



Raad van de  
Europese Unie

Brussel, 13 mei 2022  
(OR. en)

9038/22

SAN 264  
SOC 264  
MI 384

#### **BEGELEIDENDE NOTA**

---

|            |                                                                                                      |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| van:       | de secretaris-generaal van de Europese Commissie, ondertekend door mevrouw Martine DEPREZ, directeur |
| ingekomen: | 12 mei 2022                                                                                          |
| aan:       | het secretariaat-generaal van de Raad                                                                |

---

|              |                                                                                                                                                                                                         |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| nr. Comdoc.: | COM(2022) 210 final                                                                                                                                                                                     |
| Betreft:     | 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 |

---

Hierbij gaat voor de delegaties document COM(2022) 210 final.

Bijlage: COM(2022) 210 final



Brussel, 12.5.2022  
COM(2022) 210 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**

{SWD(2022) 200 final}

## Inleiding

Richtlijn 2011/24/EU betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg<sup>1</sup> (“de richtlijn”) beoogt in het algemeen de toegang tot veilige en hoogwaardige gezondheidszorg in een andere lidstaat te bevorderen en de mobiliteit van patiënten te waarborgen, overeenkomstig de jurisprudentie van het Hof van Justitie van de Europese Unie (“het Hof”). De lidstaten blijven verantwoordelijk voor de organisatie en verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging op hun grondgebied. Ten tweede bevordert de richtlijn de samenwerking tussen de lidstaten op het gebied van de gezondheidszorg ten behoeve van EU-burgers, en dit met betrekking tot recepten, zeldzame ziekten, e-gezondheid en de evaluatie van gezondheidstechnologie. De richtlijn heeft tevens tot doel de relatie met het bestaande kader inzake de coördinatie van de socialezekerheidsstelsels, waarin Verordening (EG) nr. 883/2004<sup>2</sup> (“de verordening”) voorziet, te verduidelijken en laat dit kader onverlet.

De richtlijn moest uiterlijk op 25 oktober 2013 door de lidstaten zijn omgezet. De meeste lidstaten voltooiden de omzetting evenwel pas in 2015. Dit is het derde driejaarlijkse verslag van de Commissie, zoals voorgeschreven in artikel 20, lid 1, van de richtlijn<sup>3</sup>. Het heeft in het bijzonder betrekking op informatie over patiëntenstromen, financiële dimensies van de mobiliteit van patiënten, de uitvoering van artikel 7, lid 9, betreffende de beperking door de lidstaten van de terugbetalingsregeling en artikel 8, inzake gezondheidszorg die aan voorafgaande toestemming kan worden onderworpen, en de werking van de Europese referentienetwerken en nationale contactpunten.

In dit verslag wordt rekening gehouden met de beoordelingen van de richtlijn door het Europees Parlement, de Raad, het Europees Comité van de Regio's en de Europese Rekenkamer, en met de jurisprudentie van het Hof waarin een aantal bepalingen van de richtlijn worden uitgelegd. Er wordt rekening gehouden met het advies van het Fit for Future-platform over de rechten van patiënten<sup>4</sup>.

Tien jaar na de vaststelling van de richtlijn in 2011 heeft de Commissie de richtlijn in 2021 geëvalueerd. Dit verslag bevat een samenvatting van de conclusies, een overzicht van de follow-upmaatregelen en een technische analyse in het bijgevoegde werkdocument van de diensten van de Commissie.

---

<sup>1</sup> 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).

<sup>2</sup> Verordening (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).

<sup>3</sup> COM(2015) 421 final en COM(2018) 651 final.

<sup>4</sup> Het advies van het Fit for Future-platform, ref. 2021/SBGR3/14, is beschikbaar op:

[https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/final\\_opinion\\_2021\\_sbgr3\\_14\\_patient\\_rights.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/final_opinion_2021_sbgr3_14_patient_rights.pdf)

## 1. Uitvoering

De Commissie heeft systematisch gecontroleerd of de nationale omzettingsmaatregelen in overeenstemming zijn met de bepalingen van de richtlijn, waarbij zij zich heeft gericht op de vier prioritaire gebieden met de grootste kans om patiënten te hinderen als ze niet worden aangepakt: systemen voor terugbetaling, voorafgaande toestemming, administratieve procedures en kosten voor binnenkomende patiënten. De Commissie zet haar gestructureerde dialoog met de lidstaten voort om de richtlijn zo goed mogelijk uit te voeren. Dit intensieve werk heeft geleid tot wijzigingen in de nationale wetgeving ten behoeve van patiënten. Uit dit verslag en de bevindingen van de evaluatie blijkt echter dat verdere inspanningen nodig zijn.

Ter ondersteuning van haar beoordeling van de praktische uitvoering van de richtlijn heeft de Commissie een studie uitgevoerd waarin onder meer de gezondheidszorg waarvoor voorafgaande toestemming vereist is en de administratieve vereisten voor grensoverschrijdende gezondheidszorg in de EU- en EER-EVA-staten in kaart worden gebracht<sup>5</sup>.

### *1.1. Systemen voor terugbetaling*

Op grond van artikel 7, lid 4, van de richtlijn worden “de kosten van grensoverschrijdende gezondheidszorg [...] terugbetaald of rechtstreeks betaald tot het bedrag dat door de lidstaat van aansluiting zou zijn ten laste genomen indien de gezondheidszorg op het grondgebied ervan zou zijn verleend; het ten laste genomen bedrag is echter niet hoger dan de feitelijke kosten van de ontvangen gezondheidszorg”. Overeenkomstig artikel 7, lid 9, mogen lidstaten de toepassing van de terugbetalingsregeling voor grensoverschrijdende gezondheidszorg beperken op grond van dwingende redenen van algemeen belang. Op grond van artikel 7, lid 11, moet een dergelijke beperking “noodzakelijk en evenredig [zijn], en mag [de beperking] geen middel tot willekeurige discriminatie of een ongerechtvaardigde belemmering voor het vrije verkeer van goederen, personen of diensten vormen”. De lidstaten moeten de Commissie bovendien alle beslissingen medelen waarbij de terugbetaling op de in artikel 7, lid 9, genoemde gronden wordt beperkt.

De Commissie heeft geen specifieke kennisgevingen uit hoofde van artikel 7, lid 9, ontvangen. Bepaalde omzettingsmaatregelen kunnen echter in twijfel worden getrokken omdat zij de hoogte van de terugbetaling voor grensoverschrijdende gezondheidszorg beperken en de rechten van patiënten ondermijnen. Wat het referentiepunt voor de terugbetaling van de kosten voor grensoverschrijdende gezondheidszorg in het kader van de richtlijn betreft, gebruiken drie lidstaten<sup>6</sup>, met uiteenlopende voorwaarden en in verschillende mate, het lagere terugbetalingsniveau dat van toepassing is op gezondheidszorg die wordt verstrekt door particuliere/niet-gecontracteerde zorgaanbieders in vergelijking met het openbare

---

<sup>5</sup> Study on enhancing implementation of the Cross-Border Healthcare Directive 2011/24/EU to ensure patient rights in the EU, beschikbaar op: [https://ec.europa.eu/health/publications/study-enhancing-implementation-cross-border-healthcare-directive-201124eu-ensure-patient-rights-eu\\_en](https://ec.europa.eu/health/publications/study-enhancing-implementation-cross-border-healthcare-directive-201124eu-ensure-patient-rights-eu_en)

<sup>6</sup> Nederland, Oostenrijk, Finland.

gezondheidszorgstelsel. Als gevolg daarvan heeft de Commissie tegen deze lidstaten een procedure ingeleid wegens niet-nakoming van de uit de richtlijn voortvloeiende verplichtingen<sup>7</sup>.

## **1.2. Voorafgaande toestemming**

Op grond van artikel 8 kunnen de lidstaten de terugbetaling van kosten van in een andere lidstaat ontvangen gezondheidszorg afhankelijk stellen van voorafgaande toestemming. In het licht van de jurisprudentie van het Hof vormt een dergelijke eis een beperking van het vrije verkeer van diensten<sup>8</sup>. Daarom mogen de lidstaten de terugbetaling van kosten van grensoverschrijdende gezondheidszorg in de regel niet afhankelijk stellen van voorafgaande toestemming<sup>9</sup>. In artikel 8, lid 2, punt a), wordt de lidstaten echter de mogelijkheid geboden gebruik te maken van een systeem van voorafgaande toestemming voor gezondheidszorg waarvoor eisen inzake planning gelden om de toegang tot hoogwaardige behandeling te waarborgen of de kosten in de hand te houden, en indien in het kader van deze gezondheidszorg: 1) de patiënt ten minste één nacht in het ziekenhuis moet verblijven; of 2) zeer gespecialiseerde en kostenintensieve medische infrastructuur of apparatuur vereist is. Daarom kan voor een medisch consult in een andere lidstaat geen voorafgaande toestemming worden vereist<sup>10</sup>. Op grond van artikel 8, lid 7, moeten de lidstaten publiekelijk bekend maken voor welke gezondheidszorg voorafgaande toestemming vereist is.

