



EUROPEES PARLEMENT

2009 - 2014

---

*Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid*

---

**2008/0142(COD)**

5.10.2010

# **AMENDEMENTEN 96 - 227**

**Ontwerpaanbeveling voor de tweede lezing**  
**Françoise Grossetête**  
(PE433.081v01-00)

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

Standpunt van de Raad  
(11038/2010 – C7-0266/2010 – 2008/0142(COD))

AM\833854NL.doc

PE450.566v02-00

**NL**

*In verscheidenheid verenigd*

**NL**

AM\_Com\_LegRecomm

**Amendement 96**  
**Kartika Tamara Liotard**

**Standpunt van de Raad**  
**Overweging 1 bis (nieuw)**

*Standpunt van de Raad*

*Amendement*

***(1 bis) Ongeacht deze richtlijn blijven de lidstaten zelf verantwoordelijk voor het verlenen van veilige, hoogwaardige, efficiënte en kwantitatief voldoende gezondheidszorg aan de burgers op hun grondgebied. Lidstaten mogen in geen geval de gezondheidszorg afbouwen omdat deze in andere lidstaten ook wordt aangeboden. Deze richtlijn mag er tevens niet toe leiden dat patiënten op welke wijze dan ook zouden worden aangespoord om voor gezondheidszorg naar een andere lidstaat te gaan.***

Or.nl

*Motivering*

*Gezondheidszorg is en blijft de verantwoordelijkheid van iedere lidstaat en kan of mag niet afgewenteld worden op een andere lidstaat. Deze richtlijn mag er niet toe leiden dat lidstaten deze verantwoordelijkheid op de Europese Unie afschuiven of dat verzekeringsmaatschappijen zorg inkopen in het buitenland in verband met economische belangen.*

**Amendement 97**  
**Karin Kadenbach**

**Standpunt van de Raad**  
**Overweging 2**

*Standpunt van de Raad*

*Amendement*

(2) Artikel 114 van het Verdrag is de passende rechtsgrondslag aangezien het merendeel van de bepalingen van deze richtlijn ***tot doel heeft de werking van de interne markt en*** het vrije verkeer van goederen, personen en diensten ***te***

(2) Artikel 114 van het Verdrag is de passende rechtsgrondslag aangezien het merendeel van de bepalingen van deze richtlijn het vrije verkeer van goederen, personen en diensten ***tot doel heeft***. Omdat aan de voorwaarden voor de toepassing

**verbeteren.** Omdat aan de voorwaarden voor de toepassing van artikel 114 van het Verdrag als rechtsgrondslag wordt voldaan, dient de uniale wetgeving die rechtsgrondslag te gebruiken zelfs wanneer de bescherming van de volksgezondheid een doorslaggevende factor is voor de gemaakte keuzen. Artikel 114, lid 3, van het Verdrag verlangt in dit verband expliciet dat bij harmonisering wordt uitgegaan van een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid, daarbij in het bijzonder rekening houdend met alle nieuwe ontwikkelingen die op wetenschappelijke feiten zijn gebaseerd.

van artikel 114 van het Verdrag als rechtsgrondslag wordt voldaan, dient de uniale wetgeving die rechtsgrondslag te gebruiken zelfs wanneer de bescherming van de volksgezondheid een doorslaggevende factor is voor de gemaakte keuzen. Artikel 114, lid 3, van het Verdrag verlangt in dit verband expliciet dat bij harmonisering wordt uitgegaan van een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid, daarbij in het bijzonder rekening houdend met alle nieuwe ontwikkelingen die op wetenschappelijke feiten zijn gebaseerd.

Or.de

**Amendement 98**  
**Kartika Tamara Liotard**

**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 (5) is uitgesloten, is het belangrijk deze vraagstukken in een specifiek uniaal rechtsinstrument te behandelen met het oog op een algemenere en doeltreffender toepassing van de door het Hof van Justitie in afzonderlijke zaken ontwikkelde***

***Schrappen***

**beginselen.**

5 PB L 376 van 27.12.2006, blz.36.

Or.nl

### Motivering

*Gezondheidszorg is terecht van het toepassingsgebied van Richtlijn 2006/123/EG uitgesloten – het is geen kwestie van regulering van de interne markt. Het is onnodig kwesties (vergoeding van gezondheidszorg die in een andere lidstaat is verstrekt, definitie van intramurale zorg enz.) die reeds in de ontwerprichtlijn betreffende diensten op de interne markt zijn opgenomen, ook nog eens op te nemen in dit afzonderlijke voorstel voor een richtlijn betreffende grensoverschrijdende gezondheidszorg. Voor de toepassing van de desbetreffende rechtspraak van het Hof van Justitie zijn alleen de lidstaten bevoegd. Op dat punt zijn evenmin maatregelen nodig.*

### **Amendement 99** **Karin Kadenbach**

#### **Standpunt van de Raad** **Overweging 6**

##### *Standpunt van de Raad*

(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 (1) is uitgesloten, is het belangrijk deze vraagstukken in een specifiek uniaal rechtsinstrument te behandelen met het oog op een*** algemenere ***en doeltreffender*** toepassing van de door het Hof van Justitie in afzonderlijke zaken ontwikkelde beginselen.

##### *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. ***Met deze richtlijn moet*** een algemenere, ***doeltreffende*** toepassing van de door het Hof van Justitie in afzonderlijke zaken ontwikkelde beginselen ***worden bereikt***.

## Amendement 100

Kartika Tamara Liotard, Sabine Wils

### Standpunt van de Raad

#### Overweging 8

#### *Standpunt van de Raad*

(8) Deze richtlijn beoogt **de vaststelling van voorschriften om** de toegang tot veilige en hoogwaardige grensoverschrijdende gezondheidszorg in de Unie **te bevorderen**, de mobiliteit van patiënten, **overeenkomstig de door het Hof van Justitie vastgelegde beginselen**, te waarborgen **en samenwerking op het gebied van de gezondheidszorg tussen de lidstaten te bevorderen**, met volledige eerbiediging van de verantwoordelijkheden van de lidstaten voor de vaststelling van de socialezekerheidsvoorzieningen in verband met gezondheid en voor de organisatie en verstrekking van gezondheidszorg en geneeskundige verzorging, alsmede socialezekerheidsvoorzieningen, in het bijzonder in verband met ziekte.

#### *Amendement*

(8) Deze richtlijn beoogt **Verordening (EG) nr. 883/2004 aan te vullen wat betreft** de toegang tot veilige en hoogwaardige grensoverschrijdende gezondheidszorg in de Gemeenschap, **en om de toepassing van de patiëntenrechten in het kader van** de mobiliteit van patiënten te waarborgen, met volledige eerbiediging van de verantwoordelijkheden van de lidstaten voor de vaststelling van de socialezekerheidsvoorzieningen in verband met gezondheid en voor de organisatie en verstrekking van gezondheidszorg en geneeskundige verzorging, alsmede socialezekerheidsvoorzieningen, in het bijzonder in verband met ziekte.

Or. en

#### *Motivering*

*The directive should focus on ensuring clarity for European residents about their rights and entitlements in the context of cross-border health care in order to ensure legal certainty, especially as regards the application of patients' rights'. The regulation on the coordination of social security systems already provides a Community framework on patient mobility within the EU and the EEA. It should be complemented by this directive with a view to ensuring the application of patients' rights and improved information and transparency concerning the use of healthcare in another Member State.*

**Amendement 101**  
**Andres Perello Rodriguez**

**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. De lidstaat van aansluiting kan evenwel besluiten de vergoeding van grensoverschrijdende gezondheidszorg te beperken om redenen ***van algemeen belang betreffende de volksgezondheid zoals het risico van ernstige aantasting van het financiële evenwicht van een sociaalzekerheidsstelsel of de doelstelling een evenwichtige en voor eenieder toegankelijke verzorging door ziekenhuizen in stand te houden***.

Or.en

*Justification*

*The reasons of “quality and safety of the healthcare provided” must be linked as a Prior Authorization criterion and not used as an argument to limit the reimbursement as, in fact, the Council is doing along the text. The consideration of the quality and safety criteria needs to be done at individual basis to guarantee every patient receives the best care. For a better interpretation of this recital it is more accurate to introduce an explicit reference to what the*

*Court of Justice understands by “reasons of general interest relating to public health”. This concept has been developed by the Court of Justice in its case law in relation to Articles 49 and 56 of the Treaty and may continue to evolve. The Court of Justice has held on a number of occasions that it is possible, due to the risk of seriously undermining the financial balance of a social security system to constitute per se an overriding reason of general interest capable of justifying an obstacle to the freedom to provide services. In addition to this, the Court of Justice has likewise acknowledged that the objective of maintaining, on grounds of public health, a balanced medical and hospital service open to all may also fall within one of the derogations, on grounds of public health, provided for in Article 52 of the Treaty in so far as it contributes to the attainment of a high level of health protection. Moreover, the Court of Justice has also held that such provision of the Treaty permits Member States to restrict the freedom to provide medical and hospital services in so far as the maintenance of treatment capacity or medical competence on national territory is essential for public health.*

**Amendement 102**  
**Marianne Thyssen**

**Standpunt van de Raad**  
**Overweging 11**

*Standpunt van de Raad*

(11) Het is duidelijk dat de verplichting tot het vergoeden van grensoverschrijdende gezondheidszorg beperkt dient te blijven tot de prestaties waarop de verzekerde uit hoofde van de wetgeving van de lidstaat van aansluiting recht heeft.

*Amendement*

(11) Het is duidelijk dat de verplichting tot het vergoeden van grensoverschrijdende gezondheidszorg beperkt dient te blijven tot de prestaties waarop de verzekerde uit hoofde van de wetgeving van de lidstaat van aansluiting recht heeft, ***behoudens wanneer de zorg betrekking heeft op levensbedreigende zeldzame ziektes.***

Or.nl

*Motivering*

*In geval van zeldzame, levensbedreigende aandoeningen, kan schaalvergroting in het voordeel van de patiënt zijn. Bepaalde behandelingen zullen, net omwille van de lage incidentie van de de aandoening en/of het eventuele dure karakter van de behandeling, niet in alle lidstaten beschikbaar zijn. Indien de patiënt een behandeling, hoewel gevalideerd door de internationale medische wetenschap, niet aantreft in de eigen lidstaat, moet hij recht hebben op terugbetaling van deze behandeling.*



**Amendement 103**  
**Andres Perello Rodriguez**

**Standpunt van de Raad**  
**Overweging 13**

*Standpunt van de Raad*

(13) Wegens hun specifieke karakter dienen **de toegang tot en de allocatie van organen ten behoeve van transplantatie** buiten het bereik van deze richtlijn te vallen.

*Amendement*

(13) Wegens hun specifieke karakter dienen **orgaantransplantaties** buiten het bereik van deze richtlijn te vallen.

Or.en

*Motivering*

*Het volledige proces van orgaantransplantatie is volledig afhankelijk van de beschikbaarheid van organen in elke lidstaat. Het opnemen van orgaantransplantaties in deze richtlijn zou leiden tot een aanzienlijke verplaatsing van patiënten van landen met weinig donoren naar landen met veel donoren en tot mogelijke conflicten tussen patiënten met levensbedreigende ziekten die op een transplantatie wachten.*

**Amendement 104**  
**Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Jolanta Emilia Hibner, Bogusław Sonik**

**Standpunt van de Raad**  
**Overweging 16 bis (nieuw)**

*Standpunt van de Raad*

*Amendement*

***(16bis) De omzetting van deze richtlijn in nationaal recht mag er niet toe leiden dat patiënten worden aangemoedigd om buiten hun lidstaat van aansluiting tegen hun wil een behandeling te ondergaan. Dit zou met name ongewenst zijn indien het besluit om de patiënt aan te moedigen zich voor gezondheidszorg naar een andere lidstaat te begeven zou zijn gebaseerd op niet-medische factoren zoals de kosten van de behandeling.***

Or.pl

## Motivering

*W przypadku udzielania opieki zdrowotnej, bardzo ważne jest by pacjenci mieli zapewnione jak najbardziej komfortowe warunki. Dlatego pożądanym jest leczenie ich blisko miejsca zamieszkania, zorganizowane w sposób dobrze im znany, by porozumiewali się z pracownikami służby zdrowia w swoim ojczystym języku. Zasadniczo, wyjazdy do innego państwa członkowskiego, by się leczyć, są czymś wyjątkowym. Pacjenci decydują się na taki krok, gdy w ich kraju odpowiednio skuteczne leczenie jest niedostępne. Celem nowego motywu (16a) jest zapewnienie, że pacjenci nie będą „wypychani” ze swego państwa członkowskiego ubezpieczenia, co może się zdarzać, wzięwszy pod uwagę, że obecnie systemy opieki zdrowotnej w Unii Europejskiej usilnie dążą do równowagi finansowej. Istnieje zagrożenie, że niektórzy pracownicy służby zdrowia, świadczeniodawcy czy płatnicy mogliby, szukając oszczędności, próbować kierować pacjentów do innych państw członkowskich, zaniedbując przy tym ich potrzeby zdrowotne. Dyrektywa, której celem jest ochrona praw pacjentów, nie może stwarzać możliwości takiego postępowania. Proponowany motyw (16a) opisuje podobny problem, którego dotyczyła poprawka nr 12, wprowadzająca motyw (13a), przyjęta przez Parlament Europejski w kwietniu 2009 r. Ponieważ Rada jest przeciwna poprawce nr 12, ponieważ odczytuje ją jako sugerującą złą wolę państw członkowskich, konieczne jest skierowanie nowej poprawki, możliwej do przyjęcia przez Radę. Problem „wypychania” pacjentów z ich państw członkowskich jest zbyt istotny, by go całkiem pominąć.*

### Amendement 105

Milan Cabrnoch

### 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

#### *Amendement*

(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. **Deze informatie moet op afstand in elektronische vorm toegankelijk zijn.** Tevens dienen de zorgaanbieders patiënten op verzoek informatie te verstrekken over specifieke aspecten van de gezondheidsdiensten die zij aanbieden.

