

EUROPA-PARLAMENTET

2004



2009

Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed

2008/0142(COD)

20.11.2008

*****I**

UDKAST TIL BETÆNKNING

om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser
(KOM(2008)0414 – C6–0257/2008 – 2008/0142(COD))

Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed

Ordfører: John Bowis

Rådgivende ordfører (*):

Iles Braghetto, Udvalget om Beskæftigelse og Sociale Anliggender

Bernadette Vergnaud, Udvalget om det Indre Marked og Forbrugerbeskyttelse

(*) Procedure med associerede udvalg – forretningsordenens artikel 47

Tegnforklaring

- * Høringsprocedure
flertal af de afgivne stemmer
- **I Samarbejdsprocedure (førstebehandling)
flertal af de afgivne stemmer
- **II Samarbejdsprocedure (andenbehandling)
*flertal af de afgivne stemmer for at godkende den fælles holdning
flertal blandt Parlamentets medlemmer for at forkaste eller ændre
den fælles holdning*
- *** Samstemmende udtalelse
*flertal blandt Parlamentets medlemmer undtagen i de tilfælde, der
omhandles i EF-traktatens artikel 105, 107, 161 og 300 og i EU-
traktatens artikel 7*
- ***I Fælles beslutningsprocedure (førstebehandling)
flertal af de afgivne stemmer
- ***II Fælles beslutningsprocedure (andenbehandling)
*flertal af de afgivne stemmer for at godkende den fælles holdning
flertal blandt Parlamentets medlemmer for at forkaste eller ændre
den fælles holdning*
- ***III Fælles beslutningsprocedure (tredjebehandling)
flertal af de afgivne stemmer for at godkende det fælles udkast

(Den angivne procedure er baseret på det af Kommissionen foreslåede retsgrundlag)

Ændringsforslag til en lovgivningsmæssig tekst

I Parlamentets ændringsforslag markeres de tekstdele, der ønskes ændret, med **fede typer og kursiv**. Når der er tale om en ændringsretsakt, markeres tekstdele, der er overtaget uændret fra en eksisterende bestemmelse, som Parlamentet ønsker at ændre, men som Kommissionen ikke har ændret, med **fede typer**. Hvis der udelades tekst i sådanne passager, indsættes [...]. *Kursivering uden fede typer* er en oplysning til de tekniske tjenestegrene, som vedrører elementer i den lovgivningsmæssige tekst, der foreslås rettet med henblik på den endelige tekst (f.eks. materielle fejl eller manglende tekst i en sprogversion). De foreslåede rettelser skal godkendes af de berørte tekniske tjenestegrene.

INDHOLD

Side

FORSLAG TIL EUROPA-PARLAMENTETS LOVGIVNINGSMÆSSIGE BESLUTNING 5	
BEGRUNDELSE	32

FORSLAG TIL EUROPA-PARLAMENTETS LOVGIVNINGSMÆSSIGE BESLUTNING

**om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser
(KOM(2008)0414 – C6–0257/2008 – 2008/0142(COD))**

(Fælles beslutningsprocedure: førstebehandling)

Europa-Parlamentet,

- der henviser til Kommissionens forslag til Europa-Parlamentet og Rådet (KOM(2008)0414),
 - der henviser til EF-traktatens artikel 251, stk. 2, og artikel 95, på grundlag af hvilke Kommissionen har forelagt forslaget (C6-0257/2008),
 - der henviser til forretningsordenens artikel 51,
 - der henviser til betænkning fra Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed og udtalelser fra Udvalget om Beskæftigelse og Sociale Anliggender, Udvalget om det Indre Marked og Forbrugerbeskyttelse, Økonomi- og Valutaudvalget, Udvalget om Industri, Forskning og Energi, Retsudvalget og Udvalget om Kvinders Rettigheder og Ligestilling (A6–0000/2008),
1. godkender Kommissionens forslag som ændret;
 2. anmoder om fornyet forelæggelse, hvis Kommissionen agter at ændre dette forslag i væsentlig grad eller erstatte det med en anden tekst;
 3. pålægger sin formand at sende Parlamentets holdning til Rådet og Kommissionen.

Ændringsforslag 1

**Forslag til direktiv
Betragtning 2 a (ny)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

2a. Europa-Parlamentet vedtog den 9. juni 2005 med 554 stemmer mod 12 en beslutning om patienters mobilitet og den fremtidige udvikling inden for sundhedspleje i Den Europæiske Union¹, hvori det krævede retssikkerhed og klarhed vedrørende rettigheder og procedurer for patienter,

Or. en

Ændringsforslag 2

Forslag til direktiv Betragtning 4

Kommissionens forslag

(4) Fællesskabets sundhedssystemer er en central del af Europas høje niveau for social beskyttelse og bidrager til social samhørighed og social retfærdighed samt til bæredygtig udvikling. ***De indgår også i det omfattende regelsæt om tjenesteydelser af almen interesse.***

Ændringsforslag

(4) Fællesskabets sundhedssystemer er en central del af Europas høje niveau for social beskyttelse og bidrager til social samhørighed og social retfærdighed samt til bæredygtig udvikling.

Or. en

Ændringsforslag 3

Forslag til direktiv Betragtning 6

Kommissionens forslag

(6) EF-Domstolen har allerede behandlet en række spørgsmål vedrørende grænseoverskridende sundhedsydelser, navnlig godtgørelse af sundhedsydelser leveret i en anden medlemsstat end den, i hvilken modtageren af sundhedsydelserne er bosat. ***Da sundhedsydelser ikke er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/123/EF af 12. december 2006 om tjenesteydelser i det indre marked, er det vigtigt at behandle disse spørgsmål i en specifik fællesskabsretsakt for at opnå en mere overordnet og effektiv anvendelse af de principper, som EF-Domstolen har udviklet***

Ændringsforslag

(6) EF-Domstolen har allerede behandlet en række spørgsmål vedrørende grænseoverskridende sundhedsydelser, navnlig godtgørelse af sundhedsydelser leveret i en anden medlemsstat end den, i hvilken modtageren af sundhedsydelserne er bosat. ***Det er*** vigtigt at behandle disse spørgsmål i en specifik fællesskabsretsakt for at opnå en mere overordnet og effektiv anvendelse af de principper, som EF-Domstolen har udviklet i sin praksis.

i sin praksis.

Or. en

Ændringsforslag 4

Forslag til direktiv Betragtning 10

Kommissionens forslag

(10) I dette direktiv forstås ved "grænseoverskridende sundhedsydelse" følgende former for udførelse af sundhedsydelser:

– brug af sundhedsydelser i udlandet (dvs. år en patient begiver sig til en sundhedstjenesteyder i en anden medlemsstat for at få behandling); dette kaldes patientmobilitet

– levering af sundhedsydelser på tværs af grænserne (dvs. levering af sundhedsydelser på tværs af grænserne (dvs. levering af tjenester fra én medlemsstats område til en anden medlemsstats område); f.eks. telemedicinydelser, fjerndiagnosticering, fjernudskrivning af recepter og laboratorieydelser

– ***en sundhedstjenesteyders faste tilstedeværelse (dvs. år en sundhedstjenesteyder etablerer sig i en anden medlemsstat) og når en sundhedstjenesteyder etablerer sig i en anden medlemsstat) og***

– ***personers midlertidige tilstedeværelse (dvs. personers midlertidige tilstedeværelse (dvs. sundhedsprofessionelles mobilitet, når de f.eks. flytter midlertidigt til patientens medlemsstat for at udføre ydelser).***

Ændringsforslag

(10) I dette direktiv forstås ved "grænseoverskridende sundhedsydelse" følgende former for udførelse af sundhedsydelser:

– brug af sundhedsydelser i udlandet (dvs. når en patient begiver sig til en sundhedstjenesteyder i en anden medlemsstat for at få behandling); dette kaldes patientmobilitet

– levering af sundhedsydelser på tværs af grænserne (dvs. levering af sundhedsydelser på tværs af grænserne (dvs. levering af tjenester fra én medlemsstats område til en anden medlemsstats område); f.eks. telemedicinydelser, fjerndiagnosticering, fjernudskrivning af recepter og laboratorieydelser.

