

EUROPEES PARLEMENT

2004



2009

Commissie interne markt en consumentenbescherming

2008/0142(COD)

10.3.2009

ADVIES

van de Commissie interne markt en consumentenbescherming

aan de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid

over het voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg
(COM(2008)0414 – C6-0257/2008 – 2008/0142(COD))

Rapporteur voor advies(*): Bernadette Vergnaud

(*): Procedure met medeverantwoordelijke commissies – Artikel 47 van het Reglement.

PA_Legam

BEKNOPTE MOTIVERING

Gezondheidsdiensten zijn indertijd van de dienstenrichtlijn uitgesloten, omdat het taken betreft van algemeen belang, die specifieke wetgeving behoeven zodat de absolute naleving van de beginselen van gelijke toegang, universaliteit, kwaliteit, veiligheid en solidariteit kan worden gewaarborgd.

De gezondheidszorg kan niet worden gelijkgesteld met een gewoon product dat op de interne markt circuleert, omdat gezondheidsdiensten een krachtige bijdrage leveren aan de economische, sociale en territoriale samenhang van de Europese Unie.

Een richtlijn over de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg mag niet tot een instrument worden dat het 'medisch toerisme' bevordert, want dat zou pas werkelijk leiden tot ongelijke toegang tot zorg, en een twee-snelheden gezondheidszorg opleveren waar alleen de beter onderlegde en bemiddelde patiënten baat bij zouden hebben

In overeenstemming met de Verdragen die elementaire verkeersvrijheden waarborgen, en met inachtneming van het subsidiariteitsbeginsel, dat elke lidstaat verzekert van de bevoegdheid zijn eigen gezondheidszorg- en sociale zekerheidsstelsels te beheren en te financieren, kan de Europese Unie op het punt van patiëntenmobiliteit een essentiële toegevoegde waarde bieden. De complexiteit, onderlinge variëteit en specifieke kenmerken van gezondheidszorgstelsels, nopen tot een optimale samenwerking tussen landen op het gebied van research en medische en administratieve informatie, en tot diep nadenken over de vraag hoe die specifieke kenmerken in een zodanige structuur samen te brengen zijn dat er rechtszekerheid bestaat, voor de patiënten evengoed als voor de gezondheidswerkers en zorgaanbieders.

Het commissievoorstel beantwoordt slechts zeer ten dele aan deze opgave, want het beperkt zich tot codificatie van de rechtspraak van het Hof van Justitie die nu juist voortvloeit uit een geconstateerd juridisch vacuum.

Of het nu gaat om definities van hoofdbegrippen (intra- en extramurale behandeling, zorgverlening, redelijke wachttijden, schade, enz.), om de nadere bepalingen omtrent de wijze waarop de richtlijn zich verhoudt tot bestaande verordeningen (1408/71 en 883/2004), om vergoeding van voortgezette zorg en de verantwoordelijkheid voor eventuele postoperatieve complicaties, of om de wederzijdse erkenning van recepten: de tekst schiet volledig tekort en maakt de rechtsonzekerheid alleen maar groter in plaats van deze weg te nemen.

Het is belangrijk dat er duidelijker regels komen omtrent de tarieven en vergoedingen, en omtrent de voorwaarden rond het systeem van voorafgaande toestemming van de lidstaten, zodat de vergoeding van medische zorg kan worden gewaarborgd en er geen ongelijkheden tussen de patiënten ontstaan.

De voorafgaande toestemming zou meer moeten worden gezien als gelegenheid voor de patiënt zich beter te laten informeren en adviseren omtrent de meest geschikte behandeling, overeenkomstig het beginsel van non-discriminatie, en niet zozeer als een belemmering van zijn mobiliteit.

Bovendien wordt hiermee bereikt dat de essentiële functies van de openbare gezondheidsdiensten bewaard blijven: sociale en territoriale samenhang en financieel evenwicht

in de nationale sociale zekerheidsstelsels, d.w.z. al hetgeen een echt solidariteitsbeleid voor de gezondheidszorg moet waarborgen.

Wanneer voor behandeling geen voorafgaande toestemming wordt verlangd, biedt een voorafgaande verklaring de mogelijkheid na te gaan of de patiënt voor vertrek alle nodige informatie heeft gekregen.

Tegen de achtergrond van de vergrijzing onder de bevolking, die onderscheid tussen het medische en het sociale aspect bemoeilijkt, moet ook invulling worden gegeven aan het begrip langdurige zorg, omdat veel lidstaten met dit probleem te maken hebben.

Het is absoluut nodig dat de mobiliteit van de patiënt en de problematiek rond de gezondheidswerkers in hun samenhang worden behandeld, gezien de sterke band die tussen deze beide partijen bestaat, om de kwaliteit en veiligheid van de gezondheidszorg te verzekeren en ervoor te zorgen dat in de medische demografie van sommige lidstaten geen onevenwichtigheden optreden. Dat niet tegelijkertijd over de situatie van de gezondheidswerkers is nagedacht, over hun opleiding en over de erkenning van hun kwalificaties, is een gemis waaronder de patiënten zelf te lijden hebben, want de richtlijn van 2005 over de erkenning van beroepskwalificaties is geen geschikt instrument gebleken voor de sector van de gezondheidszorg.

De volksgezondheid is een cruciaal element voor de economische ontwikkeling. De burger in staat te stellen zich beter te laten informeren en betere zorg te zoeken, zonder consumentisme of medisch toerisme in de hand te werken, vanuit een visie die meer van wederzijdse steun getuigt en meer aansluit bij de rechten van de patiënt, zonder dat de sociale en geografische ongelijkheden worden vergroot, en daarbij een zekere mate van rechtszekerheid te bieden aan zowel de patiënt als de gezondheidswerker, met behoud van ons sociale zekerheidsstelsel, en een optimale research waarvan de resultaten worden gedeeld: ziedaar de opgaven die de EU heeft te vervullen op een terrein dat zo fundamenteel is voor het Europese sociale model, in de hoop dat de burger Europa in zijn dagelijks bestaan zal gaan ervaren als oplossing in plaats van als een probleem.

AMENDEMENTEN

De Commissie interne markt en consumentenbescherming verzoekt de ten principale bevoegde Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid onderstaande amendementen in haar verslag op te nemen:

Amendement 1

Voorstel voor een richtlijn Overweging 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

(3) Deze richtlijn eerbiedigt de grondrechten en gaat met name uit van de algemene rechtsbeginselen die zijn

Amendement

(3) Deze richtlijn eerbiedigt de grondrechten en gaat met name uit van de algemene rechtsbeginselen die zijn

vastgelegd in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie. Het recht op toegang tot gezondheidszorg en het recht op medische verzorging onder de door de nationale wetgevingen en praktijken gestelde voorwaarden, zijn krachtens artikel 35 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie erkend. De tenuitvoerlegging en toepassing van deze richtlijn moeten in het bijzonder geschieden met inachtneming van het recht op eerbiediging van het privéleven en het familie- en gezinsleven, het recht op bescherming van persoonsgegevens, de gelijkheid voor de wet, het beginsel van non-discriminatie en het recht op een doeltreffende voorziening in rechte en op een onpartijdig gerecht overeenkomstig de algemene rechtsbeginselen die zijn neergelegd in de artikelen 7, 8, 20, 21 en 47 van het Handvest.

vastgelegd in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie. Het recht op toegang tot gezondheidszorg en het recht op medische verzorging onder de door de nationale wetgevingen en praktijken gestelde voorwaarden, zijn krachtens artikel 35 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie erkend. De tenuitvoerlegging en toepassing van deze richtlijn moeten in het bijzonder geschieden met inachtneming van het recht op eerbiediging van het privéleven en het familie- en gezinsleven, het recht op bescherming van persoonsgegevens, de gelijkheid voor de wet, het beginsel van non-discriminatie, **de fundamentele ethische keuzes van de lidstaten** en het recht op een doeltreffende voorziening in rechte en op een onpartijdig gerecht overeenkomstig de algemene rechtsbeginselen die zijn neergelegd in de artikelen 7, 8, 20, 21 en 47 van het Handvest.

Motivering

Als bezwaar is ingebracht dat ethisch omstreden medische "diensten" als euthanasie, DNA-tests of IVF wellicht door de lidstaten zouden moeten worden gefinancierd ook al is de bewuste dienst in bepaalde lidstaten niet toegestaan of wordt daar althans niet gefinancierd. Voor diensten die duidelijk illegaal zijn zoals euthanasie, kan er geen twijfel bestaan, maar het kan toch dienstig zijn dit punt te verduidelijken. Op ander terrein, zoals DNA-tests, is de situatie gecompliceerder, omdat dit niet in enige lidstaat verboden is, maar er overal verschillende voorwaarden gelden (bijvoorbeeld de verplichting zich voor de tests te laten adviseren).

Amendement 2

Voorstel voor een richtlijn Overweging 5 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

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

lidstaten, in het bijzonder voor wat de bescherming van het recht op leven van elke mens betreft, worden ondermijnd.

Motivering

Als bezwaar is ingebracht dat ethisch omstreden medische "diensten" als euthanasie, DNA-tests of IVF wellicht door de lidstaten zouden moeten worden gefinancierd ook al is de bewuste dienst in bepaalde lidstaten niet toegestaan of wordt daar althans niet gefinancierd. Voor diensten die duidelijk illegaal zijn zoals euthanasie, mag geen twijfel bestaan, maar het kan toch dienstig zijn dit punt te verduidelijken. In andere gebieden zoals DNA-tests, is de situatie gecompliceerder, omdat dit niet in enige lidstaat verboden is, maar er overal verschillende voorwaarden gelden (bijvoorbeeld de verplichting zich voor de tests te laten adviseren).

Amendement 3

**Voorstel voor een richtlijn
Overweging 5 ter (nieuw)**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(5 ter) Overeenkomstig de jurisprudentie van het Europees Hof van Justitie hebben patiënten en zorgverleners het recht om voor medische hulp en medische hulpverlening naar ongeacht welke lidstaat te gaan. Derhalve is het van het grootste belang dat grensoverschrijdend patiëntenverkeer en grensoverschrijdende gezondheidsdiensten zo min mogelijk belemmeringen ondervinden binnen de Europese Unie.

Motivering

De gemeenschappelijke standaarden van de interne markt dienen te allen tijde voorop te staan. Hoewel de zorgstelsels onder de bevoegdheid van de lidstaten vallen, is het verkeer van patiënten en zorgwerkers grensoverschrijdend, zodat de Europese Unie op deze gebieden actief moet zijn. Tegelijkertijd dient dit verkeer van patiënten en zorgwerkers zo min mogelijk belemmerd te worden door beperkingen om het vrije verkeer van personen in de Europese Unie te kunnen waarborgen.

Amendement 4

Voorstel voor een richtlijn Overweging 8

Door de Commissie voorgestelde tekst

(8) Deze richtlijn is bedoeld om een algemeen kader voor de verlening van veilige, hoogwaardige en efficiënte grensoverschrijdende gezondheidszorg in de Gemeenschap tot stand te brengen **en** patiëntenmobiliteit en de vrijheid om gezondheidszorg te verlenen alsmede een hoog niveau van bescherming van de gezondheid 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.

Amendement

(8) Deze richtlijn is bedoeld om een algemeen kader voor de verlening van veilige, hoogwaardige en efficiënte grensoverschrijdende gezondheidszorg in de Gemeenschap tot stand te brengen, patiëntenmobiliteit en de vrijheid om gezondheidszorg te verlenen alsmede een hoog niveau van bescherming van de gezondheid te waarborgen, **en de verlening van grensoverschrijdende gezondheidszorg te vergemakkelijken**, 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.

Motivering

In een wettekst die betrekking heeft op de toepassing van de rechten van patiënten op grensoverschrijdende gezondheidszorg, moet duidelijk worden erkend dat grensoverschrijdende gezondheidszorg in bepaalde gevallen voordelen biedt. Dat is in het bijzonder zo in het geval van zeldzame ziekten, waarvoor binnen de grenzen van een bepaalde lidstaat soms geen hoogwaardige behandeling beschikbaar is.

Amendement 5

Voorstel voor een richtlijn Overweging 10

Door de Commissie voorgestelde tekst

(10) Voor de toepassing van deze richtlijn **worden onder** “grensoverschrijdende gezondheidszorg” **de volgende wijzen van verlening van gezondheidszorg** verstaan:
- **gebruik van gezondheidszorg in het buitenland (de patiënt gaat naar een**

Amendement

(10) Voor de toepassing van deze richtlijn **houdt** “grensoverschrijdende gezondheidszorg” **in**:
- de patiënt **begeeft zich fysiek** naar een zorgaanbieder in een andere lidstaat **dan**

zorgaanbieder in een andere lidstaat **om behandeld te worden**); deze situatie wordt bedoeld met “mobiliteit van patiënten”;

- grensoverschrijdende verstrekking van gezondheidszorg (vanuit het grondgebied van een lidstaat worden diensten op het grondgebied van een andere lidstaat verricht), zoals telegeneeskunde, diagnose en receptverstrekking op afstand, laboratoriumdiensten;

- permanente aanwezigheid van een zorgaanbieder (een zorgaanbieder heeft zich in een andere lidstaat gevestigd); en

- tijdelijke aanwezigheid van personen (mobiliteit van gezondheidswerkers, die bijvoorbeeld tijdelijk naar de lidstaat van de patiënt gaan om diensten te verlenen).

waar hij is aangesloten bij de sociale zekerheid, met de bedoeling aldaar gezondheidsdiensten te ontvangen; deze situatie wordt bedoeld met “mobiliteit van patiënten”;

- de gezondheidsdienst zelf begeeft zich al dan niet virtueel over de grenzen: de patiënt begeeft zich niet fysiek naar een andere lidstaat maar krijgt niettemin gezondheidszorgdiensten vanuit het grondgebied van een andere lidstaat dan waar hij is aangesloten bij de sociale zekerheid, zoals telechirurgie, medisch consult, receptverstrekking en laboratoriumdiensten op afstand; deze situatie wordt bedoeld met “telegeneeskunde”;

- permanente aanwezigheid van een zorgaanbieder (een zorgaanbieder heeft zich in een andere lidstaat gevestigd); en

- tijdelijke aanwezigheid van personen (mobiliteit van gezondheidswerkers, die bijvoorbeeld tijdelijk naar de lidstaat van de patiënt gaan om diensten te verlenen);

- het aankopen van goederen die kaderen in de gezondheidszorg, zoals medische hulpmiddelen en geneesmiddelen in een andere lidstaat dan waar men is aangesloten bij de sociale zekerheid; dit kan maar hoeft niet noodzakelijk gepaard te gaan met een fysieke verplaatsing van de patiënt naar laatstbedoelde lidstaat.