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.

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.

Or.en

**Amendement 106**  
**Bernadette Vergnaud, Gilles Pargneaux**

**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

*Amendement*

(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.

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. ***Al deze informatie moet ook beschikbaar worden gesteld in vormen die toegankelijk zijn voor personen met een handicap.***

Or.fr

### **Amendement 107** **Paolo Bartolozzi**

#### **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

##### *Amendement*

(19) De lidstaten moeten tevens waarborgen dat alle patiënten een rechtvaardige behandeling krijgen op basis *van* 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 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.

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.

Or.it

### *Motivering*

*Dit amendement is noodzakelijk om ervoor te zorgen dat een en ander in overeenstemming is met artikel 4, lid 3 van het standpunt van de Raad dat als volgt luidt: "Het beginsel van non-discriminatie op grond van nationaliteit is van toepassing op patiënten uit andere lidstaten".*

### **Amendement 108** **Marianne Thyssen**

### **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

#### *Amendement*

(19) De lidstaten moeten tevens waarborgen dat alle patiënten een rechtvaardige behandeling krijgen op basis van 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.

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. ***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, behoudens dringende redenen van algemeen belang.***

Or.nl

#### *Motivering*

*Omdat de gezondheidszorg in sommige lidstaten zo georganiseerd is dat de aan de patiënt gevraagde prijs niet altijd kostendekkend is en de zorg derhalve gefinancierd wordt bvb uit belastingsinkomsten, moeten de lidstaten uit bekommernis voor de financiële balans van het gezondheidszorgsysteem, de mogelijkheid hebben om een kostendekkende prijs aan te rekenen aan andere EU-patiënten. Deze prijs dient op basis van objectieve, niet-discriminerende parameters te worden samengesteld.*

**Amendement 109**  
**Antonia Parvanova**

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

*Standpunt van de Raad*

*Amendement*

***(19bis) Er moeten maatregelen worden genomen om vrouwen een gelijkwaardige toegang tot de gezondheidszorg, en tot***

*specifieke zorg voor vrouwen te garanderen, met name gynaecologische en verloskundige gezondheidszorg.*

Or.en

**Amendement 110**  
**Dagmar Roth-Behrendt**

**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**.

Or.en

*Motivering*

*Eerste lezing, amendement 14.*

**Amendement 111**  
**Antonyia Parvanova**

**Standpunt van de Raad**  
**Overweging 21**

*Standpunt van de Raad*

(21) Het garanderen van duidelijke gemeenschappelijke verplichtingen met betrekking tot de vaststelling van mechanismen voor de omgang met schade als gevolg van gezondheidszorg is dan ook essentieel om te voorkomen dat een gebrek aan vertrouwen in die mechanismen een

*Amendement*

(21) Het garanderen van duidelijke gemeenschappelijke verplichtingen met betrekking tot de vaststelling van mechanismen voor de omgang met schade als gevolg van gezondheidszorg, **inclusief het verlenen van nazorg**, is dan ook essentieel om te voorkomen dat een gebrek

belemmering voor de verbreiding van grensoverschrijdende gezondheidszorg vormt. Stelsels ter dekking van schade in het land waar de behandeling plaatsvindt, mogen de lidstaten niet beletten de dekking van hun binnenlandse stelsels uit te breiden tot patiënten uit hun land die zich in het buitenland willen laten behandelen wanneer dit in het belang van de patiënt is.

aan vertrouwen in die mechanismen een belemmering voor de verbreiding van grensoverschrijdende gezondheidszorg vormt. Stelsels ter dekking van schade in het land waar de behandeling plaatsvindt, mogen de lidstaten niet beletten de dekking van hun binnenlandse stelsels uit te breiden tot patiënten uit hun land die zich in het buitenland willen laten behandelen wanneer dit in het belang van de patiënt is.

Or.en

## **Amendement 112** **Karin Kadenbach**

### **Standpunt van de Raad** **Overweging 23**

#### *Standpunt van de Raad*

(23) Het recht op bescherming van persoonsgegevens is een grondrecht dat is vastgelegd in artikel 8 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie. Om de continuïteit van grensoverschrijdende gezondheidszorg te kunnen waarborgen, moeten persoonsgegevens over de gezondheid van patiënten worden doorgegeven. Deze persoonsgegevens moeten *vrij* van de ene naar de andere lidstaat kunnen worden doorgegeven, maar tegelijkertijd moeten de grondrechten van personen worden gewaarborgd. Richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens geeft personen recht op toegang tot de persoonsgegevens die hun gezondheid betreffen, bijvoorbeeld tot de gegevens van hun medische dossiers waarin onder meer informatie over diagnoses, onderzoeksresultaten,

#### *Amendement*

(23) Het recht op bescherming van persoonsgegevens is een grondrecht dat is vastgelegd in artikel 8 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie. Om de continuïteit van grensoverschrijdende gezondheidszorg te kunnen waarborgen, moeten persoonsgegevens over de gezondheid van patiënten worden doorgegeven. Deze persoonsgegevens moeten van de ene naar de andere lidstaat kunnen worden doorgegeven, maar tegelijkertijd moeten de grondrechten van personen worden gewaarborgd. Richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens geeft personen recht op toegang tot de persoonsgegevens die hun gezondheid betreffen, bijvoorbeeld tot de gegevens van hun medische dossiers waarin onder meer informatie over diagnoses, onderzoeksresultaten,



beoordelingen door behandelende artsen en verrichte behandelingen en ingrepen wordt opgenomen. Die bepalingen dienen ook van toepassing te zijn in het kader van de grensoverschrijdende gezondheidszorg waarop deze richtlijn betrekking heeft.

beoordelingen door behandelende artsen en verrichte behandelingen en ingrepen wordt opgenomen. Die bepalingen dienen ook van toepassing te zijn in het kader van de grensoverschrijdende gezondheidszorg waarop deze richtlijn betrekking heeft.

Or.de

**Amendement 113**  
**Kartika Tamara Liotard**

**Standpunt van de Raad**  
**Overweging 25**

*Standpunt van de Raad*

*Amendement*

***(25) Overeenkomstig de in de rechtspraak van het Hof van Justitie vastgestelde beginselen en zonder afbreuk te doen aan het financiële evenwicht van de stelsels van gezondheidszorg en sociale zekerheid van de lidstaten, dient te worden gezorgd voor een grotere rechtszekerheid ten aanzien van de vergoeding van kosten voor gezondheidszorg, zowel voor de patiënten als voor de gezondheidswerkers, zorgaanbieders en socialezekerheidsinstellingen.***

***Schrappen***

Or.nl

*Motivering*

*Voor de toepassing en de tenuitvoerlegging van de rechtspraak van het Hof van Justitie zijn alleen de lidstaten bevoegd; veel lidstaten hebben dat reeds gedaan. Deze kwesties hoeven niet aan bod te komen in een afzonderlijke richtlijn over grensoverschrijdende gezondheidszorg.*

**Amendement 114**  
**Kartika Tamara Liotard, Sabine Wils**

**Standpunt van de Raad**  
**Overweging 27**

*(27) Het is passend te bepalen dat ook patiënten die zich in andere omstandigheden dan die waarop Verordening (EG) nr. 883/2004 van toepassing is, voor gezondheidszorg naar een andere lidstaat begeven, van de beginselen van het vrije verkeer van diensten overeenkomstig het Verdrag en deze richtlijn moeten kunnen profiteren. Patiënten moeten de garantie krijgen dat de kosten van die gezondheidszorg ten minste tot hetzelfde niveau worden vergoed als wanneer dezelfde gezondheidszorg in de lidstaat van aansluiting zou zijn verleend. Hiermee wordt niets afgedaan aan de verantwoordelijkheid van de lidstaten om de hoogte van de ziektekostendeckking van hun burgers vast te stellen en dienen aanzienlijke gevolgen voor de financiering van de nationale gezondheidszorgstelsels te worden voorkomen.*

**Schrappen**

Or.en

*Motivering*

*To apply and implement the case law of European Court of Justice is the sole responsibility of the Member States and has already been coped with by quite a number of them. There is no need to address these issues by a separate directive on cross-border health care. The framework on patient mobility established by Regulation 1408/71/EC and Regulation 883/2004 is sufficient for handling the coverage of costs resulting from provision of health care in another Member State than the insured person's Member State of affiliation, and it is more beneficial for patients than the reimbursement mechanism as proposed by the Council, which entails upfront payments from the patients own pocket.*

**Amendement 115**  
**Dagmar Roth-Behrendt**

**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 begeven, van de beginselen van het vrije verkeer van **diensten** overeenkomstig het Verdrag en deze richtlijn moeten kunnen profiteren. Patiënten moeten de garantie krijgen dat de kosten van **die** gezondheidszorg ten minste tot hetzelfde niveau worden vergoed als **wanneer** dezelfde **gezondheidszorg** in de lidstaat van aansluiting **zou zijn verleend**. Hiermee wordt niets afgedaan aan de verantwoordelijkheid van de lidstaten om de hoogte van de ziektekostendekking van hun burgers vast te stellen en dienen aanzienlijke gevolgen voor de financiering van de nationale gezondheidszorgstelsels te worden voorkomen.

### *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 begeven, van de beginselen van het vrije verkeer van **patiënten en goederen zoals geneesmiddelen en medische hulpmiddelen** overeenkomstig het Verdrag en deze richtlijn moeten kunnen profiteren. Patiënten moeten de garantie krijgen dat de kosten van **in een andere lidstaat dan hun lidstaat van aansluiting verstrekte** gezondheidszorg **en daaraan gerelateerde 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 116**  
**Marianne Thyssen**

**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 ingeval van levensbedreigende zeldzame ziekte**. 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.nl

*Motivering*

*In geval van zeldzame, levensbedreigende aandoeningen, kan schaalvergroting in het voordeel van de patiënt zijn. Bepaalde behandelingen zullen, net omwille van de lage incidentie van de de aandoening en/of het eventuele dure karakter van de behandeling, niet in alle lidstaten beschikbaar zijn. Indien de patiënt een behandeling, hoewel gevalideerd door de internationale medische wetenschap, niet aantreft in de lidstaat waar hij sociaal verzekerd is, moet hij recht hebben op terugbetaling van deze behandeling.*

**Amendement 117**  
**Licia Ronzulli**

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

*Standpunt van de Raad*

*Amendement*

**(31 bis) Indien er verschillende soorten behandelingen beschikbaar zijn, maar**

*niet in de lidstaat van aansluiting van de patiënt kunnen worden uitgevoerd, dient de patiënt een vergoeding te ontvangen indien hij een medische behandeling moet ondergaan die door de internationale medische wetenschap wordt erkend.*

Or.it

**Amendement 118**  
**Kartika Tamara Liotard, Sabine Wils**

**Standpunt van de Raad**  
**Overweging 32**

*Standpunt van de Raad*

*Amendement*

***(32) Deze richtlijn dient niet te voorzien in de overdracht van socialezekerheidsrechten tussen lidstaten of in een andere coördinatie van socialezekerheidsstelsels. De bepalingen betreffende voorafgaande toestemming en vergoeding van de kosten van in een andere lidstaat verleende gezondheidszorg moeten uitsluitend dienen om de vrijheid om gezondheidszorg te verlenen aan patiënten mogelijk te maken en ongerechtvaardigde belemmeringen voor die fundamentele vrijheid in de lidstaat van aansluiting van de patiënt weg te nemen. De verschillen tussen de nationale gezondheidszorgstelsels en de verantwoordelijkheden van de lidstaten voor de organisatie en verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging, moeten door deze richtlijn bijgevolg volledig worden geëerbiedigd.***

***Schrappen***

Or.en

*Motivering*

*To apply and implement the case law of European Court Justice is the sole responsibility of the Member States and has already been coped with by quite a number of them. There is no need to address these issues by a separate directive on cross-border health care. The*

*framework on patient mobility established by Regulation 1408/71/EC and Regulation 883/2004 is sufficient for handling the coverage of costs resulting from provision of health care in another Member State than the insured person's Member State of affiliation, and it is more beneficial for patients than the reimbursement mechanism as proposed by the Council, which entails upfront payments from the patients own pocket.*

## **Amendement 119**

**Alojz Peterle**

### **Standpunt van de Raad**

#### **Overweging 32**

##### *Standpunt van de Raad*

(32) Deze richtlijn dient niet te voorzien in de overdracht van socialezekerheidsrechten tussen lidstaten of in een andere coördinatie van socialezekerheidsstelsels. De bepalingen betreffende voorafgaande toestemming en vergoeding van de kosten van in een andere lidstaat verleende gezondheidszorg moeten uitsluitend dienen om de vrijheid om gezondheidszorg te verlenen aan patiënten mogelijk te maken en ongerechtvaardigde belemmeringen voor die fundamentele vrijheid in de lidstaat van aansluiting van de patiënt weg te nemen. De verschillen tussen de nationale gezondheidszorgstelsels en de verantwoordelijkheden van de lidstaten voor de organisatie en verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging, moeten door deze richtlijn bijgevolg volledig worden geëerbiedigd.