Or. en

Ændringsforslag 5

Forslag til direktiv Betragtning 11

Kommissionens forslag

(11) Som anerkendt af medlemsstaterne i Rådets konklusioner om fælles værdier og principper i Den Europæiske Unions sundhedssystemer er der et sæt operative principper, der er fælles for sundhedssystemerne i Fællesskabet. Disse operative principper indbefatter kvalitet, sikkerhed, pleje, der bygger på dokumentation og etik, inddragelse af patienterne, klageadgang, respekt for privatlivets fred hvad angår behandling af personoplysninger og tavshedspligt. Patienter, sundhedsprofessionelle og de for sundhedssystemerne ansvarlige myndigheder må kunne have tillid til, at disse fælles principper bliver overholdt i hele Fællesskabet, og at der ligeledes i hele Fællesskabet er strukturer, der gør det muligt at gennemføre dem. Det bør derfor kræves, at det er myndighederne i den medlemsstat, på hvis område sundhedsydelserne leveres, der er ansvarlige for at sikre, at disse operative principper overholdes. Det er nødvendigt at sørge for, at patienterne har tillid til grænseoverskridende sundhedsydelser, idet der ellers ikke kan opnås patientmobilitet **og fri bevægelighed for sundhedsydelser i det indre marked** og et højt sundhedsbeskyttelsesniveau.

Ændringsforslag

(11) Som anerkendt af medlemsstaterne i Rådets konklusioner om fælles værdier og principper i Den Europæiske Unions sundhedssystemer er der et sæt operative principper, der er fælles for sundhedssystemerne i Fællesskabet. Disse operative principper indbefatter kvalitet, sikkerhed, pleje, der bygger på dokumentation og etik, inddragelse af patienterne, klageadgang, respekt for privatlivets fred hvad angår behandling af personoplysninger og tavshedspligt. Patienter, sundhedsprofessionelle og de for sundhedssystemerne ansvarlige myndigheder må kunne have tillid til, at disse fælles principper bliver overholdt i hele Fællesskabet, og at der ligeledes i hele Fællesskabet er strukturer, der gør det muligt at gennemføre dem. Det bør derfor kræves, at det er myndighederne i den medlemsstat, på hvis område sundhedsydelserne leveres, der er ansvarlige for at sikre, at disse operative principper overholdes. Det er nødvendigt at sørge for, at patienterne har tillid til grænseoverskridende sundhedsydelser, idet der ellers ikke kan opnås patientmobilitet og et højt sundhedsbeskyttelsesniveau.

Or. en

Ændringsforslag 6

Forslag til direktiv Betragtning 12

Kommissionens forslag

(12) Da det er umuligt på forhånd at vide, om en given sundhedstjenesteyder kommer til at levere sundhedsydelse til en patient fra en anden medlemsstat eller en patient fra sundhedstjenesteyderens egen medlemsstat, er det af hensyn til retten til at levere og gøre brug af grænseoverskridende sundhedsydelser, som er formålet med dette direktiv, nødvendigt at sikre, at sundhedsydelserne udføres efter fælles principper, og at der gælder klare kvalitets- og sikkerhedsstandarder for alle sundhedsydelser. Medlemsstaternes myndigheder skal overholde de fælles overordnede principper vedrørende universalitet, adgang til sundhedsydelser af god kvalitet, lighed og solidaritet, som allerede af fællesskabsinstitutionerne og af alle medlemsstaterne er bredt anerkendt som et sæt værdier, der er fælles for sundhedssystemerne i Europa. Medlemsstaterne skal også sikre, at disse værdier respekteres, når der er tale om patienter og borgere fra andre medlemsstater, og at alle patienter behandles lige på grundlag af deres behov for sundhedsydelser frem for på grundlag af, hvilken medlemsstats socialsikringssystem de er omfattet af. Medlemsstaterne skal i den forbindelse overholde princippet om fri bevægelighed i det indre marked, ikke-forskelsbehandling bl.a. med hensyn til nationalitet (**eller, hvis der er tale om juridiske personer, med hensyn til etableringsmedlemsstat**) og om, at eventuelle begrænsninger i den frie bevægelighed skal være nødvendige og stå i et rimeligt forhold til formålet. Dette direktiv indebærer imidlertid ikke, at sundhedstjenesteydere skal acceptere

Ændringsforslag

(12) Da det er umuligt på forhånd at vide, om en given sundhedstjenesteyder kommer til at levere sundhedsydelser til en patient fra en anden medlemsstat eller en patient fra sundhedstjenesteyderens egen medlemsstat, er det af hensyn til retten til at levere og gøre brug af grænseoverskridende sundhedsydelser, som er formålet med dette direktiv, nødvendigt at sikre, at sundhedsydelserne udføres efter fælles principper, og at der gælder klare kvalitets- og sikkerhedsstandarder for alle sundhedsydelser. Medlemsstaternes myndigheder skal overholde de fælles overordnede principper vedrørende universalitet, adgang til sundhedsydelser af god kvalitet, lighed og solidaritet, som allerede af fællesskabsinstitutionerne og af alle medlemsstaterne er bredt anerkendt som et sæt værdier, der er fælles for sundhedssystemerne i Europa. Medlemsstaterne skal også sikre, at disse værdier respekteres, når der er tale om patienter og borgere fra andre medlemsstater, og at alle patienter behandles lige på grundlag af deres behov for sundhedsydelser frem for på grundlag af, hvilken medlemsstats socialsikringssystem de er omfattet af. Medlemsstaterne skal i den forbindelse overholde princippet om fri bevægelighed **for personer** i det indre marked, ikke-forskelsbehandling bl.a. med hensyn til nationalitet og om, at eventuelle begrænsninger i den frie bevægelighed skal være nødvendige og stå i et rimeligt forhold til formålet. Dette direktiv indebærer imidlertid ikke, at sundhedstjenesteydere skal acceptere planlagt behandling eller give første ret til

planlagt behandling eller give førsteret til patienter fra andre medlemsstater til skade for andre patienter med lignende sundhedsbehov, f.eks. ved at øge ventetiden på behandling.

patienter fra andre medlemsstater til skade for andre patienter med lignende sundhedsbehov, f.eks. ved at øge ventetiden på behandling.

Or. en

Ændringsforslag 7

Forslag til direktiv Betragtning 15

Kommissionens forslag

(15) Det fremgår af forskningsresultater, at der kan opstå skader i forbindelse med sundhedsydelse i omkring 10 % af tilfældene. Det er derfor vigtigt at sikre, at der er klare fælles forpligtelser med hensyn til **reaktionen på** skader opstået i forbindelse med sundhedsydelse, hvis man skal undgå manglende tillid til disse ordninger, idet dette vil være en hindring for at anvende grænseoverskridende sundhedsydelse. At der i det land, hvor behandlingen foregår, er skadesforsikringsdækning og adgang til erstatning, bør ikke berøre medlemsstaternes mulighed for at lade deres nationale systemer dække patienter fra deres land, som søger behandling i udlandet, hvis dette er til større gavn for patienten, særlig i tilfælde hvor det er nødvendigt for patienten at blive behandlet i en anden medlemsstat.

Ændringsforslag

(15) Det fremgår af forskningsresultater, at der kan opstå skader i forbindelse med sundhedsydelse i omkring 10 % af tilfældene. Det er derfor vigtigt at sikre, at der er klare fælles forpligtelser med hensyn til **påståede** skader opstået i forbindelse med sundhedsydelse, hvis man skal undgå manglende tillid til disse ordninger, idet dette vil være en hindring for at anvende grænseoverskridende sundhedsydelse. At der i det land, hvor behandlingen foregår, er skadesforsikringsdækning og adgang til erstatning, bør ikke berøre medlemsstaternes mulighed for at lade deres nationale systemer dække patienter fra deres land, som søger behandling i udlandet, hvis dette er til større gavn for patienten, særlig i tilfælde hvor det er nødvendigt for patienten at blive behandlet i en anden medlemsstat.

