

NL

EUROPESE UNIE

Comité van de Regio's

DEVE-IV-032

78^e zitting

12-13 februari 2009

ADVIES

van het

Comité van de Regio's

over

GRENDOERSCHRIJDENDE GEZONDHEIDSZORG

Het Comité van de Regio's is van mening dat:

- de zorgstelsels van de lidstaten niet in economisch of financieel gevaar mogen worden gebracht door de mobiliteit van patiënten;
- bij de bevordering van grensoverschrijdende samenwerking in de gezondheidszorg speciale aandacht moet uitgaan naar grensgebieden;
- een evenwicht moet worden gevonden tussen enerzijds het streven naar verdere uitbouw van de Europese samenwerking, die door alle partijen als zinvol wordt beschouwd, en anderzijds inachtneming van het subsidiariteitsbeginsel;
- ook kwetsbare groepen in staat moeten worden gesteld aanspraak op hun rechten te maken;
- de lidstaat van aansluiting (d.w.z. de lidstaat waar de patiënt verzekerd is) het onvoorwaardelijke recht zou moeten hebben om een algemeen systeem in te voeren waarbij voorafgaande toestemming is vereist voor behandeling in een ziekenhuis in een andere lidstaat;
- bij de oprichting van het comité dat de Commissie bij de implementatie van de richtlijn moet bijstaan, rekening dient te worden gehouden met de praktische kennis die op regionaal en lokaal niveau is opgedaan, en dat het Comité van de Regio's bij dit werk moet worden betrokken.

Rapporteur: Karsten Uno Petersen (DK/PSE), lid van het bestuur van de regio Zuid-Denemarken

Referentiedocument

Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg

COM(2008) 414 final

I. ALGEMENE STANDPUNTEN EN AANBEVELINGEN

Algemene opmerkingen

1. Het Comité van de Regio's onderschrijft het doel van de voorgestelde richtlijn: het scheppen van juridische duidelijkheid over de rechten die patiënten op basis van de arresten van het Europees Hof van Justitie hebben, om er zo voor te zorgen dat deze rechten op gezondheidszorg beter en meer algemeen worden uitgeoefend.
2. Het Comité gaat ervan uit dat artikel 152 EGV, waarin staat dat gezondheidszorg een zaak van de lidstaten is, geëerbiedigd wordt. Het zijn immers de lidstaten die de hoofdverantwoordelijkheid voor het beleid op het vlak van de gezondheidszorg dragen.
3. De Commissie stelt volkomen terecht dat gezondheid voor iedereen van groot belang is en dat een doeltreffend en transparant beleid en doeltreffende en transparante maatregelen in de lidstaten, op EU- en op mondiaal niveau geboden zijn. Zij dient er dan ook op toe te zien dat de regionale en lokale overheden die verantwoordelijk zijn voor de zorgsector en de gezondheidszorg, worden betrokken bij en deelnemen aan de EU-samenwerking op het gebied van gezondheidsdiensten en medische behandeling.
4. Het vrije verkeer van diensten en volksgezondheid zijn gebieden waarop zowel de lidstaten als de Gemeenschap bevoegdheden hebben. Het is dan ook logisch dat wordt nagegaan of het subsidiariteitsbeginsel bij de wetgevingsvoorstellen op deze gebieden wordt nageleefd.
5. Er moet bovendien een onderscheid worden gemaakt tussen vrij verkeer van personen (d.w.z. patiënten) en vrij verkeer van diensten, dat onder de internemarktwetgeving valt. Uitgaande van het beginsel dat gezondheid een zaak van algemeen belang is, is het Comité ertegen gekant de gezondheidszorg onder de regels van de interne markt te laten vallen. De lidstaten en, in voorkomende gevallen, de lokale en regionale overheden, moeten in staat blijven hun gezondheidszorg te reglementeren, teneinde de kwaliteit en toegankelijkheid ervan te garanderen, binnen hun financiële mogelijkheden.
6. Het Comité gaat ervan uit dat het aan de lidstaten is om voor een economisch evenwicht in de gezondheidszorg te zorgen; dit moet ook zo blijven. De voorgestelde richtlijn kan namelijk grote consequenties hebben, vooral op lokaal niveau in bijv. grensgebieden en kleinere lidstaten. De zorgstelsels van de lidstaten mogen niet in economisch of financieel gevaar worden gebracht door de mobiliteit van patiënten.
7. Wat betreft de gelijkstelling van gezondheidszorg aan dienstverlening, zoals beschreven in de voorgestelde richtlijn, roept het Comité de Commissie op niet uit te gaan van het streven naar economische winst, maar van criteria die zijn gebaseerd op gezondheid, preventieve gezondheidsbevordering, behandelingsverloop en levenskwaliteit van iedere burger.
8. Bij grensoverschrijdende samenwerking in de gezondheidszorg moet speciale aandacht uitgaan naar grensgebieden. Daarnaast is het van essentieel belang de ontwikkeling van gezondheidsmaatregelen en het streven naar een betere gezondheidstoestand te ondersteunen in die lidstaten waar de behoefte daaraan het grootst is, zodat de verschillen en ongelijkheden uitgevlakt kunnen worden en uiteindelijk overal in de EU hetzelfde hoge niveau bereikt kan worden.
9. Ook is het belangrijk dat initiatieven en regels van de lidstaten om tot een hoge mate van patiëntveiligheid te komen en de regels inzake patiëntenrechten niet door een toekomstig initiatief worden ondermijnd.
10. De patiëntenrechten die bij onderhavige richtlijn worden vastgesteld zijn primair gericht op electieve patiënten en patiënten in grensgebieden. Dit mag er niet toe leiden dat de rechten van deze patiënten voorrang krijgen boven die van andere groepen, zoals patiënten die spoedeisende hulp nodig hebben, die veruit in de meerderheid zijn.

Verantwoordelijkheid van de lidstaten

11. Er moet een goed evenwicht worden gevonden tussen enerzijds het streven naar verdere uitbouw van de Europese samenwerking, die door alle partijen als zinvol wordt beschouwd, en anderzijds inachtneming van het subsidiariteitsbeginsel, waarbij de lidstaten en in sommige gevallen de regionale en lokale overheden garant staan voor goed functionerende zorgstelsels. Er moet meer duidelijkheid komen ten aanzien van die punten in de richtlijn waarbij de lidstaten worden geacht hun zorg- en socialezekerheidsstelsels aan te passen en ten aanzien van de reikwijdte van deze aanpassingen in verband met het subsidiariteitsbeginsel.

12. Het Comité heeft een netwerk voor subsidiariteitstoezicht¹ opgericht, dat na raadpleging van zijn leden een rapport over de voorgestelde richtlijn heeft opgesteld. Daarin wordt o.m. gewezen op het gevaar dat de richtlijn de huidige sturingsmechanismen van lokale en regionale overheden die bevoegd zijn voor de gezondheidszorg kan aantasten.

13. Het gaat er niet alleen om de in het Gemeenschapsrecht vastgelegde rechten van de burgers te waarborgen en hen hierover te informeren; er moet ook meer worden bekeken hoe een responsief en toegankelijk systeem opgezet kan worden dat alle patiënten in staat stelt daadwerkelijk gebruik te maken van hun rechten en mogelijkheden. Ook kwetsbare groepen, zoals ouderen die geen vreemde talen beheersen of patiënten die door fysieke of psychische oorzaken niet mobiel zijn, moeten in staat worden gesteld aanspraak op hun rechten te maken. Ook moet overleg worden gevoerd over de vraag of de bevoegde instantie van de lidstaat van aansluiting de reis- en verblijfskosten in verband met de behandeling zou moeten vergoeden; de totale kosten zouden niet hoger mogen zijn dan de kosten van behandeling in de lidstaat van aansluiting.