##### *Amendement*

(32) Deze richtlijn dient niet te voorzien in de overdracht van socialezekerheidsrechten tussen lidstaten of in een andere coördinatie van socialezekerheidsstelsels. De bepalingen betreffende voorafgaande toestemming en vergoeding van de kosten van in een andere lidstaat verleende gezondheidszorg moeten uitsluitend dienen om de vrijheid om gezondheidszorg te verlenen aan patiënten mogelijk te maken en ongerechtvaardigde belemmeringen voor die fundamentele vrijheid in de lidstaat van aansluiting van de patiënt weg te nemen. De verschillen tussen de nationale gezondheidszorgstelsels en de verantwoordelijkheden van de lidstaten voor de organisatie en verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging, moeten door deze richtlijn bijgevolg volledig worden geëerbiedigd.

***Ook de verschillende beheerssystemen en de specifieke benaderingen van de lidstaten als het gaat om de integratie van de publieke en private verstrekking van gezondheidsdiensten moeten door deze richtlijn worden geëerbiedigd.***

Or.en

##### *Motivering*

*Het is van belang de verwijzingen naar de eerbiediging van de prominente rol van de*

*lidstaten op het gebied van gezondheid te versterken, mede rekening houdend met het feit dat in artikel 168, lid 7, VWEU het volgende wordt bepaald: "Het optreden van de Unie eerbiedigt de verantwoordelijkheden van de lidstaten met betrekking tot de bepaling van hun gezondheidsbeleid, alsmede de organisatie en de verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging. De verantwoordelijkheden van de lidstaten omvatten het beheer van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging, alsmede de allocatie van de daaraan toegewezen middelen".*

**Amendement 120**  
**Bogusław Sonik**

**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 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

*Amendement*

(39) 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

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.

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.

Or.pl

**Amendement 121**  
**Andres Perello Rodriguez**

**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 houden met het algemene beginsel dat de veiligheid van de patiënt beschermd moet

*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.

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, op basis van een klinische beoordeling of op basis van blootstelling van de bevolking of de individuele patiënt 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

#### *Motivering*

*Een verwijzing naar " de individuele patiënt" is in het amendement opgenomen. De reden hiervoor is dat rekening moet worden gehouden met de mogelijkheid om de patiënt via weigering van de voorafgaande toestemming te beschermen wanneer gefundeerde bezorgdheid bestaat over het gevaar dat die ene persoon loopt om te worden blootgesteld aan een gezondheidsrisico omdat de zorgaanbieder niet aan de minimale kwaliteitsnormen voldoet.*

#### **Amendement 122**

**Milan Cabrnoc**

#### **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 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.

### *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. ***Al deze informatie moet op afstand in elektronische vorm toegankelijk zijn.***

Or.en

### **Amendement 123**

**Kartika Tamara Liotard, Sabine Wils**

### **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. 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

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

grensoverschrijdende gezondheidszorg zijn. De nationale contactpunten dienen over de nodige middelen te beschikken om informatie over de belangrijkste aspecten van grensoverschrijdende gezondheidszorg, *inclusief de mogelijke risico's*, 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 124** **Karin Kadenbach**

### **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. 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 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

#### *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 dienen over de nodige middelen te beschikken om informatie over de belangrijkste aspecten van grensoverschrijdende gezondheidszorg, *inclusief de mogelijke risico's*, te kunnen verstrekken. De Commissie moet samen met de lidstaten de

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.

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 125**  
**Antonya Parvanova**

**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. 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 dienen over de nodige middelen te beschikken om informatie over de belangrijkste aspecten van grensoverschrijdende gezondheidszorg te kunnen verstrekken. De Commissie moet samen met de lidstaten de samenwerking betreffende de nationale contactpunten voor grensoverschrijdende gezondheidszorg bevorderen, en onder meer relevante informatie op uniaal niveau beschikbaar stellen. Het bestaan van nationale contactpunten mag de lidstaten niet beletten overeenkomstig de specifieke inrichting van hun gezondheidszorgstelsel op regionaal of plaatselijk niveau andere

*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 dienen over de nodige middelen te beschikken om informatie over de belangrijkste aspecten van grensoverschrijdende gezondheidszorg te kunnen verstrekken. De Commissie moet samen met de lidstaten de samenwerking betreffende de nationale contactpunten voor grensoverschrijdende gezondheidszorg bevorderen, en onder meer relevante informatie op uniaal niveau beschikbaar stellen. Het bestaan van nationale contactpunten mag de lidstaten niet beletten overeenkomstig de specifieke inrichting van hun gezondheidszorgstelsel op regionaal of plaatselijk niveau andere

met elkaar verbonden contactpunten op te richten.

met elkaar verbonden contactpunten op te richten. ***De nationale contactpunten moeten in staat zijn de patiënten relevante informatie over grensoverschrijdende gezondheidszorg te verstrekken en hen te adviseren en hulp te bieden. Dit mag geen rechtshulp omvatten.***

Or.en

## **Amendement 126** **Paolo Bartolozzi**

### **Standpunt van de Raad** **Overweging 47**

#### *Standpunt van de Raad*

(47) Wanneer geneesmiddelen in een lidstaat toegelaten zijn en in een lidstaat voor een bepaalde patiënt voorgeschreven zijn door een lid van een gereguleerd beroep in de gezondheidszorg als gedefinieerd in Richtlijn 2005/36/EG, moet dit recept in principe in de lidstaat waar de geneesmiddelen zijn toegelaten, medisch erkend en afgeleverd kunnen worden. De opheffing van de wettelijke en bestuursrechtelijke belemmeringen voor een dergelijke erkenning mag geen afbreuk doen aan de noodzaak van passende instemming door de behandelend arts of apotheker van de patiënt in elk afzonderlijk geval indien dit uit hoofde van de bescherming van de menselijke gezondheid gerechtvaardigd is, noodzakelijk is en evenredig is met die doelstelling. De erkenning van recepten uit andere lidstaten **dient** elke beroeps- of ethische plicht op grond waarvan de apotheker zou moeten weigeren het middel te verstrekken, onverlet **te** laten. De medische erkenning moet bovendien de beslissing van de lidstaat van aansluiting over de opname van deze geneesmiddelen in het vergoedingenpakket van het

#### *Amendement*

(47) Wanneer geneesmiddelen in een lidstaat toegelaten zijn en in een lidstaat voor een bepaalde patiënt voorgeschreven zijn door een lid van een gereguleerd beroep in de gezondheidszorg als gedefinieerd in Richtlijn 2005/36/EG, moet dit recept in principe in de lidstaat waar de geneesmiddelen zijn toegelaten, medisch erkend en afgeleverd kunnen worden. De opheffing van de wettelijke en bestuursrechtelijke belemmeringen voor een dergelijke erkenning mag geen afbreuk doen aan de noodzaak van passende instemming door de behandelend arts of apotheker van de patiënt in elk afzonderlijk geval indien dit uit hoofde van de bescherming van de menselijke gezondheid gerechtvaardigd is, noodzakelijk is en evenredig is met die doelstelling. De erkenning van recepten uit andere lidstaten **moet** elke beroeps- of ethische plicht op grond waarvan de apotheker zou moeten weigeren het middel te verstrekken, onverlet laten. De medische erkenning moet bovendien de beslissing van de lidstaat van aansluiting over de opname van deze geneesmiddelen in het vergoedingenpakket van het

socialezekerheidsstelsel waarbij de patiënt is aangesloten, onverlet laten. De vergoeding van geneesmiddelen wordt ook niet beïnvloed door de voorschriften betreffende de wederzijdse erkenning van recepten, maar valt onder de algemene voorschriften betreffende vergoeding van grensoverschrijdende gezondheidszorg in hoofdstuk III van deze richtlijn. De toepassing van het erkenningsbeginsel dient te worden bevorderd door de nodige maatregelen vast te stellen om de veiligheid van de patiënt te waarborgen en misbruik van of verwarring over geneesmiddelen te voorkomen. Deze maatregelen dienen de vaststelling te omvatten van een niet-uitputtende lijst van op het recept te vermelden gegevens. Niets dient de lidstaten te beletten andere gegevens in hun recepten op te nemen zolang dit de erkenning van recepten uit andere landen, waarop de elementen van de gemeenschappelijke lijst voorkomen, niet in de weg staat. De erkenning van recepten dient ook te gelden voor medische hulpmiddelen die in de lidstaat waar het hulpmiddel wordt verstrekt, wettelijk in de handel zijn gebracht.

socialezekerheidsstelsel waarbij de patiënt is aangesloten, onverlet laten. De vergoeding van geneesmiddelen wordt ook niet beïnvloed door de voorschriften betreffende de wederzijdse erkenning van recepten, maar valt onder de algemene voorschriften betreffende vergoeding van grensoverschrijdende gezondheidszorg in hoofdstuk III van deze richtlijn. De toepassing van het erkenningsbeginsel dient te worden bevorderd door de nodige maatregelen vast te stellen om de veiligheid van de patiënt te waarborgen en misbruik van of verwarring over geneesmiddelen te voorkomen. Deze maatregelen dienen de vaststelling te omvatten van een niet-uitputtende lijst van op het recept te vermelden gegevens. Niets dient de lidstaten te beletten andere gegevens in hun recepten op te nemen zolang dit de erkenning van recepten uit andere landen, waarop de elementen van de gemeenschappelijke lijst voorkomen, niet in de weg staat. De erkenning van recepten dient ook te gelden voor medische hulpmiddelen die in de lidstaat waar het hulpmiddel wordt verstrekt, wettelijk in de handel zijn gebracht.

Or.it

#### *Motivering*

*Het in het standpunt van de Raad gebruikte woord "dient" is niet sterk genoeg om de volledige naleving van het belangrijke hier verwoorde beginsel te waarborgen.*

#### **Amendement 127**

**Andres Perello Rodriguez**

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

#### **Overweging 48**

##### *Standpunt van de Raad*

(48) De Commissie dient de verdere ontwikkeling van Europese

##### *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. Deze richtlijn dient de lidstaten derhalve te stimuleren om de verdere ontwikkeling van Europese referentienetwerken te **bevorderen**. De Europese referentienetwerken berusten op vrijwillige deelname van de leden, maar de Commissie dient te bepalen aan welke criteria en voorwaarden de netwerken moeten voldoen om in aanmerking te komen voor steun van de Commissie.

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 als het gaat om zeldzame ziekten**. Deze richtlijn dient de lidstaten derhalve te stimuleren om de verdere ontwikkeling van Europese referentienetwerken te **verbeteren**. De Europese referentienetwerken berusten op vrijwillige deelname van de leden, maar de Commissie dient te bepalen aan welke criteria en voorwaarden de netwerken moeten voldoen om in aanmerking te komen voor steun van de Commissie.

Or.en

### *Motivering*

*De referentienetwerken bestaan hoofdzakelijk vanwege de zeldzame ziekten. Wegens het specifieke karakter van deze ziekten zijn extra stimulansen nodig om de werkzaamheden op dit gebied voort te zetten en de centra aan te moedigen aan de netwerken deel te nemen. Om de competentie van de referentienetwerken te waarborgen, moeten deze echter aan bepaalde gemeenschappelijke criteria voor geheel Europa voldoen. Deze criteria moeten door de Commissie worden opgesteld, aangezien zij ook de enige instantie is die steun voor de referentienetwerken verleent.*

### **Amendement 128** **Milan Cabrnoch**

#### **Standpunt van de Raad** **Overweging 49**

##### *Standpunt van de Raad*

(49) Technologische ontwikkelingen op het gebied van de grensoverschrijdende

##### *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 toezichthoudende 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***.

verlening van gezondheidszorg met behulp van ICT's kunnen tot gevolg hebben dat de uitoefening van de toezichthoudende 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 met het belang van de werkzaamheden betreffende interoperabiliteit, zulks door de Commissie ***de bevoegdheid te geven uitvoeringsmaatregelen vast te stellen om de verantwoordelijkheden en normen op dat gebied snel genoeg te kunnen vaststellen en aanpassen om bij de voortdurende ontwikkeling van de desbetreffende technologieën en technieken aan te sluiten en de interoperabiliteit te bevorderen***.