Or. en

Ændringsforslag 8

Forslag til direktiv Betragtning 18

Kommissionens forslag

(18) EF-Domstolen har i flere domme fastslået, at patienter i deres egenskab af forsikrede har ret til gennem den lovpligtige socialsikringsordning at få godtgjort udgifter til sundhedsydelser afholdt i en anden medlemsstat. EF-Domstolen har fastslået, at traktatens bestemmelser ***om fri udveksling af tjenesteydelser*** omfatter frihed for modtagerne af sundhedsydelser, herunder personer, der har behov for lægebehandling, til at rejse til en anden medlemsstat for at modtage ydelserne der. Det samme gælder modtagere af sundhedsydelser, der ønsker at gøre brug af sundhedsydelser i en anden medlemsstat på andre måder, f.eks. gennem e-sundhedsløsninger. Fællesskabslovgivningen indskrænker ikke medlemsstaternes beføjelser til at tilrettelægge deres sundhedssystemer og socialsikringsordninger, ***men ved udøvelsen af disse beføjelser skal medlemsstaterne overholde fællesskabslovgivningen, navnlig traktatens bestemmelser om fri udveksling af tjenesteydelser. Disse bestemmelser indebærer et forbud for medlemsstaterne mod at indføre eller opretholde uberettigede begrænsninger i udøvelsen af denne frihed i sundhedssektoren.***

Ændringsforslag

(18) EF-Domstolen har i flere domme fastslået, at patienter i deres egenskab af forsikrede har ret til gennem den lovpligtige socialsikringsordning at få godtgjort udgifter til sundhedsydelser afholdt i en anden medlemsstat. EF-Domstolen har fastslået, at traktatens bestemmelser omfatter frihed for modtagerne af sundhedsydelser, herunder personer, der har behov for lægebehandling, til at rejse til en anden medlemsstat for at modtage ydelserne der. Det samme gælder modtagere af sundhedsydelser, der ønsker at gøre brug af sundhedsydelser i en anden medlemsstat på andre måder, f.eks. gennem e-sundhedsløsninger. Fællesskabslovgivningen indskrænker ikke medlemsstaternes beføjelser til at tilrettelægge deres sundhedssystemer og socialsikringsordninger.

Or. en

Ændringsforslag 9

Forslag til direktiv Betragtning 21

Kommissionens forslag

(21) *Det bør kræves, at også patienter, der tager til en anden medlemsstat for at gøre brug af sundhedsydelse under andre omstændigheder end dem, der falder ind under ordningen for koordinering af de sociale sikringsordninger i henhold til forordning (EØF) nr. 1408/71, bør kunne nyde godt af principperne om fri udveksling af tjenesteydelser i overensstemmelse med traktaten og bestemmelserne i dette direktiv.*

Patienterne bør sikres godtgørelse af udgifterne til *disse* sundhedsydelser på mindst samme niveau, som hvis de samme eller tilsvarende sundhedsydelser var blevet udført i forsikringsmedlemsstaten. Dette er fuldt ud i overensstemmelse med, at medlemsstaterne har ansvaret for at bestemme, i hvilket omfang deres borgere skal være dækket i tilfælde af sygdom, og har ikke væsentlige konsekvenser for finansieringen af de nationale sundhedssystemer. Medlemsstaterne kan dog i deres nationale lovgivning fastsætte, at udgifterne til behandlingen godtgøres efter de satser, der gælder i behandlingsmedlemsstaten, hvis dette er mere gunstigt for patienten. Dette kan navnlig være tilfældet i forbindelse med behandling gennem europæiske netværk af referencecentre, jf. artikel 15 i dette direktiv.

Ændringsforslag

(21) Patienterne bør sikres godtgørelse af udgifterne til sundhedsydelser, ***der er blevet leveret i en anden medlemsstat***, på mindst samme niveau, som hvis de samme eller tilsvarende sundhedsydelser var blevet udført i forsikringsmedlemsstaten. Dette er fuldt ud i overensstemmelse med, at medlemsstaterne har ansvaret for at bestemme, i hvilket omfang deres borgere skal være dækket i tilfælde af sygdom, og har ikke væsentlige konsekvenser for finansieringen af de nationale sundhedssystemer. Medlemsstaterne kan dog i deres nationale lovgivning fastsætte, at udgifterne til behandlingen godtgøres efter de satser, der gælder i behandlingsmedlemsstaten, hvis dette er mere gunstigt for patienten. Dette kan navnlig være tilfældet i forbindelse med behandling gennem europæiske netværk af referencecentre, jf. artikel 15 i dette direktiv.

Or. en

Ændringsforslag 10

Forslag til direktiv Betragtning 24

Kommissionens forslag

(24) Patienten bør dog ikke have økonomisk fordel af, at sundhedsydelse udføres i en anden medlemsstat, og kun de faktiske udgifter til de modtagne sundhedsydelser bør derfor godtgøres.

Ændringsforslag

(24) Patienten bør dog ikke have økonomisk fordel af, at sundhedsydelserne udføres i en anden medlemsstat, og kun de faktiske udgifter til de modtagne sundhedsydelser bør derfor godtgøres.

Medlemsstaterne kan beslutte at dække andre lignende udgifter, f.eks. udgifter til terapeutisk behandling, under forudsætning af, at de samlede udgifter ikke er højere end det beløb, der skal betales i forsikringsmedlemsstaten.

Or. en

Ændringsforslag 11

Forslag til direktiv Betragtning 35

Kommissionens forslag

(35) Hvis en patient gør brug af sundhedsydelser i en medlemsstat, der ikke er det land, hvor vedkommende er forsikret, er det vigtigt, at patienten på forhånd ved, hvilke regler der er gældende. Der er behov for en tilsvarende grad af klarhed i de tilfælde, hvor ***sundhedstjenesteydere midlertidigt flytter til en anden medlemsstat for at udføre deres lægelige ydelser dér, eller hvis*** sundhedsydelser udføres på tværs af grænserne. I disse tilfælde gælder de regler vedrørende sundhedsydelser, der er fastsat i behandlingsmedlemsstatens lovgivning i overensstemmelse med de generelle principper i artikel 5, eftersom det er medlemsstaterne, der har ansvaret for organisation og levering af

Ændringsforslag

(35) Hvis en patient gør brug af sundhedsydelser i en medlemsstat, der ikke er det land, hvor vedkommende er forsikret, er det vigtigt, at patienten på forhånd ved, hvilke regler der er gældende. Der er behov for en tilsvarende grad af klarhed i de tilfælde, hvor sundhedsydelser udføres på tværs af grænserne, ***f.eks. ved telemedicinydelser.*** I disse tilfælde gælder de regler vedrørende sundhedsydelser, der er fastsat i behandlingsmedlemsstatens lovgivning i overensstemmelse med de generelle principper i artikel 5, eftersom det er medlemsstaterne, der har ansvaret for organisation og levering af sundhedstjenesteydelser og medicinsk behandling, jf. traktatens artikel 152, stk. 5. Dette vil gøre det nemmere for patienter at

sundhedstjenesteydelser og medicinsk behandling, jf. traktatens artikel 152, stk. 5. Dette vil gøre det nemmere for patienter at træffe informerede valg og vil forhindre misforståelser. Det vil også skabe et højt tillidsniveau mellem patient og sundhedstjenesteyder.

træffe informerede valg og vil forhindre misforståelser. Det vil også skabe et højt tillidsniveau mellem patient og sundhedstjenesteyder.

Or. en

Ændringsforslag 12

Forslag til direktiv Betragtning 37

Kommissionens forslag

(37) Hvis **det indre markeds potentiale** for grænseoverskridende sundhedsydelser skal udnyttes, kræver det samarbejde mellem udbydere, brugere og myndigheder i forskellige medlemsstater på nationalt, regionalt eller lokalt plan for at skabe sikre og effektive ydelser af høj kvalitet på tværs af grænserne. Dette gælder særlig for samarbejde i grænseregioner, hvor grænseoverskridende **ydelser** kan være den mest effektive måde at tilrettelægge sundhedsydelser for lokalbefolkningen på, men hvor sådanne grænseoverskridende ydelser kun kan leveres på vedvarende basis, hvis der finder et samarbejde sted mellem forskellige medlemsstaters sundhedssystemer. Et sådant samarbejde kan omfatte fælles planlægning, gensidig anerkendelse eller tilpasning af procedurer og standarder, interoperabilitet mellem de nationale ikt-systemer, praktiske mekanismer til at sikre kontinuitet i behandlingen eller lettelse i praksis af sundhedsprofessionelles udførelse af grænseoverskridende sundhedsydelser på midlertidig eller permanent basis. Det er i direktiv 2005/36/EF om anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer fastsat, at den frie udveksling af tjenesteydelser af

Ændringsforslag

(37) Hvis **potentialet** for grænseoverskridende sundhedsydelser skal udnyttes, kræver det samarbejde mellem udbydere, brugere og myndigheder i forskellige medlemsstater på nationalt, regionalt eller lokalt plan for at skabe sikre og effektive ydelser af høj kvalitet på tværs af grænserne. Dette gælder særlig for samarbejde i grænseregioner, hvor grænseoverskridende **sundhedsydelser** kan være den mest effektive måde at tilrettelægge sundhedsydelser for lokalbefolkningen på, men hvor sådanne grænseoverskridende ydelser kun kan leveres på vedvarende basis, hvis der finder et samarbejde sted mellem forskellige medlemsstaters sundhedssystemer. Et sådant samarbejde kan omfatte fælles planlægning, gensidig anerkendelse eller tilpasning af procedurer og standarder, interoperabilitet mellem de nationale ikt-systemer, praktiske mekanismer til at sikre kontinuitet i behandlingen eller lettelse i praksis af sundhedsprofessionelles udførelse af grænseoverskridende sundhedsydelser på midlertidig eller permanent basis. Det er i direktiv 2005/36/EF om anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer fastsat, at

midlertidig eller lejlighedsvis karakter, herunder sundhedsprofessionelles ydelser, i en anden medlemsstat ikke må begrænses af årsager, der har tilknytning til de erhvervsmæssige kvalifikationer, medmindre andet er bestemt i fællesskabslovgivningen. Dette direktiv berører ikke de pågældende bestemmelser i direktiv 2005/36/EØF.

den frie udveksling af tjenesteydelser af midlertidig eller lejlighedsvis karakter, herunder sundhedsprofessionelles ydelser, i en anden medlemsstat ikke må begrænses af årsager, der har tilknytning til de erhvervsmæssige kvalifikationer, medmindre andet er bestemt i fællesskabslovgivningen. Dette direktiv berører ikke de pågældende bestemmelser i direktiv 2005/36/EØF.