Het Hof heeft verduidelijkt dat verzoeken om voorafgaande toestemming moeten worden beoordeeld in overeenstemming met het Handvest van de grondrechten<sup>11</sup>. Daarom kan een lidstaat weigeren de patiënt toestemming te verlenen voor medische behandeling in een ander EU-land, maar alleen als die weigering noodzakelijk is en evenredig aan het te bereiken doel, zoals het behoud van gezondheidszorgcapaciteit of medische deskundigheid<sup>12</sup>. Bovendien heeft het Hof verduidelijkt dat nationale wetgeving die de terugbetaling van kosten in verband met spoedeisende behandelingen die een verzekerde in een andere lidstaat heeft ondergaan, zonder voorafgaande toestemming uitsluit, niet in overeenstemming is met het beginsel van het vrij verrichten van diensten en de richtlijn<sup>13</sup>.

---

<sup>7</sup> Inbreukenpakket voor april 2016: voornaamste beslissingen, beschikbaar op:

[https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/nl/MEMO\\_16\\_1452](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/nl/MEMO_16_1452); Inbreukenpakket voor januari 2019: voornaamste beslissingen, beschikbaar op: [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/nl/MEMO\\_19\\_462](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/nl/MEMO_19_462)

<sup>8</sup> Arrest van 23 september 2020, *WO*, C-777/18, EU:C:2020:745, punt 58 en de aldaar aangehaalde rechtspraak.

<sup>9</sup> Overweging 38 van de richtlijn.

<sup>10</sup> Arrest aangehaald in voetnoot 8, punt 79.

<sup>11</sup> Arrest van 29 oktober 2020, *A*, C-243/19, EU:C:2020:872, punt 83.

<sup>12</sup> *Ibidem*, punt 85.

<sup>13</sup> Arrest aangehaald in voetnoot 8, punt 85.

Slechts zeven lidstaten en één EER-EVA-staat<sup>14</sup> beschikken niet over een systeem van voorafgaande toestemming, waardoor patiënten de vrijheid krijgen om een zorgaanbieder in het buitenland te kiezen en de administratieve lasten worden verminderd.

Alle andere landen beschikken over een systeem van voorafgaande toestemming, in de eerste plaats ter bescherming van hun gezondheidszorgstelsels. Het effect van de richtlijn op de systemen was ten tijde van de omzetting onzeker en het gebruik van voorafgaande toestemming was een middel om dit effect te monitoren<sup>15</sup>.

De Commissie blijft zeer bezorgd over het feit dat nationale systemen van voorafgaande toestemming moeten voldoen aan de criteria van artikel 8, lid 2, van de richtlijn en aan het evenredigheidsbeginsel. Zoals beschreven in punt 3 hieronder, blijft de mobiliteit van patiënten zeer gering en is de impact ervan op de nationale begrotingen voor gezondheidszorg marginaal, wat in het algemeen niet wijst op de noodzaak van uitgebreide systemen van voorafgaande toestemming om de planning van de gezondheidszorg te beschermen. Twee lidstaten hebben daarom besloten de voorafgaande toestemming af te schaffen<sup>16</sup>.

Wanneer voorafgaande toestemming gerechtvaardigd wordt geacht, hebben patiënten het recht te weten voor welke behandelingen voorafgaande toestemming vereist is<sup>17</sup>. Daartoe moeten uitputtende en welomschreven lijsten van behandelingen worden opgesteld en openbaar gemaakt, zodat patiënten gemakkelijk kunnen achterhalen welke regels van toepassing zijn. De lijsten van gezondheidszorg waarvoor voorafgaande toestemming vereist is, verschillen echter aanzienlijk van lidstaat tot lidstaat wat betreft de mate waarin gezondheidszorg wordt gespecificeerd.

De bevindingen van de evaluatie bevestigen dat het grootschalige gebruik van voorafgaande toestemming en het gebrek aan transparantie over de toepassing ervan een belangrijke belemmering vormen voor grensoverschrijdende gezondheidszorg, wat de doeltreffendheid van de richtlijn in het belang van de patiënten belemmert.

De Commissie dringt er daarom bij de lidstaten op aan na te gaan of voorafgaande toestemming tien jaar na de vaststelling van de richtlijn nog steeds gerechtvaardigd is voor de toepassing van de richtlijn en of hun lijsten van gezondheidszorg waarvoor voorafgaande toestemming vereist is, kunnen worden beperkt, niet in de laatste plaats om de rechtszekerheid voor patiënten en de transparantie van de systemen van voorafgaande toestemming te waarborgen.

---

<sup>14</sup> Cyprus, Tsjechië, Estland, Finland, Letland, Litouwen, Zweden en Noorwegen. Nederland heeft in zijn nationale wetgeving geen systeem van voorafgaande toestemming ingevoerd, maar wanneer personen die verzekerd zijn onder zijn socialezekerheidsstelsel toegang hebben tot grensoverschrijdende gezondheidszorg, lijkt voorafgaande toestemming vereist te zijn door de zorgverzekeraars.

<sup>15</sup> Zie de in voetnoot 5 genoemde studie.

<sup>16</sup> Cyprus en Letland.

<sup>17</sup> Guiding principles for information provision on prior authorisation systems across Member States, beschikbaar op: [https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-02/crossborder\\_enhancing-implementation\\_info-provision\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-02/crossborder_enhancing-implementation_info-provision_en.pdf)

### *1.3. Administratieve procedures*

Op grond van artikel 7, lid 7, kan de lidstaat ten aanzien van de patiënt die om terugbetaling verzoekt van grensoverschrijdende gezondheidszorg, de voorwaarden, de criteria om in aanmerking te komen en reglementaire en administratieve formaliteiten toepassen die hij zou toepassen indien de zorg op zijn grondgebied zou zijn verleend. De voorwaarden, criteria en formaliteiten mogen echter niet discriminerend zijn of een belemmering vormen voor het vrije verkeer van patiënten, tenzij dit gerechtvaardigd is door eisen inzake planning.

Evenzo schrijft artikel 9, lid 1, voor dat de lidstaten moeten waarborgen dat de administratieve procedures met betrekking tot het gebruik van grensoverschrijdende gezondheidszorg berusten op objectieve, niet-discriminerende criteria, die noodzakelijk zijn en evenredig zijn met de beoogde doelstelling.

Op grond van deze beginselen dringt de Commissie er bij de lidstaten op aan na te gaan of de procedures voor voorafgaande toestemming en terugbetaling van grensoverschrijdende gezondheidszorg minder belastend kunnen worden gemaakt voor patiënten, zodat zij ten volle kunnen profiteren van de rechten van de richtlijn.

Uit voor de evaluatie verzamelde gegevens blijkt dat omslachtige en onevenredige administratieve procedures het recht van burgers op grensoverschrijdende gezondheidszorg in sommige lidstaten ondermijnen. Er moet in het bijzonder op worden toegezien dat patiënten alleen informatie hoeven te verstrekken waartoe zij gemakkelijk toegang hebben, en die strikt noodzakelijk is voor de behandeling van verzoeken om voorafgaande toestemming of terugbetaling overeenkomstig de richtlijn. Patiënten mogen door zorgverzekeraars niet worden verplicht de geraamde kosten van de verwachte gezondheidszorg te verstrekken, noch een beoordeling door een arts van de doeltreffendheid van de ontvangen behandeling. Bovendien moeten de lidstaten voorkomen dat patiënten om informatie worden gevraagd die normaliter in het bezit is van de ziektekostenverzekeringinstantie die het verzoek beoordeelt, zoals wachttijden voor een bepaalde behandeling. Evenmin mag de patiënt verantwoordelijk zijn voor het aantonen dat er geen reden is om voorafgaande toestemming te weigeren, bijvoorbeeld om aan te tonen dat de zorgaanbieder in het buitenland geen aanleiding geeft tot ernstige, specifieke bezorgdheid over de kwaliteit van de zorg en de veiligheid van de patiënt.

Tot slot moeten de lidstaten bij de beoordeling van de evenredigheid van de administratieve vereisten rekening houden met de kosten die gepaard gaan met het indienen van verzoeken om grensoverschrijdende gezondheidszorg. Met name de verplichting voor patiënten om een beëdigde vertaling van de documentatie te verstrekken, kan een onevenredige belemmering vormen voor het vrij verrichten van diensten<sup>18</sup>.

---

<sup>18</sup> Zie de in voetnoot 5 genoemde studie.

#### **1.4. Vergoedingen voor patiënten uit andere lidstaten**

In artikel 4, lid 3, worden de lidstaten verplicht het beginsel van non-discriminatie ten aanzien van patiënten uit andere EU-landen in acht te nemen. Hierin wordt er tevens op gewezen dat de lidstaten in bepaalde omstandigheden maatregelen betreffende de toegang tot behandeling kunnen nemen. Deze maatregelen moeten evenwel gerechtvaardigd, noodzakelijk en evenredig zijn en moeten vooraf openbaar worden gemaakt<sup>19</sup>.

