



EUROPEES PARLEMENT

2009 - 2014

---

*Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid*

---

**2008/0142(COD)**

8.9.2010

**\*\*\*II**

## **ONTWERPAANBEVELING VOOR DE TWEEDE LEZING**

betreffende het standpunt, door de Raad in eerste lezing vastgesteld met het oog op de aanneming van de richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg (11038/2010 – C7-0000/2010 – 2008/0142(COD))

Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid

Rapporteur: Françoise Grossetête

### ***Verklaring van de gebruikte tekens***

- \* Raadplegingsprocedure
- \*\*\* Goedkeuringsprocedure
- \*\*\*I Gewone wetgevingsprocedure (eerste lezing)
- \*\*\*II Gewone wetgevingsprocedure (tweede lezing)
- \*\*\*III Gewone wetgevingsprocedure (derde lezing)

(De aangeduide procedure is gebaseerd op de in de ontwerptekst voorgestelde rechtsgrond.)

### ***Amendementen op een ontwerptekst***

Door het Parlement aangebrachte wijzigingen op de ontwerptekst worden in ***vet cursief*** aangegeven. De markering in *mager cursief* is een aanwijzing voor de technische diensten en betreft passages in de ontwerptekst waarvoor een correctie wordt voorgesteld met het oog op de uiteindelijke tekst (bijvoorbeeld aperte fouten of weglatingen in een taalversie). Dergelijke correcties moeten worden goedgekeurd door de betrokken technische diensten.

In de koptekst van een amendement op een bestaande tekst, waarvoor in de ontwerptekst wijzigingen worden voorgesteld, wordt op respectievelijk de derde en vierde regel verwezen naar de bestaande tekst en naar de bepaling in kwestie. Tekstdelen die worden overgenomen uit een bepaling van een bestaande tekst die in de ontwerptekst niet is gewijzigd, maar door het Parlement wordt geamendeerd, worden in **vet** gemarkeerd. Een eventuele schrapping van dergelijke tekstdelen wordt als volgt aangegeven: [...].

## INHOUD

	<b>Blz.</b>
ONTWERPWETGEVINGSRESOLUTIE VAN HET EUROPEES PARLEMENT .....	5
TOELICHTING .....	75



## ONTWERPWETGEVINGSRESOLUTIE VAN HET EUROPEES PARLEMENT

over het standpunt, door de Raad in eerste lezing vastgesteld met het oog op de aanneming van de richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg (11038/2010 – C7-0000/2010 – 2008/0142(COD))

(Gewone wetgevingsprocedure: tweede lezing)

*Het Europees Parlement,*

- gezien het standpunt van de Raad in eerste lezing (11038/2010 – C7-0000/2010),
  - gezien het voorstel van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad (COM(2008)0414),
  - gelet op artikel 251, lid 2, en artikel 95 van het EG-Verdrag, op grond waarvan het voorstel door de Commissie bij het Parlement is ingediend (C7-0257/2008),
  - gezien de mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad over de gevolgen van de inwerkingtreding van het Verdrag van Lissabon voor de lopende interinstitutionele besluitvormingsprocedures (COM(2009)0665),
  - gelet op artikel 294, lid 7, en artikel 114 van het WEU-Verdrag,
  - gezien zijn standpunt in eerste lezing<sup>1</sup>,
  - gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité,
  - gelet op artikel 66 van zijn Reglement,
  - gezien de aanbeveling voor de tweede lezing van de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid (A7-0000/2010),
1. stelt onderstaand standpunt in tweede lezing vast;
  2. verzoekt zijn Voorzitter het standpunt van het Parlement te doen toekomen aan de Raad en aan de Commissie alsmede aan de nationale parlementen.

---

<sup>1</sup> PB C 184 E van 8.7.2010, blz. 368.

## Amendement 1

### Standpunt van de Raad Overweging 5 bis (nieuw)

*Standpunt van de Raad*

*Amendement*

***(5 bis) Deze richtlijn eerbiedigt de vrijheid van elke lidstaat om te beslissen welke soort gezondheidszorg hij passend acht en laat deze vrijheid onverlet. Geen van de bepalingen van deze richtlijn mag op zodanige wijze worden uitgelegd dat de fundamentele ethische keuzes van de lidstaten worden ondermijnd.***

Or. en

*(Algemene opmerking voor alle amendementen: aangezien in bijna alle amendementen mutatis mutandis de formulering is overgenomen van het standpunt van het EP in eerste lezing (PB 184 E van 8.7.2010, blz. 368), zijn onder de amendementen verwijzingen naar de overeenkomstige overwegingen en bepalingen opgenomen.)*

*(Standpunt van het EP, overweging 6)*

## Amendement 2

### Standpunt van de Raad Overweging 6

*Standpunt van de Raad*

*Amendement*

(6) Over bepaalde vraagstukken in verband met grensoverschrijdende gezondheidszorg, zoals in het bijzonder de vergoeding van de kosten van gezondheidszorg die wordt verstrekt in een andere lidstaat dan die waar de ontvanger van de zorg woonachtig is, heeft het Hof van Justitie zich al uitgesproken. ***Omdat de gezondheidszorg van het toepassingsgebied van Richtlijn 2006/123/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende diensten op de interne markt is uitgesloten, is het belangrijk deze vraagstukken in een***

(6) Over bepaalde vraagstukken in verband met grensoverschrijdende gezondheidszorg, zoals in het bijzonder de vergoeding van de kosten van gezondheidszorg die wordt verstrekt in een andere lidstaat dan die waar de ontvanger van de zorg woonachtig is, heeft het Hof van Justitie zich al uitgesproken. ***Het*** is belangrijk deze vraagstukken in een specifiek uniaal rechtsinstrument te behandelen met het oog op een algemenere en doeltreffender toepassing van de door het Hof van Justitie in afzonderlijke zaken ontwikkelde beginselen.

specifiek uniaal rechtsinstrument te behandelen met het oog op een algemenere en doeltreffender toepassing van de door het Hof van Justitie in afzonderlijke zaken ontwikkelde beginselen.

Or. en

### Amendement 3

#### Standpunt van de Raad Overweging 9

##### *Standpunt van de Raad*

(9) Deze richtlijn dient van toepassing te zijn op ***individuele patiënten die zich in een andere lidstaat dan de lidstaat van aansluiting willen laten behandelen***. Zoals het Hof van Justitie heeft bevestigd, wordt de gezondheidszorg noch door de bijzondere aard ervan, noch door de wijze waarop zij wordt georganiseerd of gefinancierd, aan het grondbeginsel van ***het vrije verkeer van diensten*** onttrokken. ***De lidstaat van aansluiting kan evenwel besluiten, voor zover dit gerechtvaardigd is om dwingende redenen van algemeen belang betreffende de volksgezondheid, de vergoeding van grensoverschrijdende gezondheidszorg te beperken om redenen die verband houden met de kwaliteit en de veiligheid van de verleende zorg. De lidstaat van aansluiting kan ook bijkomende maatregelen treffen op andere gronden, wanneer zulks op grond van dergelijke dwingende redenen van algemeen belang gerechtvaardigd kan worden. Het Hof van Justitie heeft namelijk gesteld dat de bescherming van de volksgezondheid een dwingende reden van algemeen belang is op grond waarvan beperkingen van het in de verdragen verankerde vrije verkeer gerechtvaardigd kunnen worden.***

##### *Amendement*

(9) Deze richtlijn dient van toepassing te zijn op ***alle soorten van gezondheidszorg***. Zoals het Hof van Justitie heeft bevestigd, wordt de gezondheidszorg noch door de bijzondere aard ervan, noch door de wijze waarop zij wordt georganiseerd of gefinancierd, aan het grondbeginsel van ***vrij*** verkeer onttrokken.

**Amendement 4****Standpunt van de Raad  
Overweging 10***Standpunt van de Raad**Amendement*

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

**schrappen**



## Amendement 5

### Standpunt van de Raad Overweging 14 bis (nieuw)

*Standpunt van de Raad*

*Amendement*

***(14 bis) Zoals de lidstaten in de conclusies van de Raad van 1-2 juni 2006 erkend hebben, is er een reeks operationele beginselen die door de gezondheidsstelsels in de hele EU worden gedeeld. Deze operationele beginselen zijn noodzakelijk om ervoor te zorgen dat patiënten vertrouwen krijgen in grensoverschrijdende gezondheidszorg, hetgeen onontbeerlijk is om patiëntenmobiliteit en een hoog niveau van gezondheidsbescherming tot stand te brengen. Ondanks deze gemeenschappelijke waarden wordt aanvaard dat lidstaten om ethische redenen verschillende beslissingen nemen over de beschikbaarheid van bepaalde behandelingen en de specifieke voorwaarden voor toegang daartoe. Deze richtlijn laat ethische diversiteit onverlet.***

Or. en

*(Standpunt van het EP, overweging 14)*

## Amendement 6

### Standpunt van de Raad Overweging 15

*Standpunt van de Raad*

*Amendement*

(15) Deze richtlijn dient de voorschriften van de lidstaten betreffende de verkoop van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen via het internet onverlet te laten.

(15) Deze richtlijn dient de voorschriften van de lidstaten betreffende de verkoop van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen via het internet onverlet te laten. ***Nagemaakte geneesmiddelen en medische hulpmiddelen zijn evenwel een***

*bron van reële en ernstige bezorgdheid,  
met name in het kader van  
grensoverschrijdende gezondheidszorg.*

Or. en

## Amendement 7

### Standpunt van de Raad Overweging 18

#### *Standpunt van de Raad*

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

#### *Amendement*

(18) Om patiënten in staat te stellen een weloverwogen keuze te maken wanneer zij in een andere lidstaat gezondheidszorg wensen te ontvangen, **moeten de lidstaten** ervoor zorgen dat patiënten uit een andere lidstaat op verzoek de nodige informatie krijgen over de veiligheids- en kwaliteitsnormen die op **hun** grondgebied gelden, alsook over de **kenmerken van de gezondheidszorg die door een bepaalde zorgaanbieder wordt verstrekt. Deze informatie moet ook beschikbaar worden gesteld in vormen die toegankelijk zijn voor mensen met een handicap.** Voor zover zorgaanbieders patiënten die wonen in de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt, hierover al de nodige informatie verstrekken, dient deze richtlijn de zorgaanbieders niet te verplichten patiënten uit andere lidstaten uitgebreider voor te lichten.

Or. en

## Amendement 8

### Standpunt van de Raad Overweging 19

#### *Standpunt van de Raad*

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

#### *Amendement*

(19) *Omdat van tevoren niet bekend is of een bepaalde zorgaanbieder gezondheidszorg aan een patiënt uit een andere lidstaat of aan een patiënt uit zijn eigen lidstaat zal verlenen, moeten de voorschriften waarmee gewaarborgd wordt dat gezondheidszorg volgens gemeenschappelijke beginselen en duidelijke kwaliteits- en veiligheidsnormen wordt verleend, op alle soorten gezondheidszorg van toepassing zijn teneinde de vrijheid om grensoverschrijdende gezondheidszorg te verlenen en te ontvangen te verzekeren, hetgeen de doelstelling van deze richtlijn is. De autoriteiten van de lidstaten moeten de gemeenschappelijke overkoepelende waarden universaliteit, toegang tot hoogwaardige zorg, rechtvaardigheid en solidariteit in acht nemen, die reeds door de instellingen van de EU en de lidstaten algemeen zijn omarmd als reeks waarden die door de gezondheidsstelsels in heel Europa worden gedeeld. De lidstaten moeten ook waarborgen dat deze waarden jegens patiënten en burgers uit andere lidstaten in acht worden genomen en dat alle patiënten een rechtvaardige behandeling krijgen op basis hun zorgbehoeften *en niet* op basis van de lidstaat *waar zij zijn aangesloten*. Daarbij moeten de lidstaten de beginselen van het vrije verkeer van personen in de interne markt, *non-discriminatie* op grond van onder meer nationaliteit en de noodzakelijkheid en evenredigheid van eventuele beperkingen op het vrije verkeer naleven. Deze richtlijn dient*

zorgaanbieders echter geenszins te verplichten patiënten uit andere lidstaten voor geplande behandelingen te aanvaarden of hen voorrang te geven ten koste van andere patiënten **met soortgelijke gezondheidsbehoeften**, bijvoorbeeld door deze laatsten langer op een behandeling te doen wachten.

Or. en

*(Standpunt van het EP, overweging 15)*

### **Amendement 9**

#### **Standpunt van de Raad Overweging 19 bis (nieuw)**

*Standpunt van de Raad*

*Amendement*

***(19 bis) De lidstaten moeten ervoor zorgen dat patiënten er bij de toepassing van deze richtlijn niet tegen hun wil toe worden aangezet om te worden behandeld buiten hun lidstaat van aansluiting.***

Or. en

*(Standpunt van het EP, overweging 17)*

### **Amendement 10**

#### **Standpunt van de Raad Overweging 19 ter (nieuw)**

*Standpunt van de Raad*

*Amendement*

***(19 ter) Maatregelen die de lidstaten nemen om te waarborgen dat de verstrekte gezondheidszorg aan duidelijke kwaliteits- en veiligheidsnormen voldoet, mogen in geen geval nieuwe beperkingen inhouden op het vrije verkeer van patiënten, diensten en goederen als geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.***

*(Standpunt van het EP, overweging 19)*

## Amendement 11

### Standpunt van de Raad Overweging 20

#### *Standpunt van de Raad*

(20) Er moet stelselmatig en permanent worden gewerkt aan verbetering van de kwaliteits- en veiligheidsnormen overeenkomstig de conclusies van de Raad, met inachtneming van de vooruitgang van de internationale medische wetenschap **en** de algemeen erkende goede medische praktijken.

#### *Amendement*

(20) Er moet stelselmatig en permanent worden gewerkt aan verbetering van de kwaliteits- en veiligheidsnormen overeenkomstig de conclusies van de Raad, met inachtneming van de vooruitgang van de internationale medische wetenschap, de algemeen erkende goede medische praktijken **en nieuwe medische technologieën**.

