismen een belemmering voor de verbreiding van grensoverschrijdende gezondheidszorg vormt. Stelsels ter dekking van schade in het land waar de behandeling plaatsvindt, mogen de lidstaten niet beletten de dekking van hun binnenlandse stelsels uit te breiden tot patiënten uit hun land die zich in het buitenland willen laten behandelen wanneer dit in het belang van de patiënt 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 verhaalmogelijkheid bieden in geval van schade. De aard en de wijze van uitvoering van die mechanismen dienen echter door de lidstaat te worden bepaald.

- (23) Het recht op bescherming van persoonsgegevens is een grondrecht dat is vastgelegd in artikel 8 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie. Om de continuïteit van grensoverschrijdende gezondheidszorg te kunnen waarborgen, moeten persoonsgegevens over de gezondheid van patiënten worden doorgegeven. Deze persoonsgegevens moeten 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 gegevens¹ geeft personen recht op toegang tot de persoonsgegevens die hun gezondheid betreffen, bijvoorbeeld tot de gegevens van hun medische dossiers waarin onder meer informatie over diagnoses, onderzoeksresultaten, beoordelingen door behandelende artsen en verrichte behandelingen en ingrepen wordt opgenomen. Die bepalingen dienen ook van toepassing te zijn in het kader van de grensoverschrijdende gezondheidszorg waarop deze richtlijn betrekking heeft.
- (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 betreffende de vrijheid van dienstverrichting de vrijheid impliceren van ontvangers van gezondheidszorg, waaronder zij die geneeskundige behandeling behoeven, om zich met het oog daarop naar een andere lidstaat te begeven. Hetzelfde moet gelden voor ontvangers van gezondheidszorg die op een andere wijze, bijvoorbeeld via diensten op het gebied van e-gezondheidszorg, gezondheidszorg willen ontvangen die in een andere lidstaat wordt verleend.

¹ PB L 281 van 23.11.1995, blz. 31.

- (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 recht-zekerheid ten aanzien van de vergoeding van kosten voor gezondheidszorg, zowel voor de patiënten als voor de gezondheidswerkers, zorgaanbieders en socialezekerheidsinstellingen.
- (26) Deze richtlijn dient geen gevolgen te hebben voor het recht van verzekerden op de vergoeding van de kosten van gezondheidszorg die tijdens een tijdelijk verblijf in een andere lidstaat medisch noodzakelijk wordt overeenkomstig Verordening (EG) nr. 883/2004. Ook mag deze richtlijn geen afbreuk doen aan het recht van verzekerden om toestemming te krijgen voor een behandeling in een andere lidstaat wanneer wordt voldaan aan de voorwaarden in de verordeningen betreffende de coördinatie van de socialezekerheidsregelingen, in het bijzonder Verordening (EEG) nr. 1408/71 van de Raad van 14 juni 1971 betreffende de toepassing van de sociale zekerheidsregelingen op werknemers en zelfstandigen, alsmede op hun gezinsleden, die zich binnen de Gemeenschap verplaatsen¹, die krachtens Verordening (EG) nr. 859/2003 van de Raad van 14 mei 2003 tot uitbreiding van de bepalingen van Verordening (EEG) nr. 1408/71 en Verordening (EEG) nr. 574/72 tot de onderdanen van derde landen die enkel door hun nationaliteit nog niet onder deze bepalingen vallen², van toepassing is, en Verordening (EG) nr. 883/2004.

¹ PB L 149 van 5.7.1971, blz. 2.

² PB L 124 van 20.5.2003, blz. 1.

- (27) Het is passend te bepalen dat ook patiënten die zich in andere omstandigheden dan die waarop Verordening (EG) nr. 883/2004 van toepassing is, voor gezondheidszorg naar een andere lidstaat begeven, van de beginselen van het vrije verkeer van diensten overeenkomstig het Verdrag en deze richtlijn moeten kunnen profiteren. Patiënten moeten de garantie krijgen dat de kosten van die gezondheidszorg ten minste tot hetzelfde niveau worden vergoed als wanneer dezelfde gezondheidszorg in de lidstaat van aansluiting zou zijn verleend. Hiermee wordt niets afgedaan aan de verantwoordelijkheid van de lidstaten om de hoogte van de ziektekostendekking van hun burgers vast te stellen en dienen aanzienlijke gevolgen voor de financiering van de nationale gezondheidszorgstelsels te worden voorkomen.
- (28) Voor de patiënten dienen beide systemen dan ook coherent te zijn; ofwel is deze richtlijn van toepassing ofwel zijn de uniale verordeningen betreffende de coördinatie van de sociale zekerheidsstelsels van toepassing.
- (29) Wanneer aan de voorwaarden wordt voldaan, mogen de gunstiger rechten die door de uniale verordeningen betreffende de coördinatie van de socialezekerheidsstelsels worden gewaarborgd, de patiënt niet worden onthouden. Wanneer aan een patiënt een voor zijn gezondheidstoestand passende behandeling, gelet op zijn gezondheidstoestand van dat moment en het te verwachten ziekteverloop, niet binnen een medisch verantwoorde termijn kan worden gegeven en deze patiënt toestemming vraagt om die behandeling in een andere lidstaat te ondergaan, moet deze toestemming, onder de in de uniale verordeningen gestelde voorwaarden, altijd worden verleend wanneer een dergelijke behandeling deel uitmaakt van de aanspraken waarin de wetgeving van de lidstaat waar de patiënt zijn woonplaats heeft, voorziet. Indien een patiënt echter uitdrukkelijk verkiest dat zijn medische behandeling onder deze richtlijn valt, moet de terugbetalingsregeling worden beperkt tot die welke van toepassing is volgens deze richtlijn.

- (30) De patiënt mag in geen geval financieel voordeel hebben van de in een andere lidstaat verleende gezondheidszorg en de vergoeding van de kosten moet bijgevolg beperkt zijn tot de feitelijke kosten van de ontvangen gezondheidszorg.
- (31) Deze richtlijn heeft niet tot doel patiënten recht te geven op terugbetaling van de kosten van gezondheidszorg in een andere lidstaat indien de wetgeving van de lidstaat van aansluiting van de verzekerde niet in aanspraak op die gezondheidszorg voorziet. Ook mag deze richtlijn de lidstaten niet beletten hun regeling voor verstrekkingen uit te breiden tot in een andere lidstaat verleende gezondheidszorg. In deze richtlijn moet worden erkend dat lidstaten hun eigen stelsels van gezondheidszorg en sociale zekerheid zodanig mogen inrichten dat het recht op behandeling op regionaal of lokaal niveau wordt bepaald.
- (32) Deze richtlijn dient niet te voorzien in de overdracht van socialezekerheidsrechten tussen lidstaten of in een andere coördinatie van socialezekerheidsstelsels. De bepalingen betreffende voorafgaande toestemming en vergoeding van de kosten van in een andere lidstaat verleende gezondheidszorg moeten uitsluitend dienen om de vrijheid om gezondheidszorg te verlenen aan patiënten mogelijk te maken en ongerechtvaardigde belemmeringen voor die fundamentele vrijheid in de lidstaat van aansluiting van de patiënt weg te nemen. De verschillen tussen de nationale gezondheidszorgstelsels en de verantwoordelijkheden van de lidstaten voor de organisatie en verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging, moeten door deze richtlijn bijgevolg volledig worden geëerbiedigd.

