



Brussel, 21.9.2018
COM(2018) 651 final

**VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE
RAAD**

**over de werking van Richtlijn 2011/24/EU betreffende de toepassing van de rechten van
patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg**

Verslag van de Commissie over de werking van Richtlijn 2011/24/EU betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg

De algemene doelstelling van Richtlijn 2011/24/EU¹ (hierna "de richtlijn" genoemd) betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg bestaat erin de toegang tot veilige en hoogwaardige gezondheidszorg in een andere lidstaat te vergemakkelijken. Patiënten ontvangen daartoe terugbetaling van de kosten voor gezondheidszorg overeenkomstig de in de rechtspraak van het Hof van Justitie van de Europese Unie vastgestelde beginselen en zoals gecodificeerd in de richtlijn. Tegelijkertijd blijven de lidstaten verantwoordelijk voor het bieden van passende gezondheidszorg in hun eigen gebied. Voorts bevordert de richtlijn voor de EU-burgers grensoverschrijdende samenwerking tussen de lidstaten op het gebied van gezondheidszorg met betrekking tot recepten, digitale gezondheid (e-gezondheid), zeldzame ziektes en evaluatie van gezondheidstechnologie (EGT). De richtlijn is van toepassing op grensoverschrijdende gezondheidszorg, onverminderd het raamwerk dat wordt geboden door de verordeningen betreffende de coördinatie van socialezekerheidsstelsels².

De richtlijn moest uiterlijk op 25 oktober 2013 door alle lidstaten in nationaal recht zijn omgezet.

Artikel 20, lid 1, van de richtlijn verplicht de Commissie uiterlijk op 25 oktober 2015³, en daarna om de drie jaar, een verslag over de werking van deze richtlijn op te stellen en bij het Europees Parlement en de Raad in te dienen. Het verslag dient in het bijzonder informatie te bevatten over patiëntenstromen, de financiële dimensies van de mobiliteit van patiënten, de tenuitvoerlegging van artikel 7, lid 9, en artikel 8, en de werking van de Europese referentienetwerken en nationale contactpunten (NCP's). Ook bevat dit verslag een hoofdstuk over de uitoefening van gedelegeerde bevoegdheden krachtens artikel 17, lid 1, van de richtlijn.

1. Stand van omzetting

1.1. Volledigheidscontrole

Voorafgaand aan de uiterste omzettingsdatum (25 oktober 2013) hebben vertegenwoordigers van de Commissie een bezoek gebracht aan alle lidstaten om de noodzakelijke omzettingsmaatregelen te bespreken en desgewenst bijstand te verlenen. Voorts is de omzetting van de richtlijn met de lidstaten besproken in comités voorgezeten door de Commissie⁴.

¹ Richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg (PB L 88 van 4.4.2011, blz. 45).

² Verordeningen (EG) nr. 883/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 betreffende de coördinatie van de socialezekerheidsstelsels (PB L 166 van 30.4.2004, blz. 1) en nr. 987/2009 tot vaststelling van de wijze van toepassing van Verordening (EG) nr. 883/2004 (PB L 284 van 30.10.2009, blz. 1).

³ Verslag van de Commissie over de werking van Richtlijn 2011/24/EU betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg, COM(2015) 421 final, 4.9.2015.

⁴ Het comité zoals bedoeld in artikel 16 van de richtlijn en conform advies van de Deskundigengroep zorg in het buitenland.

Na het verstrijken van de omzettingstermijn zijn er door de Commissie 26 inbreukprocedures ingesteld vanwege te late of onvolledige mededeling van omzettingsmaatregelen. Vervolgens hebben alle lidstaten uiteindelijk mededeling gedaan van hun volledige omzettingsmaatregelen.

1.2. Controle op de naleving

1.2.1. Systematische controles van de omzettingsmaatregelen van de lidstaten.

De tweede fase van de evaluatie van de naleving begon direct na mededeling van de nationale maatregelen. In deze fase controleert de Commissie of alle gemelde nationale wetsbesluiten en andere maatregelen in overeenstemming zijn met de richtlijn⁵. Er zijn meer dan vijfhonderd nationale maatregelen ter omzetting van de richtlijn bij de Commissie aangemeld. Het grote aantal nationale wetten in dezen is deels te wijten aan het feit dat de richtlijn betrekking heeft op een aantal kwesties die zich op verschillende regionale/bestuurlijke niveaus afspelen en die onderworpen zijn aan verschillende wetgevingsteksten in de lidstaten, zoals terugbetalingsmechanismen⁶, informatiekkanalen (nationale contactpunten, zorgaanbieders)⁷, rechten en aanspraken van patiënten⁸ en beroepsaansprakelijkheid⁹.

De Commissie heeft vier prioriteitsgebieden aangewezen voor de controle op de naleving. Dit zijn de gebieden waar de grootste kans bestaat dat zij een obstakel vormen voor patiënten indien er geen aandacht aan wordt besteed: terugbetalingsregelingen, gebruik van voorafgaande toestemming, administratieve verplichtingen, en tarieven voor patiënten uit andere lidstaten. Naar aanleiding van een systematische evaluatie van alle aangemelde maatregelen is de Commissie op eigen initiatief elf onderzoeken gestart waarin informatie wordt verzameld voor een goede controle op de naleving. Andere onderzoeken zijn in voorbereiding.

a) Terugbetalingsregelingen voor grensoverschrijdende gezondheidszorg

Krachtens artikel 7, lid 4, van de richtlijn worden de kosten van grensoverschrijdende gezondheidszorg door de lidstaat van aansluiting terugbetaald dan wel rechtstreeks betaald tot het bedrag dat door de lidstaat van aansluiting ten laste zou zijn genomen indien de gezondheidszorg op zijn grondgebied zou zijn verleend; het ten laste genomen bedrag is echter niet hoger dan de feitelijke kosten van de ontvangen gezondheidszorg. Krachtens artikel 7, lid 9, kunnen lidstaten de toepassing van de terugbetalingsregeling voor grensoverschrijdende gezondheidszorg beperken op grond van dwingende redenen van algemeen belang. Krachtens artikel 7, lid 11, moeten dergelijke beperkingen noodzakelijk en evenredig zijn, en mogen deze geen middel tot willekeurige discriminatie zijn of een ongerechtvaardigde belemmering voor het vrije verkeer van goederen,

⁵ Omwille van de continuïteit wordt in dit verslag de term "*controle op de naleving*" gebruikt, zulks in overeenstemming met het eerdere uitvoeringsverslag van 2015 waarin deze term wordt gebruikt in de zin van verenigbaarheid van de nationale omzettingsmaatregelen met de bepalingen van de richtlijn. Dit is identiek aan de "*conformiteitscontroles*" die worden genoemd in de mededeling van de Commissie: "*EU-wetgeving: betere resultaten door betere toepassing*", C/2016/8600, PB C 18 van 19.1.2017 final, blz. 10. Evenzo is de term "*volledigheidscontrole*" identiek aan "*omzettingscontrole*" in de terminologie die in de mededeling wordt gebruikt.

⁶ Artikel 7, lid 6, en artikel 9.

⁷ Artikel 4, lid 2, onder a) en b), artikel 5, onder b), artikel 6, lid 3.

⁸ Artikel 4, lid 2, onder c) en e) t/m f), artikel 4, leden 3 en 4, artikel 5, onder b) t/m d), artikel 7, lid 1, artikel 9, leden 4 en 5.

⁹ Artikel 4, lid 2, onder d).

personen of diensten vormen. Voorts moeten de lidstaten de Commissie in kennis stellen van alle beslissingen waarbij de terugbetaling wordt beperkt op grond van artikel 7, lid 9.

Ook wanneer de Commissie geen specifieke meldingen heeft ontvangen uit hoofde van artikel 7, lid 9, kan men zich afvragen of bepaalde omzettingsmaatregelen geen beperkende uitwerking hebben op de vergoedingsniveaus voor grensoverschrijdende gezondheidszorg. Dit is het geval bij lidstaten die de kosten van grensoverschrijdende gezondheidszorg terugbetalen op basis van de lagere vergoedingsniveaus die van toepassing zijn op gezondheidszorg verleend door niet aangesloten zorgaanbieders in hun eigen gebied, in tegenstelling tot de vergoedingsniveaus die van toepassing zijn bij het openbare gezondheidszorgstelsel of aangesloten zorgaanbieders. Er zijn drie lidstaten die, met uiteenlopende voorwaarden en reikwijdte, de voornoemde lagere vergoedingsniveaus als uitgangspunt nemen voor de terugbetaling van de kosten van grensoverschrijdende gezondheidszorg uit hoofde van de richtlijn.