Motivering

Het eerste deel van het amendement beoogt een betere formulering. Het tweede deel betreft het aankopen van goederen die kaderen in de gezondheidszorg, die o.a. het voorwerp uitmaakten van het arrest Decker, dat opgenomen dient te worden in een richtlijn die de codificatie van de arresten Kohll en Decker beoogt.

Amendement 6

Voorstel voor een richtlijn Overweging 11

Door de Commissie voorgestelde tekst

(11) Zoals de lidstaten in de conclusies van de Raad betreffende de gemeenschappelijke waarden en beginselen van de gezondheidsstelsels van de Europese Unie erkend hebben, is er een reeks operationele beginselen die door de gezondheidsstelsels in de hele Gemeenschap worden gedeeld. Tot deze operationele beginselen behoren kwaliteit, veiligheid, zorg die gebaseerd is op feiten en ethiek, betrokkenheid van de patiënt, verhaal, het grondrecht op privacy ten aanzien van de verwerking van persoonsgegevens, en vertrouwelijkheid. Patiënten, gezondheidswerkers en autoriteiten die voor de zorgstelsels verantwoordelijk zijn, moeten erop kunnen vertrouwen dat in de hele Gemeenschap deze gedeelde beginselen worden nageleefd en wordt gezorgd voor de daarvoor benodigde structuren. Daarom is het passend dat de autoriteiten van de lidstaat waar de gezondheidszorg wordt verleend, verantwoordelijk worden voor het waarborgen van de naleving van deze operationele beginselen. Dit is noodzakelijk om ervoor te zorgen dat patiënten vertrouwen krijgen in grensoverschrijdende gezondheidszorg, hetgeen onontbeerlijk is om op de interne markt patiëntenmobiliteit en vrij verkeer van gezondheidszorgverlening, alsmede een hoog niveau van gezondheidsbescherming tot stand te brengen.

Amendement

(11) Zoals de lidstaten in de conclusies van de Raad betreffende de gemeenschappelijke waarden en beginselen van de gezondheidsstelsels van de Europese Unie erkend hebben, is er een reeks operationele beginselen die door de gezondheidsstelsels in de hele Gemeenschap worden gedeeld. Tot deze operationele beginselen behoren kwaliteit, veiligheid, zorg die gebaseerd is op feiten en ethiek, betrokkenheid van de patiënt, verhaal, het grondrecht op privacy ten aanzien van de verwerking van persoonsgegevens, en vertrouwelijkheid. Patiënten, gezondheidswerkers en autoriteiten die voor de zorgstelsels verantwoordelijk zijn, moeten erop kunnen vertrouwen dat in de hele Gemeenschap deze gedeelde beginselen worden nageleefd en wordt gezorgd voor de daarvoor benodigde structuren. Daarom is het passend dat de autoriteiten van de lidstaat waar de gezondheidszorg wordt verleend, verantwoordelijk worden voor het waarborgen van de naleving van deze operationele beginselen. Dit is noodzakelijk om ervoor te zorgen dat patiënten vertrouwen krijgen in grensoverschrijdende gezondheidszorg, hetgeen onontbeerlijk is om op de interne markt patiëntenmobiliteit en vrij verkeer van gezondheidszorgverlening, alsmede een hoog niveau van gezondheidsbescherming tot stand te brengen. ***Met het oog op deze gemeenschappelijke waarden wordt niettemin aanvaard dat lidstaten om ethische redenen verschillende beslissingen nemen over de beschikbaarheid van bepaalde behandelingen en de concrete voorwaarden voor toegang daartoe. Deze richtlijn laat de ethische diversiteit onverlet. Zij verplicht de lidstaten niet om***

behandelingen en diensten die overeenkomstig de nationale wetgeving, regelgeving en gedragscodes voor medische beroepen niet toegestaan zijn, op hun grondgebied beschikbaar te stellen of de kosten van deze (in een andere lidstaat ontvangen) behandelingen terug te betalen.

Motivering

Als bezwaar is ingebracht dat ethisch omstreden medische "diensten" als euthanasie, DNA-tests of IVF wellicht door de lidstaten zouden moeten worden gefinancierd ook al is de bewuste dienst in bepaalde lidstaten niet toegestaan of wordt daar althans niet gefinancierd. Voor diensten die duidelijk illegaal zijn zoals euthanasie, mag geen twijfel bestaan, maar het kan toch dienstig zijn dit punt te verduidelijken. In andere gebieden zoals DNA-tests, is de situatie gecompliceerder, omdat dit niet in enige lidstaat verboden is, maar er overal verschillende voorwaarden gelden (bijvoorbeeld de verplichting zich voor de tests te laten adviseren).

Amendement 7

Voorstel voor een richtlijn Overweging 18

Door de Commissie voorgestelde tekst

(18) Het recht op vergoeding van de kosten van in een andere lidstaat verleende gezondheidszorg door het wettelijk socialezekerheidsstelsel waarbij patiënten **verzekerd** zijn, is door het Hof van Justitie in diverse arresten erkend. Het Hof van Justitie heeft geoordeeld dat de Verdragsbepalingen betreffende de vrijheid van **dienstverrichting** de vrijheid impliceren van **ontvangers van gezondheidszorg, waaronder zij die geneeskundige behandeling behoeven, om zich met het oog daarop naar een andere lidstaat te begeven**. Hetzelfde geldt voor ontvangers van gezondheidszorg die **op een andere wijze, bijvoorbeeld via diensten op het gebied van e-gezondheidszorg, gezondheidszorg** willen ontvangen **die in een andere lidstaat wordt verleend**. Hoewel het Gemeenschapsrecht de bevoegdheid van de lidstaten om hun

Amendement

(18) Het recht op vergoeding van de kosten van in een andere lidstaat verleende gezondheidszorg **of aangekochte goederen die kaderen in gezondheidszorg** door het wettelijk socialezekerheidsstelsel waarbij patiënten **aangesloten** zijn, is door het Hof van Justitie in diverse arresten erkend. Het Hof van Justitie heeft geoordeeld dat de Verdragsbepalingen betreffende de vrijheid van **diensten en goederen** de vrijheid impliceren van **patiënten om gezondheidszorgdiensten bewust te ontvangen en om goederen in het kader van gezondheidszorg bewust te kopen in een andere lidstaat**. Hetzelfde geldt voor ontvangers van gezondheidszorg die **via telegeneeskunde gezondheidszorgdiensten** willen ontvangen **vanuit een andere lidstaat dan deze waar zij sociaal verzekerd zijn**. Hoewel het Gemeenschapsrecht de bevoegdheid van de lidstaten om hun

stelsels van gezondheidszorg en sociale zekerheid in te richten onverlet laat, moeten zij bij de uitoefening van die bevoegdheid het Gemeenschapsrecht, en in het bijzonder de Verdragsbepalingen betreffende het vrij verrichten van diensten, naleven. Volgens die bepalingen mogen de lidstaten geen ongerechtvaardigde beperkingen op **de uitoefening van die vrijheid in de gezondheidszorgsector** invoeren of handhaven.

stelsels van gezondheidszorg en sociale zekerheid in te richten onverlet laat, moeten zij bij de uitoefening van die bevoegdheid het Gemeenschapsrecht, en in het bijzonder de Verdragsbepalingen betreffende het vrij verrichten van diensten **en goederen**, naleven. Volgens die bepalingen mogen de lidstaten geen ongerechtvaardigde beperkingen op **deze vrijheden** invoeren of handhaven.

Motivering

Deze overweging heeft niet alleen betrekking op dienstverlening maar ook op de aankoop van goederen in het kader van grensoverschrijdende gezondheidszorg. Verder wordt deze overweging beter geformuleerd.

Amendement 8

Voorstel voor een richtlijn Overweging 21

Door de Commissie voorgestelde tekst

(21) Het is passend te bepalen dat ook patiënten die zich in andere omstandigheden dan die waarop de coördinatie van de socialezekerheidsregelingen van Verordening (EEG) nr. 1408/71 van toepassing is, voor gezondheidszorg naar een andere lidstaat begeven, van de beginselen van het vrije verkeer van diensten overeenkomstig het Verdrag en de bepalingen van deze richtlijn moeten kunnen profiteren. Patiënten moeten erop kunnen rekenen dat de kosten van die gezondheidszorg ten minste tot hetzelfde niveau worden vergoed als wanneer dezelfde of soortgelijke 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

Amendement

(21) Het is passend te bepalen dat ook patiënten die zich in andere omstandigheden dan die waarop de coördinatie van de socialezekerheidsregelingen van Verordening (EEG) nr. 1408/71 van toepassing is, voor gezondheidszorg naar een andere lidstaat begeven, van de beginselen van het vrije verkeer van diensten **en goederen** overeenkomstig het Verdrag en de bepalingen van deze richtlijn moeten kunnen profiteren. Patiënten moeten erop kunnen rekenen dat de kosten van die gezondheidszorg **en goederen** ten minste tot hetzelfde niveau worden vergoed als wanneer dezelfde of soortgelijke gezondheidszorg **of goed** in de lidstaat van aansluiting zou zijn verleend **of aangekocht**. Hiermee wordt niets afgedaan aan de verantwoordelijkheid van de lidstaten om de hoogte van de

te stellen en worden grote gevolgen voor de financiering van de nationale gezondheidszorgstelsels 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 in het bijzonder het geval zijn voor behandelingen die via de in artikel 15 van deze richtlijn genoemde Europese referentienetwerken worden verleend.

ziektetekostendeckking van hun burgers vast te stellen en worden grote gevolgen voor de financiering van de nationale gezondheidszorgstelsels 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 in het bijzonder het geval zijn voor behandelingen die via de in artikel 15 van deze richtlijn genoemde Europese referentienetwerken worden verleend.

Motivering

De richtlijn heeft niet alleen betrekking op dienstverlening maar ook op de aankoop van goederen in het kader van grensoverschrijdende gezondheidszorg. Verder wordt deze overweging beter geformuleerd.

Amendement 9

Voorstel voor een richtlijn Overweging 24

Door de Commissie voorgestelde tekst

(24) De patiënt mag in geen geval financieel voordeel hebben van de in een andere lidstaat verleende gezondheidszorg **en** de vergoeding van de kosten **moet bijgevolg** beperkt zijn tot de **feitelijke** kosten **van de ontvangen gezondheidszorg**.

Amendement

(24) De patiënt mag in geen geval financieel voordeel hebben van de in een andere lidstaat verleende gezondheidszorg **of aangekochte goederen. Bijgevolg moet** de vergoeding van de kosten beperkt zijn tot de **feitelijke** kosten.

Motivering

De richtlijn heeft niet alleen betrekking op dienstverlening maar ook op de aankoop van goederen in het kader van grensoverschrijdende gezondheidszorg. Verder wordt deze overweging beter geformuleerd.

Amendement 10

Voorstel voor een richtlijn Overweging 25

Door de Commissie voorgestelde tekst

(25) Deze richtlijn heeft evenmin tot doel patiënten recht te geven op vergoeding van de kosten van behandeling in een andere lidstaat wanneer de wetgeving van de lidstaat van aansluiting van de patiënt niet in een dergelijke behandeling voorziet. Ook belet deze richtlijn de lidstaten niet hun regeling voor verstrekkingen overeenkomstig de bepalingen ervan uit te breiden tot in een andere lidstaat verleende gezondheidszorg.

Amendement

(25) Deze richtlijn heeft evenmin tot doel patiënten recht te geven op vergoeding van de kosten van behandeling **of aankoop van een goed** in een andere lidstaat wanneer de wetgeving van de lidstaat van aansluiting van de patiënt niet in een dergelijke behandeling **of dergelijk goed** voorziet. Ook belet deze richtlijn de lidstaten niet hun regeling voor verstrekkingen **en goederen** overeenkomstig de bepalingen ervan uit te breiden tot in een andere lidstaat verleende gezondheidszorg **of goed**.

Motivering

De richtlijn heeft niet alleen betrekking op dienstverlening maar ook op de aankoop van goederen in het kader van grensoverschrijdende gezondheidszorg. Verder wordt deze overweging beter geformuleerd.