Or.en

**Amendement 129**  
**Antonia Parvanova**

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

*Standpunt van de Raad*

*Amendement*

***(49 bis) De interoperabiliteit van***



*elektronische gezondheidszorgoplossingen (e-health) moet worden bewerkstelligd met inachtneming van de nationale regelingen inzake de verstrekking van gezondheidsdiensten die zijn aangenomen om de patiënt te beschermen, met inbegrip van wetgeving inzake internetapotheken, in het bijzonder nationale verboden op de verzending per post van receptplichtige geneesmiddelen overeenkomstig de jurisprudentie van het Hof van Justitie en Richtlijn 97/7/EG van het Europees Parlement en de Raad van 20 mei 1997 betreffende de bescherming van de consument bij op afstand gesloten overeenkomsten (1).*

<sup>1</sup> PB L 144 van 4.6.1997, blz. 19.

Or.en

**Amendement 130**

**Licia Ronzulli**

**Standpunt van de Raad**

**Overweging 49 bis (nieuw)**

*Standpunt van de Raad*

*Amendement*

*(49 bis) Er moeten regelmatig statistieken over gezondheidszorg worden verzameld en deze moeten zo veel mogelijk in bestaande gegevensverzamelingsystemen worden geïntegreerd om snelle raadpleging en doeltreffend toezicht op de grensoverschrijdende gezondheidszorg mogelijk te maken.*

Or.it

**Amendement 131**

**Bernadette Vergnaud, Gilles Pargneaux**

**Standpunt van de Raad**

**Overweging 50**

### *Standpunt van de Raad*

(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.***

### *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 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 maatschappelijke 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 relevante autoriteiten van alle lidstaten, maar ook van alle andere betrokkenen, met inbegrip van gezondheidswerkers en vertegenwoordigers van de patiënten. Bovendien moet de samenwerking berusten op uitvoerbare beginselen van goed bestuur zoals transparantie, openheid, objectiviteit en onpartijdigheid van de procedures.***

Or.fr

**Amendement 132**  
**Milan Cabrnoch**

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

### *Standpunt van de Raad*

(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.

### *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 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, ***maar ook alle andere betrokkenen, met inbegrip van gezondheidswerkers en vertegenwoordigers van de patiënten en de industrie***, 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.

Or.en

### **Amendement 133**

**Kartika Tamara Liotard, Sabine Wils, Bairbre de Brún**

### **Standpunt van de Raad**

#### **Artikel 1 – lid 1**

### *Standpunt van de Raad*

1. Deze richtlijn ***bevat voorschriften ter vergemakkelijking van*** de toegang tot veilige en hoogwaardige grensoverschrijdende gezondheidszorg ***en bevordert samenwerking op het gebied***

### *Amendement*

1. Deze richtlijn ***beoogt het bestaande kader voor de coördinatie van de socialezekerheidsstelsels (Verordening (EG) nr. 883/2004) aan te vullen met het oog op de toepassing van de rechten van***

*van de gezondheidszorg tussen de lidstaten*, met volledige eerbiediging van de nationale bevoegdheden voor het organiseren en verstrekken van gezondheidszorg.

*patiënten in het kader van de toegang tot veilige, hoogwaardige en efficiënte grensoverschrijdende gezondheidszorg*, met volledige eerbiediging van de nationale bevoegdheden voor het organiseren en verstrekken van gezondheidszorg. ***Deze richtlijn brengt een algemeen kader tot stand voor de rechten van patiënten met betrekking tot de grensoverschrijdende mobiliteit.***

Or.en

#### *Motivering*

*Het reeds bestaande kader voor de coördinatie van de socialezekerheidsstelsels - Verordening (EEG) nr. 1408/71 en Verordening (EG) nr. 883/2004 - moet worden gebruikt en aangepast met het oog op de versterking van de rechten van grensoverschrijdend mobiele patiënten.*

#### **Amendement 134** **Antonia Parvanova**

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

##### *Standpunt van de Raad*

1. Deze richtlijn bevat voorschriften ter vergemakkelijking van de toegang tot veilige en hoogwaardige grensoverschrijdende gezondheidszorg en bevordert samenwerking op het gebied van de gezondheidszorg tussen de lidstaten, met volledige eerbiediging van de nationale bevoegdheden voor het organiseren en verstrekken van gezondheidszorg.

##### *Amendement*

1. Deze richtlijn bevat voorschriften ter vergemakkelijking van de toegang tot veilige en hoogwaardige grensoverschrijdende gezondheidszorg en bevordert samenwerking op het gebied van de gezondheidszorg tussen de lidstaten, met volledige eerbiediging van de nationale bevoegdheden voor het organiseren en verstrekken van gezondheidszorg.

***Bij de toepassing van deze richtlijn eerbiedigen de lidstaten de beginselen van hoogwaardige zorg en billijkheid.***

Or.en

**Amendement 135**  
**Kartika Tamara Liotard**

**Standpunt van de Raad**  
**Artikel 1 – lid 1 bis (nieuw)**

*Standpunt van de Raad*

*Amendement*

***1 bis. Binnen dit algemeen kader blijven de lidstaten zelf verantwoordelijk voor het verlenen van veilige, hoogwaardige, efficiënte en kwantitatief voldoende gezondheidszorg aan de burgers op hun grondgebied. Lidstaten mogen in geen geval hun eigen gezondheidszorg afbouwen omdat deze in andere lidstaten ook wordt aangeboden. Deze richtlijn laat de patiënten bovendien de keus om te bepalen waar zij gezondheidszorg wensen te ontvangen, en deze mag er niet toe leiden dat een beleid wordt gecreëerd op grond waarvan patiënten op welke wijze dan ook zouden worden aangespoord om voor gezondheidszorg naar een andere lidstaat te gaan.***

Or.en

*Motivering*

*Gezondheidszorg is en blijft de verantwoordelijkheid van iedere lidstaat en kan of mag niet afgewenteld worden op een andere lidstaat. Deze richtlijn mag er niet toe leiden dat lidstaten deze verantwoordelijkheid op de Europese Unie afschuiven of dat verzekeringsmaatschappijen zorg inkopen in het buitenland op grond van economische belangen.*

**Amendement 136**  
**Kartika Tamara Liotard**

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

*Standpunt van de Raad*

*Amendement*

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

2. Deze richtlijn is van toepassing op de verlening van gezondheidszorg aan patiënten ***en zorg aan ouderen***, ongeacht

organisatie, verstrekking of financiering.

de wijze van organisatie, verstrekking of financiering.

Or.nl

**Amendement 137**

**Andres Perello Rodriguez**

**Standpunt van de Raad**

**Artikel 1 – lid 3 – letter b**

*Standpunt van de Raad*

*Amendement*

**b) de allocatie van en de toegang tot organen ten behoeve van transplantatie;**

**b) orgaantransplantaties;**

Or.en

*Motivering*

*Het volledige proces van orgaantransplantatie is volledig afhankelijk van de beschikbaarheid van organen in elke lidstaat. Het opnemen van orgaantransplantaties in deze richtlijn zou leiden tot een aanzienlijke verplaatsing van patiënten van landen met weinig donoren naar landen met veel donoren en tot mogelijke conflicten tussen patiënten met levensbedreigende ziekten die op een transplantatie wachten.*

**Amendement 138**

**Thomas Ulmer, Horst Schnellhardt**

**Standpunt van de Raad**

**Artikel 1 – lid 3 – letter c bis (nieuw)**

*Standpunt van de Raad*

*Amendement*

**c bis) de verkoop van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen per postorder en via internet.**

Or.de

*Motivering*

*Met het oog op de rechtszekerheid wordt de zowel door de Raad als het Parlement gehuldigde opvatting in de wetgevingstekst van de richtlijn opgenomen dat de verkoop van*

*geneesmiddelen en medische hulpmiddelen per postorder of via internet van de richtlijn moet worden uitgesloten.*

### **Amendement 139**

**Andres Perello Rodriguez**

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

**Artikel 2 – lid 1 – letter q bis (nieuw)**

*Standpunt van de Raad*

*Amendement*

***q bis) Richtlijn 2010/53/EU van het Europees Parlement en de Raad van 7 juli 2010 inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen, bestemd voor transplantatie(\*)***

***(\*) PB L 207 van 6.8.2010, blz. 14.***

Or.en

#### *Motivering*

*Deze richtlijn is na de eerste lezing van het Parlement in het Publicatieblad gepubliceerd.*

### **Amendement 140**

**Thomas Ulmer, Anja Weisgerber**

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

**Artikel 3 – lid 1 – letter a**

*Standpunt van de Raad*

*Amendement*

a) "gezondheidszorg": gezondheidsdiensten die door ***gezondheidswerkers*** aan patiënten worden verstrekt ***om de gezondheidstoestand van deze laatsten te beoordelen, te behouden of te herstellen, waaronder begrepen het voorschrijven en het verstrekken van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen;***

a) "gezondheidszorg": gezondheidsdiensten die door ***beoefenaren van een gereguleerd beroep in de gezondheidszorg*** aan patiënten worden verstrekt ***indien deze werkzaamheden in een lidstaat waar deze diensten worden verstrekt, door beoefenaren van een gereguleerd beroep in de gezondheidszorg met gebruikmaking van de passende beroepstitel worden verricht;***

Or.de

### *Motivering*

*Voor de omschrijving van gezondheidsdiensten is het niet voldoende om te verwijzen naar diensten die aan patiënten worden verstrekt " om de gezondheidstoestand van deze laatsten te beoordelen, te behouden of te herstellen, waaronder begrepen het voorschrijven en het verstrekken van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen"; Maatgevend voor de omschrijving van een gezondheidsdienst is de medisch- geneeskundige behandeling. Hiertoe zijn alleen bepaalde beoefenaren van een beroep in de gezondheidszorg bevoegd. Met het voeren van de beroepstitel geven zij blijk van hun bevoegdheid.*

#### **Amendement 141** **Horst Schnellhardt**

##### **Standpunt van de Raad** **Artikel 3 – lid 1 – letter a**

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

a) "gezondheidszorg": gezondheidsdiensten die door gezondheidswerkers aan patiënten worden verstrekt om de gezondheidstoestand van deze laatsten te beoordelen, te behouden of te herstellen, waaronder begrepen het voorschrijven en het verstrekken van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen;

###### *Amendement*

a) "gezondheidszorg": gezondheidsdiensten die door gezondheidswerkers aan patiënten worden verstrekt om de gezondheidstoestand van deze laatsten te beoordelen, te behouden of te herstellen, waaronder begrepen het voorschrijven en het verstrekken van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, ***indien deze werkzaamheden in een lidstaat waar deze diensten worden verstrekt, door gezondheidswerkers met gebruikmaking van de passende beroepstitel worden verricht;***

Or.de

### *Motivering*

*Maatgevend voor de omschrijving van een gezondheidsdienst is de medisch- geneeskundige behandeling, waartoe alleen gezondheidswerkers bevoegd zijn. Met het voeren van de beroepstitel geven zij blijk van hun bevoegdheid.*

#### **Amendement 142** **Karin Kadenbach**

##### **Standpunt van de Raad** **Artikel 4 – lid 1 – inleidende formule**



*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 de verstrekking van grensoverschrijdende gezondheidszorg en houden rekening met de beginselen van universaliteit, toegang tot hoogwaardige zorg, billijkheid en solidariteit. Zij stellen duidelijke kwaliteitsnormen voor de op hun grondgebied verleende gezondheidszorg vast en zorgen ervoor dat de bestaande EU-wetgeving inzake veiligheidsnormen wordt nageleefd en dat:**

**a) grensoverschrijdende gezondheidszorg wordt verleend overeenkomstig de wetgeving van de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt;**

**b) grensoverschrijdende gezondheidszorg wordt verstrekt** volgens kwaliteitsnormen en -richtsnoeren die door **de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt** zijn vastgesteld;

**c) grensoverschrijdende zorg er niet toe leidt dat patiënten er tegen hun wil toe worden aangezet om buiten hun lidstaat van aansluiting een behandeling te ondergaan.**

Or.en

**Amendement 143**

**Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Bogusław Sonik, Jolanta Emilia Hibner**

**Standpunt van de Raad**

**Artikel 4 – lid 2 – letter a**

*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

*Amendement*

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*;

beoordeling van zorgaanbieders;

Or.pl

#### *Motivering*

*Wykreślony fragment tekstu sugeruje, że w Unii Europejskiej mogą działać świadczeniodawcy, którzy nie spełniają wymagań co do jakości i bezpieczeństwa, określonych przez państwa członkowskie, w których są zarejestrowani. Nawet tylko sugerowanie takiej możliwości może być szkodliwe i poważnie nadszarpnąć opinię obywateli Unii Europejskiej na temat jakości i bezpieczeństwa europejskiej opieki zdrowotnej. Byłoby to bez wątpienia wbrew celowi dyrektywy o prawach pacjentów, którym jest ułatwienie dostępu „do bezpiecznej transgranicznej opieki zdrowotnej o wysokiej jakości” – art. 1 ust. 1.*

#### **Amendement 144**

**Dagmar Roth-Behrendt**

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

**Artikel 4 – lid 2 – letter a**

#### *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;

#### *Amendement*

a) aan patiënten op verzoek **door het nationale contactpunt** passende informatie wordt verstrekt, **o.a. langs elektronische weg**, 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;