De Commissie maakt momenteel een afweging hoe te handelen in dergelijke zaken, met name in het licht van de jurisprudentie van het Hof van Justitie¹⁰.

b) Voorafgaande toestemming

In artikel 8, lid 2, van de richtlijn wordt lidstaten de mogelijkheid geboden om voorafgaande toestemming te verlangen voor de terugbetaling van de kosten van in een andere lidstaat verstrekte gezondheidszorg. Van een dergelijke mogelijkheid mag niet te vaak gebruik worden gemaakt, omdat dit kan worden beschouwd als een beperking van het vrije verkeer van diensten¹¹.

Momenteel hanteren zes lidstaten plus Noorwegen¹² geen systeem van voorafgaande toestemming¹³. Hierdoor hebben patiënten keuzevrijheid en wordt de administratieve last verlicht.

Zoals aangegeven in overweging 44 van de richtlijn en overeenkomstig de vaste rechtspraak van het Hof van Justitie mogen de lidstaten terugbetaling verlenen voor de kosten van gezondheidszorg waarvoor voorafgaande toestemming is verleend wanneer deze zowel noodzakelijk als evenredig is¹⁴; een dergelijk stelsel dient voorts te berusten op objectieve, niet-discriminerende criteria¹⁵. Dit is tevens vervat in artikel 8, lid 2, onder a), van de richtlijn, ingevolge welke het lidstaten is toegestaan gebruik te maken van een systeem van voorafgaande toestemming, met name voor gezondheidszorg die planning vereist en waarvoor de betrokken patiënt in het ziekenhuis moet verblijven, of gezondheidszorg waarvoor zeer gespecialiseerde en kostenintensieve medische infrastructuur of apparatuur vereist is. In de praktijk zijn systemen van

¹⁰ Zie bijvoorbeeld zaak C-372/04 *Watts*, punt 100.

¹¹ Zie overweging 38 van de richtlijn.

¹² Richtlijn 2011/24/EU moest door de EVA-landen IJsland, Liechtenstein en Noorwegen uiterlijk 1.8.2015 zijn omgezet.

¹³ Zeven landen (Tsjechië, Estland, Finland, Litouwen, Nederland, Zweden en Noorwegen) hebben niet voor een systeem van voorafgaande toestemming gekozen.

¹⁴ Zie bv. zaak C-205/99 *Analir e.a.* [2001] ECR I-1271, punt 38; zaak C-157/99 *Smits en Peerbooms*, punt 90.

¹⁵ Zie bv. zaak C-205/99 *Analir e.a.* [2001] ECR I 1271, punten 35 t/m 38; zaak C 157/99 *Smits en Peerbooms*, punten 80 t/m 90.

voorafgaande toestemming vrijwel uitsluitend gebaseerd op artikel 8, lid 2, onder a), en zal dit verslag daarop zijn toegespitst¹⁶.

Het systeem van voorafgaande toestemming wordt beperkt tot hetgeen noodzakelijk en evenredig is om het doel te bereiken, en mag geen middel tot willekeurige discriminatie zijn of een ongerechtvaardigde belemmering voor het vrije verkeer van patiënten vormen¹⁷.

Krachtens artikel 8, lid 7, van de richtlijn zijn lidstaten gehouden "publiekelijk bekend te maken voor welke gezondheidszorg voorafgaande toestemming vereist is".

De Commissie wil er in dezen voor zorg dragen dat er bij systemen van voorafgaande toestemming geen sprake is van een gebrek aan rechtszekerheid en transparantie wat betreft de vraag op welke behandelingen de criteria voor voorafgaande toestemming van toepassing zijn. Om meer duidelijkheid te scheppen, zijn er met de lidstaten talrijke gestructureerde dialogen aangegaan over lijsten met behandelingen waarvoor voorafgaande toestemming is vereist. Sommige lijsten werden te uitgebreid bevonden; er werd ook bezorgdheid geuit ten aanzien van de verplichting van voorafgaande toestemming voor ieder soort gezondheidszorg in het buitenland waarbij sprake is van meer dan één consult bij een specialist per patiënt per jaar. De dialogen zijn een goed proactief mechanisme om positieve resultaten voor patiënten te behalen.

Ingeval voorafgaande toestemming noodzakelijk wordt geacht, moet er openbaar een gedetailleerde en afdoende gedefinieerde shortlist met behandelingen toegankelijk zijn.

c) administratieve procedures voor grensoverschrijdende gezondheidszorg

Artikel 9, lid 1, van de richtlijn verplicht de lidstaten van aansluiting te waarborgen dat de administratieve procedures voor terugbetaling van in een andere lidstaat gemaakte gezondheidszorgkosten berusten op objectieve, niet-discriminerende criteria, die noodzakelijk zijn en evenredig zijn met de beoogde doelstelling.

"There is still very little experience about cross-border healthcare among patient communities"
(patiënten hebben nog steeds erg weinig ervaring met grensoverschrijdende gezondheidszorg).
([Europees Patiëntenforum](#) — oktober 2016).

Sommige lidstaten verplichten patiënten een beëdigde vertaling van hun medische documentatie te overleggen om in aanmerking te komen voor vergoeding van hun kosten. De beëdigde vertaling kan echter een onevenredig obstakel vormen voor het vrije verkeer van diensten, bijvoorbeeld

¹⁶ Krachtens artikel 8, lid 2, onder b) en c), hebben lidstaten tevens de mogelijkheid om voorafgaande toestemming te verlangen wanneer de verleende gezondheidszorg een behandeling met zich meebrengt die een bijzonder risico voor de patiënt of de bevolking inhoudt, of wanneer de gezondheidszorg in kwestie wordt verleend door een zorgaanbieder die aanleiding zou kunnen geven tot ernstige en specifieke bezorgdheid over de kwaliteit of veiligheid van de zorg.

¹⁷ Artikel 8, lid 1, van de richtlijn.

omdat in verscheidene landen de kosten van de vertaling hoger zouden kunnen uitvallen dan de vergoeding voor extramurale gezondheidszorg.

Eén lidstaat had een buitensporig hoge ondergrens voor vergoeding ingevoerd (van 15 euro), die ongeveer gelijk was aan de gemiddelde vergoedingstarieven voor extramurale gezondheidszorg in de lidstaat in kwestie.

Een andere lidstaat verlangde een verklaring van het buitenlandse nationale contactpunt waaruit blijkt dat de in zijn gebied te verlenen gezondheidszorg voldoet aan de vereiste gezondheids- en kwaliteitsnormen die door de lidstaat worden gehanteerd. Daarnaast was er een schriftelijke bevestiging van de zorgaanbieder vereist ter zake van zijn beschikbaarheid voor het verlenen van de verlangde gezondheidszorg in de periode welke werd opgegeven door de aanvrager van voorafgaande toestemming.

Na besprekingen met de lidstaten over de evenredigheid en noodzaak van alle bovengenoemde vereisten, zijn deze in het belang van de patiënten geschrapt.

Sommige lidstaten hebben een stelsel van voorafgaande mededeling ingevoerd waarbij de patiënt een schriftelijke bevestiging ontvangt waarop het bedrag vermeld staat dat volgens een raming zal worden terugbetaald, overeenkomstig artikel 9, lid 5, van de richtlijn. Zelfs wanneer een lidstaat geen gebruik maakt van een dergelijk stelsel van voorafgaande mededeling, zijn lidstaten uit hoofde van artikel 9, lid 5, van de richtlijn verplicht hun patiënten zonder onnodige vertraging terug te betalen. Het is de moeite waard het stelsel van voorafgaande mededeling op te schalen om lidstaten te ondersteunen bij de nakoming van hun verplichting.

d) Tarieven voor patiënten uit andere lidstaten

Artikel 4, lid 3, van de richtlijn verplicht de lidstaten het beginsel van non-discriminatie van patiënten uit andere lidstaten in acht te nemen. In voornoemd artikel wordt ook gesteld dat lidstaten onder bepaalde omstandigheden maatregelen ten aanzien van de toegang tot behandeling mogen nemen. Deze maatregelen dienen echter beperkt te blijven tot hetgeen gerechtvaardigd, evenredig en noodzakelijk is, en moeten tevens vooraf openbaar worden gemaakt.

