

NL

NL

NL



EUROPESE COMMISSIE

Brussel, 20.9.2010  
COM(2010) 503 definitief

2008/0142 (COD)

**MEDEDELING VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT**

**overeenkomstig artikel 294, lid 6, van het Verdrag betreffende de werking van de  
Europese Unie**

**over het**

**standpunt van de Raad in eerste lezing met het oog op de vaststelling van een richtlijn  
van het Europees Parlement en de Raad betreffende de toepassing van de rechten van  
patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg**

**MEDEDELING VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT**

**overeenkomstig artikel 294, lid 6, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie**

**over het**

**standpunt van de Raad in eerste lezing met het oog op de vaststelling van een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg**

**1. ACHTERGROND**

Toezending van het voorstel aan het Europees Parlement en de Raad 2 juli 2008  
(document COM(2008) 414 definitief – 2008/0142 (COD)):

Advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité: 4 december 2008

Advies van het Comité van de Regio's: 12 februari 2009

Advies van het Europees Parlement in eerste lezing: 23 april 2009

Toezending van het gewijzigde voorstel: [\*...].

Politiek akkoord: 8 juni 2010

Vaststelling van het standpunt van de Raad: 13 september 2010

*\* Gezien de ontwikkelingen in de Raad tijdens de eerste lezing van het Europees Parlement vond de Commissie het niet nodig om een gewijzigd voorstel op te stellen, maar heeft zij haar standpunt over de amendementen van het Parlement uiteengezet in document **SP(2009)3507**, dat op 20 oktober 2009 naar het Parlement is gezonden.*

**2. DOEL VAN HET VOORSTEL VAN DE COMMISSIE**

Het algemene doel van de voorgestelde richtlijn is het vaststellen van een duidelijk en transparant kader voor de vergoeding van gezondheidszorg binnen de EU ingeval de zorg wordt verleend in een andere lidstaat dan het land van aansluiting (grensoverschrijdende gezondheidszorg). Hierbij is de rechtspraak van het Hof van Justitie gevolgd waarin werd bevestigd dat patiënten, onafhankelijk van de rechten op geplande geneeskundige verzorging in een andere lidstaat zoals toegekend bij de Verordeningen 883/2004 en 987/2009, recht hebben op medische behandeling in een andere lidstaat krachtens artikel 56 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU).

Om dit doel te verwezenlijken beruiste het voorstel op drie pijlers: 1) veilige en hoogwaardige gezondheidszorg voor de patiënten waarborgen; 2) patiënten helpen

hun rechten op vergoeding van grensoverschrijdende gezondheidszorg uit te oefenen; en 3) de samenwerking op het gebied van gezondheidszorg in de EU bevorderen ten aanzien van de erkenning van recepten, Europese referentienetwerken, evaluatie van gezondheidstechnologie en e-gezondheidszorg.

### **3. OPMERKINGEN OVER HET STANDPUNT VAN DE RAAD**

#### **3.1. Algemene opmerkingen**

Op 23 april 2009 heeft het Europees Parlement zijn standpunt in eerste lezing vastgesteld. De Commissie heeft 92 van de 120 in de eerste lezing aangenomen amendementen volledig, gedeeltelijk of in beginsel aanvaard omdat zij van mening was dat deze amendementen het voorstel van de Commissie verhelderden of verbeterden en in overeenstemming waren met het algemene doel van het voorstel.