De lidstaten kunnen vergoedingen vaststellen voor de verstrekking van gezondheidszorg op hun grondgebied. Op grond van artikel 4, lid 4, dragen zij er echter zorg voor dat zorgaanbieders voor patiënten uit andere EU-landen dezelfde prijschaal hanteren als voor patiënten uit eigen land die zich in een vergelijkbare medische situatie bevinden. Indien er geen vergelijkbare prijs voor patiënten uit eigen land is<sup>20</sup>, zijn zorgaanbieders op grond van artikel 4, lid 4, verplicht om een prijs aan te rekenen die berekend is volgens objectieve, niet-discriminerende criteria. Deze voorschriften doen echter geen afbreuk aan de nationale wetgeving die zorgaanbieders toestaat hun eigen prijzen vast te stellen, zolang zij patiënten uit andere EU-landen niet discrimineren.

Tijdens de conformiteitscontrole heeft de Commissie niet vastgesteld dat zorgaanbieders discriminerende prijzen voor patiënten uit andere lidstaten vaststellen of mogen vaststellen, hetgeen in strijd zou zijn met de bovenstaande beginselen. Het Fit for Future-platform<sup>21</sup> neemt echter nota van de bevindingen van het Europees Comité van de Regio's<sup>22</sup> dat niet in alle lidstaten een prijschaal voor medische kosten beschikbaar is. In zijn advies pleit het dan ook voor betere informatie over de toepasselijke vergoedingen voor behandelingen in de lidstaten.

## **2. Verslagen van andere EU-instellingen en -organen**

Het **Europees Parlement** analyseerde tekortkomingen in de uitvoering van de richtlijn en concludeerde<sup>23</sup> dat maatregelen nodig zijn, bijvoorbeeld om de administratieve procedures te vereenvoudigen en de informatie te verbeteren die wordt verstrekt door de speciaal daartoe opgerichte nationale contactpunten.

---

<sup>19</sup> Denemarken, Estland, Roemenië, IJsland en het Verenigd Koninkrijk (Engeland en Wales) hebben in het kader van hun jaarlijkse verslaglegging uit hoofde van artikel 20 van de richtlijn aangegeven dergelijke maatregelen te hebben genomen.

<sup>20</sup> Dit kan het geval zijn wanneer publieke/gecontracteerde zorgaanbieders in een lidstaat die in het kader van het naturastelsel gezondheidszorg verlenen aan verzekerden, niet in particuliere hoedanigheid kunnen handelen.

<sup>21</sup> Zie het in voetnoot 4 genoemde advies.

<sup>22</sup> Europees Comité van de Regio's (2020). Network of Regional Hubs for EU Policy – Implementation Review – Implementation Report – Third Consultation, on Cross-border Healthcare, beschikbaar op: <https://cor.europa.eu/en/engage/Documents/RegHub/report-consultation-03-cross-border-healthcare.pdf>

<sup>23</sup> Resolutie van het Europees Parlement over de tenuitvoerlegging van de richtlijn grensoverschrijdende gezondheidszorg, 2018/2108(INI), 12.2.2019.



De **Europese Rekenkamer** concludeerde<sup>24</sup> dat de Commissie goed toezicht had gehouden op de omzetting van de richtlijn in intern recht en op de uitvoering ervan door de lidstaten. Hoewel de EU-maatregelen de samenwerking tussen de lidstaten verbeterden, was de impact op patiënten ten tijde van de controle vrij beperkt. In zijn aanbevelingen wordt aangedrongen op meer steun voor nationale contactpunten, de invoering van grensoverschrijdende uitwisseling van gezondheidsgegevens en versterking van de EU-maatregelen op het gebied van zeldzame ziekten en de Europese referentienetwerken. De Commissie blijft gevolg geven aan deze aanbevelingen.

De conclusies van de **Raad**<sup>25</sup> sluiten aan bij het verslag van de Rekenkamer en sporen de Commissie aan de nationale contactpunten te ondersteunen bij het verbeteren van de informatie die aan patiënten wordt verstrekt over hun rechten op grensoverschrijdende gezondheidszorg, met inbegrip van informatie over de Europese referentienetwerken.

Het **Europees Comité van de Regio's** steunde<sup>26</sup> het gebruik van voorafgaande toestemming waar nodig om de gezondheidsstelsels te beschermen en pleitte voor het gebruik van voorafgaande kennisgeving om patiënten duidelijkheid te verschaffen over hun kosten voor gezondheidszorg en om de autoriteiten te ondersteunen bij het nakomen van hun verplichtingen uit hoofde van de richtlijn.

### 3. Gegevens over de mobiliteit van patiënten

Op grond van artikel 20 van de richtlijn wordt de lidstaten verzocht bij te dragen aan de verslagen van de Commissie over de mobiliteit van patiënten door informatie te verstrekken over nationale contactpunten, beperkingen voor patiëntenstromen, gezondheidszorg met of zonder voorafgaande toestemming, verzoeken om informatie over gezondheidszorg, gedane terugbetalingen en redenen waarom de gezondheidszorg al dan niet is terugbetaald.

Dit verslag geeft een algemeen overzicht van de ontvangen gegevens voor de driejarige periode 2018-2020 en bevat gegevens voor 2016 en 2017 om te kunnen vergelijken. Het aantal lidstaten<sup>27</sup> en EER-EVA-staten dat gegevens heeft verstrekt, is niet voor elk referentiejaar hetzelfde. Bovendien hebben veel landen slechts beperkte informatie kunnen verstrekken. In sommige landen was het evenmin mogelijk om gegevens over grensoverschrijdende

---

<sup>24</sup> Speciaal verslag nr. 07/2019 van de Europese Rekenkamer: *EU-maatregelen voor grensoverschrijdende gezondheidszorg: hoge ambities, maar beter beheer nodig*, 4.6.2019.

<sup>25</sup> Conclusies van de Raad naar aanleiding van het Speciaal verslag van de ERK nr. 07/2019, 12913/19 FIN, 23.10.2019.

<sup>26</sup> Advies van het Europees Comité van de Regio's, *Implementatie van en perspectieven voor grensoverschrijdende gezondheidszorg*, CDR 4597/2019, 14.10.2020.

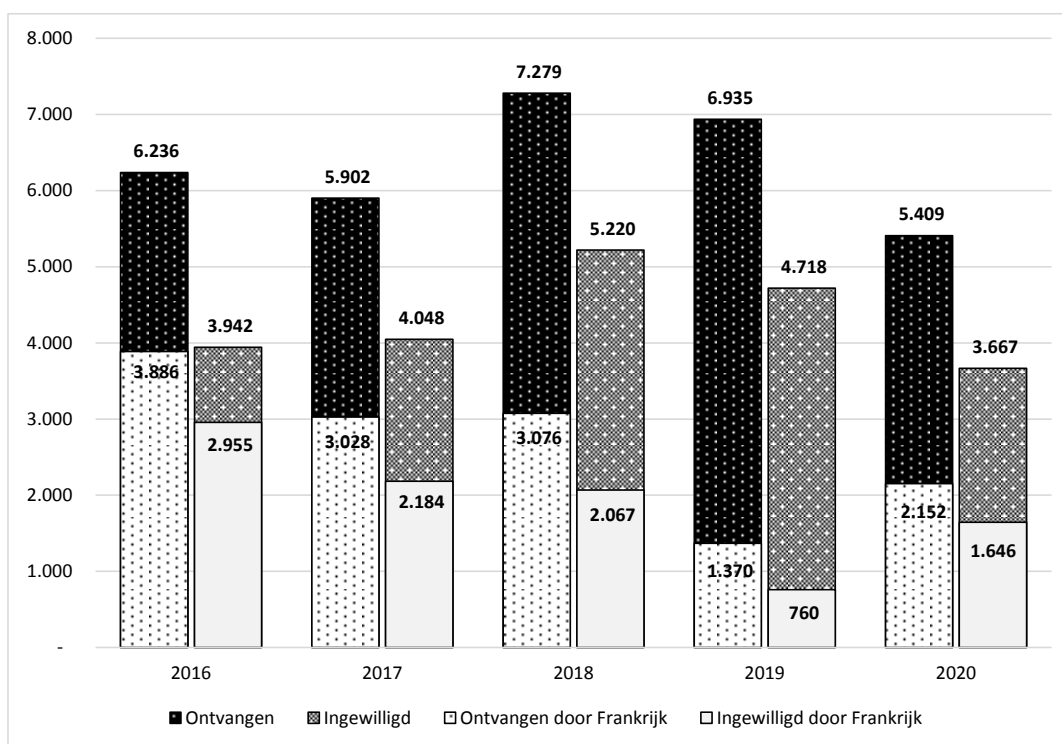
<sup>27</sup> Aangezien de richtlijn tijdens de overgangsperiode tot en met 31 december 2020 nog steeds van toepassing was op het Verenigd Koninkrijk, bevat dit verslag gegevens van het Verenigd Koninkrijk.

gezondheidszorg in het kader van de richtlijn en de verordening te scheiden van andere parallelle regelingen<sup>28</sup>.