De lidstaten mogen zelf de tarieven voor de verlening van gezondheidszorg in hun gebied bepalen. Ingevolge artikel 4, lid 4, van de richtlijn dienen de lidstaten echter te waarborgen dat zorgaanbieders op hun grondgebied voor patiënten van andere lidstaten dezelfde prijschaal voor de gezondheidszorg hanteren als voor patiënten uit eigen land die zich in de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt in een vergelijkbare medische situatie bevinden. Indien er geen vergelijkbare prijs voor patiënten uit eigen land is, zijn zorgaanbieders ingevolge artikel 4, lid 4, van de richtlijn verplicht een prijs aan te rekenen die berekend is volgens objectieve, niet-discriminerende criteria. Na vaststelling moeten de prijzen en tarieven in gelijke mate worden toegepast op patiënten uit eigen land en patiënten uit andere landen. Buiten de openbare stelsels heeft de Commissie geen problemen op het gebied van de tenuitvoerlegging geïdentificeerd en de lidstaten hebben niet besloten tot maatregelen met betrekking tot de toegang van "inkomende" patiënten.

Tijdens de omzettingsperiode werd er door lidstaten naar voren gebracht dat de bestaande publieke tarieven niet waren gebaseerd op een vergelijkbare prijs omdat belangrijke onderdelen, bijvoorbeeld voortvloeiend uit algemene belastingheffing (zoals kapitaalinvesteringskosten), niet tot uitdrukking komen in het publieke tarief, dat niet volledig kostendekkend is. Lidstaten zouden derhalve kunnen komen tot een vergelijkbare kostengebaseerde prijs voor de feitelijke kosten van de gezondheidszorg, die gebaseerd dient te zijn op een objectieve en niet-discriminerende methode die voor een behandeling financieel geen onderscheid maakt tussen patiënten uit eigen land die dekking genieten onder de openbare stelsels en "grensoverschrijdende" patiënten. Er mag echter niet uit het oog worden verloren dat de invoering van een kostengebaseerd prijsstelsel mogelijk gevolgen kan hebben voor de vergoedingsverplichtingen¹⁸ van de lidstaten jegens "uitgaande" patiënten.

1.3. Overige kwesties

Het is opmerkelijk dat tijdens de volledigheidscntroles de verplichting inzake een beroepsaansprakelijkheidsverzekering¹⁹ in diverse lidstaten als problematisch bleek te worden ervaren. Zelfs in de gevallen waarin zorgaanbieders *de facto* beschikken over een aansprakelijkheidsverzekering, bestaat er in de praktijk vaak gebrek aan wetgeving die een dergelijk stelsel verplicht stelt. Voorts was het daarnaast voor sommige lidstaten moeilijk om uitvoering te geven aan het beginsel dat stipuleert dat patiënten ook kunnen kiezen voor zorgaanbieders die in een andere lidstaat zijn gevestigd, ongeacht of zij al dan niet aangesloten zijn bij het wettelijke gezondheidszorgstelsel van de lidstaat in kwestie.

De Commissie zet haar intensieve dialogen met de lidstaten voort teneinde te komen tot de best mogelijke omzetting van de richtlijn. Het staat vast dat gestructureerd bilateraal overleg tussen de lidstaten de mogelijkheid biedt om de resterende punten van zorg toe te lichten en acceptabele oplossingen te vinden voor de EU-burgers. Over het merendeel van de nalevingskwesties die bij de lidstaten in kwestie zijn onderzocht, is overeenstemming bereikt.

De goede resultaten van deze veel tijd en middelen vergende werkzaamheden hebben geleid tot minder administratieve lasten voor de burgers die gebruikmaken van grensoverschrijdende gezondheidszorg, beknoptere systemen van voorafgaande toestemming en minder zwaarwegende procedures voor uitoefening van de basisrechten van patiënten zoals vervat in de richtlijn.

Per 1 juni 2018 is de fase van volledigheidscntroles afgerond omdat alle inbreukprocedures uit deze fase zijn afgesloten. De controles op de naleving alsook de gestructureerde dialogen

¹⁸ Artikel 7, lid 4, van de richtlijn.

¹⁹ Artikel 4, lid 2, onder d), van de richtlijn stipuleert dat er een stelsel met een beroepsaansprakelijkheidsverzekering, dan wel een waarborg of een soortgelijke regeling die gelijkwaardig is of met betrekking tot het doel in wezen vergelijkbaar is, beschikbaar moet zijn.

2. Gegevens over de mobiliteit van patiënten

Overeenkomstig artikel 20 van de richtlijn brengen de lidstaten uit hoofde van Richtlijn 2011/24/EU jaarlijks verslag uit over de mobiliteit van hun patiënten. In deze verslagen wordt informatie gegeven over gezondheidszorg met of zonder voorafgaande toestemming, aanvragen van informatie over gezondheidszorg, verleende gezondheidszorg, gedane terugbetalingen en de redenen van het al dan niet vergoeden van gezondheidszorg.

In onderhavig verslag wordt een uitgebreid overzicht gegeven van de informatie die in 2015, 2016 en 2017 is ontvangen. Hierbij dient te worden opgemerkt dat de hieronder besproken gegevens in sommige gevallen ook betrekking hebben op kosten van gezondheidszorg die zijn vergoed uit hoofde van de verordeningen betreffende de coördinatie van de socialezekerheidsstelsels²⁰. De reden hiervan is dat niet alle lidstaten in staat zijn een strikte scheiding aan te brengen tussen de gegevens van vergoedingen van de kosten van gezondheidszorg uit hoofde van Richtlijn 2011/24/EU en Verordening (EG) nr. 883/2004 of bilaterale grensoverschrijdende overeenkomsten.

De onderstaande gegevens hebben betrekking op de mobiliteit gedurende een periode van drie jaar (2015 t/m 2017) maar het aantal landen is niet in ieder jaar gelijk. In 2015 zijn er gegevens ontvangen van 23 lidstaten en Noorwegen; in 2016, van alle 28 lidstaten plus Noorwegen en IJsland; en in 2017 van 26 lidstaten. Aangezien niet alle lidstaten ieder jaar in staat waren gegevens over alle onderwerpen te verstrekken, zijn de basiscijfers van de verslagen derhalve niet identiek in de verschillende versies.

2.1. Mobiliteit van patiënten met voorafgaande toestemming

Zoals eerder opgemerkt (zie hoofdstuk 1, punt 2.1.b), mogen de lidstaten krachtens de richtlijn onder bepaalde voorwaarden een systeem van voorafgaande toestemming opzetten. Uit de verzamelde gegevens die door de lidstaten zijn verstrekt over het aantal verzoeken om voorafgaande toestemming in 2015, 2016 en 2017 blijkt dat dergelijke verzoeken over het algemeen gering in aantal blijven. Niettemin is er sinds 2015 een gestage toename waarneembaar, want in 2017 zijn er in de lidstaten meer dan tweemaal zoveel verzoeken om voorafgaande toestemming ingediend als in 2015²¹.