Hoewel het standpunt dat de Raad op 13 september 2010 in eerste lezing heeft vastgesteld elementen bevat die van het voorstel van de Commissie afwijken en tot rechtsonzekerheid zouden kunnen leiden, heeft de Commissie zich er niet tegen verzet om het wetgevingsproces doorgang te doen vinden. De Commissie heeft de Raad er in bijgevoegde verklaring echter op gewezen dat zij zich het recht voorbehoudt tijdens de tweede lezing amendementen van het Europees Parlement te steunen waarmee sommige bepalingen van het standpunt van de Raad in eerste lezing wezenlijk worden verbeterd. Verordening 883/2004 betreffende de coördinatie van de socialezekerheidsstelsels en haar uitvoeringsverordening 987/2009 verlenen al het recht op geplande geneeskundige verzorging in een andere lidstaat. Deze verordeningen, die op basis van artikel 48 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie zijn goedgekeurd, geven een verzekerde die van het bevoegde orgaan hiervoor toestemming heeft gekregen, het recht op gezondheidszorg in een andere lidstaat onder dezelfde voorwaarden als verzekerden in die lidstaat, met het recht de aanvullende vergoeding te eisen als de financiële voorwaarden in de bevoegde lidstaat gunstiger zijn dan die in de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt. De toestemming, die krachtens Verordening 883/2004 altijd vereist is, mag niet worden geweigerd als de behandeling behoort tot de prestaties waarin de wetgeving van de bevoegde lidstaat voorziet en niet binnen een termijn die medisch verantwoord is kan worden gegeven.

Door het Europees Parlement in eerste lezing aangenomen amendementen

***Door de Commissie aanvaarde amendementen die volledig, gedeeltelijk of in beginsel in het standpunt van de Raad in eerste lezing zijn verwerkt:***

Het toepassingsgebied van de voorgestelde richtlijn is in het standpunt van de Raad in eerste lezing verduidelijkt door te bepalen dat de richtlijn niet van toepassing is op diensten op het gebied van langdurige zorg die tot doel hebben hulpbehoevenden te ondersteunen bij de uitvoering van dagelijkse routinetaken. Dit komt overeen met amendement 38 van het Parlement en is aanvaardbaar voor de Commissie.

In het standpunt van de Raad is gepreciseerd dat alleen de allocatie van en de toegang tot organen vanwege de bijzondere aard ervan van het toepassingsgebied uitgesloten is, hetgeen voor de Commissie aanvaardbaar is; een algemene uitsluiting

van orgaantransplantatie, zoals gevraagd door het Parlement, is voor de Commissie daarentegen niet aanvaardbaar omdat orgaantransplantatie als zodanig een medische dienst is waarop het beginsel van het vrij verrichten van diensten van toepassing is, zoals vastgelegd in het VWEU.

Amendement 59 versterkt het voorstel van de Commissie op het punt van veiligheids- en kwaliteitsnormen door de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt te verplichten duidelijke veiligheids- en kwaliteitsnormen voor de op zijn grondgebied verleende gezondheidszorg vast te stellen. De Raad heeft bevestigd dat grensoverschrijdende gezondheidszorg moet worden verleend volgens de veiligheids- en kwaliteitsnormen van de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt, maar verplicht de lidstaten niet expliciet duidelijke veiligheids- en kwaliteitsnormen vast te stellen.

De Raad stelt echter enkele aanvullende bepalingen voor die enige druk op de lidstaten zouden kunnen uitoefenen om veiligheids- en kwaliteitsnormen op dit gebied vast te stellen. Deze bepalingen betreffen onder meer de voorlichting van patiënten over veiligheids- en kwaliteitsnormen, de aan een lidstaat geboden mogelijkheid om voorafgaande toestemming te weigeren in geval van ernstige en concrete bezorgdheid in verband met de kwaliteitsnormen van een zorgaanbieder in een andere lidstaat en samenwerking tussen de lidstaten door de uitwisseling van informatie over de veiligheids- en kwaliteitsnormen. De Commissie beschouwt sommige van deze bepalingen als een verbetering ten opzichte van de bestaande situatie en verzet zich daarom niet tegen de tekst van de Raad.

Het Parlement heeft diverse amendementen over de nationale contactpunten (97, 98 en 99) aangenomen, waarin de vorm van deze contactpunten wordt verduidelijkt, met inbegrip van de betrokkenheid van belanghebbenden en de toegang tot informatie. Deze amendementen zijn voor de Commissie in beginsel aanvaardbaar.