### 3.1. Cijfers betreffende de mobiliteit van patiënten

Uit de geaggregeerde gerapporteerde gegevens over het aantal verzoeken om voorafgaande toestemming en verzoeken om terugbetaling zonder voorafgaande toestemming blijkt dat de mobiliteit van patiënten in het kader van de richtlijn zeer laag blijft, met een aanzienlijke daling in 2020 als gevolg van de COVID-19-pandemie en beperkingen van het vrije verkeer (zie figuur 1 voor gezondheidszorg waarvoor voorafgaande toestemming vereist is).

**Figuur 1** Aantal ontvangen en ingewilligde verzoeken om voorafgaande toestemming voor alle landen die gegevens hebben verstrekt, 2016-2020



De totalen voor voorafgaande toestemming, exclusief het Verenigd Koninkrijk, zijn als volgt: in het referentiejaar **2016**: 6 009 verzoeken ontvangen en 3 822 ingewilligd; in **2017**: 5 471 verzoeken ontvangen, 3 727 ingewilligd; in **2018**: 6 301 ontvangen, 4 447 ingewilligd; in **2019**: 5 352 ontvangen, 3 291 ingewilligd; en in **2020**: 5 218 ontvangen, 3 542 ingewilligd.

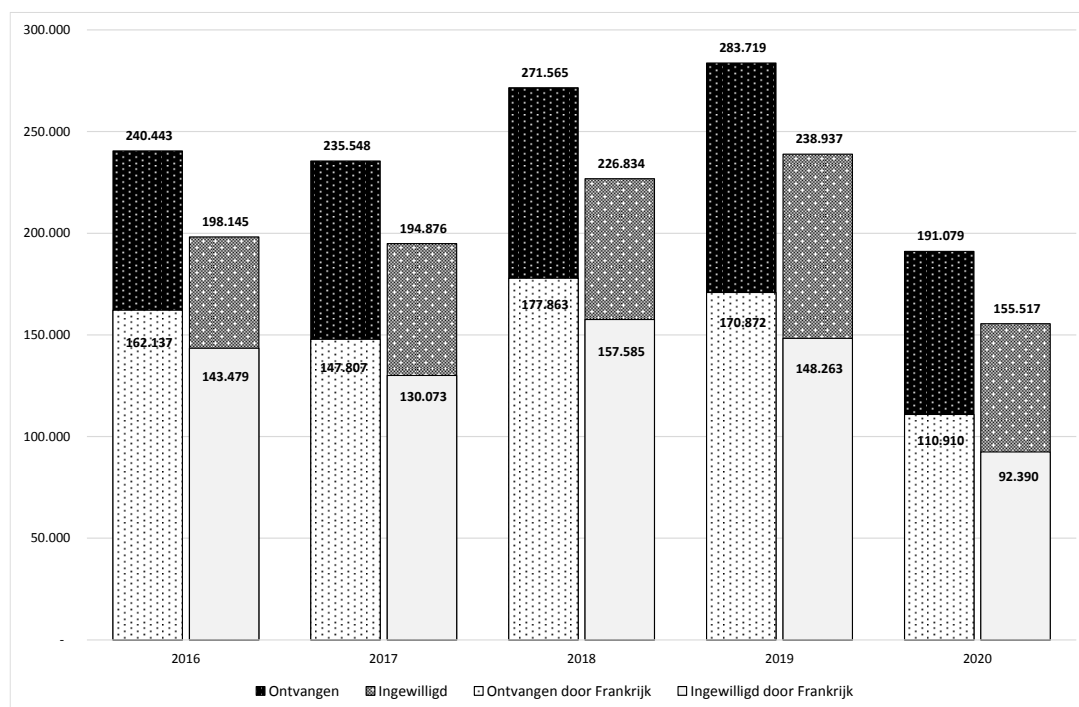
**Bron** Vragenlijsten over Richtlijn 2011/24/EU betreffende verslaglegging over de mobiliteit van patiënten

<sup>28</sup> Dit is met name het geval voor Frankrijk, waar de mobiliteit van patiënten relatief hoog is. In het licht hiervan zijn de cijfers voor Frankrijk specifiek aangegeven in de figuren 1 en 2.

In de landen die gegevens voor alle referentiejaar 2016-2020<sup>29</sup> hebben verstrekt, bereikte het aantal ontvangen en ingewilligde verzoeken om voorafgaande toestemming in 2018 een piek. In deze periode is het aantal ontvangen verzoeken toegenomen, met name in Ierland, Luxemburg en Slowakije. Voor de meeste landen is het aantal ontvangen en ingewilligde verzoeken in de loop der jaren echter afgenomen. Dit was met name het geval in België, Bulgarije, Italië en Polen.

Het aantal verzoeken om terugbetaling zonder voorafgaande toestemming is aanzienlijk hoger dan het aantal verzoeken om voorafgaande toestemming (figuur 2).

**Figuur 2 Aantal ontvangen en ingewilligde verzoeken om terugbetaling zonder voorafgaande toestemming voor alle landen die gegevens hebben verstrekt, 2016-2020**



De totalen, exclusief het Verenigd Koninkrijk, zijn als volgt: in het referentiejaar **2016**: 238 680 verzoeken om terugbetaling ontvangen en 197 152 ingewilligd; in **2017**: 233 508 verzoeken ontvangen en 193 803 ingewilligd; in **2018**: 269 006 ontvangen, 225 186 ingewilligd; in **2019**: 280 594 ontvangen, 236 891 ingewilligd; en in **2020**: 188 013 ontvangen en 153 960 ingewilligd.

**Bron** Vragenlijsten over Richtlijn 2011/24/EU betreffende verslaglegging over de mobiliteit van patiënten

In de landen die gegevens voor alle referentiejaar 2016-2020<sup>30</sup> hebben verstrekt, bereikte het aantal ontvangen en ingewilligde verzoeken om terugbetaling een piek in 2018, waarna het in 2019 en 2020 daalde. In de meeste van deze landen is de mobiliteit van patiënten in de periode 2016-2020 afgenomen. In sommige landen, met name Tsjechië, Ierland, Slowakije en het Verenigd Koninkrijk, is het aantal ontvangen verzoeken om terugbetaling echter gestegen.

<sup>29</sup> Dit betreft 15 lidstaten en het Verenigd Koninkrijk.

<sup>30</sup> Dit betreft 17 lidstaten, het Verenigd Koninkrijk en Noorwegen.

### **3.2. Financiële gevolgen van de mobiliteit van patiënten**

In de periode 2018-2020 bedroeg het totale terugbetaalde bedrag 243 miljoen EUR (73,4 miljoen EUR in 2018, 92,1 miljoen EUR in 2019 en 77,5 miljoen EUR in 2020<sup>31</sup>).

In de landen die in alle relevante referentie jaren gegevens konden verstrekken voor gezondheidszorg met en zonder voorafgaande toestemming<sup>32</sup>, zijn de totale terugbetaalde bedragen van 2016 tot 2019 elk jaar gestegen, gevolgd door een aanzienlijke daling in 2020.

In 2019<sup>33</sup> ging ongeveer 1,2 biljoen EUR van de totale overheidsuitgaven van 7,5 biljoen EUR voor de 28 EU-lidstaten naar gezondheidszorg. In de landen die informatie konden verstrekken over het totale terugbetaalde bedrag voor gezondheidszorg met en zonder voorafgaande toestemming in 2019, bedroegen de totale uitgaven voor gezondheidszorg 882 miljard EUR. Het aandeel van het uit hoofde van de richtlijn terugbetaalde bedrag in de totale overheidsuitgaven voor gezondheidszorg bedroeg derhalve 0,01 % (= 92,1 miljoen EUR/882 miljard EUR).

Grensoverschrijdende gezondheidszorg blijft over het algemeen zeer beperkt<sup>34</sup> en de gevolgen voor de nationale begrotingen voor gezondheidszorg die voortvloeien uit het feit dat patiënten toegang willen krijgen tot grensoverschrijdende gezondheidszorg in het kader van de richtlijn, lijken marginaal. Dit geldt voor alle landen, ongeacht of zij een systeem van voorafgaande toestemming hebben opgezet of niet.