14. Het is inderdaad de taak van de lidstaten of in sommige gevallen de regionale en lokale overheden om een goed functionerend zorgstelsel te waarborgen met inachtneming van de beginselen van universaliteit, toegang tot hoogwaardige zorg, gelijkheid en solidariteit. Ook moeten zij duidelijke kwaliteits- en veiligheidsnormen voor gezondheidsdiensten vaststellen. Daarnaast is het belangrijk dat:

- er regelingen komen voor handhaving van de normen en toezicht hierop;
- de patiënten relevante informatie over behandeling en zorg wordt gegeven, zodat zij met kennis van zaken beslissingen kunnen nemen;
- er een klachtenregeling voor patiënten is;
- zorgpersoneel verzekerd is tegen aansprakelijkheid;
- persoonsgegevens goed beschermd worden;
- burgers en patiënten niet ongelijk behandeld worden, ongeacht uit welke lidstaat zij afkomstig zijn.

Deze aspecten zijn weliswaar van cruciaal belang voor een goed functionerend zorgstelsel, maar vallen nog altijd onder de bevoegdheid van de lidstaten of in sommige gevallen de regionale en lokale overheden. Met de richtlijn mag dan ook geenszins worden aangestuurd op harmonisatie.

Hoewel het aan de lidstaten of in sommige gevallen aan de bevoegde decentrale overheden is om kwaliteitsnormen op dit gebied vast te stellen, staat het de EU-instellingen vrij om aanbevelingen uit te vaardigen waarmee wordt beoogd deze criteria te harmoniseren of samenwerking aan te moedigen door referentienetwerken en -diensten op te zetten.

15. Het Comité is het met de Commissie eens dat gezondheidszorg verleend moet worden conform de regels en procedures van de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt.

Consultatie en capaciteit

16. Het Comité is verheugd dat de bestuurlijke procedures van de lidstaten op het gebied van consultatie en doorverwijzing worden gehandhaafd, op voorwaarde dat zij niet leiden tot discriminatie of belemmering van het vrije verkeer.

17. Terecht wordt in de richtlijn benadrukt dat de lidstaten ook voor patiënten die zich in een andere lidstaat willen laten behandelen, algemene voorwaarden, behandelingscriteria en wettelijke en administratieve formele eisen aan de ontvangst van gezondheidszorg en de vergoeding van de kosten daarvan mogen blijven stellen. Een voorbeeld van zo'n eis is dat patiënten alleen met een verwijfsbrief van de huisarts naar een specialist kunnen gaan.

18. Het Comité vindt dat de lidstaat van aansluiting (d.w.z. de lidstaat waar de patiënt verzekerd is) het onvoorwaardelijke recht heeft om een algemeen systeem in te voeren waarbij voorafgaande toestemming is vereist voor behandeling in een ziekenhuis in een andere lidstaat. Dit maakt het mogelijk een doeltreffend zorgstelsel op te zetten en problemen rond de in- en uitstroom van patiënten op te lossen. Bovendien wordt zo het gevaar weggenomen dat patiëntstromen het economisch evenwicht in het zorgstelsel van de lidstaat verstoren of de mogelijkheden qua planning - waaronder capaciteitsplanning - stroomlijning en toegankelijkheid in de zorgsector ondermijnen. In de voorgestelde richtlijn moet worden aangegeven op welke voorwaarden de lidstaat van aansluiting toestemming kan weigeren; zonder dergelijke criteria dreigt de hele richtlijn ondermijnd te worden. Een algemeen systeem met voorafgaande goedkeuring maakt het ook waarschijnlijker dat de lidstaat van behandeling betaald wordt voor de gezondheidszorg die wordt ge-

leverd. Ook moet er binnen dit systeem aandacht komen voor het ziektebeloop van de patiënt, zodat bijvoorbeeld geschikte revalidatie of andere nazorg geregeld kan worden.

19. Het onderscheid tussen intramurale en extramurale gezondheidszorg kan problemen opleveren omdat de wijze van behandeling van land tot land verschilt. Het is dan ook aan de lidstaten of in sommige gevallen de regionale en lokale overheden om met inachtneming van de nieuwste kennis en ontwikkelingen en de lokale en regionale omstandigheden te bepalen welke diensten onder intramurale zorg vallen.

20. Het Comité dringt aan op maatregelen om overblijvende capaciteit en behandelingsmogelijkheden in andere landen te benutten en vindt dat moet worden voorkomen dat de voorgestelde richtlijn een ondoelmatige verdeling van middelen, waaronder personeel, op medisch gebied en in de gezondheidszorg, binnen en tussen lidstaten in de hand werkt, bijvoorbeeld als gevolg van verschillende beloningssystemen.

21. Behandeling van patiënten uit andere lidstaten mag geen negatieve gevolgen hebben voor de mogelijkheden en de plichten van de lidstaat om de eigen bevolking de juiste zorg te garanderen.

22. In beginsel is het inderdaad nodig om contactpunten op te richten die patiënten informeren over hun recht op grensoverschrijdende gezondheidszorg. Deze contactfunctie moet zo mogelijk door bestaande organen worden verzorgd. De contactpunten mogen niet optreden als juridische instantie; zij dienen slechts als informatiecentrum voor patiënten.

Vergoeding van behandelingskosten

23. Het Comité is het ermee eens dat patiënten alleen in aanmerking komen voor vergoeding van de kosten van grensoverschrijdende behandelingen die onder het socialezekerheidsstelsel van de lidstaat van aansluiting vallen. Het steunt het voorstel van de Commissie dat patiënten geen financieel voordeel mogen hebben van grensoverschrijdende zorg.

24. Alle met de behandeling samenvallende kosten moeten aan de desbetreffende zorgverstrekker in de lidstaat worden terugbetaald. De lidstaat van aansluiting hoeft de kosten van de behandeling slechts terug te betalen tot het bedrag dat vergoed zou worden indien dezelfde of soortgelijke zorg in de lidstaat van aansluiting zou zijn verstrekt; het vergoede bedrag is echter niet hoger dan de feitelijke kosten van de ontvangen gezondheidszorg. Alle kosten die daarbovenop komen, moeten voor rekening van de patiënt komen.

25. De praktijk leert dat terugbetaling vaak problemen oplevert en daarom moeten de lidstaten regelingen kunnen uitvaardigen om de betaling van behandelingskosten te vereenvoudigen en te garanderen. Daarbij kan gedacht worden aan regelingen tussen de socialezekerheidsstelsels en aanbieders van medische diensten, overeenkomsten tussen de lidstaten of maatregelen om de patiënt te laten betalen.

26. Het Comité vindt dat er meer duidelijkheid moet komen over de rechten van burgers in de voorgestelde richtlijn en Verordening 1408/71 over de coördinatie van de socialezekerheidsregelingen.

Samenwerking op het gebied van gezondheidszorg

27. Alleen die gebieden die rechtstreeks van belang zijn voor de rechten van patiënten zouden in de voorgestelde richtlijn gereguleerd mogen worden.