Or. en

Ændringsforslag 13

Forslag til direktiv Betragtning 39

Kommissionens forslag

(39) Hvis lægemidler er godkendt i patientens medlemsstat i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, og der er blevet udskrevet recept på dem i en anden medlemsstat til en bestemt patient, bør sådanne recepter i princippet kunne anerkendes lægeligt og anvendes i patientens egen medlemsstat. Fjernelsen af lovgivningsmæssige og administrative hindringer for denne anerkendelse berører ikke behovet for, at patientens behandlende læge eller farmaceut i hvert enkelt tilfælde godkender recepten behørigt, hvis dette er nødvendigt af hensyn til beskyttelsen af menneskers sundhed og er nødvendigt og står i rimeligt forhold til dette mål. Uanset en sådan lægelig anerkendelse kan forsikringsmedlemsstaten træffe afgørelse om at lade sådanne lægemidler være omfattet af de ydelser, der dækkes af den socialsikringsordning, som patienten er forsikret i. Det vil være lettere at gennemføre princippet om anerkendelse,

Ændringsforslag

(39) Hvis lægemidler er godkendt i patientens medlemsstat i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, og der er blevet udskrevet recept på dem i en anden medlemsstat til en bestemt patient, bør sådanne recepter i princippet kunne anerkendes lægeligt og anvendes i patientens egen medlemsstat. Fjernelsen af lovgivningsmæssige og administrative hindringer for denne anerkendelse berører ikke behovet for, at patientens behandlende læge eller farmaceut i hvert enkelt tilfælde godkender recepten behørigt, hvis dette er nødvendigt af hensyn til beskyttelsen af menneskers sundhed og er nødvendigt og står i rimeligt forhold til dette mål. Uanset en sådan lægelig anerkendelse kan forsikringsmedlemsstaten træffe afgørelse om at lade sådanne lægemidler være omfattet af de ydelser, der dækkes af den socialsikringsordning, som patienten er forsikret i. Det vil være lettere at gennemføre princippet om anerkendelse,

hvis der vedtages de nødvendige foranstaltninger til at varetage patientens sikkerhed og til at forebygge misbrug eller fejlanvendelse af lægemidler.

hvis der vedtages de nødvendige foranstaltninger til at varetage patientens sikkerhed og til at forebygge misbrug eller fejlanvendelse af lægemidler. *Når der i behandlingsmedlemsstaten udstedes en recept på lægemidler, der normalt ikke kan fås på recept i forsikringsmedlemsstaten, bør det være op til sidstnævnte at afgøre, hvorvidt den undtagelsesvis godkender dette lægemiddel eller stiller et alternativt lægemiddel til rådighed, der anses for at være af tilsvarende art.*

Or. en

Ændringsforslag 14

Forslag til direktiv Artikel 5 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Behandlingsmedlemsstaterne er ansvarlige for organisationen og leveringen af sundhedsydelse. De skal i den forbindelse og under hensyntagen til principperne om universalitet, adgang til sundhedsydelse af god kvalitet, lighed og solidaritet fastsætte klare kvalitets- og sikkerhedsstandarder for sundhedsydelser, der udføres på deres område, og sikre, at:

a) *der findes ordninger, der sikrer, at sundhedstjenesteyderne kan overholde sådanne standarder under hensyntagen til international lægevidenskab og alment anerkendt god medicinsk praksis*

b) *sundhedstjenesteydernes anvendelse af sådanne standarder i praksis overvåges løbende, og at der gribes ind, hvis de relevante standarder ikke overholdes, idet der tages hensyn til udviklingen inden for*

Ændringsforslag

1. Behandlingsmedlemsstaterne er ansvarlige for organisationen og leveringen af sundhedsydelse. De skal i den forbindelse og under hensyntagen til principperne om universalitet, adgang til sundhedsydelse af god kvalitet, lighed og solidaritet fastsætte klare kvalitets- og sikkerhedsstandarder for sundhedsydelser, der udføres på deres område, og sikre, at:

a) *når sundhedsydelser leveres i en anden medlemsstat end patientens forsikringsmedlemsstat, eller i en anden medlemsstat end den, hvor sundhedstjenesteyderen har bopæl, er registreret eller etableret, leveres sådanne sundhedsydelser i henhold til behandlingsmedlemsstatens lovgivning*

b) *sundhedsydelser som nævnt i stk. 1, litra a), leveres i overensstemmelse med standarder og retningslinjer for kvalitet og sikkerhed, der er fastlagt af behandlingsmedlemsstaten og sikrer, at*

c) sundhedstjenesteyderne stiller al relevant information til rådighed for patienterne, så disse kan træffe et informeret valg, navnlig vedrørende udbud, priser og resultater af udførte sundhedsydelser og oplysninger om deres forsikringsdækning eller andre former for personlig eller kollektiv erhvervsansvarsdækning

d) patienterne har klageadgang og er sikret retsmidler og erstatning, hvis de lider skade forårsaget af sundhedsydelser, de har gjort brug af

e) der for behandlinger, der udføres på deres område, findes ordninger for erhvervsansvarsforsikring eller en garanti eller en lignende ordning, som er ækvivalent eller i det væsentlige sammenlignelig med hensyn til formålet, og som er afstemt efter risikoens art og omfang

f) de grundlæggende rettigheder til beskyttelse af privatlivets fred i forbindelse med behandling af personoplysninger respekteres i overensstemmelse med de nationale foranstaltninger til gennemførelse af fællesskabsbestemmelser om beskyttelse af personoplysninger, særlig direktiv 95/46/EF og direktiv 2002/58/EF

g) patienter fra andre medlemsstater behandles på samme måde som behandlingsmedlemsstatens egne borgere, også når det gælder beskyttelse mod forskelsbehandling i henhold til fællesskabsretten og gældende lovgivning i behandlingsmedlemsstaten.

i) patienter og sundhedstjenesteydere fra andre medlemsstater kan få oplysning om disse standarder og retningslinjer, herunder retningslinjer for overvågning, bl.a. ad elektronisk vej

ii) patienter og sundhedstjenesteydere fra andre medlemsstater kan få oplysning om udbud, priser og resultater af udførte sundhedsydelser og oplysninger om sundhedstjenesteudbyderes forsikringsdækning eller andre former for personlig eller kollektiv erhvervsansvarsdækning

d) patienterne har klageadgang, hvis de lider skade forårsaget af sundhedsydelser, de har modtaget, og er sikret retsmidler og ret til at rejse erstatningskrav

e) der for behandlinger, der udføres på deres område, findes ordninger for erhvervsansvarsforsikring eller en garanti eller en lignende ordning, som er ækvivalent eller i det væsentlige sammenlignelig med hensyn til formålet, og som er afstemt efter risikoens art og omfang

f) de grundlæggende rettigheder til beskyttelse af privatlivets fred i forbindelse med behandling af personoplysninger respekteres i overensstemmelse med de nationale foranstaltninger til gennemførelse af fællesskabsbestemmelser om beskyttelse af personoplysninger, særlig direktiv 95/46/EF og direktiv 2002/58/EF

g) patienter fra andre medlemsstater behandles på samme måde som behandlingsmedlemsstatens egne borgere, også når det gælder beskyttelse mod forskelsbehandling i henhold til fællesskabsretten og gældende lovgivning i behandlingsmedlemsstaten.

ga) patienter, der har modtaget behandling, har ret til en skreven eller elektronisk journal over den pågældende

**behandling og over eventuel lægelig
rådgivning af hensyn til sammenhængen i
deres videre pleje**

Or. en

Begrundelse

Artikel 5 bør slås sammen med artikel 11, da de behandler to sider af samme sag.