*(Standpunt van het EP, overweging 20)*

## Amendement 12

### Standpunt van de Raad Overweging 27

#### *Standpunt van de Raad*

(27) Het is passend te bepalen dat ook patiënten die zich in andere omstandigheden dan die waarop Verordening (EG) nr. 883/2004 van toepassing is, voor gezondheidszorg naar een andere lidstaat begeben, van de beginselen van het vrije verkeer van diensten overeenkomstig het Verdrag en deze richtlijn moeten kunnen profiteren. Patiënten moeten **de garantie krijgen** dat de kosten van **die** gezondheidszorg ten minste tot hetzelfde niveau worden vergoed als **wanneer** dezelfde **gezondheidszorg** in de lidstaat van aansluiting **zou** zijn **verleend**. Hiermee

#### *Amendement*

(27) Het is passend te bepalen dat ook patiënten die zich in andere omstandigheden dan die waarop Verordening (EG) nr. 883/2004 van toepassing is, voor gezondheidszorg naar een andere lidstaat begeben, van de beginselen van het vrije verkeer van **patiënten, diensten en goederen als geneesmiddelen en medische hulpmiddelen** overeenkomstig het Verdrag en deze richtlijn moeten kunnen profiteren. Patiënten moeten **erop kunnen rekenen** dat de kosten van **in een andere lidstaat dan hun lidstaat van aansluiting verstrekte gezondheidszorg en daaraan gerelateerde**

wordt niets afgedaan aan de verantwoordelijkheid van de lidstaten om de hoogte van de ziektekostendekking van hun burgers vast te stellen en dienen aanzienlijke gevolgen voor de financiering van de nationale gezondheidszorgstelsels te worden voorkomen.

***goederen*** ten minste tot hetzelfde niveau worden vergoed als ***voor dezelfde of een net zo werkzame behandeling*** in de lidstaat van aansluiting ***geldt indien de gezondheidszorg of de goederen daar zouden zijn betrokken***. Hiermee wordt niets afgedaan aan de verantwoordelijkheid van de lidstaten om de hoogte van de ziektekostendekking van hun burgers vast te stellen en dienen aanzienlijke gevolgen voor de financiering van de nationale gezondheidszorgstelsels te worden voorkomen. ***Indien dit gunstiger is voor de patiënt, mogen de lidstaten in hun nationale wetgeving bepalen dat de kosten van de behandeling worden vergoed volgens het tarief dat geldt in de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt. Dit kan met name het geval zijn voor behandelingen die worden verleend via de Europese referentienetwerken.***

Or. en

*(Standpunt van het EP, overweging 27)*

### **Amendement 13**

#### **Standpunt van de Raad Overweging 29**

##### *Standpunt van de Raad*

(29) Wanneer aan de voorwaarden wordt voldaan, mogen de gunstiger rechten die door de uniale verordeningen betreffende de coördinatie van de socialezekerheidsstelsels worden gewaarborgd, de patiënt niet worden onthouden. Wanneer aan een patiënt een voor zijn gezondheidstoestand passende behandeling, gelet op zijn gezondheidstoestand van dat moment en het te verwachten ziekteverloop, niet binnen een medisch verantwoorde termijn kan worden gegeven en deze patiënt toestemming vraagt om die behandeling in

##### *Amendement*

(29) Wanneer aan de voorwaarden wordt voldaan, mogen de gunstiger rechten die door de uniale verordeningen betreffende de coördinatie van de socialezekerheidsstelsels worden gewaarborgd, de patiënt niet worden onthouden. Wanneer aan een patiënt een voor zijn gezondheidstoestand passende behandeling, gelet op zijn gezondheidstoestand van dat moment en het te verwachten ziekteverloop, niet binnen een medisch verantwoorde termijn kan worden gegeven en deze patiënt toestemming vraagt om die behandeling in

een andere lidstaat te ondergaan, moet deze toestemming, onder de in de uniale verordeningen gestelde voorwaarden, altijd worden verleend wanneer een dergelijke behandeling deel uitmaakt van de aanspraken waarin de wetgeving van de lidstaat waar de patiënt zijn woonplaats heeft, voorziet. ***Indien een patiënt echter uitdrukkelijk verkiest dat zijn medische behandeling onder deze richtlijn valt, moet de terugbetalingsregeling worden beperkt tot die welke van toepassing is volgens deze richtlijn.***

een andere lidstaat te ondergaan, moet deze toestemming, onder de in de uniale verordeningen gestelde voorwaarden, altijd worden verleend wanneer een dergelijke behandeling deel uitmaakt van de aanspraken waarin de wetgeving van de lidstaat waar de patiënt zijn woonplaats heeft, voorziet.

Or. en

#### **Amendement 14**

##### **Standpunt van de Raad Overweging 29 bis (nieuw)**

*Standpunt van de Raad*

*Amendement*

***(29 bis) De patiënt kan het mechanisme kiezen waaraan hij de voorkeur geeft, maar wanneer de toepassing van Verordening (EG) nr. 883/2004 gunstiger voor hem is, mogen de door die verordening gewaarborgde rechten hem in geen geval worden onthouden.***

Or. en

*(Standpunt van het EP, overweging 29)*

#### **Amendement 15**

##### **Standpunt van de Raad Overweging 30**

*Standpunt van de Raad*

*Amendement*

(30) De patiënt mag in geen geval financieel voordeel hebben van de in een andere lidstaat verleende gezondheidszorg

(30) De patiënt mag in geen geval financieel voordeel hebben van de in een andere lidstaat verleende gezondheidszorg

*en* de vergoeding van de kosten **moet bijgevolg** beperkt zijn tot de feitelijke kosten van *de ontvangen gezondheidszorg*.

*of gekochte goederen. Bijgevolg moet* de vergoeding van de kosten beperkt zijn tot de feitelijke kosten. **De lidstaten kunnen beslissen om andere, daarmee samenhangende kosten, zoals therapeutische behandeling, te vergoeden, mits de totale kosten het bedrag dat in de lidstaat van aansluiting zou worden vergoed, niet overschrijden.**

Or. en

*(Standpunt van het EP, overweging 30)*

## Amendement 16

### Standpunt van de Raad Overweging 31

#### *Standpunt van de Raad*

(31) Deze richtlijn heeft niet tot doel patiënten recht te geven op terugbetaling van de kosten van gezondheidszorg in een andere lidstaat indien de wetgeving van de lidstaat van aansluiting van de verzekerde niet in aanspraak op die gezondheidszorg voorziet. Ook mag deze richtlijn de lidstaten niet beletten hun regeling voor verstrekkingen uit te breiden tot in een andere lidstaat verleende gezondheidszorg. In deze richtlijn moet worden erkend dat lidstaten hun eigen stelsels van gezondheidszorg en sociale zekerheid zodanig mogen inrichten dat het recht op behandeling op regionaal of lokaal niveau wordt bepaald.

#### *Amendement*

(31) Deze richtlijn heeft niet tot doel patiënten recht te geven op terugbetaling van de kosten van gezondheidszorg in een andere lidstaat indien de wetgeving van de lidstaat van aansluiting van de verzekerde niet in aanspraak op die gezondheidszorg voorziet, **tenzij in het geval van zeldzame ziekten**. Ook mag deze richtlijn de lidstaten niet beletten hun regeling voor verstrekkingen uit te breiden tot in een andere lidstaat verleende gezondheidszorg. In deze richtlijn moet worden erkend dat lidstaten hun eigen stelsels van gezondheidszorg en sociale zekerheid zodanig mogen inrichten dat het recht op behandeling op regionaal of lokaal niveau wordt bepaald.

Or. en



## Amendement 17

### Standpunt van de Raad Overweging 31 bis (nieuw)

*Standpunt van de Raad*

*Amendement*

***(31 bis) Indien er verschillende methoden beschikbaar zijn om een bepaalde ziekte of een bepaald letsel te behandelen, moet de patiënt recht hebben op vergoeding van alle behandelingsmethoden die voldoende door de internationale medische wetenschap beproefd zijn, zelfs indien deze niet voorhanden zijn in de lidstaat van aansluiting van de patiënt.***

Or. en

*(Standpunt van het EP, overweging 32)*

## Amendement 18

### Standpunt van de Raad Overweging 34

*Standpunt van de Raad*

*Amendement*

(34) De lidstaten kunnen algemene voorwaarden, behandelingscriteria en wettelijke en administratieve formaliteiten inzake ontvangst van gezondheidszorg en kostenvergoeding blijven toepassen, zoals de vereiste dat de patiënten een huisarts raadplegen alvorens een specialist te consulteren of intramurale zorg te ontvangen, ook jegens patiënten die gezondheidszorg in een andere lidstaat verlangen, mits deze voorwaarden noodzakelijk zijn, in redelijke verhouding staan tot het doel, niet discretionair of discriminerend zijn. Daaronder kan begrepen zijn de beoordeling door een gezondheidswerker of een gezondheidszorgbeheerder die diensten verleent voor het wettelijke socialezekerheids- of

(34) De lidstaten kunnen algemene voorwaarden, behandelingscriteria en wettelijke en administratieve formaliteiten inzake ontvangst van gezondheidszorg en kostenvergoeding blijven toepassen, zoals de vereiste dat de patiënten een huisarts raadplegen alvorens een specialist te consulteren of intramurale zorg te ontvangen, ook jegens patiënten die gezondheidszorg in een andere lidstaat verlangen, mits deze voorwaarden noodzakelijk zijn, in redelijke verhouding staan tot het doel, niet discretionair of discriminerend zijn. Daaronder kan begrepen zijn de beoordeling door een gezondheidswerker of een gezondheidszorgbeheerder die diensten verleent voor het wettelijke socialezekerheids- of

gezondheidszorgstelsel van de lidstaat van aansluiting, bijvoorbeeld de huisarts of de eerstelijnsarts bij wie de patiënt geregistreerd is, indien dit noodzakelijk is om vast te stellen of een bepaalde patiënt recht heeft op gezondheidszorg. Het is daarom passend te verlangen dat deze algemene voorwaarden, criteria en formaliteiten op objectieve, transparante en niet-discriminerende wijze worden toegepast, vooraf bekend zijn, primair op medische overwegingen berusten en voor patiënten die gezondheidszorg in een andere lidstaat verlangen, geen extra belasting vormen ten opzichte van patiënten die in hun lidstaat van aansluiting worden behandeld, en dat de beslissingen zo snel mogelijk worden genomen. Dit dient de rechten van de lidstaten om criteria of voorwaarden inzake voorafgaande toestemming vast te stellen voor patiënten die zich in hun lidstaat van aansluiting willen laten behandelen, onverlet te laten. ***Aangezien de vaststelling van de voorwaarden, criteria en formaliteiten voor het recht op gezondheidszorg, zoals het vaststellen van de kosteneffectiviteit van een specifieke behandeling, een zaak van de lidstaat van aansluiting is, kunnen deze voorwaarden, criteria en formaliteiten niet tevens in de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt worden opgelegd aangezien dit een belemmering voor het vrije verkeer van goederen, personen en diensten zou vormen. De lidstaat waar de behandeling plaatsvindt, kan evenwel voorwaarden, criteria en formaliteiten betreffende de klinische omstandigheden opleggen, zoals de beoordeling van de veiligheidsrisico's die verbonden zijn aan de toepassing van een bepaalde procedure bij een bepaalde patiënt. Tot deze voorwaarden, criteria en formaliteiten kan ook een procedure behoren om ervoor te zorgen dat mensen die zich in een andere lidstaat willen laten behandelen, ervan op de hoogte zijn dat die gezondheidszorg valt onder de wet- en***

gezondheidszorgstelsel van de lidstaat van aansluiting, bijvoorbeeld de huisarts of de eerstelijnsarts bij wie de patiënt geregistreerd is, indien dit noodzakelijk is om vast te stellen of een bepaalde patiënt recht heeft op gezondheidszorg. Het is daarom passend te verlangen dat deze algemene voorwaarden, criteria en formaliteiten op objectieve, transparante en niet-discriminerende wijze worden toegepast, vooraf bekend zijn, primair op medische overwegingen berusten en voor patiënten die gezondheidszorg in een andere lidstaat verlangen, geen extra belasting vormen ten opzichte van patiënten die in hun lidstaat van aansluiting worden behandeld, en dat de beslissingen zo snel mogelijk worden genomen. Dit dient de rechten van de lidstaten om criteria of voorwaarden inzake voorafgaande toestemming vast te stellen voor patiënten die zich in hun lidstaat van aansluiting willen laten behandelen, onverlet te laten.

*regelgeving van de lidstaat van behandeling, daaronder begrepen de kwaliteits- en veiligheidsnormen en andere normen die door deze lidstaat worden opgelegd, en dat de betrokkenen de nodige technische, professionele en medische hulp krijgen om met kennis van zaken een zorgaanbieder te kunnen kiezen, voor zover deze procedure niet-discriminerend is en geen belemmering vormt voor het vrije verkeer van goederen, personen of diensten.*

Or. en

## Amendement 19

### Standpunt van de Raad Overweging 36

#### *Standpunt van de Raad*

*Volgens de vaste rechtspraak van het Hof van Justitie mogen de lidstaten voorafgaande toestemming verlangen voor de vergoeding van in een andere lidstaat verleende intramurale zorg door het nationale systeem van intramurale zorg. Het Hof van Justitie heeft geoordeeld dat deze voorwaarde zowel noodzakelijk als redelijk is omdat het aantal ziekenhuizen, hun geografische spreiding, hun inrichting en de **uitrustingen** waarover zij beschikken, en zelfs de aard van de medische diensten die zij kunnen aanbieden, aspecten zijn die moeten kunnen worden gepland; **bij een dergelijke planning spelen in het algemeen diverse overwegingen een rol.** Het Hof van Justitie heeft geconstateerd dat deze planning beoogt te garanderen dat de ziekenhuizen op het grondgebied van de betrokken lidstaat een toereikende en permanente toegang tot een evenwichtig aanbod van kwaliteitszorg bieden. Bovendien berust planning op het streven*

#### *Amendement*

*De beschikbare gegevens wijzen erop dat de toepassing van de beginselen van het vrije verkeer op het gebruik van gezondheidszorg in een andere lidstaat binnen de grenzen van de door de wettelijke ziektekostenverzekeringsregeling van de lidstaat van aansluiting gewaarborgde dekking, de gezondheidsstelsels van de lidstaten en de betaalbaarheid van hun socialezekerheidsstelsels niet zal aantasten. Het Hof van Justitie heeft echter erkend dat niet uitgesloten kan worden dat een ernstige aantasting van het financiële evenwicht van het socialezekerheidsstelsel en de doelstelling een evenwichtige en voor eenieder toegankelijke verzorging door artsen en ziekenhuizen in stand te houden, dwingende redenen van algemeen belang kunnen vormen waardoor een belemmering van het beginsel van het vrij verrichten van diensten gerechtvaardigd kan zijn. Het Hof van Justitie heeft ook*

*de kosten te beheersen en iedere verspilling van financiële, technische en personele middelen zo veel mogelijk te vermijden. Volgens het Hof van Justitie moet een dergelijke verspilling worden vermeden, te meer daar het ziekenhuiswezen zoals bekend aanzienlijke kosten met zich brengt en aan toenemende behoeften moet voldoen, terwijl de financiële middelen die voor de gezondheidszorg beschikbaar zijn, ongeacht welke financieringswijze wordt toegepast, niet onbeperkt zijn.*