Or.en

#### **Amendement 145**

**Kartika Tamara Liotard, Sabine Wils, Bairbre de Brún**

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

**Artikel 4 – lid 2 – letter a**

### *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;

### *Amendement*

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, **alsmede informatie over de mogelijke risico's van grensoverschrijdende gezondheidszorg**;

Or.en

### *Motivering*

*Er moeten waarborgen in de richtlijn worden opgenomen om er zeker van te zijn dat patiënten niet worden gedwongen voor grensoverschrijdende gezondheidszorg te kiezen omdat er geen alternatief is. Aan patiënten moet evenwichtige informatie worden verstrekt, niet alleen over de voordelen van een grensoverschrijdende behandeling, maar ook over de nadelen ervan.*

## **Amendement 146** **Karin Kadenbach**

### **Standpunt van de Raad** **Artikel 4 – lid 2 – letter a**

### *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;

### *Amendement*

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, **alsmede informatie over de mogelijke risico's van grensoverschrijdende gezondheidszorg**;

Or.en

**Amendement 147**  
**Milan Cabrnoch**

**Standpunt van de Raad**  
**Artikel 4 – lid 2 – letter b bis (nieuw)**

*Standpunt van de Raad*

*Amendement*

***b bis) de onder a) en b) bedoelde informatie op afstand in elektronische vorm toegankelijk is en dat deze informatie ook beschikbaar wordt gesteld in vormen die toegankelijk zijn voor personen met een handicap.***

Or.en

**Amendement 148**  
**Dagmar Roth-Behrendt**

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

*Standpunt van de Raad*

*Amendement*

c) er klachtenregelingen en rechtsmiddelen beschikbaar zijn ***die*** patiënten ***in staat stellen*** overeenkomstig de wetgeving van de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt ***bezwaar of beroep aan te tekenen*** ingeval zij schade ondervinden als gevolg van de ontvangen gezondheidszorg;

c) er klachtenregelingen en rechtsmiddelen beschikbaar zijn ***voor*** patiënten ***om*** overeenkomstig de wetgeving van de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt ***verhaalsmogelijkheden en schadeloosstelling te waarborgen*** ingeval zij schade ondervinden als gevolg van de ontvangen gezondheidszorg;

Or.en

**Amendement 149**  
**Kartika Tamara Liotard, Sabine Wils**

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

*Standpunt van de Raad*

*Amendement*

c) er klachtenregelingen en ***rechtsmiddelen***

c) er ***transparante*** klachtenregelingen en

beschikbaar zijn **die patiënten in staat stellen overeenkomstig** de wetgeving van de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt **bezwaar of beroep aan te tekenen** ingeval zij schade ondervinden als gevolg van de ontvangen gezondheidszorg;

**beroeps- en bezwaarprocedures voor patiënten** beschikbaar zijn **die kosteloos zijn en in overeenstemming** met de wetgeving van de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt ingeval zij schade ondervinden **of zich bewust worden van schade** als gevolg van de ontvangen gezondheidszorg;

Or.en

#### *Motivering*

*Patiënten moeten bij schade genoegdoening of schadevergoeding kunnen eisen, en wel via een kosteloze en inzichtelijke procedure; vermelding van de bestaande mechanismen is essentieel om dit doel te bereiken.*

#### **Amendement 150**

**Thomas Ulmer, Horst Schnellhardt**

#### **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 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, **onverminderd de in de lidstaten geldende uitzonderingen.**

Or.de

#### *Motivering*

*Met name bij erfenissen, maar ook bij behandeling van bepaalde ziekten en in geval van persoonlijke notities van een arts, kan de afgifte van kopieën niet door de wetgever worden opgelegd. In Duitsland bestaat hierover vaste rechtspraak.*

**Amendement 151**  
**Kartika Tamara Liotard, Sabine Wils**

**Standpunt van de Raad**  
**Artikel 4 – lid 2 – letter f bis (nieuw)**

*Standpunt van de Raad*

*Amendement*

***f bis) de zorgaanbieders geen enkele patiënt, hetzij als burger van dezelfde lidstaat, hetzij als burger van een andere lidstaat, uitsluiten van gezondheidszorg omwille van de sociaaleconomische positie van de patiënt;***

Or.en

*Motivering*

*Iedere lidstaat is en blijft verantwoordelijk voor het verlenen van gezondheidszorg, ongeacht de sociaaleconomische positie van de patiënt.*

**Amendement 152**  
**Dagmar Roth-Behrendt**

**Standpunt van de Raad**  
**Artikel 4 – lid 3 – alinea 2 bis (nieuw)**

*Standpunt van de Raad*

*Amendement*

***Deze richtlijn verplicht zorgaanbieders in een lidstaat evenwel niet om gezondheidszorg te verlenen aan een verzekerde persoon uit een andere lidstaat of om de verlening van gezondheidszorg aan een verzekerde persoon uit een andere lidstaat prioriteit te geven ten nadele van een persoon met soortgelijke gezondheidsbehoeften die verzekerd is in de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt;***

Or.en

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

*Motivering*

*Eerste lezing - AM 59 en 140*

**Amendement 153**  
**Marianne Thyssen**

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

*Standpunt van de Raad*

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 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. **Wanneer er evenwel** geen vergelijkbare **situatie is of een vergelijkbare** prijs voor **de** patiënten uit eigen land, **kan het evenwel noodzakelijk zijn en evenredig met dringende redenen van algemeen belang om een andere prijs te hanteren. De lidstaat kan hiertoe besluiten op voorwaarde dat de prijschaal** berust op objectieve, niet-discriminerende criteria.

Or.nl

*Motivering*

*Omdat de gezondheidszorg in sommige lidstaten zo georganiseerd is dat de aan de patiënt gevraagde prijs niet altijd kostendekkend is en de zorg derhalve gefinancierd wordt bvb uit belastingsinkomsten, moeten de lidstaten uit bekommernis voor de financiële balans van het gezondheidszorgsysteem, de mogelijkheid hebben om een kostendekkende prijs aan te rekenen aan andere EU-patiënten. Deze prijs dient op basis van objectieve, niet-discriminerende parameters te worden samengesteld.*

**Amendement 154**  
**Karin Kadenbach**

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

*Standpunt van de Raad*

*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. *In ieder geval mogen de zorgaanbieders onderzoeks- en behandelingskosten in rekening brengen die door het gezondheidszorgstelsel van de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt, voor patiënten uit eigen land bij een vergelijkbare behandeling zijn gedekt.*

Or.de

**Amendement 155**  
**Milan Cabrnoch**

**Standpunt van de Raad**  
**Artikel 5 – lid 1 – 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 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

*Amendement*

b) er mechanismen worden ingesteld om patiënten op verzoek informatie - *die op afstand in elektronische vorm toegankelijk moet zijn* - te geven over hun rechten en aanspraken op het ontvangen van grensoverschrijdende gezondheidszorg in die lidstaat, in het bijzonder over de procedures voor toegang tot en vaststelling



verhaalmogelijkheden waarover de patiënt beschikt indien hij van mening is dat zijn rechten niet geëerbiedigd zijn.

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.

Or.en

**Amendement 156**  
**Dagmar Roth-Behrendt**

**Standpunt van de Raad**  
**Artikel 5 – lid 1 – 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 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.

*Amendement*

b) er **gemakkelijk toegankelijke** mechanismen worden ingesteld om patiënten op verzoek informatie te geven, ***o.a. langs elektronische weg***, 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 ***en de voorwaarden die daarop van toepassing zijn, onder meer in geval van schade als gevolg van in een andere lidstaat ontvangen gezondheidszorg.***

***Die informatie wordt gepubliceerd in een vorm die toegankelijk is voor personen met een handicap. De lidstaten raadplegen de belanghebbenden, o.a. patiëntenorganisaties, om ervoor te zorgen 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.***

*Motivering*

*Eerste lezing - AM 60 en 93*

**Amendement 157**  
**Milan Cabrnoch**

**Standpunt van de Raad**  
**Artikel 5 – lid 1 – letter c**

*Standpunt van de Raad*

c) patiënten die grensoverschrijdende gezondheidszorg wensen te ontvangen of ontvangen overeenkomstig en met inachtneming van de nationale maatregelen tot omzetting van de uniale bepalingen inzake de bescherming van persoonsgegevens, in het bijzonder de Richtlijnen 95/46/EG en 2002/58/EG, ten minste toegang hebben tot een afschrift van hun medisch dossier.

*Amendement*

c) patiënten die grensoverschrijdende gezondheidszorg wensen te ontvangen of ontvangen overeenkomstig en met inachtneming van de nationale maatregelen tot omzetting van de uniale bepalingen inzake de bescherming van persoonsgegevens, in het bijzonder de Richtlijnen 95/46/EG en 2002/58/EG, ten minste toegang hebben tot een afschrift van hun medisch dossier. ***Indien de medische dossiers in elektronische vorm worden bijgehouden, moeten de patiënten gegarandeerd recht hebben op een kopie van deze dossiers of op afstand toegang krijgen tot deze dossiers.***

Or.en

**Amendement 158**  
**Dagmar Roth-Behrendt**

**Standpunt van de Raad**  
**Artikel 5 – lid 1 – letter c**

*Standpunt van de Raad*

c) patiënten die grensoverschrijdende gezondheidszorg wensen te ontvangen of ontvangen overeenkomstig en met

*Amendement*

c) patiënten die grensoverschrijdende gezondheidszorg wensen te ontvangen of ontvangen overeenkomstig en met

inachtneming van de nationale maatregelen tot omzetting van de uniale bepalingen inzake de bescherming van persoonsgegevens, in het bijzonder de Richtlijnen 95/46/EG en 2002/58/EG, ten minste toegang hebben tot een afschrift van hun medisch dossier.

inachtneming van de nationale maatregelen tot omzetting van de uniale bepalingen inzake de bescherming van persoonsgegevens, in het bijzonder de Richtlijnen 95/46/EG en 2002/58/EG, ten minste toegang hebben tot een afschrift van hun medisch dossier. ***Gegevens worden alleen met uitdrukkelijke schriftelijke toestemming van de patiënt of de familieleden van de patiënt doorgegeven.***

Or.en

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

*Motivering*

*Eerste lezing, amendement 71.*

**Amendement 159**  
**Antonyia Parvanova**

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

*Standpunt van de Raad*

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.

*Amendement*

2. De nationale contactpunten ***bevorderen de uitwisseling van de in lid 3 bedoelde informatie en*** werken ***nauw*** onderling en met de Commissie samen. Nationale contactpunten verstrekken patiënten op verzoek de naam en de contactgegevens van de nationale contactpunten in andere lidstaten.

Or.en

**Amendement 160**  
**Dagmar Roth-Behrendt**

**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, ***onder andere langs elektronische weg***, 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, ***informatie over de bescherming van persoonsgegevens 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, ***alsook over de beschikbare mogelijkheden om geschillen te beslechten, en helpt vast te stellen welke buitengerechtelijke geschillenbeslechtingen in een specifiek geval kan worden gebruikt.***

Or.en

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

*Motivering*

*Eerste lezing, amendement 99.*

**Amendement 161**  
**Milan Cabrnoch**

**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

*Amendement*

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.

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. ***Deze informatie moet op afstand beschikbaar zijn in elektronische vorm.***

Or.en

**Amendement 162**  
**Antonyia Parvanova**

**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 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. ***Het nationale contactpunt informeert patiënten over hun rechten en helpt hen bij het eisen van een passende schadevergoeding in geval van schade als gevolg van in een andere lidstaat ontvangen gezondheidszorg.***

Or.en

**Amendement 163**  
**Dagmar Roth-Behrendt**

**Standpunt van de Raad**  
**Artikel 6 – lid 4 – alinea 1 bis (nieuw)**

*Standpunt van de Raad*

*Amendement*

***Het nationale contactpunt helpt patiënten bij de bescherming van hun rechten en bij het eisen van een passende schadevergoeding in geval van schade als gevolg van in een andere lidstaat ontvangen gezondheidszorg.***

Or.en

*(Standpunt van het EP, artikel 12, lid 3)*

*Motivering*

*Eerste lezing, amendement 99.*

**Amendement 164**  
**Dagmar Roth-Behrendt**

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

*Standpunt van de Raad*

*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.

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, **bestuursrechtelijke voorschriften en richtsnoeren in** de lidstaat van aansluiting recht heeft.

***Onverminderd Verordening (EG) nr. 883/2004 vergoedt de lidstaat van aansluiting 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.*

*Onverminderd Verordening (EG) nr. 883/2004 hebben patiënten met een zeldzame ziekte het recht een beroep op de gezondheidszorg in een andere lidstaat te doen en vergoeding te krijgen voor behandelingsmethoden die voldoende door de internationale medische wetenschap beproefd zijn, zelfs indien de behandeling in kwestie niet behoort tot de prestaties waarin de wetgeving, bestuursrechtelijke voorschriften en richtsnoeren van de lidstaat van aansluiting voorzien. Voor een dergelijke behandeling moet vooraf toestemming worden verleend.*

Or.en

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

*Motivering*

*Eerste lezing, amendement 66.*

**Amendement 165**  
**Sirpa Pietikäinen**

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

*Standpunt van de Raad*

*Amendement*

1. Behoudens de artikelen 8 en 9 waarborgt de lidstaat van aansluiting dat de kosten van de verzekerde die

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.

grensoverschrijdende gezondheidszorg heeft ontvangen, worden vergoed, indien de betrokken behandeling deel uitmaakt van de prestaties waarop de verzekerde uit hoofde van de wetgeving, **bestuursrechtelijke voorschriften, richtsnoeren en gedragscodes** van de **medische beroepen in de** lidstaat van aansluiting recht heeft.