De Raad heeft het concept van de nationale contactpunten en de noodzaak van onderlinge samenwerking bevestigd, maar verleende geen steun aan de toekenning van de taak om patiënten te helpen in geval van schade en schrapte bovendien alle vermeldingen van de bevoegdheid van de Commissie om maatregelen in verband met de werking van deze contactpunten vast te stellen.

Zowel het Parlement als de Raad heeft de bevoegdheid voor de voorlichting over de kwaliteit en veiligheid van de zorg gelegd bij het contactpunt in de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt. De Commissie is van mening dat de nationale contactpunten in de lidstaat van aansluiting hiervoor verantwoordelijk moeten blijven, conform het oorspronkelijke voorstel, om patiënten gemakkelijk toegang tot alle noodzakelijke informatie te geven. Deze contactpunten moeten tevens de taak behouden om patiënten te helpen bij de bescherming van hun rechten in geval van schade.

***Door de Commissie verworpen amendementen die volledig, gedeeltelijk of in beginsel in het standpunt van de Raad in eerste lezing zijn verwerkt:***

In de amendementen 60, 94 en 100 van het Parlement wordt aandacht besteed aan de problemen die patiënten kunnen ondervinden bij het verkrijgen van informatie over gezondheidswerkers die in een andere lidstaat gevestigd zijn. Er worden drie soorten oplossingen voorgesteld: informatie over de registratie of status van de

gezondheidswerker, informatie over tucht- en strafrechtelijke vaststellingen en beperkte toegang uitsluitend voor de bevoegde instanties.

Aangezien in dit verband belangrijke regels en beginselen als de bescherming van gegevens en het vermoeden van onschuld in acht moeten worden genomen, zijn deze amendementen voor de Commissie geheel of gedeeltelijk onaanvaardbaar. Patiënten zouden alleen via de nationale contactpunten en binnen de grenzen van de beginselen van gegevensbescherming en het vermoeden van onschuld informatie over de status van een bepaalde gezondheidswerker moeten kunnen krijgen. Dit strookt met de aanpak van de Raad, die voor de Commissie dan ook aanvaardbaar is. Wel moet worden verduidelijkt dat patiënten het nationale contactpunt in de lidstaat van aansluiting om bijstand kunnen vragen, dat deze informatie opvraagt bij de bevoegde instanties in de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt. Dit zou een evenredige oplossing zijn, die kan worden toegepast met inachtneming van de gegevensbeschermingsvoorschriften.

***Door de Commissie als zodanig of in gewijzigde bewoordingen aanvaarde amendementen die niet in het standpunt van de Raad in eerste lezing zijn verwerkt:***

Een aantal amendementen die hoofdzakelijk betrekking hadden op overwegingen, zijn in beginsel door de Commissie aanvaard. Het betrof de gelijke behandeling van mannen en vrouwen bij de toegang tot en de levering van goederen en diensten, de relatie van de voorgestelde richtlijn tot andere wetgeving en subsidiariteit. Zij zijn niet volledig opgenomen in het standpunt van de Raad, aangezien de Raad ze overbodig vond.

Het Parlement heeft in amendement 91 een vrijwillig systeem van “voorafgaande kennisgeving” voorgesteld, waarbij patiënten een schriftelijke bevestiging ontvangen van het maximumbedrag dat door de lidstaat van aansluiting rechtstreeks aan het ziekenhuis zal worden betaald. De Commissie kan het beginsel van dit amendement aanvaarden, maar het heeft enige verduidelijking om het systeem van voorafgaande kennisgeving te onderscheiden van de systemen van voorafgaande toestemming in het kader van deze richtlijn en in het kader van Verordening (EG) nr. 883/2004.