Amendement 11

Voorstel voor een richtlijn Overweging 27

Door de Commissie voorgestelde tekst

(27) Uit hoofde van deze richtlijn hebben patiënten recht op alle geneesmiddelen waarvoor in **de** lidstaat **waar de gezondheidszorg wordt verleend** een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven, ook als in de lidstaat van aansluiting voor dat geneesmiddel geen vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven, aangezien dit een onmisbaar aspect is om in een andere lidstaat een doeltreffende behandeling te kunnen krijgen.

Amendement

(27) Uit hoofde van deze richtlijn hebben patiënten **in de lidstaat waar de gezondheidszorg wordt verleend**, recht op alle geneesmiddelen **of medische hulpmiddelen** waarvoor in **die** lidstaat een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven, ook als in de lidstaat van aansluiting voor dat geneesmiddel **of dat medische hulpmiddel** geen vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven, aangezien dit een onmisbaar aspect is om in een andere lidstaat **een specifieke** doeltreffende behandeling **voor de patiënt** te kunnen krijgen.

Motivering

Omwille van de rechtszekerheid en de praktische gevolgen van de verstrekking van geneesmiddelen mag deze richtlijn niet afwijken van het in artikel 6 van richtlijn 2001/83/EG vastgelegde beginsel dat uitsluitend geneesmiddelen op de markt mogen worden gebracht die in de betrokken lidstaat zijn toegelaten.

Amendement 12

Voorstel voor een richtlijn Overweging 29

Door de Commissie voorgestelde tekst

(29) Alle soorten gezondheidszorg die overeenkomstig deze richtlijn niet als intramurale zorg worden beschouwd, moeten als extramurale zorg worden beschouwd. Gezien de rechtspraak van het Hof van Justitie inzake het vrije verkeer van diensten is het passend dat geen voorafgaande toestemming wordt verlangd voor de vergoeding van de kosten van in een andere lidstaat verstrekte extramurale zorg door het wettelijk socialezekerheidsstelsel van een lidstaat van aansluiting. Voor zover de vergoeding van deze zorg binnen de grenzen van de dekking van de ziektekostenregeling in de lidstaat van aansluiting blijft, zal het ontbreken van een eis van voorafgaande toestemming het financiële evenwicht van de socialezekerheidsregelingen niet aantasten.

Amendement

(29) Alle soorten gezondheidszorg die overeenkomstig deze richtlijn **en de wetgeving van de lidstaat van aansluiting** niet als intramurale zorg worden beschouwd, moeten als extramurale zorg worden beschouwd. Gezien de rechtspraak van het Hof van Justitie inzake het vrije verkeer van diensten is het passend dat geen voorafgaande toestemming wordt verlangd voor de vergoeding van de kosten van in een andere lidstaat verstrekte extramurale zorg door het wettelijk socialezekerheidsstelsel van een lidstaat van aansluiting. **Invoering van een systeem van voorafgaande verklaring voor extramurale zorg geeft de mogelijkheid na te gaan of de patiënt vóór zijn vertrek alle nodige informatie heeft gekregen. Een dergelijk systeem mag evenwel niet afdoen aan het beginsel van automatische toestemming voor extramurale zorg.**

Motivering

Naast het stelsel van voorafgaande toestemming dat de lidstaten van aansluiting kunnen invoeren voor intramurale en gespecialiseerde zorg, dient er ook een stelsel van voorafgaande verklaring te kunnen worden ingevoerd. De vergoeding kan door de lidstaat van aansluiting in het kader van deze procedure, die enkel zeker moet stellen dat de patiënt alle informatie heeft gekregen die hij nodig heeft, niet worden geweigerd.

Amendement 13

**Voorstel voor een richtlijn
Overweging 32 bis (nieuw)**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(32 bis) De voorafgaande toestemming kan slechts worden geweigerd in het kader van een eerlijke en transparante procedure. De door de lidstaten ingestelde regels voor het indienen van een aanvraag om toestemming en de mogelijke gronden voor weigering worden op voorhand bekendgemaakt. Weigeringen moeten beperkt blijven tot het strikt noodzakelijke en moeten in verhouding zijn met de doelstellingen die aan de invoering van het systeem van voorafgaande toestemming ten grondslag hebben gelegen.

Amendement 14

**Voorstel voor een richtlijn
Overweging 36**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(36) De lidstaten moeten beslissen over de vorm van deze nationale contactpunten, evenals over hun aantal. De nationale contactpunten mogen ook in bestaande informatiecentra worden opgenomen of op de activiteiten daarvan voortbouwen, mits duidelijk wordt aangegeven dat zij tevens nationale contactpunten voor grensoverschrijdende gezondheidszorg zijn. De nationale contactpunten moeten over de nodige middelen beschikken om informatie over de belangrijkste aspecten van grensoverschrijdende gezondheidszorg te kunnen geven en patiënten zo nodig praktische hulp te kunnen bieden. De Commissie moet samen met de lidstaten de samenwerking betreffende de nationale contactpunten voor grensoverschrijdende gezondheidszorg bevorderen, en onder meer relevante informatie op

(36) De lidstaten moeten beslissen over de vorm van deze nationale contactpunten, evenals over hun aantal. De nationale contactpunten mogen ook in bestaande informatiecentra worden opgenomen of op de activiteiten daarvan voortbouwen, mits duidelijk wordt aangegeven dat zij tevens nationale contactpunten voor grensoverschrijdende gezondheidszorg zijn. De nationale contactpunten moeten over de nodige middelen beschikken om informatie over de belangrijkste aspecten van grensoverschrijdende gezondheidszorg te kunnen geven en patiënten zo nodig praktische hulp te kunnen bieden. **Het contactpunt mag geen juridisch advies verstrekken voor wat individuele gevallen betreft.** De Commissie moet samen met de lidstaten de samenwerking betreffende de nationale contactpunten voor

Gemeenschapsniveau beschikbaar stellen, bijvoorbeeld via het Europese Gezondheidsportaal. 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 bevorderen, en onder meer relevante informatie op Gemeenschapsniveau beschikbaar stellen, bijvoorbeeld via het Europese Gezondheidsportaal. 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.
Bijgevolg kunnen de contactpunten worden gevestigd binnen de bevoegde beroepsorganisaties die door de lidstaten met deze taak zijn belast, alsook binnen de administratieve autoriteiten.

Motivering

De betrokkenheid van de relevante beroepsorganisaties zou het gevaar van dubbel werk en de daarmee gepaard gaande kosten vermijden, aangezien een aantal van deze organisaties al vertrouwd is met de taak van informatieverstrekking. Op deze manier zouden de contactpunten bovendien voordeel kunnen halen uit de expertise van de beroepsorganisaties in kwesties. Juridisch advies in individuele gevallen behoort niet tot de opdracht van de contactpunten en kan vragen doen rijzen met betrekking tot hun betrouwbaarheid.

Amendement 15

Voorstel voor een richtlijn Overweging 38 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(38 bis) De Commissie moet de wederzijdse verlening van steun tussen nationale organen die instaan voor kwaliteitscontrole, vrijwillige certificering van activiteiten, kwaliteitscertificeringen en samenwerking van beroepsorganisaties bevorderen en moet de ontwikkeling van gedragscodes voor verleners van gezondheidszorg ondersteunen.

Amendement 16

Voorstel voor een richtlijn Overweging 39

Door de Commissie voorgestelde tekst

(39) Wanneer geneesmiddelen in de lidstaat van de patiënt overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik zijn toegelaten en in een andere lidstaat voor een bepaalde patiënt zijn voorgeschreven, moet een dergelijk recept in principe in de eigen lidstaat van de patiënt **medisch** erkend en gebruikt kunnen worden. De opheffing van de wettelijke en bestuursrechtelijke belemmeringen voor een dergelijke erkenning doet niet af 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. Een dergelijke **medische** erkenning moet bovendien de beslissing van de lidstaat van aansluiting over de opname van dergelijke geneesmiddelen in het vergoedingspakket van het socialezekerheidsstelsel waarbij de patiënt is aangesloten, onverlet laten. De toepassing van het erkenningsbeginsel zal worden bevorderd door de nodige maatregelen goed te keuren om de veiligheid van de patiënt te waarborgen en misbruik van of verwarring over geneesmiddelen te voorkomen.

Amendement

(39) Wanneer geneesmiddelen in de lidstaat van de patiënt overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik zijn toegelaten en in een andere lidstaat voor een bepaalde patiënt zijn voorgeschreven, moet een dergelijk recept in principe in de eigen lidstaat van de patiënt **medisch erkend kunnen worden en** gebruikt kunnen worden **in apotheken**. De opheffing van de wettelijke en bestuursrechtelijke belemmeringen voor een dergelijke erkenning doet niet af 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. Een dergelijke erkenning moet bovendien de beslissing van de lidstaat van aansluiting over de opname van dergelijke geneesmiddelen in het vergoedingspakket van het socialezekerheidsstelsel waarbij de patiënt is aangesloten, **en de geldigheid van nationale bepalingen inzake prijzen en bijbetaling** onverlet laten. De toepassing van het erkenningsbeginsel zal worden bevorderd door de nodige maatregelen goed te keuren om de veiligheid van de patiënt te waarborgen en misbruik van of verwarring over geneesmiddelen te voorkomen.

Motivering

Bij de erkenning van recepten gaat het niet alleen om medische erkenning door de arts, maar om

erkenning bij de verstrekking van geneesmiddelen door de apotheker.

Amendement 17

Voorstel voor een richtlijn Overweging 39 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(39 bis) De Europese Commissie moet een haalbaarheidsstudie over een gemeenschappelijk benchmarksysteem van de EU voor de kwaliteit van de gezondheidszorg opstellen.

Amendement 18

Voorstel voor een richtlijn Overweging 40

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(40) Aan alle patiënten met aandoeningen waarvoor een bijzondere concentratie van middelen of deskundigheid vereist is, moet gezondheidszorg worden verleend door de Europese referentienetwerken, zodat betaalbare, hoogwaardige en kosteneffectieve zorg wordt geboden; deze netwerken kunnen tevens een centrale rol spelen op het gebied van medische opleiding, onderzoek en uitwisseling en beoordeling van informatie. Er moet een mechanisme voor de identificatie en ontwikkeling van de Europese referentienetwerken worden ingesteld om op Europees niveau de gelijke toegang tot hoogwaardige, gedeelde expertise op een bepaald medisch gebied voor alle patiënten en voor gezondheidswerkers te organiseren.

(40) Aan alle patiënten met aandoeningen waarvoor een bijzondere concentratie van middelen of deskundigheid vereist is, moet gezondheidszorg worden verleend door de Europese referentienetwerken, zodat betaalbare, hoogwaardige en kosteneffectieve zorg wordt geboden; deze netwerken kunnen tevens een centrale rol spelen op het gebied van medische opleiding, onderzoek en uitwisseling en beoordeling van informatie. Er moet een mechanisme voor de identificatie en ontwikkeling van de Europese referentienetwerken worden ingesteld om op Europees niveau de gelijke toegang tot hoogwaardige, gedeelde expertise op een bepaald medisch gebied voor alle patiënten en voor gezondheidswerkers te organiseren. ***Er kunnen aanzienlijke synergieën worden bereikt door het institutionele kader voor referentienetwerken te combineren met de centrale contactpunten in de lidstaten, bedoeld in overweging 34.***

Motivering

Er kunnen dubbele voordelen voor de patiënt worden bereikt door de coördinerende infrastructuur voor grensoverschrijdende contactpunten voor gezondheidszorg en referentienetwerken te combineren binnen een enkele instelling in elke lidstaat.

Amendement 19

Voorstel voor een richtlijn Overweging 43

Door de Commissie voorgestelde tekst

(43) 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 een betere kennisbasis opleveren voor een optimaal gebruik van nieuwe technologieën teneinde te waarborgen dat veilige, hoogwaardige en efficiënte gezondheidszorg wordt verleend. Dit **zal** ook bijdragen tot de werking van de interne markt, doordat innovaties op het gebied van de medische wetenschap en de gezondheidstechnologieën sneller en op ruimere schaal worden verspreid. Voor een dergelijke samenwerking zijn duurzame structuren nodig, waaraan alle relevante autoriteiten van de lidstaten deelnemen en die op de bestaande proefprojecten moeten voortbouwen.

Amendement

(43) 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 een betere kennisbasis opleveren voor een optimaal gebruik van nieuwe technologieën teneinde te waarborgen dat veilige, hoogwaardige en efficiënte gezondheidszorg wordt verleend. Dit **kan** ook bijdragen tot de werking van de interne markt, doordat innovaties op het gebied van de medische wetenschap en de gezondheidstechnologieën sneller en op ruimere schaal worden verspreid. Voor een dergelijke samenwerking zijn duurzame structuren nodig, waaraan alle relevante **belanghebbenden, onder meer gezondheidswerkers, vertegenwoordigers van de patiënten, onderzoekers, producenten en** autoriteiten van de lidstaten deelnemen en die op de bestaande proefprojecten moeten voortbouwen.

Bovendien moet de samenwerking berusten op solide beginselen van goed bestuur, zoals transparantie, openheid, inclusiviteit, objectiviteit en redelijkheid van de procedures, die beantwoorden aan de behoeften, voorkeuren en

verwachtingen van de patiënten. De Commissie moet ervoor zorgen dat instanties die verantwoordelijk zijn voor de evaluatie van gezondheidstechnologieën, alleen tot het netwerk mogen toetreden als zij deze beginselen onderschrijven.