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

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

Dit dient de rechten van de lidstaten om criteria of voorwaarden inzake voorafgaande toestemming vast te stellen voor patiënten die zich in hun lidstaat van aansluiting willen laten behandelen, onverlet te laten. Aangezien de vaststelling van de voorwaarden, criteria en formaliteiten voor het recht op gezondheidszorg, zoals het vaststellen van de kosten-effectiviteit van een specifieke behandeling, een zaak van de lidstaat van aansluiting is, kunnen deze voorwaarden, criteria en formaliteiten niet tevens in de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt worden opgelegd aangezien dit een belemmering voor het vrije verkeer van goederen, personen en diensten zou vormen. De lidstaat waar de behandeling plaatsvindt, kan evenwel voorwaarden, criteria en formaliteiten betreffende de klinische omstandigheden opleggen, zoals de beoordeling van de veiligheidsrisico's die verbonden zijn aan de toepassing van een bepaalde procedure bij een bepaalde patiënt. Tot deze voorwaarden, criteria en formaliteiten kan ook een procedure behoren om ervoor te zorgen dat mensen die zich in een andere lidstaat willen laten behandelen, ervan op de hoogte zijn dat die gezondheidszorg valt onder de wet- en regelgeving van de lidstaat van behandeling, daaronder begrepen de kwaliteits- en veiligheidsnormen en andere normen die door deze lidstaat worden opgelegd, en dat de betrokkenen de nodige technische, professionele en medische hulp krijgen om met kennis van zaken een zorgaanbieder te kunnen kiezen, voorzover deze procedure niet-discriminerend is en geen belemmering vormt voor het vrije verkeer van goederen, personen of diensten.

- (35) In het licht van de rechtspraak van het Hof van Justitie vormt het verlangen van voorafgaande toestemming voor de vergoeding van de kosten van in een andere lidstaat verstrekte gezondheidszorg door het wettelijk socialezekerheidsstelsel of nationaal gezondheidsstelsel een beperking van het vrije verkeer van diensten. Derhalve mag de lidstaat van aansluiting de vergoeding van de kosten van in een andere lidstaat verleende zorg in de regel niet afhankelijk stellen van voorafgaande toestemming als de kosten van die zorg door zijn wettelijk socialezekerheidsstelsel of nationaal gezondheidsstelsel vergoed zouden worden indien de zorg op zijn grondgebied zou zijn verleend.
- (36) Volgens de vaste rechtspraak van het Hof van Justitie mogen de lidstaten voorafgaande toestemming verlangen voor de vergoeding van in een andere lidstaat verleende intramurale zorg door het nationale systeem van intramurale zorg. Het Hof van Justitie heeft geoordeeld dat deze voorwaarde zowel noodzakelijk als redelijk is omdat het aantal ziekenhuizen, hun geografische spreiding, hun inrichting en de uitrustingen waarover zij beschikken, en zelfs de aard van de medische diensten die zij kunnen aanbieden, aspecten zijn die moeten kunnen worden gepland; bij een dergelijke planning spelen in het algemeen diverse overwegingen een rol. Het Hof van Justitie heeft geconstateerd dat deze planning beoogt te garanderen dat de ziekenhuizen op het grondgebied van de betrokken lidstaat een toereikende en permanente toegang tot een evenwichtig aanbod van kwaliteitszorg bieden. Bovendien berust planning op het streven de kosten te beheersen en iedere verspilling van financiële, technische en personele middelen zo veel mogelijk te vermijden. Volgens het Hof van Justitie moet een dergelijke verspilling worden vermeden, te meer daar het ziekenhuiswezen zoals bekend aanzienlijke kosten met zich brengt en aan toenemende behoeften moet voldoen, terwijl de financiële middelen die voor de gezondheidszorg beschikbaar zijn, ongeacht welke financieringswijze wordt toegepast, niet onbeperkt zijn.

- (37) Deze redenering gaat ook op voor niet-intramurale gezondheidszorg die in de lidstaat waar de behandeling wordt verstrekt een soortgelijke planning vereist. Het kan daarbij gaan om gezondheidszorg die moet worden gepland omdat zeer gespecialiseerde en kostenintensieve medische infrastructuur of apparatuur vereist is. Met betrekking tot de technologische vooruitgang, de ontwikkeling van nieuwe behandelmethoden en het eigen beleid van de lidstaten inzake de positie van de ziekenhuizen in het gezondheidsstelsel is de vraag of deze zorg intramuraal dan wel ambulant wordt verstrekt niet van doorslaggevend belang voor de beslissing of er al dan niet planning is vereist.
- (38) Aangezien de lidstaten verantwoordelijk zijn voor de vaststelling van de regels voor het beheer, de voorschriften, de kwaliteits- en veiligheidsnormen, alsmede de organisatie en verstrekking van gezondheidszorg, en de planningsbehoeften van lidstaat tot lidstaat verschillen, moet het dan ook aan de lidstaten worden overgelaten te besluiten of het nodig is een regeling van voorafgaande toestemming in te voeren en, indien zij dit doen, overeenkomstig de in deze richtlijn vervatte criteria en in het licht van de rechtspraak van het Hof van Justitie vast te stellen voor welke gezondheidszorg in hun stelsel voorafgaande toestemming vereist is. De informatie over deze gezondheidszorg dient voor het publiek beschikbaar te worden gesteld.

- (39) De criteria voor het verlenen van voorafgaande toestemming moeten berusten op dwingende redenen van algemeen belang die de belemmering van het vrije verkeer van gezondheidszorg kunnen rechtvaardigen. Het Hof van Justitie heeft een aantal mogelijke overwegingen op een rijtje gezet: het gevaar van een ernstige aantasting van het financiële evenwicht van het socialezekerheidsstelsel, de doelstelling om een evenwichtige en voor eenieder toegankelijke verzorging door artsen en ziekenhuizen in stand te houden om redenen van volksgezondheid en de instandhouding van een verzorgingscapaciteit of medische deskundigheid op nationaal grondgebied die essentieel is voor de volksgezondheid of zelfs het overleven van de bevolking. Daarnaast is het van belang rekening te houden met het algemene beginsel dat de veiligheid van de patiënt beschermd moet worden in een sector die bekendstaat om de informatie asymmetrie bij het beheer van een regeling van voorafgaande toestemming. Daarentegen mag voorafgaande toestemming niet worden geweigerd alleen op grond dat er op het nationale grondgebied wachtlijsten zijn die zijn bedoeld voor planning en beheer van het aanbod van ziekenhuisbehandelingen op basis van vooraf in algemene termen vastgestelde klinische prioriteiten, zonder dat een objectief medisch oordeel is gevormd over de gezondheidstoestand van de patiënt, zijn voorgeschiedenis, het te verwachten verloop van zijn ziekte, de mate van pijn en/of de aard van zijn handicap op het tijdstip waarop het verzoek om toestemming is ingediend of opnieuw is ingediend.

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

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

- (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 moet ook gelden voor de feitelijke vergoeding van de in een andere lidstaat gemaakte gezondheidszorgkosten nadat de patiënt behandeld is.
- (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. Een van de manieren om dergelijke voorlichting over grensoverschrijdende gezondheidszorg te geven, is de instelling van nationale contactpunten in elke lidstaat. Er dient te worden bepaald welke informatie verplicht moet worden verstrekt, maar de nationale contactpunten kunnen uit eigen beweging en ook met de hulp van de Europese Commissie, meer informatie verstrekken. De nationale contactpunten dienen de patiëntinformatie in een van de officiële talen van de lidstaat waar het contactpunt gevestigd is te verstrekken. De informatie kan ook worden versterkt in een andere taal, maar dit hoeft niet.