28. Het Comité wijst erop dat geneesmiddelen onder de nationale wetgeving vallen; de communautaire wetgeving mag een hoog niveau van patiëntveiligheid in verband met recepten en medicijnen in de lidstaten niet in de weg staan. Bovendien mogen harmonisatiemaatregelen geen afbreuk doen aan de mogelijkheid van de lidstaten om de geneesmiddelenmarkt te reguleren om zo de hoogst mogelijke bescherming van patiënten en tevens een economisch evenwicht te waarborgen en de overheidsuitgaven op geneesmiddelengebied te beheersen.

29. Het Comité neemt kennis van het feit dat de lidstaten de opzet moeten bevorderen van netwerken binnen de zorgsector, die moeten samenwerken bij zeer specialistische behandelingen die een bijzondere concentratie van middelen vergen. Samenwerking bij bijzondere behandelingen zal een meerwaarde opleveren en innovatie, kwaliteit en een doeltreffende inzet van middelen bevorderen. Deze referentiecentra mogen echter niet te maken krijgen met harmonisatie of regulering van zeer specialistische behandelingen.

30. Het initiatief van de Commissie inzake de interoperabiliteit van de informatie- en communicatietechnologiesystemen van de lidstaten mag de lidstaten niet beletten eigen initiatieven op dit gebied te ontplooien. Het Comité is het ermee eens dat de maatregelen van de Commissie moeten aansluiten bij de technologische ontwikkelingen, dat het recht op bescherming van persoonsgegevens geëerbiedigd moet worden en dat de nodige normen en begrippen voor de interoperabiliteit van de desbetreffende informatie- en communicatietechnologiesystemen gespecificeerd moeten worden.

31. Gestructureerde en gecoördineerde samenwerking op Europees niveau om ervaring uit te wisselen, kennis te delen en onderzoek naar de ontwikkelingen op het vlak van gezondheidstechnologie te doen, kan de lidstaten een duidelijke meerwaarde opleveren. Deze samenwerkingverbanden mogen echter geen harmonisatie of regulering inhouden.

32. Toegang tot betrouwbare gegevens en goede informatie is van essentieel belang. Wel moet ervoor worden gezorgd dat bij de inzameling van de gegevens zoveel mogelijk gebruikt wordt gemaakt van de bestaande databanken van de lidstaten.

Rol van de lokale en regionale overheden

33. De lokale en regionale overheden zijn vaak belast met planning, beheer, uitvoering en ontwikkeling van de gezondheidszorg en bevinden zich dicht bij de burgers; zij beschikken dan ook over belangrijke kennis en deskundigheid op het vlak van gezondheidszorg.

34. Het Comité dringt erop aan dat lokale en regionale overheden worden betrokken bij activiteiten en initiatieven van de Europese Gemeenschap op gezondheidsgebied.

35. Het Comité spoort de lidstaten aan procedures vast te stellen op basis waarvan hun lokale en regionale overheden in een vroeg stadium worden betrokken bij voorstellen voor Europese regelgeving op het gebied van de gezondheidszorg.

36. Het Comité vindt dat bij de oprichting van het comité dat de Commissie bij de implementatie van de richtlijn moet bijstaan rekening gehouden moet worden met de praktische kennis die op regionaal en lokaal niveau is opgedaan en dat het Comité van de Regio's bij dit werk moet worden betrokken.

II. AANBEVELINGEN VOOR WIJZIGINGEN

Wijzigingsvoorstel 1

Eerste aanhaling – wijzigen

<i>Door de Commissie voorgestelde tekst</i>	<i>Wijzigingsvoorstel</i>
Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 95,	Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op <u>de artikelen 152, 95, en 16,</u>

Motivering

Zoals in paragraaf 2 van het advies wordt benadrukt en de Commissie ook zelf in de eerste overweging van haar ontwerprichtlijn aangeeft, wordt de voorgestelde richtlijn gelegitimeerd door het streven naar een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid zoals neergelegd in artikel 152 EGV. Daarnaast moet worden gewezen op de belangrijke rol van diensten van algemeen economisch belang op het gebied van gezondheid, waarnaar in artikel 16 EGV wordt verwezen.

Wijzigingsvoorstel 2

Na overweging 3 een nieuwe overweging toevoegen:

<i>Door de Commissie voorgestelde tekst</i>	<i>Wijzigingsvoorstel</i>
	<u>(3 bis) De bestaande verschillen tussen de doelstellingen van het gezondheidsbeleid en de doelstellingen van de interne markt voor diensten maken dat in het geval van conflicterende belangen altijd voorrang moet worden gegeven aan de doelstellingen van het gezondheidsbeleid, om dwingende redenen van algemeen belang (zoals de volksgezondheid, doelstellingen van sociaal beleid, instandhouding van het financiële evenwicht van het socialezekerheidsstelsel, enz.).</u>

Wijzigingsvoorstel 3

Overweging 10 – wijzigen:

<i>Door de Commissie voorgestelde tekst</i>	<i>Wijzigingsvoorstel</i>
(10) Voor de toepassing van deze richtlijn worden onder "grensoverschrijdende gezondheidszorg" de volgende wijzen van verlening van gezondheidszorg	(10) Voor de toepassing van deze richtlijn worden onder "grensoverschrijdende gezondheidszorg" de volgende wijzen van verlening van gezondheidszorg

<p>verstaan:</p> <ul style="list-style-type: none"> - gebruik van gezondheidszorg in het buitenland (de patiënt gaat naar een 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). 	<p>verstaan:</p> <ul style="list-style-type: none"> - gebruik van gezondheidszorg in het buitenland (de patiënt gaat naar een 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).
---	---

Motivering

Het derde gedachtestreepje van de door de Commissie voorgestelde tekst heeft betrekking op een kwestie die wordt geregeld in Richtlijn 2006/123/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende diensten op de interne markt. Om iedere redundantie of rechtsonzekerheid te voorkomen stellen wij derhalve voor dit gedachtestreepje te schrappen.

Het vierde gedachtestreepje van de door de Commissie voorgestelde tekst heeft betrekking op een kwestie die wordt geregeld in Richtlijn 2005/36/EG van 7 september 2005 betreffende de erkenning van beroepskwalificaties. Om iedere redundantie of rechtsonzekerheid te voorkomen stellen wij derhalve voor dit gedachtestreepje te schrappen.

Wijzigingsvoorstel 4

Overweging 31 - wijzigen

<i>Door de Commissie voorgestelde tekst</i>	<i>Wijzigingsvoorstel van het CvdR</i>
<p>(31) De beschikbare gegevens wijzen erop dat de toepassing van de beginselen van het vrije verkeer op het gebruik van gezondheidszorg in een andere lidstaat binnen de grenzen van de door de wettelijke ziektekostenverzekeringsregeling van de lidstaat van aansluiting gewaarborgde dekking, de gezondheidsstelsels van de lidstaten en de betaalbaarheid van hun socialezekerheidsstelsels niet zal aantasten. Het Hof van Justitie heeft echter erkend dat niet uitgesloten kan worden dat een ernstige aantasting van het financiële evenwicht van het socialezekerheidsstelsel en de doelstelling een evenwichtige en voor eenieder toegankelijke verzorging door artsen en ziekenhuizen in stand te houden, dwingende redenen van algemeen belang kunnen vormen waardoor een belemmering van het beginsel van het vrij verrichten van diensten gerechtvaardigd kan zijn. Het Hof van Justitie heeft ook erkend dat het aantal ziekenhuizen, hun geografische spreiding, hun inrichting en de uitrusting waarover zij beschikken, en zelfs de aard</p>	<p>(31) De beschikbare gegevens wijzen erop dat de toepassing van de beginselen van het vrije verkeer op het gebruik van gezondheidszorg in een andere lidstaat binnen de grenzen van de door de wettelijke ziektekostenverzekeringsregeling van de lidstaat van aansluiting gewaarborgde dekking, de gezondheidsstelsels van de lidstaten en de betaalbaarheid van hun socialezekerheidsstelsels niet zal aantasten. Het Hof van Justitie heeft echter erkend dat niet uitgesloten kan worden dat een ernstige aantasting van het financiële evenwicht van het socialezekerheidsstelsel en de doelstelling een evenwichtige en voor eenieder toegankelijke verzorging door artsen en ziekenhuizen in stand te houden, dwingende redenen van algemeen belang kunnen vormen waardoor een belemmering van het beginsel van het vrij verrichten van diensten gerechtvaardigd kan zijn. Het Hof van Justitie heeft ook erkend dat het aantal ziekenhuizen, hun geografische spreiding, hun inrichting en de uitrusting waarover zij beschikken, en zelfs de aard van de medische diensten</p>