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

voldoen, *moeten hieronder vallen.*

Or. en

*(Standpunt van het EP, overweging 38)*

## **Amendement 20**

### **Standpunt van de Raad Overweging 36 bis (nieuw)**

*Standpunt van de Raad*

*Amendement*

***(36 bis) Zeldzame ziekten halen een prevalentiedrempel van maximaal vijf patiënten met de betrokken aandoening per 10000 inwoners, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen\*, en zij zijn allemaal ernstig, chronische en vaak levensbedreigend. Patiënten met zeldzame ziekten krijgen te maken met moeilijkheden in hun zoektocht naar een diagnose en behandeling om hun levenskwaliteit en hun levensverwachting te verbeteren;***

---

*\*PB L18 van 22.1.2000, blz. 1.*

Or. en

## **Amendement 21**

### **Standpunt van de Raad Overweging 38**

*Standpunt van de Raad*

*Amendement*

(38) Aangezien de lidstaten verantwoordelijk zijn voor de vaststelling van de regels voor het beheer, de voorschriften, de kwaliteits- en veiligheidsnormen, alsmede de organisatie

(38) Aangezien de lidstaten verantwoordelijk zijn voor de vaststelling van de regels voor het beheer, de voorschriften, de kwaliteits- en veiligheidsnormen, alsmede de organisatie

en verstrekking van gezondheidszorg, en de planningsbehoeften van lidstaat tot lidstaat verschillen, moet het dan ook aan de lidstaten worden overgelaten te besluiten of het nodig is een regeling van voorafgaande toestemming in te voeren en, indien zij dit doen, overeenkomstig de in deze richtlijn vervatte criteria en in het licht van de rechtspraak van het Hof van Justitie vast te stellen voor welke gezondheidszorg in hun stelsel voorafgaande toestemming vereist is. De informatie over deze gezondheidszorg dient voor het publiek beschikbaar te worden gesteld.

en verstrekking van gezondheidszorg, en de planningsbehoeften van lidstaat tot lidstaat verschillen, moet het dan ook aan de lidstaten worden overgelaten te besluiten of het nodig is een regeling van voorafgaande toestemming in te voeren en, indien zij dit doen, overeenkomstig de in deze richtlijn vervatte criteria en in het licht van de rechtspraak van het Hof van Justitie vast te stellen voor welke gezondheidszorg in hun stelsel voorafgaande toestemming vereist is. De informatie over deze gezondheidszorg dient **vooraf** voor het publiek beschikbaar te worden gesteld.

Or. en

## **Amendement 22**

### **Standpunt van de Raad Overweging 39**

#### *Standpunt van de Raad*

(39) De criteria voor het verlenen van voorafgaande toestemming moeten berusten op dwingende redenen van algemeen belang die de belemmering van het vrije verkeer van gezondheidszorg kunnen rechtvaardigen. Het Hof van Justitie heeft een aantal mogelijke overwegingen op een rijtje gezet: het gevaar van een ernstige aantasting van het financiële evenwicht van het socialezekerheidsstelsel, de doelstelling om een evenwichtige en voor eenieder toegankelijke verzorging door artsen en ziekenhuizen in stand te houden om redenen van volksgezondheid en de instandhouding van een verzorgingscapaciteit of medische deskundigheid op nationaal grondgebied die essentieel is voor de volksgezondheid of zelfs het overleven van de bevolking. Daarnaast is het van belang rekening te

#### *Amendement*

(39) De criteria voor het verlenen van voorafgaande toestemming moeten berusten op dwingende redenen van algemeen belang die de belemmering van het vrije verkeer van gezondheidszorg kunnen rechtvaardigen. Het Hof van Justitie heeft een aantal mogelijke overwegingen op een rijtje gezet: het gevaar van een ernstige aantasting van het financiële evenwicht van het socialezekerheidsstelsel, de doelstelling om een evenwichtige en voor eenieder toegankelijke verzorging door artsen en ziekenhuizen in stand te houden om redenen van volksgezondheid en de instandhouding van een verzorgingscapaciteit of medische deskundigheid op nationaal grondgebied die essentieel is voor de volksgezondheid of zelfs het overleven van de bevolking. Daarnaast is het van belang rekening te

houden met het algemene beginsel dat de veiligheid van de patiënt beschermd moet worden in een sector die bekendstaat om de informatieasymmetrie bij het beheer van een regeling van voorafgaande toestemming. Daarentegen mag voorafgaande toestemming niet worden geweigerd **alleen** op grond dat er op het nationale grondgebied wachtlijsten zijn die zijn bedoeld voor planning en beheer van het aanbod van ziekenhuisbehandelingen op basis van vooraf in algemene termen vastgestelde klinische prioriteiten, **zonder dat** een objectief **medisch** oordeel **is gevormd** over de gezondheidstoestand van de patiënt, zijn voorgeschiedenis, het te verwachten verloop van zijn ziekte, de mate van pijn en/of de aard van zijn handicap op het tijdstip waarop het verzoek om toestemming is ingediend of opnieuw is ingediend.

houden met het algemene beginsel dat de veiligheid van de patiënt beschermd moet worden in een sector die bekendstaat om de informatieasymmetrie bij het beheer van een regeling van voorafgaande toestemming. Daarentegen mag voorafgaande toestemming niet worden geweigerd op grond dat er op het nationale grondgebied wachtlijsten zijn die zijn bedoeld voor planning en beheer van het aanbod van ziekenhuisbehandelingen op basis van vooraf in algemene termen vastgestelde klinische prioriteiten. **Voorafgaande toestemming mag alleen worden geweigerd, als de patiënt geen recht op de behandeling in kwestie heeft, of op basis van een klinische beoordeling, of op basis van blootstelling van de bevolking aan een aanzienlijk veiligheidsrisico. Het besluit moet gebaseerd zijn op** een objectief oordeel over de gezondheidstoestand van de patiënt, zijn voorgeschiedenis, het te verwachten verloop van zijn ziekte, de mate van pijn en/of de aard van zijn handicap op het tijdstip waarop het verzoek om toestemming is ingediend of opnieuw is ingediend **In geval van weigering moet een beroepsprocedure bestaan.**

Or. en

### **Amendement 23**

#### **Standpunt van de Raad Overweging 41**

##### *Standpunt van de Raad*

(41) Als een lidstaat besluit overeenkomstig deze richtlijn een systeem van voorafgaande toestemming voor de vergoeding van de kosten van in een andere lidstaat verleende intramurale of gespecialiseerde zorg in te voeren, moeten de kosten van dergelijke in een andere

##### *Amendement*

(41) Als een lidstaat besluit overeenkomstig deze richtlijn een systeem van voorafgaande toestemming voor de vergoeding van de kosten van in een andere lidstaat verleende intramurale of gespecialiseerde zorg in te voeren, moeten de kosten van dergelijke in een andere

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

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

Or. en

#### **Amendement 24**

##### **Standpunt van de Raad Overweging 42**

###### *Standpunt van de Raad*

(42) De procedures voor grensoverschrijdende gezondheidszorg die de lidstaten vaststellen moeten de patiënten

###### *Amendement*

(42) De procedures voor grensoverschrijdende gezondheidszorg die de lidstaten vaststellen moeten de patiënten



zodanige garanties in verband met objectiviteit, non-discriminatie en transparantie bieden dat gewaarborgd wordt dat de beslissingen van de nationale autoriteiten tijdig, zorgvuldig en met inachtneming van die algemene beginselen en de individuele omstandigheden van elk geval worden genomen. Dit moet ook gelden voor de feitelijke vergoeding van de in een andere lidstaat gemaakte gezondheidszorgkosten nadat de patiënt behandeld is.

zodanige garanties in verband met objectiviteit, non-discriminatie en transparantie bieden dat gewaarborgd wordt dat de beslissingen van de nationale autoriteiten tijdig, zorgvuldig en met inachtneming van die algemene beginselen en de individuele omstandigheden van elk geval worden genomen. Dit moet ook gelden voor de feitelijke vergoeding van de in een andere lidstaat gemaakte gezondheidszorgkosten nadat de patiënt behandeld is. ***Patiënten moeten gewoonlijk binnen vijftien kalenderdagen over een beslissing over grensoverschrijdende gezondheidszorg kunnen beschikken. Die termijn moet echter korter zijn wanneer het spoedeisende karakter van de behandeling dit vereist.***

Or. en

*(Standpunt van het EP, overweging 42)*

## **Amendement 25**

### **Standpunt van de Raad Overweging 43**

#### *Standpunt van de Raad*

(43) Passende voorlichting over alle essentiële aspecten van grensoverschrijdende gezondheidszorg is nodig om patiënten in staat te stellen hun rechten op grensoverschrijdende gezondheidszorg in de praktijk uit te oefenen. Een van de manieren om dergelijke voorlichting over grensoverschrijdende gezondheidszorg te geven, is de instelling van nationale contactpunten in elke lidstaat. Er dient te worden bepaald welke informatie verplicht moet worden verstrekt, maar de nationale contactpunten kunnen uit eigen beweging en ook met de hulp van de Europese Commissie, meer informatie verstrekken. De nationale contactpunten dienen de

#### *Amendement*

(43) Passende voorlichting over alle essentiële aspecten van grensoverschrijdende gezondheidszorg is nodig om patiënten in staat te stellen hun rechten op grensoverschrijdende gezondheidszorg in de praktijk uit te oefenen. Een van de manieren om dergelijke voorlichting over grensoverschrijdende gezondheidszorg te geven, is de instelling van nationale contactpunten in elke lidstaat. Er dient te worden bepaald welke informatie verplicht moet worden verstrekt, maar de nationale contactpunten kunnen uit eigen beweging en ook met de hulp van de Europese Commissie, meer informatie verstrekken. De nationale contactpunten dienen de

patiëntinformatie in een van de officiële talen van de lidstaat waar het contactpunt gevestigd is te verstrekken. De informatie kan ook worden versterkt in een andere taal, *maar dit hoeft niet*.

patiëntinformatie in een van de officiële talen van de lidstaat waar het contactpunt gevestigd is te verstrekken. De informatie kan ook worden versterkt in een andere taal. ***Omdat voor vragen over aspecten van grensoverschrijdende gezondheidszorg overleg tussen de autoriteiten in verschillende lidstaten nodig is, moeten deze contactpunten ook een netwerk vormen om dergelijke vragen op de meest efficiënte wijze te beantwoorden. De contactpunten moeten met elkaar samenwerken en patiënten in staat stellen met kennis van zaken beslissingen over grensoverschrijdende gezondheidszorg te nemen. Ook moeten zij informatie verstrekken over de mogelijkheden om problemen met grensoverschrijdende gezondheidszorg op te lossen, in het bijzonder over buitengerechterlijke regelingen voor de beslechting van grensoverschrijdende geschillen. Wanneer zij regelingen voor voorlichting over grensoverschrijdende gezondheidszorg treffen, moeten de lidstaten stilstaan bij de noodzaak om de informatie in toegankelijke vorm te verstrekken en om ten behoeve van kwetsbare patiënten, mensen met een handicap en mensen met complexe behoeften voorlichting mogelijke bronnen van extra bijstand te vermelden.***

Or. en

*(Standpunt van het EP, overweging 43)*

## Amendement 26

### Standpunt van de Raad Overweging 43 bis (nieuw)

*Standpunt van de Raad*

*Amendement*

***(43 bis) Het is voor de patiënt van cruciaal belang dat hij van tevoren weet welke voorschriften gelden. Een***

*soortgelijke duidelijkheid is vereist voor grensoverschrijdende gezondheidszorg in de vorm van telegeneeskunde. In die gevallen is volgens de algemene beginselen in deze richtlijn de wetgeving van de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt van toepassing, aangezien de lidstaten uit hoofde van artikel 168, lid 1, van het Verdrag verantwoordelijk zijn voor de organisatie en verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging. Dit zal de patiënt helpen met kennis van zaken beslissingen te nemen en zal misverstanden en misvattingen voorkomen. Bovendien zal hierdoor veel vertrouwen tussen de patiënt en de zorgaanbieder ontstaan.*

Or. en

*(Standpunt van het EP, overweging 44)*

## **Amendement 27**

### **Standpunt van de Raad Overweging 44**

#### *Standpunt van de Raad*

(44) De lidstaten moeten beslissen over de vorm en het aantal van hun nationale contactpunten. *Deregelijke* nationale contactpunten mogen ook in bestaande informatiecentra worden opgenomen of op de activiteiten daarvan voortbouwen, mits duidelijk wordt aangegeven dat zij tevens nationale contactpunten voor grensoverschrijdende gezondheidszorg zijn. De nationale contactpunten dienen over de nodige middelen te beschikken om informatie over de belangrijkste aspecten van grensoverschrijdende gezondheidszorg te kunnen verstrekken. De Commissie moet samen met de lidstaten de samenwerking betreffende de nationale contactpunten voor grensoverschrijdende gezondheidszorg bevorderen, en onder

#### *Amendement*

(44) De lidstaten moeten beslissen over de vorm en het aantal van hun nationale contactpunten. *Dergelijke* nationale contactpunten mogen ook in bestaande informatiecentra worden opgenomen of op de activiteiten daarvan voortbouwen, mits duidelijk wordt aangegeven dat zij tevens nationale contactpunten voor grensoverschrijdende gezondheidszorg zijn. ***De nationale contactpunten moeten op onafhankelijke, efficiënte en transparante wijze worden ingericht. Patiëntenorganisaties, ziekenfondsen en zorgaanbieders worden bij de nationale contactpunten betrokken.*** De nationale contactpunten dienen over de nodige middelen te beschikken om informatie over de belangrijkste aspecten van

meer relevante informatie op uniaal niveau beschikbaar stellen. Het bestaan van nationale contactpunten mag de lidstaten niet beletten overeenkomstig de specifieke inrichting van hun gezondheidszorgstelsel op regionaal of plaatselijk niveau andere met elkaar verbonden contactpunten op te richten.

grensoverschrijdende gezondheidszorg te kunnen verstrekken. De Commissie moet samen met de lidstaten de samenwerking betreffende de nationale contactpunten voor grensoverschrijdende gezondheidszorg bevorderen, en onder meer relevante informatie op uniaal niveau beschikbaar stellen. Het bestaan van nationale contactpunten mag de lidstaten niet beletten overeenkomstig de specifieke inrichting van hun gezondheidszorgstelsel op regionaal of plaatselijk niveau andere met elkaar verbonden contactpunten op te richten.

Or. en

## Amendement 28

### Standpunt van de Raad Overweging 48

#### *Standpunt van de Raad*

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

#### *Amendement*

(48) De Commissie dient de verdere ontwikkeling van Europese referentienetwerken van zorgaanbieders en expertisecentra in de lidstaten te steunen. Europese referentienetwerken kunnen de toegang tot een diagnose en de verstrekking van hoogwaardige gezondheidszorg verbeteren voor alle patiënten met aandoeningen waarvoor een bijzondere concentratie van middelen of deskundigheid vereist is, en zij kunnen tevens een centrale rol spelen op het gebied van medische opleiding, onderzoek en verspreiding en beoordeling van informatie, ***met name wat zeldzame ziekten betreft***. Deze richtlijn dient de lidstaten derhalve te stimuleren om de verdere ontwikkeling van Europese referentienetwerken te **verbeteren**.