- (44) De lidstaten moeten beslissen over de vorm en het aantal van hun nationale contactpunten. Deregelijke 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 dienen over de nodige middelen te beschikken om informatie over de belangrijkste aspecten van grensoverschrijdende gezondheidszorg te kunnen verstrekken. De Commissie moet samen met de lidstaten de samenwerking betreffende de nationale contactpunten voor grensoverschrijdende gezondheidszorg bevorderen, en onder meer relevante informatie op uniaal niveau beschikbaar stellen. Het bestaan van nationale contactpunten mag de lidstaten niet beletten overeenkomstig de specifieke inrichting van hun gezondheidszorgstelsel op regionaal of plaatselijk niveau andere met elkaar verbonden contactpunten op te richten.

- (45) De lidstaten dienen de samenwerking tussen de zorgaanbieders, zorginkopers en regelgevers van verschillende lidstaten op nationaal, regionaal of lokaal niveau te bevorderen, opdat veilige, hoogwaardige en efficiënte grensoverschrijdende gezondheidszorg kan worden gewaarborgd. Dit kan van bijzonder belang zijn in grensregio's, waar grensoverschrijdende dienstverlening de meest efficiënte wijze kan zijn om de gezondheidsdiensten voor de plaatselijke bevolking te organiseren, maar waar samenwerking tussen de gezondheidsstelsels van verschillende lidstaten nodig is om dergelijke grensoverschrijdende gezondheidsdiensten blijvend tot stand te kunnen brengen. Deze samenwerking kan bestaan in gezamenlijke planning, wederzijdse erkenning of aanpassing van procedures of normen, interoperabiliteit van de nationale systemen voor informatie- en communicatietechnologie (hierna: "ICT"), praktische mechanismen om de continuïteit van de zorg te waarborgen of praktische bevordering van tijdelijke of incidentele verlening van grensoverschrijdende gezondheidszorg door gezondheidswerkers. In Richtlijn 2005/36/EG van het Europees Parlement en de Raad van 7 september 2005 betreffende de erkenning van beroepskwalificaties¹ is bepaald dat het vrij verrichten van tijdelijke of incidentele diensten in een andere lidstaat, waaronder diensten van gezondheidswerkers, behoudens specifieke bepalingen van het uniaal recht, niet om redenen van beroepskwalificatie mag worden beperkt. Deze richtlijn moet Richtlijn 2005/36/EG onverlet laten.
- (46) De Commissie moet samenwerking tussen de lidstaten op de in hoofdstuk IV van deze richtlijn genoemde gebieden aanmoedigen, en kan overeenkomstig artikel 168, lid 2, van het Verdrag in nauw contact met de lidstaten alle dienstige initiatieven nemen om deze coördinatie te vergemakkelijken en te bevorderen.

¹ PB L 255 van 30.9.2005, blz. 22.

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

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

- (49) Technologische ontwikkelingen op het gebied van de grensoverschrijdende verlening van gezondheidszorg met behulp van ICT's kunnen tot gevolg hebben dat de uitoefening van de toezichhoudende taak door de lidstaten onduidelijk wordt, en zo het vrije verkeer van gezondheidszorg belemmeren en mogelijk verdere risico's voor de bescherming van de gezondheid opleveren. Voor de verlening van gezondheidszorg met behulp van ICT's worden in de Unie zeer uiteenlopende en interoperabele indelingen en normen gehanteerd, waardoor belemmeringen voor deze wijze van verlening van grensoverschrijdende gezondheidszorg, alsmede mogelijke risico's voor de bescherming van de gezondheid ontstaan. De lidstaten dienen er derhalve naar te streven hun ICT-systemen interoperabel te maken. Voor de invoering van ICT-systemen voor de gezondheidszorg zijn evenwel uitsluitend de lidstaten bevoegd. Derhalve dient in deze richtlijn rekening te worden gehouden zowel met het belang van de werkzaamheden betreffende interoperabiliteit als met de verdeling van bevoegdheden, zulks door de Commissie en de lidstaten te doen samenwerken bij het ontwikkelen van niet-bindende maatregelen om de keuze aan instrumenten waarover de lidstaten beschikken voor het bevorderen van de interoperabiliteit te verruimen.
- (50) De voortdurende ontwikkeling van de medische wetenschap en de gezondheids-technologieën biedt de gezondheidsstelsels van de lidstaten kansen, maar stelt deze ook voor zware opgaven. Samenwerking bij de evaluatie van nieuwe gezondheids-technologieën kan de lidstaten helpen doordat schaalvoordelen worden behaald en dubbel werk wordt voorkomen, en kan een betere kennisbasis opleveren voor een optimaal gebruik van nieuwe technologieën teneinde te waarborgen dat veilige, hoogwaardige en efficiënte gezondheidszorg wordt verleend. Voor een dergelijke samenwerking zijn duurzame structuren nodig, waaraan alle relevante autoriteiten van de lidstaten deelnemen en die op bestaande proefprojecten moeten voortbouwen. Deze richtlijn dient derhalve een grondslag te bieden voor blijvende steun van de Unie voor deze vorm van samenwerking.

- (51) Volgens artikel 291 van het Verdrag dienen de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren, vooraf te worden vastgelegd bij een verordening die wordt vastgesteld volgens de gewone wetgevingsprocedure. In afwachting van de vaststelling van die nieuwe verordening blijft Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden¹ van toepassing, met uitzondering van de regelgevingsprocedure met toetsing, die niet van toepassing is.
- (52) De Commissie moet de bevoegdheid krijgen om, overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag gedelegeerde handelingen vast te stellen ten aanzien van maatregelen waarbij specifieke categorieën geneesmiddelen en medische hulpmiddelen worden uitgesloten van de erkenning van recepten overeenkomstig deze richtlijn.
- (53) Van bijzonder belang is dat wanneer de Commissie overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag de bevoegdheid heeft om gedelegeerde handelingen vast te stellen, zij bij haar voorbereidende werkzaamheden passend overleg pleegt, onder meer met deskundigen.

¹ PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

- (54) Overeenkomstig punt 34 van het Interinstitutioneel Akkoord "Beter wetgeven" worden de lidstaten ertoe aangespoord voor zichzelf en in het belang van de Unie hun eigen tabellen op te stellen, die voor zover mogelijk het verband weergeven tussen deze richtlijn en de omzettingsmaatregelen, en deze openbaar te maken.
- (55) De Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming heeft ook een advies uitgebracht betreffende het voorstel van deze richtlijn¹.
- (56) Aangezien de doelstelling van deze richtlijn, namelijk het vaststellen van voorschriften ter vergemakkelijking van de toegang tot veilige en hoogwaardige grensoverschrijdende gezondheidszorg in de Unie, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt en derhalve wegens de omvang en de gevolgen van het optreden beter op uniaal niveau kan worden verwezenlijkt, kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze richtlijn niet verder dan nodig is om die doelstelling te verwezenlijken,

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

¹ PB C 128 van 6.6.2009, blz.20.

HOOFDSTUK I

ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 1

Onderwerp en toepassingsgebied

1. Deze richtlijn bevat voorschriften ter vergemakkelijking van de toegang tot veilige en hoogwaardige grensoverschrijdende gezondheidszorg en bevordert samenwerking op het gebied van de gezondheidszorg tussen de lidstaten, met volledige eerbiediging van de nationale bevoegdheden voor het organiseren en verstrekken van gezondheidszorg.
2. Deze richtlijn is van toepassing op de verlening van gezondheidszorg aan patiënten, ongeacht de wijze van organisatie, verstrekking of financiering.
3. Deze richtlijn is niet van toepassing op:
 - a) diensten op het gebied van langdurige zorg die tot doel hebben om hulpbehoevenden te ondersteunen bij de uitvoering van dagelijkse routinetaken;
 - b) de allocatie van en de toegang tot organen ten behoeve van transplantatie;
 - c) publieke vaccinatieprogramma's tegen infectieziekten, die uitsluitend bedoeld zijn ter bescherming van de gezondheid van de bevolking op het grondgebied van een lidstaat en waarvoor specifieke plannings- en implementatiemaatregelen gelden, met uitzondering van hoofdstuk IV.