Op grond van de gerapporteerde gegevens over geplande grensoverschrijdende zorg uit hoofde van de verordeningen kan worden geconcludeerd dat de lidstaten in 2015 circa 55 000 maal toestemming²² hebben verleend voor geplande behandelingen in het buitenland. Wanneer dit cijfer

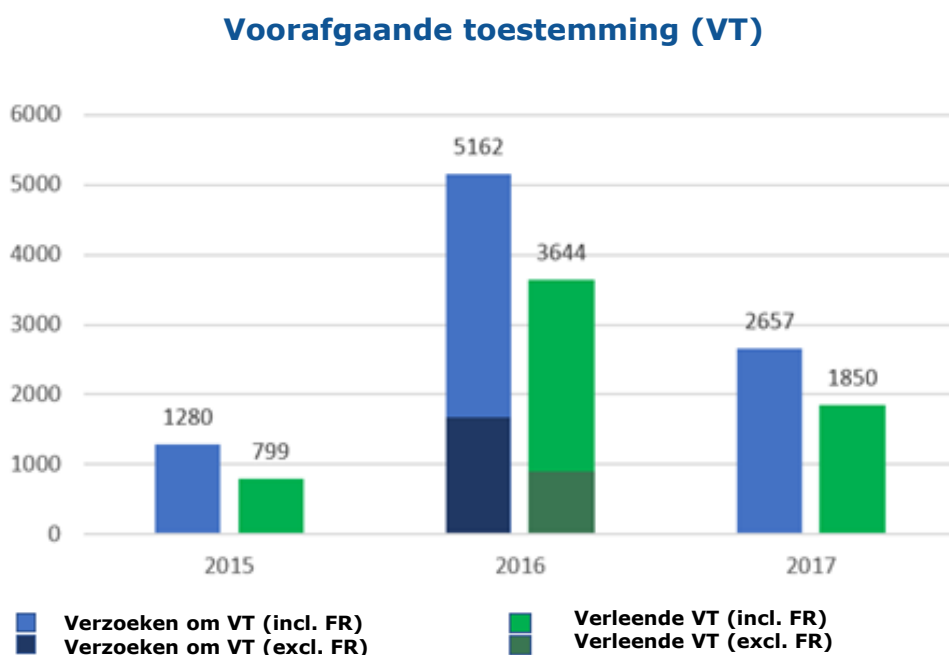
²⁰ Zie voetnoot 2.

²¹ Hierbij moet worden opgemerkt dat Frankrijk alleen over 2016 gegevens kon verstrekken over gezondheidszorg waarvoor voorafgaande toestemming is vereist. Daarom moet afbeelding 2 worden geïnterpreteerd aan de hand van het feit dat Frankrijk in 2016 3 510 van de 5 162 verzoeken om voorafgaande toestemming voor haar rekening nam en 2 579 van de 3 644 gevallen waarin toestemming is verleend. De gegevens exclusief Frankrijk zijn iets donkerder weergegeven in het onderste deel van de kolommen.

²² <http://ec.europa.eu/social/main.jsp?catId=1154&langId=en>

wordt vergeleken met het gerapporteerde aantal uit de richtlijn voortvloeiende gevallen van grensoverschrijdende zorg met voorafgaande toestemming in 2016 (het jaar dat zich het best leent voor vergelijking) kan worden geconcludeerd dat grensoverschrijdende zorg met voorafgaande toestemming naar schatting circa 6 % van de behandelingen met toestemming in een andere lidstaat uitmaakt. Deze schatting moet echter met enige terughoudendheid worden geïnterpreteerd omdat, zoals hierboven reeds opgemerkt, niet alle lidstaten in staat zijn een goede scheiding aan te brengen tussen uit de richtlijn voortvloeiende vergoedingen en uit de verordeningen voortvloeiende vergoedingen.

Afbeelding 1: Verzoeken om voorafgaande toestemming / Verleende toestemmingen



2.2. Mobiliteit van patiënten niet afhankelijk van voorafgaande toestemming

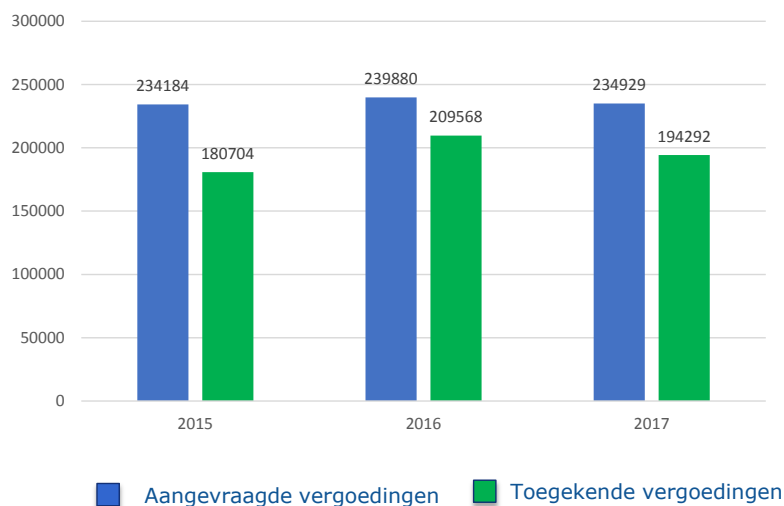
Als aandeel in de totale patiëntenzorg is het totaal van dergelijke terugbetalingsverzoeken in alle drie de jaren betrekkelijk gering maar zeer stabiel gebleven. In 2015 bedroeg het aantal gehonoreerde verzoeken 180 704 in 19 lidstaten plus Noorwegen; in 2016 bedroeg het totale aantal gehonoreerde verzoeken in 22 lidstaten 209 568; en in 2017 bedroeg het aantal gehonoreerde verzoeken in 20 lidstaten 194 292. Wanneer er een correctie wordt toegepast voor het aantal landen dat gegevens rapporteert, blijkt dat het gebruik door EU-burgers van uit hoofde van de richtlijn verleende rechten geen stijging of daling van betekenis te zien geeft over de drie jaren van de verslagperiode.

In het geval van Verordening (EG) nr. 883/2004 wordt ongeplande grensoverschrijdende gezondheidszorg meestal vergoed door de lidstaten na ontvangst van een verzoek van de lidstaat waar de behandeling heeft plaatsgevonden. In 2015 zijn er ongeveer twee miljoen van dergelijke verzoeken gedaan door de lidstaten, terwijl het aantal uit de richtlijn voortvloeiende vergoedingen van grensoverschrijdende behandelingen waarvoor geen voorafgaande toestemming was vereist slechts iets meer dan 180 000 bedroeg in 2015. Derhalve kan worden geconcludeerd dat er meer

gebruik wordt gemaakt van de mogelijkheden die worden geboden door Verordening (EG) nr. 883/2004 via de Europese ziekteverzekeringskaart dan van de mogelijkheden die uit de richtlijn voortvloeien. Dit is begrijpelijk aangezien in veel gevallen het vergoedingsniveau krachtens de verordeningen hoger is²³ dan krachtens de richtlijn en lidstaten gehouden zijn te waarborgen dat burgers worden geïnformeerd over het meest voordelige vergoedingstraject.

Afbeelding 2: Terugbetalingsverzoeken voor behandelingen zonder voorafgaande toestemming

Gezondheidszorg waarvoor geen voorafgaande toestemming is vereist



2.3. Financiële implicaties van patiëntenmobiliteit

Wat betreft de financiële dimensies van patiëntenmobiliteit kan het jaar 2016 (waarover de meest complete gegevens beschikbaar zijn) als voorbeeld dienen voor het niveau van de op grond van de richtlijn verrichte terugbetalingen van de kosten van gezondheidszorg. Op basis van de antwoorden van de lidstaten kan worden geconcludeerd dat er in 2016 in alle lidstaten gezamenlijk circa 65 000 000 EUR is uitgegeven aan zorg met en zonder voorafgaande toestemming. Uitgaande van het feit dat in het OESO-verslag [Health at a Glance](#)²⁴ over 2017 wordt geschat dat de uitgaven voor gezondheidszorg in de EU-landen gemiddeld circa 10 % van het bbp bedragen,

²³ Vergoeding krachtens de richtlijn geschiedt gewoonlijk tegen het tarief dat gebruikelijk is in het land van verzekering, terwijl vergoeding krachtens de verordeningen geschiedt op basis van het vergoedingstarief in het land van behandeling.

²⁴ https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/health-at-a-glance-2017/health-expenditure-in-relation-to-gdp_health_glance-2017-45-en

en dat het bbp van de EU volgens [Eurostat](#)²⁵ in 2017 15,3 biljoen EUR bedroeg, kunnen de op grond van de richtlijn verrichte uitgaven voor grensoverschrijdende gezondheidszorg in de EU derhalve geraamd worden op 0,004 % van het totale EU-brede jaarbudget voor gezondheidszorg. Dit zijn vanzelfsprekend bijzonder schetsmatige cijfers maar wanneer zij worden gelezen in combinatie met de cijfers van de kosten van grensoverschrijdende gezondheidszorg uit hoofde van de verordeningen (die circa 0,1 % bedragen), dan is duidelijk dat het overgrote deel van de budgetten voor gezondheidszorg in eigen land wordt besteed. Omdat de cijfers over de afgelopen jaren bescheiden en stabiel zijn, lijken patiënten die gebruik willen maken van grensoverschrijdende gezondheidszorg een marginaal effect te hebben op de nationale begrotingen voor gezondheidszorg. Dit geldt voor alle landen, ongeacht of zij al dan niet een systeem van voorafgaande toestemming hanteren.