Fastsættelsen af kvalitets- og sikkerhedsstandarder bør ske udelukkende inden for rammerne af den gældende lovgivning. Dette vil bringe forslaget mere i tråd med nærhedsprincippet og proportionalitetsprincippet samt anerkendelsen af medlemsstaternes kompetence inden for sundhedspleje. Til gengæld skal medlemsstaterne oplyse patienter og sundhedstjenesteydere om standarder og retningslinjer for kvalitet og sikkerhed.

Patienter bør sikres retten til at rejse erstatningskrav, når de lider skade, ikke sikres erstatning, når de lider skade. Dette skyldes, at skade nogle gange er en uundgåelig følge/bivirkning i forbindelse med visse behandlinger.

Bestemmelsen om retningslinjer er ikke nødvendig, da Kommissionen har en generel beføjelse til at udstede retningslinjer for gennemførelsen af fællesskabsretten.

Ændringsforslag 15

**Forslag til direktiv
Artikel 5 – stk. 3**

Kommissionens forslag

3. I det omfang, det er nødvendigt for at lette leveringen af grænseoverskridende sundhedsydelse, og med udgangspunkt i et højt sundhedsbeskyttelsesniveau **udarbejder** Kommissionen i samarbejde med medlemsstaterne retningslinjer for at fremme gennemførelsen af stk. 1.

Ændringsforslag

3. I det omfang, det er nødvendigt for at lette leveringen af grænseoverskridende sundhedsydelse, og med udgangspunkt i et højt sundhedsbeskyttelsesniveau **kan** Kommissionen i samarbejde med medlemsstaterne **udarbejde** retningslinjer for at fremme gennemførelsen af stk. 1.

Or. en

Begrundelse

Fastsættelsen af kvalitets- og sikkerhedsstandarder bør ske udelukkende inden for rammerne af den gældende lovgivning. Dette vil bringe forslaget mere i tråd med nærhedsprincippet og

proportionalitetsprincippet samt anerkendelsen af medlemsstaternes kompetence inden for sundhedspleje. Til gengæld bør medlemsstaterne oplyse patienter og sundhedstjenesteydere om standarder og retningslinjer for kvalitet og sikkerhed.

Ændringsforslag 16

Forslag til direktiv Artikel 6 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Uanset bestemmelserne i dette direktiv, særlig artikel 7, 8 og 9, sikrer forsikringsmedlemsstaten, at forsikrede, der tager til en anden medlemsstat for at gøre brug af sundhedsydelser der eller ønsker at gøre brug af sundhedsydelser i en anden medlemsstat, ikke hindres i at gøre brug af sundhedsydelser i en anden medlemsstat, hvis den pågældende behandling indgår i de ydelser, som er omfattet af lovgivningen i forsikringsmedlemsstaten, og som den forsikrede har krav på.

Forsikringsmedlemsstaten godtgør den forsikrede de udgifter, som ville være blevet dækket af dens lovpligtige socialsikringsordning, hvis den samme eller tilsvarende sundhedsydelse var blevet udført på dens område. Det er under alle omstændigheder forsikringsmedlemsstaten, der afgør, hvilke sundhedsydelsesomkostninger der dækkes, uanset hvor ydelserne udføres.

Ændringsforslag

1. Uanset bestemmelserne i dette direktiv, særlig artikel 7, 8 og 9, sikrer forsikringsmedlemsstaten, at forsikrede, der tager til en anden medlemsstat for at gøre brug af sundhedsydelser der eller ønsker at gøre brug af sundhedsydelser i en anden medlemsstat, ikke hindres i at gøre brug af sundhedsydelser i en anden medlemsstat, hvis den pågældende behandling indgår i de ydelser, som er omfattet af lovgivningen i forsikringsmedlemsstaten, og som den forsikrede har krav på.

Forsikringsmedlemsstaten godtgør ***behandlingsmedlemsstaten eller*** den forsikrede de udgifter, som ville være blevet dækket af dens lovpligtige socialsikringsordning, hvis den samme eller tilsvarende sundhedsydelse var blevet udført på dens område. ***Såfremt der er flere mulige metoder til behandling af en bestemt sygdom eller skade, er patienten berettiget til at få godtgjort enhver behandlingsmetode, der i tilstrækkeligt omfang er afprøvet og testet af den internationale lægevidenskab, selv om en sådan metode endnu ikke stilles til rådighed i patientens forsikringsmedlemsstat.*** Det er under alle omstændigheder forsikringsmedlemsstaten, der afgør, hvilke sundhedsydelsesomkostninger der dækkes, uanset hvor ydelserne udføres.

Or. en

Begrundelse

Det er op til hver enkelt medlemsstat at organisere dennes nationale socialsikringsystem og at fastlægge betingelserne for at være ydelsesberettiget. Følgelig bør patienter, der er berettiget til visse sundhedsydelse i deres egen medlemsstat, også være berettiget til at få godtgjort tilsvarende ydelser, der er leveret i en anden medlemsstat. I henhold til EF-Domstolens faste retspraksis er medlemsstaterne dog forpligtet til ikke at tilsidesætte fællesskabsretten, når de skal fastslå de former for behandling, der giver anledning til godtgørelse fra vedkommende medlemsstats sociale sikringsordning¹. Derfor bør patienten i tilfælde, hvor der er flere mulige metoder til behandling af en bestemt sygdom eller skade, have ret til godtgørelse for alle de behandlingsmetoder, der er tilstrækkeligt efterprøvet og godkendt af den internationale lægevidenskab², selv om de ikke udbydes i patientens egen medlemsstat. Dette vil give patienterne bedre mulighed for at få en behandling, der passer til deres individuelle behov.

Ændringsforslag 17

Forslag til direktiv Artikel 6 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Udgifterne til sundhedsydelse udført i en anden medlemsstat godtgøres af forsikringsmedlemsstaten i henhold til bestemmelserne i dette direktiv med et beløb, der mindst svarer til de udgifter, der ville være blevet godtgjort, hvis de samme eller tilsvarende sundhedsydelse var blevet udført i forsikringsmedlemsstaten, uden at beløbet dog kan overstige de faktiske udgifter til de pågældende sundhedsydelse.

Ændringsforslag

2. Udgifterne til sundhedsydelse udført i en anden medlemsstat godtgøres af forsikringsmedlemsstaten i henhold til bestemmelserne i dette direktiv med et beløb, der mindst svarer til de udgifter, der ville være blevet godtgjort, hvis de samme eller tilsvarende sundhedsydelse var blevet udført i forsikringsmedlemsstaten, uden at beløbet dog kan overstige de faktiske udgifter til de pågældende sundhedsydelse. ***Medlemsstaterne kan beslutte at dække andre lignende udgifter, f.eks. udgifter til terapeutisk behandling, under forudsætning af, at de samlede udgifter ikke er højere end det beløb, der skal betales i forsikringsmedlemsstaten.***

Or. en

¹ Sag C-157/99, Smits/Peerbooms, præmis 87-88.

² Idem, præmis 94.

Ændringsforslag 18

Forslag til direktiv Artikel 8 – overskrift

Kommissionens forslag

Hospitalsbehandling *og specialiserede
sundhedsydelser*

Ændringsforslag

Hospitalsbehandling

Or. en

Ændringsforslag 19

Forslag til direktiv Artikel 8 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. I forbindelse med godtgørelse af sundhedsydelser udført i en anden medlemsstat i henhold til dette direktiv forstås ved hospitalsbehandling:
- a) sundhedsydelser, der kræver ***indlæggelse af den pågældende patient mindst en nat***
 - b) ***sundhedsydelser, der er opført på en særlig liste over sundhedsydelser, der ikke kræver indlæggelse af patienten mindst en nat. Listen begrænses til:
sundhedsydelser, der kræver brug af højt specialiseret og omkostningskrævende medicinsk infrastruktur eller medicinsk udstyr eller
sundhedsydelser, der indebærer behandlinger, der udgør en særlig risiko for patienten eller befolkningen.***

Ændringsforslag

1. I forbindelse med godtgørelse af sundhedsydelser udført i en anden medlemsstat i henhold til dette direktiv forstås ved hospitalsbehandling:
- a) sundhedsydelser, der ***er højt specialiserede og/eller kræver brug af omkostningskrævende medicinsk infrastruktur eller medicinsk udstyr, eller***
 - b) sundhedsydelser, der indebærer behandlinger, der udgør en særlig risiko for patienten eller befolkningen.