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

Artikel 2

Verband met andere uniale bepalingen

Deze richtlijn is van toepassing onverminderd:

- a) Richtlijn 89/105/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opneming daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg¹;
- b) Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Statens inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen², Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen³ en Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek⁴;

¹ PB L 40 van 11.2.1989, blz. 8.

² PB L 189 van 20.7.1990, blz. 17.

³ PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1.

⁴ PB L 331 van 7.12.1998, blz. 1.

- c) Richtlijn 95/46/EG en Richtlijn 2002/58/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 juli 2002 betreffende de verwerking van persoons gegevens en de bescherming van de persoonlijke levenssfeer in de sector elektronische communicatie¹;
- d) Richtlijn 96/71/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 1996 betreffende de terbeschikkingstelling van werknemers met het oog op het verrichten van diensten²;
- e) 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 markt³;
- f) Richtlijn 2000/43/EG van de Raad van 29 juni 2000 houdende toepassing van het beginsel van gelijke behandeling van personen ongeacht ras of etnische afstamming⁴;
- g) Richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 april 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik⁵;

¹ PB L 201 van 31.7.2002, blz. 37.

² PB L 18 van 21.1.1997, blz. 1.

³ PB L 178 van 17.7.2000, blz. 1.

⁴ PB L 180 van 19.7.2000, blz. 22.

⁵ PB L 121 van 1.5.2001, blz. 34.

- h) Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik¹;
- i) Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong²;
- j) Verordening (EG) nr. 859/2003;
- k) Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen³;
- l) Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau⁴;

¹ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.

² PB L 33 van 8.2.2003, blz. 30.

³ PB L 102 van 7.4.2004, blz. 48.

⁴ PB L 136 van 30.4.2001, blz. 1.

- m) Verordening (EG) nr. 883/2004 en Verordening (EG) nr. 987/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 16 september 2009 tot vaststelling van de wijze van toepassing van Verordening (EG) nr. 883/2004 betreffende de coördinatie van de socialezekerheidsstelsels¹;
- n) Richtlijn 2005/36/EG;
- o) Verordening (EG) nr. 1082/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 5 juli 2006 betreffende een Europese groepering voor territoriale samenwerking (EGTS)²;
- p) Verordening (EG) nr. 1338/2008 van het Europees Parlement en de Raad betreffende communautaire statistieken over de volksgezondheid en de gezondheid en veiligheid op het werk³;
- q) Verordening (EG) nr. 593/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 17 juni 2008 inzake het recht dat van toepassing is op verbintenissen uit overeenkomst (Rome I)⁴, Verordening (EG) nr. 864/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 11 juli 2007 inzake het recht dat van toepassing is op niet-contractuele verbintenissen (Rome II)⁵ en andere uniale voorschriften betreffende internationaal privaatrecht, in het bijzonder voorschriften betreffende de bevoegde rechter en de toepasselijke wetgeving.

¹ PB L 284 van 30.10.2009, blz. 1.

² PB L 210 van 31.7.2006, blz. 19.

³ PB L 354 van 31.12.2008, blz. 70.

⁴ PB L 177 van 4.7.2008, blz. 6.

⁵ PB L 199 van 31.7.2007, blz. 40.

Artikel 3
Definities

Voor de toepassing van deze richtlijn wordt verstaan onder:

- a) "gezondheidszorg": gezondheidsdiensten die door gezondheidswerkers aan patiënten worden verstrekt om de gezondheidstoestand van deze laatsten te beoordelen, te behouden of te herstellen, waaronder begrepen het voorschrijven en het verstrekken van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen;
- b) "verzekerden":
 - i) personen, inclusief hun gezinsleden en nabestaanden, die onder artikel 2 van Verordening (EG) nr. 883/2004 vallen en verzekerd zijn in de zin van artikel 1, onder c), van die verordening; en
 - ii) onderdanen van derde landen die onder Verordening (EG) nr. 859/2003 vallen, of voldoen aan de in de wetgeving van de lidstaat vastgestelde verzekeringsvoorwaarden voor het recht op prestaties;
- c) "lidstaat van aansluiting":
 - i) voor de onder b), punt i), bedoelde personen: de lidstaat die overeenkomstig Verordening (EG) nr. 883/2004 en Verordening (EG) nr. 987/2009 bevoegd is tot het aan een verzekerde verlenen van voorafgaande toestemming om een passende behandeling te ondergaan buiten de lidstaat waar deze woonachtig is;

- ii) voor de onder b), punt ii), bedoelde personen: de lidstaat die overeenkomstig Verordening (EG) nr. 859/2003 bevoegd is tot het aan een verzekerde verlenen van voorafgaande toestemming om een passende behandeling te ondergaan in een andere lidstaat. Indien geen lidstaat overeenkomstig die verordening bevoegd is, is de lidstaat van aansluiting de lidstaat waar de betrokkene verzekerd is of overeenkomstig de wetgeving van die lidstaat recht heeft op ziektekostenverstrekkingen;
- d) "lidstaat waar de behandeling plaatsvindt": de lidstaat op het grondgebied waarvan de gezondheidszorg feitelijk aan de patiënt wordt verleend. In het geval van telegeneeskunde wordt de gezondheidszorg geacht te zijn verstrekt in de lidstaat waar de zorgaanbieder is gevestigd;
- e) "grensoverschrijdende gezondheidszorg": gezondheidszorg die wordt verleend of voorgeschreven in een andere lidstaat dan de lidstaat van aansluiting;
- f) "gezondheidswerker": een arts, verantwoordelijk algemeen ziekenverpleger (verpleegkundige), beoefenaar der tandheelkunde (tandarts), verloskundige of apotheker in de zin van Richtlijn 2005/36/EG of een andere beroepsbeoefenaar die werkzaamheden in de gezondheidszorg verricht die behoren tot een gereguleerd beroep, als gedefinieerd in artikel 3, lid 1, onder a) van Richtlijn 2005/36/EG of iemand die krachtens de wetgeving van de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt als gezondheidswerker wordt aangemerkt;

- g) "zorgaanbieder": een natuurlijk of rechtspersoon of een andere instantie die op het grondgebied van een lidstaat rechtmatig gezondheidszorg verstrekt;
- h) "patiënt": een natuurlijk persoon die in een lidstaat gezondheidszorg wenst te ontvangen of ontvangt;
- i) "geneesmiddel": een geneesmiddel als gedefinieerd in Richtlijn 2001/83/EG;
- j) "medisch hulpmiddel": een medisch hulpmiddel als gedefinieerd in Richtlijn 90/385/EEG, Richtlijn 93/42/EEG of Richtlijn 98/79/EG;
- k) "recept": een recept voor een geneesmiddel of een medisch hulpmiddel dat is uitgeschreven door een lid van een gereguleerd beroep als gedefinieerd in artikel 3, lid 1, onder a) van Richtlijn 2005/36/EG, dat daartoe in de lidstaat waar het recept is uitgeschreven wettelijk gemachtigd is;
- l) "gezondheidstechnologie": een geneesmiddel of een medisch hulpmiddel of medische en chirurgische procedures alsmede maatregelen voor ziektepreventie, diagnose of behandeling waarvan in de gezondheidszorg gebruik wordt gemaakt;
- m) "medisch dossier": alle documenten met gegevens, beoordelingen en informatie van enigerlei aard over de toestand en klinische ontwikkeling van een patiënt gedurende het zorgproces.