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

die zij kunnen aanbieden, aspecten zijn die moeten kunnen worden gepland. Deze richtlijn moet voorzien in een systeem van voorafgaande toestemming voor de vergoeding van de kosten van in een andere lidstaat ontvangen intramurale zorg wanneer aan de volgende voorwaarden wordt voldaan: de kosten zouden door zijn socialezekerheidsstelsel zijn vergoed indien de zorg op zijn grondgebied zou zijn verleend en het financiële evenwicht van het socialezekerheidsstelsel wordt door de uitstroom van patiënten als gevolg van de toepassing van deze richtlijn ernstig aangetast of zal daardoor waarschijnlijk ernstig worden aangetast en/of de planning en rationalisering die in de ziekenhuissector plaatsvinden om overcapaciteit van ziekenhuizen, ongelijkheden bij de verlening van intramurale zorg en logistieke en financiële verspilling te voorkomen, de instandhouding van een evenwichtige en voor eenieder toegankelijke verzorging door artsen en ziekenhuizen of de instandhouding van behandelingscapaciteit of medische deskundigheid op zijn grondgebied, worden door deze uitstroom van patiënten ernstig aangetast of zullen daardoor waarschijnlijk ernstig worden aangetast. Omdat ingewikkelde aannamen en berekeningen nodig zijn om de gevolgen van een verwachte uitstroom van patiënten nauwkeurig in te schatten, mag volgens deze richtlijn een systeem van voorafgaande toestemming worden toegepast wanneer er voldoende redenen zijn om te verwachten dat het socialezekerheidsstelsel ernstig zal worden aangetast. Ook de reeds bestaande systemen van voorafgaande toestemming die aan de voorwaarden in artikel 8 voldoen, moeten hieronder vallen. Een systeem van voorafgaande toestemming is noodzakelijk om grensoverschrijdende patiënten de garantie te kunnen bieden dat zij geneeskundige zorg krijgen en dat de kosten vergoed zullen worden door de sociale zekerheid van het land waarin zij wonen. Een dergelijk systeem van voorafgaande toestemming is in overeenstemming met de jurisprudentie van het Hof van Justitie.

Motivering

- 1) Wat zijn die "beschikbare gegevens over de toepassing van de beginselen van het vrije verkeer op het gebruik van gezondheidszorg in een andere lidstaat"? Het is in ieder geval niet de bedoeling te laten doorschemeren dat de voorgestelde richtlijn bedoeld is om het vrije verkeer van patiënten te bevorderen.
- 2) Het tweede deel van het wijzigingsvoorstel spreekt voor zich.

Wijzigingsvoorstel 5

Artikel 1 (Doel) – wijzigen:

<i>Door de Commissie voorgestelde tekst</i>	<i>Wijzigingsvoorstel van het CvdR</i>
Deze richtlijn brengt een algemeen kader voor de	Deze richtlijn brengt een algemeen kader voor

verlening van veilige, hoogwaardige en efficiënte grensoverschrijdende gezondheidszorg tot stand.	<u>patiëntenrechten inzake de verlening van toegang tot veilige, hoogwaardige en efficiënte grensoverschrijdende gezondheidszorg tot stand, ervan uitgaande dat de organisatie en de verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging tot de verantwoordelijkheid van de lidstaten behoort.</u>
---	---

Motivering

Het is van essentieel belang meteen al duidelijk te maken dat de lidstaten exclusief verantwoordelijk zijn voor de zorgsector en dat de inspanningen van de Gemeenschap bedoeld zijn als aanvulling op het nationale gezondheidsbeleid.

Wijzigingsvoorstel 6

Artikel 2 (Toepassingsgebied) – wijzigen

<i>Door de Commissie voorgestelde tekst</i>	<i>Wijzigingsvoorstel van het CvdR</i>
<p>Artikel 2 - Toepassingsgebied</p> <p>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.</p>	<p>Artikel 2 – Toepassingsgebied</p> <p>Deze richtlijn is van toepassing op de <u>grensoverschrijdende toegang van individuele patiënten tot</u> verlening van gezondheidszorg, ongeacht de wijze van organisatie, verstrekking of financiering, en onafhankelijk van de vraag of het publieke of private zorg betreft.</p>

Motivering

Spreekt voor zich.

Wijzigingsvoorstel 7

Artikel 4 (Definities), sub b) – schrappen

<i>Door de Commissie voorgestelde tekst</i>	<i>Wijzigingsvoorstel van het CvdR</i>
<p>Artikel 4 – Definities</p> <p>b) "grensoverschrijdende gezondheidszorg": gezondheidszorg die wordt verleend in een andere lidstaat dan die waar de patiënt verzekerd is, of gezondheidszorg die wordt verleend in een andere lidstaat dan die waar de zorgaanbieder woonachtig, ingeschreven of gevestigd is;</p>	<p>Artikel 4 – Definities</p> <p>b) "grensoverschrijdende gezondheidszorg": gezondheidszorg die wordt verleend in een andere lidstaat dan die waar de patiënt verzekerd is, of gezondheidszorg die wordt verleend in een andere lidstaat dan die waar de zorgaanbieder woonachtig, ingeschreven of gevestigd is;</p>

Motivering

Niet het land van vestiging van de zorgaanbieder, maar het land van aansluiting van de patiënt is bepalend.

Wijzigingsvoorstel 8

Artikel 4 (Definities), sub d) – wijzigen:

<i>Door de Commissie voorgestelde tekst</i>	<i>Wijzigingsvoorstel van het CvdR</i>
<p>Artikel 4 - Definities</p> <p>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;</p>	<p>Artikel 4 - Definities</p> <p>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;</p>

Motivering

Geldt niet voor de Nederlandse versie.

Wijzigingsvoorstel 9

Artikel 5 (Verantwoordelijkheden van de autoriteiten van de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt) – titel wijzigen

<i>Door de Commissie voorgestelde tekst</i>	<i>Wijzigingsvoorstel van het CvDR</i>
Artikel 5 – Verantwoordelijkheden van de autoriteiten van de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt	Artikel 5 – Verantwoordelijkheden van de autoriteiten van de <u>lidstaten</u> lidstaat waar de behandeling plaatsvindt

Motivering

Het gaat in artikel 5 ook over de verantwoordelijkheden van de lidstaat van aansluiting.