Or.en

**Amendement 166**  
**Marianne Thyssen**

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

*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.

***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 levensbedreigende***



*zeldzame ziekte waarvan de behandeling door de internationale medische wetenschap gevalideerd is, moeten het recht hebben een beroep op de gezondheidszorg in een andere lidstaat te doen en vergoeding hiervoor te krijgen.*

Or.nl

### *Motivering*

*In geval van zeldzame, levensbedreigende aandoeningen, kan schaalvergroting in het voordeel van de patiënt zijn. Bepaalde behandelingen zullen, net omwille van de lage incidentie van de aandoening en/of het eventuele dure karakter van de behandeling, niet in alle lidstaten beschikbaar zijn. Indien de patiënt een behandeling, hoewel gevalideerd door de internationale medische wetenschap, niet aantreft in de eigen lidstaat, moet hij recht hebben op terugbetaling van deze behandeling.*

### **Amendement 167**

**Bernadette Vergnaud, Gilles Pargneaux**

### **Standpunt van de Raad**

**Artikel 7 – lid 1 – alinea 1 bis (nieuw)**

*Standpunt van de Raad*

*Amendement*

*Nadat zij toestemming hebben gekregen op grond van een objectief klinisch onderzoek – waarbij beroep kan worden aangetekend als de toestemming wordt geweigerd – hebben patiënten met een zeldzame ziekte het recht 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, bestuursrechtelijke voorschriften, richtsnoeren en gedragscodes van de medische beroepen van de lidstaat van aansluiting is voorzien. De lidstaat van aansluiting mag echter vereisen dat de behandeling door de Europese referentienetwerken of, zo niet, door de internationale medische wetenschap is erkend.*

*Motivering*

*Patiënten met een zeldzame ziekte hebben vaker dan andere patiënten behoefte aan een behandeling die in hun lidstaat van aansluiting niet beschikbaar is. Toch moet worden voorkomen dat zij door hun mogelijke kwetsbaarheid ten prooi vallen aan potentieel gevaarlijke “wonderbehandelingen”.*

**Amendement 168**  
**Christofer Fjellner**

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

*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 ***of even doeltreffend is als een behandeling die deel uitmaakt van die prestaties. De lidstaten mogen ervoor kiezen alleen behandelingsmethoden te vergoeden die voldoende door de internationale medische wetenschap beproefd zijn.***

Or.en

**Amendement 169**  
**Elisabetta Gardini, Oreste Rossi**

**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

*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.

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, ***binnen de grenzen die door de leden 3, 4 en 7 van dit artikel worden gesteld.***

Or.it

**Amendement 170**  
**Elisabetta Gardini, Oreste Rossi**

**Standpunt van de Raad**  
**Artikel 7 – lid 1 bis (nieuw)**

*Standpunt van de Raad*

*Amendement*

***1 bis. Indien de verzekerde meer moet betalen dan wat de lidstaat van aansluiting vergoedt, komen deze kosten volledig voor rekening van de verzekerde, tenzij de lidstaat van aansluiting besluit de verzekerde ook deze meerkosten te vergoeden.***

Or.it

*Motivering*

*In lid 4 van dit artikel wordt duidelijk bepaald tot welk bedrag de lidstaat van aansluiting de verzekerde vergoedt. Overeenkomstig het in de artikelen 5 en 6 vermelde doel de patiënt duidelijke informatie te verstrekken, is het nuttig te verduidelijken dat de verzekerde eventuele meerkosten ten opzichte van wat de lidstaat van aansluiting vergoedt, zelf moet betalen. Dit belet natuurlijk niet dat de lidstaat van aansluiting de verzekerde meer of zelfs volledig vergoedt.*

**Amendement 171**  
**Licia Ronzulli**

**Standpunt van de Raad**  
**Artikel 7 – lid 5**

*Standpunt van de Raad*

5. De lidstaten **kunnen** bepalingen overeenkomstig het Verdrag vaststellen om te waarborgen dat patiënten, wanneer zij grensoverschrijdende gezondheidszorg ontvangen, dezelfde rechten genieten als wanneer zij in een vergelijkbare situatie gezondheidszorg in de lidstaat van aansluiting zouden ontvangen.

*Amendement*

5. De lidstaten **moeten** bepalingen overeenkomstig het Verdrag vaststellen om te waarborgen dat patiënten, wanneer zij grensoverschrijdende gezondheidszorg ontvangen, dezelfde rechten genieten als wanneer zij in een vergelijkbare situatie gezondheidszorg in de lidstaat van aansluiting zouden ontvangen.

Or.it

**Amendement 172**

**Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Bogusław Sonik, Jolanta Emilia Hibner**

**Standpunt van de Raad**

**Artikel 7 – lid 5**

*Standpunt van de Raad*

5. De lidstaten kunnen bepalingen overeenkomstig het Verdrag vaststellen om te waarborgen dat patiënten, wanneer zij grensoverschrijdende gezondheidszorg ontvangen, dezelfde rechten genieten als wanneer zij in een vergelijkbare situatie gezondheidszorg in de lidstaat van aansluiting zouden ontvangen.

*Amendement*

5. De lidstaten kunnen bepalingen overeenkomstig het Verdrag vaststellen om te waarborgen dat patiënten, wanneer zij grensoverschrijdende gezondheidszorg ontvangen, dezelfde rechten genieten als wanneer zij in een vergelijkbare situatie gezondheidszorg in de lidstaat van aansluiting zouden ontvangen. ***Dit omvat ook zorgaanbieders die helemaal geen deel uitmaken van het openbare gezondheidszorgstelsel van de lidstaat waar zij actief zijn, wanneer de gezondheidszorg die zij aanbieden niet wordt gefinancierd door het openbare gezondheidszorgstelsel in de lidstaat van aansluiting van de patiënt.***

Or.pl

*Motivering*

*Dit amendement beoogt ervoor te zorgen dat er geen grote verschillen zijn tussen de situatie van patiënten die voor een behandeling naar het buitenland gaan en die van patiënten die besluiten in hun lidstaat van aansluiting te blijven. Indien de keuze aan zorgaanbieders die*

*van overheidswege vergoede gezondheidszorg mogen verstrekken, zou verschillen naar gelang van de plaats waar de gezondheidszorg wordt verstrekt (in of buiten de lidstaat van aansluiting van de patiënt), zou dat de beginselen van gelijke behandeling en gelijke toegang tot gezondheidszorg ernstig ondermijnen.*

**Amendement 173**  
**Licia Ronzulli**

**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 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.

*Amendement*

6. Ten behoeve van de toepassing van lid 4 beschikken de lidstaten over een mechanisme voor de berekening van de door de lidstaat van aansluiting aan de verzekerde vergoede kosten van de grensoverschrijdende gezondheidszorg. Dit mechanisme berust op objectieve, **transparante**, 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.it

**Amendement 174**  
**Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Bogusław Sonik, Jolanta Emilia Hibner**

**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 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.

*Amendement*

6. Ten behoeve van de toepassing van lid 4 beschikken de lidstaten over een mechanisme voor de berekening van de door de lidstaat van aansluiting aan de verzekerde vergoede kosten van de grensoverschrijdende gezondheidszorg. Dit mechanisme berust op objectieve, niet-discriminerende en vooraf bekende criteria.

***Het mechanisme*** wordt op het juiste administratieve niveau toegepast ***in gevallen waarin de lidstaat van aansluiting over een gedecentraliseerde gezondheidszorg beschikt.***

***en*** wordt op het juiste administratieve niveau (***lokaal, regionaal of nationaal***) toegepast.

Or.pl

#### *Motivering*

*Artikel 7, leden 3 en 7, maken gewag van de verschillende niveaus (lokaal, regionaal of nationaal) van de gezondheidszorg, maar niet van “gedecentraliseerd”. Er is dus geen reden om in artikel 7, lid 6, het begrip “gedecentraliseerd” als kenmerk van gezondheidszorg in te voeren. “Gedecentraliseerde gezondheidszorg” is vaag en kan tot misverstanden leiden. Daarom is het geschrapt. Dit amendement beoogt de toepassing van de richtlijn inzake de rechten van patiënten zo makkelijk mogelijk te maken ten behoeve van de patiënten, andere belanghebbenden en de autoriteiten van de lidstaten.*

#### **Amendement 175**

**Åsa Westlund, Marita Ulvskog, Dan Jørgensen**

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

#### **Artikel 7 bis (nieuw)**

*Standpunt van de Raad*

*Amendement*

#### ***Artikel 7 bis***

#### ***Voorafgaande toestemming***

***De lidstaten bieden de patiënten een vrijwillig systeem van voorafgaande melding aan waarbij de patiënt, in ruil voor deze melding, een schriftelijke bevestiging krijgt waarop het maximumbedrag vermeld staat dat zal worden betaald. Wanneer de patiënt deze schriftelijke bevestiging overlegt aan het ziekenhuis waar hij wordt behandeld, worden de kosten rechtstreeks door de lidstaat van aansluiting aan dat ziekenhuis vergoed.***

Or.en

## Motivering

*Eerste lezing, deel van amendement 93. De aantonende wijs is overgenomen uit amendement 80.*

### **Amendement 176**

**Andres Perello Rodriguez**

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

##### **Artikel 8 – lid 2 – inleidende formule**

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

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

###### *Amendement*

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:

Or.en

## Motivering

*De gezondheidszorg waarvoor voorafgaande toestemming wordt verlangd, moet uitdrukkelijk in de richtlijn worden vermeld en moet beperkt blijven tot de drie gevallen die in dit voorstel zijn opgenomen, waaronder behandelingen die een risico voor de patiënt kunnen vormen wegens gegronde twijfel over de kwaliteit en de veiligheid van de behandeling of van de verstrekker.*

### **Amendement 177**

**Bernadette Vergnaud, Gilles Pargneaux**

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

##### **Artikel 8 – lid 2 – inleidende formule**

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

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

###### *Amendement*

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:

**Amendement 178**  
**Marianne Thyssen**

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

*Standpunt van de Raad*

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.***

*Amendement*

c) behandelingen omvat waaraan een bijzonder risico voor de patiënt of voor de bevolking verbonden is.

Or.nl

*Motivering*

*Het is vaste rechtspraak van het Europees Hof van Justitie (arresten Kohll/Decker e.v.) dat terugbetaling van grensoverschrijdende gezondheidszorg, op basis van de eigen terugbetalingstarieven, onvoorwaardelijk is. Punt c lijkt dit principe in twijfel te trekken door te verwijzen naar mogelijke bezorgdheden over de kwaliteit van gezondheidszorg in een andere lidstaat.*

**Amendement 179**  
**Dagmar Roth-Behrendt**

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

*Standpunt van de Raad*

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***

*Amendement*

c) behandelingen omvat waaraan een bijzonder risico voor de patiënt of voor de bevolking verbonden is.