Motivering

Gezondheidszorgstelsels en de beoordeling van gezondheidstechnologie (Health Technology Assessment - HTA) moeten open en inclusief zijn. Bij de beoordeling moet ook rekening worden gehouden met de standpunten, ervaringen en deskundigheid van de patiënten, zodat een betere afweging kan worden gemaakt van de baten, kosten en risico's. Artsen, gezondheidswerkers, onderzoekers en de industrie moeten hier eveneens bij worden betrokken. De standpunten van de belanghebbenden moeten in de besluitvormingsfase van het HTA-proces in aanmerking worden genomen. Dit amendement hangt samen met een amendement op artikel 17.

Amendement 20

Voorstel voor een richtlijn Artikel 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Deze richtlijn brengt een algemeen kader voor **de verlening van** veilige, hoogwaardige **en** efficiënte **grensoverschrijdende** gezondheidszorg tot stand.

Amendement

Deze richtlijn brengt een algemeen kader voor **de toegang van de burgers van de EU tot** veilige, hoogwaardige, efficiënte **en rechtvaardige** gezondheidszorg tot stand **en creëert mechanismen voor samenwerking tussen de lidstaten op het vlak van gezondheidszorg, met inachtneming van de verantwoordelijkheid van elke lidstaat voor de organisatie en verstrekking van gezondheidszorg, en beoogt de toegankelijkheid, kwaliteit en efficiëntie van de gezondheidszorgsystemen in de lidstaten te verbeteren. Ook biedt de richtlijn de burger meer rechtszekerheid waar het gaat om vergoeding van de kosten van in een andere lidstaat verstrekte gezondheidszorg.**

Motivering

Het huidige voorstel, dat gericht is op de mobiliteit van patiënten, kan als gunstig worden

beschouwd voor burgers met een bepaald profiel (welgesteld, goed ingelicht en vertrouwd met vreemde talen), maar deze burgers vormen een minderheid.

Het voorstel mag niet uitsluitend aandacht besteden aan de patiëntenmobiliteit (die slechts een minderheid van de burgers aangaat) maar moet gericht zijn op het verbeteren van de kwaliteit en veiligheid van de gezondheidszorg en op het bevorderen van samenwerking tussen de lidstaten, waar alle burgers baat bij hebben.

Amendement 21

Voorstel voor een richtlijn Artikel 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Deze richtlijn is van toepassing op de verlening van gezondheidszorg, ongeacht de wijze van organisatie, verstrekking of financiering, en onafhankelijk van de vraag of het publieke of private zorg betreft.

Amendement

Deze richtlijn is van toepassing op de verlening van gezondheidszorg ***in een andere lidstaat dan die waar de patiënt verblijft of verzekerd is***, ongeacht de wijze van organisatie, verstrekking of financiering, en onafhankelijk van de vraag of het publieke of private zorg betreft.

De richtlijn heeft tot doel de toegang tot grensoverschrijdende gezondheidszorg te verruimen.

Amendement 22

Voorstel voor een richtlijn Artikel 3 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. Wanneer voldaan **wordt** aan de voorwaarden waaronder krachtens artikel 22 van Verordening (EEG) nr. 1408/71 toestemming moet worden verleend om zich naar een andere lidstaat te begeven teneinde een passende behandeling te ondergaan, zijn de bepalingen van die verordening van toepassing; de artikelen 6, 7, 8 en 9 van deze richtlijn zijn dan niet van toepassing. Wanneer een verzekerde zich daarentegen in andere omstandigheden in een andere lidstaat wil laten behandelen, zijn de artikelen 6, 7, 8 en 9 van deze richtlijn wel van toepassing;

Amendement

2. In overeenstemming met de jurisprudentie van het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen en wanneer voldaan **is** aan de voorwaarden waaronder krachtens artikel 22 van Verordening (EEG) nr. 1408/71 toestemming moet worden verleend om zich naar een andere lidstaat te begeven teneinde een passende behandeling te ondergaan, zijn de bepalingen van die verordening van toepassing; de artikelen 6, 7, 8 en 9 van deze richtlijn zijn dan niet van toepassing. Wanneer een

artikel 22 van Verordening (EEG) nr. 1408/71 is dan niet van toepassing. Wanneer echter aan de voorwaarden voor de verlening van toestemming in artikel 22, lid 2, van Verordening (EEG) nr. 1408/71 wordt voldaan, wordt deze toestemming altijd verleend en worden de prestaties overeenkomstig die verordening verstrekt. In dat geval zijn de artikelen 6, 7, 8 en 9 van deze richtlijn niet van toepassing.

verzekerde zich daarentegen in andere omstandigheden in een andere lidstaat wil laten behandelen, zijn de artikelen 6, 7, 8 en 9 van deze richtlijn wel van toepassing; artikel 22 van Verordening (EEG) nr. 1408/71 is dan niet van toepassing. Wanneer echter aan de voorwaarden voor de verlening van toestemming in artikel 22, lid 2, van Verordening (EEG) nr. 1408/71 wordt voldaan, wordt deze toestemming altijd verleend en worden de prestaties overeenkomstig die verordening verstrekt. In dat geval zijn de artikelen 6, 7, 8 en 9 van deze richtlijn niet van toepassing.

Motivering

Er moet uitdrukkelijk worden vermeld dat de jurisprudentie van het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen voorrang heeft in gevallen waarin verordening nr. 1408/71 (richtlijn 883/2004) niet in overeenstemming is met deze jurisprudentie. Alle richtlijnen betreffende de terugbetaling van en voorwaarden voor gezondheidszorg, de toelating en controle van geneesmiddelen, de bescherming van persoonsgegevens en andere richtlijnen hebben voorrang op deze richtlijn, op voorwaarde dat ze niet afwijken van de jurisprudentie van het Hof van Justitie, zoals uitdrukkelijk wordt vermeld in lid 2.

Amendement 23

Voorstel voor een richtlijn Artikel 4 – letter a

Door de Commissie voorgestelde tekst

a) “gezondheidszorg”: **een gezondheidsdienst** die in het kader van de uitoefening van zijn beroep door of onder toezicht van een gezondheidswerker **wordt** verleend, ongeacht de wijze van organisatie, verstrekking of financiering op nationaal niveau, en onafhankelijk van de vraag of het een publieke of private dienst betreft;

Amendement

a) “gezondheidszorg”:
gezondheidsdiensten en -goederen, met name medische of farmaceutische diensten en geneesmiddelen of medische hulpmiddelen, die in het kader van de uitoefening van zijn beroep door of onder toezicht van een gezondheidswerker **worden** verleend **of voorgeschreven**, ongeacht de wijze van organisatie, verstrekking of financiering **van de zorg** op nationaal niveau, en onafhankelijk van de vraag of het publieke of private **zorg**

betreft;

Motivering

De levering van geneesmiddelen valt onder het vrije verkeer van goederen. Apothekers doen echter veel meer dan geneesmiddelen verstrekken: zij geven hun patiënten raad en zijn bekommerd om hun welzijn. Bovendien vormen de geneesmiddelen die zij verstrekken, een aanvulling op doktersbehandelingen en bijgevolg een sleutelement van de gezondheidszorg. Hun werkzaamheden moeten daarom volledig binnen het toepassingsgebied van deze richtlijn vallen.

Amendement 24

Voorstel voor een richtlijn Artikel 4 – letter a bis) (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

a bis) “medische gegevens”: informatie over de fysieke of mentale medische toestand van een persoon, of over de verlening van een medische dienst aan een persoon, waaronder: a) informatie over de registratie van de betrokken persoon voor de verlening van medische diensten; b) informatie over betalingen of voorwaarden voor medische zorg met betrekking tot de betrokken persoon; c) een aan een persoon toegekend cijfer, symbool of kenmerk dat als unieke identificatie geldt voor medische doeleinden van die persoon; d) informatie over de betrokken persoon die tijdens de verstrekking van medische zorg aan de persoon is verzameld; e) informatie die uit het testen of onderzoeken van een lichaamsdeel of lichaamseigen stof voortkomt; en f) de identificatie van een persoon (gezondheidswerker) als verstrekker van gezondheidszorg aan de persoon;

Motivering

Overeenkomstig het advies van de Europese toezichthouder voor gegevensbescherming moet de definitie van gezondheidsgegevens zo ruim mogelijk zijn. Dit is de definitie ISO 27799.

Amendement 25

Voorstel voor een richtlijn Artikel 4 – letter d

Door de Commissie voorgestelde tekst

d) “gezondheidswerker”: een arts, verantwoordelijk algemeen ziekenverpleger (verpleegkundige), beoefenaar der tandheelkunde (tandarts), verloskundige of apotheker in de zin van Richtlijn 2005/36/EG of een andere beroepsbeoefenaar die werkzaamheden in de gezondheidszorg verricht die behoren tot een gereguleerd beroep, als gedefinieerd in artikel 3, lid 1, onder a), van Richtlijn 2005/36/EG;

Amendement

d) “gezondheidswerker”: een arts, verantwoordelijk algemeen ziekenverpleger (verpleegkundige), beoefenaar der tandheelkunde (tandarts), verloskundige of apotheker in de zin van Richtlijn 2005/36/EG of een andere beroepsbeoefenaar die werkzaamheden in de gezondheidszorg verricht die behoren tot een gereguleerd beroep, als gedefinieerd in artikel 3, lid 1, onder a), van Richtlijn 2005/36/EG; **of een persoon die in de lidstaat van behandeling rechtmatig werkzaamheden in de gezondheidszorg verricht;**

Motivering

Amendement in overeenstemming met het toepassingsgebied van de richtlijn (gezondheidsdiensten en -producten).

Amendement 26

Voorstel voor een richtlijn Artikel 4 – letter h

Door de Commissie voorgestelde tekst

h) “lidstaat van aansluiting”: de lidstaat waar de patiënt *verzekerd is*;

Amendement

h) “lidstaat van aansluiting”: de lidstaat waar de patiënt **aangesloten is bij de sociale zekerheid conform de coördinatieregels van Verordening (EEG) nr. 1408/71;**

Amendement 27

Voorstel voor een richtlijn Artikel 4 – letter i

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

i) “lidstaat waar de behandeling plaatsvindt”: de lidstaat op het grondgebied waarvan de grensoverschrijdende gezondheidszorg feitelijk wordt verleend;

i) “lidstaat waar de behandeling plaatsvindt”: de lidstaat op het grondgebied waarvan **of van waaruit** de grensoverschrijdende gezondheidszorg feitelijk wordt verleend;

Motivering

- definitie “lidstaat waar de behandeling plaatsvindt”: “of van waaruit” moet verduidelijken dat ook telegeneeskunde in de definitie vervat zit.

Amendement 28

Voorstel voor een richtlijn Artikel 4 – letter i bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

i bis) “medisch hulpmiddel”: een medisch hulpmiddel als gedefinieerd in Richtlijn 93/42, Richtlijn 90/385 of Richtlijn 98/7;

Motivering

Het aankopen van goederen, die kaderen in de gezondheidszorg (zoals bv. medische hulpmiddelen) was het voorwerp van het arrest Decker (in casu een bril) en moet dus ook opgenomen worden in een richtlijn, die de codificatie van de arresten Kohll en Decker beoogt.

Amendement 29

Voorstel voor een richtlijn Artikel 4 – letter i ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

i ter) “goed dat kadert in de gezondheidszorg”: goed dat aangewend wordt met het oog op het behoud of het verbeteren van iemands gezondheidstoestand zoals onder meer medische hulpmiddelen en geneesmiddelen;

Motivering

Het aankopen van goederen, die kaderen in de gezondheidszorg (zoals bv. medische hulpmiddelen) was het voorwerp van het arrest Decker (in casu een bril) en moet dus ook opgenomen worden in een richtlijn, die de codificatie van de arresten Kohll en Decker beoogt.

Amendement 30

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 5 – titel en lid 1 en letter a

Door de Commissie voorgestelde tekst

Verantwoordelijkheden van de autoriteiten van de **lidstaat waar de behandeling plaatsvindt**

1. De lidstaat waar de behandeling plaatsvindt is verantwoordelijk voor de organisatie en verstrekking van de gezondheidszorg. Deze lidstaat stelt in dit verband, **rekening houdend met** de beginselen van universaliteit, toegang tot hoogwaardige zorg, rechtvaardigheid en solidariteit, duidelijke kwaliteits- en veiligheidsnormen voor de op zijn grondgebied verleende gezondheidszorg vast, en waarborgt dat:

a) mechanismen zijn ingesteld om ervoor te zorgen dat de zorgaanbieders aan die normen kunnen voldoen, met inachtneming van de internationale medische wetenschap en de algemeen erkende goede medische praktijken;

Amendement 31

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 5 – lid 1 – letter b

Door de Commissie voorgestelde tekst

b) regelmatig toezicht wordt gehouden op de praktische toepassing van die normen door de zorgaanbieders en corrigerende maatregelen worden genomen wanneer de

Amendement

Verplichtingen van de autoriteiten van de **lidstaten**

1. De lidstaat waar de behandeling plaatsvindt is verantwoordelijk voor de organisatie en verstrekking van de gezondheidszorg. Deze lidstaat stelt in dit verband, **op basis van** de beginselen van universaliteit, **geografische en financiële** toegang tot hoogwaardige zorg, **efficiëntie, doelmatigheid, continuïteit,** rechtvaardigheid en solidariteit, duidelijke kwaliteits- en veiligheidsnormen voor de op zijn grondgebied verleende gezondheidszorg vast, en waarborgt dat:

a) mechanismen **voor systematisch onderricht en scholing van hoge kwaliteit voor gezondheidswerkers** zijn ingesteld om ervoor te zorgen dat de zorgaanbieders aan die normen kunnen voldoen, met inachtneming van de internationale medische wetenschap en de algemeen erkende goede medische praktijken;

b) **de in lid 1, onder a), bedoelde** gezondheidszorg **wordt verstrekt volgens kwaliteits- en veiligheidsnormen en -richtsnoeren die door de lidstaat waar de**

toepasselijke normen niet worden nageleefd, waarbij rekening wordt gehouden met de ontwikkeling van de medische wetenschap en de gezondheidstechnologie;

behandeling plaatsvindt zijn vastgesteld en die waarborgen dat:

(i) patiënten en zorgaanbieders uit andere lidstaten onder meer met elektronische middelen informatie over deze normen en richtsnoeren, met inbegrip van de bepalingen betreffende toezicht, krijgen;

ii) patiënten en zorgaanbieders uit andere lidstaten informatie over aangeboden behandelingen, beschikbaarheid, gemiddelde of, indien toepasselijk, verplichte prijzen van de gezondheidszorg, alsmede nadere gegevens over de regels omtrent de verzekeringsdekking of soortgelijke individuele of collectieve vormen van bescherming inzake beroepsaansprakelijkheid van de zorgaanbieder kunnen krijgen;

Motivering

Het bepaalde in artikel 11 moet worden overgenomen in artikel 5 omdat het om dezelfde materie gaat. Schrapping van artikel 11 valt te overwegen.