Wijzigingsvoorstel 10

Artikel 5 (Verantwoordelijkheden van de autoriteiten van de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt) - wijzigen

<i>Door de Commissie voorgestelde tekst</i>	<i>Wijzigingsvoorstel van het CvDR</i>
<p>Artikel 5 – Verantwoordelijkheden van de autoriteiten van de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt</p> <p>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:</p> <p>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;</p> <p>b) regelmatig toezicht wordt gehouden op de praktische toepassing van die normen door de zorgaanbieders en corrigerende maatregelen worden genomen wanneer de toepasselijke normen niet worden nageleefd, waarbij rekening wordt gehouden met de ontwikkeling van de medische wetenschap en de gezondheidstechnologie;</p> <p>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 resultaten van de verleende gezondheidszorg, en de gegevens betreffende hun eventuele verzekeringsdekking of soortgelijke individuele of collectieve vormen van bescherming inzake beroepsaansprakelijkheid;</p> <p>d) de patiënten over klachtenprocedures en rechtsmiddelen beschikken en schadeloosgesteld kunnen worden ingeval zij schade ondervinden als gevolg van de ontvangen gezondheidszorg;</p> <p>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;</p> <p>f) het grondrecht op privacy ten aanzien van de verwerking van persoonsgegevens overeenkom-</p>	<p>Artikel 5 – Verantwoordelijkheden van de autoriteiten van de <u>lidstaten</u> waar de behandeling plaatsvindt</p> <p>1. De lidstaat waar de behandeling plaatsvindt is verantwoordelijk voor de organisatie en verstrekking van de gezondheidszorg. Deze lidstaat stelt in dit verband, <u>Daarbij houdt deze lidstaat</u> 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 <u>hij</u> dat:</p> <p>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;</p> <p>b) regelmatig toezicht wordt gehouden op de praktische toepassing van die normen door de zorgaanbieders en corrigerende maatregelen worden genomen wanneer de toepasselijke normen niet worden nageleefd, waarbij rekening wordt gehouden met de ontwikkeling van de medische wetenschap en de gezondheidstechnologie;</p> <p>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 resultaten van de verleende gezondheidszorg, en de gegevens betreffende hun eventuele verzekeringsdekking of soortgelijke individuele of collectieve vormen van bescherming inzake beroepsaansprakelijkheid;</p> <p>d) de patiënten over klachtenprocedures en rechtsmiddelen beschikken en schadeloosgesteld kunnen worden ingeval zij schade ondervinden als gevolg van de ontvangen gezondheidszorg;</p> <p>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;</p> <p><u>fa)</u> het grondrecht op privacy ten aanzien van de verwerking van persoonsgegevens overeenkom-</p>

<p>stig 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;</p> <p>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.</p> <p>2. De maatregelen die de lidstaten nemen om dit artikel toe te passen, zijn in overeenstemming met Richtlijn 2005/36/EG betreffende de erkenning van beroepskwalificaties en Richtlijn 2000/31/EG betreffende bepaalde juridische aspecten van de diensten van de informatiemaatschappij, met name de elektronische handel, in de interne markt.</p> <p>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.</p>	<p>stig 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;</p> <p>gb) 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.</p> <p>2. De maatregelen die de lidstaten nemen om dit artikel toe te passen, zijn in overeenstemming met Richtlijn 2005/36/EG betreffende de erkenning van beroepskwalificaties en Richtlijn 2000/31/EG betreffende bepaalde juridische aspecten van de diensten van de informatiemaatschappij, met name de elektronische handel, in de interne markt.</p> <p>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.</p>
--	--

Motivering

Het gaat in artikel 5 ook over de verantwoordelijkheden van de lidstaat van aansluiting.

De organisatie en de verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging is een exclusieve bevoegdheid van de lidstaten, overeenkomstig art. 152 EGV.

De Commissie stelt hier voor dat de nationale zorgstelsels aan een aantal richtsnoeren, zoals invoering van kwaliteitsnormen of toezichtsystemen, moeten voldoen. Daarbij grijpt zij in in de nationale zorgstelsels en gaat zij voorbij aan art. 152 EGV.

Wijzigingsvoorstel 11

Artikel 6, leden 1 en 2 – wijzigen:

<i>Door de Commissie voorgestelde tekst</i>	<i>Wijzigingsvoorstel van het CvDR</i>
<p>Artikel 6 – In een andere lidstaat verleende gezondheidszorg</p> <p>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 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.</p> <p>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 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.</p>	<p>Artikel 6 – In een andere lidstaat verleende gezondheidszorg</p> <p>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. <u>De</u> wanneer de desbetreffende behandeling <u>moet</u> deel <u>uitmaken</u> uitmaakt van de prestaties waarop de verzekerde uit hoofde van de wetgeving van de lidstaat van aansluiting recht heeft. <u>Tot slot wordt de behandeling verleend op voorwaarde dat de behandeling niet tijdig in de lidstaat van aansluiting kan worden verleend.</u> De <u>bevoegde instantie van de</u> lidstaat van aansluiting vergoedt de verzekerde de kosten die door zijn wettelijke socialezekerheids- <u>of zorgstelsel</u> 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.</p> <p>2. De kosten van in een andere lidstaat verleende gezondheidszorg worden door de <u>bevoegde instantie van de</u> lidstaat van aansluiting overeenkomstig deze richtlijn vergoed tot het bedrag dat vergoed zou worden indien dezelfde of 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.</p>

Motivering

Doel van de voorgestelde richtlijn is het scheppen van duidelijkheid over de rechten die patiënten op basis van de arresten van het Europees Hof van Justitie hebben.

Het begrip 'tijdig' komt voor in arresten van dit Hof (nl. Watts en Inizan) en moet daarom ook in het richtlijnvoorstel worden gebruikt. Het Hof heeft bepaald dat zorg die wordt verstrekt in een andere lidstaat dan die waarin de socialezekerheidsinstantie van de verzekerde is gevestigd, moet worden verleend indien de noodzakelijke behandeling in de lidstaat waarvan de patiënt onderdaan is, niet tijdig kan worden verleend.

Het begrip 'tijdig' moet "worden uitgelegd op basis van klinische overwegingen gerelateerd aan het individuele geval", aldus het Hof.

De andere voorgestelde wijzigingen verduidelijken dat niet de lidstaat, maar de betrokken socialezekerheidsinstantie(s) de kosten moet(en) terugbetalen, en dat niet alleen de kosten moeten worden terugbetaald die door het wettelijke socialezekerheidsstelsel worden gedekt, maar ook die welke door de openbare zorgstelsels worden gedekt.

Wijzigingsvoorstel 12

Artikel 6 – nieuwe leden 3 en 4 invoegen:

<i>Door de Commissie voorgestelde tekst</i>	<i>Wijzigingsvoorstel van het CvdR</i>
<p><i>Artikel 6</i> <i>In een andere lidstaat verleende gezondheidszorg</i></p> <p>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 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.</p> <p>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 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.</p> <p>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.</p> <p>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 be-</p>	<p><i>Artikel 6</i> <i>In een andere lidstaat verleende gezondheidszorg</i></p> <p>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 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.</p> <p>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 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.</p> <p><u>3. Alle met de behandeling samenvallende feitelijke kosten (volledige kosten) moeten de zorgverstrekker worden terugbetaald.</u></p> <p><u>4. De lidstaat van behandeling kan een regeling uitvaardigen op grond waarvan terugbetaling van de behandelingskosten wordt vergemakkelijkt of gegarandeerd.</u></p> <p><u>5.</u> 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.</p> <p><u>4.6.</u> De lidstaten beschikken over een mechanis-</p>

<p>kende 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.</p> <p>5. Patiënten die naar een andere lidstaat reizen om daar tijdens hun verblijf gezondheidszorg te ontvangen of die in een andere lidstaat verleende gezondheidszorg willen ontvangen, wordt 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, toegang gegeven tot hun medische dossiers.</p>	<p>me 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.</p> <p>5.7. Patiënten die naar een andere lidstaat reizen om daar tijdens hun verblijf gezondheidszorg te ontvangen of die in een andere lidstaat verleende gezondheidszorg willen ontvangen, wordt 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, toegang gegeven tot hun medische dossiers.</p>
--	---

Motivering

In het voorstel wordt gezwegen over regelingen aangaande de vergoeding voor de lidstaat van behandeling en praktische betalingsaspecten. Daarom wordt voorgesteld om een lid 3 in te voegen ten behoeve van de financiële stabiliteit en de continuïteit van het stelsel van de lidstaat van behandeling: alles wordt terugbetaald (dus een uitwerking van par. 24 van het advies). Het voorgestelde lid 4 strekt ertoe dat de lidstaten de wijze en de effectuering van de betaling kunnen regelen.