Het Parlement pleit in amendement 92 voor een wetgevingsvoorstel om een Europese Ombudsman voor patiënten in te stellen die moet bemiddelen inzake klachten van patiënten met betrekking tot voorafgaande toestemming, terugbetaling van kosten of schade. De Commissie begrijpt de zorgen van het Parlement, maar is — gezien de beperkte bevoegdheid van de Unie op het gebied van gezondheidsbescherming — voorstander van de oprichting van een netwerk van nationale ombudsmannen.

De amendementen 68, 93 en 99, waarin bijzondere aandacht voor personen met een handicap wordt gevraagd, zijn door de Commissie in beginsel aanvaard.

***Door de Commissie en de Raad verworpen amendementen die niet in het standpunt van de Raad in eerste lezing zijn opgenomen:***

Het Parlement heeft verschillende amendementen (66, 83, 102 en 106) aangenomen om patiënten met zeldzame ziekten te helpen. De Commissie kan deze amendementen van het Parlement niet aanvaarden, maar is bereid te werken aan

alternatieve oplossingen, bijvoorbeeld in het kader van Verordening (EG) nr. 883/2004.

In amendement 135 vraagt het Parlement om volledige participatie van alle betrokken groepen bij de samenwerking op het gebied van het beheer van gezondheidstechnologieën. De Commissie is van oordeel dat de belanghebbenden actief bij de werkzaamheden van het netwerk moeten worden betrokken, maar dat de uiteindelijke beslissingen over de evaluatie van gezondheidstechnologie een exclusieve bevoegdheid van de nationale autoriteiten moeten blijven.

In amendement 138 wordt verwezen naar Richtlijn 2000/78/EG betreffende gelijke behandeling in arbeid en beroep; dit valt buiten het bestek van de richtlijn over grensoverschrijdende gezondheidszorg en dit amendement is bijgevolg niet aanvaardbaar. Amendement 139, waarin naar voorstel COM(2008) 426 van de Commissie betreffende gelijke behandeling van personen ongeacht godsdienst of overtuiging, handicap, leeftijd of seksuele geaardheid wordt verwezen, kan niet worden opgenomen omdat het betreffende voorstel nog niet is goedgekeurd.

### 3.2. Nieuwe bepalingen van de Raad

**Dubbele rechtsgrondslag:** In het standpunt van de Raad wordt artikel 168 VWEU (“volksgezondheid”) als aanvullende rechtsgrondslag voor de tekst genoemd. Dit is voor de Commissie aanvaardbaar.

**Definitie van “lidstaat van aansluiting”:** In het voorstel van de Commissie is de lidstaat van aansluiting gedefinieerd als de lidstaat waar de patiënt om voorafgaande toestemming voor de geplande behandeling in het buitenland overeenkomstig Verordening (EG) nr. 883/2004 zal verzoeken. De definitie van de richtlijn is dus afgestemd op die van Verordening 883/2004. In het standpunt van de Raad in eerste lezing wordt verduidelijkt dat in het bijzonder voor in een andere lidstaat woonachtige gepensioneerden en hun gezinsleden die uit hoofde van de richtlijn in hun eigen land behandeld willen worden, die eigen lidstaat, indien opgenomen in bijlage IV bij Verordening (EG) nr. 883/2004, de kosten vergoedt.

De oplossing van het standpunt van de Raad voor alle andere verzekerden is dat de niet aan voorafgaande toestemming onderworpen gezondheidszorg die uit hoofde van de richtlijn wordt verstrekt in de lidstaat die overeenkomstig Verordening (EG) nr. 883/2004 de kosten van de gezondheidszorg van die persoon draagt, door die lidstaat moet worden vergoed onder de toepasselijke voorwaarden en volgens de toepasselijke behandelingscriteria en formele wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen.

De Commissie kan de wijzigingen aanvaarden, aangezien zij alleen van toepassing zijn op gezondheidszorg die uit hoofde van de richtlijn wordt verstrekt en geen wijziging inhoudt voor Verordening (EG) nr. 883/2004 of het systeem voor het delen van de financiële lasten van de gezondheid dat is ingesteld bij de Verordeningen 883/2004 en 987/2009.