### **3.3. Richting van de mobiliteit van patiënten**

Wat de patiëntenstromen betreft, zijn de patronen in de periode 2018-2020 niet significant veranderd. De meeste patiëntenmobiliteit vindt nog steeds hoofdzakelijk plaats tussen buurlanden. Dit zou erop wijzen dat patiënten waar mogelijk de voorkeur geven aan gezondheidszorg dicht bij huis en dat zij, als zij ervoor kiezen te reizen, liever naar een buurland reizen. Er werd een soortgelijke conclusie getrokken over grensoverschrijdende gezondheidszorg in het kader van de verordening<sup>35</sup>.

---

<sup>31</sup> Het totaal exclusief het Verenigd Koninkrijk bedroeg 65,7 miljoen EUR in 2018, 82,3 miljoen EUR in 2019 en 74,9 miljoen EUR in 2020.

<sup>32</sup> Dit betreft 17 lidstaten, het Verenigd Koninkrijk en Noorwegen.

<sup>33</sup> Eurostat [\[GOV\\_10A\\_EXP\]](#). Hoewel de gegevens voor 2020 reeds beschikbaar waren op het moment van publicatie van dit verslag, zijn in dit verslag geen gegevens van het Verenigd Koninkrijk opgenomen.

<sup>34</sup> De grensoverschrijdende gezondheidszorg in het kader van de verordening bedroeg ongeveer 0,3 % – 0,4 % van de totale uitgaven voor gezondheidszorg in 2019 en 2020 (Cross-border healthcare in the EU under social security coordination – Reference year 2019 en Reference year 2020, beschikbaar op: <https://ec.europa.eu/social/BlobServlet?docId=23780&langId=en> en [https://ec.europa.eu/social/main.jsp?pager.offset=5&advSearchKey=ssc\\_statsreport2021&mode=advancedSubmit&catId=22&doc\\_submit=&policyArea=0&policyAreaSub=0&country=0&year=0&langId=nl](https://ec.europa.eu/social/main.jsp?pager.offset=5&advSearchKey=ssc_statsreport2021&mode=advancedSubmit&catId=22&doc_submit=&policyArea=0&policyAreaSub=0&country=0&year=0&langId=nl)).

<sup>35</sup> *Ibidem*.

De grootste stromen van patiënten die na voorafgaande toestemming van hun zorgverzekeraar naar het buitenland reisden, liepen van Ierland naar het Verenigd Koninkrijk, van Frankrijk naar Duitsland en van Frankrijk naar Spanje in 2018, van Ierland naar het Verenigd Koninkrijk, van het Verenigd Koninkrijk naar Ierland en van Luxemburg naar Duitsland in 2019, en van Ierland naar het Verenigd Koninkrijk, van Frankrijk naar Spanje en van Frankrijk naar Duitsland in 2020.

De grootste stromen van patiënten die gezondheidszorg wilden zonder voorafgaande toestemming, liepen van Frankrijk naar Portugal, België en Spanje. De daaropvolgende grootste stromen liepen van Denemarken naar Duitsland, van Polen naar Tsjechië en van Zweden en Noorwegen naar Spanje. De laatste twee stromen illustreren een zichtbare tendens van patiënten uit Noordse landen die gebruikmaken van grensoverschrijdende gezondheidsdiensten in Spanje.

Het is interessant op te merken dat sommige landen meer dan 90 % van de verzoeken om voorafgaande toestemming voor behandeling in een specifiek land toestaan, zoals Ierland voor behandeling in het Verenigd Koninkrijk, Slowakije voor behandeling in Tsjechië, Bulgarije voor Frankrijk en Oostenrijk voor Duitsland. Evenzo heeft een groot deel van de verzoeken om terugbetaling voor gezondheidszorg waarvoor geen voorafgaande toestemming vereist is, betrekking op één specifiek land van behandeling, bijvoorbeeld in Ierland voor behandeling in het Verenigd Koninkrijk, in Polen voor behandeling in Tsjechië en in Finland voor behandeling in Estland.

#### **4. Informatie aan patiënten**

Nationale contactpunten spelen een essentiële rol om patiënten in staat te stellen gebruik te maken van hun rechten op grensoverschrijdende gezondheidszorg uit hoofde van de richtlijn en de verordening. Uit de evaluatie is gebleken dat mensen vaak moeite hebben om informatie te vinden en de toepasselijke regels te begrijpen. Hoewel de informatie voor patiënten geleidelijk is verbeterd, blijven er grote lacunes bestaan wat betreft de beschikbaarheid, volledigheid en duidelijkheid van de informatie en de toegankelijkheid voor personen met een handicap. Bovendien wordt informatie over de Europese referentienetwerken (ERN's) en zeldzame ziekten slechts door 14 nationale contactpunten verstrekt. Uit de evaluatie is gebleken dat dit een belangrijk punt van zorg is voor patiëntenorganisaties en voor het Europees Gehandicaptenforum.

Om dit probleem aan te pakken, heeft de Commissie in 2018, in samenwerking met de lidstaten, richtsnoeren voor de praktijk van nationale contactpunten opgesteld<sup>36</sup>. Deze zijn bedoeld om nationale contactpunten te helpen bij hun dagelijkse taak om duidelijke, nauwkeurige en hoogwaardige informatie te verstrekken over de belangrijkste aspecten van grensoverschrijdende gezondheidszorg. Het belangrijkste is dat de informatie altijd patiëntgericht moet zijn. Uit de

---

<sup>36</sup> [https://ec.europa.eu/health/system/files/2019-12/2019\\_ncptoolbox\\_ncp\\_guiding\\_principles\\_crossborder\\_en\\_0.pdf](https://ec.europa.eu/health/system/files/2019-12/2019_ncptoolbox_ncp_guiding_principles_crossborder_en_0.pdf)

evaluatie is gebleken dat de websites van de nationale contactpunten niet altijd digitaal toegankelijk zijn voor patiënten met een handicap, zoals vereist op grond van de richtlijn webtoegankelijkheid<sup>37</sup>, en dat slechts 30 % van de websites informatie verstrekt over de fysieke toegankelijkheid van zorginstellingen<sup>38</sup>. Op grond van het inclusiebeginsel worden de nationale contactpunten verzocht het recht van personen met een handicap op gelijke toegang tot informatie over gezondheidszorg in andere EU-landen te erkennen en te ondersteunen, zoals vereist op grond van artikel 6, lid 5, van de richtlijn.

In 2021 hebben de lidstaten aanvullende richtsnoeren goedgekeurd voor het verstrekken van informatie over systemen voor voorafgaande toestemming<sup>39</sup>. Dit is onder meer bedoeld om te waarborgen dat patiënten duidelijke en volledige informatie krijgen over hun rechten op grensoverschrijdende gezondheidszorg waarvoor voorafgaande toestemming vereist is.

Het meertalige instrumentarium voor grensoverschrijdende gezondheidszorg<sup>40</sup> van de Commissie, dat een handleiding voor patiënten bevat, is bedoeld om patiënten te helpen bij het navigeren tussen de verschillende trajecten voor grensoverschrijdende gezondheidszorg. De meeste nationale contactpunten hebben de handleiding voor patiënten op hun website geplaatst en andere worden aangemoedigd dit te doen. De digitale toegangspoort van de EU kan mensen die medische hulp zoeken, helpen contact te leggen met nationale contactpunten via de portaalsite van Your Europe<sup>41</sup>.

## 5. Samenwerking tussen gezondheidsstelsels

### 5.1. Erkenning van recepten

Volgens artikel 11, lid 1, van de richtlijn moeten de lidstaten onder bepaalde voorwaarden waarborgen dat recepten die voor geneesmiddelen of medische hulpmiddelen in een andere lidstaat voor een bepaalde patiënt zijn verstrekt, op hun grondgebied kunnen worden gebruikt. Met Uitvoeringsrichtlijn 2012/52/EU<sup>42</sup> wordt uitvoering gegeven aan het beginsel van wederzijdse erkenning van recepten. Het Hof heeft verduidelijkt dat volgens Richtlijn 2011/24/EU een apotheker niet verplicht is om bestelbonnen te erkennen die door een

---

<sup>37</sup> Richtlijn (EU) 2016/2102 van het Europees Parlement en de Raad van 26 oktober 2016 inzake de toegankelijkheid van de websites en mobiele applicaties van overheidsinstanties (PB L 327 van 2.12.2016, blz. 1).

<sup>38</sup> Europees Gehandicaptenforum (2021), *Access to cross-border healthcare by patients with disabilities in the European Union*, beschikbaar op: [https://www.edf-feph.org/content/uploads/2019/08/EDF-report\\_on\\_health\\_revised-accessible.pdf](https://www.edf-feph.org/content/uploads/2019/08/EDF-report_on_health_revised-accessible.pdf)

<sup>39</sup> Zie voetnoot 17.

<sup>40</sup> [https://ec.europa.eu/health/cross-border-healthcare/toolbox-cross-border-healthcare\\_en](https://ec.europa.eu/health/cross-border-healthcare/toolbox-cross-border-healthcare_en)

<sup>41</sup> [https://europa.eu/youreurope/index\\_nl.htm](https://europa.eu/youreurope/index_nl.htm)

<sup>42</sup> 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).

gezondheidswerker in een andere lidstaat zijn afgegeven en die de naam van de betrokken patiënt niet bevatten<sup>43</sup>.