Om redenen van subsidiariteit en proportionaliteit dient de definitie van kwaliteits- en veiligheidsnormen uitsluitend te worden behandeld als aangelegenheid van het toepasselijke recht.

Patiënten en aanbieders moeten op de hoogte worden gebracht van de kwaliteits- en veiligheidsnormen van de lidstaten. De patiënten moeten echter ook worden geïnformeerd omtrent de therapeutische opties die er zijn om een keuze te kunnen maken.

Amendement 32

Voorstel voor een richtlijn Artikel 5 – lid 1 – letter c

Door de Commissie voorgestelde tekst

c) de zorgaanbieders alle relevante informatie verstrekken om patiënten in staat te stellen met kennis van zaken beslissingen te nemen, in het bijzonder over de beschikbaarheid, de prijzen en de

Amendement

c) de zorgaanbieders alle relevante informatie verstrekken om patiënten in staat te stellen met kennis van zaken beslissingen te nemen, in het bijzonder over de ***behandelingsopties***, de

resultaten van de verleende gezondheidszorg, en de gegevens betreffende hun eventuele verzekeringsdekking of soortgelijke individuele of collectieve vormen van bescherming inzake beroepsaansprakelijkheid;

beschikbaarheid, de prijzen en de **kwaliteitscertificaten, en de risico's die inherent zijn aan** de verleende gezondheidszorg, en de gegevens betreffende hun eventuele verzekeringsdekking of soortgelijke individuele of collectieve vormen van bescherming inzake beroepsaansprakelijkheid;

Motivering

De patiënten moeten echter ook worden geïnformeerd omtrent de therapeutische opties die er zijn om een overwogen keuze te kunnen maken.

Amendement 33

Voorstel voor een richtlijn Artikel 5 – lid 1 – letter d

Door de Commissie voorgestelde tekst

(d) de patiënten over klachtenprocedures en rechtsmiddelen beschikken en schadeloosgesteld kunnen worden ingeval zij schade ondervinden als gevolg van de ontvangen gezondheidszorg;

Amendement

Schrappen

Amendement 34

Voorstel voor een richtlijn Artikel 5 – lid 1 – letter e

Door de Commissie voorgestelde tekst

e) er voor de behandeling die op **hun** grondgebied plaatsvindt op de aard en omvang van het risico afgestemde systemen van beroepsaansprakelijkheidsverzekering zijn ingesteld, dan wel een waarborg of een soortgelijke regeling die gelijkwaardig is of met betrekking tot het doel in wezen vergelijkbaar is;

Amendement

e) er voor de behandeling die op **het** grondgebied plaatsvindt, op de aard en omvang van het risico afgestemde systemen van beroepsaansprakelijkheidsverzekering zijn ingesteld, dan wel een waarborg of een soortgelijke regeling die gelijkwaardig is of met betrekking tot het doel in wezen vergelijkbaar is;

Amendement 35

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 5 - titel en lid 1 – letter f en g en leden 1 bis en 1 ter

Door de Commissie voorgestelde tekst

f) het grondrecht op privacy ten aanzien van de verwerking van persoonsgegevens overeenkomstig de nationale omzettingsmaatregelen voor de communautaire bepalingen inzake de bescherming van persoonsgegevens, in het bijzonder de Richtlijnen 95/46/EG en 2002/58/EG, **wordt** beschermd;

g) patiënten uit andere lidstaten gelijk worden behandeld als onderdanen van de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt en overeenkomstig het Gemeenschapsrecht en de wetgeving van de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt tegen discriminatie worden beschermd.

Amendement

f) er een recht is op continuïteit van zorg via doorgifte van relevante medische gegevens met betrekking tot de patiënt. Hierbij moet het grondrecht op privacy ten aanzien van de verwerking van persoonsgegevens overeenkomstig de nationale omzettingsmaatregelen voor de communautaire bepalingen inzake de bescherming van persoonsgegevens, in het bijzonder de Richtlijnen 95/46/EG en 2002/58/EG, worden beschermd;

g) patiënten uit andere lidstaten gelijk worden behandeld als onderdanen van de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt en overeenkomstig het Gemeenschapsrecht en de wetgeving van de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt tegen discriminatie worden beschermd.

g bis) er stelselmatige en continue inspanningen worden geleverd om te zorgen dat die normen worden verbeterd, overeenkomstig de conclusies van de Raad betreffende de gemeenschappelijke waarden en beginselen van de gezondheidsstelsels van de Europese Unie*, en rekening houdende met de vooruitgang van de internationale medische wetenschap, de algemeen aanvaarde beste praktijken en de nieuwe technologieën in de gezondheidszorg;

g ter) de overheidsautoriteiten van de lidstaat van behandeling regelmatig de toegankelijkheid, de kwaliteit en de financiële toestand van hun gezondheidsstelsel controleren aan de hand van de ingevolge artikel 18

ingezamelde gegevens; zij nemen regelmatig de nodige maatregelen om het niveau van de volksgezondheid en de financiële betaalbaarheid van hun sociale zekerheidsstelsel te behouden;

g quater) ingevolge deze richtlijn niet van de gezondheidswerkers wordt verlangd dat zij akkoord gaan met een geprogrammeerde behandeling of voorrang geven aan patiënten uit andere lidstaten ten nadele van andere patiënten die dezelfde behandeling behoeven, onder meer door vergroting van de wachttijd.

(g quinquies) het recht op een schriftelijk of elektronisch bijgehouden dossier, met het oog op de zorgcontinuïteit, wordt gewaarborgd;

(g sexties) de berekening van de kosten van de zorg voor patiënten uit andere lidstaten overeenkomt met de werkelijke gemiddelde kosten die aan patiënten in de lidstaten van behandeling of hun verzekeraar in rekening worden gebracht;

1 bis. Om de veiligheid van de patiënten zo goed mogelijk te waarborgen zien de lidstaten van behandeling en van aansluiting erop toe dat:

a) patiënten klachten kunnen richten aan een Europese Ombudsman die kennis neemt van de klachten van patiënten met betrekking tot voorafgaande toestemming, de kwaliteit van de behandeling, en betaling, en genoegdoening en schadevergoeding verkrijgen wanneer zij door een ontvangen gezondheidsbehandeling schade ondervinden;

b) de kwaliteits- en veiligheidsnormen van de lidstaat van behandeling bekend worden gemaakt in een voor de burgers begrijpelijke en toegankelijke vorm ;

c) er een recht is op continuïteit van zorg via doorgifte van relevante medische gegevens met betrekking tot de patiënt, met inachtneming van het bepaalde in lid

1 - punt (e) en overeenkomstig artikel 13, en patiënten na de ontvangen behandeling recht hebben op een schriftelijk of elektronisch bijgehouden dossier van die behandeling en van eventueel medisch advies, met het oog op de continuïteit van de zorg;

d) de lidstaat van aansluiting, in het geval van complicaties als gevolg van een in het buitenland verstrekte medische behandeling, of indien een bijzondere medische nabehandeling nodig blijkt, een vergoeding waarborgt die even hoog is als voor een op zijn grondgebied verstrekte medische behandeling is geregeld.

e) de lidstaten elkaar onmiddellijk en op proactieve wijze informatie verstrekken over zorgaanbieders of gezondheidswerkers, indien reguleringsmaatregelen zijn getroffen tegen hun registratie of tegen hun recht van dienstverlening.

1 ter. Overeenkomstig de procedure bedoeld in artikel 19, lid 2, stelt de Commissie de nodige maatregelen vast voor totstandbrenging van een gemeenschappelijk beveiligingsniveau voor medische gegevens, rekening houdend met bestaande technische normen op dit gebied.

PB C 146 van 22.6.2006, blz. 1.

Amendement 36

Voorstel voor een richtlijn Artikel 5 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

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

Amendement

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

Die richtsnoeren moeten de lidstaten helpen bij het formuleren van duidelijke kwaliteits- en veiligheidscriteria voor de op hun grondgebied verstrekte gezondheidszorg;

Motivering

De Commissie is alleen voor de totstandbrenging van grensoverschrijdende gezondheidszorg verantwoordelijk. Uitwerking van richtlijnen zou duidelijk inbreuk maken op de verantwoordelijkheden van de lidstaten voor hun gezondheidszorgstelsel. Ingevolge het subsidiariteitsbeginsel zijn de lidstaten verantwoordelijk voor de organisatie van hun gezondheidsdiensten.

Amendement 37

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit Artikel 6 – titel

Door de Commissie voorgestelde tekst

In een andere lidstaat verleende gezondheidszorg

Amendement

In **of vanuit** een andere lidstaat verleende gezondheidszorg

Amendement 38

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit Artikel 6 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Behoudens de bepalingen in deze richtlijn, in het bijzonder de artikelen 7, 8 en 9, waarborgt de lidstaat van aansluiting dat verzekerden die naar een andere lidstaat reizen om daar tijdens hun verblijf gezondheidszorg te ontvangen of die **in** een andere lidstaat **verleende** gezondheidszorg willen ontvangen, niet belet worden **in een andere lidstaat verleende** gezondheidszorg te ontvangen wanneer de desbetreffende behandeling deel uitmaakt van de prestaties waarop de verzekerde uit hoofde van de wetgeving van de lidstaat van aansluiting recht heeft. De lidstaat van aansluiting vergoedt de verzekerde de kosten die door zijn wettelijke socialezekerheidsstelsel

Amendement

1. Behoudens de bepalingen in deze richtlijn, in het bijzonder de artikelen 7, 8 en 9, waarborgt de lidstaat van aansluiting dat verzekerden die naar een andere lidstaat reizen om daar tijdens hun verblijf gezondheidszorg te ontvangen of die **vanuit** een andere lidstaat gezondheidszorg willen ontvangen, **zonder zich fysiek te begeven naar die lidstaat of die er goederen die kaderen in de gezondheidszorg willen aankopen**, niet belet worden **deze** gezondheidszorg **of goederen** te ontvangen wanneer de desbetreffende behandeling **of het desbetreffende goed** deel uitmaakt van de prestaties waarop de verzekerde uit hoofde

zouden zijn vergoed indien dezelfde of soortgelijke gezondheidszorg op zijn grondgebied zou zijn verleend. In alle gevallen bepaalt de lidstaat van aansluiting welke **gezondheidszorg wordt** vergoed, ongeacht waar deze wordt verleend.

van de wetgeving van de lidstaat van aansluiting recht heeft. De lidstaat van aansluiting vergoedt de verzekerde de kosten die door zijn wettelijke socialezekerheidsstelsel zouden zijn vergoed indien dezelfde of soortgelijke gezondheidszorg op zijn grondgebied zou zijn verleend **of hetzelfde of soortgelijk goed op zijn grondgebied zou zijn aangekocht. Deze richtlijn belet niet dat de lidstaten een gunstiger regeling opnemen, bijvoorbeeld dat de kosten van de behandeling worden vergoed volgens het (hogere) niveau dat geldt in de lidstaat waar de behandeling plaatsvond of waar het goed aangekocht is. Dit kan in het bijzonder het geval zijn voor behandelingen die via de in artikel 15 van deze richtlijn genoemde Europese referentienetwerken worden verleend.** In alle gevallen bepaalt de lidstaat van aansluiting welke **gezondheidszorgdiensten en goederen worden** vergoed, ongeacht waar deze wordt verleend **of aangekocht.**

Motivering

Het voorstel voorziet enkel in een mechanisme voor de lidstaten om de uitstroom van patiënten te beperken. Ook het omgekeerde mechanisme, om de instroom van patiënten te beperken, moet voorzien worden. Zowel de uit- als de instroom van patiënten kan immers een bedreiging vormen van de financiële balans van de sociale zekerheid en/of de capaciteit en de toegankelijkheid van zorgen.