*uitzondering van gezondheidszorg die valt onder uniale wetgeving waarbij een minimaal veiligheids- en kwaliteitsniveau in de gehele Unie wordt gewaarborgd.*

Or.en

**Amendement 180**  
**Andres Perello Rodriguez**

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

*Standpunt van de Raad*

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.***

*Amendement*

c) behandelingen omvat waaraan een bijzonder risico voor de patiënt of voor de bevolking verbonden is, ***onder meer wanneer deze behandelingen de veiligheid van de patiënt in gevaar zouden kunnen brengen of wanneer geen minimaal niveau van zorgkwaliteit kan worden gewaarborgd.***

Or.en

*Motivering*

*De gezondheidszorg waarvoor voorafgaande toestemming wordt verlangd, moet uitdrukkelijk in de richtlijn worden vermeld en moet beperkt blijven tot de drie gevallen die in dit voorstel zijn opgenomen, waaronder behandelingen die een risico voor de patiënt kunnen vormen wegens gegronde twijfel over de kwaliteit en de veiligheid van de behandeling of van de verstrekker.*

**Amendement 181**  
**Christofer Fjellner**

**Standpunt van de Raad**  
**Artikel 8 – lid 5 – inleidende formule**

*Standpunt van de Raad*

5. De lidstaat van aansluiting ***mag*** de

AM\833854NL.doc

*Amendement*

5. ***Onverminderd lid 3 mag*** de lidstaat van

65/89

PE450.566v02-00

voorafgaande toestemming *onder andere* om de volgende redenen weigeren:

aansluiting de voorafgaande toestemming *alleen* om de volgende redenen weigeren:

Or.en

**Amendement 182**  
**Andres Perello Rodriguez**

**Standpunt van de Raad**  
**Artikel 8 – lid 5 – inleidende formule**

*Standpunt van de Raad*

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

*Amendement*

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

Or.en

**Amendement 183**  
**Bernadette Vergnaud, Gilles Pargneaux**

**Standpunt van de Raad**  
**Artikel 8 – lid 5 – inleidende formule**

*Standpunt van de Raad*

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

*Amendement*

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

Or.fr

**Amendement 184**  
**Christofer Fjellner**

**Standpunt van de Raad**  
**Artikel 8 – lid 5 – letter b**

*Standpunt van de Raad*

*b) de gezondheidszorg kan op zijn*

*Amendement*

*Schrappen*

*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;*

Or.en

**Amendement 185**  
**Bernadette Vergnaud, Gilles Pargneaux**

**Standpunt van de Raad**  
**Artikel 8 – lid 5 – letter b**

*Standpunt van de Raad*

*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;*

*Amendement*

*b) de gezondheidszorg kan op zijn grondgebied worden verleend binnen een termijn die **aanvaardbaar is op grond van een objectieve medische beoordeling van de klinische behoefte** van de patiënt, rekening houdend met alle kenmerken van zijn gezondheidstoestand en het te verwachten ziekteverloop **op het tijdstip waarop het verzoek om toestemming wordt ingediend**;*

Or.fr

*Motivering*

*Dit amendement beoogt het begrip “aanvaardbare termijn” te verduidelijken onder verwijzing naar de oorspronkelijke definitie van het Hof in zijn arrest in de zaak Watts (C-372/04).*

**Amendement 186**  
**Antonyia Parvanova**

**Standpunt van de Raad**  
**Artikel 8 – lid 5 – letter c**

*Standpunt van de Raad*

*c) indien uit een klinische beoordeling met redelijke zekerheid blijkt dat de patiënt zal*

*Amendement*

*c) indien uit een klinische beoordeling met redelijke zekerheid blijkt dat de patiënt zal*

worden blootgesteld aan een veiligheidsrisico dat, gelet op de mogelijke baten van de gewenste grensoverschrijdende gezondheidszorg, niet als normaal kan worden aangemerkt;

worden blootgesteld aan een veiligheidsrisico dat, gelet op de mogelijke baten van de gewenste grensoverschrijdende gezondheidszorg, niet als normaal kan worden aangemerkt.  
***Indien de patiënt aan een zeldzame ziekte lijdt, wordt deze klinische beoordeling verricht door erkende deskundigen op dat gebied;***

Or.en

**Amendement 187**  
**Christofer Fjellner**

**Standpunt van de Raad**  
**Artikel 8 – lid 5 – letter e**

*Standpunt van de Raad*

***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.***

*Amendement*

***Schrappen***

Or.en

**Amendement 188**  
**Andres Perello Rodriguez**

**Standpunt van de Raad**  
**Artikel 8 – lid 5 – letter e**

*Standpunt van de Raad*

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.

*Amendement*

e) indien **de zorgaanbieder in kwestie volgens de** normen en richtsnoeren **die** bij wettelijke of bestuursrechtelijke bepaling zijn vastgesteld dan wel door middel van erkenningsystemen in de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt, **niet over de nodige autorisatie, registratie, vergunning, certificering of accreditatie beschikt om de zorg te verstrekken of de behandeling uit te voeren waarvoor toestemming is gevraagd.**

Or.en

*Motivering*

*De redenen waarom een verzoek om voorafgaande toestemming wordt geweigerd, mogen niet open worden gelaten. Daarom moeten zij uitdrukkelijk worden beperkt. De gevallen die in het compromis van de Raad worden aangehaald, zijn redelijk, maar moeten tot die gevallen beperkt blijven.*

**Amendement 189**  
**Marianne Thyssen**

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

*Standpunt van de Raad*

**6 bis. Patiënten met levensbedreigende zeldzame ziekten hebben geen voorafgaande toestemming nodig voor de terugbetaling van een behandeling voor deze ziekte tot minstens het niveau dat gehanteerd wordt door de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt.**

*Amendement*

Or.nl

### *Motivering*

*In geval van zeldzame, levensbedreigende aandoeningen, kan schaalvergroting in het voordeel van de patiënt zijn. Bepaalde behandelingen zullen, net omwille van de lage incidentie van de aandoening en/of het eventuele dure karakter van de behandeling, niet in alle lidstaten beschikbaar zijn. Indien de patiënt een behandeling, hoewel gevalideerd door de internationale medische wetenschap, niet aantreft in de eigen lidstaat, moet hij recht hebben op terugbetaling van deze behandeling.*

#### **Amendement 190** **Csaba Sándor Tabajdi**

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

*Standpunt van de Raad*

*Amendement*

***6 bis. Patiënten die in een andere lidstaat verleende gezondheidszorg wensen te ontvangen, wordt het recht gegarandeerd om zo nodig hetzij in hun lidstaat van aansluiting, hetzij langs elektronische weg om voorafgaande toestemming te vragen aan de bevoegde autoriteiten van hun lidstaat van aansluiting.***

Or.en

### *Motivering*

*Patiënten die op het moment van de aanvraag niet in hun lidstaat van aansluiting verblijven, moeten elektronisch om voorafgaande toestemming kunnen vragen.*

#### **Amendement 191** **Sirpa Pietikäinen**

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

*Standpunt van de Raad*

*Amendement*

***6 bis. Indien voorafgaande toestemming vereist is, worden de procedures daarvoor op gelijke wijze toegepast op alle patiënten.***

**Amendement 192**  
**Sirpa Pietikäinen**

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

*Standpunt van de Raad*

*Amendement*

**6 ter. Wanneer voorafgaande toestemming is verleend, zorgt de lidstaat van aansluiting ervoor dat de patiënten de toegestane vergoeding onverwijld ontvangen.**

Or.en

**Amendement 193**  
**Theodoros Skylakakis**

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

*Standpunt van de Raad*

*Amendement*

**6 bis. Indien patiënten die aan een zeldzame ziekte lijden om voldoende gerechtvaardigde redenen (zoals kostengerelateerde, medische of administratieve redenen) niet binnen een redelijke termijn voorafgaande toestemming kunnen krijgen, worden deze patiënten vrijgesteld van de vereiste van voorafgaande toestemming.**

Or.el

*Motivering*

*Zeldzame ziekten hebben niet allemaal dezelfde kenmerken. Indien het door de aard of de gevolgen van de ziekte niet mogelijk is voorafgaande toestemming te verlenen, moeten de patiënten kunnen worden vrijgesteld van de vereiste van voorafgaande toestemming voor een behandeling in een andere lidstaat overeenkomstig deze richtlijn.*

**Amendement 194**  
**Åsa Westlund, Marita Ulvskog, Dan Jørgensen**

**Standpunt van de Raad**  
**Artikel 9 – lid 1 bis (nieuw)**

*Standpunt van de Raad*

*Amendement*

***1 bis. De lidstaten streven ernaar het geld rechtstreeks te laten overmaken tussen de zorgfinanciers en de zorgaanbieders.***

Or.en

*Motivering*

*Eerste lezing, deel van amendement 78.*

**Amendement 195**  
**Sirpa Pietikäinen**

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

*Standpunt van de Raad*

*Amendement*

***3 bis. Indien geen voorafgaande toestemming vereist is, moet een patiënt die grensoverschrijdende gezondheidszorg wenst te ontvangen, vooraf een bepaald garantiebedrag betalen dat door de lidstaat van aansluiting wordt vastgesteld en eventueel hoger kan zijn dan het bedrag dat de patiënt in de lidstaat van aansluiting vooraf had moeten betalen.***

Or.en

**Amendement 196**  
**Sirpa Pietikäinen**

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

PE450.566v02-00

72/89

AM\833854NL.doc



*Standpunt van de Raad*

*Amendement*

***3 ter. De lidstaten van aansluiting zorgen ervoor dat patiënten die voorafgaande toestemming voor grensoverschrijdende gezondheidszorg hebben gekregen, onverwijld worden vergoed nadat zij daarom hebben gevraagd en de nodige documenten hebben overgelegd.***

Or.en

**Amendement 197**  
**Sirpa Pietikäinen**

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

*Standpunt van de Raad*

*Amendement*

***3 quater. De Commissie verricht binnen twee jaar na de inwerkingtreding van deze richtlijn een follow-uponderzoek naar de wijze waarop de lidstaten patiënten vergoeden, teneinde deze te vergelijken en gelijkheid tussen patiënten te bevorderen.***

Or.en

**Amendement 198**  
**Anne Delvaux**

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

*Standpunt van de Raad*

*Amendement*

***2 bis. De Commissie moedigt de lidstaten, en met name buurlanden, aan om onderling afspraken te maken en gezamenlijke actieplannen op te stellen.***

***De Commissie moedigt de lidstaten ook aan om samen te werken om, met name in***

***grensgebieden, ruimten tot stand te brengen waar patiënten een betere toegang tot gezondheidszorg krijgen.***

Or.fr

**Amendement 199**  
**Dagmar Roth-Behrendt**

**Standpunt van de Raad**  
**Artikel 11 – lid 1 – alinea 1 – inleidende formule**

*Standpunt van de Raad*

Indien een vergunning is verleend om een geneesmiddel op hun grondgebied in de handel te brengen, waarborgen de lidstaten dat recepten die in een andere lidstaat voor een bepaalde patiënt zijn verstrekt, op hun grondgebied conform hun vigerende wetgeving kunnen worden gebruikt en dat eventuele beperkingen op de erkenning van individuele recepten verboden zijn, tenzij deze beperkingen:

*Amendement*

Indien ***overeenkomstig artikel 6, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG*** een vergunning is verleend om een geneesmiddel op hun grondgebied in de handel te brengen, waarborgen de lidstaten dat recepten die in een andere lidstaat voor een bepaalde patiënt zijn verstrekt, op hun grondgebied conform hun vigerende wetgeving kunnen worden gebruikt en dat eventuele beperkingen op de erkenning van individuele recepten verboden zijn, tenzij deze beperkingen:

Or.en

**Amendement 200**  
**Thomas Ulmer, Horst Schnellhardt**

**Standpunt van de Raad**  
**Artikel 11 – lid 2 – inleidende formule**

*Standpunt van de Raad*

(2) ***Teneinde*** de toepassing van lid 1 ***te vergemakkelijken stelt*** de Commissie ***het volgende vast***:

*Amendement*

(2) ***Voor*** de toepassing van lid 1 ***ondersteunt*** de Commissie:

Or.de

**Amendement 201**  
**Thomas Ulmer, Horst Schnellhardt**

**Standpunt van de Raad**  
**Artikel 11 – lid 2 – letter a**

*Standpunt van de Raad*

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;

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

*Amendement*

a) **procedures op het niveau van de lidstaten** 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 **het recept** te vermelden gegevens;

Or.de

*Motivering*

*De technische eisen van de lidstaten voor elektronische recepten en de interoperabiliteit daarvan kunnen niet los van de andere in artikel 13 genoemde elektronische gezondheidsdiensten worden beschouwd. Anders worden met de elektronische recepten voldongen feiten gecreëerd die de ontwikkeling van interoperabiliteit overeenkomstig artikel 13 op losse schroeven zetten.*

**Amendement 202**  
**Anne Delvaux**

**Standpunt van de Raad**  
**Artikel 11 – lid 2 – letter a**

*Standpunt van de Raad*

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**

*Amendement*

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 **ontwikkeling van één**

*niet-uitputtende lijst van op recepten te vermelden gegevens;*

*EU-model voor recepten en de ondersteuning van de interoperabiliteit van recepten;*

Or.fr

#### **Amendement 203**

**Thomas Ulmer, Horst Schnellhardt**

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

**Artikel 11 – lid 2 – letter b**

##### *Standpunt van de Raad*

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

##### *Amendement*

b) de lidstaten bij het ontwikkelen van de interoperabiliteit van elektronische recepten; *daartoe stelt zij in nauwe samenwerking met de lidstaten richtsnoeren op;*

Or.de

#### **Amendement 204**

**Anne Delvaux**

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

**Artikel 11 – lid 2 – letter c**

##### *Standpunt van de Raad*

c) uiterlijk ...\* maatregelen ter bevordering van de correcte identificatie *van in de ene lidstaat voorgeschreven en in de andere lidstaat verstrekte geneesmiddelen of medische hulpmiddelen, waaronder maatregelen betreffende de veiligheid van patiënten in verband met de substitutie van geneesmiddelen of hulpmiddelen bij grensoverschrijdende gezondheidszorg, wanneer substitutie in de lidstaat van verstrekking wettelijk is toegestaan. De Commissie neemt met name het gebruik van de internationale generieke benaming en de dosering van geneesmiddelen in*

##### *Amendement*

c) uiterlijk ...\* maatregelen ter bevordering van de correcte identificatie geneesmiddelen, *zoals het prioritair gebruiken* van de internationale generieke benaming (*INN*);

*overweging;*

Or.fr

**Amendement 205**

**Thomas Ulmer, Horst Schnellhardt**

**Standpunt van de Raad**

**Artikel 11 – lid 2 – letter c**

*Standpunt van de Raad*

c) **uiterlijk ...\* maatregelen** ter bevordering van de correcte identificatie van in de ene lidstaat voorgeschreven en in de andere lidstaat verstrekte geneesmiddelen of medische hulpmiddelen, waaronder maatregelen betreffende de veiligheid van patiënten in verband met de substitutie van geneesmiddelen of hulpmiddelen bij grensoverschrijdende gezondheidszorg, wanneer substitutie in de lidstaat van verstrekking wettelijk is toegestaan. De Commissie neemt met name het gebruik van de internationale generieke benaming en de dosering van geneesmiddelen in overweging;

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

*Amendement*

c) **procedures op het niveau van de lidstaten** ter bevordering van de correcte identificatie van in de ene lidstaat voorgeschreven en in de andere lidstaat verstrekte geneesmiddelen of medische hulpmiddelen, waaronder maatregelen betreffende de veiligheid van patiënten in verband met de substitutie van geneesmiddelen of hulpmiddelen bij grensoverschrijdende gezondheidszorg, wanneer substitutie in de lidstaat van verstrekking wettelijk is toegestaan. De Commissie neemt met name het gebruik van de internationale generieke benaming en de dosering van geneesmiddelen in overweging;

Or.de

*Motivering*

*De technische eisen van de lidstaten voor elektronische recepten en de interoperabiliteit daarvan kunnen niet los van de andere in artikel 13 genoemde elektronische gezondheidsdiensten worden beschouwd. Anders worden met de elektronische recepten voldongen feiten gecreëerd die de ontwikkeling van interoperabiliteit overeenkomstig artikel 13 op losse schroeven zetten.*

**Amendement 206**  
**Thomas Ulmer, Horst Schnellhardt**

**Standpunt van de Raad**  
**Artikel 11 – lid 2 – letter d**

*Standpunt van de Raad*

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.