Uit de evaluatie is gebleken dat, hoewel de erkenning van recepten aanzienlijk is verbeterd, patiënten nog steeds problemen ondervinden in verband met de erkenning van recepten in een ander EU-land, voornamelijk als gevolg van problemen met de verificatie van authenticiteit en taal.

## **5.2. Europese referentienetwerken**

De ERN's<sup>44</sup> zijn virtuele, vrijwillige grensoverschrijdende netwerken die zeer gespecialiseerde zorgaanbieders uit heel Europa samenbrengen om patiënten met zeldzame of weinig voorkomende complexe ziekten te helpen bij de diagnose en behandeling, waarvoor zeer gespecialiseerde gezondheidszorg en een bundeling van kennis en middelen nodig zijn. Zij fungeren als belangrijke knooppunten voor het genereren en verspreiden van kennis, beroepsopleidingen in de gezondheidszorg en onderwijs en onderzoek op het gebied van zeldzame of weinig voorkomende complexe ziekten.

De ERN's zijn in 2017 van start gegaan, en nu werken er 24 ERN's aan een breed scala aan thematische kwesties, waaronder zeldzame vormen van kanker. Sinds 2017 zijn zij aanzienlijk uitgebreid, waardoor de EU beter in staat is om patiënten met zeldzame en weinig voorkomende complexe ziekten de beste expertise en levensreddende kennis te verschaffen. Op 1 januari 2022 zijn 620 nieuwe leden toegetreden tot het netwerk, waardoor het totale aantal ERN-leden op 1 466 komt en het geografische bereik ervan is uitgebreid tot alle 27 lidstaten en Noorwegen. Eind 2020 omvatten de ERN's ook 289 aangesloten partners (228 geassocieerde nationale centra plus 61 centra die deel uitmaken van 4 nationale coördinatiecentra). De vier ERN's voor zeldzame kankers zullen een belangrijke rol spelen in het Europese kankerbestrijdingsplan<sup>45</sup> en de EU-missie inzake kanker<sup>46</sup> en aansluiten bij het toekomstige netwerk van nationale alomvattende kankercentra.

In november 2017 is het door de Commissie gefinancierde systeem voor klinisch patiëntenbeheer<sup>47</sup> operationeel geworden. Dit speciale IT-platform ondersteunt de virtuele deskundigenpanels van ERN-gezondheidswerkers uit verschillende expertisecentra in de EU, die bijeenkomen om hun expertise voor de diagnose en behandeling van patiënten met zeldzame en weinig voorkomende complexe ziekten te delen. In juni 2021 waren bijna 2 000 panels van

---

<sup>43</sup> Arrest van 18 september 2019, *VIPA*, C-222/18, ECLI:EU:C:2019:751, punt 47.

<sup>44</sup> [https://ec.europa.eu/health/european-reference-networks/networks\\_nl](https://ec.europa.eu/health/european-reference-networks/networks_nl)

<sup>45</sup> [https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union/cancer-plan-europe\\_nl](https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union/cancer-plan-europe_nl)

<sup>46</sup> [https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/cancer\\_en](https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/cancer_en)

<sup>47</sup> <https://cpms.ern-net.eu/login/>

deskundigen opgericht en het aantal neemt gestaag toe. De Commissie werkt aan een verbeterde versie van het systeem om de werking ervan te optimaliseren.

Om de uitwisseling van informatie over patiënten met zeldzame ziekten te vergemakkelijken en de ERN's te ondersteunen bij het verzamelen en delen van informatie, heeft de Commissie in 2019 ook het Europees platform voor de registratie van zeldzame ziekten (EU-RD-platform)<sup>48</sup> opgericht.

De Commissie heeft de ERN's aanzienlijke steun verleend via het derde gezondheidsprogramma van de EU en, sinds 2021, het EU4Health-programma. Het ging hierbij om een breed scala aan activiteiten, zoals de ontwikkeling van ERN-richtsnoeren voor klinische praktijken en instrumenten ter ondersteuning van klinische besluitvorming, de ontwikkeling en het onderhoud van ERN-patiëntenregisters om de zorgverlening te vergemakkelijken, een mobiliteits- en uitwisselingsprogramma op korte termijn voor ERN-gezondheidswerkers, en de beoordeling, monitoring en evaluatie van de ERN's<sup>49</sup>. De klinische onderzoeksactiviteiten van het ERN worden medegefinancierd in het kader van de onderzoeks- en innovatieprogramma's van de EU. De ERN's worden gefinancierd door Horizon 2020 en zijn de belangrijke begunstigden van het Europees gezamenlijk programma inzake zeldzame ziekten<sup>50</sup> en van het ERICA-project<sup>51</sup>, dat een platform zal creëren waarmee alle onderzoeks- en innovatiecapaciteit van het ERN wordt geïntegreerd en zo de toegang tot therapieën wordt verbeterd.

### **5.3. E-gezondheid**

Het e-gezondheidsnetwerk, dat is opgericht krachtens artikel 14 van de richtlijn, is een vrijwillig netwerk dat bestaat uit nationale autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor e-gezondheid. Het werkt aan interoperabele toepassingen en een betere continuïteit van en toegang tot zorg.

De Commissie heeft een wetgevingsvoorstel over de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens<sup>52</sup> vastgesteld, dat is gebaseerd op een afzonderlijke evaluatie van artikel 14. De conclusie van de evaluatie luidt dat de doeltreffendheid en efficiëntie van het e-gezondheidsnetwerk beperkt zijn gebleven, voornamelijk als gevolg van het vrijwillige karakter van de samenwerking. Sinds 2018 waren de activiteiten gericht op het vergroten van het gebruik en de uitwisseling van gezondheidsgegevens voor de verstrekking en de continuïteit van zorg en het opzetten van de MyHealth@EU-infrastructuur. Het aantal lidstaten dat is aangesloten op MyHealth@EU neemt toe en de meeste lidstaten zullen het MyHealth@EU-platform naar

---

<sup>48</sup> [https://eu-rd-platform.jrc.ec.europa.eu/\\_nl](https://eu-rd-platform.jrc.ec.europa.eu/_nl)

<sup>49</sup> <https://www.nivel.nl/nl/project/amequis-eeen-assessment-monitoring-evaluation-and-quality-improvement-system-voor-de>

<sup>50</sup> <https://www.ejprarediseases.org/>

<sup>51</sup> <https://erica-rd.eu/>

<sup>52</sup>Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens, (COM(2022) 197 final).



verwachting tegen 2025 implementeren. Tot dusver zijn tien lidstaten aangesloten via nationale contactpunten voor e-gezondheid en zijn zij begonnen met het uitwisselen van patiëntendossiers en elektronische recepten om de continuïteit van de zorg voor grensoverschrijdende patiënten te waarborgen. Er wordt steun voor aanvullende gegevensinhoud toegevoegd aan de MyHealth@EU-infrastructuur, met inbegrip van laboratoriumtestresultaten, verslagen over ontslagen uit het ziekenhuis en medische beelden.

Naar aanleiding van de COVID-19-pandemie in 2020 heeft het e-gezondheidsnetwerk prioriteit gegeven aan de volksgezondheids crisis. Het heeft bijgedragen tot de snelle ontwikkeling en uitvoering van twee belangrijke initiatieven om de volksgezondheid te beschermen en het vrije verkeer van personen te waarborgen: de interoperabiliteit op EU-niveau van contacttracerings- en waarschuwingsapps en het digitaal EU-COVID-certificaat<sup>53</sup>.

#### ***5.4. Evaluatie van gezondheidstechnologie***

Artikel 15 vormde een rechtsgrondslag voor de bevordering van Europese samenwerking op het gebied van de evaluatie van gezondheidstechnologie (EGT), een belangrijk onderdeel van empirisch onderbouwde besluitvorming op het gebied van gezondheid. Op 31 januari 2018 heeft de Commissie een voorstel voor een verordening inzake EGT aangenomen, dat tot doel heeft de Europese samenwerking op dit gebied te versterken en duurzaam te maken<sup>54</sup>. De nieuwe verordening is vastgesteld op 15 december 2021 en is op 12 januari 2022 in werking getreden<sup>55</sup>. Artikel 15 van de richtlijn is geschrapt. Parallel aan de onderhandelingen over het voorstel van de Commissie werden de activiteiten van het EGT-netwerk voortgezet en aangevuld met de technische werkzaamheden van gemeenschappelijk optreden EUnetHTA 3<sup>56</sup>. Aan het begin van de COVID-19-pandemie in 2020 heeft gemeenschappelijk optreden EUnetHTA 3 zijn “doorlopende gezamenlijke evaluaties” voor verschillende farmaceutische en niet-farmaceutische therapieën voor COVID-19 ontwikkeld en gepubliceerd.