Or. en

Ændringsforslag 20

Forslag til direktiv Artikel 8 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Denne liste udarbejdes og kan opdateres regelmæssigt af Kommissionen. Sådanne foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv ved supplerings af det vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 19, stk. 3.

Ændringsforslag

udgår

Or. en

Ændringsforslag 21

Forslag til direktiv Artikel 8 – stk. 4

Kommissionens forslag

4. Forhåndstilladelsesordningen skal være begrænset til det, der er nødvendigt og rimeligt for at undgå sådanne konsekvenser, og må ikke udgøre et middel til vilkårlig forskelsbehandling.

Ændringsforslag

4. Forhåndstilladelsesordningen skal være begrænset til det, der er nødvendigt og rimeligt for at undgå sådanne konsekvenser, og må ikke udgøre et middel til vilkårlig forskelsbehandling **eller en hindring for personers fri bevægelighed.**

Or. en

Ændringsforslag 22

Forslag til direktiv Artikel 8 – stk. 5

Kommissionens forslag

5. Medlemsstaten offentliggør alle relevante oplysninger om de forhåndstilladelsesordninger, der er indført i henhold til stk. 3.

Ændringsforslag

5. Medlemsstaten offentliggør alle relevante oplysninger om de forhåndstilladelsesordninger, der er indført i henhold til stk. 3, **herunder om klagemuligheder i tilfælde af, at**

tilladelsen ikke gives.

Or. en

Ændringsforslag 23

**Forslag til direktiv
Artikel 9 – stk. 3 a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

3a. Medlemsstaterne kan tilbyde patienter en frivillig ordning med forhåndstilladelse, hvor patienten i forbindelse med en sådan tilladelse modtager dokumentation i form af et bevis på det maksimumbeløb, der kan godtgøres. Dette bevis kan så medbringes til det behandlende hospital, og betaling vil derpå ske direkte fra forsikringsmedlemsstaten.

Or. en

Ændringsforslag 24

**Forslag til direktiv
Artikel 9 – stk. 5 a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

5a. Kommissionen gennemfører senest to år efter dette direktivs ikrafttræden en undersøgelse af muligheden for at etablere et clearingcenter med henblik på at gøre det lettere at godtgøre omkostninger, der opstår i medfør af dette direktiv, på tværs af grænser, sundhedssystemer og valutazoner og aflægger rapport til Europa-Parlamentet og Rådet og fremsætter om nødvendigt et lovforslag.

Or. en

Ændringsforslag 25

Forslag til direktiv Artikel 10 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Forsikringsmedlemsstaterne skal sikre, at der findes ordninger, så patienterne efter anmodning kan få oplysning om brug af sundhedsydelse i en anden medlemsstat og om betingelserne herfor, herunder *om situationen, hvis* der sker skader som følge af sundhedsydelser, der er udført i en anden medlemsstat.

Ændringsforslag

1. Forsikringsmedlemsstaterne skal sikre, at der findes **let tilgængelige** ordninger, **der også omfatter elektroniske medier**, så patienterne efter anmodning **straks** kan få oplysning om brug af sundhedsydelser i en anden medlemsstat og om betingelserne herfor, herunder **oplysninger om patienternes rettigheder, om procedurer for at gøre brug af disse rettigheder og om klage- og prøvelsesprocedurer, hvis patienten fratages sådanne rettigheder, bl.a. i tilfælde af, at** der sker skader som følge af sundhedsydelser, der er udført i en anden medlemsstat.

Or. en

Ændringsforslag 26

Forslag til direktiv Artikel 10 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. De i stk. 1 omhandlede oplysninger skal være let tilgængelige, herunder ad elektronisk vej, og skal indbefatte oplysninger om patientrettigheder, om procedurer for at gøre brug af disse rettigheder og om klagemuligheder, hvis patienten unddrages sådanne rettigheder.

Ændringsforslag

udgår

Or. en

Ændringsforslag 27

Forslag til direktiv Artikel 10 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

2a. Medlemsstaterne sikrer, at oplysninger er til rådighed i et sikkert system for sundhedsprofessionelle, der rådgiver en patient. Disse oplysninger skal omfatte detaljerede oplysninger om registrerede sundhedsprofessionelle i behandlingsmedlemsstaten og eventuelle disciplinærsager mod disse. Medlemsstaterne meddeler straks proaktivt hinanden om alle sådanne disciplinærsager og efterfølgende afgørelser i disse sager.

Or. en

Ændringsforslag 28

Forslag til direktiv Artikel 12 – stk. 2 – litra a

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

a) stille oplysninger til rådighed for patienterne, særlig om deres rettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser, ***kvalitets- og sikkerhedsgarantier***, beskyttelse af personoplysninger, klageprocedurer og erstatningsmuligheder i forbindelse med sundhedsydelser udført i en anden medlemsstat og om de gældende betingelser

a) stille oplysninger til rådighed for patienterne, særlig om deres rettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser, ***og om kvalitet og sikkerhed***, beskyttelse af personoplysninger, klageprocedurer og erstatningsmuligheder i forbindelse med sundhedsydelser udført i en anden medlemsstat og om de gældende betingelser

Or. en

Ændringsforslag 29

Forslag til direktiv Artikel 12 – stk. 2 – litra d a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

da) lette adgangen for patienter til europæiske patientnetværk.

Or. en

Ændringsforslag 30

Forslag til direktiv Artikel 14 – stk. 2 – litra b

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

b) foranstaltninger, der skal sikre, at lægemidler ordineret i en medlemsstat og udleveret i en anden medlemsstat identificeres korrekt, og at oplysningerne til patienten om midlet er forståelige

b) foranstaltninger, der skal sikre, at lægemidler ordineret i en medlemsstat og udleveret i en anden medlemsstat identificeres korrekt, og at oplysningerne til patienten om midlet er forståelige, ***herunder at der hersker klarhed med hensyn til anvendelsen af forskellige benævnelser for samme lægemiddel***

Or. en

Ændringsforslag 31

Forslag til direktiv Artikel 14 – stk. 2 – litra c a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

ca) foranstaltninger til at identificere falske lægemidler med og til at forebygge, at de når ud i apotekerne.

Or. en

Ændringsforslag 32

Forslag til direktiv Artikel 14 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

2a. Når der i behandlingsmedlemsstaten udstedes en recept på lægemidler, der normalt ikke kan fås på recept i forsikringsmedlemsstaten, er det op til sidstnævnte at afgøre, hvorvidt den undtagelsesvis godkender dette lægemiddel eller stiller et alternativt lægemiddel til rådighed, der anses for at være af tilsvarende art.

Or. en

Ændringsforslag 33

Forslag til direktiv Artikel 15 – stk. 3 – litra a

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

a) en liste over specifikke kriterier og betingelser, som de europæiske netværk af referencecentre skal opfylde, herunder betingelser og kriterier vedrørende sundhedstjenesteydere, der ønsker at blive medlemmer af de europæiske netværk af referencecentre, særlig med henblik på at sikre, at de europæiske netværk af referencecentre:

a) en liste over specifikke kriterier og betingelser, som de europæiske netværk af referencecentre skal opfylde, herunder ***en liste over sjældne sygdomsområder, der skal dækkes, samt*** betingelser og kriterier vedrørende sundhedstjenesteydere, der ønsker at blive medlemmer af de europæiske netværk af referencecentre, særlig med henblik på at sikre, at de europæiske netværk af referencecentre:

Or. en

Ændringsforslag 34

Forslag til direktiv

Artikel 15 – stk. 3 – litra a – led ix a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

ixa) har passende og effektive forbindelser til teknologiudbydere.

Or. en

Ændringsforslag 35

Forslag til direktiv

Artikel 16

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

167. Kommissionen vedtager efter proceduren i artikel 19, stk. 2, de særlige foranstaltninger, der er nødvendige for at opnå interoperabilitet i ikt-systemer på sundhedsområdet, og som skal anvendes, når en medlemsstat beslutter at indføre sådanne systemer. Disse foranstaltninger skal afspejle udviklingen inden for sundhedsteknologi og lægevidenskaben og må ikke krænke den grundlæggende ret til beskyttelse af personoplysninger *i overensstemmelse med den gældende lovgivning*. De skal særlig fastlægge de nødvendige standarder og den nødvendige terminologi for interoperabilitet i de relevante ikt-systemer med henblik på udførelse af sikre og effektive grænseoverskridende sundhedsydelser af høj kvalitet.