2.4. Richting van patiëntenstromen

Uit bestudering van patiënten die voor hun gezondheidszorg na ontvangst van voorafgaande toestemming naar een ander land reizen, blijkt dat de grootste patiëntenstroom bestaat uit patiënten die van Frankrijk naar Spanje reizen. Wat betreft behandelingen waarvoor geen toestemming is vereist, is de grootste patiëntenstroom van Frankrijk naar Duitsland. Deze eerder vastgestelde patronen zijn niet significant gewijzigd tussen 2015 en 2017.

Kaart 1 met patiëntenstromen in bijlage B geeft een overzicht van de geaggregeerde patiëntenstromen in 2015, 2016 en 2017 voor behandelingen waarvoor voorafgaande toestemming was vereist²⁶. Uit de kaarten met patiëntenstromen, alsook de ruwe gegevens, blijkt duidelijk dat de meeste patiënten vanuit Frankrijk naar andere landen reizen, en dat mobiliteit van patiënten van Frankrijk naar Spanje en van Frankrijk naar Duitsland het meest voorkomt. In de jaren 2015 en 2017, toen Frankrijk niet in staat was gegevens te verstrekken over patiëntenmobiliteit betreffende behandelingen met voorafgaande toestemming, was de grootste mobiliteit van patiënten o.a. waarneembaar van Luxemburg naar Duitsland en van Ierland naar het Verenigd Koninkrijk.

Kaart 2 met patiëntenstromen in bijlage B geeft een overzicht van de geaggregeerde patiëntenstromen in 2015, 2016 en 2017 voor behandelingen waarvoor geen voorafgaande toestemming was vereist. Opnieuw tekent zich een duidelijk patroon af waarin Frankrijk het grootste aantal grensoverschrijdende patiënten heeft, terwijl Spanje, Portugal en België in alle drie de jaren het vaakst voorkomen als zorgaanbieder. Na de patiënten uit Frankrijk betreffen de vaakst voorkomende gevallen van patiëntenmobiliteit patiënten die van Denemarken naar Duitsland reizen, gevolgd door patiënten die van Polen naar Tsjechië reizen en van Noorwegen naar Spanje reizen. Het is interessant om op te merken dat uit de aanvullende nationale gegevens van Denemarken blijkt dat het merendeel van de Deense patiënten voor tandheelkundige zorg naar het buitenland reist.

²⁵ <http://ec.europa.eu/eurostat/tgm/refreshTableAction.do?sessionId=9ea7d07e30dd3bf0a52b9a8a474c872db039e243c026.e34OaN8Pc3mMc40Lc3aMaNyTa3eQe0?tab=table&plugin=1&pcode=tec00001&language=en>

²⁶ Men dient zich dus bewust te zijn van het feit dat de patiëntenstroom van Frankrijk naar andere lidstaten alleen van toepassing is op de gegevens over 2016 omdat Frankrijk in 2015 en 2017 niet in staat was gegevens dienaangaande te verstrekken.

In de gegevens over de richting van de patiëntenstromen komen twee belangrijke trends naar voren, ongeacht of het mobiliteit met of zonder voorafgaande toestemming betreft. De eerste trend is dat er gedurende de afgelopen drie jaar voornamelijk sprake was van patiëntenmobiliteit tussen buurlanden. Dit wijst erop dat patiënten over het algemeen de voorkeur geven aan gezondheidszorg zo dicht mogelijk bij huis en dat zij, indien zij toch verkiezen om te reizen, het liefst naar een buurland reizen. De tweede trend is te zien in het totaalpatroon van de kaarten met patiëntenstromen in de bijlage. Ongeveer de helft van de patiëntenstromen bestaat uit verplaatsingen vanuit Frankrijk naar haar buurlanden, en de andere helft bestaat uit kleine aantallen patiënten die voor zorg naar landen overal in de EU reizen, zowel buurlanden als landen die verder weg liggen. Dit wijst erop dat, hoewel in 50 % van de gevallen van patiëntenmobiliteit de factor nabijheid en mogelijk ook de samenwerking tussen klinieken in grensgebieden een rol speelt, een zeer aanzienlijk deel van de mobiliteit ook zijn oorsprong zou kunnen vinden in de wens van patiënten om gezondheidszorg te ontvangen op een plek die zij zelf kiezen. Een dergelijke keuze kan worden ingegeven door de wens om naar "huis", d.w.z. het geboorteland, terug te keren voor behandeling, of de wens om iemand te laten behandelen op een plek waar een familielid hem of haar kan verzorgen, of de wens om gebruik te maken van expertise die in het eigen land niet voorhanden is.

3. Informatieverstrekking aan patiënten

Het is belangrijk dat informatie over grensoverschrijdende gezondheidszorg eenvoudig toegankelijk is voor patiënten en familie die deze willen inzien of nodig hebben. De nationale contactpunten (NCP's) spelen hierin een cruciale rol, en moeten burgers op verzoek informatie verstrekken en, meer in het algemeen, burgers bewust maken van hun rechten als patiënt en inspelen op informatiebehoeften.

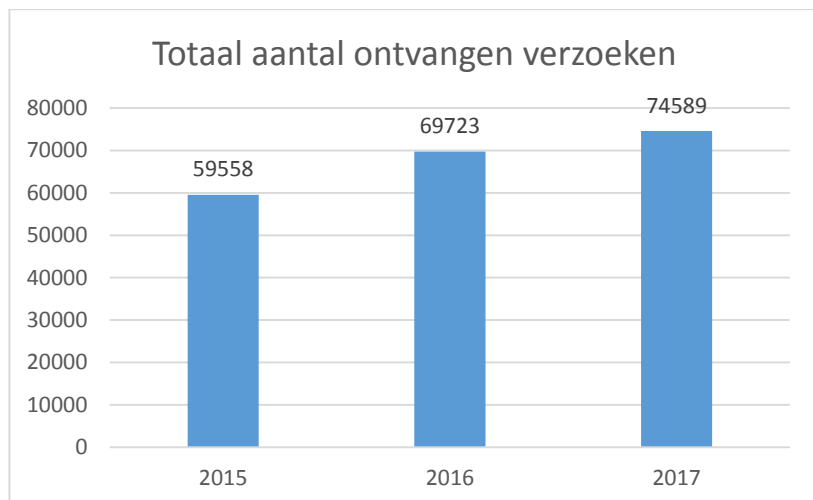
3.1. Gegevens van lidstaten over informatieverzoeken ontvangen door nationale contactpunten

In 2017 werden er in totaal 74 589 informatieverzoeken ontvangen in 22 lidstaten en Noorwegen, hetgeen veel gelijkenis vertoont met de cijfers over NCP's in 2016, toen er in totaal 69 723 informatieverzoeken werden geteld in 28 lidstaten en Noorwegen, en de cijfers over 2015, toen er in totaal 59 558 informatieverzoeken werden ontvangen in 19 lidstaten.

Rekening houdend met het variërende aantal lidstaten dat gegevens heeft verstrekt over het aantal ontvangen verzoeken, en de beperkte variatie in de spreiding van de verzoeken (in alle drie de jaren werd het aantal verzoeken gedomineerd door Polen en Litouwen, die tezamen ruim 50 % van alle informatieverzoeken in alle lidstaten voor hun rekening namen), is er weinig verandering in het aantal informatieverzoeken van burgers over toegang tot grensoverschrijdende gezondheidszorg.

Het feit dat er echter sprake is van een langzame maar gestage toename van het aantal burgers dat gebruik maakt van gezondheidszorg in een ander land wijst erop dat de toegenomen informatieverstrekking op de websites van de NCP's heeft geleid tot minder informatieverzoeken door patiënten bij de NCP's. Evenzo geldt dat artsen nu zelf rechtstreeks informatie dienen te verstrekken aan patiënten omdat zij beter op de hoogte zijn van het stelsel.