#### ***5.5. Grensoverschrijdende en regionale samenwerking***

De richtlijn schrijft voor dat de lidstaten wederzijdse bijstand moeten verlenen en de samenwerking op het gebied van grensoverschrijdende gezondheidszorg tussen buurlanden

---

<sup>53</sup> Verordening (EU) 2021/953 van het Europees Parlement en de Raad van 14 juni 2021 betreffende een kader voor de afgifte, verificatie en aanvaarding van interoperabele COVID-19-vaccinatie-, test- en herstellcertificaten (digitaal EU-COVID-certificaat) teneinde het vrije verkeer tijdens de COVID-19-pandemie te faciliteren (PB L 211 van 15.6.2021, blz. 1).

Op 18 oktober 2021 heeft de Commissie het eerste verslag over de uitvoering van het systeem van digitale EU-COVID-certificaten gepubliceerd (COM(2021) 649 final).

<sup>54</sup> COM(2018) 51 final.

<sup>55</sup> Verordening (EU) 2021/2282 van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2021 betreffende de evaluatie van gezondheidstechnologie en tot wijziging van Richtlijn 2011/24/EU (PB L 458 van 22.12.2021, blz. 1).

<sup>56</sup> <https://www.eunetha.eu/>

moeten vergemakkelijken, en dat de Commissie de lidstaten bij deze samenwerking dient aan te moedigen.

De EU steunt de samenwerking en integratie van gezondheidsstelsels in grensregio's via haar Interreg-programma. Dit fungeerde als katalysator voor een aantal regionale partnerschappen op het gebied van gezondheidszorg om de lokale toegang tot zorg en gemeenschappelijke voorzieningen en diensten te verbeteren. Complexe facturerings- en terugbetalingsprocedures voor gezondheidsdiensten in verschillende gezondheidsstelsels blijven echter een probleem. Dit kan aanzienlijke gevolgen hebben voor het welzijn van mensen in grensregio's waar meer dan 40 % van de EU-bevolking woont. Uit de evaluatie is gebleken dat de richtlijn een aanvullend instrument biedt om de gezondheidszorg in grensregio's te vergemakkelijken, aangezien voorafgaande toestemming voor grensoverschrijdende gezondheidszorg niet nodig is voor routinematige ambulante behandelingen. De Werkgemeenschap van Europese grensgebieden concludeerde dat het terugbetalingsmechanisme in het kader van de richtlijn doorgaans niet de voorkeursoptie is, aangezien de vooruitbetaling van de kosten voor grensoverschrijdende gezondheidszorg een ontmoedigend effect heeft<sup>57</sup>.

Verschillende regionale overeenkomsten op het gebied van gezondheidszorg bieden samenwerkingsmodellen om financiële en administratieve belemmeringen weg te nemen<sup>58</sup>. Een gebruiksvriendelijke handleiding voor patiënten<sup>59</sup>, ontwikkeld door de regio Boven-Rijn, is een model van goede praktijken in de samenwerking tussen nationale contactpunten en zorgverzekeraars om duidelijke informatie te verstrekken en zo tegemoet te komen aan de specifieke behoeften van de patiënt.

De COVID-19-pandemie heeft het belang van grensoverschrijdende regionale samenwerking benadrukt. Verschillende EU-regio's hebben tijdens de COVID-19-crisis een cruciale rol gespeeld door meer dan 300 plaatsen voor intensieve zorg en behandeling ter beschikking te stellen om overbelaste ziekenhuizen aan de andere kant van de grens te ontlasten. In de richtsnoeren van de Commissie voor EU-noodhulp voor grensoverschrijdende samenwerking in de gezondheidszorg werd een EU-breed coördinatiemechanisme opgezet en werd de aandacht gevestigd op het recht van patiënten op terugbetaling, de overdracht van medische dossiers, de continuïteit van de zorg en de erkenning van recepten bij het ontvangen van gezondheidszorg in het buitenland. Uit de evaluatie is gebleken dat de richtlijn kan helpen om de enorme achterstand van uitgestelde routinematige niet-spoedeisende behandelingen als gevolg van de COVID-19-pandemie weg te werken, wanneer er over de grens reservecapaciteit in de gezondheidszorg zou bestaan.

---

<sup>57</sup> WVEG (2021), *Cross-border patient mobility in selected EU regions*, beschikbaar op: [https://ec.europa.eu/health/publications/cross-border-patient-mobility-selected-eu-regions\\_en](https://ec.europa.eu/health/publications/cross-border-patient-mobility-selected-eu-regions_en)

<sup>58</sup> C(2020) 2153 final.

<sup>59</sup> <https://www.trisan.org/fr/outils/guide-de-mobilite-des-patients>

## 6. Bevindingen van de evaluatie

De richtlijn is redelijk doeltreffend gebleken bij het verwezenlijken van haar doelstellingen om de toegang tot veilige en hoogwaardige gezondheidszorg in een ander EU-land te vergemakkelijken. Zij heeft gezorgd voor meer juridische duidelijkheid over het recht van patiënten om overal in de EU gebruik te maken van gezondheidsdiensten en blijft relevant voor het waarborgen van het vrij verrichten van gezondheidsdiensten zoals uitgelegd door het Hof.

Uit de evaluatie is gebleken dat in de richtlijn belangrijke patiëntenrechten zijn vastgelegd, zoals gelijke behandeling van patiënten in de EU en patiënten uit eigen land. Op EU-niveau is een consistentere aanpak van de terugbetaling van kosten voor grensoverschrijdende gezondheidszorg voor EU-burgers tot stand gekomen. Deze aanpak heeft de rechten van patiënten in het algemeen bevorderd, de transparantie over de prijzen van behandelingen vergroot en veranderingen in de verschillende nationale gezondheidsstelsels teweeggebracht ten voordele van de patiënten. EU-burgers maken gebruik van hun rechten en van de terugbetalingsmechanismen waarin de richtlijn voorziet, maar hun aantal blijft klein. Het grote publiek heeft grotendeels geprofiteerd van de bepalingen van de richtlijn betreffende de erkenning van recepten; er blijven echter enkele problemen bestaan met de taal, de verificatie en de authenticiteit van recepten.

Het potentieel van de richtlijn om de toegang tot grensoverschrijdende gezondheidszorg te verbeteren, wordt nog steeds gehinderd door een aantal problemen. Het gaat met name om de volgende: de geringe bekendheid met de rechten van patiënten op grensoverschrijdende gezondheidszorg; ontoereikende patiënteninformatie; onevenredige administratieve lasten; en onzekerheid over de kosten van gezondheidszorg in het buitenland en de terugbetaling ervan. Patiëntenorganisaties bekritisieren met name de verplichting voor patiënten om vooraf te betalen voor behandeling in het buitenland, omdat dit leidt tot ongelijkheid in de toegang tot gezondheidszorg. Op grond van de richtlijn moeten patiënten echter vooraf betalen, aangezien dit de enige haalbare manier is om de patiënt in staat te stellen zonder voorafgaande toestemming te kiezen voor openbare of particuliere gezondheidszorg in een ander EU-land, terwijl de patiënt ook recht heeft op terugbetaling van de kosten, tot een bepaald niveau, door zijn zorgverzekeraar. Het biedt de patiënt een extra optie voor grensoverschrijdende gezondheidszorg naast de regels voor de coördinatie van de socialezekerheidsstelsels.

De complexe juridische relatie tussen de richtlijn en de verordening is moeilijk te begrijpen voor het grote publiek en voor nationale contactpunten en zorgverzekeraars te communiceren aan patiënten. Tegelijkertijd wordt de verantwoordelijkheid voor de keuze van het meest gunstige traject vaak overgelaten aan patiënten, hetgeen onzekere financiële gevolgen met zich meebrengt. Dit doet twijfels rijzen over de vraag of de richtlijn en de verordening duidelijk zijn voor patiënten.

De richtlijn heeft aanzienlijke gevolgen gehad op het gebied van zeldzame ziekten door de oprichting van de ERN's ter ondersteuning van de diagnose en behandeling van patiënten met zeldzame ziekten. De ERN's vergemakkelijken het genereren en delen van kennis en

ondersteunen klinisch onderzoek. Om de duurzaamheid ervan op lange termijn te waarborgen, zijn echter verdere verbeteringen nodig om de ERN's in de nationale gezondheidsstelsels te integreren en duidelijke trajecten te creëren voor patiënten om toegang te krijgen tot de ERN's op nationaal niveau. Bovendien vereist het systeem voor klinisch patiëntenbeheer ter ondersteuning van de virtuele panels van medische deskundigen verdere technische ontwikkeling en vormt het ontbreken van een afzonderlijk facturerings- en terugbetalingsmechanisme voor ERN-zorgaanbieders die deelnemen aan de virtuele deskundigenpanels een belemmering voor een uitgebreider gebruik ervan. De financieringsstromen van de EU voor ERN's waren ook administratief complex.