16. Kommissionen vedtager efter proceduren i artikel 19, stk. 2, de særlige foranstaltninger, der er nødvendige for at opnå interoperabilitet i ikt-systemer på sundhedsområdet, og som skal anvendes, når en medlemsstat beslutter at indføre sådanne systemer. Disse foranstaltninger skal *være i overensstemmelse med gældende databeskyttelseslovgivning i den enkelte medlemsstat og skal ligeledes* afspejle udviklingen inden for sundhedsteknologi og lægevidenskaben, *herunder telemedicin og telepsykiatri*, og må ikke krænke den grundlæggende ret til beskyttelse af personoplysninger. De skal særlig fastlægge de nødvendige standarder og den nødvendige terminologi for interoperabilitet i de relevante ikt-systemer med henblik på udførelse af sikre og effektive grænseoverskridende sundhedsydelser af høj kvalitet.

Or. en

Ændringsforslag 36

Forslag til direktiv Artikel 17 – overskrift

Kommissionens forslag

Samarbejde om forvaltning af **ny**
sundhedsteknologi

Ændringsforslag

Samarbejde om forvaltning af
sundhedsteknologi

Or. en

Ændringsforslag 37

Forslag til direktiv Artikel 17 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Medlemsstaterne fremmer etableringen af et netværk mellem de nationale myndigheder eller organer, der er ansvarlige for sundhedsteknologivurdering, og dette netværks funktion.

Ændringsforslag

1. Medlemsstaterne fremmer etableringen af et netværk mellem de nationale myndigheder eller organer, der er ansvarlige for sundhedsteknologivurdering, og dette netværks funktion. ***Med henblik på netværkets drift opretter medlemsstaterne et system, der bygger på principperne for god forvaltning, herunder gennemsigtighed, objektivitet, retfærdige procedurer, og på fuld deltagelse af berørte aktører fra alle relevante grupper som f.eks. sundhedsprofessionelle, patienter, videnskabsfolk og erhvervsfolk.***

Or. en

Ændringsforslag 38

Forslag til direktiv Artikel 17 – stk. 2 – litra b a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

ba) at finde bæredygtige metoder til afvejning af målene for hhv. adgang til

medicin, kompensation for nytænkning og forvaltning af sundhedsbudgetterne mod hinanden.

Or. en

Ændringsforslag 39

Forslag til direktiv Artikel 17 – stk. 4

Kommissionens forslag

4. Kommissionen vedtager efter proceduren i artikel 19, stk. 2, de nødvendige foranstaltninger til etablering og forvaltning af dette netværk og til **fastlæggelse af arten og typen af data, der skal udveksles.**

Ændringsforslag

4. Kommissionen vedtager efter proceduren i artikel 19, stk. 2, de nødvendige foranstaltninger til etablering og forvaltning af dette netværk og til, **at det fungerer på en gennemsigtig måde.**

Or. en

Ændringsforslag 40

Forslag til direktiv Artikel 17 – stk. 4 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

4a. Kommissionen tillader kun de myndigheder at deltage i netværket, der overholder principperne for god forvaltning som defineret i stk. 1.

Or. en

Ændringsforslag 41

Forslag til direktiv Artikel 20 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Kommissionen udarbejder inden fem år efter den i artikel 22, stk. 1, nævnte dato en rapport om gennemførelsen af dette direktiv og forelægger den for Europa-Parlamentet og Rådet.

Ændringsforslag

1. Kommissionen udarbejder inden fem år efter den i artikel 22, stk. 1, nævnte dato en rapport om gennemførelsen af dette direktiv, ***herunder statistikker om patientstrømme som følge af dette direktiv***, og forelægger den for Europa-Parlamentet og Rådet.

Or. en

BEGRUNDELSE

“Jamais poete n’a interprété la nature aussi librement qu’un juriste la réalité”, Jean Giraudoux
(Ingen poet har nogen sinde fortolket naturen så frit, som en jurist fortolker sandheden)

Fornuft og følelser

Jurister eller politikere. Gennem de sidste ti år, siden dommen i sagen Kohll og Dekker blev afsagt af De Europæiske Fællesskabers Domstol i 1998, har jurister i Europa fastlagt politikken for patientmobilitet, fordi politikerne i Europa har forsømt at gøre det. Hvis vi intet foretager os, vil Domstolen fortsætte med at fortolke traktaterne, for så vidt angår patienters ret til mobilitet. De vil levere den klarhed, som vi politikere har forsømt at levere. Hvis vi er tilfredse med at overlade det til jurister at udarbejde politikker, behøver vi intet at foretage os – bortset fra selvfølgelig at betale de deraf følgende uforudsigelige regninger. Men hvis vi mener, at det er vores job som valgte politikere at skabe juridisk og politisk sikkerhed, bør vi gøre dette uden yderligere forsinkelser. Vores vælgere kan lide ideen om patientmobilitet som en valgmulighed; men de forlanger og forventer, at det forvaltes ordentligt, og de forlanger og forventer, at de får tilbudt ordentlig vejledning om regler og procedurer.

Kommissionens længe ventede forslag, der er blevet udarbejdet, efter at et overvældende flertal i Parlamentet stemte for vores patientmobilitetsbetænkning fra 2005 (A6-0129/2005), hilses velkomment, og det gælder også de fantasirige bestemmelser, der går videre end Domstolens afgørelser, om europæiske netværk af referencecentre for sjældne sygdomme. Der er dog nogle områder med usikkerhed, hvor denne betænkning søger at sætte ind og skabe klarhed.

En mulighed for patienterne. Vi bør sikre, at det er soleklart, at dette er en mulighed for patienterne. Her drejer det sig om patienterne. Emner som sundhedsprofessionelles mobilitet og sundhedstjenesteydelsers mobilitet skal tages op senere. Det samme gælder desværre det tvingende nødvendige forslag om patientsikkerhed. Som det fremgår klart, drejer dette forslag sig heller ikke om at ændre eller røre ved de sociale sikringsordninger, der fortsat ligger fast, selv om vi måske har behov for større klarhed med hensyn til, hvad der finder anvendelse hvornår. Vi bør sikre, at det fremgår lige så klart, at dette er en mulighed for patienterne baseret på behov, ikke økonomisk formåen, og på et informeret valg, ikke tvang.

Domstolsafgørelser. Det er også klart, at vi ikke begynder på fuldstændig bar bund. Det er ikke det rette tidspunkt til at starte helt forfra på. Traktaterne har givet Domstolen det juridiske grundlag for dens afgørelser, og Domstolen har skrevet sit udkast til en konsekvent politik. De har iværksat en proces, der har potentialet i sig til at give patienter nogle rettigheder og forbedre EU-borgernes sundhedstilstand. Domstolen har i alt væsentligt bekræftet, at patienter, der ikke kan blive behandlet rettidigt, har ret til at blive behandlet i en anden medlemsstat og få regningen betalt af hjemlandets sundhedsmyndighed, forudsat at to betingelser er opfyldt: - behandlingen skal normalt udbydes i hjemlandet og omkostningerne skal være sammenlignelige. I en række afgørelser fra Domstolen er det fastslået, at der ikke kan stilles krav til patienten om at søge forhåndstilladelse til at modtage sundhedsydelse, der ikke kræver hospitalsindlæggelse, eller andre sundhedsydelse såsom briller og

tandregulering. Den lader imidlertid den mulighed stå åben, at der skal være en eller anden form for forhåndstilladelse eller meddelelse i forbindelse med hospitalsindlæggelse af patienten, hvis hjemlandet (forsikringsmedlemsstaten) kan påvise, at forvaltningen af sundhedsydelse til andre patienter ville forringes, hvis der ikke skal gives en sådan tilladelse eller meddelelse. Afgørelserne drejede sig ikke så meget om godkendelsesprocessen, men om brugen af denne proces til at give urimelige afslag eller sætte hindringer i vejen for en persons ret til at rejse for at blive behandlet. Derfor har vi forsøgt at udarbejde et system med forhåndstilladelse, der er let at have med at gøre, for så vidt angår patienterne, men samtidig giver et formålstjenligt forvarsel om ekstraordinære omkostninger, for så vidt angår de sundhedsansvarlige.

Behov ikke økonomisk formåen. Når vi siger, at politikken bør dreje sig om patienter med behov, ikke patienter med penge, bør det understreges, at vi ikke ønsker at se patienter blive nødt til at rejse og derved klamre sig til kontanter eller kreditkort for at kunne betale på forhånd for en ofte dyr behandling, der kræver hospitalsindlæggelse. Vi bør etablere et system med betaling direkte fra hjemlandets sundhedsmyndighed til modtagerhospitalet, enten ved hjælp af et centralt clearingcenter, der skal tage sig af komplikationer på tværs af grænser, valutaer, systemer (Beveridge- eller Bismarkmodel), eller ved hjælp af et bilateralt system med udstedelse af et bevis, som patienten kan aflevere på hospitalet, og som garanterer hospitalet betaling fra forsikringsmedlemsstaten.