Afbeelding 3: Informatieverzoeken ingediend bij NCP's



3.2. Verbetering van informatieverstrekking aan patiënten / Informatiebehoeften van personen met een handicap

Uit een recent onderzoek van de Commissie naar de informatie die aan patiënten wordt verstrekt²⁷, blijkt dat gedetailleerde informatie over de rechten van patiënten vaak ontbreekt op NCP-websites, evenals informatie over hoe te handelen in geval van ongepast lange vertraging. De informatieverstrekking over klachtenprocedures en geschillenbeslechting was eveneens schaars, alsook de verstrekking van informatie over de vereiste termijn voor verwerking van verzoeken om terugbetaling en verzoeken om voorafgaande toestemming. Ook was de informatie over de behandelingen die voor vergoeding in aanmerking komen nogal wisselvallig. Uit de bevindingen blijkt dat, hoewel de informatieverstrekking via NCP-websites voor verscheidene categorieën naar behoren was, er nog steeds noodzaak bestaat tot verdere verbetering van de websites.

In de richtlijn worden NCP's opgeroepen om patiënten en zorgaanbieders informatie te verstrekken over de toegankelijkheid van ziekenhuizen voor personen met een handicap (artikel 4, lid 2, onder a)). Informatie moet met elektronische middelen en in een voor personen met een handicap toegankelijk formaat beschikbaar worden gesteld (artikel 6, lid 5) en er moet rekening worden gehouden met de extra kosten van personen met een handicap (artikel 7, lid 4). Uit een onlangs door IF SBH (Internationale federatie voor spina bifida en hydrocephalus)²⁸ uitgevoerd kleinschalig onderzoek dat in hoofdzaak betrekking had op één lidstaat (Denemarken) blijkt dat de overgrote meerderheid van de respondenten nog nooit had gehoord van het bestaan van NCP's. De weinigen die hun rechten uit hoofde van de richtlijn hebben uitgeoefend, waren echter veelal tevreden, kregen hun kosten geheel of gedeeltelijk terugbetaald en zouden graag opnieuw van dit mechanisme gebruikmaken. Dit komt overeen met de bevindingen in het eerdere [verslag van de Commissie](#)²⁹ en bevestigt de eerdere conclusies dat in de bevroegde groepen slechts weinigen op de hoogte zijn van het bestaan van de richtlijn.

²⁷ https://ec.europa.eu/health/cross_border_care/key_documents_en

²⁸ IF SBH (Internationale federatie voor spina bifida en hydrocephalus) en EDF (Europees Gehandicaptenforum), "[Impact of Cross-border Healthcare on Persons with Disabilities and Chronic Conditions](#)", 2017.

²⁹ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/cross_border_care/docs/2015_operation_report_dir201124eu_en.pdf

3.3. Interactie met de verordeningen betreffende de coördinatie van de socialezekerheidsstelsels

Wat betreft het recht op terugbetaling is het voornaamste verschil tussen de richtlijn en de verordeningen dat patiënten krachtens de verordeningen recht hebben op gezondheidszorg in het buitenland alsof zij verzekerd zouden zijn conform het socialezekerheidsstelsel van de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt. Krachtens de richtlijn ontvangen zij terugbetaling van de kosten van de behandeling in het buitenland alsof de behandeling zou zijn uitgevoerd in hun eigen land (lidstaat van aansluiting). Zoals echter uitgelegd in overweging 46 van de richtlijn moeten de prestaties, behoudens een andersluidend verzoek van de patiënt, in bepaalde gevallen overeenkomstig de verordeningen worden verstrekt.

Volgens een onderzoek onder NCP's blijven sommige lidstaten³⁰ hun bezorgdheid uitspreken over het geven van uitleg over de complexiteit van de huidige juridische situatie. Op iets minder dan de helft van de NCP-websites wordt informatie over beide wetgevingsteksten verstrekt. Er zijn nationale deskundigen opgeleid voor het geven van uitleg over de twee trajecten, in de eerste plaats via de [conferentie van oktober 2016](#)³¹ over kennis van uit de richtlijn voortvloeiende rechten en in de tweede plaats via de NCP-workshop voor het opbouwen van capaciteiten die op 8 maart 2018 is gehouden, evenementen die beide zijn georganiseerd door de Commissie. Door gebruik te maken van de instrumenten die tijdens de workshop zijn aangereikt, moeten alle NCP's nu in staat zijn om via hun website het verschil tussen de twee trajecten uit te leggen en om dit proactief ter sprake te brengen tijdens hun contacten met patiënten.

4. Samenwerking tussen gezondheidszorgstelsels

4.1. Evaluatie van gezondheidstechnologie

Evaluatie van gezondheidstechnologie (EGT) is een belangrijk onderdeel van de empirisch onderbouwde besluitvorming over gezondheidszorg in de landen van de EU. De meeste lidstaten hebben [gerapporteerd](#)³² dat zij een nationaal EGT-systeem hanteren voor geneesmiddelen (26 lidstaten en Noorwegen) en/of medische hulpmiddelen (20 lidstaten en Noorwegen)³³.

Momenteel bestaat de EU-samenwerking op EGT-gebied uit twee hoofdelementen. In de eerste plaats het [EGT-netwerk](#)³⁴ waarin de nationale autoriteiten of instanties die verantwoordelijk zijn voor de evaluatie van gezondheidstechnologie verenigd zijn. De voorschriften met betrekking tot het EGT-netwerk zoals bedoeld in artikel 15 van de richtlijn zijn vervat in Uitvoeringsbesluit 2013/329/EU van de Commissie³⁵. Het netwerk biedt strategische begeleiding en beleidsoriëntatie voor wetenschappelijke en technische samenwerking. Naast de uitwisseling van informatie over

³⁰ In 2017 erkenden 14 van de 37 NCP-medewerkers problemen te hebben met het aan de patiënt uitleggen van de relatie tussen de richtlijn en de verordeningen.

³¹ https://ec.europa.eu/health/cross_border_care/events/ev_20161024_en

³² https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/technology_assessment/docs/2018_mapping_npc_en.pdf

³³ Inkaartbrenging van nationale EGT-organisaties, programma's en processen in de EU en Noorwegen, 2017, contractnr. 17010402/2016/734820, ISBN: 978-92-79-77080-7.

³⁴ https://ec.europa.eu/health/technology_assessment/policy/network_en

³⁵ Uitvoeringsbesluit 2013/329/EU van de Commissie van 26 juni 2013 betreffende de voorschriften voor de oprichting, het beheer en de transparante werking van het netwerk van nationale autoriteiten of instanties die verantwoordelijk zijn voor de evaluatie van gezondheidstechnologie (PB L 175 van 27.6.2013, blz. 71).

relevante beleidsontwikkelingen op het gebied van EGT heeft het EGT-netwerk de afgelopen drie jaar belangrijke beleidsdocumenten opgesteld, zoals "The Added Value of the European Cooperation in the Joint HTA of Medical Devices" in oktober 2015 en "A Reflection Paper on Synergies between Regulatory and HTA issues" in november 2016. Bovendien zijn er door het EGT-netwerk een aantal aanvullende strategische documenten gepland in zijn [Meerjarig werkprogramma 2016-2020](#)³⁶.

Het tweede en aanvullende element is de wetenschappelijke en technische samenwerking die plaatsvindt in de [gezamenlijke EUnetHTA-acties](#)³⁷. De huidige gezamenlijke actie, EUnetHTA 3, die gestart is in juni 2016, loopt tot 2020 en omvat de samenwerking met meer dan 80 partners, relevante EGT-instanties die evaluaties uitvoeren en non-profitorganisaties die een bijdrage leveren aan EGT in Europa.