De Commissie heeft grensoverschrijdende regionale samenwerking op het gebied van gezondheidszorg doeltreffend aangemoedigd met steun van het Interreg-programma. Hoewel de richtlijn wordt gebruikt als aanvulling op andere mechanismen voor grensoverschrijdende gezondheidszorg, zijn er beperkte gegevens beschikbaar over de gevolgen ervan voor de mobiliteit van patiënten in grensregio's. De belanghebbenden zagen een potentiële rol voor de richtlijn als mechanisme om de toenemende achterstand op het gebied van routinematige behandelingen aan te pakken.

Hoewel dit buiten het toepassingsgebied van deze evaluatie valt, heeft de richtlijn een cruciale rol gespeeld bij het verdiepen van de Europese samenwerking tussen gezondheidsstelsels op het gebied van de evaluatie van gezondheidstechnologie, hetgeen heeft geleid tot de vaststelling van een afzonderlijke verordening in 2021 en ook op het gebied van e-gezondheid, wat heeft geleid tot de totstandbrenging van een toekomstige Europese ruimte voor gezondheidsgegevens.

In het algemeen is uit de evaluatie gebleken dat, hoewel de mobiliteit van grensoverschrijdende patiënten laag blijft, de richtlijn toegevoegde waarde heeft opgeleverd en dat de doelstellingen ervan relevant blijven om tegemoet te komen aan de behoeften van patiënten om toegang te krijgen tot gezondheidszorg in een andere lidstaat. De richtlijn is bijzonder succesvol gebleken bij het aanmoedigen van samenwerking tussen gezondheidsstelsels, met name op het gebied van zeldzame ziekten, e-gezondheid en de evaluatie van gezondheidstechnologie.

De problemen die in de evaluatie aan de orde worden gesteld, betekenen echter dat de doelstellingen van de richtlijn nog niet volledig worden verwezenlijkt ten behoeve van de patiënten.

## **Conclusies en vooruitzichten**

Het maximaliseren van het potentieel van de richtlijn en het versterken van de samenwerking tussen de lidstaten op het gebied van grensoverschrijdende gezondheidszorg is een verdere stap in de opbouw van de Europese gezondheidsunie.

Uit dit verslag en de resultaten van de evaluatie blijkt dat er nog steeds belangrijke problemen zijn met betrekking tot de **consistente toepassing van de richtlijn in de lidstaten**. Voor nieuwe informatie die door de Commissie wordt verzameld, moet worden onderzocht of de nationale

maatregelen in overeenstemming zijn met de bepalingen van de richtlijn en de beginselen van evenredigheid en rechtszekerheid. De Commissie verzoekt de lidstaten derhalve de noodzaak en evenredigheid van nationale maatregelen die de toegang van patiënten tot grensoverschrijdende gezondheidszorg beperken en onnodige administratieve lasten met zich meebrengen, opnieuw te beoordelen.

De Commissie zal haar bilaterale uitwisselingen met de lidstaten voortzetten om ervoor te zorgen dat de richtlijn wordt uitgevoerd en zal waar nodig alles in het werk stellen om ervoor te zorgen dat de lidstaten hun verplichtingen nakomen.

Bovendien heeft de COVID-19-pandemie duidelijk gemaakt hoe belangrijk gegevens van goede kwaliteit zijn voor de doeltreffende werking van de gezondheidszorgstelsels. De Commissie dringt er bij de lidstaten op aan hun wettelijke verplichting uit hoofde van de richtlijn na te komen met betrekking tot de verstrekking van **gegevens over de mobiliteit van patiënten**, die nodig zijn om toezicht te houden op de uitvoering van de rechten van patiënten en om de nodige gegevens te verstrekken om het toekomstige beleid inzake grensoverschrijdende gezondheidszorg te onderbouwen.

Op basis van de lessen die uit de evaluatie zijn getrokken, **kan de Europese samenwerking de uitvoering van de richtlijn op een aantal manieren verder ondersteunen**. Dit verslag bevat maatregelen om de procedures te beperken en te vereenvoudigen door middel van de digitalisering van de gezondheidszorg, om het bewustzijn over de rechten van patiënten te vergroten en de informatie voor patiënten te verbeteren, om de wisselwerking tussen de richtlijn en de verordening te verduidelijken, om de duurzaamheid van de ERN's te waarborgen, om de grensoverschrijdende samenwerking tussen regio's verder te ondersteunen en om het toezicht op en de handhaving van de richtlijn te versterken<sup>60</sup>.

Het gebruik van digitale technologieën in de gezondheidszorg is versneld als reactie op de COVID-19-pandemie. De **toepassing van nieuwe digitale instrumenten voor grensoverschrijdende gezondheidszorg** — zoals de digitalisering van facturen, voorafgaande toestemming en verzoeken om terugbetaling — kan de administratieve lasten vereenvoudigen en verminderen, waardoor de toegang tot grensoverschrijdende gezondheidszorg gemakkelijker en goedkoper wordt. Voor de invoering van digitale oplossingen zijn maatregelen op regionaal, nationaal en EU-niveau nodig.

Voortbouwend op de Europese samenwerking op het gebied van e-gezondheid, heeft de Commissie een voorstel voor een verordening betreffende de **Europese ruimte voor gezondheidsgegevens** vastgesteld, waardoor naar verwachting de infrastructuur voor digitale diensten voor e-gezondheid zal worden opgeschaald. Dit zal helpen de continuïteit van de zorg voor EU-burgers die naar het buitenland reizen, te waarborgen. De geleidelijke invoering van elektronische recepten in de lidstaten maakt het voor EU-burgers gemakkelijker om hun medicatie in het buitenland te verkrijgen.

---

<sup>60</sup> Bijlage “Follow-upacties ter verbetering van de uitvoering van Richtlijn 2011/24/EU”.

Hoewel de richtlijn erin slaagde de rechten van patiënten te verankeren, moeten zij, willen zij ten volle kunnen worden uitgeoefend, bij de patiënten bekend zijn. Ondanks verbeteringen door nationale contactpunten zijn er meer inspanningen nodig om **de gebruiksvriendelijkheid en toegankelijkheid van informatie voor patiënten te verbeteren, ook voor mensen met een handicap**. De handleiding voor patiënten en de leidende beginselen van de Commissie bieden instrumenten om nationale contactpunten bij hun werkzaamheden te ondersteunen en moeten op grote schaal worden gestimuleerd. De Commissie is van mening dat de nationale contactpunten moeten samenwerken met patiëntenorganisaties, gezondheidswerkers en zorgverzekeraars om het bewustzijn over grensoverschrijdende gezondheidszorg te vergroten en de krachten te bundelen om de administratieve en emotionele lasten voor patiënten die in het buitenland gezondheidszorg wensen, te verminderen. Meer **duidelijkheid over het verband tussen de richtlijn en de verordening** en informatie over de werking van deze regelingen zijn bovendien een prioriteit om de keuze van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg te verbeteren.

De oprichting van de Europese referentienetwerken heeft zorgwerkers ertoe aangezet zich sterk te engageren en zorgaanbieders in staat te stellen te investeren op het gebied van zeldzame ziekten. De ERN's hebben de uitwisseling van schaarse kennis mogelijk gemaakt ten behoeve van patiënten met een zeldzame ziekte. Hun betrokkenheid bij onderzoek naar zeldzame ziekten<sup>61</sup> is van cruciaal belang om oplossingen te vinden voor patiënten die moeilijkheden ondervinden bij de diagnose of die geen behandelingsoptie hebben voor een van de naar schatting 6 000-8 000 zeldzame ziekten. Om de **duurzame ontwikkeling van ERN's** te waarborgen, moeten de lidstaten, met steun van de Commissie, actie ondernemen om de **ERN's beter te integreren in de nationale gezondheidszorgstelsels**. Er worden oplossingen ontwikkeld om ervoor te zorgen dat de virtuele ERN-raadplegingspanels soepel functioneren, zodat meer patiënten met een zeldzame ziekte de langverwachte antwoorden over hun diagnose en behandeling kunnen krijgen.

De COVID-19-pandemie heeft aangetoond hoe belangrijk Europese solidariteit over de grenzen heen is in tijden van crisis. Mensen in grensregio's hebben veel baat bij gestructureerde regionale samenwerking op het gebied van gezondheidszorg in noodsituaties en voor geplande gezondheidszorg door zorgvoorzieningen te delen. Verschillende regio's bieden inspiratie en **goede praktijkvoorbeelden van gestructureerde samenwerking tussen zorginstanties, verzekeraars en zorgaanbieders** die grensoverschrijdend samenwerken om de verschillen tussen nationale gezondheidsstelsels te overbruggen om tegemoet te komen aan de behoeften van patiënten.

---

<sup>61</sup> [https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/research-area/health-research-and-innovation/rare-diseases\\_en](https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/research-area/health-research-and-innovation/rare-diseases_en)