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

*Amendement*

d) **procedures op het niveau van de lidstaten** 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.

Or.de

*Motivering*

*De technische eisen van de lidstaten voor elektronische recepten en de interoperabiliteit daarvan kunnen niet los van de andere in artikel 13 genoemde elektronische gezondheidsdiensten worden beschouwd. Anders worden met de elektronische recepten voldongen feiten gecreëerd die de ontwikkeling van interoperabiliteit overeenkomstig artikel 13 op losse schroeven zetten.*

**Amendement 207**  
**Milan Cabrnoch**

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

*Standpunt van de Raad*

**d bis) maatregelen om ervoor te zorgen dat voorschrijver en verstrekker zo nodig contact met elkaar opnemen om een volledig begrip van de behandeling te garanderen, met eerbiediging van de vertrouwelijkheid van de patiëntgegevens.**

*Amendement*

Or.en

**Amendement 208**  
**Thomas Ulmer, Horst Schnellhardt**

**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*

**Schrappen**

Or.de

*Motivering*

*De technische eisen van de lidstaten voor elektronische recepten en de interoperabiliteit daarvan kunnen niet los van de andere in artikel 13 genoemde elektronische gezondheidsdiensten worden beschouwd. Anders worden met de elektronische recepten voldongen feiten gecreëerd die de ontwikkeling van interoperabiliteit overeenkomstig artikel 13 op losse schroeven zetten.*

**Amendement 209**  
**Antonia Parvanova**

**Standpunt van de Raad**  
**Artikel 12 – lid 2 – letter e**

*Standpunt van de Raad*

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;

*Amendement*

e) vergemakkelijken van de virtuele en fysieke mobiliteit van expertise, en het ontwikkelen, delen en verspreiden van informatie, kennis en beste praktijk, **en met name het bevorderen van ontwikkelingen van de diagnose van zeldzame ziekten,** binnen en buiten het netwerk;

Or.en

**Amendement 210**  
**Bas Eickhout, Michèle Rivasi**

**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. De **Commissie ondersteunt de** lidstaten **bij** de ontwikkeling van Europese referentienetwerken door:

- a) op **het** gehele nationale grondgebied **van de lidstaten** geschikte zorgaanbieders en expertisecentra te identificeren;
- b) zorgaanbieders en expertisecentra te stimuleren om aan Europese referentienetwerken deel te nemen.

Or.en

*Motivering*

*De ontwikkeling van Europese referentienetwerken kan pas slagen als de lidstaten daadwerkelijk geschikte zorgaanbieders identificeren en deelname stimuleren, en niet als zij slechts daartoe aangemoedigd worden. Zoals de rapporteur suggereert, is het echter niet passend dat de Commissie daarvoor verantwoordelijk is. De lidstaten moeten de voornaamste actoren zijn, maar met ondersteuning van de Commissie.*

**Amendement 211**  
**Michèle Rivasi**

**Standpunt van de Raad**  
**Artikel 12 – lid 4 – letter c bis (nieuw)**

*Standpunt van de Raad*

*Amendement*

**c bis) het gedeeltelijk financieren van het opzetten van deze netwerken;**

Or.fr

*Motivering*

*De Commissie moet het opzetten van de netwerken in kwestie helpen financieren.*



**Amendement 212**  
**Milan Cabrnoch**

**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 **en** de lidstaten streven **ernaar** 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.

Or.en

**Amendement 213**  
**Jorgo Chatzimarkakis**

**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 ondersteunt de lidstaten **bij het bevorderen van** de zorgcontinuïteit **en het optimaliseren van de grensoverschrijdende** toegang tot veilige en kwalitatief hoogwaardige gezondheidszorg **door het gebruik en de verdere ontwikkeling van e-gezondheidsstelsels. Daartoe kan de Commissie, in nauwe samenwerking met de lidstaten en de zorgaanbieders, richtsnoeren voor de bevordering van de interoperabiliteit van de ICT-systemen in de gezondheidssector voorstellen. In haar ondersteunende maatregelen en haar voorstellen over interoperabiliteit houdt de Commissie rekening met**

*ontwikkelingen in de gezondheidstechnologie en de medische wetenschap, waaronder telegeneeskunde, teneinde de economische en sociale voordelen duurzaam te vergroten. Zij neemt de bepalingen betreffende gegevensbescherming die in de lidstaten gelden, alsook het grondrecht op bescherming van persoonsgegevens in acht.*

Or.de

**Amendement 214**  
**Milan Cabrnoch**

**Standpunt van de Raad**  
**Artikel 13 – lid 2 – letter a**

*Standpunt van de Raad*

a) *in nauwe samenwerking met de lidstaten richtsnoeren opstellen betreffende:*

*Amendement*

a) *door middel van gedelegeerde handelingen overeenkomstig artikel 16 en onder de voorwaarden van de artikelen 17 en 18 de volgende maatregelen vaststellen:*

Or.en

**Amendement 215**  
**Milan Cabrnoch**

**Standpunt van de Raad**  
**Artikel 13 – lid 2 – letter a – punt i**

*Standpunt van de Raad*

i) een niet-exhaustieve lijst van gegevens die in de *patiëntgegevens* moeten worden opgenomen en die gezondheidswerkers onderling kunnen delen zodat over de grenzen heen voor zorgcontinuïteit en patiëntveiligheid kan worden gezorgd, en

*Amendement*

i) een niet-exhaustieve lijst van gegevens die in de *elektronische medische dossiers* moeten worden opgenomen en die gezondheidswerkers onderling kunnen delen zodat over de grenzen heen voor zorgcontinuïteit en patiëntveiligheid kan worden gezorgd, en

**Amendement 216**  
**Milan Cabrnoch**

**Standpunt van de Raad**  
**Artikel 13 – lid 2 – letter a – punt ii**

*Standpunt van de Raad*

ii) **doeltreffende methoden** om het gebruik van medische informatie voor volksgezondheid en onderzoek mogelijk te maken.

*Amendement*

ii) **een technisch kader** om het gebruik van medische informatie voor volksgezondheid en onderzoek mogelijk te maken.

**Amendement 217**  
**Milan Cabrnoch**

**Standpunt van de Raad**  
**Artikel 13 – lid 2 – letter b**

*Standpunt van de Raad*

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

*Amendement*

b) identificatie- en authenticatiemaatregelen **vaststellen met het oog op** de overdraagbaarheid van gegevens bij grensoverschrijdende gezondheidszorg, **alsook een hoog veiligheidsniveau en de bescherming van persoonsgegevens. Deze maatregelen worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 15.**

**Amendement 218**  
**Milan Cabrnoch**

**Standpunt van de Raad**  
**Artikel 13 – lid 2 – alinea 1 bis (nieuw)**

***De werkzaamheden met betrekking tot de in onder a) en b) genoemde maatregelen worden uiterlijk twee jaar na de inwerkingtreding van deze richtlijn aangevat.***

Or.en

**Amendement 219**  
**Antonyia Parvanova**

**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, het opzetten*** van een 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. ***Dit netwerk is gestoeld op de beginselen van goed bestuur, waaronder transparantie, objectiviteit, onafhankelijke deskundigheid, eerlijke procedures en brede en volledige participatie 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. De namen van de deskundigen en andere personen die aan de werkzaamheden van het netwerk deelnemen, alsook hun belangenverklaringen, worden openbaar gemaakt.*

Or.en

**Amendement 220**  
**Bernadette Vergnaud, Gilles Pargneaux**

**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, het opzetten van een netwerk waarin de nationale autoriteiten of de door de lidstaten aangewezen 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 participatie van alle belanghebbende groepen, met inbegrip van onder meer gezondheidswerkers, patiëntenvertegenwoordigers, sociale partners en wetenschappers, waarbij de bevoegdheid van de lidstaten op het gebied van de evaluatie van gezondheidstechnologie wordt gerespecteerd.*

Or.fr

**Amendement 221**  
**Antonya Parvanova**

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

*Standpunt van de Raad*

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.

*Amendement*

b) de lidstaten te ondersteunen bij het verstrekken van objectieve, betrouwbare, tijdige, transparante, **vergelijkbare** en overdraagbare wetenschappelijke informatie over de **relatieve werkzaamheid in reële gebruiks- of toepassingsomstandigheden en over de doeltreffendheid van** gezondheidstechnologieën op korte en lange termijn – **indien van toepassing** – en een effectieve uitwisseling van deze informatie tussen de nationale autoriteiten of instanties mogelijk maken.

Or.en

**Amendement 222**  
**Christofer Fjellner**

**Standpunt van de Raad**  
**Artikel 14 – lid 2 – letter b bis (nieuw)**

*Standpunt van de Raad*

*Amendement*

***b bis) dubbel werk te voorkomen bij besluiten en beoordelingen van de Europese regelgevende instanties, met name voor zover deze instanties besluiten betreffende veiligheid, werkzaamheid, kwaliteit en in aanmerking komende patiëntenpopulaties nemen;***

Or.en

**Amendement 223**  
**Christofer Fjellner**

**Standpunt van de Raad**  
**Artikel 14 – lid 2 – letter b ter (nieuw)**

*Standpunt van de Raad*

*Amendement*

***b ter) niet-bindende aanbevelingen op te stellen op basis van overleg en nauwe coördinatie met alle belanghebbenden.***

Or.en

**Amendement 224**  
**Karin Kadenbach**

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

*Standpunt van de Raad*

*Amendement*

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

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

***De Commissie zorgt er daarbij voor dat de deskundigen van de desbetreffende patiënten- en beroepsorganisaties, alsook de sociale partners, op passende wijze worden geraadpleegd, met name bij de uitvoering van deze richtlijn, en stelt een verslag op over deze raadplegingen.***

Or.en

**Amendement 225**  
**Milan Cabrnoch**

**Standpunt van de Raad**  
**Artikel 19 – lid 2 – alinea 1**

### *Standpunt van de Raad*

Dit verslag bevat in het bijzonder informatie over patiëntenstromen, financiële dimensies van de mobiliteit van patiënten, de tenuitvoerlegging van artikel 7, lid 9, en de werking van de Europese referentienetwerken en nationale contactpunten. Daartoe toetst de Commissie de systemen en praktijken van de lidstaten, aan de eisen van deze richtlijn en de andere uniale wetgeving op het gebied van de mobiliteit van patiënten.

### *Amendement*

Dit verslag bevat in het bijzonder informatie over patiëntenstromen, financiële dimensies van de mobiliteit van patiënten, de tenuitvoerlegging van artikel 7, lid 9, en de werking van de Europese referentienetwerken en nationale contactpunten. ***De Commissie evalueert steeds de e-gezondheidssituatie in de grensoverschrijdende gezondheidszorg.*** Daartoe toetst de Commissie de systemen en praktijken van de lidstaten, aan de eisen van deze richtlijn en de andere uniale wetgeving op het gebied van de mobiliteit van patiënten.

Or.en

### **Amendement 226** **Dagmar Roth-Behrendt**

#### **Standpunt van de Raad** **Artikel 20 – lid 1 – alinea 1**

### *Standpunt van de Raad*

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

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

### *Amendement*

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

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

Or.en

### **Amendement 227** **Antonia Parvanova**

#### **Standpunt van de Raad** **Artikel 20 – lid 1 – alinea 1**



*Standpunt van de Raad*

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

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

*Amendement*

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

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

Or.en