In antwoord op de oproepen van de Raad en het Europees Parlement om de duurzaamheid van de Europese samenwerking op het gebied van EGT na 2020 te waarborgen, heeft de Commissie een uitgebreid denkproces in gang gezet, inclusief overleg met belanghebbenden en een impactevaluatie overeenkomstig de agenda voor betere regelgeving van de Commissie³⁸. Dit denkproces heeft geculmineerd in de goedkeuring van een [wetsvoorstel](#)³⁹ door de Commissie op 31 januari 2018. Met het wetsvoorstel wil de Commissie voortbouwen op de samenwerking op het gebied van EGT in het lopende project en een oplossing aanreiken voor bepaalde tekortkomingen die in het denkproces naar voren zijn gekomen. De voorgestelde wetgeving is bedoeld om het beter functioneren van de interne markt te waarborgen, en bij te dragen aan een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid. Naar verwachting zal de samenwerking op het gebied van EGT na 2020 overeenkomstig het voorstel instrumenteel zijn voor het beschikbaar komen van innovatieve gezondheidstechnologieën voor Europese patiënten, een beter gebruik van de beschikbare middelen, en verbetering van de voorspelbaarheid voor zakendoen. Het voorstel bevat een kader en procedures ter ondersteuning van de samenwerking op het gebied van EGT op het niveau van de Unie en algemene regels voor klinische evaluaties van gezondheidstechnologieën. In het bijzonder heeft het voorstel betrekking op samenwerking op het gebied van klinische evaluaties, wetenschappelijk overleg en opkomende gezondheidstechnologieën.

Het voorstel is voorgelegd aan de Raad en het Europees Parlement.

³⁶ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/technology_assessment/docs/2016_2020_pgmnetwork_en.pdf

³⁷ <https://www.eunetha.eu/#tab-3-tab>

³⁸ https://ec.europa.eu/health/technology_assessment/eu_cooperation_en

³⁹ Voorstel voor een VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD betreffende de evaluatie van gezondheidstechnologie en tot wijziging van Richtlijn 2011/24/EU, COM(2018)51 final, 31.1.2018. https://ec.europa.eu/health/technology_assessment/eu_cooperation_en

4.2. E-gezondheid

Het e-gezondheidsnetwerk is een vrijwillig netwerk bestaande uit nationale autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor e-gezondheid, dat zich inzet voor interoperabele toepassingen en betere continuïteit van en toegang tot de gezondheidszorg⁴⁰.

Het werk van het e-gezondheidsnetwerk speelt een belangrijke rol bij het overwinnen van de juridische, organisatorische, technische en semantische uitdagingen op het gebied van interoperabiliteit binnen het kader van de grensoverschrijdende uitwisseling van persoonlijke gezondheidsgegevens. Het netwerk vormt de basis voor de digitale diensteninfrastructuur voor e-gezondheidszorg (eHealth Digital Service Infrastructure of eHDSI), een IT-systeem dat is gefinancierd door de financieringsfaciliteit voor Europese verbindingen (Connecting Europe Facility of CEF)⁴¹ en de lidstaten, en dat richtsnoeren bevat voor patiëntendossiers (november 2013)⁴² en elektronische recepten (november 2014)⁴³.

Binnen de eHDSI-infrastructuur zullen eind 2018 in een aantal landen voor het eerst vrijwillige grensoverschrijdende uitwisselingen van patiëntengegevens en e-recepten een aanvang nemen, en tegen 2020 zullen hieraan naar verwachting 20 lidstaten deelnemen. Tot dusverre hebben 16 lidstaten 10,6 miljoen EUR aan CEF-financiering ontvangen om de vereiste technische voorbereidingen voor deze grensoverschrijdende uitwisseling te treffen. In 2018 is er een extra oproep gedaan om meer lidstaten aan de eHDSI te laten deelnemen.

Op 25 april 2018 heeft de Commissie een mededeling vastgesteld, die onder meer bedoeld is om te komen tot passend beheer van de eHDSI en de financiële grondslag daarvan en om de interoperabiliteit van patiëntgegevens en de toegang daartoe voor de burger te verbeteren⁴⁴. Het is de bedoeling het beheer en functioneren van het e-gezondheidsnetwerk te evalueren teneinde de rol daarvan in de digitale diensteninfrastructuur van de e-gezondheid en bijbehorende operationele vereisten te verduidelijken.

4.3. De Europese referentienetwerken

De Europese referentienetwerken (ERN's) zijn virtuele, grensoverschrijdende netwerken die zorgaanbieders uit heel Europa samenbrengen. De netwerken zijn bedoeld om een bijdrage te leveren aan de diagnose en behandeling van patiënten met een zeldzame, complexe of weinig voorkomende ziekte waarvoor zeer gespecialiseerde gezondheidszorg en een bundeling van kennis en middelen vereist zijn.

⁴⁰ 2011/890/EU: Uitvoeringsbesluit van de Commissie van 22 december 2011 tot vaststelling van de voorschriften voor de oprichting, het beheer en de werking van het netwerk van nationale verantwoordelijke autoriteiten inzake e-gezondheid.

⁴¹ Verordening (EU) nr. 1316/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2013 tot vaststelling van de financieringsfaciliteit voor Europese verbindingen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 913/2010 en tot intrekking van Verordeningen (EG) nr. 680/2007 en (EG) nr. 67/2010 (PB L 348 van 20.12.2013, blz. 129).

⁴² https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20161121_co10_en.pdf

⁴³ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/eprescription_guidelines_en.pdf

⁴⁴ Mededeling over het mogelijk maken van de digitale transformatie van gezondheid en zorg in de digitale eengemaakte markt; de burger "empoweren" en bouwen aan een gezondere maatschappij, COM(2018) 233 final, 25.4.2018.

Sinds het laatste verslag heeft de ERN-bestuursraad van de lidstaten 24 thematische netwerken goedgekeurd die in maart 2017 zijn gelanceerd op de derde ERN-conferentie in Vilnius. De netwerken bestaan uit ruim 900 zeer gespecialiseerde zorgaanbieders in ongeveer 300 ziekenhuizen in 25 lidstaten (plus Noorwegen). Een basisbeginsel van de ERN's is verspreiding van kennis in plaats van patiënten. ERN's zijn niet rechtstreeks toegankelijk voor individuele patiënten; in plaats daarvan verwijzen zorgaanbieders patiënten door naar het relevante netwerk, met hun toestemming en in overeenstemming met de regels van de nationale gezondheidszorgstelsels.

De klinische bedrijfsvoering is gestart in november 2017, toen het speciale IT-platform, het Clinical Patient Management System, operationeel werd zodat de eerste patiëntengevallen konden worden beoordeeld door de virtuele evaluatiepanels. De virtuele evaluatiepanels worden bijeengeroepen om hun mening te geven over de diagnose en behandeling van een patiënt en bestaan uit medisch specialisten uit verschillende expertisecentra in de EU. In juni 2018 waren er 165 panels gevormd, en het aantal groeit nog dagelijks, en de eerste patiënten hebben er direct baat bij gehad.

4.4. Erkenning van recepten

De Commissie heeft⁴⁵ Uitvoeringsrichtlijn 2012/52/EU⁴⁶ vastgesteld om uitvoering te geven aan het beginsel van wederzijdse erkenning van medische recepten. Er zijn 21 inbreukprocedures ingesteld wegens niet-mededeling van nationale omzettingsmaatregelen. Alle procedures zijn inmiddels afgesloten omdat er vervolgens omzetting door de lidstaten heeft plaatsgevonden.

4.5. Inventarisatie en opbouw van grensoverschrijdende en regionale samenwerking

De Commissie moedigt de lidstaten tevens aan om samen te werken bij de verstrekking van grensoverschrijdende gezondheidszorg in grensregio's⁴⁷. Dit laatste moet worden gezien als een kans om de toegang van patiënten tot de gezondheidszorg te verbeteren, te profiteren van schaalvoordelen en efficiënt gebruik te maken van middelen. In haar [mededeling inzake groei en cohesie stimuleren in grensregio's van de EU](#)⁴⁸ beschrijft de Commissie manieren waarop de EU de complexiteit, duur en kosten van grensoverschrijdende interactie kan verminderen en de bundeling van diensten langs de binnengrenzen kan bevorderen. In de mededeling worden een aantal acties voorgesteld om de mededingingssituatie van de grensregio's te verbeteren door het onder de aandacht brengen van succesvolle praktijken. De Commissie is voornemens om eind 2018 een strategisch evenement over de gezondheidszorg te organiseren met belanghebbenden uit de grensregio's, teneinde te onderzoeken hoe de informatie-uitwisseling en beste praktijken in de Unie verder kunnen worden ontwikkeld.