Wijzigingsvoorstel 13

Artikel 8 (Intramurale en gespecialiseerde zorg) - wijzigen

<i>Door de Commissie voorgestelde tekst</i>	<i>Wijzigingsvoorstel van het CvDR</i>
<p>1. Met het oog op de vergoeding van de kosten van in een andere lidstaat verleende gezondheidszorg overeenkomstig deze richtlijn wordt onder "intramurale zorg" verstaan:</p> <p>a) gezondheidszorg waarvoor ten minste voor één nacht overnachtingsaccommodatie voor de patiënt nodig is;</p> <p>b) op een specifieke lijst opgenomen gezondheidszorg waarvoor geen overnachtingsaccommodatie voor de patiënt voor ten minste één nacht nodig is. De lijst wordt beperkt tot:</p> <ul style="list-style-type: none"> - gezondheidszorg waarvoor zeer gespecialiseerde en kostenintensieve medische infrastructuur of apparatuur vereist is; of - gezondheidszorg die behandelingen omvat waaraan een bijzonder risico voor de patiënt of voor de bevolking verbonden is. <p>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.</p> <p>3. De lidstaat van aansluiting mag voor de ver-</p>	<p>1. Met het oog op de vergoeding van de kosten van in een andere lidstaat verleende gezondheidszorg overeenkomstig deze richtlijn wordt onder "intramurale zorg" verstaan:</p> <p>a) gezondheidszorg waarvoor ten minste voor één nacht overnachtingsaccommodatie voor de patiënt nodig is;</p> <p>b) op een specifieke lijst opgenomen gezondheidszorg waarvoor geen overnachtingsaccommodatie voor de patiënt voor ten minste één nacht nodig is. <u>Behandelingen die op de lijst kunnen voorkomen zijn</u> De lijst wordt beperkt tot:</p> <ul style="list-style-type: none"> - gezondheidszorg waarvoor zeer gespecialiseerde en kostenintensieve medische infrastructuur of apparatuur vereist is; of - gezondheidszorg die behandelingen omvat waaraan een bijzonder risico voor de patiënt of voor de bevolking verbonden is; <p>c) <u>andere soorten behandelingen die gezien de aard van de ziekte het best in een ziekenhuis uitgevoerd kunnen worden.</u></p> <p>2. <u>Elke lidstaat</u> De Commissie stelt deze lijst op en werkt kan haar regelmatig bijwerken, <u>zodat de lijst is aangepast aan de gezondheidsstelsels van</u></p>

goeding 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) als de gezondheidszorg op zijn grondgebied zou zijn verleend, zou zij door het socialezekerheidsstelsel van de lidstaat zijn vergoed; en
b) 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.

4. Het systeem van voorafgaande toestemming is beperkt tot hetgeen noodzakelijk en evenredig is om dergelijke gevolgen te voorkomen, en vormt geen middel tot willekeurige discriminatie.

5. De lidstaat stelt alle relevante informatie over de krachtens lid 3 ingevoerde systemen van voorafgaande toestemming ter beschikking van het publiek.

de lidstaat en in sommige gevallen van zijn regio's. 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.

3. De lidstaat van aansluiting beschikt over de mogelijkheid om mag voor de vergoeding door zijn socialezekerheidsstelsel van de kosten van in een andere lidstaat verleende intramurale zorg een algemeen systeem van voorafgaande toestemming hanteren indien de behandeling door het socialezekerheidsstelsel van de lidstaat wordt gedekt. als aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

a) als de gezondheidszorg op zijn grondgebied zou zijn verleend, zou zij door het socialezekerheidsstelsel van de lidstaat zijn vergoed; en
b) 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.

4. Het systeem van voorafgaande toestemming is beperkt tot hetgeen noodzakelijk en evenredig is om dergelijke gevolgen te voorkomen de rechten van patiënten te beschermen en het plannen en financieren van de behandeling in het ziekenhuis te garanderen, en vormt geen middel tot willekeurige discriminatie.

5. Een geplande behandeling van patiënten uit andere lidstaten mag geen negatieve gevolgen hebben voor de mogelijkheden en de plichten van de lidstaat om de eigen bevolking de juiste zorg te garanderen.

5.6. De lidstaat stelt alle relevante informatie over de krachtens lid 3 ingevoerde systemen van voorafgaande toestemming ter beschikking van het publiek.

Motivering

Er kan geen uitputtende gezamenlijke Europese lijst worden opgesteld van de soorten behandeling die als intramurale zorg aangemerkt kunnen worden, omdat de organisatie van het zorgstelsel per lidstaat verschilt.

Wat voorafgaande toestemming betreft (lid 3) acht het Comité de bepalingen in strijd met art. 152 EGV. Momenteel maken patiënten uit andere lidstaten slechts een klein deel uit van het totale aantal patiënten, maar er mag van uit worden gegaan dat deze groep als gevolg van de richtlijn zal groeien, met name in grensgebieden en voor sommige soorten behandelingen, zoals electieve chirurgie.

Daarom wordt voorgesteld een algemeen systeem met voorafgaande toestemming voor intramurale zorg in te voeren dat de lidstaten de mogelijkheid biedt het gehele zorgaanbod te beheersen en te plannen. De lidstaat van behandeling krijgt daarmee zekerheid dat hij betaald krijgt voor de zorg die hij verleent, omdat de patiënt toestemming voor de behandeling heeft gekregen van de lidstaat van aansluiting.

Een dergelijk systeem moet er ook toe bijdragen dat patiënten een relevant zorgaanbod krijgen en dat behandelingen noodzakelijk en veilig zijn, zodat zij zich gerust voelen en ook een goede nazorg krijgen.

Tot slot moet de lidstaat van behandeling beschikken over de mogelijkheid om patiënten om redenen van capaciteit te weigeren. Dit is nodig om zijn zorgstelsel te kunnen inrichten en beheren.