HOOFDSTUK II

Verantwoordelijkheden van de lidstaten op het gebied van grensoverschrijdende gezondheidszorg

Artikel 4

Verantwoordelijkheden van de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt

1. Grensoverschrijdende gezondheidszorg wordt verleend overeenkomstig de wetgeving van de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt en volgens kwaliteits- en veiligheidsnormen en -richtsnoeren die door die lidstaat zijn vastgesteld.
2. De lidstaat waar de behandeling plaatsvindt, draagt er zorg voor dat:
 - a) aan patiënten op verzoek passende informatie wordt verstrekt over de in lid 1 bedoelde normen en richtsnoeren, inclusief de bepalingen over toezicht op en beoordeling van zorgaanbieders en over de vraag op welke zorgaanbieders deze normen en richtsnoeren van toepassing zijn;

- b) de zorgaanbieders aan individuele patiënten alle relevante informatie verstrekken over de beschikbaarheid, de kwaliteit en de veiligheid van de gezondheidszorg die zij in de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt verlenen, duidelijke facturen en duidelijke prijsinformatie, alsmede informatie betreffende de vergunnings- of registratiestatus en verzekeringsdekking van de zorgaanbieder of andere individuele of collectieve vormen van bescherming met betrekking tot de beroepsaansprakelijkheid. Voor zover zorgaanbieders patiënten die wonen in de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt, hierover al de nodige informatie verstrekken, verplicht deze richtlijn de zorgaanbieders niet patiënten uit andere lidstaten uitgebreider voor te lichten;
- c) er klachtenregelingen en rechtsmiddelen beschikbaar zijn die patiënten in staat stellen overeenkomstig de wetgeving van de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt bezwaar of beroep aan te tekenen ingeval zij schade ondervinden als gevolg van de ontvangen gezondheidszorg;
- d) er voor de behandeling die op zijn grondgebied plaatsvindt op de aard en omvang van het risico afgestemde systemen van beroepsaansprakelijkheidsverzekering zijn ingesteld, dan wel een waarborg of een soortgelijke regeling die gelijkwaardig is of met betrekking tot het doel in wezen vergelijkbaar is;
- e) het grondrecht op privacy ten aanzien van de verwerking van persoonsgegevens overeenkomstig de nationale maatregelen tot omzetting van de uniale bepalingen inzake de bescherming van persoonsgegevens, in het bijzonder de Richtlijnen 95/46/EG en 2002/58/EG, wordt beschermd;

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

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

Dit belet de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt niet, indien dit gerechtvaardigd is om dwingende redenen van algemeen belang, maatregelen betreffende de toegang tot behandeling te nemen in het kader van zijn wezenlijke taak die erin bestaat te zorgen voor een voldoende en permanente toegang tot gezondheidszorg op zijn grondgebied. Deze maatregelen blijven beperkt tot hetgeen noodzakelijk en evenredig is en vormen geen middel tot willekeurige discriminatie.

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

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

5. Deze richtlijn laat de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten betreffende het taalgebruik onverlet en houdt generlei verplichting in om informatie te verstrekken in andere dan de officiële talen van de betrokken lidstaat.

Artikel 5

Verantwoordelijkheden van de lidstaat van aansluiting

De lidstaat van aansluiting waarborgt dat:

- a) de kosten van grensoverschrijdende gezondheidszorg worden vergoed overeenkomstig hoofdstuk III;
- b) er mechanismen worden ingesteld om patiënten op verzoek informatie te geven over hun rechten en aanspraken op het ontvangen van grensoverschrijdende gezondheidszorg in die lidstaat, in het bijzonder over de procedures voor toegang tot en vaststelling van die aanspraken, de vergoedingsvoorwaarden en de beroeps- en verhaalmogelijkheden waarover de patiënt beschikt indien hij van mening is dat zijn rechten niet geëerbiedigd zijn.
- c) patiënten die grensoverschrijdende gezondheidszorg wensen te ontvangen of ontvangen overeenkomstig en met inachtneming van de nationale maatregelen tot omzetting van de uniale bepalingen inzake de bescherming van persoonsgegevens, in het bijzonder de Richtlijnen 95/46/EG en 2002/58/EG, ten minste toegang hebben tot een afschrift van hun medisch dossier.

Artikel 6

Nationale contactpunten voor grensoverschrijdende gezondheidszorg

1. Elke lidstaat wijst een of meer nationale contactpunten voor grensoverschrijdende gezondheidszorg aan en stelt de Commissie in kennis van de naam en de contactgegevens daarvan.
2. De nationale contactpunten werken onderling en met de Commissie samen. Nationale contactpunten verstrekken patiënten op verzoek de naam en de contactgegevens van de nationale contactpunten in andere lidstaten.
3. De nationale contactpunten in de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt, verstrekken aan de patiënten informatie over de zorgaanbieders, waaronder, op hun verzoek, informatie over het recht van een specifieke zorgaanbieder om diensten te verlenen of mogelijke beperkingen ten aanzien van zijn praktijk, de in artikel 4, lid 2, onder a), bedoelde informatie, en informatie over patiëntenrechten, klachtenregelingen en rechtsmiddelen overeenkomstig de wetgeving van de lidstaat.
4. De nationale contactpunten in de lidstaat van aansluiting verstrekken de patiënten de in artikel 5, onder b), bedoelde informatie.
5. De in dit artikel bedoelde informatie wordt, ook met elektronische middelen, gemakkelijk toegankelijk gemaakt.

HOOFDSTUK III

Vergoeding van de kosten van grensoverschrijdende gezondheidszorg

Artikel 7

Algemene beginselen voor de vergoeding van kosten

1. Behoudens de artikelen 8 en 9 waarborgt de lidstaat van aansluiting dat de kosten van de verzekerde die grensoverschrijdende gezondheidszorg heeft ontvangen, worden vergoed, indien de betrokken behandeling deel uitmaakt van de prestaties waarop de verzekerde uit hoofde van de wetgeving van de lidstaat van aansluiting recht heeft.
2. In afwijking van lid 1:
 - a) verstrekt een lidstaat, indien hij in bijlage IV bij Verordening (EG) nr. 883/2004 is vermeld, en overeenkomstig die verordening de rechten op ziektekostenverstrekingen voor in een andere lidstaat woonachtige gepensioneerden en hun gezinsleden heeft erkend, aan hen, wanneer zij op zijn grondgebied verblijven, uit hoofde van deze richtlijn, overeenkomstig zijn wetgeving, op eigen kosten gezondheidszorg alsof de betrokkenen in de in die bijlage vermelde lidstaat wonen;

- b) wordt, indien de overeenkomstig deze richtlijn verstrekte gezondheidszorg niet aan een voorafgaande toestemming is onderworpen, niet wordt verstrekt overeenkomstig titel III, hoofdstuk 1 van Verordening (EG) nr. 883/2004, en wordt verstrekt op het grondgebied van de lidstaat die overeenkomstig Verordening (EG) nr. 883/2004 en Verordening (EG) nr. 987/2009 uiteindelijk verantwoordelijk is voor de vergoeding van de kosten, de vergoeding door die lidstaat betaald. Die lidstaat kan de kosten van de gezondheidszorg vergoeden onder de voorwaarden en volgens de behandelingscriteria en formele wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen die door hem zijn vastgesteld, mits deze met het Verdrag stroken.
3. De lidstaat van aansluiting bepaalt welke gezondheidszorg op plaatselijk, regionaal of nationaal niveau aan verzekerden wordt vergoed, alsmede het vergoede bedrag, ongeacht de plaats waar de gezondheidszorg is verstrekt.
4. De kosten van grensoverschrijdende gezondheidszorg worden door de lidstaat van aansluiting vergoed tot het bedrag dat vergoed zou worden indien de gezondheidszorg in de lidstaat van aansluiting zou zijn verleend; het vergoede bedrag is echter niet hoger dan de feitelijke kosten van de ontvangen gezondheidszorg.
5. De lidstaten kunnen bepalingen overeenkomstig het Verdrag vaststellen om te waarborgen dat patiënten, wanneer zij grensoverschrijdende gezondheidszorg ontvangen, dezelfde rechten genieten als wanneer zij in een vergelijkbare situatie gezondheidszorg in de lidstaat van aansluiting zouden ontvangen.