Amendement 39

Voorstel voor een richtlijn Article 6 - paragrafe 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. De kosten van in een andere lidstaat verleende gezondheidszorg worden door de lidstaat van aansluiting overeenkomstig deze richtlijn vergoed tot het bedrag dat vergoed zou worden indien dezelfde **of**

Amendement

2. De kosten van in een andere lidstaat verleende gezondheidszorg worden **voor zover zij behoren tot de prestaties waarop de verzekerde uit hoofde van de wetgeving van de lidstaat van aansluiting recht heeft**

soortgelijke gezondheidszorg in de lidstaat van aansluiting zou zijn verleend; het vergoede bedrag is echter niet hoger dan de feitelijke kosten van de ontvangen gezondheidszorg.

door de lidstaat van aansluiting overeenkomstig deze richtlijn vergoed tot het bedrag dat vergoed zou worden indien dezelfde, **voor de patiënt even doeltreffende behandeling** in de lidstaat van aansluiting zou zijn verleend; het vergoede bedrag is echter niet hoger dan de feitelijke kosten van de ontvangen gezondheidszorg. **De lidstaten vergoeden andere daarmee verband houdende kosten, bijvoorbeeld voor therapeutische behandeling, mits de totale kosten het bedrag dat in de lidstaat van aansluiting zou worden vergoed, niet overschrijden.**

Amendement 40

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit Artikel 6 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. De lidstaat van aansluiting kan aan een patiënt die in een andere lidstaat **verleende** gezondheidszorg wil ontvangen, dezelfde voorwaarden, behandelingscriteria en wettelijke en administratieve formele eisen stellen **om de gezondheidszorg te kunnen ontvangen en de kosten daarvan vergoed te krijgen** als hij zou stellen indien dezelfde of soortgelijke gezondheidszorg op zijn grondgebied zou zijn verleend, mits deze niet discriminerend zijn en geen belemmering voor het vrije verkeer **van personen** vormen.

Amendement

3. De lidstaat van aansluiting kan aan een patiënt die in een andere lidstaat **gezondheidszorgdiensten of goederen die kaderen in de** gezondheidszorg wil ontvangen, dezelfde voorwaarden, behandelingscriteria en wettelijke en administratieve formele eisen, **zoals gedragscodes voor de medische beroepen,** stellen als hij zou stellen indien dezelfde of soortgelijke gezondheidszorgdienst op zijn grondgebied zou zijn verleend **of indien hetzelfde of soortgelijke goed op zijn grondgebied zou zijn aangekocht,** mits deze niet discriminerend zijn en geen belemmering voor het vrije verkeer van **diensten en goederen** vormen.

Motivering

Niet het vrij verkeer van personen is hier relevant (dit beginsel ligt aan de oorsprong van Verordening 1408/71). Het is het daarentegen wel het vrij verkeer van diensten en goederen dat hier relevant is.

Amendement 41

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit Artikel 6 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

4. De lidstaten beschikken over een mechanisme voor de berekening van de door het wettelijk socialezekerheidsstelsel aan de verzekerde vergoede kosten van in een andere lidstaat verleende gezondheidszorg. Dit mechanisme berust op objectieve, niet-discriminerende en vooraf bekende criteria en de volgens dit mechanisme vergoede kosten zijn niet lager dan die welke vergoed zouden worden indien dezelfde of soortgelijke gezondheidszorg op het grondgebied van de lidstaat van aansluiting zou zijn verleend.

Amendement

4. De lidstaten beschikken over een mechanisme voor de berekening van de door het wettelijk socialezekerheidsstelsel aan de verzekerde vergoede kosten van in een andere lidstaat verleende gezondheidszorg. Dit mechanisme berust op objectieve, niet-discriminerende en vooraf bekende criteria en de volgens dit mechanisme vergoede kosten zijn niet lager dan die welke vergoed zouden worden indien dezelfde of soortgelijke gezondheidszorg op het grondgebied van de lidstaat van aansluiting zou zijn verleend. ***Deze kosten omvatten ook reiskosten, indien zich extreem lange wachttijden voordoen of indien in het geval van zeldzame ziekten geen behandeling beschikbaar is, onverlet het geval van behandelingen die in de lidstaat van aansluiting uitdrukkelijk zijn verboden.***

Motivering

Wanneer een verzekerde zich gedwongen ziet om voor behandeling naar een nadere lidstaat te reizen, wegens te lange wachttijden of niet-beschikbaarheid van behandeling, wat zich in het bijzonder bij zeldzame ziekten kan voordoen, moeten reiskosten ook tot de kosten worden gerekend die in aanmerking komen voor vergoeding door de zorgaanbieder in de lidstaat van aansluiting. Dit geldt echter niet wanneer een behandeling in de lidstaat van aansluiting uitdrukkelijk is verboden.

Amendement 42

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit Artikel 7

Door de Commissie voorgestelde tekst

De lidstaat van aansluiting stelt de vergoeding van de kosten van in een andere lidstaat verleende extramurale zorg niet afhankelijk van voorafgaande toestemming als de kosten van die zorg

Amendement

De lidstaat van aansluiting stelt de vergoeding van de kosten van in een andere lidstaat verleende extramurale zorg ***of de aankoop van een in een andere lidstaat aangekocht goed dat kadert in de***

door zijn socialezekerheidsstelsel vergoed zouden worden indien de zorg op zijn grondgebied zou zijn verleend.

gezondheidszorg niet afhankelijk van voorafgaande toestemming als de kosten van die zorg **of goed** door zijn socialezekerheidsstelsel vergoed zouden worden indien de zorg op zijn grondgebied zou zijn verleend **of het goed op zijn grondgebied zou zijn aangekocht**.

Motivering

Het aankopen van goederen, die kaderen in de gezondheidszorg (zoals bv. medische hulpmiddelen) was het voorwerp van het arrest Decker (in casu een bril) en moet dus ook opgenomen worden in een richtlijn, die de codificatie van de arresten Kohll en Decker beoogt.

Amendement 43

**Voorstel voor een richtlijn
Artikel 8 – titel**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Intramurale **en gespecialiseerde** zorg

Intramurale zorg

Amendement 44

**Voorstel voor een richtlijn
Artikel 8 – lid 2**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2. De Commissie stelt deze lijst op en kan haar regelmatig bijwerken. Die maatregelen, die niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn beogen te wijzigen door haar aan te vullen, worden vastgesteld volgens de in artikel 19, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

2. De Commissie stelt **in samenwerking en overleg met de gezondheidsautoriteiten van de lidstaten** deze lijst op en kan haar regelmatig bijwerken. Die maatregelen, die niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn beogen te wijzigen door haar aan te vullen, worden vastgesteld volgens de in artikel 19, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

Motivering

Het getuigt van goede praktijk als samenwerking en overleg met de gezondheidsautoriteiten van de lidstaten plaatsvindt bij het opstellen van deze specifieke lijst, aangezien ziekten en behandelingen daarvan niet in alle lidstaten dezelfde zijn.

Amendement 45

Voorstel voor een richtlijn Artikel 8 – lid 1 – letter a

Door de Commissie voorgestelde tekst

De lidstaat van aansluiting mag voor de vergoeding door zijn socialezekerheidsstelsel van de kosten van in een andere lidstaat verleende intramurale zorg een systeem van voorafgaande toestemming hanteren **als aan de volgende voorwaarden wordt voldaan**:

a) gezondheidszorg waarvoor **ten minste voor één nacht overnachtingsaccommodatie** voor de patiënt nodig is;

het systeem is bedoeld om de uitstroom van patiënten als gevolg van de toepassing van dit artikel aan te pakken en te voorkomen dat deze leidt, of waarschijnlijk zal leiden, tot ernstige aantasting van:

- i) het financiële evenwicht van het socialezekerheidsstelsel van de lidstaat; en/of
- ii) de planning en rationalisering **die in de ziekenhuissector plaatsvinden om overcapaciteit van ziekenhuizen, ongelijkheden bij de verlening van intramurale zorg en logistieke en financiële verspilling te voorkomen, de instandhouding van een evenwichtige en voor eenieder toegankelijke verzorging door artsen en ziekenhuizen of de instandhouding van behandelingscapaciteit of medische deskundigheid** op het grondgebied van de lidstaat.

Amendement 46

Amendement

In de volgende gevallen mag de lidstaat van aansluiting, **bij wijze van uitzondering**, voor de vergoeding door zijn socialezekerheidsstelsel van de kosten van in een andere lidstaat verleende intramurale zorg een systeem van voorafgaande toestemming hanteren:

a) gezondheidszorg **die alleen binnen een medische infrastructuur kan worden geboden en** waarvoor **doorgaans accommodatie** voor de patiënt nodig is.

het systeem is bedoeld om de uitstroom van patiënten als gevolg van de toepassing van dit artikel aan te pakken en te voorkomen dat deze leidt, of waarschijnlijk zal leiden, tot ernstige aantasting van:

- i) het financiële evenwicht van het socialezekerheidsstelsel van de lidstaat; en/of
- ii) **de doelstellingen van de lidstaat inzake** planning en rationalisering in de ziekenhuissector **waarmee wordt beoogd om** op het grondgebied van de lidstaat **een toereikende en permanente toegang tot een evenwichtig aanbod van hoogwaardige intramurale zorg te waarborgen en verspilling van financiële, technische en menselijke middelen te voorkomen**.

Voorstel voor een richtlijn
Artikel 8 – lid 4 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

4 bis. Wanneer voorafgaande toestemming is gevraagd en verleend, zorgt de lidstaat van aansluiting ervoor dat de patiënt alleen die kosten vooraf hoeft te betalen die vooraf betaald hadden moeten worden als de zorg was verstrekt binnen het zorgstelsel van de lidstaat van aansluiting. Voor alle andere kosten streven de lidstaten naar rechtstreekse overmaking van betalingen tussen verzekeraars en zorgaanbieders.

Amendement 47

Voorstel voor een richtlijn
Artikel 8 – lid 5 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

5 bis. Patiënten die in hun lidstaat van aansluiting op een wachtlijst staan, hoeven geen voorafgaande toestemming te vragen indien de termijn die nodig is om toestemming te krijgen, nadelig zou zijn voor hun gezondheidstoestand of voor het ondergaan van de geneeskundige behandeling of indien de betrokkene de behandeling in kwestie niet kan krijgen in zijn lidstaat van aansluiting, afgezien van procedures die uitdrukkelijk door de wetgeving van de lidstaat van aansluiting verboden zijn.

Motivering

Patiënten die met die al te lang op een behandeling moeten wachten, hoeven geen voorafgaande toestemming te vragen. Dat geldt ook voor patiënten die geen behandeling kunnen krijgen omdat die in hun lidstaat van aansluiting niet beschikbaar is. Dit mag echter niet worden geïnterpreteerd als het faciliteren van de verstrekking en financiering van behandelingen die uitdrukkelijk door de wetgeving van de lidstaat van aansluiting verboden zijn.

Amendement 48

Voorstel voor een richtlijn Artikel 8 – lid 5 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

5 ter. Patiënten die op een wachtlijst staan voor medische behandeling in hun eigen land en dringend behandeling nodig hebben, hoeven geen voorafgaande toestemming te vragen.

Motivering

Patiënten die in hun eigen land op een wachtlijst staan en dringend behandeling nodig hebben, moeten de mogelijkheid hebben om tijdige behandeling te verkrijgen in een andere lidstaat zonder dat zij voorafgaande toestemming hoeven te vragen. Zij moeten ook het recht hebben op volledige en rechtstreekse betaling van hun zorg, die vaak erg duur is, door het land van herkomst aan het land van behandeling (zonder dat zij vooraf hoeven te betalen).

Amendement 49

Voorstel voor een richtlijn Artikel 8 – lid 5 quater(nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

5 quater. Patiënten met zeldzame ziekten hebben geen voorafgaande toestemming nodig.

Motivering

In een context van schaarse kennis en deskundigheid op nationaal niveau moeten patiënten met een zeldzame ziekte, gediagnosticeerd of niet, het recht hebben om zonder voorafgaande toestemming grensoverschrijdende zorg te verkrijgen. Zij moeten ook het recht krijgen op volledige en rechtstreekse betaling van hun zorg, die vaak erg duur is, door het land van herkomst aan het land waar de behandeling plaatsvindt (zonder dat zij vooraf hoeven te betalen), zelfs en juist als de zorg die zij nodig hebben niet bestaat in hun land van aansluiting, omdat dit vaak de reden is dat zij naar het buitenland gaan.

Amendement 50

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit
Artikel 9 – lid -1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

-1 bis. De toestemmingsregelingen zijn gebaseerd op criteria die beletten dat de bevoegde instanties hun beoordelingsbevoegdheid willekeurig of naar eigen inzicht uitoefenen.

Amendement 51

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit
Artikel 9 – lid 3 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

3 bis. Wanneer voorafgaande toestemming is verleend, probeert de lidstaat van aansluiting eventuele verdere kosten rechtstreeks door de zorginkoper te laten vergoeden aan de zorgaanbieder.

Motivering

De lidstaten moeten de rechtstreekse betaling van de kosten door de verzekeraar in de lidstaat van aansluiting aan de dienstverlener in de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt, bevorderen. Zo hoeven patiënten niet meer vooraf te betalen, wat een obstakel voor de toegang tot behandeling zou kunnen vormen.

Amendement 52

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit
Artikel 9 – lid 5 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

5 bis. Een Europese ombudsman behandelt de klachten van patiënten over voorafgaande toestemming, de kwaliteit van de behandeling en betalingen.

Motivering

Patiënten moeten het recht hebben op communautair niveau te worden gehoord als zij klachten hebben over belangrijke kwesties zoals voorafgaande toestemming, de kwaliteit van de

behandeling en betalingen.