*moeten voldoen om in aanmerking te komen voor steun van de Commissie.*

Or. en

## Amendement 29

### Standpunt van de Raad Overweging 49

#### *Standpunt van de Raad*

(49) Technologische ontwikkelingen op het gebied van de grensoverschrijdende verlening van gezondheidszorg met behulp van ICT's kunnen tot gevolg hebben dat de uitoefening van de toezichhoudende taak door de lidstaten onduidelijk wordt, en zo het vrije verkeer van gezondheidszorg belemmeren en mogelijk verdere risico's voor de bescherming van de gezondheid opleveren. Voor de verlening van gezondheidszorg met behulp van ICTs worden in de Unie zeer uiteenlopende en interoperabele indelingen en normen gehanteerd, waardoor belemmeringen voor deze wijze van verlening van grensoverschrijdende gezondheidszorg, alsmede mogelijke risico's voor de bescherming van de gezondheid ontstaan. ***De lidstaten dienen er derhalve naar te streven hun ICT-systemen interoperabel te maken. Voor de invoering van ICT-systemen voor de gezondheidszorg zijn evenwel uitsluitend de lidstaten bevoegd. Derhalve dient in deze richtlijn rekening te worden gehouden zowel met het belang van de werkzaamheden betreffende interoperabiliteit als met de verdeling van bevoegdheden, zulks door de Commissie en de lidstaten te doen samenwerken bij het ontwikkelen van niet-bindende maatregelen om de keuze aan instrumenten waarover de lidstaten beschikken voor het bevorderen van de interoperabiliteit te verruimen.***

#### *Amendement*

(49) Technologische ontwikkelingen op het gebied van de grensoverschrijdende verlening van gezondheidszorg met behulp van ICT's kunnen tot gevolg hebben dat de uitoefening van de toezichhoudende taak door de lidstaten onduidelijk wordt, en zo het vrije verkeer van gezondheidszorg belemmeren en mogelijk verdere risico's voor de bescherming van de gezondheid opleveren. Voor de verlening van gezondheidszorg met behulp van ICTs worden in de Unie zeer uiteenlopende en interoperabele indelingen en normen gehanteerd, waardoor belemmeringen voor deze wijze van verlening van grensoverschrijdende gezondheidszorg, alsmede mogelijke risico's voor de bescherming van de gezondheid ontstaan. ***Daarom moeten specifieke maatregelen worden vastgesteld om informatie- en communicatietechnologiesystemen op het gebied van de gezondheidszorg interoperabel te maken en om de toegang van patiënten tot e-gezondheidstoepassingen te ondersteunen, die gelden waar de lidstaten besluiten ze in te voeren. In het bijzonder worden met deze maatregelen de nodige normen en begrippen voor de interoperabiliteit van de desbetreffende informatie- en communicatietechnologiesystemen gespecificeerd om een veilige, hoogwaardige, toegankelijke en efficiënte verlening van grensoverschrijdende***

*gezondheidsdiensten te waarborgen.*

Or. en

### **Amendement 30**

#### **Standpunt van de Raad Overweging 49 bis (nieuw)**

*Standpunt van de Raad*

*Amendement*

***(49 bis) Om de gezondheidszorg in het algemeen, en grensoverschrijdende gezondheidszorg in het bijzonder, onder efficiënt toezicht te kunnen stellen en efficiënt te kunnen plannen en beheren, zijn regelmatige statistieken en aanvullende gegevens over grensoverschrijdende gezondheidszorg nodig; de productie hiervan moet zo veel mogelijk in de bestaande gegevensverzamelingsystemen worden geïntegreerd. Op deze wijze worden een passend toezicht en een passende planning mogelijk, waarbij rekening wordt gehouden met grensoverschrijdende zorg.***

Or. en

*(Standpunt van het EP, overweging 52)*

### **Amendement 31**

#### **Standpunt van de Raad Overweging 50**

*Standpunt van de Raad*

*Amendement*

(50) De voortdurende ontwikkeling van de medische wetenschap en de gezondheidstechnologieën biedt de gezondheidsstelsels van de lidstaten kansen, maar stelt deze ook voor zware opgaven. Samenwerking bij de evaluatie

(50) De voortdurende ontwikkeling van de medische wetenschap en de gezondheidstechnologieën biedt de gezondheidsstelsels van de lidstaten kansen, maar stelt deze ook voor zware opgaven. Samenwerking bij de evaluatie

van nieuwe gezondheidstechnologieën kan de lidstaten helpen doordat schaalvoordelen worden behaald en dubbel werk wordt voorkomen, en kan een betere kennisbasis opleveren voor een optimaal gebruik van nieuwe technologieën teneinde te waarborgen dat veilige, hoogwaardige en efficiënte gezondheidszorg wordt verleend. *Voor een dergelijke samenwerking zijn duurzame structuren nodig, waaraan alle relevante autoriteiten van de lidstaten deelnemen en die op bestaande proefprojecten moeten voortbouwen. Deze richtlijn dient derhalve een grondslag te bieden voor blijvende steun van de Unie voor deze vorm van samenwerking.*

van nieuwe gezondheidstechnologieën kan de lidstaten helpen doordat schaalvoordelen worden behaald en dubbel werk wordt voorkomen, en kan een betere kennisbasis opleveren voor een optimaal gebruik van nieuwe technologieën teneinde te waarborgen dat veilige, hoogwaardige en efficiënte gezondheidszorg wordt verleend. *De evaluatie van gezondheidstechnologieën en de mogelijke beperking van de toegang tot nieuwe technologieën als gevolg van bepaalde besluiten van bestuursorganen werpen echter een aantal fundamentele sociale vragen op, die de deelneming van een groot aantal belanghebbenden en de totstandbrenging van een levensvatbaar bestuursmodel vereisen. Daarom is niet alleen de medewerking gewenst van de bevoegde instanties van alle lidstaten, maar ook van alle andere betrokkenen, met inbegrip van de gezondheidswerkers en vertegenwoordigers van de patiënten en de industrie. Bovendien moet de samenwerking berusten op uitvoerbare beginselen van goed bestuur, zoals transparantie, openheid, objectiviteit en onpartijdigheid van de procedures.*

Or. en

*(Standpunt van het EP, overweging 53)*

## **Amendement 32**

### **Standpunt van de Raad Artikel 1 – lid 2**

#### *Standpunt van de Raad*

2. Deze richtlijn is van toepassing op de verlening van gezondheidszorg aan patiënten, ongeacht de wijze van organisatie, verstrekking of financiering.

#### *Amendement*

2. Deze richtlijn is van toepassing op de verlening van **grensoverschrijdende** gezondheidszorg aan patiënten, ongeacht de wijze van organisatie, verstrekking of financiering.

Or. en

## Amendement 33

### Standpunt van de Raad Artikel 4 – lid 1

#### *Standpunt van de Raad*

**1. Grensoverschrijdende gezondheidszorg wordt verleend overeenkomstig de wetgeving van de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt en volgens kwaliteits- en veiligheidsnormen en -richtsnoeren die door die lidstaat zijn vastgesteld.**

#### *Amendement*

**1. De lidstaten waar de behandeling plaatsvindt, zijn verantwoordelijk voor de organisatie en verstrekking van de grensoverschrijdende gezondheidszorg, rekening houdend met de beginselen van universaliteit, toegang tot hoogwaardige zorg, rechtvaardigheid en solidariteit, zij stellen duidelijke kwaliteitsnormen voor de op hun grondgebied verleende gezondheidszorg vast en zorgen ervoor dat de bestaande EU-wetgeving over veiligheidsnormen wordt nageleefd en dat:**

- a) de grensoverschrijdende gezondheidszorg wordt verleend overeenkomstig de wetgeving van de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt;**
- b) de grensoverschrijdende gezondheidszorg wordt verstrekt volgens kwaliteitsnormen en -richtsnoeren die door de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt, zijn vastgesteld;**

Or. en

*(Standpunt van het EP, artikel 5, lid 1)*

#### *Motivering*

*Eerste lezing - AM 59 en 140.*



## Amendement 34

### Standpunt van de Raad Artikel 4 – lid 2 – letters a - b

#### *Standpunt van de Raad*

a) aan patiënten op verzoek passende informatie wordt verstrekt over de in lid 1 bedoelde normen en richtsnoeren, inclusief de bepalingen over toezicht op en beoordeling van zorgaanbieders **en** over de vraag op welke zorgaanbieders deze normen en richtsnoeren van toepassing zijn;

b) de zorgaanbieders **aan individuele patiënten** alle relevante informatie verstrekken **over de beschikbaarheid, de kwaliteit en de veiligheid van de gezondheidszorg die zij in de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt verlenen, duidelijke facturen en duidelijke prijsinformatie, alsmede informatie betreffende de vergunnings- of registratiestatus en verzekeringsdekking van de zorgaanbieder of andere individuele of collectieve vormen van bescherming met betrekking tot de beroepsaansprakelijkheid**. Voor zover zorgaanbieders patiënten die wonen in de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt, hierover al de nodige informatie verstrekken, verplicht deze richtlijn de zorgaanbieders niet patiënten uit andere lidstaten uitgebreider voor te lichten;

#### *Amendement*

a) aan patiënten op verzoek **door het nationale contactpunt** passende informatie wordt verstrekt, **onder andere langs elektronische weg**, over de in lid 1, **onder b)**, bedoelde normen en richtsnoeren, inclusief de bepalingen over toezicht op en beoordeling van zorgaanbieders, over de vraag op welke zorgaanbieders deze normen en richtsnoeren van toepassing zijn **en over mogelijke behandelingen, alsmede duidelijke informatie over prijzen, over de toegankelijkheid voor personen met een handicap, over de registratiestatus en het registratienummer van de zorgaanbieder, over zijn verzekeringsdekking of andere vormen van individuele of collectieve bescherming met betrekking tot zijn beroepsaansprakelijkheid en over eventuele beperkingen die hem voor de uitoefening van zijn beroep zijn opgelegd**;

b) de zorgaanbieders alle relevante informatie verstrekken **om patiënten in staat te stellen met kennis van zaken beslissingen te nemen**. Voor zover zorgaanbieders patiënten die wonen in de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt, hierover al de nodige informatie verstrekken, verplicht deze richtlijn de zorgaanbieders niet patiënten uit andere lidstaten uitgebreider voor te lichten;

*(Standpunt van het EP, artikel 5, lid 1, onder d))*

*Motivering*

*Eerste lezing - AM 59 en 140.*

**Amendement 35**

**Standpunt van de Raad  
Artikel 4 – lid 2 – letter f**

*Standpunt van de Raad*

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

*Amendement*

f) patiënten die een behandeling hebben ondergaan overeenkomstig de nationale maatregelen tot omzetting van de Uniebepalingen inzake de bescherming van persoonsgegevens, in het bijzonder de Richtlijnen 95/46/EG en 2002/58/EG, recht hebben op een schriftelijk of elektronisch medisch dossier over die behandeling, **met alle eventuele adviezen met betrekking tot de voortzetting van hun verzorging**, en ten minste toegang hebben tot een kopie van dit dossier.

*(Standpunt van het EP, artikel 5, lid 1, onder i))*

*Motivering*

*Eerste lezing - AM 59 en 140.*

**Amendement 36**

**Standpunt van de Raad  
Artikel 4 – lid 3 – alinea 2**

*Standpunt van de Raad*

Dit belet de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt niet, indien dit gerechtvaardigd is om dwingende redenen van algemeen belang, maatregelen betreffende de toegang

*Amendement*

Dit belet de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt niet maatregelen betreffende de toegang tot behandeling te nemen in het kader van zijn wezenlijke taak die erin

tot behandeling te nemen in het kader van zijn wezenlijke taak die erin bestaat te zorgen voor een voldoende en permanente toegang tot gezondheidszorg op zijn grondgebied. Deze maatregelen blijven beperkt tot hetgeen noodzakelijk en evenredig is en vormen geen middel tot willekeurige discriminatie.

bestaat te zorgen voor een voldoende en permanente toegang tot gezondheidszorg op zijn grondgebied. Deze maatregelen ***zijn verantwoord***, blijven beperkt tot hetgeen noodzakelijk en evenredig is, vormen geen middel tot willekeurige discriminatie ***en geen belemmering voor het vrije verkeer van patiënten, diensten of goederen als geneesmiddelen en medische hulpmiddelen en worden vooraf bekendgemaakt***.

Or. en

### **Amendement 37**

#### **Standpunt van de Raad Artikel 4 – lid 4 – alinea 1**

##### *Standpunt van de Raad*

**4. De lidstaten dragen** er zorg voor 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 situatie bevinden of, indien er geen vergelijkbare prijs voor patiënten uit eigen land is, een prijs aanrekenen die berust op objectieve, niet-discriminerende criteria.

##### *Amendement*

***De lidstaat waar de behandeling plaatsvindt, draagt*** er zorg voor dat zorgaanbieders op ***zijn*** 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 situatie bevinden of, indien er geen vergelijkbare prijs voor patiënten uit eigen land is, een prijs aanrekenen die berust op objectieve, niet-discriminerende criteria.

Or. en

## Amendement 38

### Standpunt van de Raad Artikel 4 – lid 5

#### *Standpunt van de Raad*

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

#### *Amendement*

5. Deze richtlijn laat de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten betreffende het taalgebruik onverlet. **De lidstaat waar de behandeling plaatsvindt, kan** informatie verstrekken in andere dan **zijn** officiële talen.

Or. en

## Amendement 39

### Standpunt van de Raad Artikel 4 – lid 5 bis (nieuw)

#### *Standpunt van de Raad*

#### *Amendement*

**5 bis. Voor zover dit nodig is om de verlening van grensoverschrijdende gezondheidszorg te bevorderen, kan de Commissie samen met de lidstaten richtsnoeren ontwikkelen om de toepassing van lid 1 te vergemakkelijken; daarbij wordt uitgegaan van een hoog beschermingsniveau voor de gezondheid.**

Or. en

## Amendement 40

### Standpunt van de Raad Artikel 5 – letter b

#### *Standpunt van de Raad*

b) er mechanismen worden ingesteld om patiënten op verzoek informatie te geven over hun rechten en aanspraken op het

#### *Amendement*

b) er mechanismen worden ingesteld om patiënten op verzoek informatie te geven, **onder andere langs elektronische weg,**

ontvangen van grensoverschrijdende gezondheidszorg in die lidstaat, in het bijzonder over de procedures voor toegang tot en vaststelling van die aanspraken, de vergoedingsvoorwaarden en de beroeps- en verhaalmogelijkheden waarover de patiënt beschikt indien hij van mening is dat zijn rechten niet geëerbiedigd zijn.

over hun rechten en aanspraken op het ontvangen van grensoverschrijdende gezondheidszorg in die lidstaat, in het bijzonder over de procedures voor toegang tot en vaststelling van die aanspraken, de vergoedingsvoorwaarden en de beroeps- en verhaalmogelijkheden waarover de patiënt beschikt indien hij van mening is dat zijn rechten niet geëerbiedigd zijn.