Wijzigingsvoorstel 14

Artikel 12 (Nationale contactpunten voor grensoverschrijdende gezondheidszorg) - wijzigen

<i>Door de Commissie voorgestelde tekst</i>	<i>Wijzigingsvoorstel van het CvDR</i>
<p>1. De lidstaten wijzen nationale contactpunten voor grensoverschrijdende gezondheidszorg aan en stellen de Commissie in kennis van de naam en contactgegevens daarvan.</p> <p>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:</p> <p>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;</p> <p>b) het helpt patiënten bij de bescherming van hun rechten en bij het eisen van een passende schadevergoeding in geval van schade als gevolg van het gebruik van gezondheidszorg in een andere lidstaat; in het bijzonder informeert het nationale contactpunt patiënten over de beschikbare mogelijkheden om geschillen te beslechten, helpt het bij het vaststellen welke buitengerechtelijke geschillenbeslechtsingsregeling in een specifiek geval kan worden gebruikt en helpt het patiënten zo nodig bij het volgen van hun geschil;</p> <p>c) het verzamelt gedetailleerde informatie over de nationale instanties die actief zijn op het ge-</p>	<p>1. De lidstaten wijzen nationale contactpunten voor grensoverschrijdende gezondheidszorg aan en stellen de Commissie in kennis van de naam en contactgegevens daarvan.</p> <p>2. Het nationale contactpunt in de lidstaat van aansluiting <u>verstrekt en verspreidt</u> 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:</p> <p>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;</p> <p>b) het helpt patiënten bij de bescherming van hun rechten en bij het eisen van een passende schadevergoeding in geval van schade als gevolg van het gebruik van gezondheidszorg in een andere lidstaat; in het bijzonder informeert het nationale contactpunt patiënten over de beschikbare mogelijkheden om geschillen te beslechten, helpt het bij het vaststellen welke buitengerechtelijke geschillenbeslechtsingsregeling in een specifiek geval kan worden gebruikt en helpt het patiënten zo nodig bij het volgen van hun geschil;</p> <p>c) het verzamelt gedetailleerde informatie over de nationale instanties die actief zijn op het gebied</p>

<p>bied van buitengerechtelijke geschillenbeslechting en bevordert de samenwerking met die instanties;</p> <p>d) het bevordert de ontwikkeling van internationale buitengerechtelijke regelingen voor het beslechten van geschillen als gevolg van grensoverschrijdende gezondheidszorg.</p> <p>3. De Commissie stelt volgens de in artikel 19, lid 2, bedoelde procedure het volgende vast:</p> <p>a) maatregelen die nodig zijn om het in dit artikel beschreven netwerk van nationale contactpunten te beheren;</p> <p>b) de aard en het type van de in het kader van dit netwerk verzamelde en uitgewisselde gegevens;</p> <p>c) richtsnoeren betreffende de in lid 2, onder a), bedoelde informatie ten behoeve van patiënten.</p>	<p>van buitengerechtelijke geschillenbeslechting en bevordert de samenwerking met die instanties;</p> <p>d) het bevordert de ontwikkeling van internationale buitengerechtelijke regelingen voor het beslechten van geschillen als gevolg van grensoverschrijdende gezondheidszorg.</p> <p>3. De Commissie stelt volgens de in artikel 19, lid 2, bedoelde procedure het volgende vast:</p> <p>a) maatregelen die nodig zijn om het in dit artikel beschreven netwerk van nationale contactpunten te beheren;</p> <p>b) de aard en het type van de in het kader van dit netwerk verzamelde en uitgewisselde gegevens;</p> <p>c) richtsnoeren betreffende de in lid 2, onder a), bedoelde informatie ten behoeve van patiënten.</p>
---	--

Motivering

Het is voor patiënten van cruciaal belang dat zij de nodige informatie krijgen over de mogelijkheid om in een andere EU-lidstaat behandeld te worden. De informatieplicht die de lidstaten in de voorgestelde richtlijn wordt opgelegd, gaat echter te ver en zal in de praktijk moeilijk na te komen zijn. Bovendien is onduidelijk in hoeverre de nationale contactpunten wettelijke verplichtingen hebben m.b.t. het beslechten van geschillen. Daarom moeten de rol en bevoegdheden van de nationale contactpunten duidelijker worden omschreven.

Wijzigingsvoorstel 15

Artikel 15 (Europese referentienetwerken) - schrappen

<i>Door de Commissie voorgestelde tekst</i>	<i>Wijzigingsvoorstel van het CvDR</i>
<p>1. De lidstaten bevorderen de ontwikkeling van Europese referentienetwerken van zorgaanbieders. Die netwerken staan voortdurend open voor nieuwe zorgaanbieders die eraan willen deelnemen, mits deze zorgaanbieders aan alle vereiste voorwaarden en criteria voldoen.</p> <p>2. De Europese referentienetwerken hebben de volgende doelstellingen:</p> <p>a) bijdragen tot het benutten van het potentieel van Europese samenwerking op het gebied van zeer gespecialiseerde gezondheidszorg voor patiënten en voor de gezondheidszorgstelsels als gevolg van innovaties in de medische wetenschap en de gezondheidstechnologieën;</p> <p>b) bijdragen tot het bevorderen van de toegang tot hoogwaardige en kosteneffectieve gezondheidszorg voor alle patiënten met een ziekte waarvoor een bijzondere concentratie van middelen of deskundigheid vereist is;</p> <p>c) maximaliseren van de kosteneffectiviteit van de aangewende middelen, door deze waar nodig te bundelen;</p> <p>d) bijdragen tot het delen van kennis en het verzorgen van opleidingen voor gezondheidswerkers;</p>	<p>1. De lidstaten bevorderen de ontwikkeling van Europese referentienetwerken van zorgaanbieders. Die netwerken staan voortdurend open voor nieuwe zorgaanbieders die eraan willen deelnemen, mits deze zorgaanbieders aan alle vereiste voorwaarden en criteria voldoen.</p> <p>2. De Europese referentienetwerken hebben de volgende doelstellingen:</p> <p>a) bijdragen tot het benutten van het potentieel van Europese samenwerking op het gebied van zeer gespecialiseerde gezondheidszorg voor patiënten en voor de gezondheidszorgstelsels als gevolg van innovaties in de medische wetenschap en de gezondheidstechnologieën;</p> <p>b) bijdragen tot het bevorderen van de toegang tot hoogwaardige en kosteneffectieve gezondheidszorg voor alle patiënten met een ziekte waarvoor een bijzondere concentratie van middelen of deskundigheid vereist is;</p> <p>c) maximaliseren van de kosteneffectiviteit van de aangewende middelen, door deze waar nodig te bundelen;</p> <p>d) bijdragen tot het delen van kennis en het verzorgen van opleidingen voor gezondheidswerkers;</p> <p>e) verschaffen van benchmarks voor kwaliteit en</p>