Amendement 53

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit Artikel 9 – lid 5 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

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

Motivering

De lidstaten moeten de vergoeding van kosten tussen de lidstaten op dergelijke wijze faciliteren dat de kosten zo objectief en onpartijdig mogelijk kunnen worden gemeten. Dit kan een onderdeel vormen van een doeltreffende oplossing om deze doelstelling te verwezenlijken.

Amendement 54

Voorstel voor een richtlijn Artikel 10 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1. De lidstaat van aansluiting waarborgt dat mechanismen zijn ingesteld om patiënten op verzoek informatie te geven over het ontvangen van gezondheidszorg in een andere lidstaat en de voorwaarden die daarop van toepassing zijn, onder meer in geval van schade als gevolg van in een andere lidstaat ontvangen gezondheidszorg.

1. De lidstaat van aansluiting waarborgt dat mechanismen zijn ingesteld om patiënten op verzoek informatie te geven over het ontvangen van gezondheidszorg in een andere lidstaat en de voorwaarden die daarop van toepassing zijn, onder meer in geval van schade als gevolg van in een andere lidstaat ontvangen gezondheidszorg. ***Patiëntenorganisaties moeten betrokken worden bij de samenwerking met de bevoegde nationale instanties bij het verstrekken en verspreiden van informatie ten behoeve***

van patiënten.

Motivering

Patiëntenorganisaties zijn erg nuttig voor het ondersteunen van de nationale bevoegde instanties bij het verstrekken en verspreiden van informatie ten behoeve van patiënten.

Amendement 55

**Voorstel voor een richtlijn
Artikel 10 – lid 1 bis (nieuw)**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1 bis. In elke lidstaat is er een onafhankelijk adviescentrum dat de patiënten adviseert over de verschillende behandelingen in de lidstaten. Op basis van de informatie die het adviescentrum verstrekt, beslissen de patiënten welke behandeling zij verkiezen.

Amendement 56

**Voorstel voor een richtlijn
Artikel 12 – lid 1**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1. De lidstaten wijzen nationale contactpunten voor grensoverschrijdende gezondheidszorg aan en stellen de Commissie in kennis van de naam en contactgegevens daarvan.

1. De lidstaten wijzen nationale contactpunten voor grensoverschrijdende gezondheidszorg aan en stellen de Commissie in kennis van de naam en contactgegevens daarvan. ***Deze nationale contactpunten worden op een efficiënte en transparante wijze ingesteld. In alle lidstaten wordt de informatie over het bestaan ervan naar behoren verspreid, zodat patiënten gemakkelijk toegang hebben tot de informatie.***

Amendement 57

Voorstel voor een richtlijn
Artikel 12 – lid 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1 bis. De nationale contactpunten voor grensoverschrijdende gezondheidszorg mogen ook in bestaande informatiecentra in de lidstaten worden ondergebracht.

Motivering

In overweging 36 staat duidelijk dat de nationale contactpunten ook in bestaande structuren in de lidstaten mogen worden ondergebracht. Dit moet ook duidelijk in de bepalingen van de richtlijn staan. Zo wordt voorkomen dat de toepassing van de richtlijn extra administratieve lasten voor de lidstaten met zich brengt.

Amendement 58

Voorstel voor een richtlijn
Artikel 12 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2. Het nationale contactpunt in de lidstaat van aansluiting verricht, in nauwe samenwerking met de andere bevoegde nationale autoriteiten, de nationale contactpunten in andere lidstaten, in het bijzonder die waar de behandeling plaatsvindt, en de Commissie, de volgende taken:

2. Het nationale contactpunt in de lidstaat van aansluiting verricht, in nauwe samenwerking met de andere bevoegde nationale autoriteiten, ***maar onafhankelijk daarvan***, de nationale contactpunten in andere lidstaten, in het bijzonder die waar de behandeling plaatsvindt, ***de patiëntenorganisaties*** en de Commissie, de volgende taken:

Motivering

De nationale contactpunten en de andere bevoegde nationale autoriteiten, zoals nationale gezondheidsdiensten, moeten functioneel onafhankelijk van elkaar zijn, aangezien laatstgenoemde geneigd zouden kunnen zijn om de contactpunten niet in het belang van de patiënt, maar in hun eigen belang te beheren.

Amendement 59

Voorstel voor een richtlijn
Artikel 12 – lid 2 – letter a)

Door de Commissie voorgestelde tekst

a) het verstrekt en verspreidt informatie ten behoeve van patiënten, in het bijzonder over hun rechten in verband met grensoverschrijdende gezondheidszorg, kwaliteits- en veiligheidswaarborgen, bescherming van persoonsgegevens, klachtenprocedures en rechtsmiddelen voor in een andere lidstaat verleende gezondheidszorg, en de toepasselijke voorwaarden;

Amendement

a) het verstrekt en verspreidt informatie ten behoeve van patiënten, in het bijzonder over hun rechten in verband met grensoverschrijdende gezondheidszorg, kwaliteits- en veiligheidswaarborgen, bescherming van persoonsgegevens, **de openbare of particuliere rechtsvorm van de zorgaanbieder, de terugbetalingsprocedure en -tarieven,** klachtenprocedures en rechtsmiddelen voor in een andere lidstaat verleende gezondheidszorg, en de toepasselijke voorwaarden;

Amendement 60

Voorstel voor een richtlijn
Artikel 12 – lid 2 – letter d)

Door de Commissie voorgestelde tekst

d) het bevordert de ontwikkeling van internationale buitengerechtelijke regelingen voor het beslechten van geschillen als gevolg van grensoverschrijdende gezondheidszorg.

Amendement

d) het bevordert **in samenwerking met de ombudsman de** ontwikkeling van internationale buitengerechtelijke regelingen voor het beslechten van geschillen als gevolg van grensoverschrijdende gezondheidszorg.

Motivering

De ombudsman is een onafhankelijke instantie die in alle lidstaten actief is en voornamelijk onderzoeken verricht naar administratieve werkwijzen, nalatigheden of belangrijke maatregelen van overheidsdiensten een inbreuk vormen op de rechten van natuurlijke of rechtspersonen of hun rechtmatige belangen schaden. In dit specifieke geval kan de ombudsman geschillen helpen regelen.

Amendement 61

**Voorstel voor een richtlijn
Artikel 12 – lid 2 – letter e bis) (nieuw)**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

e bis) aanbieders van eerstelijnszorg informeren de patiënten over de beschikbaarheid en de taak van de nationale contactpunten in hun lidstaat van aansluiting.

Motivering

Aanbieders van eerstelijnszorg, zoals huisartsen, zijn meestal het eerste contactpunt tussen de patiënt en de gezondheidsdienst. Opdat patiënten op de hoogte zouden zijn van hun recht op grensoverschrijdende gezondheidszorg, moeten aanbieders van eerstelijnszorg verplicht worden om patiënten door te verwijzen naar de nationale contactpunten, die hun de meest volledige informatie over de mogelijke behandelingen kunnen geven.

Amendement 62

**Voorstel voor een richtlijn
Artikel 13 - leden 2 bis, 2 ter en 2 quater (nieuw)**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2 bis. De lidstaten zorgen voor samenwerking tussen hun verschillende bevoegde instanties zodat de betrouwbaarheid van de informatie die overeenkomstig artikel 10 aan de patiënten wordt verstrekt, gewaarborgd blijft.

2 ter. De lidstaten werken met elkaar samen ter waarborging van de medische nabehandeling en/of de behandeling van eventuele complicaties als gevolg van een in het buitenland ondergane medische behandeling. De lidstaat van behandeling waarborgt de lidstaat van aansluiting die verantwoordelijk is voor de vergoeding van die nabehandeling en/of die behandeling, dat er beroepsmogelijkheden zullen zijn in geval van schade, en dat toegang tot het medisch dossier kan worden verkregen.

2 quater Er komt een Europees register van geneeskundigen die in een van de EU-lidstaten uit het medisch register zijn geschrapt of tegen wie door de betrokken autoriteiten in een van de lidstaten van de EU beperkingen of tuchtmaatregelen zijn ingesteld.

Motivering

De samenwerkingsplicht moet zich uitstrekken tot de nieuwe bepalingen van de artikelen 5 en 10.

Amendement 63

Voorstel voor een richtlijn Artikel 14 – lid 1 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Wanneer 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 door een gemachtigde persoon in een andere lidstaat voor een bepaalde patiënt zijn verstrekt, op hun grondgebied kunnen worden gebruikt en dat eventuele beperkingen op de erkenning van individuele recepten verboden zijn, tenzij deze:

Amendement

1. Wanneer 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 **voor dat geneesmiddel** die door een gemachtigde persoon in een andere lidstaat voor een bepaalde patiënt zijn verstrekt, op hun grondgebied kunnen worden gebruikt en dat eventuele beperkingen op de erkenning van individuele recepten verboden zijn, tenzij deze:

Motivering

Artikel 6 der Richtlinie 2001/83/EG sieht vor, dass nur im jeweiligen Mitgliedstaat zugelassene Arzneimittel in den Verkehr gebracht werden dürfen. Diese nationalen Zulassungen machen auch heute noch den weit überwiegenden Marktanteil der Arzneimittel gegenüber zentralen europäischen Zulassungen auf der Grundlage der Verordnung (EG) 726/2004 aus. Auch bei an sich unzweifelhaft authentischen Verschreibungen können im konkreten Einzelfall legitime und begründete Zweifel an der Befugnis der verschreibenden Person zur Verschreibung des fraglichen Arzneimittels bestehen, z.B. bei einer möglichen Überschreitung berufsrechtlicher Grenzen der Approbation. Diesen möglichen Zweifeln wird durch die Änderung in Buchstabe b) Rechnung getragen.

Amendement 64

Voorstel voor een richtlijn
Artikel 14 – lid 1 – letter b)

Door de Commissie voorgestelde tekst

b) op gegronde en gerechtvaardigde twijfel omtrent de echtheid of de inhoud van een individueel recept berusten.

Amendement

b) op gegronde en gerechtvaardigde twijfel omtrent de echtheid of de inhoud van een individueel recept **of omtrent de voorschrijfbevoegdheid van de voorschrijver** berusten.

Motivering

Artikel 6 der Richtlinie 2001/83/EG sieht vor, dass nur im jeweiligen Mitgliedstaat zugelassene Arzneimittel in den Verkehr gebracht werden dürfen. Diese nationalen Zulassungen machen auch heute noch den weit überwiegenden Marktanteil der Arzneimittel gegenüber zentralen europäischen Zulassungen auf der Grundlage der Verordnung (EG) 726/2004 aus. Auch bei an sich unzweifelhaft authentischen Verschreibungen können im konkreten Einzelfall legitime und begründete Zweifel an der Befugnis der verschreibenden Person zur Verschreibung des fraglichen Arzneimittels bestehen, z.B. bei einer möglichen Überschreitung berufsrechtlicher Grenzen der Approbation. Diesen möglichen Zweifeln wird durch die Änderung in Buchstabe b) Rechnung getragen.

Amendement 65

Voorstel voor een richtlijn
Artikel 14 – lid 2 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

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

Amendement

2. Om de toepassing van lid 1 te vergemakkelijken stelt de Commissie het volgende **voor**:

Motivering

De genoemde maatregelen zullen onvermijdelijk een weerslag hebben op de activiteiten van de gezondheidswerkers en de bescherming van de volksgezondheid. De lidstaten moeten hun bevoegdheid op deze gebieden kunnen behouden.

Amendement 66

Voorstel voor een richtlijn
Artikel 14 – lid 2 – letter a)

Door de Commissie voorgestelde tekst

a) maatregelen die een apotheker of andere gezondheidswerker in staat stellen te controleren of een recept echt is en in een andere lidstaat door een gemachtigde persoon is verstrekt, door de ontwikkeling van een communautair model voor recepten en de bevordering van de interoperabiliteit van elektronische recepten;

Amendement

a) maatregelen die een apotheker of andere gezondheidswerker in staat stellen te controleren of een recept echt is en in een andere lidstaat door een gemachtigde persoon is verstrekt, door de ontwikkeling van een communautair model voor recepten en de bevordering van de interoperabiliteit van elektronische recepten. ***Garanties inzake gegevensbescherming worden in aanmerking genomen en vanaf de beginfase van dit ontwikkelingsproces geïntegreerd.***

Motivering

Overeenkomstig het advies van de Europese toezichthouder voor gegevensbescherming is dit belangrijk om voor een hoog niveau van gegevensbescherming te zorgen.

Amendement 67

Voorstel voor een richtlijn
Artikel 14 – lid 2 – letter b bis) (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

b bis) maatregelen die het voor de voorschrijver en de afleveraar gemakkelijker maken met elkaar contact op te nemen om onzekerheid omtrent een recept weg te nemen;

Motivering

Een systeem voor erkenning van Europese recepten moet rechtstreekse contacten tussen artsen en apothekers mogelijk maken. Dergelijke rechtstreekse contacten zijn een essentiële voorwaarde voor het wegnemen van twijfels over de geneesmiddelenbehandeling en zijn nu al gangbare praktijk in de lidstaten.

Amendement 68

Voorstel voor een richtlijn
Artikel 14 – lid 4 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

4 bis. Artikel 14 is ook van toepassing op recepten voor de levering van medische hulpmiddelen die overeenkomstig de wetgeving van de desbetreffende lidstaat toegestaan zijn.