***Bij de publicatie van deze informatie wordt ervoor gezorgd dat zij toegankelijk is voor personen met een handicap. De lidstaten raadplegen de belanghebbenden, onder andere patiëntenorganisaties, om te garanderen dat de informatie duidelijk en toegankelijk is. In informatie over grensoverschrijdende gezondheidszorg wordt een duidelijk onderscheid gemaakt tussen de rechten die patiënten hebben op grond van deze richtlijn en de rechten die voortvloeien uit Verordening (EG) nr. 883/2004.***

Or. en

*(Standpunt van het EP, artikel 12, lid 1)*

*Motivering*

*Amendement 93 van de eerste lezing.*

#### **Amendement 41**

#### **Standpunt van de Raad Artikel 5 – letter b bis (nieuw)**

*Standpunt van de Raad*

*Amendement*

***b bis) hij in het geval van complicaties als gevolg van een in het buitenland verstrekte medische behandeling of indien een bijzondere medische nabehandeling nodig blijkt, gezondheidszorg waarborgt van een gelijkwaardig niveau als een op zijn grondgebied verstrekte medische behandeling;***

*(Standpunt van het EP, artikel 5, lid 3, onder d))*

*Motivering*

*Eerste lezing, AM 60.*

**Amendement 42**

**Standpunt van de Raad  
Artikel 6 – lid 1**

*Standpunt van de Raad*

1. Elke lidstaat wijst een of meer nationale contactpunten voor grensoverschrijdende gezondheidszorg aan en stelt de Commissie in kennis van de naam en de contactgegevens daarvan.

*Amendement*

1. Elke lidstaat wijst een of meer nationale contactpunten voor grensoverschrijdende gezondheidszorg aan en stelt de Commissie in kennis van de naam en de contactgegevens daarvan. ***De lidstaten waarborgen dat patiëntenorganisaties, ziekenfondsen en zorgaanbieders bij de nationale contactpunten betrokken worden. De nationale contactpunten worden op onafhankelijke, efficiënte en transparante wijze ingericht.***

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

*(Standpunt van het EP, artikel 14, lid 1)*

*Motivering*

*Amendement 97 van de eerste lezing.*

**Amendement 43**

**Standpunt van de Raad  
Artikel 6 – lid 2**

*Standpunt van de Raad*

2. De nationale contactpunten werken

*Amendement*

2. De nationale contactpunten werken

onderling en met de Commissie samen. Nationale contactpunten verstrekken patiënten op verzoek de naam en de contactgegevens van de nationale contactpunten in andere lidstaten.

onderling en met de Commissie **nauw** samen. Nationale contactpunten verstrekken patiënten op verzoek de naam en de contactgegevens van de nationale contactpunten in andere lidstaten.

Or. en

### *Motivering*

*Eerste lezing, AM 99.*

### **Amendement 44**

#### **Standpunt van de Raad Artikel 6 – lid 3**

##### *Standpunt van de Raad*

3. De nationale contactpunten in de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt, verstrekken aan de patiënten informatie over de zorgaanbieders, waaronder, op hun verzoek, informatie over het recht van een specifieke zorgaanbieder om diensten te verlenen of mogelijke beperkingen ten aanzien van zijn praktijk, de in artikel 4, lid 2, onder a), bedoelde informatie, en informatie over patiëntenrechten, klachtenregelingen en rechtsmiddelen overeenkomstig de wetgeving van de lidstaat.

##### *Amendement*

3. De nationale contactpunten in de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt, verstrekken aan de patiënten informatie, ***onder andere langs elektronische weg,*** over de zorgaanbieders, waaronder, op hun verzoek, informatie over het recht van een specifieke zorgaanbieder om diensten te verlenen of mogelijke beperkingen ten aanzien van zijn praktijk, de in artikel 4, lid 2, onder a), bedoelde informatie, ***en informatie over de bescherming van persoonlijke gegevens en de mate van toegankelijkheid van gezondheidsvoorzieningen voor personen met een handicap,*** en informatie over patiëntenrechten, klachtenregelingen en rechtsmiddelen overeenkomstig de wetgeving van de lidstaat.

Or. en

*(Standpunt van het EP, artikel 14, lid 4)*

### *Motivering*

*Eerste lezing, AM 99.*

## Amendement 45

### Standpunt van de Raad Artikel 6 – lid 4

#### *Standpunt van de Raad*

4. De nationale contactpunten in de lidstaat van aansluiting verstrekken de patiënten de in artikel 5, onder b), bedoelde informatie.

#### *Amendement*

4. De nationale contactpunten in de lidstaat van aansluiting verstrekken de patiënten **en de gezondheidswerkers** de in artikel 5, onder b), bedoelde informatie.

Or. en

## Amendement 46

### Standpunt van de Raad Artikel 6 – lid 5

#### *Standpunt van de Raad*

5. De in dit artikel bedoelde informatie wordt, **ook met elektronische middelen**, gemakkelijk toegankelijk **gemaakt**.

#### *Amendement*

5. De in dit artikel bedoelde informatie wordt **verstrekt in een vorm die** gemakkelijk toegankelijk **is voor personen met en handicap**.

Or. en

*(Standpunt van het EP, artikel 14, lid 6)*

#### *Motivering*

*Eerste lezing, AM 99.*

## Amendement 47

### Standpunt van de Raad Artikel 7 – lid 1

#### *Standpunt van de Raad*

1. Behoudens de artikelen 8 en 9 waarborgt de lidstaat van aansluiting dat de kosten van de verzekerde die grensoverschrijdende gezondheidszorg heeft ontvangen, worden vergoed, indien

#### *Amendement*

1. Behoudens de artikelen 8 en 9 waarborgt de lidstaat van aansluiting dat de kosten van de verzekerde die grensoverschrijdende gezondheidszorg heeft ontvangen, worden vergoed, indien



de betrokken behandeling deel uitmaakt van de prestaties waarop de verzekerde **uit hoofde van de wetgeving van** de lidstaat van aansluiting recht heeft.

de betrokken behandeling deel uitmaakt van de prestaties **waarin de wetgeving, administratieve verordeningen, richtsnoeren en gedragscodes van de medische beroepen voorziet en** waarop de verzekerde **in** de lidstaat van aansluiting recht heeft.

**Onverminderd het bepaalde in Verordening (EG) nr. 883/2004 vergoedt de lidstaat van aansluiting de lidstaat van behandeling of de verzekerde de kosten die door zijn wettelijke socialezekerheidsstelsel zouden zijn vergoed indien even doeltreffende gezondheidszorg op zijn grondgebied zou zijn verleend. Als een lidstaat van aansluiting weigert de behandeling te vergoeden, moet deze lidstaat een medische rechtvaardiging voor zijn besluit verstrekken. In alle gevallen bepaalt de lidstaat van aansluiting welke gezondheidszorg wordt vergoed, ongeacht waar deze wordt verleend.**

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

Or. en

*(Standpunt van het EP, artikel 6, lid 2 en 3)*

*Motivering*

*Eerste lezing, AM 66.*

## Amendement 48

### Standpunt van de Raad Artikel 7 – lid 4

#### *Standpunt van de Raad*

4. De kosten van grensoverschrijdende gezondheidszorg worden door de lidstaat van aansluiting vergoed tot het bedrag dat vergoed zou worden indien de gezondheidszorg in de lidstaat van aansluiting zou zijn verleend; het vergoede bedrag is echter niet hoger dan de feitelijke kosten van de ontvangen gezondheidszorg.

#### *Amendement*

4. De kosten van grensoverschrijdende gezondheidszorg worden door de lidstaat van aansluiting vergoed **of rechtstreeks betaald overeenkomstig de bepalingen van deze richtlijn** tot het bedrag dat vergoed zou worden indien de gezondheidszorg in de lidstaat van aansluiting zou zijn verleend; het vergoede bedrag is echter niet hoger dan de feitelijke kosten van de ontvangen gezondheidszorg. **De lidstaten kunnen beslissen om andere, daarmee samenhangende kosten, zoals therapeutische behandeling en verblijfs- en reiskosten, te vergoeden.**

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

Or. en

#### *Motivering*

*Amendement 68 van de eerste lezing.*

## Amendement 49

### Standpunt van de Raad Artikel 7 – lid 6

#### *Standpunt van de Raad*

6. **Ten behoeve van de toepassing van lid 4** beschikken de lidstaten over een mechanisme voor de berekening van de

#### *Amendement*

6. **Voor** de toepassing van **dit artikel** beschikken de lidstaten over een **transparant** mechanisme voor de

*door de lidstaat van aansluiting aan de verzekerde vergoede* kosten van *de* grensoverschrijdende gezondheidszorg. Dit mechanisme berust op objectieve, niet-discriminerende en vooraf bekende criteria. Het mechanisme wordt op het juiste administratieve niveau toegepast in gevallen waarin de lidstaat van aansluiting over een gedecentraliseerde gezondheidszorg beschikt.

berekening van de kosten van grensoverschrijdende gezondheidszorg. Dit mechanisme berust op objectieve, niet-discriminerende en vooraf bekende criteria. Het mechanisme wordt op het juiste administratieve niveau toegepast in gevallen waarin de lidstaat van aansluiting over een gedecentraliseerde gezondheidszorg beschikt.

Or. en

## Amendement 50

### Standpunt van de Raad Artikel 7 – lid 7

#### *Standpunt van de Raad*

5. De lidstaat van aansluiting kan ten aanzien van de verzekerde die *om vergoeding verzoekt van* in een andere lidstaat *ontvangen gezondheidszorg*, inclusief met telegeneeskunde *ontvangen gezondheidszorg*, de voorwaarden, behandelingscriteria en wettelijke en administratieve formaliteiten, op lokaal, nationaal of regionaal niveau, toepassen die hij zou toepassen indien de gezondheidszorg op zijn grondgebied zou zijn verleend. Daaronder kan begrepen zijn de beoordeling door een gezondheidswerker of een gezondheidszorgbeheerder die diensten verleent voor het wettelijke socialezekerheids- of gezondheidszorgstelsel van de lidstaat van aansluiting, bijvoorbeeld de huisarts of de eerstelijnsarts bij wie de patiënt geregistreerd is, indien dit noodzakelijk is om vast te stellen of een bepaalde patiënt recht heeft op gezondheidszorg. De uit hoofde van dit lid opgelegde voorwaarden, behandelingscriteria en wettelijke en administratieve formaliteiten mogen echter

#### *Amendement*

5. De lidstaat van aansluiting kan ten aanzien van de verzekerde die *een beroep doet op de gezondheidszorg* in een andere lidstaat, inclusief met telegeneeskunde, de voorwaarden, behandelingscriteria en wettelijke en administratieve formaliteiten, op lokaal, nationaal of regionaal niveau, *die gelden voor de gebruikmaking van de gezondheidszorg en de vergoeding van de hieruit voortvloeiende kosten*, toepassen die hij zou toepassen indien de gezondheidszorg op zijn grondgebied zou zijn verleend. Daaronder kan begrepen zijn de beoordeling door een gezondheidswerker of een gezondheidszorgbeheerder die diensten verleent voor het wettelijke socialezekerheids- of gezondheidszorgstelsel van de lidstaat van aansluiting, bijvoorbeeld de huisarts of de eerstelijnsarts bij wie de patiënt geregistreerd is, indien dit noodzakelijk is om vast te stellen of een bepaalde patiënt recht heeft op gezondheidszorg. De uit hoofde van dit lid opgelegde voorwaarden, behandelingscriteria en wettelijke en

niet discriminerend zijn of een **ongerechtvaardigde** belemmering vormen voor het vrije verkeer van goederen, **personen of diensten**.

administratieve formaliteiten mogen echter niet discriminerend zijn of een belemmering vormen voor het vrije verkeer van **patiënten, diensten of goederen als geneesmiddelen en medische hulpmiddelen en deze voorwaarden, criteria en formaliteiten worden vooraf bekendgemaakt**.

Or. en

## Amendement 51

### Standpunt van de Raad Artikel 7 – lid 9

*Standpunt van de Raad*

*Amendement*

**9. De lidstaat van aansluiting kan de toepassing van de vergoedingsregeling voor grensoverschrijdende gezondheidszorg volgens dit artikel beperken:**

**schrappen**

**a) op grond van dwingende redenen van algemeen belang zoals het risico van een ernstige ondermijning van het financiële evenwicht van een sociaalzekerheidsstelsel, of het doel om een evenwichtige, voor eenieder toegankelijke verzorging door ziekenhuizen in stand te houden, en**

**b) tot zorgaanbieders die aangesloten zijn bij een beroepsaansprakelijkheidsverzekering, een waarborg of een soortgelijke regeling, als bepaald door de lidstaat van behandeling overeenkomstig artikel 4, lid 2, onder d).**

Or. en

## Amendement 52

### Standpunt van de Raad Artikel 7 – lid 10

*Standpunt van de Raad*

**10. Het besluit om de toepassing van dit artikel overeenkomstig lid 9, onder a) en b), te beperken, wordt beperkt tot hetgeen noodzakelijk en evenredig is, en mag geen middel tot willekeurige discriminatie of een ongerechtvaardigde belemmering voor het vrije verkeer van goederen, personen of diensten vormen. De lidstaten delen de Commissie alle beslissingen mede waarbij de terugbetaling op de in lid 9, onder a), genoemde gronden wordt beperkt.**

*Amendement*

**schrappen**

Or. en

## Amendement 53

### Standpunt van de Raad Artikel 7 bis (nieuw)

*Standpunt van de Raad*

*Amendement*

**Artikel 7 bis**

***Voorafgaande toestemming***

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

Or. en

Motivering

Eerste lezing, AM 91.