**Kwaliteit en veiligheid:** In de tekst van de Raad is bepaald dat het systeem van voorafgaande toestemming overeenkomstig het oorspronkelijke voorstel van de Commissie geldt voor intramurale en gespecialiseerde zorg, en bovendien voor

gezondheidszorg die aanleiding zou kunnen geven tot ernstige en concrete bezorgdheid in verband met de kwaliteit of veiligheid van de zorg, met uitzondering van gezondheidszorg die valt onder EU-wetgeving waarbij een minimaal veiligheids- en kwaliteitsniveau in de gehele Unie wordt gewaarborgd. Om dezelfde reden kunnen de lidstaten in individuele gevallen voorafgaande toestemming weigeren.

De Commissie acht een uitsluiting van bepaalde openbare of particuliere aanbieders uit hoofde van objectieve, concrete en rechtmatige bezorgdheid over de kwaliteit en veiligheid verenigbaar met het EU-recht, mits dit geen gevolgen heeft voor de richtlijn beroepskwalificaties. Bovendien moeten met het oog op de rechtszekerheid de betekenis en uitvoeringswijze van deze bepaling duidelijker worden geformuleerd.

**Evaluatie van gezondheidstechnologie:** De Raad heeft bepalingen geschrapt die de Commissie de mogelijkheid boden maatregelen voor de oprichting en het beheer van een netwerk voor de evaluatie van gezondheidstechnologie vast te stellen. In plaats daarvan werd een nieuw lid toegevoegd waarin wordt bepaald dat het netwerk EU-steun kan ontvangen en dat deze steun wordt toegekend door middel van maatregelen die de Commissie vaststelt. De Commissie maakt geen bezwaar tegen dit amendement, maar is er voorstander van tevens elementen van het oorspronkelijke voorstel, zoals gesteund door het Parlement, te behouden.

**Bevoegdheden van de Commissie om maatregelen vast te stellen:** De bepalingen in het voorstel van de Commissie over de comitéprocedure zijn aangepast aan de inwerkingtreding van het Verdrag van Lissabon, en met name aan de artikelen 290 en 291 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie. De Commissie stemt in met het door de Raad vastgestelde kader, waarbinnen zij de gedelegeerde of uitvoeringsbevoegdheden kan uitoefenen (duur van de delegatie, intrekking, recht van bezwaar), maar is het niet geheel eens met de keuze van de Raad voor de maatregelen die bij gedelegeerde handeling of uitvoeringshandeling moeten worden vastgesteld. In het bijzonder zouden maatregelen betreffende elektronische recepten, e-gezondheidszorg, de evaluatie van gezondheidstechnologie en Europese referentienetwerken bij gedelegeerde handeling, en niet bij uitvoeringshandeling, moeten worden vastgesteld.

### **3.3. Belangrijke problemen bij goedkeuring standpunt van de Raad in eerste lezing**

Het standpunt van de Raad in eerste lezing bevat elementen die van het voorstel van de Commissie afwijken en tot rechtsonzekerheid zouden kunnen leiden. Het gaat met name om de voorafgaande goedkeuring van de vergoeding van grensoverschrijdende gezondheidszorg en e-gezondheidszorg.

#### **Reikwijdte van voorafgaande toestemming:**

In het voorstel van de Commissie mag de lidstaat van aansluiting geen systeem van voorafgaande toestemming instellen voor extramurale zorg. In het voorstel is echter bepaald dat de lidstaat van aansluiting zowel voor intramurale zorg als voor andere gespecialiseerde zorg die in de volgens een regelgevingsprocedure op EU-niveau vast te stellen lijst is opgenomen, wel een systeem van voorafgaande toestemming mag invoeren “om de uitstroom van patiënten als gevolg van de toepassing van [de richtlijn] aan te pakken” en om te voorkomen dat het financiële evenwicht van het



socialezekerheidsstelsel van de lidstaat en/of de planning en rationalisering die in de ziekenhuissector plaatsvinden ernstig worden aangetast of waarschijnlijk ernstig zullen worden aangetast.