Op de informele ministeriële raad van 2015 hebben de lidstaten de Commissie verzocht onderzoek te verrichten naar de inventarisatie van grensoverschrijdende samenwerking. [Het onderzoek dat](#)

⁴⁵ Op grond van artikel 11, lid 2, onder a), c) en d), van de richtlijn.

⁴⁶ Uitvoeringsrichtlijn 2012/52/EU van de Commissie van 20 december 2012 tot vaststelling van maatregelen om de erkenning van in een andere lidstaat verstrekte medische recepten te vergemakkelijken (PB L 356 van 22.12.2012, blz. 68).

⁴⁷ Artikel 10, lid 3, van de richtlijn.

⁴⁸ COM(2017) 534 final.

[vervolgens is uitgevoerd](#)⁴⁹ geeft een beeld van de door de EU gefinancierde projecten die zijn uitgevoerd in de periode van 2007 tot 2017 en toont aan dat geografische en cultureel-maatschappelijke factoren voor beleidsmakers nog steeds van doorslaggevend belang zijn voor het tot stand brengen en in stand houden van grensoverschrijdende samenwerkingsinitiatieven. Van de ruim 400 initiatieven die in de inventarisatie werden geanalyseerd, vond veruit het merendeel plaats tussen landen met soortgelijke tradities op het gebied van de verzorgingsstaat en kennisdeling en beheer en gezamenlijke diagnose en behandeling van patiënten. Er zijn diverse scenario's voor de ontwikkeling van samenwerking en, zoals reeds is gebleken uit eerdere onderzoeken⁵⁰, is een van de meest realistische een scenario waarin regionale netwerken worden opgezet die gericht zijn op het inspelen op de lokale en regionale behoeften. Bijlage A bevat een gedetailleerde lijst van verdere onderzoeken ten behoeve van goede tenuitvoerlegging.

5. Gedelegeerde bevoegdheden

Volgens artikel 17 van de richtlijn wordt de bevoegdheid tot het vaststellen van de in de richtlijn bedoelde gedelegeerde handelingen aan de Commissie verleend voor een termijn van vijf jaar te rekenen vanaf de datum van inwerkingtreding van de richtlijn. De Commissie stelt uiterlijk zes maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag over de gedelegeerde bevoegdheden op.

In het kader van de wederzijdse erkenning van recepten door de lidstaten geeft artikel 11, lid 5, de Commissie de bevoegdheid om, door middel van gedelegeerde handelingen, maatregelen vast te stellen om specifieke categorieën geneesmiddelen en medische hulpmiddelen uit te sluiten van de erkenning van recepten wanneer dit nodig is om de volksgezondheid te beschermen. De lidstaten zijn overeengekomen dat er geen uitsluiting vereist is; daarom heeft de Commissie geen gebruik gemaakt van de gedelegeerde bevoegdheid⁵¹. Ingeval de noodzaak daartoe zich in de toekomst voordoet, zal het noodzakelijk zijn snel te handelen via een gedelegeerde handeling.

Uit hoofde van de richtlijn⁵² is de Commissie tevens bevoegd om, door middel van gedelegeerde handelingen, een lijst vast te stellen met specifieke criteria en voorwaarden waaraan Europese referentienetwerken moeten voldoen alsook voorwaarden en criteria waaraan zorgaanbieders die zich bij dergelijke netwerken willen aansluiten moeten voldoen. De Commissie heeft nauw samengewerkt met de lidstaten aan de inhoud van de gedelegeerde handeling voordat deze op 10 maart 2014 is vastgesteld voor inwerkingtreding op 27 mei 2014⁵³.

De Commissie is van oordeel dat zij de aan haar gedelegeerde bevoegdheden binnen de begrenzingen van de richtlijn heeft uitgeoefend. Aangezien noch het Europees Parlement noch de Raad de gedelegeerde bevoegdheden die zijn verleend uit hoofde van artikel 11, lid 5, en

⁴⁹ "[Study on Cross-Border Cooperation: Capitalising on existing initiatives for cooperation in cross-border regions](#)", Gesundheit Österreich Forschungs und Planungs GmbH, SOGETI, Universiteit van Maastricht, 2017.

⁵⁰ Zie de onderzoeken van het Secretariaat-Generaal van de Benelux Unie, bv. "[Barrières en opportuniteiten in de Benelux](#)", februari 2018.

⁵¹ Zie voor meer bijzonderheden het verslag van de Commissie over de werking van de richtlijn, dat is gepubliceerd op 4.9.2015 (COM(2015) 421 final).

⁵² Artikel 12, lid 5, juncto artikel 12, lid 4, onder a).

⁵³ Gedelegeerd Besluit 2014/286/EU van de Commissie van 10 maart 2014 tot vaststelling van de criteria en voorwaarden waaraan Europese referentienetwerken en zorgaanbieders die zich bij een Europees referentienetwerk willen aansluiten, moeten voldoen (PB L 147 van 17.5.2014, blz. 71).

artikel 12, lid 5, heeft ingetrokken, worden deze automatisch verlengd met een periode van vijf jaar, in overeenstemming met artikel 17, lid 1, van de richtlijn.

6. Conclusies

In de grensoverschrijdende mobiliteit van patiënten binnen de EU is de afgelopen drie jaar een licht stijgende trend waarneembaar. Dit kan deels te danken zijn aan de geleidelijke verbetering van de informatieverstrekking over de richtlijn aan burgers, met als mogelijk gevolg dat patiënten beter op de hoogte zijn van hun rechten. Dit kan daarnaast deels te danken zijn aan de samenwerking tussen de Commissie en de lidstaten met betrekking tot de juiste tenuitvoerlegging van de richtlijn en de interactie tussen de richtlijn en de verordeningen betreffende de coördinatie van socialezekerheidsstelsels, vooral via het werk dat is verricht bij de NCP's en via de onderzoeken op eigen initiatief van de Commissie (zie hoofdstuk 1).

Tegelijkertijd kan worden geconcludeerd dat de richtlijn wat betreft patiëntenrechten heeft geresulteerd in rechtszekerheid en duidelijkheid voor zowel grensoverschrijdende patiënten als patiënten uit eigen land. De interpretatie van de richtlijn is niet onderworpen geweest aan toetsing door het Hof van Justitie van de Europese Unie. De controles op de naleving en de dialogen met lidstaten worden de volgende verslagperiode voortgezet en er zal meer gebruik worden gemaakt van mobiliteitsgegevens.

Wat betreft de vrijwillige samenwerkingsstructuur (e-gezondheid, EGT, ERN's) biedt de richtlijn de Commissie en de lidstaten een basis voor het verbeteren van de grensoverschrijdende samenwerking en het aangaan van de bredere technologische en maatschappelijke uitdagingen. Een aantal ontwikkelingen op het gebied van deze nieuwe perspectieven zijn al in gang gezet. In de eerste plaats heeft de Commissie een [wetsvoorstel inzake evaluatie van gezondheidstechnologie](#) ingediend (zie hoofdstuk 4.1). In de tweede plaats heeft de Commissie in haar mededeling over de digitale transformatie van gezondheid en zorg verdere maatregelen op het gebied van e-gezondheid voorgesteld (zie hoofdstuk 4.2). Tot slot luidt de [lancering van ERN's](#) een grote verandering in op het gebied van de levering van kwaliteit en toegankelijke grensoverschrijdende gezondheidszorg aan Europese burgers (zie hoofdstuk 4.3). In deze virtuele netwerken zijn zorgaanbieders uit heel Europa verenigd om een oplossing te vinden voor ingewikkelde of zeldzame medische aandoeningen, waardoor het niet de patiënt maar wel de medische kennis is die de grenzen oversteekt. Dit is zonder twijfel een voorbeeld van een goede praktijk.

Op dit moment, vijf jaar na de inwerkingtreding van de richtlijn, kan worden geconcludeerd dat grensoverschrijdende patiëntenstromen een stabiel patroon vertonen, en dat geografische nabijheid of culturele verwantschap daarbij veelal een rol speelt. Over het algemeen zijn de patiëntenmobiliteit en haar financiële dimensie binnen de EU nog steeds betrekkelijk gering en heeft de richtlijn betreffende grensoverschrijdende gezondheidszorg geen grote begrotingseffecten gehad op de duurzaamheid van de gezondheidszorgstelsels.