<p>e) verschaffen van benchmarks voor kwaliteit en veiligheid en bijdragen tot de ontwikkeling en verspreiding van beste praktijken binnen en buiten het netwerk;</p> <p>f) de lidstaten met onvoldoende patiënten met een bepaalde ziekte of onvoldoende technologie of deskundigheid helpen een volledig scala van zeer gespecialiseerde diensten van optimale kwaliteit te bieden.</p> <p>3. De Commissie stelt het volgende vast:</p> <p>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:</p> <p>i) over passende capaciteiten voor de diagnose, de follow-up en de behandeling van patiënten beschikken, met in voorkomend geval gegevens over goede resultaten;</p> <p>ii) over voldoende capaciteit beschikken en voldoende activiteiten ontplooiën om relevante diensten te verlenen en de kwaliteit van de verleende diensten in stand te houden;</p> <p>iii) over capaciteit beschikken om deskundige adviezen, diagnoses of bevestigingen van diagnoses te kunnen geven, richtsnoeren voor goede praktijken te kunnen produceren en toepassen en resultaatgerichte maatregelen en kwaliteitscontrole te kunnen toepassen;</p> <p>iv) een multidisciplinaire aanpak kunnen aantonen;</p> <p>v) over een hoog niveau van deskundigheid en ervaring beschikken, zoals blijkt uit publicaties, subsidies of erefuncties en onderwijs- en opleidingsactiviteiten;</p> <p>vi) een belangrijke bijdrage aan het onderzoek leveren;</p> <p>vii) betrokken zijn bij epidemiologische surveillance, zoals registers;</p> <p>viii) nauw in contact staan en samenwerken met andere centra en netwerken van deskundigen op nationaal en internationaal niveau en over netwerkcapaciteiten beschikken;</p> <p>ix) nauw in contact staan en samenwerken met eventuele patiëntenverenigingen;</p> <p>b) de procedure voor de oprichting van Europese referentienetwerken.</p> <p>4. De in lid 3 bedoelde maatregelen, die niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn beogen te wijzigen door haar aan te vullen, worden vast-</p>	<p>veiligheid en bijdragen tot de ontwikkeling en verspreiding van beste praktijken binnen en buiten het netwerk;</p> <p>f) de lidstaten met onvoldoende patiënten met een bepaalde ziekte of onvoldoende technologie of deskundigheid helpen een volledig scala van zeer gespecialiseerde diensten van optimale kwaliteit te bieden.</p> <p>3. De Commissie stelt het volgende vast:</p> <p>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:</p> <p>i) over passende capaciteiten voor de diagnose, de follow-up en de behandeling van patiënten beschikken, met in voorkomend geval gegevens over goede resultaten;</p> <p>ii) over voldoende capaciteit beschikken en voldoende activiteiten ontplooiën om relevante diensten te verlenen en de kwaliteit van de verleende diensten in stand te houden;</p> <p>iii) over capaciteit beschikken om deskundige adviezen, diagnoses of bevestigingen van diagnoses te kunnen geven, richtsnoeren voor goede praktijken te kunnen produceren en toepassen en resultaatgerichte maatregelen en kwaliteitscontrole te kunnen toepassen;</p> <p>iv) een multidisciplinaire aanpak kunnen aantonen;</p> <p>v) over een hoog niveau van deskundigheid en ervaring beschikken, zoals blijkt uit publicaties, subsidies of erefuncties en onderwijs- en opleidingsactiviteiten;</p> <p>vi) een belangrijke bijdrage aan het onderzoek leveren;</p> <p>vii) betrokken zijn bij epidemiologische surveillance, zoals registers;</p> <p>viii) nauw in contact staan en samenwerken met andere centra en netwerken van deskundigen op nationaal en internationaal niveau en over netwerkcapaciteiten beschikken;</p> <p>ix) nauw in contact staan en samenwerken met eventuele patiëntenverenigingen;</p> <p>b) de procedure voor de oprichting van Europese referentienetwerken.</p> <p>4. De in lid 3 bedoelde 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 re-</p>
---	---

gesteld volgens de in artikel 19, lid 3, bedoelde
regelgevingsprocedure met toetsing.

gelgevingsprocedure met toetsing.

Motivering

Internationale samenwerking binnen de EU is een goede zaak omdat het de lidstaten een meerwaarde biedt. Het is echter niet nodig om de samenwerking op het vlak van zeer specialistische zorg en het beheer van nieuwe gezondheidstechnologie in een richtlijn te reguleren, aangezien de lidstaten daarmee juridisch worden verplicht tot samenwerking. Deze bepalingen vallen volgens het Comité dan ook buiten de doelstelling van de richtlijn, zoals aangegeven in art. 1.

Wijzigingsvoorstel 16

Artikel 17 (Samenwerking op het gebied van het beheer van nieuwe gezondheidstechnologieën) - schrappen

<i>Door de Commissie voorgestelde tekst</i>	<i>Wijzigingsvoorstel van het CvdR</i>
<p>1. De lidstaten bevorderen de ontwikkeling en werking van een netwerk waarin de nationale autoriteiten of instanties die verantwoordelijk zijn voor de evaluatie van gezondheidstechnologie met elkaar worden verbonden.</p> <p>2. Het netwerk voor de evaluatie van gezondheidstechnologie heeft de volgende doelstellingen:</p> <p>a) ondersteunen van de samenwerking tussen de nationale autoriteiten of instanties;</p> <p>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 autoriteiten of instanties mogelijk maken.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	<p>1. De lidstaten bevorderen de ontwikkeling en werking van een netwerk waarin de nationale autoriteiten of instanties die verantwoordelijk zijn voor de evaluatie van gezondheidstechnologie met elkaar worden verbonden.</p> <p>2. Het netwerk voor de evaluatie van gezondheidstechnologie heeft de volgende doelstellingen:</p> <p>a) ondersteunen van de samenwerking tussen de nationale autoriteiten of instanties;</p> <p>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 autoriteiten of instanties mogelijk maken.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>

Motivering

Internationale samenwerking binnen de EU is een goede zaak omdat het de lidstaten een meerwaarde biedt. Het is echter niet nodig om de samenwerking op het vlak van zeer specialistische zorg en het beheer van nieuwe gezondheidstechnologie in een richtlijn te reguleren, aangezien de lidstaten daarmee juridisch worden verplicht tot samenwerking. Deze bepalingen vallen volgens het Comité dan ook buiten de doelstelling van de richtlijn, zoals aangegeven in art. 1.

Wijzigingsvoorstel 17

Artikel 18, lid 1 (Verzameling van gegevens voor statistische en toezichtsdoeleinden) - wijzigen

<i>Door de Commissie voorgestelde tekst</i>	<i>Wijzigingsvoorstel van het CvDR</i>
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.	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, <u>uitsluitend</u> in het kader van hun algemene systemen voor het verzamelen van gegevens over de gezondheidszorg.

Motivering

Het is een goed idee om in grensoverschrijdend verband gegevens in te zamelen, maar alleen op voorwaarde dat het dan gaat om bestaande gegevens die worden ingezameld en doorgegeven. Het verzamelen van nieuwe gegevens kan namelijk veel middelen in beslag nemen. Als er wel nieuwe gegevens ingezameld moeten worden, dan moet worden nagegaan of het nut van deze gegevens wel opweegt tegen de tijd die het verzamelen ervan kost.

Brussel, 12 februari 2009

De voorzitter

van het

Comité van de Regio's

L. van den Brande

De secretaris-generaal

van het

Comité van de Regio's

G. Stahl

III. PROCEDURE

Titel	Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg
Referenties	COM(2008) 414 final – 2008/0142 (COD)
Rechtsgrondslag	art. 265, eerste alinea - facultatieve raadpleging
Procedurele grondslag	
Raadpleging door de Raad/ Brief van de Commissie	23 juli 2008
Besluit van de voorzitter/het bureau	7 juli 2008
Bevoegde commissie	commissie Duurzame ontwikkeling (DEVE)
Rapporteur	Karsten Uno Petersen (DK/PSE), lid van het bestuur van de regio Zuid-Denemarken
Analysenota	28 augustus 2008
Behandeling door de commissie	16 december 2008
Goedkeuring door de commissie	16 december 2008
Stemuitslag in de commissie	meerderheid
Goedkeuring door de voltallige vergadering	12 februari 2009
Eerder advies van het CvDR	Witboek "Samen werken aan gezondheid: een EU-strategie voor 2008-2013", CdR 24/2008 fin ²

¹ Verslag over de raadpleging van het netwerk voor subsidiariteitstoezicht over het Voorstel voor een richtlijn betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg, <http://subsidiarity.cor.europa.eu>

² PB C 172 van 5-7-2008, blz. 41

- -

CdR 348/2008 fin da/SA/FT/WR/ib .../...

CdR 348/2008 fin da/SA/FT/WR/ib