Het standpunt van de Raad in eerste lezing geeft de lidstaat van aansluiting de mogelijkheid voorafgaande toestemming te verlangen voor de vergoeding van bepaalde soorten grensoverschrijdende gezondheidszorg (intramurale zorg, gespecialiseerde zorg en gezondheidszorg die aanleiding zou kunnen geven tot ernstige en specifieke bezorgdheid in verband met de kwaliteit of veiligheid van de zorg) zonder dat hiervoor een expliciet verzoek nodig is om aan te tonen dat de vrijheid van mobiliteit tot een uitstroom van patiënten leidt of een risico voor het systeem oplevert. In de tekst wordt slechts bepaald dat het systeem van voorafgaande toestemming beperkt moet zijn tot hetgeen noodzakelijk en evenredig is en geen middel tot willekeurige discriminatie mag vormen.

De invoering van een systeem van voorafgaande toestemming zoals voorgesteld in de tekst van het voorzitterschap berust op een zeer restrictieve interpretatie van de jurisprudentie.

Bovendien wordt in het standpunt van de Raad in eerste lezing de goedkeuring op EU-niveau van een lijst van gespecialiseerde zorg waarvoor voorafgaande toestemming vereist is, afgewezen. De tekst schrijft slechts voor dat de lidstaat van aansluiting publiekelijk bekendmaakt voor welke behandelingen voorafgaande toestemming vereist is. Het Parlement volgde dezelfde lijn. De Commissie is van mening dat een lijst op EU-niveau tot meer transparantie en rechtszekerheid leidt.

**Voorwaarden voor de weigering van voorafgaande toestemming:** De Raad heeft een niet-uitputtende lijst van criteria voor de weigering van individuele voorafgaande toestemming opgenomen, die naar het oordeel van de Commissie tot rechtsonzekerheid voor de patiënten kan leiden.

Ten eerste schept alleen al het feit dat in het standpunt van de Raad in eerste lezing een niet-uitputtende lijst van criteria is opgenomen rechtsonzekerheid.

Ten tweede bieden de door de Raad opgenomen criteria zonder een duidelijkere afbakening van de reikwijdte en de toepassingswijze ervan onvoldoende rechtszekerheid. In het bijzonder bevat de lijst een criterium dat inhoudt dat de voorafgaande toestemming mag worden geweigerd als de gezondheidszorg binnen een medisch verantwoorde termijn op het grondgebied van de lidstaat van aansluiting kan worden verleend. Dit criterium maakt het onderscheid tussen Verordening (EG) nr. 883/2004 betreffende de coördinatie van de socialezekerheidsstelsels en de richtlijn zeer moeilijk en dreigt de krachtens Verordening (EG) nr. 883/2004 toegekende rechten aan te tasten. Bovendien moet in deze bepaling worden verwezen naar het begrip “identieke of even doeltreffende behandeling”.

De lijst bevat ook een criterium dat op het veiligheidsrisico voor de patiënt berust: het zou bijzonder nuttig zijn als wordt verduidelijkt dat dit criterium niet als grondslag voor de weigering mag worden aangewend als dezelfde beoordeling niet ook voor de in eigen land ontvangen zorg wordt uitgevoerd.

**e-Gezondheidszorg:** In haar oorspronkelijke voorstel had de Commissie een artikel over “e-gezondheidszorg” opgenomen, dat bedoeld was als kader voor de vaststelling, volgens een comitéprocedure, van maatregelen om interoperabiliteit (normen en terminologie) van informatie- en communicatietechnologiesystemen op het gebied van de gezondheidszorg tot stand te brengen.