6. Ten behoeve van de toepassing van lid 4 beschikken de lidstaten over een mechanisme voor de berekening van de door de lidstaat van aansluiting aan de verzekerde vergoede kosten van de grensoverschrijdende gezondheidszorg. Dit mechanisme berust op objectieve, niet-discriminerende en vooraf bekende criteria. Het mechanisme wordt op het juiste administratieve niveau toegepast in gevallen waarin de lidstaat van aansluiting over een gedecentraliseerde gezondheidszorg beschikt.
7. De lidstaat van aansluiting kan ten aanzien van de verzekerde die om vergoeding verzoekt van in een andere lidstaat ontvangen gezondheidszorg, inclusief met telegeneeskunde ontvangen gezondheidszorg, de voorwaarden, behandelingscriteria en wettelijke en administratieve formaliteiten, op lokaal, nationaal of regionaal niveau, toepassen die hij zou toepassen indien de gezondheidszorg op zijn grondgebied zou zijn verleend. Daaronder kan begrepen zijn de beoordeling door een gezondheidswerker of een gezondheidszorgbeheerder die diensten verleent voor het wettelijke socialezekerheids- of gezondheidszorgstelsel van de lidstaat van aansluiting, bijvoorbeeld de huisarts of de eerstelijnsarts bij wie de patiënt geregistreerd is, indien dit noodzakelijk is om vast te stellen of een bepaalde patiënt recht heeft op gezondheidszorg. De uit hoofde van dit lid opgelegde voorwaarden, behandelingscriteria en wettelijke en administratieve formaliteiten mogen echter niet discriminerend zijn of een ongerechtvaardigde belemmering vormen voor het vrije verkeer van goederen, personen of diensten.
8. Onverminderd de in artikel 8 bedoelde gevallen stelt de lidstaat van aansluiting de vergoeding van grensoverschrijdende gezondheidszorg niet afhankelijk van voorafgaande goedkeuring.

9. De lidstaat van aansluiting kan de toepassing van de vergoedingsregeling voor grensoverschrijdende gezondheidszorg volgens dit artikel beperken:
- a) op grond van dwingende redenen van algemeen belang zoals het risico van een ernstige ondermijning van het financiële evenwicht van een socialezekerheidsstelsel, of het doel om een evenwichtige, voor eenieder toegankelijke verzorging door ziekenhuizen in stand te houden, en
 - b) tot zorgaanbieders die aangesloten zijn bij een beroepsaansprakelijkheidsverzekering, een waarborg of een soortgelijke regeling, als bepaald door de lidstaat van behandeling overeenkomstig artikel 4, lid 2, onder d).
10. Het besluit om de toepassing van dit artikel overeenkomstig lid 9, onder a) en b), te beperken, wordt beperkt tot hetgeen noodzakelijk en evenredig is, en mag geen middel tot willekeurige discriminatie of een ongerechtvaardigde belemmering voor het vrije verkeer van goederen, personen of diensten vormen. De lidstaten delen de Commissie alle beslissingen mede waarbij de terugbetaling op de in lid 9, onder a), genoemde gronden wordt beperkt.

Artikel 8

Gezondheidszorg waarvoor een voorafgaande toestemming mag worden verlangd

1. De lidstaat van aansluiting kan de vergoeding van grensoverschrijdende gezondheidszorg overeenkomstig dit artikel en artikel 9 afhankelijk stellen van voorafgaande toestemming.

2. De gezondheidszorg waarvoor voorafgaande toestemming mag worden verlangd, wordt beperkt tot gezondheidszorg die:
 - a) moet worden gepland voor zover het gaat om zorg waarbij de betrokken patiënt ten minste één nacht in het ziekenhuis verblijft;
 - b) moet worden gepland voor zover zeer gespecialiseerde en kostenintensieve medische infrastructuur of apparatuur vereist is; of
 - c) behandelingen omvat waaraan een bijzonder risico voor de patiënt of voor de bevolking verbonden is of die aanleiding zouden kunnen geven tot ernstige en specifieke bezorgdheid in verband met de kwaliteit of veiligheid van de zorg, met uitzondering van gezondheidszorg die valt onder uniale wetgeving waarbij een minimaal veiligheids- en kwaliteitsniveau in de gehele Unie wordt gewaarborgd.
3. Het systeem van voorafgaande toestemming, met inbegrip van de criteria voor het weigeren van voorafgaande toestemming aan patiënten, is beperkt tot hetgeen noodzakelijk en evenredig is en vormt geen middel tot willekeurige discriminatie.
4. Wanneer een patiënt om voorafgaande toestemming verzoekt, gaat de lidstaat van aansluiting na of aan de voorwaarden van Verordening (EG) nr. 883/2004 is voldaan. Is dit inderdaad het geval, dan wordt de voorafgaande toestemming overeenkomstig die verordening verleend, tenzij de verzekerde anderszins verzoekt.

5. De lidstaat van aansluiting mag de voorafgaande toestemming onder andere om de volgende redenen weigeren:
- a) de patiënt heeft overeenkomstig artikel 7 geen recht op de betrokken gezondheidszorg;
 - b) de gezondheidszorg kan op zijn grondgebied worden verleend binnen een termijn die, gelet op de gezondheidstoestand van de patiënt op dat moment en het te verwachten ziekteverloop, medisch verantwoord is;
 - c) indien uit een klinische beoordeling met redelijke zekerheid blijkt dat de patiënt zal worden blootgesteld aan een veiligheidsrisico dat, gelet op de mogelijke baten van de gewenste grensoverschrijdende gezondheidszorg, niet als normaal kan worden aangemerkt;
 - d) indien met redelijke zekerheid vaststaat dat het publiek zal worden blootgesteld aan een aanzienlijk veiligheidsrisico als gevolg van de betrokken grensoverschrijdende gezondheidszorg;
 - e) indien die gezondheidszorg wordt verstrekt door zorgaanbieders die aanleiding geven tot ernstige en specifieke bezorgdheid in verband met de inachtneming van normen en richtsnoeren inzake zorgkwaliteit en veiligheid van de patiënt, met inbegrip van normen inzake toezicht, ongeacht of die normen en richtsnoeren bij wettelijke of bestuursrechtelijke bepaling zijn vastgesteld dan wel door middel van erkenningssystemen in de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt.