**Amendement 54**

**Standpunt van de Raad**  
**Artikel 8 – lid 1**

*Standpunt van de Raad*

*Amendement*

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

***schrappen***

Or. en

**Amendement 55**

**Standpunt van de Raad**  
**Artikel 8 – lid 2**

*Standpunt van de Raad*

*Amendement*

2. De gezondheidszorg waarvoor voorafgaande toestemming mag worden verlangd, wordt beperkt tot gezondheidszorg die:

2. De gezondheidszorg waarvoor voorafgaande toestemming mag worden verlangd, wordt ***door de lidstaat van aansluiting opgenomen in een lijst die wordt toegezonden aan de Commissie*** Zij wordt beperkt tot gezondheidszorg die:

- a) moet worden gepland voor zover het gaat om zorg waarbij de betrokken patiënt ten minste één nacht in het ziekenhuis verblijft;
- b) moet worden gepland voor zover zeer gespecialiseerde en kostenintensieve medische infrastructuur of apparatuur vereist is;
- c) behandelingen omvat waaraan een bijzonder risico voor de patiënt of voor de

- a) moet worden gepland voor zover het gaat om zorg waarbij de betrokken patiënt ten minste één nacht in het ziekenhuis verblijft;
- b) moet worden gepland voor zover zeer gespecialiseerde en kostenintensieve medische infrastructuur of apparatuur vereist is;
- c) behandelingen omvat waaraan een bijzonder risico voor de patiënt of voor de

bevolking verbonden is *of die aanleiding zouden kunnen geven tot ernstige en specifieke bezorgdheid in verband met de kwaliteit of veiligheid van de zorg, met uitzondering van gezondheidszorg die valt onder uniale wetgeving waarbij een minimaal veiligheids- en kwaliteitsniveau in de gehele Unie wordt gewaarborgd.*

bevolking verbonden is;

Or. en

## Amendement 56

### Standpunt van de Raad Artikel 8 – lid 2 bis (nieuw)

*Standpunt van de Raad*

*Amendement*

***2 bis. De lidstaat van aansluiting mag voor de vergoeding door zijn socialezekerheidsstelsel van de kosten van in een andere lidstaat verleende gezondheidszorg een systeem van voorafgaande toestemming hanteren, als aan de volgende voorwaarden is voldaan:***

***a) indien de gezondheidszorg op zijn grondgebied was verleend, zou zij door het socialezekerheidsstelsel van de lidstaat zijn vergoed; alsmede***

***b) het ontbreken van voorafgaande toestemming kan leiden of zal waarschijnlijk leiden tot ernstige aantasting van:***

***i) het financiële evenwicht van het socialezekerheidsstelsel van de lidstaat; en/of;***

***ii) de planning en rationalisering die in de ziekenhuissector plaatsvinden om overcapaciteit van ziekenhuizen, ongelijkheden bij de verlening van intramurale zorg en logistieke en financiële verspilling te voorkomen, de instandhouding van een evenwichtige en voor eenieder toegankelijke verzorging***

*door artsen en ziekenhuizen of de  
instandhouding van  
behandelingscapaciteit of medische  
deskundigheid op het grondgebied van de  
lidstaat.*

Or. en

*(Standpunt van het EP, artikel 8, lid 2)*

*Motivering*

*Eerste lezing, AM 76.*

### **Amendement 57**

#### **Standpunt van de Raad Artikel 8 – lid 3**

*Standpunt van de Raad*

3. Het systeem van voorafgaande toestemming, **met inbegrip van de criteria voor het weigeren van voorafgaande toestemming aan patiënten**, is beperkt tot hetgeen noodzakelijk en evenredig is en vormt geen middel tot willekeurige discriminatie.

*Amendement*

3. Het systeem van voorafgaande toestemming **doet geen afbreuk aan Verordening (EG) nr. 883/2004**, is beperkt tot hetgeen noodzakelijk en evenredig is en vormt geen middel tot willekeurige discriminatie **en geen belemmering voor het vrije verkeer van patiënten, diensten of goederen als geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. De lidstaten delen de Commissie alle beslissingen mede waarbij de terugbetaling om verantwoorde redenen overeenkomstig dit artikel wordt beperkt.**

Or. en

*Motivering*

*Eerste lezing, AM 77.*



## Amendement 58

### Standpunt van de Raad Artikel 8 – lid 4

#### *Standpunt van de Raad*

4. **Wanneer een patiënt** om voorafgaande toestemming **verzoekt**, gaat de lidstaat van aansluiting na of aan de voorwaarden van Verordening (EG) nr. 883/2004 **is voldaan**. Is dit inderdaad het geval, dan wordt de voorafgaande toestemming overeenkomstig die verordening verleend, **tenzij de verzekerde anderszins verzoekt**.

#### *Amendement*

4. **Bij een verzoek** om voorafgaande toestemming **van een verzekerde om gezondheidszorg in een ander land te verkrijgen** gaat de lidstaat van aansluiting na of **is voldaan** aan de voorwaarden van Verordening (EG) nr.883/2004. Is dit inderdaad het geval, dan wordt de voorafgaande toestemming overeenkomstig die verordening verleend.

Or. en

*(Standpunt van het EP, artikel 8, lid 8)*

## Amendement 59

### Standpunt van de Raad Artikel 8 – lid 5

#### *Standpunt van de Raad*

5. De lidstaat van aansluiting mag de voorafgaande toestemming **onder andere** om de volgende redenen weigeren:

a) de patiënt heeft overeenkomstig artikel 7 geen recht op de betrokken gezondheidszorg;

**b) de gezondheidszorg kan op zijn grondgebied worden verleend binnen een termijn die, gelet op de gezondheidstoestand van de patiënt op dat moment en het te verwachten ziekteverloop, medisch verantwoord is;**

c) indien uit een klinische beoordeling met redelijke zekerheid blijkt dat de patiënt zal worden blootgesteld aan een veiligheidsrisico dat, gelet op de mogelijke baten van de gewenste grensoverschrijdende gezondheidszorg,

#### *Amendement*

5. De lidstaat van aansluiting mag de voorafgaande toestemming **alleen** om de volgende redenen weigeren:

a) de patiënt heeft overeenkomstig artikel 7 geen recht op de betrokken gezondheidszorg;

**b) indien uit een klinische beoordeling met redelijke zekerheid blijkt dat de patiënt zal worden blootgesteld aan een veiligheidsrisico dat, gelet op de mogelijke baten van de gewenste grensoverschrijdende gezondheidszorg,**

niet als normaal kan worden aangemerkt;

*d) indien met redelijke zekerheid vaststaat dat het publiek zal worden blootgesteld aan een aanzienlijk veiligheidsrisico als gevolg van de betrokken grensoverschrijdende gezondheidszorg;*

*e) indien die gezondheidszorg wordt verstrekt door zorgaanbieders die aanleiding geven tot ernstige en specifieke bezorgdheid in verband met de inachtneming van normen en richtsnoeren inzake zorgkwaliteit en veiligheid van de patiënt, met inbegrip van normen inzake toezicht, ongeacht of die normen en richtsnoeren bij wettelijke of bestuursrechtelijke bepaling zijn vastgesteld dan wel door middel van erkenningsystemen in de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt.*

niet als normaal kan worden aangemerkt;

*e) indien met redelijke zekerheid vaststaat dat het publiek zal worden blootgesteld aan een aanzienlijk veiligheidsrisico als gevolg van de betrokken grensoverschrijdende gezondheidszorg;*

Or. en

## **Amendement 60**

### **Standpunt van de Raad Artikel 8 – lid 5 bis (nieuw)**

*Standpunt van de Raad*

.

*Amendement*

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

Or. en

*(Standpunt van het EP, artikel 8, lid 5)*

*Motivering*

*Amendement 79 van de eerste lezing.*

## **Amendement 61**

### **Standpunt van de Raad Artikel 8 – lid 6**

*Standpunt van de Raad*

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

*Amendement*

6. De lidstaat van aansluiting maakt publiekelijk bekend voor welke behandelingen ten behoeve van deze richtlijn voorafgaande toestemming vereist is, en verstrekt alle dienstige informatie over de regeling van voorafgaande toestemming, ***met inbegrip van beroepsprocedures in geval toestemming wordt geweigerd.***

Or. en

*(Standpunt van het EP, artikel 8, lid 7)*

*Motivering*

*Amendement 81 van de eerste lezing.*

## **Amendement 62**

### **Standpunt van de Raad Artikel 8 – lid 6 bis (nieuw)**

*Standpunt van de Raad*

*Amendement*

***6 bis. Wanneer voorafgaande toestemming is gevraagd en gegeven, zorgt de lidstaat van aansluiting ervoor dat de patiënt alleen kosten vooraf hoeft te betalen die ook vooraf hadden moeten worden betaald als de zorg in het kader van het gezondheidsstelsel van zijn lidstaat van aansluiting zou zijn verstrekt. Voor eventuele andere kosten streven de***

*lidstaten ernaar het geld rechtstreeks te laten overmaken tussen de zorgfinanciers en de zorgaanbieders.*

Or. en

*(Standpunt van het EP, artikel 8, lid 4)*

*Motivering*

*Eerste lezing, AM 78.*

### **Amendement 63**

#### **Standpunt van de Raad Artikel 8 – lid 6 ter (nieuw)**

*Standpunt van de Raad*

*Amendement*

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

Or. en

*(Standpunt van het EP, artikel 8, lid 6)*

*Motivering*

*Amendement 80 van de eerste lezing.*

### **Amendement 64**

#### **Standpunt van de Raad Artikel 8 – lid 6 quater (nieuw)**

*Standpunt van de Raad*

*Amendement*

*6 quater. Patiënten met zeldzame ziekten hebben geen voorafgaande toestemming nodig.*

Or. en

*(Standpunt van het EP, artikel 8, lid 9)*

*Motivering*

*Wederopneming van amendement 83 uit de eerste lezing.*

## **Amendement 65**

### **Standpunt van de Raad Artikel 9 – lid 2 bis (nieuw)**

*Standpunt van de Raad*

*Amendement*

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

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

Or. en

*(Standpunt van het EP, artikel 9, lid 4)*

*Motivering*

*Eerste lezing, AM 87.*

## **Amendement 66**

### **Standpunt van de Raad Artikel 9 – lid 3**

*Standpunt van de Raad*

*Amendement*

3. De lidstaten waarborgen dat alle administratieve beslissingen over het gebruik van grensoverschrijdende gezondheidszorg en de vergoeding van de

3. De lidstaten waarborgen dat alle administratieve **of medische** beslissingen over het gebruik van grensoverschrijdende gezondheidszorg en de vergoeding van de

in een andere lidstaat gemaakte gezondheidszorgkosten bestuursrechtelijk getoetst kunnen worden en in rechte kunnen worden betwist, waarbij ook voorlopige maatregelen kunnen worden genomen.

in een andere lidstaat gemaakte gezondheidszorgkosten **per geval medisch of** bestuursrechtelijk getoetst kunnen worden en in rechte kunnen worden betwist, waarbij ook voorlopige maatregelen kunnen worden genomen.

Or. en

*(Standpunt van het EP, artikel 9, lid 6)*

*Motivering*

*Eerste lezing, AM 89.*

### **Amendement 67**

#### **Standpunt van de Raad Artikel 9 – lid 3 bis (nieuw)**

*Standpunt van de Raad*

*Amendement*

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

Or. en

*(Standpunt van het EP, artikel 9, lid 3)*

*Motivering*

*Amendement 86 van de eerste lezing.*

## Amendement 68

### Standpunt van de Raad Artikel 9 – lid 3 ter (nieuw)

*Standpunt van de Raad*

*Amendement*

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

Or. en

*(Standpunt van het EP, artikel 9, lid 7)*

*Motivering*

*Amendement 90 van de eerste lezing.*

## Amendement 69

### Standpunt van de Raad Artikel 10 – lid 1

*Standpunt van de Raad*

*Amendement*

1. De lidstaten verlenen de wederzijdse bijstand die voor de toepassing van deze richtlijn nodig is. Dit omvat de uitwisseling van informatie over de kwaliteits- en veiligheidsnormen en -richtsnoeren, inclusief de bepalingen over toezicht, teneinde de uitvoering van artikel 7, lid 9, te vergemakkelijken, en wederzijdse bijstand om de inhoud van facturen te verduidelijken.

1. De lidstaten verlenen de wederzijdse bijstand die voor de toepassing van deze richtlijn nodig is. Dit omvat de uitwisseling van informatie, **met name tussen hun nationale contactpunten overeenkomstig de artikelen 4, 5 en 6 en** over de kwaliteits- en veiligheidsnormen en -richtsnoeren, inclusief de bepalingen over toezicht, teneinde de uitvoering van artikel 7, lid 9, te vergemakkelijken, en wederzijdse bijstand om de inhoud van facturen te verduidelijken.

## Amendement 70

### Standpunt van de Raad Artikel 10 – lid 2

#### *Standpunt van de Raad*

2. De lidstaten bevorderen de samenwerking bij de verlening van grensoverschrijdende gezondheidszorg op regionaal en lokaal niveau.

#### *Amendement*

2. De lidstaten bevorderen de samenwerking bij de verlening van grensoverschrijdende gezondheidszorg op regionaal en lokaal niveau, ***alsmede door middel van informatie- en communicatietechnologie en andere vormen van grensoverschrijdende samenwerking.***

*(Standpunt van het EP, artikel 15, lid 2)*

## Amendement 71

### Standpunt van de Raad Artikel 10 – lid 2 bis (nieuw)

#### *Standpunt van de Raad*

#### *Amendement*

***2 bis. De lidstaten, met name buurlanden, kunnen met elkaar akkoorden over de voortzetting of eventuele verdere ontwikkeling van samenwerkingsovereenkomsten sluiten. De bepalingen van dit hoofdstuk laten de sluiting van grensoverschrijdende regelingen inzake geplande gezondheidszorg onverlet.***

*(Standpunt van het EP, artikel 15, lid 3, en artikel 6, lid 7)*

#### *Motivering*

*Amendement 100 van de eerste lezing.*



## **Amendement 72**

### **Standpunt van de Raad Artikel 10 – lid 2 ter (nieuw)**

*Standpunt van de Raad*

*Amendement*

***2 ter. De lidstaten garanderen dat registers waarin gezondheidswerkers zijn opgenomen, door de bevoegde autoriteiten van andere lidstaten kunnen worden geraadpleegd.***

Or. en

*(Standpunt van het EP, artikel 15, lid 4)*

*Motivering*

*Amendement 100 van de eerste lezing.*

## **Amendement 73**

### **Standpunt van de Raad Artikel 10 – lid 2 quater (nieuw)**

*Standpunt van de Raad*

*Amendement*

***2 quater. De lidstaten wisselen onmiddellijk en proactief informatie uit over tucht- en strafrechtelijke uitspraken tegen gezondheidswerkers, voor zover deze gevolgen hebben voor hun registratie of hun recht om diensten te verrichten.***

Or. en

*(Standpunt van het EP, artikel 15, lid 5)*

*Motivering*

*Amendement 100 van de eerste lezing.*

## Amendement 74

### Standpunt van de Raad Artikel 10 bis (nieuw)

*Standpunt van de Raad*

*Amendement*

#### ***Proefgebieden***

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

Or. en

*(Standpunt van het EP, artikel 18)*

*Motivering*

*Eerste lezing, AM 108.*

## Amendement 75

### Standpunt van de Raad Artikel 11 – lid 1 – alinea's 2 en 3

*Standpunt van de Raad*

*Amendement*

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

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

De erkenning van ***een recept als hierboven bedoeld*** laat nationale voorschriften betreffende ***het voorschrijven en afgeven, inclusief*** generieke of andere vervanging, ***onverlet***. De erkenning van recepten laat de voorschriften betreffende de vergoeding van geneesmiddelen onverlet. De vergoeding van de kosten van ***grensoverschrijdende voorschriften van*** geneesmiddelen valt onder hoofdstuk III van deze richtlijn.