Na enige discussie zijn de lidstaten uiteindelijk overeengekomen op EU-niveau een formele samenwerking op het gebied van e-gezondheidszorg aan te gaan en hebben zij drie concrete prioritaire gebieden voor patiëntveiligheid en continuïteit van de grensoverschrijdende gezondheidszorg aangewezen: identificatie en authenticatie van gezondheidswerkers; een lijst van essentiële gegevens die in de patiëntgegevens moeten worden opgenomen; en het gebruik van medische informatie voor volksgezondheid en medisch onderzoek.

De Commissie is van mening dat de tekst van de Raad nauwkeuriger is dan het oorspronkelijke voorstel van de Commissie, maar bepalingen over werkmethoden ontbeert, waarin de Commissie bijvoorbeeld de bevoegdheid wordt verleend uitvoeringsmaatregelen voor de werkzaamheden op EU-niveau vast te stellen.

#### **4. CONCLUSIE**

De Commissie is van mening dat het standpunt van de Raad in eerste lezing elementen bevat die van het voorstel van de Commissie afwijken en tot rechtsonzekerheid zouden kunnen leiden. Om het wetgevingsproces doorgang te doen vinden heeft de Commissie zich niet verzet tegen het standpunt dat de Raad bij gekwalificeerde meerderheid heeft goedgekeurd.

De Commissie heeft de Raad er in bijgevoegde verklaring op gewezen dat zij zich het recht voorbehoudt tijdens de tweede lezing steun te verlenen aan amendementen van het Europees Parlement over e-gezondheidszorg, de reikwijdte van de voorafgaande toestemming, ter vergroting van de rechtszekerheid voor patiënten en ter waarborging dat de voorgestelde richtlijn de krachtens Verordening (EG) nr. 883/2004 toegekende rechten niet aantast.

## **BIJLAGE**

### **Verklaring van de Commissie**

Bij wijze van compromis zal de Commissie zich niet verzetten tegen een gekwalificeerde meerderheid ten voordele van de tekst van het voorzitterschap, hoewel de tekst nog wat helderder mocht zijn geweest.

De Commissie is met name van oordeel dat de reikwijdte van de regeling van voorafgaande toestemming duidelijk moet worden bepaald en gemotiveerd.

De Commissie is ervan overtuigd dat een patiënt die zich in een andere lidstaat wil laten behandelen, zijn rechten moet kunnen uitoefenen zoals bevestigd in de vaste rechtspraak van het Hof, zonder afbreuk te doen aan de rechten uit hoofde van Verordening 883/2004. De Commissie heeft de maatregelen voorgesteld die nodig zijn om de patiënt rechtszekerheid te bieden bij de uitoefening van die rechten, met inachtneming van de bevoegdheid van de lidstaten om gezondheidszorg te organiseren en te verstrekken.

De Commissie brengt in herinnering dat de voorwaarden voor toegang tot en uitoefening van beroepen in de gezondheidszorg zijn geharmoniseerd door de richtlijn beroepskwalificaties.

Wat e-gezondheid betreft, acht de Commissie het nodig dat op het niveau van de Unie wordt bijgedragen tot het creëren van de voorwaarden voor continuïteit van de zorg en veiligheid van de patiënt, en wel door grensoverschrijdend gebruik van medische informatie mogelijk te maken, met verzekering van het hoogste niveau van beveiliging en bescherming van persoonsgegevens.

Aangezien het standpunt van het Europees Parlement inzake voorafgaande toestemming en e-gezondheid gunstiger is voor de patiënt en nauwer aanleunt bij het Commissievoorstel en haar interpretatie van de bestaande rechtspraak, behoudt de Commissie zich het recht voor de desbetreffende amendementen van het Europees Parlement in tweede lezing te ondersteunen, en zal zij met beide instellingen nauw blijven samenwerken om de tekst nog verder te verbeteren.