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

Artikel 9

Administratieve procedures met betrekking tot grensoverschrijdende gezondheidszorg

1. De lidstaat van aansluiting waarborgt dat de administratieve procedures voor het gebruik van grensoverschrijdende gezondheidszorg en voor de vergoeding van de in een andere lidstaat gemaakte gezondheidszorgkosten berusten op objectieve, niet-discriminerende en vooraf bekendgemaakte criteria, die noodzakelijk zijn en evenredig zijn met de beoogde doelstelling.
2. De in lid 1 bedoelde procedures zijn gemakkelijk toegankelijk en kunnen waarborgen dat de ingediende verzoeken binnen vooraf door iedere lidstaat vastgestelde en bekendgemaakte redelijke termijnen objectief en onpartijdig behandeld worden. Bij de behandeling van de verzoeken wordt rekening gehouden met de urgentie en met individuele omstandigheden.
3. De lidstaten waarborgen dat alle administratieve beslissingen over het gebruik van grensoverschrijdende gezondheidszorg en de vergoeding van de in een andere lidstaat gemaakte gezondheidszorgkosten bestuursrechtelijk getoetst kunnen worden en in rechte kunnen worden betwist, waarbij ook voorlopige maatregelen kunnen worden genomen.

HOOFDSTUK IV

Samenwerking op het gebied van gezondheidszorg

Artikel 10

Wederzijdse bijstand en toezicht

1. De lidstaten verlenen de wederzijdse bijstand die voor de toepassing van deze richtlijn nodig is; dit omvat de uitwisseling van informatie over de kwaliteits- en veiligheidsnormen en -richtsnoeren, inclusief de bepalingen over toezicht, teneinde de uitvoering van artikel 7, lid 9, te vergemakkelijken, en wederzijdse bijstand om de inhoud van facturen te verduidelijken.
2. De lidstaten bevorderen de samenwerking bij de verlening van grensoverschrijdende gezondheidszorg op regionaal en lokaal niveau.

Artikel 11

Erkenning van in een andere lidstaat verstrekte recepten

1. Indien een vergunning is verleend om een geneesmiddel op hun grondgebied in de handel te brengen, waarborgen de lidstaten dat recepten die in een andere lidstaat voor een bepaalde patiënt zijn verstrekt, op hun grondgebied conform hun vigerende wetgeving kunnen worden gebruikt en dat eventuele beperkingen op de erkenning van individuele recepten verboden zijn, tenzij deze beperkingen:
 - a) beperkt zijn tot hetgeen noodzakelijk en evenredig is om de menselijke gezondheid te beschermen en zij niet discriminerend zijn, of

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

De erkenning van recepten laat nationale voorschriften betreffende de afgifte van geneesmiddelen op recept onverlet indien die voorschriften stroken met het uniaal recht, en heeft geen invloed op voorschriften betreffende de generieke of andere vervanging. De erkenning van recepten laat de voorschriften betreffende de vergoeding van geneesmiddelen onverlet. De vergoeding van de kosten van geneesmiddelen valt onder hoofdstuk III van deze richtlijn.

Dit lid is ook van toepassing op medische hulpmiddelen die in de lidstaat waar het hulpmiddel wordt gebruikt, wettelijk in de handel zijn gebracht.

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

- a) uiterlijk ...* maatregelen die een gezondheidswerker in staat stellen te controleren of een recept echt is en in een andere lidstaat door een daartoe wettig gemachtigd lid van een gereguleerd beroep in de gezondheidszorg is verstrekt, door middel van de opstelling van een niet-uitputtende lijst van op recepten te vermelden gegevens;
- b) richtsnoeren om de lidstaten te ondersteunen bij het ontwikkelen van de interoperabiliteit van elektronische recepten;

* PB: gelieve de datum in te lassen 18 maand na de inwerkingtreding van deze richtlijn.

- c) uiterlijk ...* maatregelen ter bevordering van de correcte identificatie van in de ene lidstaat voorgeschreven en in de andere lidstaat verstrekte geneesmiddelen of medische hulpmiddelen, waaronder maatregelen betreffende de veiligheid van patiënten in verband met de substitutie van geneesmiddelen of hulpmiddelen bij grensoverschrijdende gezondheidszorg, wanneer substitutie in de lidstaat van verstrekking wettelijk is toegestaan. De Commissie neemt met name het gebruik van de internationale generieke benaming en de dosering van geneesmiddelen in overweging;
- d) uiterlijk ...* maatregelen om ervoor te zorgen dat de patiënteninformatie over het recept en de daarin vervatte instructies over het gebruik van de geneesmiddelen of de medische hulpmiddelen, begrijpelijk is.
3. De in lid 2, onder a) tot en met d), bedoelde maatregelen en richtsnoeren worden vastgesteld volgens de in artikel 15, lid 2, bedoelde regelgevingsprocedure.
4. Bij het vaststellen van maatregelen of richtsnoeren uit hoofde van lid 2 zorgt de Commissie ervoor dat de nalevingskosten in verhouding tot de verwachte baten van de maatregel of richtsnoer staan.
5. Voor de toepassing van lid 1 stelt de Commissie voorts, middels gedelegeerde handelingen overeenkomstig artikel 16 en onder de voorwaarden van de artikelen 17 en 18 en uiterlijk ...*, maatregelen vast om specifieke categorieën geneesmiddelen en medische hulpmiddelen van de in dit artikel bedoelde erkenning van recepten uit te sluiten wanneer dit nodig is om de volksgezondheid te beschermen.

* PB: gelieve de datum in te lassen 18 maand na de inwerkingtreding van deze richtlijn.

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

Artikel 12

Europese referentienetwerken

1. De Commissie steunt de lidstaten bij het opzetten van Europese referentienetwerken van zorgaanbieders en expertisecentra in de lidstaten. De netwerken berusten op de vrijwillige deelname van hun leden die deelnemen aan de activiteiten van het netwerk en ertoe bijdragen volgens de wetgeving van de lidstaat waar de leden zijn gevestigd.
2. De Europese referentienetwerken hebben tot doel bij te dragen tot:
 - a) het benutten van het potentieel van Europese samenwerking op het gebied van zeer gespecialiseerde gezondheidszorg voor patiënten en voor de gezondheidszorgstelsels door gebruik te maken van innovaties in de medische wetenschap en de gezondheids-technologieën;
 - b) het bevorderen van betere diagnoses en het verstrekken van hoogwaardige en kosteneffectieve gezondheidszorg voor alle patiënten met een ziekte waarvoor een bijzondere concentratie van middelen of deskundigheid vereist is;
 - c) het maximaliseren van de kosteneffectiviteit van de aangewende middelen;
 - d) het versterken van onderzoek, epidemiologische surveillance, zoals registers, en het verzorgen van opleidingen voor gezondheidswerkers;

- e) het vergemakkelijken van de virtuele en fysieke mobiliteit van expertise, en het ontwikkelen, delen en verspreiden van informatie, kennis en beste praktijk binnen en buiten het netwerk;
 - f) het helpen van lidstaten met een onvoldoende aantal patiënten met een bepaalde ziekte of die niet beschikken over de technologie of deskundigheid om zeer gespecialiseerde diensten te bieden.
3. De lidstaten worden aangemoedigd de ontwikkeling van Europese referentienetwerken te bevorderen door:
- a) op hun gehele nationale grondgebied geschikte zorgaanbieders en expertisecentra te identificeren;
 - b) zorgaanbieders en expertisecentra te stimuleren om aan Europese referentienetwerken deel te nemen.
4. Ten behoeve van lid 1 moet de Commissie:
- a) de criteria en de voorwaarden waaraan Europese referentienetwerken moeten voldoen om in aanmerking te komen voor steun van de Commissie, vaststellen en bekendmaken;
 - b) criteria voor de beoordeling van Europese referentienetwerken opstellen en bekendmaken;
 - c) de uitwisseling van informatie en expertise in verband met de oprichting en beoordeling van Europese referentie netwerken bevorderen.