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

handel zijn gebracht.

handel zijn gebracht.

***De erkenning van recepten laat elke beroeps- of ethische plicht op grond waarvan de apotheker moet weigeren het middel te verstrekken, als het recept zou zijn verstrekt in de lidstaat van aansluiting, onverlet.***

Or. en

*(Standpunt van het EP, artikel 16, lid 1, onder i), ii) en iii))*

*Motivering*

*Eerste lezing, AM 101.*

## **Amendement 76**

### **Standpunt van de Raad Artikel 11 – lid 2 – letters a - d**

#### *Standpunt van de Raad*

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

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

b) richtsnoeren om de lidstaten te ondersteunen bij het ontwikkelen van de interoperabiliteit van elektronische recepten;

c) ***uiterlijk ...\**** maatregelen ter bevordering van de correcte identificatie van in de ene lidstaat voorgeschreven en in de andere lidstaat verstrekte geneesmiddelen of medische hulpmiddelen, waaronder maatregelen

#### *Amendement*

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

a) maatregelen die een gezondheidswerker in staat stellen te controleren of een recept echt is en in een andere lidstaat door een daartoe wettig gemachtigd lid van een gereguleerd beroep in de gezondheidszorg is verstrekt, door middel van de ***vaststelling*** van een ***EU-model voor recepten en de ondersteuning van de interoperabiliteit van elektronische recepten***;

b) richtsnoeren om de lidstaten te ondersteunen bij het ontwikkelen van de interoperabiliteit van elektronische recepten;

c) maatregelen ter bevordering van de correcte identificatie van in de ene lidstaat voorgeschreven en in de andere lidstaat verstrekte geneesmiddelen of medische hulpmiddelen, waaronder maatregelen betreffende de veiligheid van patiënten in

betreffende de veiligheid van patiënten in verband met de substitutie van geneesmiddelen of hulpmiddelen bij grensoverschrijdende gezondheidszorg, wanneer substitutie in de lidstaat van verstrekking wettelijk is toegestaan. De Commissie neemt met name het gebruik van de internationale generieke benaming en de dosering van geneesmiddelen in overweging;

d) **uiterlijk ...**\* maatregelen om ervoor te zorgen dat de patiënteninformatie over het recept en de daarin vervatte instructies over het gebruik van de geneesmiddelen of de medische hulpmiddelen, begrijpelijk is.

verband met de substitutie van geneesmiddelen of hulpmiddelen bij grensoverschrijdende gezondheidszorg, wanneer substitutie in de lidstaat van verstrekking wettelijk is toegestaan. De Commissie neemt met name het gebruik van de internationale generieke benaming en de dosering van geneesmiddelen in overweging;

d) maatregelen om ervoor te zorgen dat de patiënteninformatie over het recept en de daarin vervatte instructies over het gebruik van de geneesmiddelen of de medische hulpmiddelen, begrijpelijk is, **met inbegrip van duidelijkheid in geval van verschillende namen voor hetzelfde geneesmiddel of medisch hulpmiddel.**

Or. en

*(Standpunt van het EP, artikel 16, lid 2, onder a) en b))*

*Motivering*

*Amendement 101 van de eerste lezing.*

## **Amendement 77**

### **Standpunt van de Raad Artikel 11 – lid 2 – letter d bis (nieuw)**

*Standpunt van de Raad*

*Amendement*

***d bis) maatregelen waarmee, indien nodig, contact wordt gewaarborgd tussen de partij die het geneesmiddel voorschrijft en de partij die het verstrekt, om een volledig begrip van de behandeling te garanderen, met eerbiediging van het vertrouwelijke karakter van de patiëntgegevens.***

Or. en

*(Standpunt van het EP, artikel 16, lid 2, onder d))*

*Motivering*

*Amendement 101 van de eerste lezing.*

**Amendement 78**

**Standpunt van de Raad**

**Artikel 11 – lid 3**

*Standpunt van de Raad*

3. De in lid 2, onder a) tot en met **d)**, bedoelde maatregelen en richtsnoeren worden vastgesteld volgens de in artikel 15, lid 2, bedoelde regelgevingsprocedure.

*Amendement*

3. De in lid 2, onder a) tot en met **d bis)**, bedoelde maatregelen en richtsnoeren worden vastgesteld volgens de in artikel 15, lid 2, bedoelde regelgevingsprocedure.

Or. en

**Amendement 79**

**Standpunt van de Raad**

**Artikel 11 – lid 5 – alinea 1 bis (nieuw)**

*Standpunt van de Raad*

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

Or. en

*(Standpunt van het EP, artikel 9, lid 3)*

## Amendement 80

### Standpunt van de Raad Artikel 12 – lid 1

#### *Standpunt van de Raad*

1. De Commissie steunt de lidstaten bij het opzetten van Europese referentienetwerken van zorgaanbieders en expertisecentra in de lidstaten. **De** netwerken **berusten op de vrijwillige deelname van hun leden** die deelnemen aan **de activiteiten van het netwerk en ertoe bijdragen volgens de wetgeving van de lidstaat waar de leden zijn gevestigd.**

#### *Amendement*

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

Or. en

*(Standpunt van het EP, artikel 17, lid 1)*

#### *Motivering*

*Eerste lezing, AM 102.*

## Amendement 81

### Standpunt van de Raad Artikel 12 – lid 2

#### *Standpunt van de Raad*

2. De Europese referentienetwerken hebben **tot doel bij te dragen tot:**

a) het benutten van het potentieel van Europese samenwerking op het gebied van zeer gespecialiseerde gezondheidszorg voor patiënten en voor de gezondheidszorgstelsels door gebruik te maken van innovaties in de medische wetenschap en de

#### *Amendement*

2. De Europese referentienetwerken hebben **de volgende doelstelling:**

a) **bijdragen tot** het benutten van het potentieel van Europese samenwerking op het gebied van zeer gespecialiseerde gezondheidszorg voor patiënten en voor de gezondheidszorgstelsels door gebruik te maken van innovaties in de medische wetenschap en de

gezondheidstechnologieën;

**b) het** bevorderen van betere diagnoses en het verstrekken van hoogwaardige en kosteneffectieve gezondheidszorg voor alle patiënten met een ziekte waarvoor een bijzondere concentratie van middelen of deskundigheid vereist is;

**c) het** maximaliseren van de kosteneffectiviteit van de aangewende middelen;

**d) het** versterken van onderzoek, epidemiologische surveillance, zoals registers, en het verzorgen van opleidingen voor gezondheidswerkers;

**e) het** vergemakkelijken van de virtuele en fysieke mobiliteit van expertise, en het ontwikkelen, delen en verspreiden van informatie, kennis en beste praktijk binnen en buiten het netwerk;

**f) het helpen van** lidstaten met *een* onvoldoende *aantal* patiënten met een bepaalde ziekte of *die niet beschikken over de* technologie of deskundigheid *om* zeer gespecialiseerde diensten te bieden.

gezondheidstechnologieën;

**b) bijdragen tot de bundeling van kennis op het gebied van ziektepreventie en de behandeling van belangrijke en veel voorkomende ziekten;**

**c) bijdragen tot de bevordering van de toegang en** bevorderen van betere diagnoses en het verstrekken van hoogwaardige en kosteneffectieve gezondheidszorg voor alle patiënten met een ziekte waarvoor een bijzondere concentratie van middelen of deskundigheid vereist is;

**d)** maximaliseren van de kosteneffectiviteit van de aangewende middelen;

**e)** versterken van onderzoek, epidemiologische surveillance, zoals registers en het verzorgen van opleidingen voor gezondheidswerkers;

**f)** vergemakkelijken van de virtuele en fysieke mobiliteit van expertise, en het ontwikkelen, delen en verspreiden van informatie, kennis en beste praktijk binnen en buiten het netwerk;

**f) verschaffen van benchmarks voor kwaliteit en veiligheid en bijdragen tot de ontwikkeling en verspreiding van beste praktijken binnen en buiten het netwerk;**

**g) de** lidstaten met onvoldoende patiënten met een bepaalde ziekte of *onvoldoende* technologie of deskundigheid **helpen een volledig scala van** zeer gespecialiseerde diensten **van optimale kwaliteit** te bieden;

**h) invoeren van instrumenten waarmee in geval van ernstige ongelukken de bestaande middelen op het gebied van gezondheidszorg het best kunnen worden gebruikt, met name in grensgebieden.**

Or. en

*(Standpunt van het EP, artikel 17, lid 2)*

Motivering

Eerste lezing, AM 103 + 104.

**Amendement 82**

**Standpunt van de Raad**  
**Artikel 12 – lid 3**

*Standpunt van de Raad*

3. **De lidstaten worden aangemoedigd** de ontwikkeling van Europese referentienetwerken te bevorderen **door:**

a) **op hun gehele nationale grondgebied** geschikte zorgaanbieders en expertisecentra **te identificeren;**

b) zorgaanbieders en expertisecentra **te stimuleren** om aan Europese referentienetwerken deel te nemen.

*Amendement*

3. **Om** de ontwikkeling van Europese referentienetwerken te bevorderen **zorgt de Commissie in samenwerking met de lidstaten voor:**

a) **een identificatie van** geschikte zorgaanbieders en expertisecentra **op het hele nationale grondgebied van elke lidstaat;**

b) **een stimulering van** zorgaanbieders en expertisecentra om aan Europese referentienetwerken deel te nemen.

Or. en

**Amendement 83**

**Standpunt van de Raad**  
**Artikel 12 – lid 4**

*Standpunt van de Raad*

4. Ten behoeve van lid 1 moet de Commissie:

a) **de criteria en de voorwaarden** waaraan Europese referentienetwerken moeten voldoen **om in aanmerking te komen voor steun van de Commissie, vaststellen en bekendmaken;**

*Amendement*

4. Ten behoeve van lid 1 moet de Commissie **in samenwerking met deskundigen op dit gebied en met de belanghebbenden:**

a) **een lijst vaststellen van specifieke** criteria en voorwaarden waaraan **de** Europese referentienetwerken moeten voldoen, **waaronder ook een lijst van op te nemen zeldzame ziekten en de voorwaarden en criteria voor zorgaanbieders die aan de Europese referentienetwerken willen deelnemen,**



*teneinde in het bijzonder te waarborgen dat de Europese referentienetwerken:*

*i) over passende capaciteiten voor de diagnose, de follow-up en de behandeling van patiënten beschikken, met in voorkomend geval gegevens over goede resultaten;*

*ii) over voldoende capaciteit beschikken en voldoende activiteiten ontplooiën om relevante diensten te verlenen en de kwaliteit van de verleende diensten in stand te houden;*

*iii) over capaciteit beschikken om deskundige adviezen, diagnoses of bevestigingen van diagnoses te kunnen geven, richtsnoeren voor goede praktijken te kunnen produceren en toepassen en resultaatgerichte maatregelen en kwaliteitscontrole te kunnen toepassen;*

*iv) een multidisciplinaire aanpak kunnen aantonen;*

*v) over een hoog niveau van deskundigheid en ervaring beschikken, zoals blijkt uit publicaties, subsidies of erefuncties en onderwijs- en opleidingsactiviteiten;*

*vi) een belangrijke bijdrage aan het onderzoek leveren;*

*vii) betrokken zijn bij epidemiologische surveillance, zoals registers;*

*viii) nauw in contact staan en samenwerken met andere centra en netwerken van deskundigen op nationaal en internationaal niveau en over netwerkcapaciteiten beschikken;*

*ix) nauw in contact staan en samenwerken met eventuele patiëntenverenigingen;*

*x) passende en effectieve betrekkingen met technologieleveranciers onderhouden.*

b) *criteria* voor de beoordeling van Europese referentienetwerken *opstellen* en

b) *de procedures* voor de *totstandbrenging* en beoordeling van Europese

bekendmaken;

c) de uitwisseling van informatie en expertise in verband met de oprichting en beoordeling van Europese referentienetwerken bevorderen.

referentienetwerken **ontwikkelen, vaststellen** en bekendmaken

c) de uitwisseling van informatie en expertise in verband met de oprichting en beoordeling van Europese referentienetwerken bevorderen.

Or. en

*(Standpunt van het EP, artikel 17, lid 3)*

*Motivering*

*Eerste lezing - AM 106 en 107*

#### **Amendement 84**

##### **Standpunt van de Raad Artikel 12 – lid 5**

*Standpunt van de Raad*

5. De in lid 4 bedoelde *criteria en voorwaarden worden vastgesteld volgens de in artikel 15, lid 2, bedoelde regelgevingsprocedure.*

*Amendement*

**5. De Commissie stelt bij gedelegeerde handelingen overeenkomstig artikel 16 en onder de voorwaarden van de artikelen 17 ter en 18 de in lid 4 bedoelde maatregelen vast.**

Or. en

#### **Amendement 85**

##### **Standpunt van de Raad Artikel 12 – lid 6**

*Standpunt van de Raad*

**6. De uit hoofde van dit artikel vastgestelde maatregelen harmoniseren geen wettelijke of bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten en eerbiedigen ten volle de verantwoordelijkheden van de lidstaten voor de organisatie en de verstrekking van**

*Amendement*

**schrappen**

**Amendement 86**

**Standpunt van de Raad  
Artikel 13 – lid 1**

*Standpunt van de Raad*

1. De Commissie *ondersteunt* de lidstaten in hun streven om duurzame economische en sociale voordelen uit Europese e-gezondheidsstelsels alsmede diensten en interoperabele toepassingen te halen, teneinde een hoog vertrouwens- en veiligheidsniveau te bereiken, de zorgcontinuïteit beter te garanderen en toegang tot veilige en kwalitatief hoogwaardige gezondheidszorg te waarborgen.

*Amendement*

1. De Commissie *stelt volgens* de in artikel 15, lid 2, bedoelde procedure de nodige specifieke maatregelen vast om informatie- en communicatietechnologiesystemen op het gebied van de gezondheidszorg interoperabel te maken; die maatregelen zijn van toepassing wanneer lidstaten besluiten deze systemen in te voeren. De maatregelen voldoen aan de toepasselijke gegevensbeschermingswetgeving in elke lidstaat, sluiten aan bij de ontwikkelingen van de gezondheidstechnologieën en de medische wetenschap, met inbegrip van telegeneeskunde en telepsychiatrie, en eerbiedigen het grondrecht op bescherming van persoonsgegevens. In het bijzonder worden de nodige normen en begrippen voor de interoperabiliteit van de desbetreffende informatie- en communicatietechnologiesystemen gespecificeerd om een veilige, hoogwaardige, toegankelijke en efficiënte verlening van grensoverschrijdende gezondheidsdiensten te waarborgen.