Begge løsninger vil fjerne uenigheder mellem patient og hospital om betaling, og den sidstnævnte løsning ville også forenkle sagerne mellem de to medlemsstater om spørgsmål som vekselkurser. Det kan tage lang tid at etablere et clearingcenter, og derfor foreslår vi som en yderligere foranstaltning, der er nemmere at etablere, at en patient, der vælger at gøre brug af forhåndstilladelsesproceduren i sit hjemland, får dokumentation i form af et bevis, der garanterer betaling op til et bestemt beløb, og så medbringer dette til det behandlende hospital. Med et sådant bevis er patienten ikke nødt til selv at betale for behandlingen, og hospitalet er garanteret betaling fra patientens hjemland. Uden et sådant bevis og før etableringen af et clearingcenter vil patienten være nødsaget til at betale og kræve betalingen godtgjort.

Pakkeløsninger. Det er et spørgsmål, hvorvidt Domstolens afgørelser vedrørende omkostninger betyder, at forsikringsmedlemsstaten kun skal afholde de faktiske omkostninger til behandlingen. En behandlingspakke, der også omfatter ekstraydelser som rekonvalescens og fysioterapi, kunne tilbydes til et samlet beløb, der er mindre end det, der skulle have været betalt for behandlingen alene. Hvis sådanne pakkeløsninger giver patienten ekstra sundhedsmæssige fordele, f.eks. ved at mindske sandsynligheden for tilbagefald, må det være en god ting, som bør hilses velkommen, så længe udgiften til den samlede pakke ligger inden for, hvad behandlingen ville have kostet i hjemlandet. Medlemsstaterne bør være så fleksible som muligt på dette punkt.

"Sundhedsmæglere". Det er sandsynligt, at vi kommer til at se en stigning i antallet af "sundhedsmæglere", der etablerer sig for at give patienterne uafhængig rådgivning om pakker af behandling og opfølgning, på samme måde som en forsikringsmægler shopper omkring på sin klients vegne for at finde den bedste løsning, der matcher klientens behov. Det er klart op til hver enkelt medlemsstat at fastlægge sin politik på dette område, og hver enkelt medlemsstat vil inden for kort tid være nødt til at beslutte sig for, hvorvidt

sundhedsmæglerens rolle og uddannelse på en eller anden måde skal reguleres eller være selvregulerende.

Betaling oveni. Det er også sandsynligt, at det i nogle lande kun vil være muligt at vælge at tage til udlandet, hvis patienten er villig til selv at betale noget oven i det beløb, der afholdes af hjemlandet. Det er der intet iboende forkert i. Det adskiller sig ikke fra den situation, hvor patienter betaler for at få enestue på et lokalt hospital, eller hvor forældre betaler for ekstraundervisning for deres barn i skolen. Men det vil udelukkende være en valgmulighed. Der bør ikke lægges pres på patienten, for at denne skal betale mere, og intet hospital bør forlange en højere pris af udenlandske patienter end af indenlandske for den samme behandling.

Antallet af patienter. Det forventes, at man ikke kommer til at se et stort antal patienter, der søger denne vej. De fleste foretrækker at blive behandlet tæt ved deres hjem, hvor familie og venner kan komme på besøg. Om nødvendigt vil de tage til et andet hospital i deres hjemland – ikke mindst på grund af sproget. Hvis de beslutter sig for at tage til udlandet, vil de sandsynligvis først og fremmest vælge de fastlagte ordninger, der allerede er veletablerede på bilateralt og trilateralt plan mellem medlemsstater, regioner og byer. Men hvis de ønsker mere fleksibilitet – måske fordi de har familie eller venner et andet sted i EU, hvor de kan opholde sig for at komme sig efter behandlingen, eller fordi de har hørt om et særligt godt hospitalsteam eller en anden særlig god udbyder af sundhedsydelser – vælger de eventuelt at gøre brug af denne mulighed for at modtage grænseoverskridende sundhedsydelser.

Selvfølgelig, hvis en medlemsstat ønsker at undgå, at dens borgere gør brug af denne nye mulighed, og dermed undgå en udstrømning af ressourcer, vil den forbedre sin standard for sundhedsydelser og ventetider, således at der ikke er nogen, der føler behov for at tage andre steder hen. Hvis den tiltrækker patienter fra udlandet – måske fordi dens behandling og opfølgning ikke er så dyr – vil den trække ressourcer til landet, der kan føres tilbage i sundhedssektoren til gavn for alle patienter. Efter fem år bør vi foretage en vurdering af erfaringerne med patientstrømmene for at se, hvilken indvirkning det har haft, og hvorvidt det er nødvendigt med lempelser eller stramninger af politikken.

Oplysning. Oplysning vil spille en central rolle, og hver enkelt medlemsstat vil forventes at oprette oplysningscentre (nationale kontaktpunkter), hvor patienten og dennes sundhedsrådgivere kan finde ud af, hvad der udbydes, om betingelserne for at modtage behandling er til stede, hvilke procedurer der er nødvendige, hvilke klage- og prøvelsesprocedurer der gælder, og hvilken hjælp der er til rejseomkostninger. Det følsomme emne sundhedsstandarder er også relevant i denne sammenhæng. Tillader en medlemsstat, idet den eksplicit eller implicit anerkender Domstolens afgørelser, sine borgere at rejse til udlandet for at blive behandlet, er det klart, at den har en omsorgspligt i forhold til disse borgere. Den vil uden tvivl stille krav om en gensidig forsikring vedrørende patientsikkerhed. Én risiko for patientsikkerheden kan henføres til sundhedsydelser af dårlig kvalitet. Medlemsstaterne er ansvarlige for de sundhedsydelser, de leverer, og der er ingen, der antyder, at EU bør foreskrive standarder for dette. Hvad behandlingsmedlemsstaten kan og bør gøre er at sikre, at sådanne standarder er beskrevet og offentligt tilgængelige. Det er forsikringsmedlemsstatens pligt at sikre, at dens borgere har adgang til oplysninger, således at patienterne og deres sundhedsrådgivere kan vide, hvilken standard der kan forventes, hvis de vælger at begive sig til et andet land. Hverken mere eller mindre.

Recepter. Et problemområde, som forslaget tager op, er gensidig anerkendelse af recepter. Det er klart ønskværdigt, at et apotek i hjemlandet anerkender og udfører en recept, som en læge i et andet land har udstedt. Det forudsætter adgang til et register over praktiserende i sundhedsvæsenet, der har kvalifikationer og tilladelse til at udstede recepter. Problemet er imidlertid mere omfattende. Det er almindeligt anerkendt, at det er op til den enkelte medlemsstat at afgøre, hvilke lægemidler der er receptpligtige. Hvis således en patient tager til udlandet og får en recept på nogle lægemidler, der ikke kan fås i hjemlandet, vil denne patient være nødt til enten at nøjes med, hvad der kan fås, eller at tage tilbage til behandlingslandet – eller få fat på dem over internettet, hvilket er risikabelt. Det bør nok foretrækkes, at medlemsstaterne som en del af en ordning med en supplerende liste over receptpligtige lægemidler skal acceptere lægemidler, der udskrevet på en recept i forbindelse med en behandling foretaget inden for rammerne af ordningen med grænseoverskridende sundhedsydelser. Dette er op til medlemsstaterne, men det kunne blive en kilde til kommende udfordringer for Domstolen, hvis det ikke håndteres på en fornuftig og meningsfyldt måde.

Fornuft og følelser. Og det er i en nøddeskal, hvad betænkningen drejer sig om: Fornuft og følelser. En ny mulighed for patienterne. En mulighed, som Den Europæiske Union har givet sine borgere, og i forbindelse med hvilken den kan sige at have handlet til gavn for borgerne. Klarhed og retssikkerhed. Det drejer sig ikke om at løse problemer med uligheder i sundhedssystemerne i Europa og de enkelte medlemsstater – det er et problem, der skal rettes mod ministrene i den enkelte medlemsstat – men om retfærdighed og lige muligheder. Fleksibilitet, ikke bureaukrati. Viljen til at beskæftige sig med problemstillingerne på en positiv og konstruktiv måde. Én ting står allerede klart: Et stadig større antal borgere bliver klar over, hvor nært forestående denne politik mulighed er. De vil måske i sidste ende ikke benytte sig af denne mulighed, men de ønsker, at den skal være der. Udfordringen for os i alle tre institutioner er at få den på plads så hurtigt som muligt.