5. De in lid 4 bedoelde criteria en voorwaarden worden vastgesteld volgens de in artikel 15, lid 2, bedoelde regelgevingsprocedure.
6. De uit hoofde van dit artikel vastgestelde maatregelen harmoniseren geen wettelijke of bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten en eerbiedigen ten volle de verantwoordelijkheden van de lidstaten voor de organisatie en de verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging.

Artikel 13
e-gezondheid

1. De Commissie ondersteunt de lidstaten in hun streven om duurzame economische en sociale voordelen uit Europese e-gezondheidsstelsels alsmede diensten en interoperabele toepassingen te halen, teneinde een hoog vertrouwens- en veiligheidsniveau te bereiken, de zorgcontinuïteit beter te garanderen en toegang tot veilige en kwalitatief hoogwaardige gezondheidszorg te waarborgen.
2. Voor de toepassing van lid 1 zal de Commissie, met inachtneming van de beginselen inzake gegevensbescherming als omschreven in met name Richtlijnen 95/46/EG en 2002/58/EG,
 - a) in nauwe samenwerking met de lidstaten richtsnoeren opstellen betreffende:
 - i) een niet-exhaustieve lijst van gegevens die in de patiëntgegevens moeten worden opgenomen en die gezondheidswerkers onderling kunnen delen zodat over de grenzen heen voor zorgcontinuïteit en patiëntveiligheid kan worden gezorgd, en
 - ii) doeltreffende methoden om het gebruik van medische informatie voor volksgezondheid en onderzoek mogelijk te maken.

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

Artikel 14

Samenwerking bij de beoordeling van medische technologie

1. De Unie steunt en bevordert de samenwerking en de uitwisseling van wetenschappelijke informatie tussen de lidstaten in het kader van een vrijwillig netwerk waarin de nationale autoriteiten of de door de lidstaten aangewezen instanties die verantwoordelijk zijn voor de evaluatie van gezondheidstechnologie met elkaar worden verbonden. De leden van het netwerk nemen deel aan de activiteiten van het netwerk en dragen ertoe bij volgens de wetgeving van de lidstaat waar zij gevestigd zijn.
2. De in lid 1 bedoelde steun van de Unie beoogt:
 - a) de samenwerking tussen de lidstaten te steunen via de in lid 1 bedoelde nationale autoriteiten of instanties; en

- b) de lidstaten te ondersteunen bij het verstrekken van objectieve, betrouwbare, tijdige, transparante en overdraagbare wetenschappelijke informatie over de doeltreffendheid van gezondheidstechnologieën op korte en lange termijn en een effectieve uitwisseling van deze informatie tussen de nationale autoriteiten of instanties mogelijk maken.
3. Ter verwezenlijking van de in lid 2 neergelegde doelstellingen kan het netwerk voor de evaluatie van gezondheidstechnologie uniale steun ontvangen. Er kan steun worden verstrekt:
- a) om bij te dragen aan de financiering van administratieve en technische steun;
 - b) voor het ondersteunen van de samenwerking tussen lidstaten bij het ontwikkelen en delen van methoden voor de evaluatie van gezondheidstechnologie, inclusief de beoordeling van de relatieve effectiviteit;
 - c) om bij te dragen aan de financiering van het verstrekken van overdraagbare wetenschappelijke informatie ten behoeve van nationale verslagen en door het netwerk in opdracht gegeven studies;
 - d) voor het vergemakkelijken van de samenwerking tussen het netwerk en andere betrokken instellingen en organen van de Unie;
 - e) voor het vergemakkelijken van de raadpleging van belanghebbenden over de werkzaamheden van het netwerk.

4. De uitvoeringsbepalingen met betrekking tot de steun, de voorwaarden voor de verlening van de steun en de hoogte van de steun worden vastgesteld volgens de regelgevingsprocedure van artikel 15, lid 2. Alleen de door de deelnemende lidstaten als begunstigde aangewezen autoriteiten of instanties in het netwerk komen in aanmerking voor uniale steun.
5. Voor de in dit artikel bedoelde maatregelen wordt jaarlijks in het kader van de begrotingsprocedure het bedrag van de vereiste kredieten vastgesteld.
6. Uit hoofde van dit artikel genomen maatregelen doen geen afbreuk aan de bevoegdheid van de lidstaten om te besluiten welk gevolg dient te worden gegeven aan de resultaten van evaluaties van gezondheidstechnologie, zij harmoniseren geen wettelijke of bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten en eerbiedigen ten volle de verantwoordelijkheden van de lidstaten voor de organisatie en de verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging.

HOOFDSTUK V

Uitvoerings- en slotbepalingen

Artikel 15

Comité

1. De Commissie wordt bijgestaan door een comité van vertegenwoordigers van de lidstaten, voorgezeten door de vertegenwoordiger van de Commissie.
2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

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

Artikel 16

Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid om de in artikel 11, lid 5, bedoelde gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie verleend voor een periode van vijf jaar vanaf ...*. De Commissie stelt uiterlijk zes maanden voor het einde van de periode van vijf jaar een verslag over de bevoegdheidsdelegatie op. De bevoegdheidsdelegatie wordt automatisch met gelijke periodes verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad de bevoegdheid intrekt overeenkomstig artikel 17.

* PB: gelieve de datum van de inwerkingtreding van deze richtlijn in te voegen.

2. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, stelt zij het Europees Parlement en de Raad daarvan gelijktijdig in kennis.
3. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen wordt aan de Commissie verleend onder de voorwaarden van de artikelen 17 en 18.

Artikel 17

Intrekking van de bevoegdheidsdelegatie

1. De in artikel 11, lid 5, bedoelde bevoegdheidsdelegatie kan op elk moment door het Europees Parlement of de Raad worden ingetrokken.
2. De instelling die een interne procedure is begonnen om te besluiten of zij de bevoegdheidsdelegatie wenst in te trekken, streeft ernaar de andere instelling en de Commissie hiervan binnen een redelijke termijn voordat een definitief besluit wordt genomen, op de hoogte te brengen en geeft daarbij aan welke gedelegeerde bevoegdheden mogelijk worden ingetrokken en waarom.
3. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheden. Het besluit wordt onmiddellijk of op een in dat besluit bepaalde latere datum van kracht. Het laat de geldigheid van de reeds in werking zijnde gedelegeerde handelingen onverlet. Het wordt bekendgemaakt in het Publicatieblad van de Europese Unie.

Artikel 18

Bezwaren tegen gedelegeerde handelingen

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

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

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

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

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

Artikel 19

Verslagen

1. Uiterlijk ...*, en daarna om de drie jaar, stelt de Commissie een verslag over de werking van deze richtlijn op en dient dit bij het Europees Parlement en de Raad in.
2. Dit verslag bevat in het bijzonder informatie over patiëntenstromen, financiële dimensies van de mobiliteit van patiënten, de tenuitvoerlegging van artikel 7, lid 9, en de werking van de Europese referentienetwerken en nationale contactpunten. Daartoe toetst de Commissie de systemen en praktijken van de lidstaten, aan de eisen van deze richtlijn en de andere uniale wetgeving op het gebied van de mobiliteit van patiënten.

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

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

* PB: gelieve de datum in te voegen vijf jaar na de inwerkingtreding van deze richtlijn.

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

Artikel 20

Omzetting

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

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

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

* PB: gelieve de datum in te voegen twee jaar na de inwerkingtreding van deze richtlijn.
** PB: gelieve de datum in te voegen drie jaar na de inwerkingtreding van deze richtlijn.

Artikel 21
Inwerkingtreding

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

Artikel 22
Adressaten

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te ..., ...

Voor het Europees Parlement
De voorzitter

Voor de Raad
De voorzitter