*De lidstaten zorgen ervoor dat het gebruik van e-gezondheids- en andere telemedische diensten:*

*a) voldoet aan dezelfde professionele medische kwaliteits- en veiligheidsnormen als die welke gelden voor niet-elektronische verstrekking van gezondheidszorg;*

***b) patiënten adequate bescherming biedt, met name via de invoering van passende voorschriften voor gezondheidswerkers die vergelijkbaar zijn met die welke voor de verstrekking van niet-elektronische gezondheidszorg gelden.***

Or. en

*(Standpunt van het EP, artikel 19)*

*Motivering*

*Eerste lezing, AM 110.*

### **Amendement 87**

#### **Standpunt van de Raad Artikel 14 – lid 1**

*Standpunt van de Raad*

1. De Unie steunt en bevordert de samenwerking en de uitwisseling van wetenschappelijke informatie tussen de lidstaten in het ***kader*** van een ***vrijwillig*** netwerk waarin de ***nationale autoriteiten of de*** door de lidstaten aangewezen instanties die verantwoordelijk zijn voor de evaluatie van gezondheidstechnologie met elkaar worden verbonden. De ***leden*** van het ***netwerk nemen deel aan de activiteiten van het netwerk en dragen ertoe bij volgens de wetgeving van de lidstaat waar zij gevestigd zijn.***

*Amendement*

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

Or. en

*(Standpunt van het EP, artikel 20, lid 1)*

*Motivering*

*Eerste lezing, AM 135.*

**Amendement 88**

**Standpunt van de Raad  
Artikel 14 – lid 2**

*Standpunt van de Raad*

*Amendement*

2. *De in lid 1 bedoelde steun van de Unie beoogt:*

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

a) de samenwerking tussen de *lidstaten te steunen via de in lid 1 bedoelde* nationale autoriteiten of instanties; *en*

a) *ondersteunen van* de samenwerking tussen de nationale autoriteiten of instanties;

*a bis) vinden van duurzame manieren om een evenwicht te bewerkstelligen tussen de doelstellingen van toegang tot geneesmiddelen, beloning voor innovatie en beheer van de gezondheidszorgbegrotingen;*

b) *de lidstaten te ondersteunen bij het verstrekken* van objectieve, betrouwbare, tijdige, transparante en overdraagbare *wetenschappelijke* informatie over de doeltreffendheid van gezondheidstechnologieën *op korte en lange termijn en* een effectieve uitwisseling van deze informatie tussen de nationale autoriteiten of instanties mogelijk maken.

b) *ondersteunen van de verstrekking van* objectieve, betrouwbare, tijdige, transparante, *vergelijkbare* en overdraagbare informatie over de *relatieve* doeltreffendheid van gezondheidstechnologieën en een effectieve uitwisseling van deze informatie tussen de nationale autoriteiten of instanties mogelijk maken.

*b bis) analyseren van de aard en het type van de uit te wisselen informatie.*

Or. en

*(Standpunt van het EP, artikel 20, lid 2)*

## **Amendement 89**

### **Standpunt van de Raad Artikel 14 – lid 3 bis (nieuw)**

*Standpunt van de Raad*

*Amendement*

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

Or. en

*(Standpunt van het EP, artikel 20, lid 3)*

*Motivering*

*Amendement 135 van de eerste lezing.*

## **Amendement 90**

### **Standpunt van de Raad Artikel 14 – lid 3 ter (nieuw)**

*Standpunt van de Raad*

*Amendement*

***3 ter. De Commissie stelt volgens de in artikel 15, lid 2, bedoelde regelgevingsprocedure de nodige maatregelen voor de oprichting, het beheer en de transparante werking van dit netwerk vast.***

Or. en

*(Standpunt van het EP, artikel 20, lid 4)*

## Amendement 91

### Standpunt van de Raad Artikel 14 – lid 3 quater (nieuw)

*Standpunt van de Raad*

*Amendement*

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

Or. en

*(Standpunt van het EP, artikel 20, lid 5)*

*Motivering*

*Amendement 135 van de eerste lezing.*

## Amendement 92

### Standpunt van de Raad Artikel 14 – lid 6

*Standpunt van de Raad*

*Amendement*

**6. Uit hoofde van dit artikel genomen maatregelen doen geen afbreuk aan de bevoegdheid van de lidstaten om te besluiten welk gevolg dient te worden geven aan de resultaten van evaluaties van gezondheidstechnologie, zij harmoniseren geen wettelijke of bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten en eerbiedigen ten volle de verantwoordelijkheden van de lidstaten voor de organisatie en de verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging.**

**schrappen**

Or. en

## Amendement 93

### Standpunt van de Raad Artikel 15 – lid 1

#### *Standpunt van de Raad*

1. De Commissie wordt bijgestaan door een comité van vertegenwoordigers van de lidstaten, voorgezeten door de vertegenwoordiger van de Commissie.

#### *Amendement*

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

Or. en

*(Standpunt van het EP, artikel 22, lid 1)*

#### *Motivering*

*Eerste lezing, AM 113.*

## Amendement 94

### Standpunt van de Raad Artikel 16 – lid 1

#### *Standpunt van de Raad*

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

#### *Amendement*

De bevoegdheid om de in artikel 11, lid 5, ***en artikel 12, lid 5***, bedoelde gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie verleend voor een periode van vijf jaar vanaf ...\*. De Commissie stelt uiterlijk zes maanden voor het einde van de periode van vijf jaar een verslag over de bevoegdheidsdelegatie op. De bevoegdheidsdelegatie wordt automatisch met gelijke periodes verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad de bevoegdheid intrekt overeenkomstig artikel 17.



**Amendement 95**

**Standpunt van de Raad  
Artikel 19 bis (nieuw)**

*Gemeenschappelijk standpunt van de Raad*

*Amendement*

***Artikel 19 bis***

***Gegevensverzameling***

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

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

***3. Onverminderd de uitvoeringsmaatregelen voor het communautair statistisch programma en voor Verordening (EG) nr. 1338/2008, stelt de Commissie volgens de in artikel 15, lid 2, bedoelde regelgevingsprocedure maatregelen vast voor de uitvoering van dit artikel.***

***4. Overeenkomstig artikel 4 houden de autoriteiten van de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt, aan de hand van de overeenkomstig lid 1 verzamelde gegevens regelmatig toezicht op de***

*toegankelijkheid, de kwaliteit en de financiële staat van hun gezondheidszorgstelsels.*

*5. De Commissie neemt volgens de in artikel 15, lid 2, bedoelde procedure de volgende maatregelen:*

*a) maatregelen die nodig zijn om het in artikel 6 beschreven netwerk van nationale contactpunten te beheren, de aard en het type van de in het kader van dit netwerk verzamelde en uitgewisselde gegevens;*

*b) richtsnoeren betreffende de in de artikelen 5 en 6 bedoelde informatie ten behoeve van patiënten.*

*6. Overeenkomstig de regelgevingsprocedure bedoeld in artikel 15, lid 2, stelt de Commissie de nodige maatregelen vast voor de totstandbrenging van een gemeenschappelijk beveiligingsniveau voor medische gegevens, rekening houdend met de bestaande technische normen op dit gebied.*

Or. en

*(Standpunt van het EP, artikel 21 en artikel 5, lid 2, 3 en 4)*

*Motivering*

*Eerste lezing - AM 59 en 140*

## TOELICHTING

### **Achtergrond**

Er zijn momenteel te veel onzekerheden over de kwestie van de toegankelijkheid van behandelingen, de terugbetalingen en nog de verantwoordelijkheid voor de klinische follow-up van de grensoverschrijdende gezondheidszorg.

Met de onderhavige richtlijn moeten alle patiënten, niet slechts de best geïnformeerde of de welstellendste, een aantal rechten op het gebied van gezondheidszorg kunnen genieten die al door het Hof van Justitie van de Europese Unie zijn erkend. De socialezekerheidsstelsels en de organisatie en het beheer hiervan blijven volledig onder de bevoegdheid van de lidstaten. Het voorstel heeft betrekking op de patiënten en hun mobiliteit binnen de EU en niet op het vrije verkeer van de dienstverleners.

Het gaat er in het geheel niet om grensoverschrijdende gezondheidszorg als dusdanig te stimuleren, maar om haar mogelijk, veilig en kwalitatief hoogstaand te maken, wanneer zij nuttig of nodig is. Wij hebben betere informatie nodig en meer duidelijkheid over de strekking van de rechtsregels die van toepassing zijn op verplaatsingen naar een ander lidstaat dan degene waar men is aangesloten, om gezondheidszorg te verkrijgen. De bestaande situatie is niet bevredigend, met twee onderscheiden rechtskaders die parallel van toepassing zijn: enerzijds dat van Verordening nr. 883/2004 (coördinatie van de socialezekerheidsstelsels van de lidstaten) en anderzijds hetgeen dat geleidelijk wordt ingesteld door de uitspraken van het Hof van Justitie.

De richtlijn moet een kans voor de patiënten zijn waarbij niet wordt uitgegaan van de middelen, maar van de behoeften, en die geen verplichting oplevert, maar wel een gefundeerde keuze mogelijk maakt.

### **Eerste lezing van het Parlement**

Op 23 april 2009 keurde het Europees Parlement in eerste lezing het voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg goed.

Het Parlement wil met deze richtlijn de rechtspraak van het Hof van Justitie van de Europese Unie op dit gebied codificeren. Zo kunnen de patiënten met de richtlijn sneller de behandelingen krijgen die zij nodig hebben. De patiëntenmobiliteit maakt het namelijk mogelijk de nationale wachtlijsten te omzeilen, op volstrekt legitieme wijze, aangezien gebruik wordt gemaakt van het medische aanbod dat beschikbaar is in andere Europese landen. Door de medische vooruitgang kan het aanbod ook niet meer voor alle pathologieën lokaal zijn en moet men soms de grens over.

In de richtlijn worden de volgende principes vastgesteld: de burgers kunnen zonder voorafgaande toestemming in een andere lidstaat alle extramurale zorg krijgen waarop zij in

hun lidstaat recht hebben en zij kunnen de kosten vergoed krijgen tot het bedrag dat zou zijn terugbetaald uit hoofde van het stelsel van hun eigen land. De burgers kunnen in een andere lidstaat alle intramurale zorg krijgen waarop zij in hun lidstaat recht hebben en zij kunnen de kosten vergoed krijgen tot het bedrag dat zou zijn terugbetaald uit hoofde van het stelsel van hun eigen land. Als een niet te voorziene stijging van het volume van de grensoverschrijdende gezondheidszorg ernstige problemen dreigt te veroorzaken, voorziet het voorstel in een specifieke vrijwaringsclausule. Op grond hiervan mag een lidstaat, overeenkomstig de rechtspraak van het Hof van Justitie van de Europese Unie, een systeem van voorafgaande toestemming voor intramurale zorg invoeren, als dit nodig is voor de instandhouding van zijn systeem.

Informatie is ook een belangrijk element en elke lidstaat moet nationale contactpunten instellen waar de patiënt kennis kan nemen van de beschikbare behandelingen, de te volgen stappen of nog de geldende klachten- en beroepsprocedures.

Het Europees Parlement heeft zich in eerste lezing duidelijk uitgesproken vóór een richtlijn die de Europese burgers zekerheid oplevert. We willen het niet aan de rechtbanken overlaten om per geval te beslissen.

Tot slot hebben de leden van het Europees Parlement de samenwerking tussen de lidstaten op het gebied van gezondheidszorg willen intensiveren via een aantal maatregelen als de ontwikkeling van online-gezondheid en de wederzijdse erkenning van recepten.

### **Tweede lezing van het Europees Parlement**

In juni 2010 is een politiek akkoord bereikt in de Raad.

De Raad heeft evenwel geen rekening met de amendementen van het Europees Parlement gehouden.

Rekening houdend met het resultaat van de onderhandelingen in de Raad is de aanbeveling voor de tweede lezing bedoeld om zo veel mogelijk rekening te houden met het standpunt dat het Europees Parlement met een grote meerderheid had goedgekeurd in eerste lezing.

In de onderhavige aanbeveling voor de tweede lezing wil het Parlement, net als de Raad, medisch toerisme bestrijden. Het Hof van Justitie heeft de voorafgaande toestemming voor intramurale zorg trouwens gegrond geacht. Deze toestemming berust expliciet op het feit dat planning en rationalisering nodig zijn, zowel om elke overcapaciteit, elk onevenwicht en elke verspilling van logistieke middelen te voorkomen als om medische en ziekenhuisdiensten in stand te houden die toegankelijk zijn voor iedereen en de onmisbare vaardigheden op het nationale grondgebied te behouden.

Toch moet worden onderstreept dat de arresten niet zozeer betrekking hadden op de toestemmingsprocedure als op het misbruik dat ervan werd gemaakt om patiënten het recht te ontzeggen zich voor een behandeling te verplaatsen of om de uitoefening van dit recht te bemoeilijken. Daarom wordt beoogd een systeem van voorafgaande toestemming in te voeren dat vereenvoudigd is voor de patiënten, maar dat gezondheidszorgbeheerders wel op redelijke wijze op voorhand waarschuwt voor uitzonderlijke kosten.

Daarnaast is het moeilijk de door de Raad voorgestelde criteria voor de kwaliteit en de veiligheid van de gezondheidszorg te definiëren en te beoordelen.

Het Parlement wil met zijn voorstel ook de patiëntenrechten versterken, met name via informatie en samenwerking tussen de lidstaten. De lidstaat van aansluiting moet erop toezien dat zijn burgers toegang tot informatie hebben.

Op het stuk van online-gezondheid bevat het standpunt van de Raad slechts algemene verklaringen. Met zijn aanbeveling voor de tweede lezing wil het Europees Parlement verder gaan, door nu al vooruit te lopen op het potentieel van "e-gezondheid", waarvoor een kader moet worden ingesteld. Zonder afbreuk te doen aan de in medische zaken vereiste vertrouwelijkheid, speelt informatie- en communicatietechnologie, door de uitwisseling en verspreiding van documenten en gegevens te bevorderen, namelijk een belangrijke rol wat de coördinatie van behandelingen betreft.

Het zou alleszins schadelijk zijn, als de communautaire wetgever door de toekomstige ontwikkeling van de praktijken voor voldongen feiten wordt geplaatst en over de juridische gevolgen opnieuw wordt beslist door de rechter.