Amendement 69

Voorstel voor een richtlijn
Artikel 15 – lid 3 – inleiding en letter a)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

De Commissie stelt het volgende **vast**:

a) een lijst van specifieke criteria en voorwaarden waaraan de Europese referentienetwerken moeten voldoen, waaronder de voorwaarden en criteria voor zorgaanbieders die aan de Europese referentienetwerken willen deelnemen, teneinde in het bijzonder te waarborgen dat de Europese referentienetwerken:

De Commissie stelt het volgende **voor**:

a) een lijst van specifieke criteria en voorwaarden waaraan de Europese referentienetwerken moeten voldoen, waaronder ***een lijst van zeldzame ziekten waarmee rekening moet worden gehouden, alsook*** de voorwaarden en criteria voor zorgaanbieders die aan de Europese referentienetwerken willen deelnemen, teneinde in het bijzonder te waarborgen dat de Europese referentienetwerken:

Motivering

Zoals vermeld in de toelichting bij het Commissievoorstel (punt 8.3) heeft het Europese referentienetwerk vooral tot doel gezondheidszorg te verlenen aan patiënten met aandoeningen waarvoor een bijzondere concentratie van middelen of deskundigheid vereist is, zodat betaalbare, hoogwaardige en kosteneffectieve zorg wordt geboden. Dit moet in het desbetreffende artikel van de richtlijn worden overgenomen.

Amendement 70

Voorstel voor een richtlijn
Artikel 15 – lid 3 – letter b bis) (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

b bis) maatregelen met het oog op de financiële en geografische toegankelijkheid van de Europese referentienetwerken.

Motivering

Als bepaalde gespecialiseerde zorg op Europees niveau wordt georganiseerd, moeten er garanties blijven dat deze toegankelijk blijft.

Amendement 71

Voorstel voor een richtlijn
Artikel 16 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Artikel 16 bis
Telegeneeskunde

Beoefenaars van telegeneeskunde die gezondheidszorg aan patiënten in de EU verstrekken, moeten geregistreerd zijn bij de medische toezichthouder van de lidstaat van waaruit de telegeneeskundige behandeling wordt verstrekt.

Motivering

De medische toezichthouders in de EU-lidstaten moeten alle artsen reglementeren die in hun lidstaat gezondheidszorg verstrekken, ongeacht waar de arts deze behandeling verstrekt.

Amendement 72

Voorstel voor een richtlijn
Artikel 17 – titel

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Samenwerking op het gebied van het beheer van ***nieuwe***

Samenwerking op het gebied van het beheer van gezondheidstechnologieën

Motivering

Het voorgestelde netwerk moet functioneren volgens de beginselen van goed bestuur, zoals ook is vermeld in het witboek van de Commissie over Europese governance (2001), met name als het gaat om openheid, rekenschap en verantwoording, effectiviteit en coherentie. Samenwerking bij de evaluatie van de gezondheidstechnologie is bedoeld om transparante, objectieve, inclusieve en tijdige procedures te bevorderen. De Commissie mag daarom alleen autoriteiten voor de evaluatie van gezondheidstechnologie toelaten die aan deze normen voldoen. Dit amendement gaat samen met een amendement op overweging 43.

Amendement 73

**Voorstel voor een richtlijn
Artikel 17 – lid 1 bis (nieuw)**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1 bis. De Commissie stelt in overleg met het Europees Parlement een operationeel kader voor het netwerk op dat is gebaseerd op de beginselen van goed bestuur, waaronder transparantie, objectiviteit, eerlijke procedures en op een brede en volledige participatie van de belanghebbenden van alle betrokken maatschappelijke groepen, met inbegrip van gezondheidswerkers, patiënten, onderzoekers en het bedrijfsleven.

Motivering

Het voorgestelde netwerk moet functioneren volgens de beginselen van goed bestuur, zoals ook is vermeld in het witboek van de Commissie over Europese governance (2001), met name als het gaat om openheid, rekenschap en verantwoording, effectiviteit en coherentie. Samenwerking bij de evaluatie van de gezondheidstechnologie is bedoeld om transparante, objectieve, inclusieve en tijdige procedures te bevorderen. De Commissie mag daarom alleen autoriteiten voor de evaluatie van gezondheidstechnologie toelaten die aan deze normen voldoen. Dit amendement gaat samen met een amendement op overweging 43.

Amendement 74

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 17 – lid 2 – letters a bis), a ter) en a quater) (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

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

a ter) ontwikkelen van transparante, objectieve, inclusieve en tijdige procedures en methoden om een evenwicht te bereiken tussen alle doelstellingen;

a quater) verzekeren van volledige participatie van alle betrokken maatschappelijke groepen, met name patiënten, medische gemeenschap, onderzoekers en bedrijfsleven;

Motivering

Het voorgestelde netwerk moet functioneren volgens de beginselen van goed bestuur, zoals ook is vermeld in het witboek van de Commissie over Europese governance (2001), met name als het gaat om openheid, rekenschap en verantwoording, effectiviteit en coherentie. Samenwerking bij de evaluatie van de gezondheidstechnologie is bedoeld om transparante, objectieve, inclusieve en tijdige procedures te bevorderen. De Commissie mag daarom alleen autoriteiten voor de evaluatie van gezondheidstechnologie toelaten die aan deze normen voldoen. Dit amendement gaat samen met een amendement op overweging 43.

Amendement 75

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 17 – lid 2 – letter b)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

b) ondersteunen van de verstrekking van objectieve, betrouwbare, tijdige, transparante en overdraagbare informatie over de doeltreffendheid van gezondheidstechnologieën op korte en lange termijn en een effectieve uitwisseling van deze informatie tussen de nationale

b) ondersteunen van de verstrekking van objectieve, betrouwbare, tijdige, transparante en overdraagbare informatie over de doeltreffendheid van gezondheidstechnologieën op korte en lange termijn, *evenals over mogelijke neveneffecten en effecten daarvan op de samenleving*, en een effectieve

autoriteiten of instanties mogelijk maken.

uitwisseling van deze informatie tussen de nationale autoriteiten of instanties mogelijk maken.

Motivering

Dit artikel voorziet in samenwerking tussen de instanties die verantwoordelijk zijn voor de effectbeoordeling van technologie in de gezondheidssector. Deze instanties beschikken over informatie over zowel de doeltreffendheid van technologieën als eventuele neveneffecten en effecten op de samenleving. Daarom moet ook over deze vraagstukken informatie worden uitgewisseld.

Amendement 76

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 17 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

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

Amendement

3. De lidstaten wijzen de autoriteiten of instanties aan die aan het in lid 1 bedoelde netwerk deelnemen. ***De Commissie staat enkel autoriteiten die aan de beginselen van goed bestuur voldoen toe om zich bij het netwerk aan te sluiten.***

Motivering

Het voorgestelde netwerk moet functioneren volgens de beginselen van goed bestuur, zoals ook is vermeld in het witboek van de Commissie over Europese governance (2001), met name als het gaat om openheid, rekenschap en verantwoording, effectiviteit en coherentie. Samenwerking bij de evaluatie van de gezondheidstechnologie is bedoeld om transparante, objectieve, inclusieve en tijdige procedures te bevorderen. De Commissie mag daarom alleen autoriteiten voor de evaluatie van gezondheidstechnologie toelaten die aan deze normen voldoen. Dit amendement gaat samen met een amendement op overweging 43.

Amendement 77

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 17 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

4. De Commissie stelt volgens de in artikel 19, lid 2, bedoelde procedure de nodige maatregelen voor de oprichting en het

Amendement

4. De Commissie stelt volgens de in artikel 19, lid 2, bedoelde procedure de nodige maatregelen voor de oprichting en het

beheer van dit netwerk vast, waarbij ook de aard en het type van de uit te wisselen informatie wordt gespecificeerd.

beheer van dit netwerk vast **overeenkomstig voornoemde doelstellingen**, waarbij ook de aard en het type van de uit te wisselen informatie wordt gespecificeerd.

Motivering

Het voorgestelde netwerk moet functioneren volgens de beginselen van goed bestuur, zoals ook is vermeld in het witboek van de Commissie over Europese governance (2001), met name als het gaat om openheid, rekenschap en verantwoording, effectiviteit en coherentie. Samenwerking bij de evaluatie van de gezondheidstechnologie is bedoeld om transparante, objectieve, inclusieve en tijdige procedures te bevorderen. De Commissie mag daarom alleen autoriteiten voor de evaluatie van gezondheidstechnologie toelaten die aan deze normen voldoen. Dit amendement gaat samen met een amendement op overweging 43.

Amendement 78

Voorstel voor een richtlijn Artikel 18 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. De lidstaten verzamelen voor toezichtsdoeleinden benodigde statistische gegevens **en overige aanvullende gegevens** over de verlening van grensoverschrijdende gezondheidszorg, de verleende zorg, de betrokken zorgaanbieders en patiënten, de kosten en de resultaten. Deze gegevens verzamelen zij, overeenkomstig de nationale en communautaire wetgeving inzake de productie van statistieken en de bescherming van persoonsgegevens, in het kader van hun algemene systemen voor het verzamelen van gegevens over de gezondheidszorg.

Amendement

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

Motivering

Artikel 8, lid 4, van Richtlijn 95/46/EG bevat specifieke voorschriften voor het latere gebruik van gezondheidsgegevens.

Amendement 79

Voorstel voor een richtlijn
Artikel 18 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

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

Amendement

2. De lidstaten zenden de in lid 1 bedoelde gegevens **zo nodig** naar de Commissie, met uitzondering van de gegevens die al krachtens Richtlijn 2005/36/EG worden verzameld. **De noodzakelijk van zulke toezending voor wettige doeleinden wordt tevoren naar behoren toegelicht.**

Motivering

De gegevens moeten niet per definitie jaarlijks aan de Commissie worden toegezonden, maar slechts indien dat noodzakelijk wordt geacht.

Amendement 80

Voorstel voor een richtlijn
Artikel 19 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit. De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt vastgesteld op drie maanden.

Amendement

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit. De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt vastgesteld op drie maanden. **Wanneer uitvoeringsmaatregelen betreffende de verwerking van persoonsgegevens worden vastgesteld, wordt de Europese toezichthouder voor gegevensbescherming geraadpleegd.**

Motivering

Overeenkomstig het advies van de Europese toezichthouder voor gegevensbescherming is het belangrijk dat hij over deze kwesties wordt geraadpleegd.

Amendement 81

Voorstel voor een richtlijn Artikel 20

Door de Commissie voorgestelde tekst

Binnen **vijf jaar** na de in artikel 22, lid 1, genoemde termijn stelt de Commissie een verslag over de werking van deze richtlijn op en dient dit bij het Europees Parlement en de Raad in.

Daartoe stellen de lidstaten de Commissie, onverminderd artikel 22, in kennis van alle maatregelen die zij ***in verband met de toepassing van de procedures in de artikelen 8 en 9 invoeren, wijzigen of handhaven.***

Amendement

Binnen **drie jaar** na de in artikel 22, lid 1, genoemde termijn stelt de Commissie een verslag over de werking van deze richtlijn op en dient dit bij het Europees Parlement en de Raad in. ***In dit rapport wordt bijzondere aandacht besteed aan de toepassing van deze richtlijn op de mobiliteit van patiënten en die van alle actoren in de gezondheidsstelsels van de lidstaten. Zonodig doet de Commissie het verslag vergezeld gaan van voorstellen voor wijzigingswetgeving.***

Daartoe stellen de lidstaten de Commissie, onverminderd artikel 22, in kennis van alle maatregelen die zij ***toepassen voor de uitvoering van de richtlijn.***

Motivering

Nadere precisering van een aantal aspecten die aan de orde moeten komen in het evaluatieverslag, dat bovendien al na drie jaar moet worden uitgebracht.

PROCEDURE

Titel	rechten van patiënten in grensoverschrijdende gezondheidszorg		
Document- en procedurenummers	COM(2008)0414 – C6-0257/2008 – 2008/0142(COD)		
Commissie ten principale	ENVI		
Advies uitgebracht door Datum bekendmaking	IMCO 2.9.2008		
Medeverantwoordelijke commissie(s) - datum bekendmaking	23.9.2008		
Rapporteur voor advies Datum benoeming	Bernadette Vergnaud 10.9.2008		
Behandeling in de commissie	6.11.2008	22.1.2009	11.2.2009
Datum goedkeuring	9.3.2009		
Uitslag eindstemming	+: -: 0:	19 16 2	
Bij de eindstemming aanwezige leden	Mogens Camre, Gabriela Crețu, Janelly Fourtou, Evelyne Gebhardt, Martí Grau i Segú, Ioan Lucian Hămbășan, Malcolm Harbour, Pierre Jonckheer, Eija-Riitta Korhola, Kurt Lechner, Lasse Lehtinen, Catuscia Marini, Nickolay Mladenov, Catherine Neris, Bill Newton Dunn, Zita Pleštinská, Karin Riis-Jørgensen, Zuzana Roithová, Heide Rühle, Leopold Józef Rutowicz, Christel Schaldemose, Andreas Schwab, Eva-Britt Svensson, Jacques Toubon, Bernadette Vergnaud		
Bij de eindstemming aanwezige vaste plaatsvervanger(s)	Emmanouil Angelakas, Wolfgang Bulfon, Colm Burke, Jan Cremers, Magor Imre Csibi, Brigitte Fouré, Benoît Hamon, Othmar Karas, José Ribeiro e Castro, Olle Schmidt, Søren Bo Søndergaard, Anja Weisgerber, Stefano Zappalà		
Bij de eindstemming aanwezige plaatsvervanger(s) (art. 178, lid 2)	Alfredo Antoniozzi, Thijs Berman, Christofer Fjellner, Jim Higgins, Maria Grazia Pagano		